



**ESCOLA BAHIANA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA**  
**PÓS-GRADUAÇÃO EM TECNOLOGIAS E SAÚDE**

**JULIA MANDARO LAVINAS JONES**

**ESTUDO DE VALIDAÇÃO DE APLICATIVO PARA INSULINIZAÇÃO DE  
PACIENTES COM DIABETES HOSPITALIZADOS: INSULINAPP.**

**DISSERTAÇÃO DE MESTRADO**

Salvador-BA

2020

**JULIA MANDARO LAVINAS JONES**

**ESTUDO DE VALIDAÇÃO DE APLICATIVO PARA INSULINIZAÇÃO DE  
PACIENTES COM DIABETES HOSPITALIZADOS: INSULINAPP.**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação  
Stricto Sensu em Tecnologias em Saúde da Escola  
Bahiana de Medicina e Saúde Pública como requisito à  
obtenção do título de Mestre em Tecnologias em Saúde.  
Área de concentração: Tecnologias em Saúde.

Orientadora: Professora Doutora Alina Coutinho  
Rodrigues Feitosa

Co-orientadora: Professora Doutora Kátia Nunes Sá

Salvador-BA

2020

Ficha Catalográfica elaborada pelo Sistema Integrado de Bibliotecas

J76 Jones, Julia Mandaro Lavinias

Estudo de validação de aplicativo para insulinização de pacientes com diabetes hospitalizados: insulinapp. /Julia Mandaro Lavinias Jones. – 2020.  
116f.: 30cm.

Orientadora: Prof.<sup>a</sup> Dra. Alina Coutinho Rodrigues Feitosa  
Co-orientadora: Prof.<sup>a</sup> Dra. Kátia Nunes Sá

Mestre em Tecnologias em Saúde

Inclui bibliografia

1. Hiperglicemia. 2. Diabetes mellitus. 3. Insulina. 4. Aplicação de informática médica. 5. Técnicas de apoio para a decisão. 6. Unidades de internação. 7. Hospitalização. I. Feitosa, Alina Coutinho Rodrigues. II. Estudo de validação de aplicativo para insulinização de pacientes com diabetes hospitalizados: insulinapp.

CDU: 616.379-008.64

**JULIA MANDARO LAVINAS JONES**

**“ESTUDO DE VALIDAÇÃO DE APLICATIVO PARA INSULINIZAÇÃO DE PACIENTES COM DIABETES HOSPITALIZADOS: INSULINAPP”.**

Dissertação apresentada à Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, como requisito parcial para a obtenção do Título de Mestre em Tecnologias em Saúde.

Salvador, 11 de setembro de 2020.

**BANCA EXAMINADORA**

---

Prof.ª Dr. Ana Cláudia Rebouças Ramalho  
Doutora em Metabolismo Ósseo  
Universidade Federal da Bahia, UFBA.

---

Prof.ª Dra. Carolina Villa Nova Aguiar  
Doutora em Psicologia  
Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, EBMSP.

---

Prof.ª Dra. Rosalita Nolasco de Macêdo Gusmão  
Doutora em Medicina  
Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, EBMSP.

Dedico este trabalho às minhas filhas Laura e Maria, avó, esposo, meus pais e irmão, familiares, amigos, professores, pacientes e a todos aqueles que estiveram comigo durante todo o processo de realização.

## AGRADECIMENTOS

À minha avó Dani, por acreditar nos meus sonhos;

Às minhas filhas Laura e Maria, pais, irmão e esposo, por todo o suporte emocional;

À minha sogra e endocrinologista Daysi Jones por ser exemplo e desde sempre me incentivar como pesquisadora;

À minha orientadora prof<sup>a</sup>. Alina Feitosa, por todo apoio e carinho na elaboração deste trabalho;

À querida Malena Hita, por me amparar em importantes momentos da pesquisa;

Aos queridos estudantes Elisabeth Martinez, Leonardo Novaes e Rodrigo Pato, pela zelosa dedicação a este estudo;

À equipe do aplicativo InsulinAPP, em especial ao endocrinologista Marcos Tadashi Kakitani Toyoshima, pela disponibilidade e atenção.

Às equipes de Hospitalistas, de endocrinologistas e as residentes Jéssica Moraes e Hyndiara Frota do Hospital Santa Izabel da Santa Casa da Bahia, pelo incentivo e colaboração;

Às queridas amigas Lis Moreno, Luciana Ladeira e Michelle Cintra, pelo estímulo e parceria;

Aos pacientes, pela confiança e colaboração.

“Feliz aquele que transfere o que sabe e aprende o  
que ensina.” (Cora Coralina)

## RESUMO

**INTRODUÇÃO:** A hiperglicemia hospitalar (HH) é definida como qualquer valor de glicemia maior que 140 mg/dL no ambiente intra-hospitalar. Independente do diagnóstico prévio de diabetes mellitus (DM), está demonstrado que a HH aumenta a mortalidade e morbidade da doença de base. Apesar de muitos estudos apresentarem evidências sólidas dos benefícios do tratamento da HH, o controle glicêmico permanece deficiente e negligenciado. São necessárias soluções para padronizar as condutas na insulinização hospitalar. Atualmente está incorporada à prática médica a utilização de aplicativos com diversas finalidades que facilitam o cotidiano do médico e de seus pacientes. Recentemente, foi desenvolvido no Brasil e em língua portuguesa um aplicativo para insulinização intra-hospitalar denominado de InsulinAPP. O InsulinAPP é uma ferramenta criada para auxiliar o manejo da HH instituindo padronização e simplificação da prescrição médica de insulinas de acordo com recomendações das diretrizes para manejo da HH. **OBJETIVO:** Reunir evidências para validar o aplicativo InsulinAPP utilizando a padronização COSMIN (*CO*n*SENS*us-based Standards for the selection of health Measurement *IN*struments) como ferramenta auxiliar na insulinização de pacientes diabéticos com patologias clínicas internados em unidades abertas. **MÉTODOS:** Estudo unicêntrico prospectivo, não-cego para validação de aplicativo de saúde conduzido no Hospital Santa Izabel da Santa Casa da Bahia localizado em Salvador, Bahia. Foram avaliadas a adaptação transcultural, a validade do conteúdo, a validade do critério, a confiabilidade intra e inter-observador e a validade do constructo. Na validade do constructo foram comparadas a prescrição de insulinas executadas por médicos não-endocrinologistas sob a orientação do InsulinAPP (Grupo InsulinAPP) com a prescrição de insulinas feita pelo endocrinologista de acordo com os protocolos institucionais locais (Grupo InsulinHAB). **RESULTADOS:** Na adaptação transcultural e validade do conteúdo, o aplicativo foi avaliado como de fácil entendimento e praticidade no uso. Na validade do critério as doses de insulina sugeridas nos casos hipotéticos foram divergentes entre os endocrinologistas e o aplicativo. Na confiabilidade do observador o aplicativo se mostrou capaz de reproduzir resultados em condições constantes e foi preciso, quando utilizado por examinadores diferentes. Na validade do constructo, a insulina basal foi mais utilizada pelo grupo InsulinHAB e a insulina bolus pelo grupo InsulinAPP ( $p=0,036$  e  $p<0,001$ ). O grupo InsulinAPP alcançou redução significativa da média glicêmica final ( $p=0,013$ ), o que não foi observado no grupo InsulinHAB. A média glicêmica diária não foi diferente entre os grupos. O número de hipoglicemias, glicemias dentro da meta e hiperglicemias não foram diferentes entre os grupos. **CONCLUSÃO:** O aplicativo se mostrou apto para auxiliar o médico não especialista no cálculo de dose de insulina para pacientes hospitalizados.

**Palavras-Chaves:** Hiperglicemia. Diabetes mellitus. Insulina. Aplicação de Informática Médica. Técnicas de Apoio para a Decisão. Unidades de Internação. Hospitalização.



## ABSTRACT

**INTRODUCTION:** Hospital hyperglycemia (HH) is defined as any blood glucose value greater than 140 mg/dL in an in-hospital setting. Regardless the previous diagnosis of diabetes mellitus (DM), it is shown that HH increases the mortality and morbidity of the underlying disease. Although many studies presented have been absorbed by the benefits of HH treatment, the glycemic control remains poor and neglected. Solutions are required to standardize the hospital insulinization conducts. It is already incorporated into medical practice the use of multi-tasks applications that facilitate the daily routine of the doctor and his patients. Recently, an application for in-hospital insulinization called InsulinAPP was developed in Brazil and in portuguese. InsulinAPP is a tool designed to assist or manage HH by instituting standardization and simplification of insulin prescription according to recommendations of the guidelines for HH management. **OBJECTIVE:** Gather evidence to validate the InsulinAPP using the COSMIN ((COnsensus-based Standards for the selection of health Measurement INstruments), as an auxiliary tool in the insulinization of diabetic patients with clinical conditions in open units. **METHODS:** Single center, prospective, unblended study for validation of health application conducted at Santa Izabel Hospital of Santa Casa da Bahia located in Salvador, Bahia. Cross-cultural adaptation, content validity, criterion validity, intra and inter observer reliability, and construct validity were evaluated. In the validity of the construct, insulin prescriptions by non-endocrinologists - under the guidance of InsulinAPP (called InsulinAPP Group) - were compared with prescribing insulin by the endocrinologist according to local institutional protocols (callled InsulinHAB Group). **RESULTS:** In cross-cultural adaptation and content analysis, the application was evaluated as easy to understand and practical to use. In the validity of the criterion, the insulin doses suggested in the hypothetical cases differed between the endocrinologists and the application. In the reliability of the observer, the application was able to reproduce results under constant and precise conditions when used by different examiners. With construct validity, basal insulin was more commonly used by the InsulinHAB group and insulin bolus by the InsulinAPP group ( $p = 0.036$  and  $p < 0.001$ ). The InsulinAPP group achieved a significant reduction in the final glycemic mean ( $p=0.013$ ), which was not observed in the InsulinHAB group. The daily glycemic average showed no difference between the groups. The number of hypoglycemia, in-target blood glucose and hyperglycemia showed no differences between groups. **CONCLUSION:** The application proved to be able to assist the non-specialist physician in the insulin dose calculation for hospitalized patients.

**Keywords:** Hyperglycemia. Diabetes mellitus. Insulin. Medical Informatics Application. Decision Support Techniques. Inpatient Units. Hospitalization.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

<b>Figura 1</b> - Aplicativo InsulinAPP.....	26
<b>Figura 2</b> - Tópicos do aplicativo InsulinAPP.....	26
<b>Gráfico 1</b> - Análise da média glicêmica inicial e final de cada grupo .....	47
<b>Gráfico 2</b> - Média glicêmica diária dos Grupos InsulinAPP e InsulinHAB.....	48

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 1</b> - Coeficiente de correlação das doses de insulina e glicemia de correção do InsulinAPP X InsulinHAB.....	39
<b>Tabela 2</b> - Dados demográficos dos Grupos InsulinAPP e InsulinHAB.....	42
<b>Tabela 3</b> - Características clínicas do DM previamente a internação hospitalar nos Grupos InsulinAPP e InsulinHAB .....	43
<b>Tabela 4</b> - Variáveis relacionadas ao controle glicêmico e função renal dos Grupos InsulinAPP e InsulinHAB .....	44
<b>Tabela 5</b> - Doses de insulina total, basal e bolus no dia da avaliação inicial.....	45
<b>Tabela 6</b> - Dose total diária de insulina em cada grupo.....	46
<b>Tabela 7</b> - Número total de hipoglicemias, hiperglicemias, glicemias na meta e médias glicêmicas.....	50

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

A1C	Hemoglobina glicada
AACE	Associação Americana dos Endocrinologistas Clínicos
ADA	Associação Americana de Diabetes
CAAE	Certificado de Apresentação para Apreciação Ética
CGMS	<i>Continuous glucose monitoring system</i>
cm	centímetros
CNS	Conselho Nacional de Saúde
COSMIN	<i>COnsensus-based Standards for the selection of health Measurement Instruments</i>
DM	Diabetes mellitus
DSRP	Desfechos de saúde que são reportados por pacientes
<i>eHealth</i>	Saúde eletrônica
EV	Endovenosa
FDA	<i>Food and Drugs Administration</i>
HH	Hiperglicemia hospitalar
HTML	<i>Hypertext Markup Language</i>
ICC	Coefficiente de correlação intraclasse
IM	Intra-muscular
IMC	Índice de massa corpórea
IMS	<i>Institute for Healthcare Informatics</i>
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia
IPEM	Instituto de pesos e medidas
Kg	Quilogramas
mg/dL	miligramas por decilitro
<i>mHealth</i>	Saúde móvel
NPH	Neutral protamine hagedorn
OMS	Organização Mundial de Saúde
SADC	Sistema informatizado de apoio à decisão clínica
SC	Subcutâneo
SNE	Sonda nasoenteral
SSI	<i>Sliding Scale Insulin</i>
SUS	Sistema único de saúde

TCLE	Termo de consentimento livre e esclarecido
UI	Unidades
UI/Kg	Unidades por quilo
UI/ml	Unidades por mililitro
USP	Universidade de São Paulo
UTI	Unidade de terapia intensiva

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b>	13
<b>2</b>	<b>OBJETIVO</b>	16
<b>3</b>	<b>REVISÃO DA LITERATURA</b>	17
<b>3.1</b>	<b>Hiperglicemia hospitalar</b>	17
<b>3.2</b>	<b>A insulinização e sua importância</b>	19
<b>3.3</b>	<b>Aplicativos em saúde</b>	20
<b>3.4</b>	<b>O aplicativo InsulinaAPP</b>	22
<b>3.5</b>	<b>Validação de aplicativos de saúde</b>	27
3.5.1	Adaptação transcultural	28
3.5.2	Validade do conteúdo	29
3.5.3	Validade do critério	29
3.5.4	Confiabilidade intra-observador	29
3.5.5	Confiabilidade inter-observador	30
3.5.6	Confiabilidade teste-reteste	30
3.5.7	Validade do constructo	30
<b>4</b>	<b>CASUÍSTICA E MÉTODOS</b>	32
<b>4.1</b>	<b>Desenho do estudo, local e período</b>	32
<b>4.2</b>	<b>Aspectos éticos</b>	32
<b>4.3</b>	<b>Procedimentos do estudo</b>	32
4.3.1	Avaliação transcultural e validade do conteúdo	32
4.3.2	Validade do Critério	33
4.3.3	Confiabilidade do observador	34
4.3.4	Validade do constructo	34
<b>4.4</b>	<b>Cálculo do tamanho amostral e metodologia de análise de dados</b>	36
<b>4.5</b>	<b>Algoritmo do trabalho</b>	37
<b>5</b>	<b>RESULTADOS</b>	39
<b>5.1</b>	<b>Avaliação transcultural e validade do conteúdo</b>	39
<b>5.2</b>	<b>Validade do critério</b>	40
<b>5.3</b>	<b>Confiabilidade do observador</b>	41
<b>5.4</b>	<b>Validade do constructo</b>	41
5.4.1	Características clínicas dos grupos InsulinAPP e InsulinHAB	41
5.4.2	Doses de insulina total, basal e bolus	46
5.4.3	Comparação da Mediana das médias glicêmicas da avaliação inicial com a final	48
5.4.4	Média glicêmica diária	49
5.4.5	Hipoglicemias, hiperglicemias e glicemias na meta	49
5.4.6	Média glicêmica total	50
<b>6</b>	<b>DISCUSSÃO</b>	52
<b>7</b>	<b>CONCLUSÃO</b>	56
<b>8</b>	<b>LIMITAÇÕES E PERSPECTIVAS</b>	57
	<b>REFERÊNCIAS</b>	58
	<b>APÊNDICES</b>	66

## 1 INTRODUÇÃO

A hiperglicemia hospitalar (HH) é definida como qualquer valor de glicemia maior que 140 mg/dL no ambiente intra-hospitalar (1). A prevalência exata é desconhecida, porém estudos observacionais relatam ocorrência entre 32 a 38% nos hospitais comunitários (2,3), 70% nas síndromes coronarianas agudas (4) e 80% nas cirurgias cardíacas (5). Dados brasileiros são escassos. Estudo prospectivo revelou 57% de HH em pacientes admitidos em enfermarias e UTIs embora o rastreamento da glicemia tenha sido feito em menos da metade dos admitidos (6). Independente do diagnóstico prévio de diabetes mellitus (DM), está demonstrado que a HH aumenta a mortalidade e morbidade específicas da doença de base (2,7).

A prevalência de DM no mundo é alarmante. Em 2017, estimou-se que há aproximadamente 14,25 milhões de pessoas com diabetes no Brasil, correspondendo a cerca de 8,9 % da população brasileira. A frequência aumenta conforme a idade, chegando a mais de 19% em indivíduos com idade superior a 65 anos (8). Portadores de diabetes são internados com maior frequência que os sem a doença (9), representando elevado custo à saúde.

Em 2012, a diretriz internacional para manejo da HH apresentou como objetivo primordial a ser alcançado a implementação de sistemas padronizados de prescrição de insulina subcutânea no ambiente hospitalar, a fim de promover controle glicêmico eficaz e seguro durante a internação. As orientações sugerem protocolos, procedimentos e melhorias na assistência necessárias para facilitar o alcance das metas glicêmicas (10). Apesar do esforço investido no desenvolvimento e disseminação de diretrizes médicas, a limitada aderência ainda permanece um problema para se implementar as recomendações de diretrizes na prática clínica (11). A complexidade da insulinização e o medo das hipoglicemias são barreiras para instituir o tratamento otimizado e contribuem para a má aderência (12).

Apesar de muitos estudos apresentarem evidências sólidas dos benefícios do tratamento da HH, o controle glicêmico permanece deficiente e negligenciado (13). Estudo brasileiro demonstrou que 57,5 % dos pacientes com HH não foram tratados (6). A gestão do diabetes no hospital é geralmente considerada menos importante em comparação com a condição que motivou a admissão ocasionando uma inércia clínica relacionada ao manejo glicêmico hospitalar (14).

O esquema basal-bolus de insulina subcutânea é a terapêutica recomendada em pacientes não críticos por ser a abordagem mais fisiológica, segura e eficaz (15, 16). As doses totais diárias de insulina, no entanto, apresentam grande variação (17,18) e poucos esquemas terapêuticos foram estudados prospectivamente (17,19). As doses e esquemas dependem de

inúmeras variáveis, como o peso, idade, função renal, alimentação, medicações e condições clínicas variáveis que tornam a insulinização hospitalar dinâmica e, eventualmente, extremamente complexa. Os médicos estão capacitados para fazer o manejo da HH, entretanto os especialistas em endocrinologia possuem mais experiência e treinamento no tratamento da hiperglicemia (20), mas nem sempre estão disponíveis ou são suficientes para suprir a demanda.

A demografia médica registrou 5210 endocrinologistas no Brasil (21) e apenas pequena parcela atua no ambiente intra-hospitalar de forma que o número de especialistas, em geral, é insuficiente considerando-se a alta prevalência da HH. A maior parte dos casos de HH não exige a presença do especialista para o manejo, entretanto, as barreiras à insulinização limitam a atuação do médico não especialista e a HH é, muitas vezes negligenciada (14). Nos hospitais da rede pública de saúde, o cenário pode ser ainda pior, devido à carência de recursos e profissionais.

São necessárias soluções para padronizar as condutas na insulinização hospitalar, diminuir a complexidade e facilitar a aderência às recomendações das diretrizes, no entanto mesmo com a difusão do conhecimento médico e a facilidade de circulação da informação a insulinização é frequentemente negligenciada (14). Uma estratégia útil para dar suporte à assistência é o uso de aplicativos de saúde. Atualmente estão incorporados à prática médica aplicativos com diversas finalidades que facilitam o cotidiano do médico e dos pacientes (22). Considerando-se aplicativos de insulinização, a maior parte destina-se ao cálculo de doses de insulina para orientação do paciente (23) fora do ambiente hospitalar, restando poucos para insulinização hospitalar (24). Adicionalmente, muitas destas ferramentas disponíveis carecem de validação e, frequentemente, proveem recomendações de doses inadequadas de insulinas (23) ou tem custo para a utilização (24).

Recentemente foi desenvolvido no Brasil na Universidade de São Paulo (USP) e em língua portuguesa um aplicativo gratuito para insulinização intra-hospitalar denominado de InsulinAPP (25). O InsulinAPP é uma ferramenta criada para auxiliar o manejo da HH instituindo padronização e simplificação da prescrição médica de insulinas. Tem o propósito de reduzir as dificuldades e erros nos cálculos das doses de insulina pela equipe médica. Foi idealizado e desenvolvido de acordo com recomendações das diretrizes para manejo da HH (10) e pode ser utilizado para insulinização com uso de insulina NPH e regular, que são, geralmente, as disponíveis em hospitais da rede pública de saúde brasileira.

O desafio na necessidade de melhoria do controle glicêmico de pacientes internados diante da falta de padronização de condutas, barreiras para a insulinização e a limitação na disponibilidade do especialista tornam os aplicativos em saúde potencialmente úteis para a



insulinização hospitalar e ferramentas atrativas no manejo das hiperglicemias. O aplicativo InsulinAPP propõe ser uma ferramenta auxiliar ao médico não especialista e o objetivo do presente projeto é validar o aplicativo no ambiente hospitalar.

## **2 OBJETIVO**

Reunir evidências para validar o aplicativo InsulinAPP como ferramenta auxiliar na insulinação de pacientes portadores de diabetes com patologias clínicas internados em unidades abertas.

### 3 REVISÃO DA LITERATURA

#### 3.1 Hiperglicemia hospitalar (HH)

A HH compreende a elevação glicêmica que ocorre no ambiente intra-hospitalar em portadores de DM prévio com descompensação, em indivíduos que desconheciam ter DM prévio e recebem o diagnóstico durante a internação e em indivíduos euglicêmicos que apresentam hiperglicemia no momento da internação secundária ao estresse metabólico (26). Independente do diagnóstico prévio de DM, a HH aumenta a mortalidade e morbidade hospitalar (1,2).

A hiperglicemia secundária ao estresse metabólico é a elevação da glicemia em indivíduos sem história prévia de diabetes na presença de doenças agudas. É justificada pela liberação de hormônios contrarreguladores hiperglicemiantes, uso de medicamentos e a liberação de citocinas inflamatórias que interferem com a resistência à insulina e glicemia. Embora a hiperglicemia ao estresse metabólico remita após resolução da doença aguda ou estresse cirúrgico, é importante que os indivíduos portadores sejam identificados e acompanhados uma vez que cerca de 60% desenvolverão diabetes em um ano (26)

Para diferenciar indivíduos com hiperglicemia de estresse de diabéticos ainda não diagnosticados, a hemoglobina glicada (A1C) tem grande utilidade. Se a A1C for maior que 6,5%, o diagnóstico de DM pode ser confirmado (27,28). A não identificação de DM durante a internação é um preditor de re-hospitalização. Robbins JM e col compararam taxas de readmissão hospitalar e observaram que os indivíduos portadores de diabetes tiveram uma taxa de readmissão de 31% e os não portadores, de 9,4% (29).

De acordo com as diretrizes de 2012 da Sociedade americana de Endocrinologia é sugerido que em todos os pacientes, independente do *status* glicêmico prévio, seja realizada glicemia capilar na admissão hospitalar (10).

Para a monitoração glicêmica nos pacientes identificados com hiperglicemia, é sugerido esquema de glicemias capilares antes das refeições e antes de deitar, se estiverem em dieta via oral, e glicemias capilares a cada 4 a 6 horas, se estiverem em jejum ou em nutrição enteral/parenteral (10).

O CGMS (*Continuous glucose monitoring system*) com leitura em tempo real é uma ferramenta com potencial para auxiliar na monitoração glicêmica intra-hospitalar. O CGMS oferece benefícios como: a prevenção de hiperglicemia e hipoglicemia graves, ajustes precisos de dose de insulina, e redução da carga de trabalho da equipe de enfermagem. As suas

limitações tecnológicas incluem a necessidade de calibração regular, o atraso de medição e a interferência de substâncias. Além disso, o CGMS intravascular apresenta riscos de formação de trombos, oclusão do cateter e infecções. Apesar das limitações, o CGMS apresenta precisão e segurança tanto na população adulta como pediátrica (30).

Ensaio clínico randomizado recente comparou o CGMS com a glicemia capilar intermitente em pacientes diabéticos internados. O grupo que utilizou o CGMS apresentou menos hipoglicemias, menos hipoglicemias clinicamente significativas e tempo inferior com glicemia menor que 70 mg/dL (31). Sendo assim, o CGMS torna-se uma estratégia auxiliar no controle glicêmico intra-hospitalar. No entanto, mais estudos são necessários para reforçar a sua segurança e eficácia, assim como, a definição do grupo de pacientes beneficiados com o uso do dispositivo.

Durante a última década, as metas da terapia insulínica se tornaram mais moderadas e individualizadas. O controle glicêmico deve ser eficaz e seguro em pacientes hospitalizados, uma vez que a terapia intensiva de insulina está associada com uma maior ocorrência de hipoglicemia (32,33) - um fator de risco independente para o aumento da morbidade e mortalidade (33,34).

As metas glicêmicas para maioria dos pacientes não-críticos, de acordo com Associação Americana de Diabetes (ADA) e Associação Americana dos Endocrinologistas Clínicos (AACE) são: glicemia pré-prandial <140 mg/dL e glicemias aleatórias <180 mg/dL. Para evitar a hipoglicemia (glicemia <70 mg/dL), as doses de insulina basal e as de prandial devem ser reduzidas, se os níveis de glicêmicos estiverem entre 70-100 mg/dL. Em contraste, glicemias mais elevadas (200 mg/dL) podem ser aceitáveis em pacientes terminais ou em doentes com comorbidades graves como uma forma de evitar a hipoglicemia sintomática (10).

A realização do diagnóstico da HH possibilita o tratamento e a redução das complicações relacionadas. A HH ocasiona um aumento em 5,8 vezes no risco de infecções hospitalares (35); confere pior prognóstico no infarto agudo do miocárdio (36,37) e no acidente vascular cerebral; e aumenta o risco de eventos trombóticos (38). Os riscos das complicações e de mortalidade são maiores em pacientes com hiperglicemia sem história prévia de DM (39).

A insulinização intensiva no esquema basal-bolus é a terapêutica mais indicada para tratamento da HH (16,40). A preparação para a transição do ambiente hospitalar para o ambiente ambulatorial deve começar no momento da admissão para evitar erros no uso da medicação e readmissões hospitalares (41). Para pacientes anteriormente bem controlados (A1C <7%) em uso de medicações orais, é razoável retomar seu regime anterior no momento da alta hospitalar. No entanto, os pacientes com valores mais elevados de A1C, muitas vezes,

requerem a intensificação de seu regime ambulatorial ou continuação do regime de insulina em uso na internação (10).

### 3.2 A insulinização e sua importância

Estudos em animais e humanos demonstraram múltiplos efeitos benéficos da administração de insulina durante o estresse agudo (42,43). Além da melhora no controle glicêmico, há potente ação anti-inflamatória (42,44).

Dentre a insulinização intensiva, o esquema basal-bolus é o mais efetivo no manejo glicêmico (16), sendo este um regime programado por via subcutânea e consiste de insulina basal ou intermediária, administrada uma, duas ou três vezes ao dia, em combinação com insulina rápida ou ultrarrápida, administrada antes das refeições em pacientes que estão se alimentando. Um componente de insulina de correção pode ser incluído no regime programado de insulina para o tratamento de glicemias acima do limite desejado. As doses totais diárias de insulina ficam entre 0,3 a 1,5 unidades/kg/dia (17,18), no entanto, apenas as doses de 0,4 e 0,5 unidades/kg/dia foram estudadas prospectivamente (18). Além do peso, as doses dependem também de outras variáveis como idade e função renal.

O uso de *Sliding Scale Insulin* (SSI), insulina rápida ou ultra-rápida em doses escalonadas, é o regime de insulino terapia mais utilizado no ambiente intra-hospitalar (45). O esquema SSI deve ser evitado, devido ser uma prática de sucesso terapêutico limitado. Esta promove um aumento na variabilidade glicêmica justificada pela cobertura inadequada das excursões glicêmicas que acarreta hiperglicemia, e pela sobreposição de doses que ocasiona acúmulo de insulina nos tecidos subcutâneos e conseqüentemente mais episódios de hipoglicemia (46).

Um ensaio clínico multicêntrico randomizado comparou a eficácia e segurança do esquema basal-bolus de insulina ao do SSI em pacientes internados com diabetes tipo 2 admitidos em enfermarias clínicas e cirúrgicas. A utilização do esquema basal-bolus ocasionou um melhor controle glicêmico do que o SSI. Um alvo glicêmico <140 mg/dL foi atingido em 66% dos pacientes no grupo basal-bolus e em 38% do grupo SSI. A incidência de hipoglicemia, definida neste estudo como glicemia <60 mg/dL, foi baixo (3%) e não apresentou diferença entre os grupos (17).

Outro estudo randomizado, *RABBIT 2 Surgery trial* (19), também comparou a eficácia e segurança do esquema basal-bolus ao do SSI mas somente em pacientes cirúrgicos. Os resultados comprovaram a mesma superioridade no controle glicêmico do esquema basal-bolus

assim como menos complicações pós-operatórias, incluindo infecção de ferida operatória, pneumonia, insuficiência respiratória, insuficiência renal aguda, e bacteremia.

Ao contrário da insulina, o uso de antidiabéticos orais deve ser evitado por não haver estudos disponíveis sobre sua segurança e eficácia. Além disso, apresentam como limitações: o maior tempo para controle glicêmico, a impossibilidade de ajuste de dose para doença aguda de base e efeitos adversos (47).

### 3.3 Aplicativos em saúde

Existem aproximadamente 230 milhões de *smartphones* em uso no Brasil, mais de um smartphone ativo por habitante (48). É estimado que 93,5% dos médicos possuem celulares com tecnologia avançada, sendo que 54,2% são usuários de aplicativos médicos (49). Profissionais de saúde e pesquisadores estão percebendo o potencial do uso de tecnologias móveis voltadas para os serviços de saúde.

Saúde móvel (*mHealth*), conforme definido pela Organização Mundial de Saúde (OMS), é uma área da saúde eletrônica (*eHealth*), que fornece serviços de saúde e informação por meio de tecnologias móveis. O *mHealth* também pode apoiar o desempenho dos profissionais de saúde através da divulgação das alterações clínicas, materiais de aprendizagem, e lembretes (50).

Segundo o *Institute for Healthcare Informatics* (IMS) (51), nos últimos anos, os aplicativos móveis de saúde disponíveis chegaram a mais de 165.000. O número de aplicativos de saúde na *Apple App Store* dobrou desde 2013, apresentando atualmente mais de 90.000 aplicativos. Dentre as centenas de aplicativos de saúde existentes, os aplicativos de cálculo são os mais usados por médicos (52). Aplicativos para diagnóstico de doenças, referência de drogas e calculadoras médicas são relatados como mais úteis por profissionais de saúde estudantes de medicina (53).

A maior parte dos aplicativos médicos disponíveis destina-se ao cálculo de doses de insulina para pacientes com diabetes (23) e educação sobre asma (52), entretanto a maioria é considerada metodologicamente fraca (23). É alarmante que 91% dos aplicativos de cálculos de dose de insulina careçam de validação para a qualidade dos dados dos pacientes, 67% recomendam dose inadequada e 70% não possuem documentação para a fórmula utilizada (54). Já os aplicativos para portadores de asma, apesar de mais interativos, não melhoraram em termos de qualidade apresentando os mesmos problemas de precisão que os aplicativos de insulina, sendo, no caso do aplicativo para asma, a falta de precisão no cálculo do pico de fluxo.

Além dos problemas enfrentados com a falta de validação de aplicativos, revisão do Serviço Nacional de Saúde dos Estados Unidos encontrou 28% dos aplicativos sem política de privacidade (55).

Aplicativos de outras áreas médicas também apresentam erros. Um aplicativo de dermatologia baixado mais de 35.000 vezes e que pretendia identificar lesões de pele pré-cancerígenas apresentou apenas 10% de sensibilidade em testes para classificar melanomas comprovados por biópsia (56). Outro aplicativo em reumatologia, também muito utilizado, foi retirado por fornecer pontuações 15 a 20% mais elevadas sobre atividade de uma doença (57) e 10 a 15% menor para outra patologia (58).

Uma revisão sobre aplicativos comparou dados do ano de 2013 (52) com as de 2011 (59) e encontraram melhorias significativas como aumento do envolvimento dos usuários, incorporação de conteúdo multimídia, redes sociais, jogos, integração de sensores, e armazenamento de dados em nuvem, mas, sem melhoria na qualidade da função principal dos aplicativos. O cenário é diferente, no entanto, para aplicativos de cálculo médico. Bierbier e col (60) testaram 14 aplicativos de cálculo para uso médico com o objetivo de demonstrar a acurácia. As funções testadas nos aplicativos foram precisas em 98,6% (17 erros em 1240 testes) e dentre os 14, seis (43%) aplicativos de cálculo para uso médico tinham 100% de precisão. Enquanto aplicativos médicos de cálculo projetados para uso dos profissionais de saúde são objetos de análise, as características de segurança dos aplicativos para uso dos pacientes são em grande parte desconhecidas.

Na atualidade, a agência americana *Food and Drugs Administration* (FDA) somente intervem em casos de grande irregularidade de um aplicativo (61). Um esquema voluntário de certificação, *Happtique Saúde App Certification Program* (62), permaneceu em uso por apenas dois anos nos Estados Unidos, pois aplicativos certificados continham falhas de segurança (63). No Reino Unido, o *NHS Apps Health Library* exige que os responsáveis respondam perguntas estruturadas sobre a segurança, qualidade e privacidade que são revisadas por uma equipe interna, no entanto, estudo encontrou falhas sobre privacidade em aplicativos credenciados (55).

Para desenvolvimento de novas ferramentas para o diabetes serão necessárias diretrizes práticas e claras para incorporar as recomendações. Alguns aplicativos serão destinados para os profissionais de saúde para aconselhar ou avisar seus pacientes, outros aplicativos serão destinados a fornecer recomendações automáticas diretamente aos pacientes, sem ser filtrado por um profissional de saúde. O segundo tipo irá enfrentar obstáculos maiores para demonstrar a segurança (64).

Existem mais de 1700 aplicativos de diabetes (65), porém poucos destinam-se para o manejo da HH (24,25). As diretrizes para tratamento da HH sugerem o desenvolvimento de sistemas informatizados baseados em evidências que incluam o cálculo de dose de insulina e exibição de dados da glicemia capilar com o objetivo de melhorar o controle glicêmico e também auxiliar o fluxo de trabalho e a comunicação entre os profissionais de saúde (66).

### **3.4 O aplicativo InsulinAPP**

O InsulinAPP (Figura 1) é um aplicativo desenvolvido para celulares com tecnologia avançada, computadores portáteis e computadores de mesa (*desktops*), capaz de calcular as doses de insulina necessárias para pacientes não-críticos hospitalizados. Foi criado em 2014 para ajudar a aderência ao protocolo de controle glicêmico hospitalar do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP). A equipe era formada pelos endocrinologistas: Alexandre Barbosa Câmara de Souza, Márcia Nery e Marcos Tadashi Kakitani Toyoshima. Foi desenvolvido com financiamento próprio dos criadores.

O aplicativo encontra-se em língua portuguesa, é gratuito, e possibilita a insulinação com o uso de diversos tipos de insulina, inclusive as disponíveis na rede básica de saúde (SUS). O programa foi desenvolvido inicialmente como um aplicativo HTML que pode ser facilmente acessado através de uma rede usando uma estação de trabalho, celular com tecnologia avançada ou computador portátil (25).

As doses de insulina sugeridas pelo aplicativo são baseadas em cálculos extraídos das informações e recomendações dos consensos e revisões clínicas. O seu uso não é recomendado para crianças e adolescentes (até 15 anos de idade) e para gestantes. O protocolo é somente válido para pacientes em dieta oral ou em jejum (25).

As funcionalidades do sistema InsulinAPP são: possibilitar a identificação de HH independente do diagnóstico prévio de DM, padronizar prescrições, monitoração e tratamento da HH, padronizar condutas para evitar e tratar hipoglicemia. Com esta finalidade, o aplicativo apresenta os seguintes tópicos: Avaliação inicial, Evolução, Planos de alta e InsulinAPP UTI (25) (Figura 2).

Um dos principais objetivos do aplicativo é facilitar a prescrição médica hospitalar de insulina especialmente a médicos não habituados ao manejo glicêmico em ambiente hospitalar. É apenas necessário preencher um formulário simples e rápido com as informações dos pacientes e, em seguida, um modelo de prescrição médica será gerado, contendo os itens relacionados ao controle glicêmico.



Para a avaliação inicial do aplicativo InsulinAPP para pacientes não-críticos são necessários dados de glicemia capilar inicial (mg/dL), creatinina sérica (mg/dL), idade (em anos), peso (em kg), altura (em cm), gênero (masculino ou feminino), *status* glicêmico ambulatorial do paciente (se DM conhecido ou não), *status* da dieta (jejum ou oral) e presença de fatores de risco para variabilidade glicêmica, como uso de altas doses de corticosteroides, hepatopatia grave, pancreatite e piora do *status* clínico (25).

Se o paciente for identificado com glicemia normal e sem necessidade para monitoração glicêmica, o médico é avisado a monitorar possíveis fatores de risco para hiperglicemia hospitalar, como: uso de corticosteroides, nutrição enteral ou parenteral, falência pancreática ou hepática, infusão excessiva de glicose ou se houver glicemia aleatória >140 mg/dL. Neste caso, este paciente deverá ser reavaliado pelo InsulinAPP (25).

O tópico “Evolução da glicemia” auxilia no ajuste da prescrição de insulina ao decorrer da internação. São informações relevantes os fatores modificadores da dose de insulina: DM prévio a internação (sim ou não), piora da função renal (sim ou não), novo uso de altas doses de corticosteroides (sim ou não, devendo considerar “sim” apenas nos pacientes que não estavam em uso na avaliação anterior). Também são importantes os dados da última prescrição do paciente: se esta é a primeira reavaliação após início do protocolo (sim ou não), se houve prescrição de insulina NPH (sim ou não), o *status* da dieta atual (oral ou jejum), última categoria de dose de insulina e o peso atual do paciente. Tais informações são importantes para o aplicativo poder auxiliar na modificação do esquema de insulina. (25). Para o cálculo de média glicêmica, são consideradas as glicemias capilares pré-prandiais no caso de pacientes em dieta oral ou a cada 6 horas, para pacientes em jejum. Recomenda-se a reavaliação em 24 a 48 horas. O aplicativo reconhece a ocorrência de episódios de hipoglicemia e calcula automaticamente a média glicêmica (mg/dL). O ajuste da insulino terapia se baseará na resposta às questões: se glicemias foram adequadas, se existiu grande variabilidade glicêmica ou se as glicemias foram muito elevadas (> 250 mg/dL), de forma a ter necessidade de se descartar uma emergência hiperglicêmica (25).

A terapêutica com insulina subcutânea compreende os componentes: basal, prandial e de correção. Utiliza-se para a insulinização basal, a insulina NPH duas vezes ou três vezes por dia, glargina, detemir ou degludeca uma vez por dia. Para insulinização prandial e de correção, utiliza-se a insulina regular, lispro, aspart, glulisina antes de refeições principais (café da manhã, almoço e jantar) ou para correção quatro ou mais vezes por dia e em jejum (25).

Pacientes em dieta oral recebem 50% da dose total diária de insulina como basal e 50% como prandial (ou nutricional) em doses divididas administradas com as principais refeições

(regime basal-bolus). A dose de correção é combinada com a dose de insulina prandial para compensar a hiperglicemia antes das refeições. Os pacientes em jejum recebem insulina basal (50% da dose total diária de insulina) e insulina de correção, regime conhecido como basal plus (67).

O regime de insulinização inicial para HH varia de acordo com glicemia capilar na admissão, com o tratamento ambulatorial do diabetes e o suporte nutricional a ser utilizado na internação. Pacientes em tratamento ambulatorial com insulina com dose total diária menor que 0,2 UI/kg ou que não usam insulina, e apresentam glicemia capilar inicial inferior a 250 mg/dL foi considerado uma abordagem com insulina prandial e correção para pacientes em dieta oral, e somente correção para pacientes em jejum. Após reavaliação em 24 a 48 h, se média glicêmica maior que 180 mg/dL foi iniciado esquema basal-bolus para paciente em dieta oral e esquema basal plus para paciente em jejum (68). Já para pacientes em tratamento ambulatorial com múltiplas doses de insulina ou com glicemia capilar inicial maior que 250 mg/dL foi considerado uma abordagem com esquema basal-bolus para pacientes em dieta oral e basal plus para pacientes em jejum (25).

A dose total de insulina diária padrão foi de 0,4 UI/kg, definida como categoria “8”. A dose poderia ser aumentada ou diminuída em 0,05 UI/kg de acordo com a presença ou não de fatores modificadores. Pacientes com maior risco de hipoglicemia, como idosos ou pacientes com disfunção renal ou hepática, receberiam menores doses de insulina. Já os pacientes com resistência aumentada à insulina, como os obesos ou pacientes em uso de altas doses de corticosteroides (69,70), receberiam doses maiores de insulina. Cada fator modificador afeta a categoria de dose de insulina de forma independente e a categoria final é definida pela combinação dos fatores. O fator de sensibilidade utilizado para insulina de correção foi de 1500 para insulina de ação rápida e de 1800 para insulina de ação ultrarrápida (71).

As metas glicêmicas foram definidas de acordo com as diretrizes ACCE e ADA (1): média glicêmica entre 100 e 140 mg/dL para pacientes não-críticos. Se média glicêmica fosse maior que 140 mg/dL, a categoria de dose de insulina deveria ser aumentada. Se média glicêmica for menor que 100 mg/dL, a categoria de dose de insulina deveria ser reduzida. Para os pacientes em dieta oral com hiperglicemia antes de dormir foi recomendado dose suplementar de insulina rápida ou ultrarrápida de acordo com glicemia capilar: duas unidades para glicemia capilar entre 250-350 mg/dL e quatro unidades para glicemia capilar maior do que 350 mg/dL (25). Para os pacientes com grande variabilidade glicêmica, definida como episódios hipoglicemia e hiperglicemia em um curto período de tempo, o programa recomenda

considerar a avaliação de um endocrinologista ou equipe de diabetes para individualização do tratamento (25).

Além do cálculo de dose inicial de insulina e o ajuste de dose de acordo com o controle glicêmico, o aplicativo InsulinAPP auxilia na conversão de insulino-terapia em Bomba de infusão endovenosa (EV) para insulina subcutânea no tópico denominado InsulinAPP UTI. É necessário o tempo (em horas) de infusão da última bolsa de insulina em bomba de infusão contínua e a dose total (em UI) de insulina administrada na bomba de infusão EV nas últimas 6 horas. Sugere-se checar no prontuário ou em dados de enfermagem quando foi instalada última bolsa da solução de insulina na bomba de infusão contínua. Sugere-se também checar na bomba de infusão contínua quantos mL da solução de insulina (concentração sugerida de 1UI por mL) o paciente recebeu desta última bolsa. Além disso, deve ser informada a via de administração da dieta: oral, enteral, parenteral ou jejum (25).

Alguns alertas de segurança foram associados com o programa para ajudar a reconhecer situações de emergência em diabetes. O protocolo de hipoglicemia (se glicemia menor que 70 mg/dL) varia de acordo com nível de consciência, via de administração da dieta e presença ou não de acesso venoso pérvio: 1) Se paciente estiver consciente e alimentando-se (oral, ou SNE ou gastrostomia) a conduta é administrar Glicose 50% 30 mL em água filtrada ou uma colher de sopa de açúcar ou equivalente a 15 g de carboidrato de rápida absorção em água filtrada via oral ou SNE ou via gastrostomia. Repetir glicemia capilar após 15 minutos. Repetir processo se mantiver hipoglicemia. 2) Se paciente estiver inconsciente ou em jejum e com acesso venoso pérvio a conduta é administrar Glicose 50% 40 mL por via endovenosa. Repetir glicemia capilar após 5 minutos e checar nível de consciência. Ao acordar, oferecer alimento se possível. Se não recobrar o nível de consciência, repetir o processo. 3) Se paciente estiver inconsciente e sem acesso venoso pérvio a conduta é administrar Glucagon 1 ampola IM ou SC. Repetir glicemia capilar após 15 minutos e checar nível de consciência. Ao acordar, oferecer alimento se possível. Se não recobrar o nível de consciência, manter tentativa de acesso venoso periférico para realização de glicose 50% (25).

O protocolo de Emergências hiperglicêmicas varia de acordo com o nível glicêmico. Se glicemia maior que 250 mg/dL: avaliar cetoacidose através de cetonemia ou cetonúria em fita e avisar ao médico, se teste positivo. Se glicemia maior que 600 mg/dL: chamar o médico para avaliação de estado hiperosmolar hiperglicêmico, considere a solicitação de gasometria venosa com eletrólitos, glicemia e início do protocolo de bomba de insulina EV (25).

Para o plano de alta hospitalar, bastam as informações referentes sobre o diagnóstico prévio ou não de DM e a A1C recente ou da admissão. Considera-se necessário novo exame de

A1C, se não houver exame recente nos últimos três meses para que o aplicativo norteie sobre informações de diagnóstico do *status* glicêmico, e as orientações para alta (25).

A equipe do InsulinAPP foi vencedora em 2017 da 8ª edição do Prêmio Doutor Cidadão, uma iniciativa da Associação Paulista de Medicina (APM) que, desde 2004, apoia, reconhece e valoriza programas sociais idealizados e executados por médicos ou acadêmicos de Medicina nas áreas de Saúde, Educação, Assistência Social e Meio Ambiente, com abrangência no estado de São Paulo.

**Figura 1 – Aplicativo InsulinAPP**



Fonte: [www.insulinapp.com.br](http://www.insulinapp.com.br)

**Figura 2 – Tópicos do aplicativo InsulinAPP**

**Avaliação Inicial**

Introdução do paciente ao protocolo hiperglicemia hospitalar, gerando uma prescrição completa de insulino terapia, baseada nos dados clínicos e laboratoriais.

**Plano de Alta Hospitalar**

Ajuda na decisão de orientações para a alta hospitalar do paciente com diabetes mellitus ou hiperglicemia hospitalar.

**Seguimento**

Auxílio na evolução do paciente, através de ajuste de doses de insulina para a nova prescrição médica, de acordo com as glicemias capilares prévias.

Fonte: [www.insulinapp.com.br](http://www.insulinapp.com.br)

### 3.5 Validação de aplicativos de saúde

Aplicativos de saúde (*mHealth*) ou apps médicos (*medical app*) (72) são ferramentas que fornecem serviços de saúde e informação por meio de tecnologias móveis (50) e devem obedecer as premissas dos SADC. Sistema informatizado de apoio à decisão clínica (SADC) é definido como um sistema de conhecimento ativo que utiliza dois ou mais dados de um paciente de forma a gerar um aconselhamento específico do caso (73). Um SADC deve obedecer a premissas mínimas de: aconselhar e avisar, mas nunca mandar, bloquear ou exigir; deve reconhecer e permitir a confirmação humana em etapas que não consiga resolver uma opção; tem que ser dinamicamente modificável; tem que ser validado em conhecimento e execução, entre outras (74).

As orientações dadas por aplicativos de saúde, sendo um SADC, devem recomendar decisões em tempo real com base nos dados de evolução e/ou prescrição do prontuário do paciente (74) e podem ser classificados, quanto aos “domínios” (75,76,77) e quanto à “utilização” (76) a exemplo de SADC de rastreamentos, monitoração ou diagnóstico, de gerenciamento de procedimentos e outros tipos e podem ser utilizados com propósito educacional, assistencial, legal ou auditor. Seja qual for o domínio e a utilização proposta para um SADC do tipo aplicativo de saúde, é necessário que sejam adequadamente testados e validados. A complexidade e diversidade dos ambientes de atenção à saúde e a variabilidade entre os pacientes exigem que os SADC respondam com qualidade e exatidão (74).

Diretrizes nacionais e internacionais para regulação de validade de aplicativos de saúde não existem (78), ao nosso conhecimento. Consequentemente a falta de padronização de validação de aplicativos de saúde prejudica a adequada avaliação da qualidade e exatidão. Apesar de ser uma ciência em acelerada evolução, artigos recentes que propõem a validação de aplicativos de saúde não são homogêneos quanto aos métodos de validação (78,79,80,81,82). Enquanto não há uma regulamentação válida e sistematização de métodos para validação de aplicativos em saúde, o cálculo e atribuição de pontos de usabilidade podem ser usados para identificar aplicativos com melhor qualidade (78). Alguns autores propõem formatos estruturais que podem ser usados para orientar a criação, execução e publicação de estudos de validade para tecnologias móveis (83) e podem servir como guia para a validação de aplicativos de saúde.

A avaliação da qualidade metodológica de estudos sobre as propriedades de medida de instrumentos de avaliação do estado de saúde é padronizada pelo COSMIN (*CO*nensus-based *S*tandards for the selection of health *M*easurement *I*Nstruments) (84). O objetivo da iniciativa COSMIN é fornecer ferramentas para a seleção e validação de instrumentos baseada em

evidências. A lista de verificação COSMIN foi desenvolvida em um estudo internacional Delphi (85), que buscou um consenso sobre quais propriedades de medida de instrumentos devem ser avaliadas e como devem ser mensuradas em termos de desenho do estudo e análise estatística.

Pesquisas que estudam propriedade de medida são particularmente importantes para avaliação de desfechos de saúde que são reportados por pacientes (DSRP) sem a interpretação de um médico ou outra pessoa de avaliação (84,86). Os modelos de coleta de dados de instrumentos de avaliação de DSRP incluem instrumentos aplicados pelo entrevistador, instrumentos auto-aplicáveis e instrumentos baseados em computadores (86) como, por exemplo questionário de sintomas, *status* funcional e qualidade de vida cuja natureza subjetiva torna necessária a apreciação das propriedades de medida destes constructos de forma confiável e válida.

O COSMIN acessa a qualidade de um instrumento por meio de três domínios de qualidade: confiabilidade, validade e responsividade. Cada domínio contém uma ou mais medidas de propriedade dos instrumentos. O domínio confiabilidade contém três medidas de propriedade: consistência interna, confiabilidade e medida de erro. O domínio validade contém três medidas de propriedade: validade do conteúdo, validade do constructo e validade do critério e o domínio responsividade contém apenas uma medida de propriedade, de mesmo nome. A validade do conteúdo inclui a medida validade *face* e a validade do constructo inclui as medidas, validade estrutural, o teste de hipótese e a validade transcultural (84).

As medidas de propriedade frequentemente utilizadas para validação de aplicativos são: adaptação transcultural, validade do conteúdo, validade do critério, confiabilidade intra e inter-observador, confiabilidade teste e reteste e validade do constructo.

### 3.5.1 Adaptação transcultural

A adaptação transcultural de instrumentos, historicamente, se detinha à simples tradução do original ou, excepcionalmente, à comparação literal desta com uma retradução (87). Há algum tempo, pesquisadores vêm sugerindo que a avaliação semântica constitua apenas um dos passos necessários ao processo de adaptação transcultural (88), e recomendam uma combinação entre um componente de tradução literal de palavras e frases de um idioma ao outro, e um processo meticuloso de sintonização que contemple o contexto cultural e estilo de vida da população-alvo da versão (88).

Mesmo que instrumentos de aferição ou sistemas informatizados de apoio à decisão terapêutica como os aplicativos de saúde estejam disponíveis na língua portuguesa pode haver a necessidade de adaptação transcultural. Adequações regionais e locais requerem atenção, a exemplo de mudanças linguísticas como termos coloquiais típicos que podem comprometer a generalização e comparabilidade especialmente em países de raízes culturais heterogêneas como o Brasil (87). A adaptação transcultural é etapa essencial para um instrumento ou aplicativo a fim de garantir a qualidade da informação.

### 3.5.2 Validade do Conteúdo

A validade do conteúdo é uma propriedade de medida utilizada para demonstrar o conteúdo das informações fornecidas pela nova ferramenta. Dessa forma, os dados da ferramenta podem ser comparados à uma fonte confiável, como um manual ou orientação padrão ouro (83).

### 3.5.3 Validade do critério

A validade do critério é uma propriedade de medida utilizada para demonstrar a correlação direta entre a nova ferramenta e o padrão ouro existente, usando um teste estatístico apropriado (83). Aplicativos devem ser comparados a testes padrão ouro já validados a exemplo do estudo de Nishiguchi e col em 2014 (89) que utilizou a validade do critério para correlacionar um aplicativo de análise dos parâmetros da marcha com o acelerômetro triaxial, considerado padrão ouro. Os resultados demonstraram uma forte associação permitindo a validação do critério da nova ferramenta (89).

### 3.5.4 Confiabilidade intra-observador

A confiabilidade intra-observador é uma propriedade de medida que busca reproduzir os resultados do novo instrumento quando este é utilizado em condições constantes e analisado pelo mesmo observador. Para comparar os resultados, utiliza-se o coeficiente de correlação intraclasse (ICC) (83). Como exemplo desta propriedade de medida em aplicativos o estudo de Shin e col examinou a confiabilidade intra-observador em um aplicativo para avaliar o movimento do ombro, testando 41 indivíduos duas vezes, com um intervalo de 30 minutos entre os testes. O coeficiente de correlação intraclasse (ICC) foi utilizado para comparar os resultados demonstrando elevado grau de correlação para cada observador, confirmando a

confiabilidade intra-observador (89).

### 3.5.5 Confiabilidade inter-observador

A confiabilidade inter-observador, também conhecida como confiabilidade entre avaliadores, reflete a precisão de uma ferramenta quando usada por examinadores diferentes. Demonstra que a ferramenta pode ser igualmente eficaz para diferentes examinadores quando realizado um nível básico de treinamento. Uma nova ferramenta não seria particularmente útil se somente o desenvolvedor pudesse utilizá-la devidamente (83). Shin e col (90) avaliaram a confiabilidade inter-observador com três examinadores diferentes usando o aplicativo para avaliação do movimento do ombro no mesmo grupo de pacientes. O teste estatístico ICC foi utilizado para comparar os resultados e revelou uma forte correlação comprovando a confiabilidade inter-observador (90).

### 3.5.6 Confiabilidade teste- reteste

Uma boa confiabilidade teste-reteste, sugere que a nova ferramenta é potencialmente adequada para testes repetidos (80). Como exemplo desta propriedade o estudo de Bajaj e col em 2014 validou um aplicativo, o EncephalApp para diagnóstico de encefalopatia hepática e testou a propriedade teste-reteste em um grupo de pacientes de curso clínico estável avaliando o aplicativo no tempo zero e após 1 mês de intervalo. As análises foram realizadas entre as primeiras e segundas avaliações para determinar a confiabilidade teste-reteste (80).

No presente estudo, esta propriedade de medida não poderá ser aplicada devido a modificação importante dos parâmetros clínicos ao longo do tempo.

### 3.5.7 Validade do constructo

A validade do constructo é uma medida de propriedade que visa demonstrar uma resposta adequada da medida no mundo real. Uma ferramenta pode não cumprir a validade do critério, ou seja, não ser precisa em comparação com padrão ouro, entretanto pode ainda atender a validade do constructo obtendo adequada resposta clínica quando aplicada no mundo real (83).

Recente estudo de validação de um simulador de robótica para habilidades cirúrgicas demonstrou a validade do constructo ao evidenciar que o simulador de robótica apresenta habilidades específicas semelhantes aos cirurgiões avaliados. A análise foi extraída a partir de:



questionários, dados gerados automaticamente a partir de simuladores, e classificação subjectiva por dois peritos em exercícios similares de robótica (91). Na direção oposta, estudo de validação de um aplicativo para aferição de pressão arterial sistêmica mostrou-se impreciso com elevados números de falsos negativos quando comparado com protocolo padrão, não mostrando portanto a validade do constructo (81).

## **4 CASUÍSTICA E MÉTODOS**

### **4.1 Desenho do estudo, local e período**

Estudo unicêntrico, prospectivo, não-cego para validação de aplicativo de saúde conduzido no Hospital Santa Izabel da Santa Casa da Bahia localizado em Salvador, Bahia no período de janeiro de 2017 a novembro de 2017.

### **4.2 Aspectos éticos**

O Hospital foi comunicado do propósito e importância do projeto e recebeu material com orientações e explicações concernentes ao projeto. O projeto foi submetido à Plataforma Brasil e ao comitê de ética em pesquisa do hospital e foi iniciado após aprovação dos respectivos órgãos sob o número CAAE 59018616.0.0000.5520.

Todos os participantes receberam as orientações necessárias a respeito dos objetivos, procedimentos e riscos associados à pesquisa, sendo incluídos após leitura e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE). Foram realizados dois termos, um para o paciente que participou da etapa Validade do Constructo – TCLE 1, e o outro para os médicos que participaram da Avaliação transcultural, Validade do Critério, Confiabilidade do observador e Validade do Constructo – TCLE 2.

O TCLE foi elaborado segundo a resolução nº 466/12, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), para a pesquisa em humanos (Apêndice A).

### **4.3 Procedimentos do estudo**

Para validação do aplicativo de saúde InsulinAPP nos baseamos nos domínios do COSMIN (84) e nas medidas de propriedade frequentemente utilizadas para a validação de aplicativos de saúde disponíveis nas publicações mais recentes (78-82).

Foram avaliadas a adaptação transcultural, a validade do conteúdo, a validade do critério, a confiabilidade intra e inter- observador e a validade do constructo.

#### **4.3.1 Avaliação transcultural e validade do conteúdo**

O aplicativo InsulinAPP (25) foi idealizado e desenvolvido em São Paulo e a validação do presente estudo ocorrerá na Bahia. Apesar da mesma língua portuguesa utilizada nos dois

estados, a avaliação transcultural é necessária devido à possibilidade de “regionalismo” que dificultaria a interpretação dos itens do aplicativo.

Foi realizado a avaliação transcultural e validade do conteúdo do aplicativo InsulinAPP por comitê de especialistas que representaram os usuários médicos de três áreas distintas: clínico geral, cirurgião e endocrinologista. Os três médicos avaliadores não conheciam a ferramenta anteriormente à avaliação. Acessaram e simularam o atendimento a um paciente usando o aplicativo em seu computador pessoal (insulinapp versão acesso para computador de mesa ou *notebook*) com a monitoração. O tempo de uso do aplicativo até a conclusão de uma prescrição hipotética foi monitorizado.

Após o primeiro contato com o aplicativo responderam a um questionário semi-estruturado, o “Questionário de Avaliação transcultural e validade do conteúdo do aplicativo InsulinAPP pelo comitê de especialistas”, criado pelos pesquisadores, para avaliar domínios: 1. Disponibilidade de acesso ao aplicativo, 2. Entendimento do português, 3. Entendimento de siglas, 4. Facilidade de uso do aplicativo, 5. Objetividade do aplicativo, 6. Utilidade do aplicativo. O questionário possui quatro seções: SEÇÃO A - Avaliação inicial, SEÇÃO B - Seguimento, SEÇÃO C - Alta hospitalar e SEÇÃO D - Avaliação geral do aplicativo. As seções A, B, C possuem 17 questões cada e a seção D, 8 questões. Cada questão possui três alternativas do tipo múltipla escolha com as seguintes opções: sim, não e não sei. Algumas questões apresentam espaço para observações, sugestões ou para identificar a opção escolhida (Apêndice B).

Após a aprovação pelo comitê de especialistas, iniciaram as outras etapas de validação do aplicativo InsulinAPP.

#### 4.3.2 Validade do critério

Visou demonstrar a correlação entre a nova ferramenta (25), aplicativo InsulinAPP com o padrão ouro - insulinização proposta pelo endocrinologista baseada na Diretriz de Manejo glicêmico intra-hospitalar (10).

Nesta etapa, cinco endocrinologistas, independentemente, utilizaram o aplicativo e simularam o atendimento de cinco pacientes hipotéticos e fizeram a sua prescrição na admissão e na evolução com 24 e 48 horas de acordo com a Diretriz de Manejo glicêmico intra-hospitalar (10). O esquema e a dose calculados pelo aplicativo foram comparados com o, considerado, padrão-ouro: esquema e dose sugeridos pelo endocrinologista com base na diretriz. Foi

utilizado documento padrão para os endocrinologistas registrarem as sugestões de esquema e dose de insulina (Apêndice C).

#### 4.3.3 Confiabilidade do observador

Visou avaliar a precisão do aplicativo InsulinAPP quando utilizado por um único examinador (intra-observador) e por examinadores diferentes (inter-observador).

Esta etapa consiste na avaliação da confiabilidade intra e inter-observador. A confiabilidade intra-observador foi testada por três endocrinologistas que, independentemente, utilizaram o aplicativo e simularam o atendimento de 5 pacientes hipotéticos e fizeram a prescrição na admissão, na evolução de 24 e 48 horas. A confiabilidade foi a comparação do esquema e dose de insulina entre o paciente 3 e 5 que eram o mesmo caso hipotético apenas visto em tempos diferentes. Os dados para a simulação foram extraídos de prontuários de pacientes (Apêndice D).

A confiabilidade inter-observador foi testada por três médicos: um clínico, um cirurgião e um endocrinologista que, independentemente, utilizaram o aplicativo e simularam o atendimento de um mesmo paciente e fizeram a sua prescrição na admissão, na evolução de 24 e 48 horas. O esquema e a dose realizados nas simulações destes três profissionais foram comparados (Apêndice E).

#### 4.3.4 Validade do constructo

Visou demonstrar a resposta da ferramenta quando utilizada no mundo real (81,83).

Nesta etapa, foram comparadas a prescrição de insulinas executada por médicos não-endocrinologistas sob a orientação do InsulinAPP com a prescrição de insulinas feita pelo endocrinologista de acordo com os protocolos institucionais locais (Apêndice F). Os dois grupos foram denominados de: Grupo InsulinAPP - insulinização orientada pelo InsulinAPP e InsulinHAB - insulinização habitual pelo grupo de endocrinologia.

Procedimentos para avaliar a validade do constructo:

- **Local do estudo:** Enfermarias clínicas Joaquim Netto do Hospital Santa Izabel da Santa Casa da Bahia localizado em Salvador, Bahia.

- **Critério de elegibilidade, inclusão e exclusão:** Foram incluídos indivíduos com idade entre 18 a 80 anos, com história conhecida de DM ou com o diagnóstico de DM na internação, com glicemias entre 140 a 400 mg/dL, em tratamento prévio do DM somente com dieta, qualquer combinação dos antidiabéticos orais ou insulino terapia. Foram excluídos indivíduos com glicemia superior a 400 mg/dL antes do início do estudo, com história de crises hiperglicêmicas, com HH sem diagnóstico prévio de diabetes, internados em unidades de terapia intensiva (UTI) ou com possibilidade de internação em UTI, em uso de dieta enteral ou parenteral, tempo de internação superior a 21 dias, história prévia de cetoacidose diabética, gravidez atual e qualquer condição mental que tornasse o sujeito incapaz de compreender o alcance e as possíveis consequências do estudo.
- **Método para randomização:** Para alocação aleatória dos participantes nos grupos, foi utilizada uma tabela randômica confeccionada no *Microsoft Excel*. Previamente ao início do estudo, a tabela com o número total dos participantes (numeração de 1 a 75) e o grupo respectivamente de cada um (Grupo 1 – InsulinAPP, Grupo 2 – InsulinHAB), foi entregue aos pesquisadores. Quando os pacientes admitidos eram elegíveis para o estudo, imediatamente, era comunicado aos pesquisadores que consultavam a tabela e informavam o grupo que o participante deveria ser alocado.

- **Coleta de dados:**

#### Entrevista

Foi utilizado um questionário semiestruturado eletrônico construído para o estudo que inclui dados sócio-demográficos (sexo, idade, raça, estado civil, nível educacional, ocupação, renda), características associadas à doença que motivaram a internação (motivo da internação, comorbidades, medicações utilizadas), características associadas ao diabetes (modo de diagnóstico, duração do diabetes, complicações associadas ao diabetes, acompanhamento com especialista, medicações utilizadas, acompanhamento com nutricionista), perguntas sobre a autopercepção do seu controle glicêmico, da adesão à dieta (ruim, regular, bom e muito bom) e satisfação com o atual tratamento do diabetes (muito satisfeito, pouco satisfeito, nem satisfeito nem insatisfeito, um pouco satisfeito ou muito insatisfeito). O questionário foi criado por meio da ferramenta RedCap (91). (Apêndice G)

A revisão do prontuário foi realizada para confirmação e acréscimo de informações.

#### Avaliação antropométrica

Foi realizado exame físico que incluiu o peso, altura e o cálculo do Índice de massa corpórea (IMC). O peso era medido com o paciente em pé, de pés descalços, no centro da plataforma, de frente para a escala de medida, e com a mínima vestimenta. A altura foi medida em pé, de pés descalços, e unidos os calcanhares. Orientado pelo plano de Frankfurt, região occipital, cintura escapular, cintura pélvica e região posterior do calcanhar ficaram alinhadas e próximas ao instrumento de medida. O peso e estatura foram medidos com Balança Digital com régua da Welmy, certificada pelo IPEM/INMETRO, capacidade 200 kg; divisões de 50 g, plataforma: 400 x 500 mm, régua antropométrica com escala entre 1,00 e 2,00 m, tapete em borracha antiderrapante, pés reguláveis, função TARA, e display com 6 dígitos.

#### Avaliação do controle glicêmico

A avaliação do controle glicêmico foi realizada por meio da glicemia capilar 4 vezes ao dia: a cada seis horas para pacientes em jejum e pré-prandiais e antes de deitar para pacientes em dieta oral. Sinais e sintomas sugestivos de hipoglicemias foram motivos para realização de mais testes de glicemia capilar. Todas as glicemias foram registradas em prontuário eletrônico da instituição.

Foram utilizados os glicosímetros da marca FreeStyle Optium H da Abbott.

#### Avaliação laboratorial

Foram avaliados a função renal (uréia e creatinina) e hemoglobina glicada (A1C) da admissão.

### **4.4 Cálculo do tamanho amostral e metodologia de análise de dados**

Para avaliar as propriedades de medida avaliação transcultural e validade do conteúdo foi realizada pelos pesquisadores a análise qualitativa das respostas do questionário. Não foram utilizados testes estatísticos.

Para avaliar a propriedade de medida validade do critério foi utilizado o método para análise reprodutiva Concordância de Lin e foram consideradas concordâncias pobres quando inferiores a 0,9.

Para avaliar as propriedades de medida confiabilidade intra e inter observador foi realizado pelos pesquisadores a análise das respostas fornecidas pelo aplicativo quando utilizado por um único usuário ou quando utilizado por usuários diferentes. Devido respostas exatamente iguais não foi necessária a aplicação de testes estatísticos.

Para avaliar a propriedade de medida validade do constructo, o cálculo do tamanho amostral foi baseado no estudo de Madder e col (93). Para detectar a diferença de média glicêmica de 26 mg/dl com desvio padrão de 36 mg/dl seriam necessários 33 indivíduos em cada grupo (InsulinAPP e InsulinHAB) para garantir 80% de poder estatístico e erro alfa de 5% com p bicaudal. Considerando-se a possibilidade de transferência para UTI e tempo de internação superior a 21 dias, a amostra foi acrescida em 10%, totalizando 74 pacientes, sendo 37 para cada grupo.

As características basais, clínicas e desfechos como: diferença na média glicêmica inicial e final, número de hipoglicemias, hiperglicemias, glicemias dentro do alvo e dose de insulina foram comparadas entre os grupos de tratamento. Para avaliar a normalidade das variáveis foi utilizado o Teste de ShapiroWilk. As características clínicas de cada grupo foram comparadas com Teste U de Mann Whitney. Para avaliar redução na média glicêmica inicial em relação a média glicêmica final em cada grupo foi utilizado o Teste de Wicoxon.

As análises foram feitas utilizando-se o programa Statistical Package for Social Sciences (SPSS), versão 20 para Windows.

Um valor de  $p < 0,05$  foi considerado como indicativo de diferença estatística, sendo todos os valores de p bicaudais.

#### **4.5 Algoritmo do trabalho**

O pesquisador entrava em contato com a enfermaria às segundas, quartas e sextas-feira para saber se houveram admissões de portadores de diabetes destinadas ao grupo de hospitalistas. As medicações hipoglicemiantes orais foram suspensas no momento da prescrição da insulino terapia.

Os pacientes que preenchiam os critérios de elegibilidade foram randomizados em dois grupos compostos por 37 pacientes cada: Grupo 1 - InsulinAPP e Grupo 2 - InsulinHAB. O Grupo 1 - InsulinAPP foi constituído pela equipe de hospitalistas que utilizou o aplicativo InsulinAPP para insulinização dos pacientes. O aplicativo era instalado no celular do tipo *smartphone* de cada médico e nos computadores das enfermarias para utilização. O Grupo 2 - InsulinHAB foi constituído pela equipe de endocrinologistas que prescreveu a insulinização

conforme o protocolo institucional local, vide Apêndice F (cada endocrinologista comparecia uma vez na semana em visitas às segundas, quartas e sextas-feira para realização do controle glicêmico). Ambos grupos acompanharam os pacientes durante todo o tempo de internação hospitalar. Pacientes com duração de internação superior a vinte e um dias foram excluídos do estudo.

Os dados sobre o controle glicêmico e doses de insulinas foram obtidos dos registros em prontuário eletrônico a fim de permitir o cálculo da média glicêmica diária, número de hiperglicemias (Glicemias capilares  $>180$  mg/dl), número de hipoglicemias (Glicemias capilares  $<70$  mg/dl), número de glicemias dentro do alvo (Glicemias capilares entre 70-180 mg/dl e entre 140 a 180mg/dl), dose total diária de insulina, e esquema de insulina na admissão e alta hospitalar.



## 5 RESULTADOS

### 5.1 Avaliação transcultural e validade do conteúdo

A avaliação transcultural e validade do conteúdo do aplicativo InsulinAPP foram realizadas por três médicos: um endocrinologista, um ortopedista e um clínico geral. O tempo médio utilizado para a resposta do questionário pelos três profissionais foi de 8 minutos.

Sobre a seção A (Avaliação inicial), todos especialistas responderam de maneira equânime sobre os seguintes itens: português compreensível, itens compreendidos, siglas conhecidas, ausência de itens dúbios ou repetidos, itens em bom número, objetivos, sem regionalismos e com tempo de preenchimento adequado. O médico clínico pontuou sobre a dificuldade de manuseio do aplicativo, sugerindo simplificar a sua interface. Os demais participantes negaram dificuldade no manuseio. O médico ortopedista questionou a opção “jejum” fazer parte do tópico “via de administração da dieta”, sugerindo discriminação da via de administração da dieta e do tipo de dieta utilizada pelo paciente.

Na seção B (Seguimento), todos os participantes responderam favoravelmente os seguintes itens: português compreensível, itens compreendidos, siglas conhecidas, ausência de itens dúbios, repetidos ou dúbios, com número suficiente de itens, ausência de regionalismos e tempo adequado para preenchimento dos mesmos. O médico clínico manteve sua pontuação sobre a dificuldade do manuseio do aplicativo, não sendo sugerido novas mudanças. Os demais participantes mantiveram suas opiniões.

Na seção C (Alta hospitalar), todos os médicos mantiveram suas respostas sobre os itens listados acima. O médico clínico sugeriu adicionar ao aplicativo orientação no tratamento após a alta hospitalar.

Por fim, na seção D (Avaliação geral do aplicativo), os seguintes itens foram respondidos: linguagem médica universal, seções do aplicativo compreensíveis, tempo de realização do processo adequado, acesso ao aplicativo adequado, possibilidade de utilizar o aplicativo num momento futuro e que ele poderá ser útil para o médico não especialista. O médico clínico manteve sua colocação sobre a não praticidade do manuseio do aplicativo.

A crítica sobre a opção “jejum” fazer parte do tópico “via de administração da dieta” foi corrigida, e “jejum ou dieta oral” aparecem sem discriminar se é tipo ou via de administração da dieta. As críticas sobre a dificuldade no manuseio também foram solucionadas. Mudanças relacionadas à evolução de sua versão resultaram na simplificação da sua interface assim como do seu manuseio e aprimoramento das orientações na alta hospitalar.

## 5.2 Validade do critério

A validade do critério do aplicativo InsulinAPP foi realizada por cinco endocrinologistas que responderam 5 casos clínicos hipotéticos sobre o manejo da hiperglicemia hospitalar utilizando o Aplicativo InsulinAPP e também de acordo com a Diretriz de Manejo glicêmico intra-hospitalar (10). Foi utilizado o método para análise reprodutiva, Concordância de Lin, para avaliar as doses de insulina basal, bolus e total, assim como o valor de glicemia de correção prescritas pelo endocrinologista de acordo com a Diretriz de manejo glicêmico intra-hospitalar (10) em comparação com as sugeridas pelo aplicativo InsulinAPP. Todas as concordâncias foram consideradas pobres ( $<0,9$ ) (Tabela 1).

A glicemia capilar foi sugerida de forma igual em todas as avaliações pelos endocrinologistas e pelo aplicativo: glicemia capilar pré-prandiais e antes de deitar.

**Tabela 1. Coeficiente de correlação das doses de insulina e glicemia de correção do InsulinAPP X InsulinHAB**

Variáveis	Coeficiente de correlação
<b>Dose basal</b>	
Inicial	0,3
24 horas	0,8
48 horas	0,7
<b>Dose bolus</b>	
Inicial	0,1
24 horas	0,3
48 horas	0,3
<b>Dose total</b>	
Inicial	0,3
24 horas	0,5
48 horas	0,6
<b>Glicemia de correção</b>	
Inicial	0,2
24 horas	0,2
48 horas	0,2

### **5.3 Confiabilidade do observador**

A confiabilidade intra-observador do aplicativo InsulinAPP foi realizada por três endocrinologistas que, independentemente, utilizaram o aplicativo e simularam o atendimento de 5 pacientes hipotéticos e fizeram a prescrição na admissão, na evolução de 24 e 48 horas. Os pacientes 3 e 5 eram casos iguais que apenas foram avaliados em tempos diferentes. O esquema e doses de insulina prescritos pelos endocrinologistas com o auxílio do aplicativo para os pacientes 3 e 5 foram iguais em todos os momentos analisados.

A confiabilidade inter-observador do aplicativo InsulinAPP foi realizada por três médicos: um clínico, um cirurgião e um endocrinologista que, independentemente, utilizaram o aplicativo e simularam o atendimento de um mesmo paciente hipotético e fizeram a sua prescrição na admissão, na evolução de 24 e 48 horas. O esquema e a dose realizados nas simulações destes três profissionais foram iguais em todos os momentos analisados.

### **5.4 Validade do constructo**

A Validade do constructo foi realizada através da avaliação de 75 pacientes (37- InsulinAPP e 38- InsulinHAB) internados no Hospital Santa Izabel no período de 10 de janeiro a 18 de novembro de 2017 para o grupo de hospitalistas.

Poucas variáveis se apresentaram dentro da normalidade de acordo com o Teste de ShapiroWilk. Variáveis consideradas normais foram: altura, IMC, glicemia da admissão e clearance de creatinina.

#### **5.4.1 Características clínicas dos grupos InsulinAPP e InsulinHAB**

Os dados demográficos, as características clínicas do DM, e as variáveis relacionadas ao controle glicêmico e função renal dos Grupos InsulinAPP e InsulinHAB encontram-se, respectivamente, nas Tabelas 2, 3 e 4. Não foram identificadas diferenças com significância estatística de acordo com Teste U de Mann Whitney na mediana de idade, distribuição racial, IMC, glicemia capilar da admissão, hemoglobina glicada e creatinina, entre os dois grupos estudados.

As causas de internação hospitalares mais frequentes foram: infecciosas (50%), cardiovasculares (16 %), gastrointestinais (16%) e outras causas - ortopédicas, pulmonares e renais (18%). No Grupo InsulinAPP, 97,3% dos pacientes foram internados para tratamento

clínico, 2,7% para tratamento cirúrgico eletivo e nenhum caso para tratamento cirúrgico de emergência. No grupo InsulinHAB, 89,4% dos pacientes foram internados para tratamento clínico, 5,3% para tratamento cirúrgico eletivo e 5,3% para tratamento cirúrgico de emergência.

A mediana do tempo de internação hospitalar foi de 6 dias no Grupo InsulinAPP e 5 dias no grupo InsulinHAB ( $p=0,566$ ). O número de avaliações realizadas pelos médicos para ajuste de dose de insulina em cada grupo também não apresentou diferença estatística ( $p=0,957$ ). Não ocorreu nenhum óbito em nenhum dos pacientes durante o seguimento do estudo.

Tabela 2. Dados demográficos dos Grupos InsulinAPP e InsulinHAB

Variáveis	Grupo				p-valor
	InsulinAPP		InsulinHAB		
	Mediana	q1-q3	Mediana	q1-q3	
<b>Idade</b>	67,0	60,0-70,5	66,0	57,8-72,0	0,535
<b>IMC</b>	26,5	23,3-31,1	28,7	23,9-32,1	0,465
	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	
<b>IMC ( kg/m<sup>2</sup>)</b>					
<25	13	35,1	11	28,9	
25-30	12	32,5	12	31,6	
30-35	10	27,0	10	26,3	
35-40	2	5,4	3	7,9	
>40	0	0	2	5,3	
<b>Sexo</b>					0,083
Masculino	15	40,5	23	60,5	
Feminino	22	59,5	15	39,5	
<b>Raça</b>					0,801
Branca	5	13,5	3	7,9	
Parda	18	48,6	20	52,6	
Negra	14	37,8	15	39,5	

**Tabela 3. Características clínicas do DM previamente a internação hospitalar nos Grupos InsulinAPP e InsulinHAB**

Variáveis	Grupo				p-valor
	InsulinAPP		InsulinHAB		
	Mediana	q1-q3	Mediana	q1-q3	
<b>Tempo de DM</b>	13,0	6,0-21,0	10,0	6,0-25,5	0,750
	<b>n</b>	<b>%</b>	<b>n</b>	<b>%</b>	
<b>DM prévio</b>					0,200
Sim	33	89,2	37	97,4	
Não	4	10,8	1	2,6	
<b>Tipo de DM</b>					0,217
Tipo 1	2	6,5	-	-	
Tipo 2	29	93,5	35	100,0	
<b>Hipoglicemiantes orais</b>	25	75,8	28	75,7	0,994
<b>Insulina</b>	11	32,4	15	40,5	0,623
<b>Controle glicêmico</b>					0,802
Excelente	6	18,2	5	13,5	
Péssimo	3	9,3	1	13,5	
<b>Hipoglicemia grave</b>					0,869
Menor que 1x por mês	25	77,8	26	70,0	
Maior que 1 x por mês	4	11,1	4	10,0	
Maior que 1 x por sem	4	11,1	7	20,0	
<b>Corticóide</b>	9	24,2	8	21,6	0,291
<b>Comorbidades associadas</b>					
HAS	23	62,2	22	57,9	0,706
DAC	11	29,7	17	44,7	0,179
Neuropatia	18	48,6	26	68,4	0,082

**Tabela 3. Características clínicas do DM previamente a internação hospitalar nos Grupos InsulinAPP e InsulinHAB (Continuação)**

Dislipidemia	8	21,6	9	23,7	0,588
Retinopatia	9	24,3	6	15,8	0,480
Nefropatia	7	18,9	8	21,1	0,817
Doença cerebro vascular	4	10,8	5	13,2	0,573

**Tabela 4. Variáveis relacionadas ao controle glicêmico e função renal dos Grupos InsulinAPP e InsulinHAB**

Variáveis	Grupo				p-valor
	InsulinAPP		InsulinHAB		
	Median a Média	q1-q3 DP	Mediana Média	q1-q3 DP	
<b>Glicemia da Admissão</b>	208,0 210,9	167,0- 251,0 ±76,4	231,5 229,9	174,8- 300,3 ±88,4	0,382
<b>Glicemia da Avaliação inicial</b>	185,6 186,7	134,6- 265,8 ±62,9	165,4 177,0	141,7- 227,2 ±56,9	0,630
<b>Glicemia da Avaliação final</b>	172,5 169,9	141,1- 207,0 ±38,8	169,0 170,4	124,0- 199,7 ±52,2	0,802
<b>HbA1c</b>	7,8 9,0	6,9-10,8 ±2,9	9,4 9,5	7,0-12,2 ±2,83	0,231
<b>Cl de creatinina</b>	72,1 75,8	54,9-96,4 ±28,1	89,9 81,6	61,2-101,1 ±33,9	0,309

#### 5.4.2 Doses de insulina total, basal e bolus

As doses de insulina basal e bolus assim como a Glicemia de correção e o Fator de sensibilidade prescritos para cada grupo na avaliação inicial apresentaram diferenças estatisticamente significativas. O grupo InsulinAPP prescreveu maior dose de Insulina Bolus enquanto o Grupo InsulinHAB maior dose de Insulina Basal. Em relação à dose total, o Grupo InsulinAPP apresentou um mediana de 0,17 UI/Kg e o Grupo InsulinHAB 0,07 UI/Kg, porém as diferenças não foram estatisticamente significantes (Tabela 5). As medianas da glicemia a partir da qual seriam feitas correções prescritas pelos grupos InsulinAPP e InsulinHAB foram respectivamente, 140 e 200 mg/dl; e o fator de sensibilidade, 70 e 50.

Foram avaliadas as doses totais de insulina nos dois grupos ao longo dos dias de internação hospitalar, permanecendo sem diferença com significância estatística durante todas as avaliações (Tabela 6).

**Tabela 5. Doses de insulina total, basal e bolus no dia da avaliação inicial**

Variáveis	Grupo				p-valor
	InsulinAPP		InsulinHAB		
	Mediana	q1-q3	Mediana	q1-q3	
<b>Dose basal</b>	0,0	0,0-12,0	6,0	0,0-22,5	0,036
<b>Dose bolus</b>	9,0	6,0-12,0	0,0	0,0-1,5	<0,001
<b>UI/Kg</b>	0,17	0,10-0,30	0,07	0,0-0,38	0,285
<b>Glicemia de correção</b>	140,0	140,0-140,0	200,0	200,0-200,0	<0,001
<b>Fator de sensibilidade</b>	70,0	55,0-100,0	50,0	50,0-50,0	<0,001



Tabela 6. Dose total diária de insulina em cada grupo

Variáveis	Grupo				p-valor
	InsulinAPP		InsulinHAB		
	Mediana	q1-q3	Mediana	q1-q3	
<b>D0</b>	0,17	0,10-0,30	0,07	0,0-0,38	0,285
<b>D1</b>	0,32	0,17-0,43	0,24	0,0-0,44	0,098
<b>D2</b>	0,40	0,20-0,48	0,29	0,0-0,44	0,121
<b>D3</b>	0,50	0,29-0,56	0,34	0,0-0,56	0,370
<b>D4</b>	0,42	0,29-0,60	0,33	0,0-0,64	0,401
<b>D5</b>	0,40	0,68-0,92	0,44	0,0-0,65	0,776
<b>D6</b>	0,60	0,18-1,08	0,44	0,0-0,74	0,530
<b>D7</b>	0,60	0,19-1,08	0,50	0,0-0,73	0,429
<b>D8</b>	0,19	0,06- -	0,67	0,14-0,86	1,000
<b>D9</b>	0,06	0,06-0,06	0,55	0,0- -	1,000
<b>D10</b>	0,06	0,06-0,06	0,54	0,0-0,0	1,000

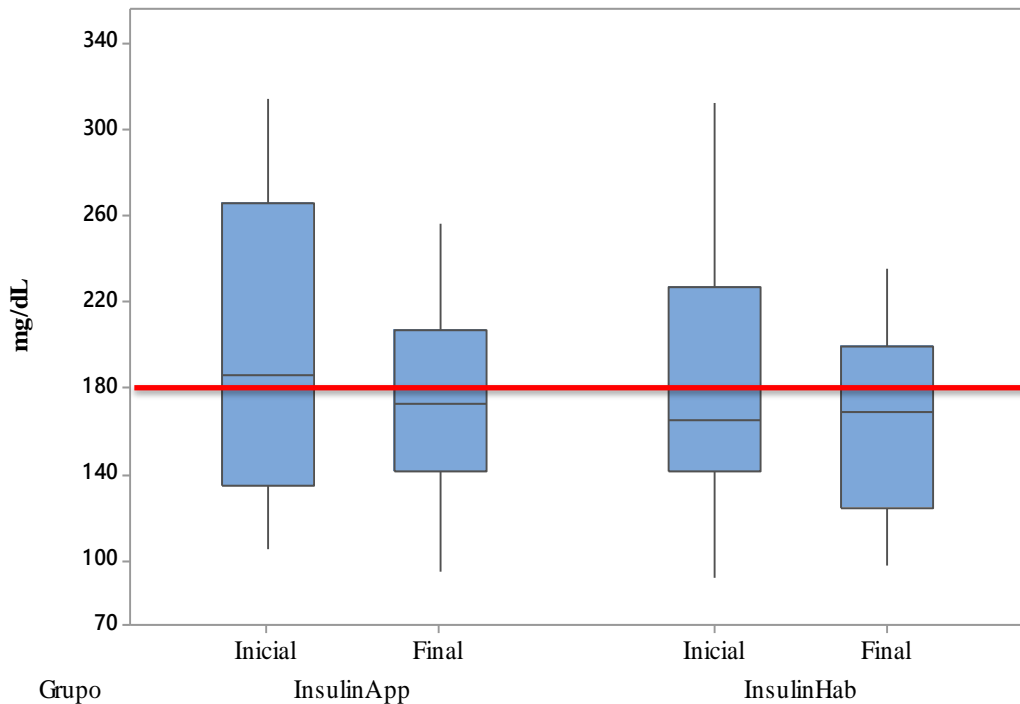
### 5.4.3 Comparação da Mediana das médias glicêmicas da avaliação inicial com a final

As medianas das médias glicêmicas iniciais e finais dos grupos não foram estatisticamente diferentes (Teste de Mann-Whitney), sendo o valor de  $p$ , respectivamente, 0,630 e 0,802 (Gráfico 1).

O grupo InsulinAPP apresentou redução na mediana da média glicêmica inicial 185,6 mg/dL (134,6 a 265,8 mg/dL) em relação a final 172,5 mg/dL (141,1 a 207,0 mg/dL) (Teste de Wicoxon,  $p = 0,013$ ), já a diferença entre a mediana da média glicêmica inicial 165,4 mg/dL (141,7 a 227,2 mg/dL) e final 169,0 mg/dL (124,0 a 199,7 mg/dL) no Grupo InsulinHAB foi estatisticamente semelhante ( $p = 0,2$ ).

Quando analisados somente pacientes com médias glicêmicas iniciais  $> 180$  mg/dL (24 pacientes), os dois grupos apresentaram redução da média glicêmica ao longo do tempo, com significância estatística. O grupo InsulinAPP apresentou uma redução da mediana da média de 259,6 mg/dL (206,9 a 286,4 mg/dL) para 191,7 mg/dL (159,0 a 212,9 mg/dL) ( $p = 0,001$ ) e o grupo InsulinHAB de 229,4 mg/dL (208,3 a 259,3 mg/dL) para 201,0 mg/dL (176,9 a 221,7 mg/dL) ( $p = 0,016$ ).

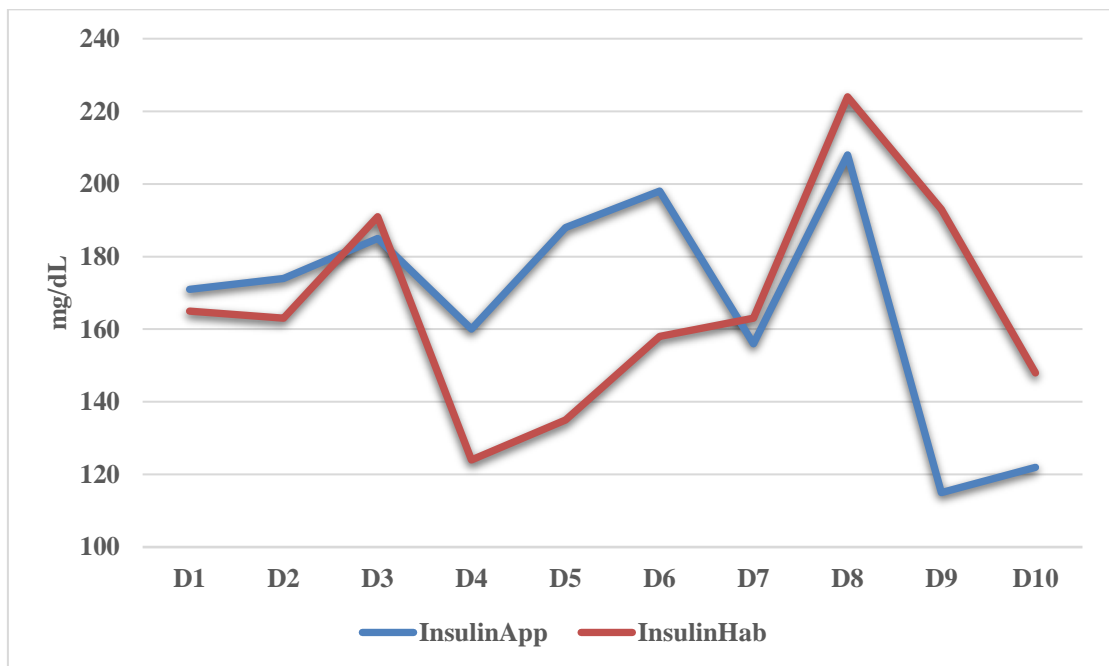
**Gráfico 1. Análise da média glicêmica inicial e final de cada grupo**



#### 5.4.4 Média glicêmica diária

A média glicêmica diária ao longo do tempo de internação hospitalar de cada Grupo foi ilustrada no Gráfico 2. Foi realizada a comparação par a par entre os dias subsequentes (D1 com D2, D2 com D3, D3 com D4 e assim sucessivamente) através do Teste de Wilcoxon e nenhuma das análises realizadas mostrou significância estatística.

**Gráfico 2. Média glicêmica diária dos Grupos InsulinAPP e InsulinHAB**



#### 5.4.5 Hipoglicemias, hiperglicemias e glicemias na meta

No estudo foram realizadas um total de 1565 glicemias capilares, 736 no Grupo InsulinAPP e 829 no Grupo InsulinHAB. Não ocorreram diferenças estatisticamente significativas quando comparado entre os grupos o número total de hipoglicemias (Glicemias < 70 mg/dL), número total de glicemias dentro da meta (glicemias entre 70 e 179 mg/dL) e número total de hiperglicemias (Glicemias > 180 mg/dL) (Tabela 7). Também não ocorreram diferenças entre os grupos quando realizadas as análises diárias dos números de hipoglicemias, glicemias dentro da meta e hiperglicemias.

#### 5.4.6 Média glicêmica total

No estudo foram analisadas 235 médias glicêmicas, 112 no grupo InsulinAPP e 123 no Grupo InsulinHAB. Não ocorreram diferenças estatisticamente significativas quando comparado entre os grupos o número total de médias glicêmicas menores que 70 mg/dL, entre 70 a 179 mg/dL e maiores que 180 mg/dL. Também não ocorreram diferenças entre os grupos quando realizadas as análises diárias dos números de médias glicêmicas menores que 70 mg/dL, entre 70 a 179 mg/dL e maiores que 180 mg/dL.

No grupo InsulinAPP, nenhuma média glicêmica menor que 70 mg/dL foi identificada. As médias glicêmicas entre 70 a 179 mg/dL foram de 61 (54,5%) e maiores que 180 mg/dL foram de 51 (45,5%).

No grupo InsulinHAB, nenhuma média glicêmica menor que 70 mg/dL foi identificada. As médias glicêmicas entre 70 a 179 mg/dL foram de 70 (56,9%) e maiores que 180 mg/dL foram de 53 (43,1%). (Tabela 7)

**Tabela 7. Número total de hipoglicemias, hiperglicemias, glicemias na meta e médias glicêmicas.**

Variáveis	Grupo				p-valor
	InsulinAPP		InsulinHAB		
	N	%	n	%	
<b>Número de glicemias</b>					0,640
<70	10	1,4	16	1,9	
70 – 179	429	58,3	487	58,8	
≥ 180	297	40,3	326	39,3	
<b>Total</b>	<b>736</b>	<b>100,0</b>	<b>829</b>	<b>100,0</b>	
<b>Número total de médias de glicemias</b>					0,793
<70	-	-	-	-	
70 – 179	61	54,5	70	56,9	
≥ 180	51	45,5	53	43,1	
<b>Total</b>	<b>112</b>	<b>100,0</b>	<b>123</b>	<b>100,0</b>	

## 6 DISCUSSÃO

Este é um estudo sobre validação de aplicativo de saúde com a função de calcular dose de insulina para pacientes hospitalizados.

A despeito da acelerada evolução das tecnologias em saúde, observa-se uma carência de estudos de validação de aplicativos em saúde, assim como de diretrizes nacionais e internacionais para a regulação. Os poucos artigos recentes que propõem a validação de aplicativos de saúde não são homogêneos quanto aos métodos de validação (78-82). Autores propõem formatos estruturais que podem ser usados para orientar estudos de validade para tecnologias móveis (83) e podem servir como guia para a validação de aplicativos de saúde. Portanto, para o presente estudo foram utilizadas as medidas de propriedade frequentemente utilizadas para validação de aplicativos: avaliação transcultural, validade do conteúdo, validade do critério, confiabilidade do observador e validade do constructo.

Além disso, poucas ferramentas calculadoras de dose de insulina para pacientes hospitalizados encontram-se disponíveis, apenas sete foram identificados em recente revisão sistemática realizada pelos pesquisadores (24,69,94-98). A maior parte dos aplicativos disponíveis para o diabetes destina-se à orientação do paciente (23) fora do ambiente hospitalar, restando poucos para insulinização hospitalar. Adicionalmente, muitas destas ferramentas disponíveis carecem de validação, frequentemente, proveem recomendações de doses inadequadas de insulinas (23) ou tem custo para a utilização (24).

Para a evolução dos aplicativos de saúde, é importante melhorar supervisão e avaliação contínua da qualidade. A centralização da supervisão em órgãos reguladores tem a vantagem de regulamentar e gerar poderes para sancionar. Enquanto um equilíbrio deve ser atingido entre inovação e cautela, a segurança do paciente deve ser primordial.

Na etapa inicial de validação do aplicativo InsulinAPP, avaliação transcultural e validade do conteúdo, três médicos de áreas diversas (clínico geral, cirurgião e endocrinologista) mostraram-se satisfeitos e confiantes com o uso do aplicativo. As críticas feitas pelo médico clínico geral sobre a dificuldade no manuseio foram solucionadas logo após o início do estudo. Mudanças no aplicativo relacionadas a evolução de sua versão resultaram na simplificação da sua interface assim como do seu manuseio e aprimoramento das orientações na alta hospitalar. Esta etapa da validação foi essencial para garantir a fidedignidade da interpretação das informações no aplicativo por especialidades cirúrgicas e clínicas. Adicionalmente, foram avaliados a forma e linguagem do aplicativo para apreciar o

entendimento, a usabilidade e minimizar regionalismos visto que o aplicativo foi criado por médicos paulistas (87).

Na validade do critério foi comparado o cálculo das doses de insulinas em casos clínicos feito pelo aplicativo com o método considerado “padrão ouro” - médicos endocrinologistas com título de especialista utilizando as Diretrizes de Manejo hiperglicêmico intra-hospitalar (10). A análise revelou baixa correlação entre as doses sugeridas pelo aplicativo com as calculadas pelos endocrinologistas. A diferença entre as doses calculadas pelos cinco endocrinologistas possivelmente ocorreu por não terem seguido as orientações das diretrizes conforme sugerido pelos pesquisadores. A baixa aderência às recomendações de diretrizes médicas é fato bastante conhecido na literatura (11), e pode resultar em erros nas decisões clínicas à beira do leito, dificuldade de operação de regras em hospitais e clínicas e maiores gastos na saúde pública e privada. Outra explicação possível é a complexidade da insulinização e, com frequência especialistas apresentam dificuldade na escolha do melhor esquema assim como para o cálculo da dose de insulina, devido ao número de variáveis envolvidas como: peso, idade e função renal (12). A utilização do aplicativo InsulinAPP é uma forma para minimizar estas barreiras e padronizar o tratamento da HH de acordo com as diretrizes independente do médico que utilize o aplicativo.

Na medida de propriedade confiabilidade intra e inter-observador foi observado que o aplicativo utilizado pelo mesmo profissional e por diferentes profissionais em momentos distintos calculou sempre a mesma dose. Esta é uma medida de propriedade importante para avaliar a reprodutibilidade e segurança da ferramenta estudada.

Na confiabilidade do constructo, maior etapa do estudo, o uso do aplicativo foi avaliado na vida real. Insulinização de casos clínicos reais de pacientes internados foi realizada randomicamente de duas formas, a habitual, com doses calculadas pelos médicos endocrinologistas, ou pelos médicos hospitalistas, por meio das doses calculadas pelo InsulinAPP.

A insulinização realizada com auxílio do InsulinAPP resultou em diminuição estatisticamente significativa da média glicêmica, o que não foi observado no grupo InsulinHAB. O melhor controle glicêmico no grupo insulinizado com auxílio da ferramenta pode ser atribuído a uma série de fatores como: a garantia do seguimento das diretrizes, ausência de erro no cálculo de doses e doses não subestimadas por medo de hipoglicemia. A utilização de uma calculadora de doses de insulina baseada em diretrizes, com orientações detalhadas para a correção de hipoglicemia proporciona também maior segurança para a equipe de profissionais

de saúde envolvidos na insulinização, portanto ocorrendo menos erros de abstenção de doses de insulina tanto pelo profissional como pelo próprio paciente.

A ausência de redução significativa da média glicêmica pelo grupo InsulinHAB, pode ser justificada por utilização de doses mais baixas de insulina principalmente para pacientes com média glicêmica inicial dentro da normalidade. Os especialistas em endocrinologia possuem experiência e treinamento no tratamento da HH, e o uso de doses mais baixas pode ser justificado pelo temor das hipoglicemias, levando a tolerância de médias glicêmicas mais elevadas e individualizadas. A hipoglicemia é um fator de risco independente para o aumento da morbidade e mortalidade (33,34) e está associada a variabilidade glicêmica e a menor média glicêmica (99).

Nos pacientes com média glicêmica inicial acima de 180 mg/dL, a insulinização por qualquer uma das formas (InsulinAPP e InsulinHAB) resultou em redução estatisticamente significativa da média glicêmica. Acreditamos que esse resultado pode ser justificado pela melhor insulinização pelo grupo InsulinHAB quando identificado que o paciente encontra-se fora da meta preconizada, com glicemias mais elevadas e portanto menor risco de hipoglicemia. Ao contrário, o Grupo InsulinAPP, mostrou redução da média glicêmica independente da glicemia inicial, reduzindo a glicemia até mesmo para pacientes com média glicêmica inicial dentro da normalidade.

Além de um controle glicêmico eficaz, um dos objetivos primordiais das diretrizes internacionais para manejo da HH é a segurança. O uso da insulina está muitas vezes associado a diversos erros sendo seus principais efeitos adversos a hipoglicemia e hiperglicemia (45). Estudo de coorte prospectivo avaliou incidência de hipoglicemia em pacientes diabéticos hospitalizados em uso de insulina, e observou que é baixa e associada a variabilidade glicêmica e a menor média glicêmica (99). O impacto da hipoglicemia assintomática em pacientes diabéticos hospitalizados não é conhecido, mas não está associada a pior resultado clínico em comparação com a hipoglicemia sintomática (100). No presente estudo, a redução na média glicêmica ocorreu sem aumento no número de hipoglicemias, efeito adverso temido na insulinização intensiva (12). A incidência de hipoglicemia foi baixa e não apresentou diferença entre os grupos, glicemias capilares < 70 mg/dL ocorreram em menos de 5% . Podemos justificar a baixa incidência de hipoglicemia nos dois grupos devido aos seguintes fatores: tratamentos individualizados com atenção à mudança e aceitação de dieta, cálculos de doses de insulina adequados, monitoração glicêmica e prescrição de tratamento de hipoglicemia.

O fato do uso da insulina aumentar o risco de hipoglicemia mesmo que seja baixo, contribui para a inércia clínica frente ao tratamento da hiperglicemia hospitalar. Estratégias



como ferramentas calculadoras de doses de insulina, capazes reduzir episódios de hiperglicemia sem aumentar a frequência de hipoglicemias, são certamente úteis para gerar segurança na insulinização e, possivelmente, aumentar a aderência à insulinização.

Outros desafios da insulinização hospitalar são relacionados à titulação das doses de insulina de acordo com a resposta evolutiva das glicemias. Ajustes podem superestimar ou subestimar as doses de insulina com base em alvo glicêmico ou confusão com o cálculo da dose insulina. No nosso estudo, as doses totais de insulina prescritas foram diferentes no início e no fim do estudo. Isto era esperado visto que durante a internação podem ocorrer fatores que interfiram diretamente no controle glicêmico e conseqüentemente nas doses de insulina, como: infecção, uso de medicamentos hiperglicemiantes como corticóides, insuficiência renal, entre outros. Também foi diferente o esquema de insulinização sugerido pelo aplicativo InsulinAPP quando comparado ao sugerido pelo grupo InsulinHAB: o InsulinAPP utilizou mais insulina sob a forma de bolus e o grupo InsulinHAB, mais insulina basal, embora a dose total ao início não tenha sido diferente (0,17 UI/Kg x 0,07 UI/Kg,  $p = 0,285$ ). A maior proporção de insulina basal no paciente internado pode contribuir para ocorrência de hipoglicemia, principalmente quando ocorrer mudanças no padrão alimentar embora este efeito não tivesse sido observado em nosso estudo.

Além do melhor manejo glicêmico, a utilização de ferramenta para insulinização hospitalar pode contribuir para organizar, padronizar e automatizar o fluxo de trabalho. É apenas necessário preencher um formulário simples e rápido com as informações dos pacientes e, em seguida, um modelo de prescrição médica é gerado, contendo os itens relacionados ao controle glicêmico. Além da prescrição de insulina, a forma de monitoração glicêmica de acordo com o tipo de dieta assim como orientações de tratamento de hipoglicemia são orientados pelo aplicativo. O uso do InsulinAPP facilita a prescrição médica e aumenta o conhecimento sobre a insulinoterapia, podendo reduzir o trabalho dos profissionais de saúde.

Nossos dados indicam que o aplicativo InsulinAPP é seguro e eficaz quando utilizado por médicos não especialistas como ferramenta auxiliar no cálculo de doses de insulina para uso subcutâneo em pacientes em unidades abertas hospitalares.

## 7 CONCLUSÃO

O estudo de validação do aplicativo InsulinAPP demonstrou que é uma ferramenta segura e eficaz para auxiliar médicos na insulinização hospitalar. O aplicativo foi de fácil entendimento e usabilidade por médicos de diversas especialidades e de região do país diversa ao local em que foi confeccionado. O cálculo de doses por meio do aplicativo foi reproduzível e a insulinização sugerida reduziu a média glicêmica sem aumentar a frequência de hipoglicemias.

## 8 LIMITAÇÕES E PERSPECTIVAS

A primeira barreira encontrada foi a falta de diretrizes internacionais e nacionais para validação de aplicativos de saúde. A ausência de padronização para validação de aplicativos de saúde fez com que os pesquisadores entrassem em contato com o grupo COSMIN interrogando sobre a existência de uma validação específica, e a resposta foi que não apresentavam até o momento. Portanto, foi realizada extensa revisão da literatura sendo identificadas as medidas de propriedade frequentemente utilizadas para validação de aplicativos e consequentemente, a utilização no presente estudo.

A validação transcultural e validade do conteúdo foram realizadas no início do estudo e o aplicativo ainda não possuía versão IOS, somente estava disponível na versão Android. Com isso, o médico clínico apresentou críticas quanto a interface e dificuldade do manuseio, que não procedem mais na atualidade.

Na validade do critério, os endocrinologistas possivelmente não seguiram as diretrizes conforme sugerido pelos pesquisadores, o que ocasionou baixa correlação entre o aplicativo e o definido como padrão ouro. Portanto, esta medida de propriedade não foi adequadamente avaliada.

Na validade do constructo, as limitações se iniciaram com a implantação da prescrição de insulina sugerida pelo aplicativo já que está era diferente da forma usualmente utilizada na unidade hospitalar. Para assegurar que as insulinas fossem administradas corretamente, a equipe de enfermagem foi orientada previamente ao início do estudo por aulas administradas pelos integrantes do GEPEN.

Ainda nesta etapa, o acompanhamento máximo dos pacientes no estudo era de 10 dias porém a maior parte dos pacientes tiveram alta hospitalar em tempo inferior a este referido. Limitação semelhante acontece em outros grandes estudos de HH (93).

Novos estudos em outras unidades hospitalares assim como avaliação do InsulinAPP após a integração ao PEP serão realizados. Continuamos na luta por um controle glicêmico hospitalar melhor a todos os pacientes.

## REFERÊNCIAS

1. American Diabetes Association, Diabetes Care in the Hospital, Nursing Home, and Skilled Nursing Facility. *Diabetes Care* 2015; 38(Suppl. 1):S80-S85.
2. Umpierrez GE, Isaacs SD, Bazargan N, et al. Hyperglycemia: an independent marker of in-hospital mortality in patients with undiagnosed diabetes. *J Clin Endocrinol Metab.* 2002;87(3):978-82.
3. Cook CB, Kongable GL, Potter DJ, et al. Inpatient glucose control: a glycemetic survey of 126 U.S. hospitals. *J Hosp Med.* 2009; 4(9):E7-14.
4. Kosiborod M, Inzucchi SE, Spertus JA, et al. Elevated admission glucose and mortality in elderly patients hospitalized with heart failure. *Circulation.* 2009; 119(14):1899-907.
5. Schmeltz LR, DeSantis AJ, Thiagarajan V, et al. Reduction of surgical mortality and morbidity in diabetic patients undergoing cardiac surgery with a combined intravenous and subcutaneous insulin glucose management strategy. *Diabetes Care.* 2007; 30(4):823-8.
6. Leite SAO, Locatelli SB, Niece SP, et al. Impact of hyperglycemia on morbidity and mortality, length of hospitalization and rates of re-hospitalization in general hospital setting in Brazil. *Diabetology & Metabolic Syndrome* 2010, 2:49.
7. Capes SE, Hunt D, Malmberg K, et al. Stress hyperglycemia and increased risk of death after myocardial infarction in patients with and without diabetes: a systematic overview. *Lancet.* 2000; 355(9206):773-8.
8. IFD Diabetes Atlas 8th Edition, 2017, Federação Internacional de Diabetes.
9. Donnan PT, Leese GP, Morris AD. Hospitalizations for people with type 1 and type 2 diabetes compared with the nondiabetic population of Tayside, Scotland: a retrospective cohort study of resource use. *Diabetes Care.* 2000; 23(12):1774-9.
10. Umpierrez GE, Hellman R, Korytkowski MT et al. Management of hyperglycemia in hospitalized patient in non-critical care setting: an endocrine society clinical practice guideline. *J Clin Endocrinol Metab* 2012; 97(1):16-38.
11. Woolf S, Grol R, Hutchinson A, Eccles M, Grimshaw J. Clinical Guidelines: potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. *Br Med J.* 1999;318:527-530.
12. Turchin A, Matheny ME, Shubina M, et al. Hypoglycemia and clinical outcomes in patients with diabetes hospitalized in the general Ward. *Diabetes Care.* 2009; 32(7):1153-7.
13. McDonnell ME, Umpierrez GE. Insulin therapy for the management of hyperglycemia in hospitalized patients. *Endocrinol Metab Clin North Am.* 2012;41(1):175-201.

14. Cook CB, Castro JC, Schmidt RE et al. Diabetes care in hospitalized non- critically ill patients: more evidence for clinical inertia and negative therapeutic momentum. *J Hosp Med.* 2007;2:203–11.
15. Krikorian A, Ismail-Beigi F, Moghissi ES. Comparisons of different insulin infusion protocols: a review of recent literature. *Curr Opin Clin Nutr Metab Care.* Mar;13(2):198-204.
16. Pérez A, Ramos A, Carretaras G. Insulin Therapy in Hospitalized Patients. *Am J Ther.* 2020; 27:e71-e78.
17. Umpierrez GE, Smiley D, Zisman A, Prieto LM, Palacio A, Ceron M, Puig A, Mejia R: Randomized study of basal-bolus insulin therapy in the inpatient management of patients with type 2 diabetes (RABBIT 2 trial). *Diabetes Care* 30:2181–2186, 2007.
18. Pietras SM, Hanrahan P, Arnold LM, Sternthal E, McDonnell ME: State-of-the-art inpatient diabetes care: the evolution of an academic hospital. *Endocr Pract* 16:512–521, 2010.
19. Umpierrez GE, Smiley D, Jacobs S, Peng L, Temponi A, Mulligan P, Umpierrez D, Newton C, Olson D, Rizzo M: Randomized study of basal-bolus insulin therapy in the inpatient management of patients with type 2 diabetes undergoing general surgery (RABBIT 2 Surgery). *Diabetes Care* 34:256–261, 2011.
20. Caimari F, González C, Ramos A, Chico A, Cubero JM, Pérez A. Efficacy of a hyperglycemia treatment program at a Vascular Surgery Department supervised by Endocrinology. *Cir Esp* April 14, 2015.
21. Scheffer, M. et al. *Demografia Médica no Brasil 2018*. São Paulo, SP: FMUSP, CFM, Cremesp, 2018. 286 p. ISBN: 978-85-87077-55-4
22. Seabrook H, Stromer J, Shevkenek C, Bharwani A, de Grood J, Ghali W. Medical applications: a database and characterization of apps in Apple iOS and Android platforms. *BMC Res Notes.* 2014;7:573.
23. Huckvale K, Morrison C, Ouyang J, Ghaghda A, Car J. Smartphone apps for calculating insulin dose: a systematic assessment. *BMC Med.* 2015;13:106.
24. Neubauer KM, Mader JK, Holl B et al, Standardized Glycemic Management with a Computerized Workflow and Decision Support System for Hospitalized Patients with Type 2 Diabetes on Different Wards. *Diabetes technology & therapeutics* 2015; 17(10):685-692.
25. Toyoshima MTK , Souza ABC, Admoni SN et al. New digital tool to facilitate subcutaneous insulin therapy orders: na inpatient insulin dose calculator. *Diabetol Metab Syndr* 2015; 7:114.
26. Dungan KM, Braithwaite SS, Preiser JC. Stress hyperglycemia. *Lancet* 2009:1798-1807.
27. Mazurek JA, Hailpern SM, Goring T, et al. Prevalence of hemoglobina A1c greater than 6.5% and 7.0% among hospitalized patients without known diagnosis of diabetes at na urban inner city hospital, *J Clin Endocrinol Metab.* 2010; 95(3): 1344-8.

28. Greci LS, Kailasam M, Malkani S et al. Utility of HbA(1c) levels for diabetes case finding in hospitalized patients with hyperglycemia. *Diabetes Care*. 2003; 26(4):1064-8.
29. Robbins JM, Webb DA. Diagnosing diabetes and preventing rehospitalizations: the urban diabetes study. *Med Care*. 2006; 44:292-6.
30. Umpierrez GE, Klonoff DC . Diabetes Technology Update: Use of Insulin Pumps and Continuous Glucose Monitoring in the Hospital. *Diabetes Care*. 2018; Aug;41(8):1579-1589.
31. Singh LG, Satyarengga M, Marcano I, et al. Reducing Inpatient Hypoglycemia in the General Wards Using Real-Time Continuous Glucose Monitoring: The Glucose Telemetry System, a Randomized Clinical Trial [published online ahead of print, 2020 Aug 5]. *Diabetes Care*. 2020;dc200840.
32. Brunkhorst FM, Engel C, Bloos F, et al. German Competence Network Sepsis (SepNet): Intensive insulin therapy and pentastarch resuscitation in severe sepsis. *N Engl J Med* 358:125–139, 2008.
33. Preiser JC, Devos P, Ruiz-Santana S, Melot C, Annane D, Groeneveld J, Iapichino G, Leverve X, Nitenberg G, Singer P, Wernerman J, Joannidis M, Stecher A, Chioloro R: A prospective randomised multi-centre controlled trial on tight glucose control by intensive insulin therapy in adult intensive care units: the Glucontrol study. *Intensive Care Med* 35:1738–1748, 2009.
34. NICE-SUGAR Study Investigators, Finfer S, Chittock DR, Su SY, Blair D, Foster D, Dhingra V, Bellomo R, Cook D, Dodek P, Henderson WR, Hebert PC, Heritier S, Heyland DK, McArthur C, McDonald E, Mitchell I, Myburgh JA, Norton R, Potter J, Robinson BG, Ronco JJ: Intensive versus conventional glucose control in critically ill patients. *N Engl J Med* 360:1283–1297, 2009.
35. Pomposelli JJ et al. Early postoperative glucose control predicts nosocomial infection rate in diabetic patients. *JPEN J Parenter Enteral Nutr* 1998:77-81.
36. Malmberg K et al. Randomized trial of insulin glucose infusion followed by subcutaneous insulin treatment in diabetic patients with acute myocardial infarction (DIGAMI study): effects on mortality at 1 year. *J Am Coll Cardiol* 1995:57-65.
37. Malmberg K. Prospective randomized study of intensive insulin treatment on long term survival after acute myocardial infarction in patients with diabetes mellitus. DIGAMI Study Group. *BMJ* 1997:1512-5.
38. Capes SE et al. Stress hyperglycemia and prognosis of stroke in nondiabetic and diabetic patients: a systematic overview. *Stroke* 2001:2426-32.
39. Frisch A, Chandra P, Smiley D, et al. Prevalence and clinical outcome of hyperglycemia in perioperative period in noncardiac surgery. *Diabetes Care*. 2010; 33(8):1783-8.
40. King AB, Armstrong DU: Basal bolus dosing: a clinical experience. *Curr Diabetes Rev* 1:215–220, 2005.

41. Schnipper JL, Magee M, Larsen K, Inzucchi SE, Maynard G; Society of Hospital Medicine Glycemic Control Task Force: Society of hospital medicine glycemic control task force summary: practical recommendations for assessing the impact of glycemic control efforts. *J Hosp Med* 3 (Suppl. 5):66–75, 2008.
42. Dandona P, Aljada A, Mohanty P, Ghanim H, Hamouda W, Assian E, Ahmad S: Insulin inhibits intranuclear nuclear factor kappaB and stimulates IkappaB in mononuclear cells in obese subjects: evidence for an anti-inflammatory effect? *J Clin Endocrinol Metab.* 2001; 86:3257–3265.
43. Chaudhuri A, Janicke D, Wilson MF, Tripathy D, Garg R, Bandyopadhyay A, Calieri J, Hoffmeyer D, Syed T, Ghanim H, Aljada A, Dandona P: Anti-inflammatory and profibrinolytic effect of insulin in acute ST-segment-elevation myocardial infarction. *Circulation.* 2004; 109:849–854.
44. Rizza RA, Mandarino LJ, Gerich JE: Dose-response characteristics for effects of insulin on production and utilization of glucose in man. *Am J Physiol* 240:E630–E639, 1981.
45. Donihi AC, DiNardo MM, DeVita MA, Korytkowski MT. Use of a standardized protocol to decrease medication errors and adverse events related to sliding scale insulin. *Qual Saf Health Care.* 2006;15:89–91.
46. Umpierrez GE, Palacio A, Smiley D: Sliding scale insulin use: myth or insanity? *Am J Med* 120:563– 567, 2007.
47. Clement S, Braithwaite SS, Magee MF, et al. Management of diabetes and hyperglycemia in hospitals. *Diabetes Care.* 2004; 27(2):553-97.
48. Meirelles F S, 30ª Pesquisa Anual FGVcia do Uso de TI, FGV-EAESP, 2019.
49. Patel RK, Sayers AE, Patrick NL et al. A UK perspective on smartphone use amongst doctors within the surgical profession. *Annals of Medicine and Surgery*, Volume 4, Issue 2, June 2015, Pages 107-112
50. Mechael PN. The case for mHealth in developing countries. *Innovations: Technology, Governance, Globalization.* 2009;4:103. doi: 10.1162/itgg.2009.4.1.103.
51. IMS Institute for Healthcare Informatics. Patient Adoption of mHealth Exhibits, October 2015, <http://www.imshealth.com>.
52. Huckvale K, Morrison C, Ouyang J, Ghaghda A, Car J. The evolution of mobile apps for asthma: an updated systematic assessment of content and tools. *BMC Med.* 2015;13:58.
53. Mosa ASM, Yoo I, Sheets L. A Systematic Review of Healthcare Applications for Smartphones. *BMC Medical Informatics and Decision Making.* 2012;12:67.
54. Wicks P and Chiauzzi E. ‘Trust but verify’ – five approaches to ensure safe medical apps. *BMC Medicine.* 2015; 13:205.

55. Huckvale K, Prieto JT, Tilney M, Benghozi P, Car J. Unaddressed privacy and security risks in accredited health and wellness apps: lessons from a cross-sectional systematic assessment. *BMC Med.* 2015.
56. Ferrero NA, Morrell DS, Burkhart CN. Skin scan: a demonstration of the need for FDA regulation of medical apps on iPhone. *J Am Acad Dermatol.* 2013;68:515–6.
57. Van der Heijde DM, van 't Hof M, van Riel PL, van de Putte LB. Development of a disease activity score based on judgment in clinical practice by rheumatologists. *J Rheumatol.* 1993;20:579–81.
58. Phillips B. “Pfizer rheumatology calculator” iPhone /Android application - important information. 2011. [http://www.pharma-mkting.com/images/Pfizer\\_Rheum\\_BugLetter.pdf](http://www.pharma-mkting.com/images/Pfizer_Rheum_BugLetter.pdf). Accessed 24 August 2015.
59. Huckvale K, Car M, Morrison C, Car J. Apps for asthma self-management: a systematic assessment of content and tools. *BMC Med.* 2012;10:144.
60. Bierbrier R<sup>1</sup>, Lo V, Wu RC. Evaluation of the accuracy of smartphone medical calculation apps. *J Med Internet res.* 2014 Feb 3;16(2):e32.
61. US Food and Drug Administration (FDA). Mobile medical applications. 2013. <http://www.fda.gov/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/connectedhealth/mobilemedicalapplications/default.htm>. Accessed 21 March 2015.
62. Boulos MNK, Brewer AC, Karimkhani C, Buller DB, Dellavalle RP. Mobile medical and health apps: state of the art, concerns, regulatory control and certification. *Online J Public Health Inform.* 2014;5:229.
63. Chan SR, Misra S. Certification of mobile apps for health care. *JAMA.* 2014;312:1155–6.
64. Klonoff DC. The current status of mHealth for diabetes: will it be the next big thing? *Journal of Diabetes Science and Technology.* 2013;7(3):749–758.
65. Martínez-Pérez B., de la Torre-Díez I., López-Coronado M. Mobile health applications for the most prevalent conditions by the world health organization: review and analysis. *Journal of Medical Internet Research.* 2013;15(6, article e120) doi: 10.2196/jmir.2600.
66. Draznin B, Gilden J, Golden SH, et al.: Pathways to quality inpatient management of hyperglycemia and diabetes: a call to action. *Diabetes Care* 2013;36:1807–1814.
67. Umpierrez GE, Smiley D, Hermayer K et al. Randomized study comparing a Basal-bolus with a basal plus correction insulin regimen for the hospital management of medical and surgical patients with type 2 diabetes: basal plus trial. *Diabetes care.* 2013; 36(8):2169-74.
68. Moore J, Dungan K. Glycemic variability and glycemic control in the acutely ill cardiac patient. *Heart Fail Clin.* 2012;8(4):523–38.



69. Maynard G, Lee J, Phillips G, Fink E, Renvall M. Improved inpatient use of basal insulin, reduced hypoglycemia, and improved glycemic control: effect of structured subcutaneous insulin orders and an insulin management algorithm. *J Hosp Med.* 2009;4(1):3–15.
70. Umpierrez GE, Hor T, Smiley D, et al. Comparison of inpatient insulin regimens with detemir plus aspart versus neutral protamine hagedorn plus regular in medical patients with type 2 diabetes. *J Clin Endocrinol Metab.* 2009;94(2):564–9.
71. Beaser RS, Campbell AP. More about carbohydrate. In: Beaser RS, Campbell AP, editors. *The Joslin guide to diabetes: a program for managing your treatment.* New York: Fireside Books; 2005. p. 64–9.
72. Lewis TL, Boissaud-Cooke MA, Aungst TD, Eysenbach G. Consensus on use of the term "App" versus "Application" for reporting of mHealth research. *J Med Internet Res.* 2014 Jul 17;16(7):e174; discussion e174.
73. Wyatt J, Spiegelhalter D. Field trials of medical decision-aids: potential problems and solutions. *Proc Annu Symp Comput Appl Med Care.* 1991:3-7.
74. Lichtenstein F, Tavares A, Pisa IT, Sigulem D. Clinical decision support systems based on computer-interpretable guideline: a brief history and others topics. *J. Health Inform.* 2011 Outubro-Dezembro; 3(4):164-9.
75. Damiani G, Pinnarelli L, Colosimo SC, Almiento R, Sicuro L, Galasso R, Sommella L, Ricciardi W. The effectiveness of computerized clinical guidelines in the process of care: a systematic review. *BMC Health Serv Res.* 2010 Jan 4;10:2.
76. Kawamoto K, Houlihan CA, Balas EA, Lobach DF. Improving clinical practice using clinical decision support systems: a systematic review of trials to identify features critical to success. *BMJ.* 2005 Apr 2;330(7494):765. Epub 2005 Mar 14.
77. Pearson SA, Moxey A, Robertson J, Hains I, Williamson M, Reeve J, Newby D. Do computerised clinical decision support systems for prescribing change practice? A systematic review of the literature (1990-2007). *BMC Health Serv Res.* 2009 Aug 28;9:154.
78. Yasini M, Marchand G. Mobile Health Applications, in the Absence of an Authentic Regulation, Does the Usability Score Correlate with a Better Medical Reliability? *Stud Health Technol Inform.* 2015;216:127-31.
79. Samson LL, Pape-Haugaard L, Meltzer MC, Fuchs M, Schönheyder HC, Hejlesen. *OJMIR Mhealth Uhealth.* Design of a Tablet Computer App for Facilitation of a Molecular Blood Culture Test in Clinical Microbiology and Preliminary Usability Evaluation 2016 Mar 18;4(1):e20.
80. Bajaj JS, Heuman DM, Sterling RK. Validation of Encephal Smartphone-based Stroop Test, for the Diagnosis of Covert Hepatic Encephalopathy. *Clinical Gastroenterology and hepatology* 7 may, 2014.

81. Plante TB, Urrea B, MacFarlane ZT, Blumenthal RS, Miller ER, Appel LJ, Martin SS. Validation of the Instant Blood Pressure Smartphone App. *JAMA Internal Medicine* Published online March 2, 2016
82. Thurman AC, Davis JL, Jan M, McCulloch CE, Buelow BD. Development and validation of an app-based cell counter for use in the clinical laboratory setting. *J Pathol Inform.* 2015; 6: 2.
83. Franko O. Validate an App: How to Design Your Study and Get Published. *Journal MTM* 1:2:1.4, 2012.
84. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, Bouter LM, Vet HCW. Website: [www.cosmin.nl](http://www.cosmin.nl), [www.emgo.nl](http://www.emgo.nl)
85. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, Bouter LM, de Vet HCW. The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: an international Delphi study. *Quality of Life Research.* 2010;19(4):539-49.
86. Mokkink LB, Terwee CB, Stratford PW, Alonso J, Patrick DL, Riphagen I, et al. Evaluation of the methodological quality of systematic reviews of health status measurement instruments. *Qual Life Res* 2009;18:313-33.
87. Reichenheim, Michael Eduardo, & Moraes, Claudia Leite. (2007). Operacionalização de adaptação transcultural de instrumentos de aferição usados em epidemiologia. *Revista de Saúde Pública*, 41(4), 665-673. Epub May 29, 2007
88. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol.* 1993;46(12):1417-32.
89. Nishiguchi S, Yamada M, Nagai K, Mori S, Kajiwara Y, Sonoda T, Yoshimura K, Yoshitomi H, Ito H, Okamoto K, Ito T, Muto S, Ishihara T, Aoyama T. Reliability and Validity of Gait Analysis by Android-Based Smartphone. *Telemed J E Health* 2012.
90. Shin SH, Ro DH, Lee OS, Oh JH, Kim SH. Within-day reliability of shoulder range of motion measurement with a smartphone. *Man Ther* 2012.
91. Perrenot C, Perez M, Tran N, Jehl JP, Felblinger J, Bresler L, Hubert J. The virtual reality simulator dV-Trainer((R)) is a valid assessment tool for robotic surgical skills. *Surg Endosc* 2012.
92. <http://projectredcap.org/>
93. Mader JK, Neubauer KM, Schaupp L, Augustin T, Beck P, Spat S, Holl B, Treiber TB, Fruhwald FM, Pieber, Plank J. Efficacy, usability and sequence of operations of a workflow-integrated algorithm for basal-bolus insulin therapy in hospitalized type 2 diabetes patients. *Diabetes, Obesity and Metabolism* 16: 137-146, 2014.

94. Gregory SN, Seley JJ, Gerber LM, et al. Decreased rates of hypoglycemia following implementation of a comprehensive computerized insulin order set and titration algorithm in the inpatient setting. *Hosp Pract* (1995). 2016;44(5):260–5., 2017
95. Murphy DM, Vercruyse RA, Bertucci TM, et al. Reducing hyperglycemia hospitalwide: the basal-bolus concept. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2009;35:216–223.
96. Schnipper JL, Ndumele CD, Liang CL, et al. Effects of a Subcutaneous Insulin Protocol, Clinical Education, and Computerized Order Set on the Quality of Inpatient Management of Hyperglycemia: Results of a Clinical Trial. Wiley InterScience, 2009. ([www.interscience.wiley.com](http://www.interscience.wiley.com)).
97. Wexler DJ, Shrader P, Burns SM, Cagliero E. Effectiveness of a computerized insulin order template in general medical inpatients with type 2 diabetes: a cluster randomized trial. *Diabetes Care* 2010; 33: 2181–2183
98. Schnipper JL, Liang CL, Ndumele CD, Pendergrass ML. Effects of a computerized order set on the inpatient management of hyperglycemia: a cluster-randomized controlled trial. *Endocr Pract* 2010; 16: 209–218
99. Gómez AM, Imitola Madero A, Henao Carrillo DC et al. Hypoglycemia Incidence and Factors Associated in a Cohort of Patients With Type 2 Diabetes Hospitalized in General Ward Treated With Basal Bolus Insulin Regimen Assessed by Continuous Glucose Monitoring. *J Diabetes Sci Technol.*, Jan 24:1932296818823720.
100. Cardona S, Gomez PC, Vellanki P et al. Clinical characteristics and outcomes of symptomatic and asymptomatic hypoglycemia in hospitalized patients with diabetes. *BMJ Open Diabetes Res Care.* 2018 Dec 18;6(1):e000607.

## APÊNDICES

### APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

#### TCLE 1 -TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO

---

##### I – DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL

NOME DO PARTICIPANTE:..... DOC. DE IDENTIDADE Nº: ..... SEXO: ( ) M ( ) F DATA NASCIMENTO: ...../...../.....  
 ENDEREÇO:..... Nº:..... APTO:..... BAIRRO:.....  
 ..... CIDADE: ..... CEP:.....  
 TELEFONE: DDD (.....) .....

---

##### II – DADOS SOBRE A PESQUISA CIENTÍFICA

1. TÍTULO DA PESQUISA: Estudo de validação de aplicativo para insulinização de portadores de diabetes hospitalizados: InsulinAPP
2. PESQUISADOR: Dra Alina Feitosa/ Dra Julia Mandaro
3. CARGO/FUNÇÃO: Médicas endocrinologistas.
4. INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL: /22268
5. UNIDADE DO HOSPITAL SANTA IZABEL: Enfermaria Joaquim Neto
6. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:  

SEM RISCO	<input checked="" type="checkbox"/>	RISCO MÍNIMO	<input checked="" type="checkbox"/>	RISCO MÉDIO	<input type="checkbox"/>
RISCO BAIXO	<input type="checkbox"/>	RISCO MAIOR	<input type="checkbox"/>		

(probabilidade de que o indivíduo sofra algum dano como consequência imediata ou tardia do estudo)

---

##### III – REGISTRO DAS EXPLICAÇÕES DO PESQUISADOR AO PARTICIPANTE:

Somos pesquisadores da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, estamos desenvolvendo uma pesquisa com o seguinte título: **“Estudo de validação de aplicativo para insulinização de pacientes com diabetes hospitalizados: InsulinAPP”**. Este estudo tem como objetivo avaliar um aplicativo médico denominado InsulinAPP. O InsulinAPP é um aplicativo brasileiro disponível gratuitamente com o potencial em ajudar o médico a calcular a dose de insulina para tratar a glicemia elevada no ambiente intra-hospitalar. Iremos comparar o tratamento com insulina sugerido pelo aplicativo com o realizado pelos endocrinologistas dividindo os participantes em dois grupos.

As doses sugeridas pelo aplicativo InsulinAPP são baseadas em consensos e revisões clínicas, e além disso, não será substituído o critério do médico para decisão de doses, minimizando riscos à saúde dos participantes randomizados no grupo correspondente ao aplicativo. A insulina utilizada será a mesma em ambos os grupos.

Para realização do projeto serão oferecidas informações educativas sobre a importância do tratamento da glicemia elevada no ambiente intra-hospitalar, visando orientar que tais medidas possam diminuir complicações relacionadas ao diabetes no hospital. Tais informações serão fornecidas pelos pesquisadores para o(a). Senhor(a). Caso o(a) senhor(a) concorde em participar do estudo faremos uma entrevista breve (cerca de minutos) com perguntas sobre a sua saúde, sobre o diabetes e o motivo de sua internação no momento em que for internado(a) na enfermaria. Durante a internação serão feitos os procedimentos hospitalares condizentes com a sua condição clínica, independente da pesquisa. Utilizaremos as informações sobre as glicemias medidas nos dedos registradas em seu prontuário como parte do seu tratamento habitual e os dados dos exames de sangue coletados como parte de seu tratamento habitual (ureia, creatinina, etc). Durante a internação o(a) senhor(a) será acompanhado(a) por equipe médica hospitalar e pelo endocrinologista.

Agradecendo a sua colaboração me coloco à disposição para qualquer informação que você julgar necessária. Sua colaboração será muito importante para a realização deste estudo.

---

**IV – ESCLARECIMENTOS DADOS PELO PESQUISADOR SOBRE GARANTIAS DO SUJEITO DA PESQUISA:**

1. O senhor(a) terá acesso, a qualquer tempo, às informações sobre procedimentos, riscos e benefícios relacionados à pesquisa, inclusive para tirar eventuais dúvidas.;
2. Não haverá gastos com procedimentos ou materiais utilizados na pesquisa;
3. O senhor(a) tem a liberdade de retirar seu consentimento a qualquer momento e de deixar de participar do estudo, sem que isto traga prejuízo nas suas atividades habituais;
4. Os dados fornecidos, coletados e obtidos através desta pesquisa poderão ser usados em pesquisas futuras;
5. Garantimos que as suas informações e seu nome não serão divulgados. O sigilo e sua privacidade serão preservados.

**IV. INFORMAÇÕES DE NOMES, ENDEREÇOS E TELEFONES DOS RESPONSÁVEIS PELO ACOMPANHAMENTO DA PESQUISA, PARA CONTATO**

Dra. Alina Coutinho Rodrigues Feitosa – Praça Conselheiro Almeida Couto Nº 500, Nazaré, Coordenação de Ensino e Pesquisa do Hospital Santa Izabel Tel: 2203-8400

Dra. Julia Mandaro Lavinias Jones – Praça Conselheiro Almeida Couto Nº 500, Nazaré, Coordenação de Ensino e Pesquisa do Hospital Santa Izabel Tel: 2203-8400

**V – CONSENTIMENTO PÓS-ESCLARECIDO**

Declaro que, após convenientemente esclarecido pelo pesquisador e ter entendido o que me foi explicado, consinto em participar da presente de Pesquisa.

Salvador, de \_\_\_\_\_ de 20 \_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
assinatura do sujeito da pesquisa ou responsável legal

\_\_\_\_\_  
assinatura do pesquisador (carimbo ou nome Legível)

## **TCLE 2- TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO**

---

### **I – DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL**

NOME DO PARTICIPANTE:.....  
 DOC. DE IDENTIDADE Nº : ..... SEXO: ( )M ( )F DATA NASCIMENTO: ...../...../..... ENDEREÇO  
 ..... Nº ..... APTO: ..... BAIRRO:  
 ..... CIDADE ..... CEP:..... TELEFONE:  
 DDD (.....) .....

---

### **II – DADOS SOBRE A PESQUISA CIENTÍFICA**

1. TÍTULO DA PESQUISA: Estudo de validação de aplicativo para insulinização de portadores de diabetes hospitalizados: InsulinAPP
  2. PESQUISADOR: Dra Alina Feitosa/ Dra Julia Mandaro
  3. CARGO/FUNÇÃO: Médicas endocrinologistas .
  4. INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL: /22268
  5. UNIDADE DO HOSPITAL SANTA IZABEL: Enfermaria Joaquim Neto
  6. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:  
 SEM RISCO Ž RISCO MÍNIMO X RISCO MÉDIO Ž  
 RISCO BAIXO Ž RISCO MAIOR Ž  
 (probabilidade de que o indivíduo sofra algum dano como consequência imediata ou tardia do estudo)
- 

### **III – REGISTRO DAS EXPLICAÇÕES DO PESQUISADOR AO PARTICIPANTE:**

Somos pesquisadores da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, estamos desenvolvendo uma pesquisa com o seguinte título: **“Estudo de validação de aplicativo para insulinização de pacientes com diabetes hospitalizados: InsulinAPP”**.

Este estudo tem como objetivo avaliar um aplicativo médico denominado InsulinAPP. Este aplicativo foi criado por médicos e pesquisadores na Universidade de São Paulo e pretende auxiliar o clínico na insulinização hospitalar. No estudo de validação serão avaliadas a adaptação transcultural, a validade do critério, a confiabilidade intra e inter-observador e a validade do constructo. A sua participação nesta pesquisa poderá ser em uma das três etapas que consistem na leitura de um pequeno texto e resposta a um questionário ou utilização do aplicativo:

Etapa 1: A adaptação transcultural é etapa essencial para um instrumento ou aplicativo a fim de garantir a qualidade da informação. O aplicativo InsulinAPP foi idealizado e desenvolvido em São Paulo e a validação do presente estudo ocorrerá na Bahia. Apesar da mesma língua portuguesa utilizada nos dois estados, a avaliação transcultural é necessária devido à possibilidade de “regionalismo” que dificultaria a interpretação dos itens do aplicativo. Para isso, pedimos que o(a) senhor(a) acesse o aplicativo em seu computador pessoal (acesso para desktop) ou smartphone e responda ao questionário sobre a impressão da ferramenta (<http://tinyurl.com/insulina-app>).

Etapa 2: A validade do critério é uma propriedade de medida utilizada para demonstrar a correlação direta entre a nova ferramenta e o padrão ouro existente. Será testada por meio da comparação da insulinização proposta pelo aplicativo InsulinAPP com o considerado padrão ouro, que é insulinização baseada nas Diretrizes Manejo glicêmico intra-hospitalar.

Etapa 3: A confiabilidade intra-observador será realizada por meio da comparação da insulinização proposta pelo InsulinAPP na admissão, na evolução 24 horas e 48 horas para o mesmo paciente hipotético em dois momentos diferentes, separados por intervalo de tempo específico. A confiabilidade inter-observador será testada por três médicos: um clínico, um cirurgião e um endocrinologista que deverão, independentemente, utilizar o aplicativo e simular o atendimento de um mesmo paciente e fazer a sua prescrição em três momentos (admissão e evolução de 24 e 48 horas). O esquema e a dose realizados nas simulações destes três profissionais serão comparados.

---

**IV – ESCLARECIMENTOS DADOS PELO PESQUISADOR SOBRE GARANTIAS DO SUJEITO DA PESQUISA:**

1. O senhor(a) terá acesso, a qualquer tempo, às informações sobre procedimentos, riscos e benefícios relacionados à pesquisa, inclusive para tirar eventuais dúvidas.;
  2. Não haverá gastos com procedimentos ou materiais utilizados na pesquisa da pesquisa;
  3. O senhor(a) tem a liberdade de retirar seu consentimento a qualquer momento e de deixar de participar do estudo, sem que isto traga prejuízo nas suas atividades habituais;
  4. Os dados fornecidos, coletados e obtidos através desta pesquisa poderão ser usados em pesquisas futuras;
  5. Garantimos que as suas informações e seu nome não serão divulgados. O sigilo e sua privacidade serão preservados.
- 

**IV. INFORMAÇÕES DE NOMES, ENDEREÇOS E TELEFONES DOS RESPONSÁVEIS PELO ACOMPANHAMENTO DA PESQUISA, PARA CONTATO**

Dra. Alina Coutinho Rodrigues Feitosa – Praça Conselheiro Almeida Couto N°500, Nazaré, Coordenação de Ensino e Pesquisa do Hospital Santa Izabel Tel: 2203-8400

Dra. Julia Mandaro Lavinias Jones – Praça Conselheiro Almeida Couto N°500, Nazaré, Coordenação de Ensino e Pesquisa do Hospital Santa Izabel Tel: 2203-8400

---

**V – CONSENTIMENTO PÓS-ESCLARECIDO**

Declaro que, após convenientemente esclarecido pelo pesquisador e ter entendido o que me foi explicado, consinto em participar da presente de Pesquisa

---

Salvador, de \_\_\_\_\_ de 20 \_\_\_\_ .

\_\_\_\_\_  
assinatura do sujeito da pesquisa ou responsável legal

\_\_\_\_\_  
assinatura do pesquisador (carimbo ou nome Legível)

Santa Casa da Bahia  
Praça Conselheiro Almeida Couto. 500. Nazaré. Salvador-BA. CEP: 40.050-410  
Tel. 71 22038444 – [www.santacasaba.org.br/hospital](http://www.santacasaba.org.br/hospital)

## APÊNDICE B – Questionário de Avaliação transcultural e Validade do conteúdo

### QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDADE DO CONTEÚDO DO APLICATIVO INSULINAPP PELO COMITÊ DE ESPECIALISTAS

NOME: \_\_\_\_\_

ESPECIALIDADE MÉDICA: \_\_\_\_\_

Pedimos o seu auxílio para avaliar o aplicativo InsulinAPP. Este aplicativo foi criado por médicos e pesquisadores na Universidade de São Paulo e pretende auxiliar o clínico na insulinição hospitalar. Gostaríamos de sua avaliação do aplicativo. Para isso, pedimos que acesse o aplicativo em seu computador pessoal (acesso para desktop) e responda as questões abaixo sobre a sua impressão da ferramenta.

Agradecemos a sua participação!

O questionário de avaliação transcultural possui quatro seções: SEÇÃO A - AVALIAÇÃO INICIAL, SEÇÃO B - SEGUIMENTO, SEÇÃO C - ALTA HOSPITALAR e SEÇÃO D - AVALIAÇÃO GERAL DO APLICATIVO. As seções A, B, C possuem 17 questões cada e a seção D, 8 questões. Cada questão possui três alternativas do tipo múltipla escolha com as seguintes opções: sim, não e não sei. Algumas questões apresentam espaço para observações, sugestões ou para identificar a opção escolhida.

Acesso ao aplicativo InsulinAPP:

Para desktop e demais sistemas de celulares: <http://tinyurl.com/insulina-app>

Para versão em inglês: <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.wInsulinAPPen>

Página no facebook: <https://www.facebook.com/insulinapp/>

#### **SEÇÃO A - AVALIAÇÃO INICIAL**

**A1. Na seção “AVALIAÇÃO INICIAL”, o português nos itens está compreensível?**

( ) Sim ( ) Não ( ) Não sei

Se achar necessário, faça uma observação:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**A2. Os itens na seção “AVALIAÇÃO INICIAL” são suficientes para chegar à conclusão quanto à prescrição do paciente?**

( ) Sim (Vá para A3) ( ) Não ( ) Não sei (Vá para A3)

**A2.1. Sugere algum item adicional na seção “AVALIAÇÃO INICIAL”?**

\_\_\_\_\_

**A3. Houve algum item que não foi compreendido na seção “AVALIAÇÃO INICIAL”?**

( ) Sim ( ) Não (Vá para A4) ( ) Não sei (Vá para A4)

**A3.1. Qual item?** \_\_\_\_\_



**A4. A linguagem permite o entendimento dos itens na seção “AVALIAÇÃO INICIAL”?**

Sim  Não  Não sei

Se achar necessário, faça uma observação:

---



---

**A5. Houve alguma sigla desconhecida nos itens da seção “AVALIAÇÃO INICIAL”?**

Sim  Não  Não sei

Se achar necessário, faça uma observação:

---



---

**A6. Contém itens dúbios na seção “AVALIAÇÃO INICIAL”?**

Sim  Não (Vá para A7)  Não sei (Vá para A7)

**A6.1. Qual item?** \_\_\_\_\_

**A7. Contém itens repetidos na seção “AVALIAÇÃO INICIAL”?**

Sim  Não (Vá para A8)  Não sei (Vá para A8)

**A7.1. Qual item?** \_\_\_\_\_

**A8. Contém itens incompreensíveis na seção “AVALIAÇÃO INICIAL”?**

Sim  Não (Vá para A9)  Não sei (Vá para A9)

**A8.1. Qual item?** \_\_\_\_\_

**A9. Contém itens objetivos na seção “AVALIAÇÃO INICIAL”?**

Sim  Não  Não sei

**A10. O número de itens na seção “AVALIAÇÃO INICIAL” está excessivo?**

Sim  Não  Não sei

**A11. O número de itens na seção “AVALIAÇÃO INICIAL” está limitado?**

Sim  Não  Não sei

**A12. Você considera que haja “regionalismos” nos itens formulados na seção “AVALIAÇÃO INICIAL”?**

Sim  Não (Vá para A13)  Não sei (Vá para A13)

**A12.1. Qual item?-**

---

**A13. Você considera os termos utilizados nos itens da seção “AVALIAÇÃO INICIAL” compreensíveis para a sua região geográfica (Brasil)?**

Sim  Não  Não sei

**A14. Você considera os termos utilizados nos itens da seção “AVALIAÇÃO INICIAL” compreensíveis para outras regiões geográficas no Brasil?**

Sim  Não  Não sei

**A15. O tempo de preenchimento foi excessivo?**

Sim  Não  Não sei

**A16. Foi difícil o manuseio?**

Sim  Não  Não sei

**A17. Alguma sugestão adicional?**

Sim  Não (Vá para seção B)  Não sei (Vá para seção B)

**A17.1. Qual?**

---

### **SECÃO B – SEGUIMENTO**

**B1. Na seção “SEGUIMENTO”, o português nos itens está compreensível?**

Sim  Não  Não sei

Se achar necessário, faça uma observação:

---



---

**B2. Os itens na seção “SEGUIMENTO” são suficientes para chegar à conclusão quanto à prescrição do paciente?**



**B10. O número de itens na seção “SEGUIMENTO” está excessivo?**

Sim  Não  Não sei

**B11. O número de itens na seção “SEGUIMENTO” está limitado?**

Sim  Não  Não sei

**B12. Você considera que haja “regionalismos” nos itens formulados na seção “SEGUIMENTO”?**

Sim  Não (Vá para B13)  Não sei (Vá para B13)

**B12.1. Qual item?** \_\_\_\_\_

**B13. Você considera os termos utilizados nos itens da seção “SEGUIMENTO” compreensíveis para a sua região geográfica (Brasil)?**

Sim  Não  Não sei

**B14. Você considera os termos utilizados nos itens da seção “SEGUIMENTO” compreensíveis para outras regiões geográficas no Brasil?**

Sim  Não  Não sei

**B15. O tempo de preenchimento foi excessivo?**

Sim  Não  Não sei

**B16. Foi difícil o manuseio?**

Sim  Não  Não sei

**B17. Alguma sugestão adicional?**

Sim  Não (Vá para seção C)  Não sei (Vá para seção C)

**B17.1. Qual?** \_\_\_\_\_

**SEÇÃO C - ALTA HOSPITALAR**

**C1. Na seção “ALTA HOSPITALAR”, o português nos itens está compreensível?**

Sim  Não  Não sei

Se achar necessário, faça uma observação:

---



---

**C2. Os itens na seção “ALTA HOSPITALAR” são suficientes para chegar à conclusão quanto à prescrição do paciente?**

Sim (Vá para C3)  Não  Não sei (Vá para C3)

**C2.1. Sugere algum item adicional na seção “ALTA HOSPITALAR”?**

---

**C3. Houve algum item que não foi compreendido na seção “ALTA HOSPITALAR”?**

Sim  Não (Vá para C4)  Não sei (Vá para C4)

**C3.1. Qual item?** \_\_\_\_\_

**C4. A linguagem permite o entendimento dos itens na seção “ALTA HOSPITALAR”?**

Sim  Não  Não sei

Se achar necessário, faça uma observação:

---



---

**C5. Houve alguma sigla desconhecida nos itens da seção “ALTA HOSPITALAR”?**

Sim  Não  Não sei

Se achar necessário, faça uma observação:

---



---

**C6. Contém itens dúbios na seção “ALTA HOSPITALAR”?**

Sim  Não (Vá para C7)  Não sei (Vá para C7)

**C6.1. Qual item?** \_\_\_\_\_

**C7. Contém itens repetidos na seção “ALTA HOSPITALAR”?**



**C16. Foi difícil o manuseio?**

Sim  Não  Não sei

**C17. Alguma sugestão adicional?**

Sim  Não ( Vá para seção D)  Não sei (Vá para seção D)

**C17.1. Qual?** \_\_\_\_\_

### **SEÇÃO D – AVALIAÇÃO GERAL DO APLICATIVO**

**D1. A linguagem médica do aplicativo é universal, na sua opinião?**

Sim  Não  Não sei

**D2. Você considera compreensíveis as seções do aplicativo?**

Sim  Não  Não sei

**D3. Você considera prática a forma de utilização do aplicativo?**

Sim  Não  Não sei

**D4. O uso do aplicativo tomou mais tempo do que o esperado?**

Sim  Não  Não sei

**D5. O manuseio do aplicativo foi difícil?**

Sim  Não  Não sei

**D6. Você conseguiu facilmente disponibilizar o aplicativo para acessá-lo?**

Sim  Não  Não sei

**D7. Você usaria o aplicativo como ferramenta para auxiliar na insulinização hospitalar?**

Sim  Não  Não sei

**D8. Você considera que o aplicativo poderá ser útil para o clínico geral?**

Sim  Não  Não sei

**APÊNDICE C – Questionário de Validade do critério**  
**APLICATIVO INSULINAPP X DIRETRIZ - VALIDAÇÃO DO APLICATIVO**  
**INSULINAPP**

NOME: \_\_\_\_\_

ESPECIALIDADE MÉDICA: \_\_\_\_\_

Pedimos o seu auxílio para avaliar o aplicativo InsulinAPP. Este aplicativo foi criado por médicos e pesquisadores na Universidade de São Paulo e pretende auxiliar o clínico na Insulinização Hospitalar. Gostaríamos de sua contribuição para avaliar a validade do critério do presente estudo. A validade do critério é uma propriedade de medida utilizada para demonstrar a correlação direta entre a nova ferramenta e o padrão ouro existente, usando um teste estatístico apropriado. Para isso, pedimos que leia os casos clínicos abaixo e utilize a insulinização proposta pelo aplicativo InsulinAPP (link disponibilizado abaixo) e a insulinização baseada nas Diretrizes Manejo glicêmico intra-hospitalar.

Agradecemos a sua participação!

Acesso ao aplicativo InsulinAPP:

Para desktop e demais sistemas de celulares:

<https://play.google.com/store/apps/details?id=br.com.insulinapp.appbr>

Página no facebook: <https://www.facebook.com/insulinapp/>

**CASOS CLÍNICOS**

**CASO 1**

Paciente MTA , masculino, 68 anos, admitido no HSI para tratamento de infecção do trato respiratório há 2 dias.

**Antecedentes Médicos:** Refere DM2 diagnosticado há 6 anos, catarata e vasculopatia periférica. Nega outras comorbidades.

**Em uso de:** Linagliptina, com bom controle glicêmico.

**Hábitos de Vida:** Refere sedentarismo e seguimento da DM com dieta. Nega etilismo ou tabagismo

**Peso:** 93kg **Altura:** 1,65 **IMC:** 34,16 **Creatinina:** 1,34 **Glicemia capilar da admissão:** 207 **Hb1AC:** 7,6%



<p><b>ADMISSÃO</b></p>	<p><b>SUGESTÃO DIRETRIZ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Glicemia capilar:</li> <li>- Insulina basal:</li> <li>- Insulina bolus:</li> <li>- Correção:</li> </ul> <p><b>SUGESTÃO INSULINAPP:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Glicemia capilar:</li> <li>- Insulina basal:</li> <li>- Insulina bolus:</li> <li>- Correção (FS):</li> </ul> <p><b>CATEGORIA:</b></p>
<p><b>REAVLIAÇÃO 24 H</b></p> <p>- Observação:</p> <p>Glicemias aferidas no período (pré e pós prandiais): 260-344 // 283-302 // 149-312</p> <p>Não houve piora da função renal e nem início de corticoides.</p>	<p><b>SUGESTÃO DIRETRIZ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Glicemia capilar:</li> <li>- Insulina basal:</li> <li>- Insulina bolus:</li> <li>- Correção:</li> </ul> <p><b>SUGESTÃO INSULINAPP:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Glicemia capilar:</li> <li>- Insulina basal:</li> <li>- Insulina bolus:</li> <li>- Correção (FS):</li> </ul> <p><b>CATEGORIA:</b></p>

<p><b>REAVALIAÇÃO 48 H</b></p> <p>- Observação:</p> <p>Glicemias aferidas no período (pré e pós prandiais): 147-264 // 188- 206 // 92-147</p> <p>Não houve piora da função renal e nem início de corticoides.</p>	<p><b>SUGESTÃO DIRETRIZ:</b></p> <p>- Glicemia capilar:</p> <p>- Insulina basal:</p> <p>- Insulina bolus:</p> <p>- Correção:</p> <p><b>SUGESTÃO INSULINAPP:</b></p> <p>- Glicemia capilar:</p> <p>- Insulina basal:</p> <p>- Insulina bolus:</p> <p>- Correção (FS):</p> <p><b>CATEGORIA:</b></p>
---	---

## CASO 2

Paciente MBAM, masculino, 38 anos, internado no Hospital Santa Izabel para investigação etiológica de Dor Torácica.

**Antecedentes Médicos:** HAS, portador de SAAF, hiperplasia prostática benigna, Artrite Reumatóide. Passado de AVC há 5 anos, sem sequelas. DM diagnosticado há 4 anos.

**Em uso de:** Metformina e Prednisona 10 mg/dia

**Hábitos de Vida:** Realiza dieta para controle glicêmico. Nega tabagismo e etilismo. Refere realizar atividades físicas regularmente.

**Peso:** 117,5 **Altura:** 1,83 **IMC:** 35,09 **Creatinina:** 1,0 **Glicemia capilar de admissão:** 149 **Hb1AC:** 6,2%

<p><b>ADMISSÃO</b></p> <p>- Observação:</p>	<p><b>SUGESTÃO DIRETRIZ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Glicemia capilar:</li> <li>- Insulina basal:</li> <li>- Insulina bolus:</li> <li>- Correção:</li> </ul> <p><b>SUGESTÃO INSULINAPP:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Glicemia capilar:</li> <li>- Insulina basal:</li> <li>- Insulina bolus:</li> <li>- Correção (FS):</li> </ul> <p>CATEGORIA:</p>
<p><b>REAVALIAÇÃO 24 H</b></p> <p>- Observação:</p> <p>Glicemias de seguimento (pré e pós prandiais): 190-165 // 150-183 // 115-119</p> <p>Houve piora da função renal e aumento das doses de corticoide.</p>	<p><b>SUGESTÃO DIRETRIZ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Glicemia capilar:</li> <li>- Insulina basal:</li> <li>- Insulina bolus:</li> <li>- Correção:</li> </ul> <p><b>SUGESTÃO INSULINAPP:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Glicemia capilar:</li> <li>- Insulina basal:</li> <li>- Insulina bolus:</li> <li>- Correção (FS):</li> </ul> <p>CATEGORIA:</p>

<p><b>REAVLIAÇÃO 48 H</b></p> <p>- Observação:</p> <p>Glicemias de seguimento (pré e pós prandiais): 140-110 // 103-101 // 82-95</p> <p>Não houve piora da função renal e nem início de corticoides.</p>	<p><b>SUGESTÃO DIRETRIZ:</b></p> <p>- Glicemia capilar:</p> <p>- Insulina basal:</p> <p>- Insulina bolus:</p> <p>- Correção:</p> <p><b>SUGESTÃO INSULINAPP:</b></p> <p>- Glicemia capilar:</p> <p>- Insulina basal:</p> <p>- Insulina bolus:</p> <p>- Correção (FS):</p> <p>CATEGORIA:</p>
--	--

### CASO 3

Paciente DJC , feminino, 65 anos, internada no Hospital Santa Izabel para tratamento clínico de infecção do trato urinário.

**Antecedentes Médicos:** HAS, Dislipidemia e catarata. DM diagnosticada há 10 anos.

**Em uso de:** Metformina, Empaglifozina, Insulina Glargina (irregular)

**Hábitos de Vida:** Realiza dieta para controle glicêmico. Nega tabagismo e etilismo. Refere realizar atividades físicas regularmente.

**Peso:** 74,5 **Altura:** 1,50 **IMC:** 33,11 **Creatinina:** 1,01 **Glicemia capilar de admissão:** 170 **Hb1AC:** 13,9%

<p><b>ADMISSÃO</b></p> <p>- Observação:</p>	<p><b>SUGESTÃO DIRETRIZ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Glicemia capilar:</li> <li>- Insulina basal:</li> <li>- Insulina bolus:</li> <li>- Correção:</li> </ul> <p><b>SUGESTÃO INSULINAPP:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Glicemia capilar:</li> <li>- Insulina basal:</li> <li>- Insulina bolus:</li> <li>- Correção (FS):</li> </ul> <p>CATEGORIA:</p>
<p><b>REAVALIAÇÃO 24 H</b></p> <p>- Observação:</p> <p>Glicemias aferidas no período (pré e pós prandiais): 232 - 157 // 331 - 225 // 299 - 244</p> <p>Não houve piora da função renal e nem início de corticoides.</p>	<p><b>SUGESTÃO DIRETRIZ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Glicemia capilar:</li> <li>- Insulina basal:</li> <li>- Insulina bolus:</li> <li>- Correção:</li> </ul> <p><b>SUGESTÃO INSULINAPP:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Glicemia capilar:</li> <li>- Insulina basal:</li> <li>- Insulina bolus:</li> <li>- Correção (FS):</li> </ul> <p>CATEGORIA:</p>

<p><b>REAVALIAÇÃO 48 H</b></p> <p>- Observação:</p> <p>Glicemias aferidas no período (pré e pós prandiais): 295 - 259 // 173 - 170 // 194 - 94</p> <p>Não houve piora da função renal e nem início de corticoides.</p>	<p><b>SUGESTÃO DIRETRIZ:</b></p> <p>- Glicemia capilar:</p> <p>- Insulina basal:</p> <p>- Insulina bolus:</p> <p>- Correção:</p> <p><b>SUGESTÃO INSULINAPP:</b></p> <p>- Glicemia capilar:</p> <p>- Insulina basal:</p> <p>- Insulina bolus:</p> <p>- Correção (FS):</p> <p>CATEGORIA:</p>
--	--

#### CASO 4

Paciente PPSF, masculino, 55 anos, internado no Hospital Santa Izabel para tratamento de erisipela.

**Antecedentes Médicos:** HAS. DM tipo 1 diagnosticada há 20 anos.

**Em uso de:** Insulina Lispro (12UI) e NPH (24UI)

**Hábitos de Vida:** Realiza dieta para controle glicêmico. Nega tabagismo e etilismo. Refere realizar atividades físicas regularmente.

**Peso:** 85kg **Altura:** 1,68 **IMC:** 30,12 **Creatinina:** 1,3 **Glicemia capilar de admissão:** 312  
**Hb1AC:** 7,5%

<p><b>ADMISSÃO</b></p> <p>- Observação:</p>	<p><b>SUGESTÃO DIRETRIZ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Glicemia capilar:</li> <li>- Insulina basal:</li> <li>- Insulina bolus:</li> <li>- Correção:</li> </ul> <p><b>SUGESTÃO INSULINAPP:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Glicemia capilar:</li> <li>- Insulina basal:</li> <li>- Insulina bolus:</li> <li>- Correção (FS):</li> </ul> <p>CATEGORIA:</p>
<p><b>REAVALIAÇÃO 24 H</b></p> <p>- Observação:</p> <p>Glicemias aferidas no período (pré e pós prandiais): 239 - 197 // 355 – 322 // 243 – 376</p> <p>Não houve piora da função renal e nem início de corticoides.</p>	<p><b>SUGESTÃO DIRETRIZ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Glicemia capilar:</li> <li>- Insulina basal:</li> <li>- Insulina bolus:</li> <li>- Correção:</li> </ul> <p><b>SUGESTÃO INSULINAPP:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Glicemia capilar:</li> <li>- Insulina basal:</li> <li>- Insulina bolus:</li> <li>- Correção (FS):</li> </ul> <p>CATEGORIA:</p>

<p><b>REAVALIAÇÃO 48 H</b></p> <p>- Observação:</p> <p>Glicemias aferidas no período (pré e pós prandiais): 168 – 164 // 229 – 265 // 266 – 190</p> <p>Não houve piora da função renal e nem início de corticoides.</p>	<p><b>SUGESTÃO DIRETRIZ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Glicemia capilar:</li> <li>- Insulina basal:</li> <li>- Insulina bolus:</li> <li>- Correção:</li> </ul> <p><b>SUGESTÃO INSULINAPP:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Glicemia capilar:</li> <li>- Insulina basal:</li> <li>- Insulina bolus:</li> <li>- Correção (FS):</li> </ul> <p>CATEGORIA:</p>
---	--

## CASO 5

Paciente JMS, feminino, 69 anos, internado no Hospital Santa Izabel para compensação de atividade lúpica.

**Antecedentes Médicos:** HAS e LES com Nefrite Lúpica. DM tipo 2 diagnosticada há 11 anos, com retinopatia diabética.

**Em uso de:** Metformina

**Hábitos de Vida:** Realiza dieta para controle glicêmico. Nega tabagismo e etilismo. Refere realizar atividades físicas regularmente.

**Peso:** 60kg **Altura:** 1,72 **IMC:** 20,28 **Creatinina:** 2,3 **Glicemia capilar de admissão:** 91 **Hb1AC:** 6,9%



<p><b>ADMISSÃO</b></p> <p>- Observação:</p>	<p><b>SUGESTÃO DIRETRIZ:</b></p> <p>- Glicemia capilar:</p> <p>- Insulina basal:</p> <p>- Insulina bolus:</p> <p>- Correção:</p> <p><b>SUGESTÃO INSULINAPP:</b></p> <p>- Glicemia capilar:</p> <p>- Insulina basal:</p> <p>- Insulina bolus:</p> <p>- Correção (FS):</p> <p>CATEGORIA:</p>
<p><b>REAVALIAÇÃO 24 H</b></p> <p>- Observação:</p> <p>Glicemias aferidas no período (pré e pós prandiais): 94- 128 // 164 – 82 // 146 – 211</p> <p>Não houve piora da função renal. Introduzido Prednisona 40mg/dia</p>	<p><b>SUGESTÃO DIRETRIZ:</b></p> <p>- Glicemia capilar:</p> <p>- Insulina basal:</p> <p>- Insulina bolus:</p> <p>- Correção:</p> <p><b>SUGESTÃO INSULINAPP:</b></p> <p>- Glicemia capilar:</p> <p>- Insulina basal:</p> <p>- Insulina bolus:</p> <p>- Correção (FS):</p> <p>CATEGORIA:</p>

<p><b>REAVALIAÇÃO 48 H</b></p> <p>- Observação:</p> <p>Glicemias aferidas no período (pré e pós prandiais): 140-110 // 103 – 101 // 85 – 90</p> <p>Não houve piora da função renal e mantido uso de corticoides.</p>	<p><b>SUGESTÃO DIRETRIZ:</b></p> <p>- Glicemia capilar:</p> <p>- Insulina basal:</p> <p>- Insulina bolus:</p> <p>- Correção:</p> <p><b>SUGESTÃO INSULINAPP:</b></p> <p>- Glicemia capilar:</p> <p>- Insulina basal:</p> <p>- Insulina bolus:</p> <p>- Correção (FS):</p> <p>CATEGORIA:</p>

Obrigada pela participação!

**APÊNDICE D – Questionário de Confiabilidade intra-observador**  
**CONFIABILIDADE INTRA-OBSERVADOR - VALIDAÇÃO DO APLICATIVO**  
**INSULINAPP**

NOME: \_\_\_\_\_

ESPECIALIDADE MÉDICA: \_\_\_\_\_

Pedimos o seu auxílio para avaliar o aplicativo InsulinAPP. Este aplicativo foi criado por médicos e pesquisadores na Universidade de São Paulo e pretende auxiliar o clínico na Insulinização Hospitalar. Gostaríamos de sua contribuição para avaliar a confiabilidade intra-observador do aplicativo. Ela é uma propriedade de medida que busca reproduzir os resultados do novo instrumento quando este é utilizado em condições constantes e analisado pelo mesmo observador. A confiabilidade intra-observador será testada por três endocrinologistas que, independentemente, utilizarão o aplicativo (link disponível abaixo) e simularão o atendimento de 5 pacientes hipotéticos, com prescrição na admissão, na evolução de 24 e 48 horas.

Agradecemos a sua participação!

Acesso ao aplicativo InsulinAPP:

Para desktop e demais sistemas de celulares:

<https://play.google.com/store/apps/details?id=br.com.insulinapp.appbr>

Página no facebook: <https://www.facebook.com/insulinapp/>

**CASOS CLÍNICOS**

**CASO 1**

Paciente MBAM (13), masculino, 38 anos, internado no Hospital Santa Izabel para investigação etiológica de Dor Torácica.

**Antecedentes Médicos:** HAS, portador de SAAF, hiperplasia prostática benigna, Artrite Reumatóide. Passado de AVC há 5 anos, sem sequelas. DM diagnosticado há 4 anos.

**Em uso de:** Metformina e Prednisona 10 mg/dia

**Hábitos de Vida:** Realiza dieta para controle glicêmico. Nega tabagismo e etilismo. Refere realizar atividades físicas regularmente.

**Peso:** 117,5 **Altura:** 1,83 **IMC:** 35,09 **Creatinina:** 1,0 **Glicemia capilar de admissão:** 149

**Hb1AC:** 6,2%

<p><b>ADMISSÃO</b></p> <p>- Observação:</p>	<p><b>SUGESTÃO INSULINAPP:</b></p> <p>- Glicemia capilar:</p> <p>- Insulina basal:</p> <p>- Insulina bolus:</p> <p>- Correção (FS):</p> <p>CATEGORIA:</p>
<p><b>REAVALIAÇÃO 24 H</b></p> <p>- Observação:</p> <p>Glicemias de seguimento (pré e pós prandiais): 190-165 // 150-183 // 115-119</p> <p>Houve piora da função renal e aumento das doses de corticoide.</p>	<p><b>SUGESTÃO INSULINAPP:</b></p> <p>- Glicemia capilar:</p> <p>- Insulina basal:</p> <p>- Insulina bolus:</p> <p>- Correção (FS):</p> <p>CATEGORIA:</p>
<p><b>REAVALIAÇÃO 48 H</b></p> <p>- Observação:</p> <p>Glicemias de seguimento (pré e pós prandiais): 140-110 // 103-101 // 82-95</p> <p>Não houve piora da função renal e nem início de corticoides.</p>	<p><b>SUGESTÃO INSULINAPP:</b></p> <p>- Glicemia capilar:</p> <p>- Insulina basal:</p> <p>- Insulina bolus:</p> <p>- Correção (FS):</p> <p>CATEGORIA:</p>

## CASO 2

Paciente DJC (23), feminino, 65 anos, internada no Hospital Santa Izabel para tratamento clínico de infecção do trato urinário.

**Antecedentes Médicos:** HAS, Dislipidemia e catarata. DM diagnosticada há 10 anos.

**Em uso de:** Metformina, Empaglifozina, Insulina Glargina (irregular)

**Hábitos de Vida:** Realiza dieta para controle glicêmico. Nega tabagismo e etilismo. Refere realizar atividades físicas regularmente.

**Peso:** 74,5 **Altura:** 1,50 **IMC:** 33,11 **Creatinina:** 1,01 **Glicemia capilar de admissão:** 170  
**Hb1AC:** 13,9%

<p><b>ADMISSÃO</b></p> <p>- Observação:</p>	<p><b>SUGESTÃO INSULINAPP:</b></p> <p>- Glicemia capilar:</p> <p>- Insulina basal:</p> <p>- Insulina bolus:</p> <p>- Correção (FS):</p> <p>CATEGORIA:</p>
<p><b>REAVALIAÇÃO 24 H</b></p> <p>- Observação:</p> <p>Glicemias aferidas no período (pré e pós prandiais): 232 - 157 // 331 - 225 // 299 - 244</p> <p>Não houve piora da função renal e nem início de corticoides.</p>	<p><b>SUGESTÃO INSULINAPP:</b></p> <p>- Glicemia capilar:</p> <p>- Insulina basal:</p> <p>- Insulina bolus:</p> <p>- Correção (FS):</p> <p>CATEGORIA:</p>
<p><b>REAVALIAÇÃO 48 H</b></p> <p>- Observação:</p> <p>Glicemias aferidas no período (pré e pós prandiais): 295 - 259 // 173 - 170 // 194 - 94</p> <p>Não houve piora da função renal e nem início de corticoides.</p>	<p><b>SUGESTÃO INSULINAPP:</b></p> <p>- Glicemia capilar:</p> <p>- Insulina basal:</p> <p>- Insulina bolus:</p> <p>- Correção (FS):</p> <p>CATEGORIA:</p>

### CASO 3

Paciente PPSF (31), masculino, 55 anos, internado no Hospital Santa Izabel para tratamento de erisipela.

**Antecedentes Médicos:** HAS. DM tipo 1 diagnosticada há 20 anos.

**Em uso de:** Insulina Lispro (12UI) e NPH (24UI)

**Hábitos de Vida:** Realiza dieta para controle glicêmico. Nega tabagismo e etilismo. Refere realizar atividades físicas regularmente.

**Peso:** 85kg **Altura:** 1,68 **IMC:** 30,12 **Creatinina:** 1,3 **Glicemia capilar de admissão:** 312  
**Hb1AC:** 7,5%

<p><b>ADMISSÃO</b></p> <p>- Observação:</p>	<p><b>SUGESTÃO INSULINAPP:</b></p> <p>- Glicemia capilar:</p> <p>- Insulina basal:</p> <p>- Insulina bolus:</p> <p>- Correção (FS):</p> <p>CATEGORIA:</p>
<p><b>REAVALIAÇÃO 24 H</b></p> <p>- Observação:</p> <p>Glicemias aferidas no período (pré e pós prandiais): 239 - 197 // 355 – 322 // 243 – 376</p> <p>Não houve piora da função renal e nem início de corticoides.</p>	<p><b>SUGESTÃO INSULINAPP:</b></p> <p>- Glicemia capilar:</p> <p>- Insulina basal:</p> <p>- Insulina bolus:</p> <p>- Correção (FS):</p> <p>CATEGORIA:</p>
<p><b>REAVALIAÇÃO 48 H</b></p> <p>- Observação:</p> <p>Glicemias aferidas no período (pré e pós prandiais): 168 – 164 // 229 – 265 // 266 – 190</p> <p>Não houve piora da função renal e nem início de corticoides.</p>	<p><b>SUGESTÃO INSULINAPP:</b></p> <p>- Glicemia capilar:</p> <p>- Insulina basal:</p> <p>- Insulina bolus:</p> <p>- Correção (FS):</p> <p>CATEGORIA:</p>

#### CASO 4

Paciente JMS (25), feminino, 69 anos, internado no Hospital Santa Izabel para compensação de atividade lúpica.

**Antecedentes Médicos:** HAS e LES com Nefrite Lúpica. DM tipo 2 diagnosticada há 11 anos, com retinopatia diabética.

**Em uso de:** Metformina

**Hábitos de Vida:** Realiza dieta para controle glicêmico. Nega tabagismo e etilismo. Refere realizar atividades físicas regularmente.

**Peso:** 60kg **Altura:** 1,72 **IMC:** 20,28 **Creatinina:** 2,3 **Glicemia capilar de admissão:** 91 **Hb1AC:** 6,9%

<p><b>ADMISSÃO</b></p> <p>- Observação:</p>	<p><b>SUGESTÃO INSULINAPP:</b></p> <p>- Glicemia capilar:</p> <p>- Insulina basal:</p> <p>- Insulina bolus:</p> <p>- Correção (FS):</p> <p>CATEGORIA:</p>
<p><b>REAVALIAÇÃO 24 H</b></p> <p>- Observação:</p> <p>Glicemias aferidas no período (pré e pós prandiais): 94- 128 // 164 – 82 // 146 – 211</p> <p>Não houve piora da função renal. Introduzido Prednisona 40mg/dia</p>	<p><b>SUGESTÃO INSULINAPP:</b></p> <p>- Glicemia capilar:</p> <p>- Insulina basal:</p> <p>- Insulina bolus:</p> <p>- Correção (FS):</p> <p>CATEGORIA:</p>
<p><b>REAVALIAÇÃO 48 H</b></p> <p>- Observação:</p> <p>Glicemias aferidas no período (pré e pós prandiais): 140- 110 // 103 – 101 // 85 – 90</p> <p>Não houve piora da função renal e mantido uso de corticoides.</p>	<p><b>SUGESTÃO INSULINAPP:</b></p> <p>- Glicemia capilar:</p> <p>- Insulina basal:</p> <p>- Insulina bolus:</p> <p>- Correção (FS):</p> <p>CATEGORIA:</p>

## CASO 5

Paciente MDR, masculino, 55 anos, internado no Hospital Santa Izabel para infecção do trato urinário.

**Antecedentes Médicos:** HAS. DM tipo 1 diagnosticada há 20 anos.

**Em uso de:** Insulina Lispro (12UI) e NPH (24UI)

**Hábitos de Vida:** Realiza dieta para controle glicêmico. Nega tabagismo e etilismo. Refere realizar atividades físicas regularmente.

**Peso:** 85kg **Altura:** 1,68 **IMC:** 30,12 **Creatinina:** 1,3 **Glicemia capilar de admissão:** 312 **Hb1AC:** 7,5%

<p><b>ADMISSÃO</b></p> <p>- Observação:</p>	<p><b>SUGESTÃO INSULINAPP:</b></p> <p>- Glicemia capilar:</p> <p>- Insulina basal:</p> <p>- Insulina bolus:</p> <p>- Correção (FS):</p> <p>CATEGORIA:</p>
<p><b>REAVALIAÇÃO 24 H</b></p> <p>- Observação:</p> <p>Glicemias aferidas no período (pré e pós prandiais): 239 - 197 // 355 – 322 // 243 – 376</p> <p>Não houve piora da função renal e nem início de corticoides.</p>	<p><b>SUGESTÃO INSULINAPP:</b></p> <p>- Glicemia capilar:</p> <p>- Insulina basal:</p> <p>- Insulina bolus:</p> <p>- Correção (FS):</p> <p>CATEGORIA:</p>
<p><b>REAVALIAÇÃO 48 H</b></p> <p>- Observação:</p> <p>Glicemias aferidas no período (pré e pós prandiais): 168 – 164 // 229 – 265 // 266 – 190</p> <p>Não houve piora da função renal e nem início de corticoides.</p>	<p><b>SUGESTÃO INSULINAPP:</b></p> <p>- Glicemia capilar:</p> <p>- Insulina basal:</p> <p>- Insulina bolus:</p> <p>- Correção (FS):</p> <p>CATEGORIA:</p>

Obrigada por sua participação!



## APÊNDICE E – Questionário de Confiabilidade inter-observador

### CONFIABILIDADE INTER-OBSERVADOR - VALIDAÇÃO DO APLICATIVO INSULINAPP

NOME: \_\_\_\_\_

ESPECIALIDADE MÉDICA: \_\_\_\_\_

Pedimos o seu auxílio para avaliar o aplicativo InsulinAPP. Este aplicativo foi criado por médicos e pesquisadores na Universidade de São Paulo e pretende auxiliar o clínico na Insulinização Hospitalar. Gostaríamos de sua contribuição para avaliar a confiabilidade intra-observador do aplicativo. Ela reflete a precisão de uma ferramenta quando usada por examinadores diferentes. Demonstra que a ferramenta pode ser igualmente eficaz para diferentes examinadores quando realizado um nível básico de treinamento. A confiabilidade inter-observador será testada por três médicos: um clínico, um cirurgião e um endocrinologista que, independentemente, utilizarão o aplicativo (segue link para acesso ao aplicativo abaixo) e simularão o atendimento de um mesmo paciente e fizeram a sua prescrição na admissão, na evolução de 24 e 48 horas.

Agradecemos a sua participação!

Acesso ao aplicativo InsulinAPP:

Para desktop e demais sistemas de celulares: <http://tinyurl.com/insulina-app>

Para versão em inglês: <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.wInsulinAPPen>

Página no facebook: <https://www.facebook.com/insulinapp/>

### CASO CLÍNICO

Paciente DJC (23), feminino, 65 anos, internada no Hospital Santa Izabel para tratamento clínico de infecção do trato urinário.

**Antecedentes Médicos:** HAS, Dislipidemia e catarata. DM diagnosticada há 10 anos.

**Em uso de:** Metformina, Empaglifozina, Insulina Glargina 20UI (irregular)

**Hábitos de Vida:** Realiza dieta para controle glicêmico. Nega tabagismo e etilismo. Refere realizar atividades físicas regularmente.

**Peso:** 74,5 **Altura:** 1,50 **IMC:** 33,11 **Creatinina:** 1,01 **Glicemia capilar de admissão:** 170  
**Hb1AC:** 13,9%

<p><b>ADMISSÃO</b></p> <p>- Observação:</p>	<p><b>SUGESTÃO INSULINAPP:</b></p> <p>- Dose total de insulina:</p> <p>- Esquema:</p> <p>CATEGORIA:</p>
<p><b>REAVALIAÇÃO 24 H</b></p> <p>- Observação:</p> <p>Glicemias aferidas no período (pré e pós prandiais): 232 - 157 // 331 - 225 // 299 - 244</p> <p>Não houve piora da função renal e nem início de corticoides.</p>	<p><b>SUGESTÃO INSULINAPP:</b></p> <p>- Dose total de insulina:</p> <p>- Esquema:</p> <p>CATEGORIA:</p>
<p><b>REAVALIAÇÃO 48 H</b></p> <p>- Observação:</p> <p>Glicemias aferidas no período (pré e pós prandiais): 295 - 259 // 173 - 170 // 194 - 94</p> <p>Não houve piora da função renal e nem início de corticoides.</p>	<p><b>SUGESTÃO INSULINAPP:</b></p> <p>- Dose total de insulina:</p> <p>- Esquema:</p> <p>CATEGORIA:</p>

Obrigada por sua participação!

## **APÊNDICE F – Protocolo institucional de insulinização hospitalar para pacientes não críticos**

### **A. GRUPO DE ENDOCRINOLOGIA**

O grupo de Endocrinologia do Hospital Santa Izabel da Santa Casa da Bahia é composto por quatro endocrinologistas. Formados por residência médica, reconhecida pelo MEC, sendo duas com título de especialista em endocrinologia pela Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia. Três endocrinologistas participam da assistência direta ao paciente e uma endocrinologista, chefe do grupo, participa através de tarefas administrativas e orientação presencial ou virtual na condução dos casos.

O grupo presta assistência três vezes na semana avaliando interconsultas novas ou dando condução aos casos já acompanhados. Cada endocrinologista comparece em um dia específico: segunda-feira, quarta-feira ou sexta-feira. Nos demais dias, estão disponíveis pelo telefone para receber as novas solicitações de interconsulta ou esclarecer dúvidas.

### **B. INSULINIZAÇÃO HOSPITALAR PARA PACIENTES NÃO CRÍTICOS**

#### **B.1. Hiperglicemia hospitalar:**

A hiperglicemia hospitalar é definida como qualquer valor de glicemia capilar maior que 140 mg/dL. A hemoglobina glicada é solicitada para avaliar o controle glicêmico prévio nos diabéticos, ou para diagnóstico diferencial entre diabetes ainda não diagnosticada e hiperglicemia de estresse. Fatores de risco para hiperglicemia devem ser avaliados.

#### **B.2. Meta glicêmica:**

A meta glicêmica para maioria dos pacientes não-críticos é glicemia capilar entre 140 a 180 mg/dL, sendo que idosos, pacientes terminais ou portadores de múltiplas comorbidades possuem metas mais flexíveis, podendo tolerar glicemias até 200 mg/dL. O protocolo institucional considera alvo de 100 a 140mg/dL, para glicemias pré-prandiais, 140 a 180mg/dL para glicemias aleatórias ou até 02 horas após as refeições (aceitável até 200mg/dL para pacientes com meta flexível), hipoglicemia se a glicemia é inferior a 70mg/dL. Glicemias entre 70 a 100mg/dL são consideradas aceitáveis, com atenção maior para o risco de hipoglicemia.

#### **B.3. Monitoração glicêmica:**

Para pacientes em dieta oral, a monitoração glicêmica é realizada por meio da glicemia capilar 15 minutos antes e 2 horas após as principais refeições: café, almoço e jantar (pacientes em uso de análogos de insulina) e 30 minutos antes e 2 horas após as principais refeições para

pacientes em uso de insulina humana. Para pacientes em jejum, dieta enteral ou parenteral, a monitoração glicêmica é realizada por meio da glicemia capilar a cada 4 ou 6 horas.

Sinais e sintomas sugestivos de hipoglicemias serão motivos para realização de mais glicemia capilar. Todas as glicemias são registradas em prontuário eletrônico da instituição.

#### **B.4. Esquemas de insulinização:**

Na admissão os antidiabéticos orais são suspensos e é iniciado o esquema de insulina proposto pela equipe de endocrinologia. Os antidiabéticos orais são apenas mantidos em casos específicos como uma internação eletiva por curto período, em paciente previamente compensado e estável clinicamente.

Para pacientes em dieta enteral ou parenteral utiliza-se o esquema “basal-correção” composto de insulina basal e esquema de correção. Para pacientes em dieta oral o esquema “basal-bolus” associado ao esquema de correção é o mais utilizado. O protocolo hospitalar da equipe de especialistas evita o uso do esquema de correção isolado devido a grande variabilidade glicêmica que ocasiona.

As insulinas utilizadas no hospital são: a insulina de ação intermediária NPH, o análogo de ação longa, glargina, a insulina de ação rápida, Insulina regular e o análogo de ação ultra rápida, Lispro.

A dose total da insulina basal NPH é dividida em duas ou três tomadas diárias (manhã e antes de deitar ou manhã, almoço e antes de deitar). A dose total da insulina basal Glargina é dividida em uma ou duas tomadas diárias (manhã ou manhã e antes de deitar). As insulinas rápida e ultra rápidas são utilizadas 30 ou 5 a 15 minutos antes das refeições, respectivamente.

A orientação para jejum está presente em todas as prescrições. Orienta-se realizar metade da dose da insulina basal pela manhã, monitorar a glicemia capilar a cada 2 ou 4 horas e instalar soro glicosado se a glicemia for inferior a 80 mg/dL e suspender a infusão da glicose se a glicemia for superior a 140 mg/dL. Para pacientes idosos, terminais ou com múltiplas comorbidades tolera-se níveis glicêmicos mais elevados: 100 mg/dL e 160 mg/dL, respectivamente.

#### **B.5. Dose de insulinas:**

Pacientes em uso prévio de insulina deverão ter suas doses mantidas, até que sejam avaliadas as glicemias capilares realizadas nas últimas 24 a 48 horas o perfil glicêmico. A hemoglobina glicada é solicitada em caso de não ter sido realizada nos últimos três meses e serve para estimar o controle glicêmico prévio à internação.

O cálculo da dose total diária (DTD) de insulina em pacientes sem uso prévio de insulina ou em que foram suspensos os hipoglicemiantes orais é feita considerando-se a idade, índice de massa corpórea e as glicemias capilares disponíveis na admissão:

- Pacientes idosos (>65 anos), magros (IMC<25) e com alteração da função renal, a DTD de insulina é de 0,3 UI/Kg/dia.
- Pacientes diabéticos com glicemia da admissão < 250 mg/dL, prescreve-se DTD de insulina de 0,4 UI/Kg/dia.
- Pacientes diabéticos com glicemia da admissão > 250 mg/dL, prescreve-se DTD de insulina de 0,5 UI/Kg/dia

A DTD de insulina será dividida em 50% de insulina basal e 50 % de insulina rápida ou ultrarápida caso o esquema proposto seja basal-bolus.

#### **B.6. Correção de hipoglicemia:**

Em caso de hipoglicemia (glicemia capilar < 70 mg/dL) deve-se administrar, se a via oral ou enteral é viável, 100ml de água com 1 colher de sopa de açúcar (03 sachês de 5g de açúcar). Caso o paciente encontre-se inconsciente, sonolento ou incapaz de ingerir com segurança deve-se aplicar 40 a 60ml de glicose hipertônica a 25% por via intra-venosa. Em ambas situações, orienta-se repetir glicemia capilar após 15 minutos e novo aporte de glicose se a glicemia continuar inferior a 70mg/dL, até reversibilidade..

**APÊNDICE G – Questionário de coleta de dados**

**QUESTIONÁRIO DE COLETA DE DADOS – PROJETO INSULINAPP**

<b>ENTREVISTADOR (A):</b>	<b>DATA:</b> ___ / ___ / ___
<b>ENFERMARIA:</b>	<b>LEITO:</b>

**SECÃO A – INFORMAÇÕES PESSOAIS**

**A1. Qual é a sua idade? (\_\_\_\_) Anos**

**A2. Sexo (Marcar a resposta sem perguntar):** 1. ( ) Masculino 2. ( ) Feminino.....

**A3. Qual seu estado civil?**

1. ( ) Solteiro(a)
2. ( ) Casado(a)
3. ( ) Separado(a)/Divorciado(a)
4. ( ) Viúvo(a)
5. ( ) Morando com a(o) companheira(o)

**A4. Qual é a sua cor?**

1. ( ) Branca
2. ( ) Parda
3. ( ) Negra
4. ( ) Amarela
5. ( ) Outra (especificar): \_\_\_\_\_

**A5. Qual é sua formação educacional?**

1. Estudei até a (\_\_\_\_) série, ou
2. ( ) 2º grau (completo ou não), ou
3. ( ) Superior (completo ou não)
4. ( ) Alfabetizado, mas não frequentou escola
5. ( ) Analfabeto

**A6. Qual é a sua situação no momento?**

1. ( ) Trabalho período integral ou meio-período
2. ( ) Aposentado(a) ou pensionista
3. ( ) Desempregado(a) (involuntário)
4. ( ) Pensionista/licença médica devido à doença ou defeito físico
5. ( ) Prendas domésticas/do lar (dona de casa)
6. ( ) Estudante
7. ( ) Não trabalha

**SEÇÃO B: DADOS SOBRE SAÚDE, ANTECEDENTES E HÁBITOS DE VIDA**

**B1. Qual é a sua altura? (\_\_\_\_) M**

**B2. Qual é seu peso? (\_\_\_\_) Kg**

**B3. Algum médico já disse que você tem ou teve algum desses problemas...?**

**B3.1. Angina ou Infarto do coração (dor no peito):** ( ) sim ( ) não ( ) não sabe

**B3.2. Alteração de fundo de olho (ou fez tratamento com laser), catarata, ou perda/diminuição importante da visão:** ( ) sim ( ) não ( ) não sabe

**B3.3. Alteração/diminuição da função renal (doença nos rins):** ( ) sim ( ) não ( ) não sabe

**B3.4. Neuropatia/neurite (dormência, “pontadas” nas pernas/pés):** ( ) sim ( ) não ( ) não sabe

**B3.5. Vasculopatia periférica (pé diabético, úlceras/feridas crônicas nas pernas):** ( ) sim ( ) não ( ) não sabe

**B3.6. Acidente vascular cerebral (derrame):** ( ) sim ( ) não ( ) não sabe

**B3.7. Outro:** ( ) sim ( ) não ( ) não sabe  
Qual? \_\_\_\_\_

**B4. Você tem outro(s) caso(s) de diabetes na família (pais, avós, filhos, irmãos)?:** ( ) sim ( ) não ( ) não sabe

**B5. Comparado a outras pessoas da sua idade, você diria que seu nível de atividade física é:**

1. ( ) Menor que a maioria das pessoas
2. ( ) Igual a maioria das pessoas
3. ( ) Maior que a maioria das pessoas

**SEÇÃO C: DADOS SOBRE O DIABETES (TIPO, TRATAMENTO, CONTROLE)**

**C1. Qual era sua idade quando seu diabetes começou? (\_\_\_\_) Anos**

**C2. Qual é o tipo do seu diabetes?**

1. ( ) Tipo 1 (geralmente inicia na idade jovem, quase sempre sem casos prévios de diabetes na família e dependente de insulina)
2. ( ) Tipo 2 (geralmente inicia em idade acima de 40 anos, associado a obesidade, muitas vezes com casos prévios na família e tratado com medicação oral associada ou não a insulina)

3. ( ) Gestacional (inicia durante a gravidez)

**C3. Indique qual(is) tratamento(s) você faz uso atualmente:**

**C3.1. Faz dieta?**

1. ( ) Não (Vá para C3.2)  
2. ( ) Sim

**C3.1a. Sinceramente, como você diria que é seu seguimento à dieta? (Ler todas as opções):**

1. ( ) Péssimo (Nunca sigo a dieta)  
2. ( ) Ruim (Raramente sigo a dieta)  
3. ( ) Regular (Ás vezes sigo a dieta)  
4. ( ) Bom (Quase sempre sigo a dieta)  
5. ( ) Excelente (Sempre sigo a dieta)

**C3.2. Usa medicação oral para diabetes?**

1. ( ) Não (Vá para C3.3)  
2. ( ) Sim. Qual (is)?

ASSINALE O(S) HORÁRIO(S) QUE TOMA A MEDICAÇÃO:

	Café da manhã	Almoço	Jantar	Antes de dormir/à noite
C3.2a. _____	( )	( )	( )	( )
C3.2b. _____	( )	( )	( )	( )
C3.2c. _____	( )	( )	( )	( )

**C3.2d. Sinceramente, como você diria que é o seu seguimento no uso de medicação? (Ler todas as opções):**

1. ( ) Péssimo (Uso a medicação apenas quando me sinto mal)  
2. ( ) Ruim (Uso a medicação muito irregularmente)  
3. ( ) Regular (Ás vezes esqueço/deixo de tomar a medicação)  
4. ( ) Bom (Poucas vezes esqueço/deixo de tomar a medicação)  
5. ( ) Excelente (Quase nunca esqueço/deixo de tomar a medicação)

**C3.3. Usa insulina?**

1. ( ) Não (Vá para C4)  
2. ( ) Sim. Qual(is)?

ASSINALE O(S) HORÁRIO(S) QUE TOMA A MEDICAÇÃO:

Café da manhã	Almoço	Jantar	Antes de dormir/à noite
---------------	--------	--------	-------------------------



C3.3a. \_\_\_\_\_ ( ) ( ) ( ) ( )

C3.3b. \_\_\_\_\_ ( ) ( ) ( ) ( )

C3.3c. \_\_\_\_\_ ( ) ( ) ( ) ( )

C3.3d. Sinceramente, como você diria que é seu seguimento no uso de insulina? (Ler todas as opções)

1. ( ) Péssimo (Uso a insulina apenas quando me sinto mal)
2. ( ) Ruim (Uso a insulina muito irregularmente)
3. ( ) Regular (Às vezes esqueço/deixo de tomar a insulina)
4. ( ) Bom (Poucas vezes esqueço/deixo de tomar a insulina)
5. ( ) Excelente (Quase nunca esqueço/deixo de tomar a insulina)

**C4. Atualmente, qual(is) exames você faz para avaliar o controle do seu diabetes:**

**C4.1. Fita para sangue capilar (gotinha de sangue da ponta do dedo)?**

1. ( ) Não
2. ( ) Sim, ocasionalmente (quando me sinto mal, ou acho que estou descompensado(a), quando vou a consulta, etc.)
3. ( ) Sim, regularmente. C4.1a. Quantas vezes faz o exame? (\_\_\_\_) por DIA OU (\_\_\_\_) por SEMANA

**C4. 2. Fita para urina?**

1. ( ) Não.
2. ( ) Sim, ocasionalmente (quando me sinto mal, ou acho que estou descompensado(a), quando vou a consulta, etc.)
3. ( ) Sim, regularmente. C4.2a. Quantas vezes faz o exame? (\_\_\_\_) por DIA OU (\_\_\_\_) por SEMANA.

**C5. Nos últimos 12 meses, você fez a dosagem da hemoglobina glicada (ou glicosilada)?**

1. ( ) Não.
2. ( ) Não sabe.
3. ( ) Sim.

**C5.1. Quantas vezes fez este exame nos últimos 12 meses? (\_\_\_\_)**

**C5.2. Qual resultado mais recente? (\_\_\_\_) ( ) Não sabe.**

**C6. Nos últimos 12 meses, você fez alguma outra consulta médica para controle do seu diabetes?**

1. ( ) Não.
2. ( ) Sim, mas não regularmente (apenas quando me sentia mal ou achava que estava descompensado(a)).

3. ( ) Sim , regularmente (independente de estar me sentindo bem controlado(a))

C6.1. Neste caso, quantas vezes? (\_\_\_\_)

**C7. Nos últimos 12 meses, que tipo de médico você consultou para controle do seu diabetes? (Ler todas as opções)**

1. ( ) Não me consultei com nenhum médico neste período.
2. ( ) Clínico geral.
3. ( ) Endocrinologista ou especialista em diabetes.
4. ( ) Outro (especificar qual: \_\_\_\_\_)

**C8. Geralmente, você se consulta para o diabetes sempre com o mesmo médico?**

1. ( ) Não, faço consulta com o médico que estiver disponível.
2. ( ) Sim, sempre com o mesmo médico.

**C9. Nos últimos 12 meses, onde você se consultou para controle do seu diabetes? (Ler todas as opções)**

1. ( ) Não me consultei neste período.
2. ( ) Serviço público geral (não especializado em diabetes)
3. ( ) Serviço público especializado em diabetes (Centro de referência)
4. ( ) Consultório particular
5. ( ) Outro (Qual? \_\_\_\_\_)

**C10. Geralmente, você se consulta para seu diabetes sempre no mesmo local/serviço médico?**

1. ( ) Não, faço consulta em locais/serviços médicos diferentes, conforme disponibilidade (onde conseguir vaga)
2. ( ) Sim, sempre no mesmo local/serviço médico.

**C11. Nos últimos 12 meses, você teve algum episódio de hipoglicemia (açúcar baixo) que necessitasse de ajuda médica ou de familiares/amigos/vizinhos?**

1. ( ) Não (Vá para C12)
2. ( ) Sim

C11.1. Quantas vezes? (\_\_\_\_)

**C12. Nos últimos 12 meses, você precisou se internar ou ir a pronto-socorro ou pronto-atendimento por causa de cetoacidose diabética (descompensação do diabetes ou açúcar muito alto)?**

1. ( ) Não (Vá para C13)
2. ( ) Sim.

C12.1. Quantas vezes? (\_\_\_\_)

C13. Nos últimos 6 meses, você fez uso de medicamentos que podem alterar o controle glicêmico como os corticóides?

1. ( ) Não.
2. ( ) Sim.
3. ( ) Não sabe.

**C13a. Nos últimos 12 meses, você participou de alguma palestra, aula ou curso sobre diabetes?**

1. ( ) Não (Vá para C13b)
2. ( ) Sim

C13a.1. Quantas vezes? (\_\_\_\_\_)

**C13b. Você participa de algum grupo ou associação de diabéticos?**

1. ( ) Não, nunca participei.
2. ( ) Sim, mas não participo mais.
3. ( ) Sim, ainda não participo.

**C14. Nos últimos 12 meses, você diria que o controle do seu diabetes tem sido...:**

1. ( ) Péssimo
2. ( ) Ruim
3. ( ) Regular
4. ( ) Bom
5. ( ) Excelente

**C15. Recentemente, o quanto você tem achado o tratamento do seu diabetes (medicações, remédios, exames de controle, etc.) conveniente/prático/fácil? (use esta escala de 0 a 10 (mostre a escala), onde “0” significa “muito inconveniente” e “10” significa “muito conveniente”). Transcreva a resposta do paciente para a escala abaixo:**

Muito inconveniente 0 I----I----I----I----I----I----I----I----I----I 10 Muito conveniente

**C16. Recentemente, o quanto você tem achado o tratamento do seu diabetes (medicações, remédios, exames de controle, etc.) se adapta à sua vida? (use esta escala de 0 a 10 (mostre a escala), onde “0” significa “não se adapta muito facilmente à minha vida” e “10” significa “se adapta muito facilmente à minha vida”). Transcreva a resposta do paciente para a escala abaixo:**

Não se adapta muito facilmente à minha vida 0 I----I----I----I----I----I----I----I----I----I 10  
Se adapta muito facilmente à minha vida

**C17. O quanto você está satisfeito(a) com o que você sabe sobre o seu diabetes?(use esta escala de 0 a 10 (mostre a escala), onde “0” significa “muito insatisfeito” e “10” significa “muito satisfeito”). Transcreva a resposta do paciente para a escala abaixo:**

Muito insatisfeito 0 I----I----I----I----I----I----I----I----I----I 10 Muito satisfeito

**C18. O quanto você ficaria satisfeito(a) em continuar com sua forma atual de tratamento (medicações, remédios, exames de controle, etc.)? (Ler todas as opções)**

1. ( ) Muito insatisfeito(a)
2. ( ) Insatisfeito(a)
3. ( ) Nem satisfeito(a) nem insatisfeito(a)
4. ( ) Satisfeito(a)
5. ( ) Muito satisfeito(a)

**SECÃO D: DADOS SOBRE INTERNAÇÕES HOSPITALARES (ATUAL E PRÉVIAS)**

**D1. Você esteve internado (a) nos últimos 12 meses?**

( ) Sim ( ) Não (Vá para D2) ( ) Não sabe (Vá para D2)

**D1.1. Quantas vezes? (\_\_\_\_\_)**

**D1.2. Qual motivo da sua última internação? (\_\_\_\_\_)** ( ) Não sabe

**D1.3. Você sabe informar se foi acompanhado por médico endocrinologista para controle do diabetes durante alguma das internações?**

- ( ) Sim. Foi acompanhado por endocrinologista.  
 ( ) Não. Não foi acompanhado por endocrinologista.  
 ( ) Não sabe.

**D1.4. Você sabe informar se usou insulina para controle do diabetes durante alguma das internações?**

( ) Sim. ( ) Não. ( ) Não sabe.

**D2. Qual o motivo da sua internação atual?**

- ( ) Tratamento clínico  
 ( ) Tratamento cirúrgico eletivo  
 ( ) Tratamento cirúrgico de emergência



Review Article



## Medical software applications for in-hospital insulin therapy: A systematic review

Julia Mandaro Lavinias Jones<sup>1,2</sup> , Alina Coutinho Rodrigues Feitosa<sup>1,2</sup>, Malena Costa Hita<sup>3</sup>, Elisabeth Martinez Fonseca<sup>1</sup>, Rodrigo Braga Pato<sup>1</sup> and Marcos Tadashi Kakitani Toyoshima<sup>4,5</sup>

Digital Health  
Volume 6: 1–10  
© The Author(s) 2020  
Article reuse guidelines:  
sagepub.com/journals-  
permissions  
DOI: 10.1177/2055207620983120  
journals.sagepub.com/home/dhj



### Abstract

**Background:** In-hospital hyperglycemia (HH) is frequent and related to higher morbidity and mortality. Despite the benefits of HH treatment, glycemic control is often poor and neglected. The use of health applications to support diagnosis and therapy is now incorporated into medical practice. Medical applications for inpatient glycemic management have potential to standardize this handling by the nonspecialist physician. However, related studies are scarce. We aim to evaluate the efficacy in inpatient glycemic control parameters of medical software applications in non-critical care settings.

**Methods:** This systematic review on in-hospital insulin applications was performed according to PRISMA guidelines. Data were extracted in triplicate and methodological quality was verified. Specific outcomes of interest were glycemic control efficacy, hypoglycemia risk, length of in-hospital stay, integration with the electronic medical record and healthcare staff acceptance.

**Results:** Among the 573 articles initially identified and subsequent revision of the references of each one, seven studies involving six applications were eligible for the review. A better glycemic control was reported with the use of most in-hospital insulin applications in the studies evaluated, but there was no mention of the time to reach the glycemic goal. The risk of hypoglycemia was low. Different reasons influenced the varied acceptance of the use of applications among health professionals.

**Conclusion:** The six applications of inpatient insulin therapy in a non-critical care environment proved to be useful and safe compared to the usual management. Medical apps are tools that can help improve the quality of patient care.

### Keywords

Medical informatics applications, insulin therapy, hospital, blood glucose, diabetes mellitus, mobile applications

Submission date: 18 July 2019; Acceptance date: 2 December 2020

### Introduction

In-hospital hyperglycemia (HH) is defined as a pre-meal blood glucose value greater than 140 mg/dL (7.8 mmol/L).<sup>1</sup> The exact prevalence is not known, but observational studies report that HH affects 32% to 38% in community hospitals,<sup>2,3</sup> 70% in hospitalizations for acute coronary syndromes<sup>4</sup> and about 80% after cardiac surgeries.<sup>5</sup> HH increases the mortality and morbidity of the underlying cause of hospitalization, regardless of whether patients have diabetes mellitus (DM).<sup>2,6</sup>

<sup>1</sup>Bahiana School of Medicine, Salvador, Brazil

<sup>2</sup>Santa Izabel Hospital, Santa Casa da Bahia, Salvador, Brazil

<sup>3</sup>Faculdade de Medicina da Bahia, Universidade Federal da Bahia, Salvador, Brazil

<sup>4</sup>Oncodocrinology service of Instituto do Cancer do Estado de Sao Paulo Octávio Frias de Oliveira, Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, São Paulo, Brazil

<sup>5</sup>Hospital Medicine service, Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, São Paulo, Brazil

#### Corresponding author:

Julia Mandaro Lavinias Jones, Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, Rua Silveira Martins 122, Salvador, Bahia, 41150-000, Brasil.  
Email: julialavinias@yahoo.com.br



Creative Commons NonCommercial-NoDerivs CC BY-NC-ND: This article is distributed under the terms of the Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivs 4.0 License (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>) which permits non-commercial use, reproduction and distribution of the work as published without adaptation or alteration, without further permission provided the original work is attributed as specified on the SAGE and Open Access pages (<https://us.sagepub.com/en-us/nam/open-access-at-sage>).

In 2017, it was estimated that there were approximately 425 million adults with diabetes in the world and 14.25 million in Brazil, corresponding to about 8.9% of the Brazilian population.<sup>7</sup> Patients with diabetes are hospitalized more frequently than general population,<sup>8</sup> representing a high cost of health care.

In 2012, the Endocrine Society's clinical guidelines on management of hyperglycemia in hospitalized patients in non-critical care setting recommended safe and practical glycemic goals, description of protocols and standardization of subcutaneous insulin prescription in the hospital setting.<sup>9</sup> Despite the effort invested in the development and dissemination of medical guidelines, adherence is still limited in healthcare.<sup>10</sup> Complexity of insulin protocols and fear of hypoglycemia are obstacles to achieve optimal treatment and also contribute to poor adherence.<sup>11</sup>

Many studies have provided evidence of benefits of HH treatment, such as reduction in hospital infections,<sup>12</sup> better prognosis after acute myocardial infarction<sup>13,14</sup> and after stroke, and adverse thrombotic events risk reduction.<sup>15</sup> However, glycemic control remains deficient and neglected.<sup>16,17</sup> Inpatient diabetes management is generally considered secondary in importance compared with the condition that led to admission, promoting a clinical inertia related to in-hospital glycemic management.<sup>18</sup>

The subcutaneous insulin basal-bolus regimen is the recommended therapy for non-critical patients because it is the safest in most patients.<sup>19–22</sup> However, clinical variables of the patients make the in-hospital insulin protocol more dynamic and complex. There are specialized teams in hospital glycemic control in several hospitals, involving endocrinologists, diabetologists, hospitalists, diabetes nurse practitioners, among others,<sup>23–25</sup> but they are not always available or sufficient to meet demand. In 2018, there were 5,210 endocrinologists in Brazil,<sup>26</sup> and only the minority of them works in hospital setting. Considering the high prevalence of HH, the number of endocrinologists is not enough. Most cases of HH do not require the presence of the specialist for management; however, the non-specialist physicians barriers to insulin therapy protocol limit their performance and HH is often neglected.<sup>18</sup> In Brazilian public hospitals, the scenario may be even worse, due to the lack of resources and professional staff.

Solutions are needed to standardize the inpatient dysglycemia (hypo and hyperglycemia) management, including insulin therapy, to reduce complexity, facilitate adherence to the recommendations in guidelines and reduce inappropriate variations in care.<sup>18</sup>

There are several medical software applications (medical apps) that facilitate the daily life of the physician and the patients with diabetes,<sup>27</sup> including for the

management of insulin therapy. Most of them are for outpatient insulin management, lack validation and often provide recommendations for inadequate doses of insulin<sup>28</sup> or have a cost to use.

There is a need to improve the inpatient glycemic management due to the lack of standardization of treatment, barriers to insulin therapy and the limitation on skilled specialist availability make medical apps very attractive and useful tool for inpatient glucose management. The objective of this study is to compare the efficacy in glycemic control parameters of medical inpatient hospital applications in non-critical care settings.

## Methods

**Search strategy:** Study was guided by the Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses (PRISMA) protocol.<sup>29</sup> Articles were identified by searches in the following databases in January 2020: Pubmed, Cochrane library, Embase, Academic Google, Scopus, Virtual Health Library (VHL), UpToDate, Fiocruz Public Health Library (EBSCO Fiocruz), Gideon. We search all articles published retrospectively until 2020.

The fixed text descriptors used in searches were: medical informatics applications (decision making, computer-assisted, information systems and decision support systems), insulin therapy and hospital. Additional searches could be performed, according to the availability of each database. After the careful selection of articles, which was performed by three independent researchers and in three specific technical-evaluative processes (Exclusion of clearly irrelevant titles, exclusion of abstracts that did not address the main theme of the review, and, finally, exclusion of articles that did not presented data on inpatient subcutaneous insulin therapy), two authors, Feitosa ACR and Lavinias-Jones JM, analyzed the selected papers, respecting the pre-established inclusion and exclusion criteria, and defined which documents would proceed in the data extraction process.

**Inclusion criteria:** Studies on medical apps used for over 18 years inpatient insulin therapy were included. The following criteria were adopted for the inclusion of the articles: I) medical apps used for subcutaneous insulin dose calculation in non-critical care hospital setting; II) observational studies or randomized clinical trials with data on hospital glycemic control parameters; III) papers published in English, Spanish or Portuguese; There were no restrictions on date or place of study.

**Data extraction and quality assessment:** Methodological quality was not an exclusion criterion and was carried out using the Jadad scale (Figure 1)<sup>30</sup>

Score	
1.a	Was the study described as randomized (used words such as randomized, by chance, randomization, or random distribution)?
1.b	The method was adequate?
2.a	Was the study described as double-blind?
2.b	The method was adequate?
3.	Were losses and exclusions described?

\*Score: each item (1, 2, and 3) receives 1 point for yes or zero for no. An additional point is given if in item 1 the method of randomized sequence generation was described and was adequate, and in item 2, if the double-blind procedure was described properly. One point is removed if in question 1 the method of randomized sequence generation was not properly described, and in question 2, if it was described as double-blind but the description was inadequate.

Figure 1. Jadad scale.

and the Delphi list.<sup>31</sup> Three independent reviewers (Lavinias-Jones JM, Fonseca EM, Pato RB) used a standardized form for extracting data from the studies: general characteristics, information on participants, interventions, comparisons and results.

**Data analysis and synthesis:** Each included article was summarized in a structured narrative way. A narrative synthesis includes a complete description of the participants, type of diabetes, interventions received (type and dose of insulin), monitoring of efficacy and adherence, and outcome measures (mean blood glucose, percentage of blood glucose within the target, percentage of hypoglycemia and hyperglycemia episodes, amount of insulin used).

## Results

A total of 573 records were identified in the electronic databases. Based on the review of titles, 83 articles were found to have met the initial selection criteria. Abstract analysis was performed and 25 articles remained. After examination of the full texts, five articles were eligible for the systematic review.<sup>32–36</sup> And additional two studies<sup>37,38</sup> that met the inclusion criteria were identified by checking the references of located papers. The seven selected studies involving six different applications were included in the review (Table 1).

Articles were excluded because they did not address the subject being searched, such as applications for the calculation of intravenous insulin dose<sup>39–41</sup> or for outpatient use.<sup>42,43</sup> Other articles were excluded because they did not have glycemic control parameters necessary for inclusion in the study.<sup>44–46</sup> One study was excluded because it was a calculator for the pediatric

population.<sup>47</sup> The complete search strategy and results are shown in Figure 2.

**Quality assessment:** Using the Jadad scale,<sup>30</sup> there were two studies with moderate methodological quality (Studies #4<sup>33</sup> and #5<sup>34</sup>) and the other studies were considered to have low quality. According to the Delphi Scale,<sup>31</sup> all studies were classified as being of good methodological quality, except one that was considered as of poor methodological quality (Study #2<sup>37</sup>).

**Demographic data and intervention:** Table 1 describes demographic data of the studies: number of participants, mean age, type of hyperglycemia (T1DM, T2DM and stress hyperglycemia); and data related to the intervention, such as type and dose of insulin used. The results of each of the studies related to glycemic control parameters, hypoglycemia and length of in-hospital stay are described in Table 2.

**Glycemic control:** The studies #2<sup>37</sup> and #4<sup>33</sup> demonstrated a reduction in hyperglycemia in the intervention group. Mean blood glucose of studies #2<sup>37</sup> and #4<sup>33</sup> were 148 and 195 mg/dL in the intervention group and 158 and 224 mg/dL in the control group, respectively. Considering the glycemic target of 60 to 180 mg/dL, the study #5<sup>34</sup> found 74.6 and 71.3% of blood glucose measurements within the target in the intervention and control groups, respectively, with no statistically significant difference. There was a reduction in the proportion of patients-day with severe hyperglycemia (glucose >300 mg/dL), being 14.8% in the control group and 7.3% in the intervention group of study #5.<sup>34</sup>

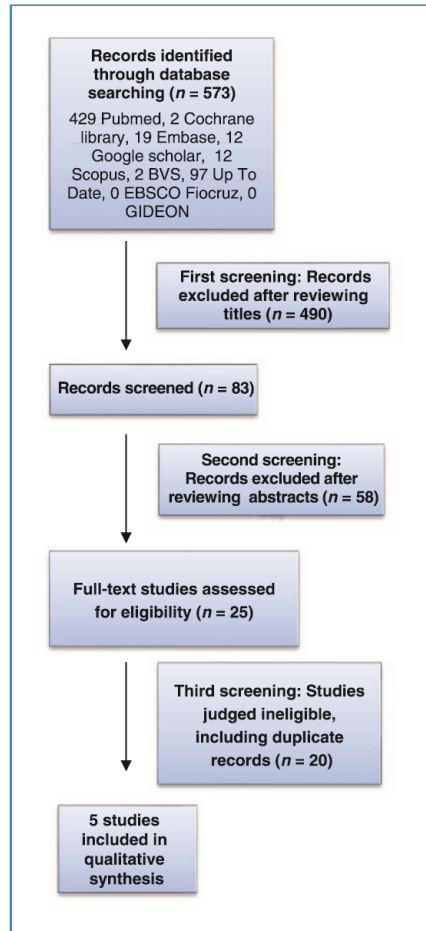
Mean blood glucose of studies #1<sup>32</sup> and #6<sup>35</sup> were 165 and 154 mg/dL, respectively. The mean percent of glucose readings within the target range after the use of the applications was 65% in the study #1<sup>32</sup> and 50.2% in the study #6,<sup>35</sup> but cut-off points were different: 60 to 180 mg/dL in the study #1<sup>32</sup> and 70 to 140 mg/dL in the study #6<sup>35</sup>. Although these studies were uncontrolled clinical trials, the study #6<sup>35</sup> compared the group of patients using the application with the routine care group (paper-based algorithm), and it was shown that that the percentage of blood glucose between 70 and 180 mg/dL was significantly higher with application use (73% vs. 53%). In observational studies #2<sup>37</sup> and #3,<sup>38</sup> mean blood glucose was 165 ± 58 and lower than 135 mg/dL, respectively. The use of the application resulted in 69.9% of the blood glucose within the target (60 to 180 mg/dL). Studies #3<sup>38</sup> and #7<sup>36</sup> compared the percentage of blood glucose within the target before and after the intervention. The study #3<sup>38</sup> considered a glycemic target of 60 to 180 mg/dL and the percentage before and after the intervention were 66% vs. 53%. Study #7<sup>36</sup> showed a reduction in the percentage of blood glucose values within the target (70 to 180 mg/dL) after the intervention, with results of

Table 1. Summary of included studies and patient demographics.

Study identification	Study design	Application or electronic protocol name	Cause of hyperglycemia	Total number of study participants	Participant age, years	Insulin type	Total insulin dose (IU/kg/day)	Glycemic target (mg/dL)
Study #1: Schipper <sup>32</sup>	Clinical Trial	Glycemic management protocol - Computer provider order entry (CPoE)	T2DM SH	Pre-intervention: 63 Post-intervention: 106	Pre-intervention: 63 ± 15.7 Post-intervention: 64.7 ± 14.3	NPH, Glargine e Aspart	0.5-0.7	60-180
Study #2: Maynard <sup>37</sup>	Prospective Observational Study	Structured subcutaneous insulin order sets and Insulin Management algorithm - Computer provider order entry (CPoE)	T2DM T1DM SH	Pre-intervention: 2504 Post-intervention: 2295	Pre-intervention: 56 ± 17 Post-intervention: 56 ± 16	Glargine, Rapid-Acting and Short-Acting	0.3-0.6 (according to BMI)	60-180
Study #3: Murphy <sup>38</sup>	Retrospective Observational Study	Insulin protocol LUMC - Electronic medical record (EMR)	T2DM T1DM SH	No data	No available data	Glargine, NPH Lispro and Aspart	0.2-0.8 (according to renal function, BMI and type of DM)	60-180
Study #4: Wexler <sup>33</sup>	Clinical Trial	Computer order template for support basal-bolus insulin	Decompensated T2DM	Intervention: 63 Control: 65	Intervention: 68 ± 14.3 Control: 70 ± 13.4	Glargine and Aspart	0.5	No data
Study #5: Schipper <sup>34</sup>	Clinical Trial	Glycemic management protocol - Computer provider order entry (CPoE)	T2DM SH	Intervention: 90 Control: 79	Intervention: 64.8 ± 15.5 Control: 65.4 ± 12.2	Glargine,NPH, Rapid-Acting and Short-Acting	0.5-0.7	60-180
Study #6: Neubaer <sup>35</sup>	Clinical Trial	GlucoTab	T2DM	99	67 ± 11	Glargine and Aspart	0.5, but 0.3 if >70 years-old or Cr > 2 mg/dL	70-140
Study #7: Gregory <sup>36</sup>	Prospective Observational Study	Comprehensive computerized insulin order set and titration algorithm - Computer provider order-entry (CPoE)	T2DM T2DM SH	6526	No available data	Glargine and Aspart	0.1-0.3, according to age, type of DM, diet, BMI, renal function or history of pancreatotomy.	70-180

T1DM1, Type 1 Diabetes mellitus; T2DM, Type 2 Diabetes mellitus; SH, stress hyperglycemia; BMI, body mass index; Cr, serum creatinine.





**Figure 2.** PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Meta-analyses) flowchart.

65.67% vs. 56.85%, respectively before and after the intervention. Studies #2<sup>37</sup> and #3<sup>38</sup> reduced the mean blood glucose by 7.82% and 15%, respectively, with the use of the applications.

**Hypoglycemia:** Risk of hypoglycemia was low in all seven studies included in this systematic review, and with frequency comparable to data found in other studies.<sup>22,48–50</sup> The GlucoTab application study<sup>35</sup> showed the occurrence of blood glucose ranges of 60 to 70, 40 to 60 and <40 mg/dL was, respectively, 1.4; 0.5 and 0% of measurements. In studies #1<sup>32</sup> and #2,<sup>37</sup> episodes of hypoglycemia with blood glucose less

than 60 mg/dL occurred in 6.1% and 9.8% patients-day, respectively, and blood glucose values lower than 40 mg/dL occurred in 1.2% and 2.4% patients-day. The percentage of patients who had hypoglycemia episodes was 6% (blood glucose <60 mg/dL) and 1.82% (blood glucose <70 mg/dL), respectively, in the study #5<sup>34</sup> and #7.<sup>36</sup> The studies #4<sup>33</sup> and #5<sup>34</sup> compared hypoglycemia episodes between intervention and control groups. In the study #5,<sup>34</sup> blood glucose values less than 60 mg/dL and less than 40 mg/dL were 6.8% and 0.5% patient-days in the intervention group and 3.5% and 0.3% patient-days in the control group.<sup>34</sup> The study #4<sup>33</sup> reported hypoglycemia <60 and <40 mg/dL in 12 and 0% in the intervention group and 14 and 1% in the control group, respectively.<sup>33</sup>

**Time to obtain the target for glycemic control:** All seven studies did not report the time to reach the target of the glycemic mean after use of the applications.

**Length of in-hospital stay:** Studies #1,<sup>32</sup> #5,<sup>34</sup> #4<sup>33</sup> and #2<sup>37</sup> compared the length of hospital stay before and after intervention. In study #1,<sup>32</sup> the length of hospital stay was 25% shorter in the post-intervention (112 vs. 86 hours, pre and post-intervention respectively) after adjusting for patient insurance, race, gender, and Charlson comorbidity score. The studies #2,<sup>37</sup> #5<sup>34</sup> and #4<sup>33</sup> showed length of hospital stay similar before and after intervention.

**Integration with the electronic medical record (EMR):** All study tools presented integration with EMR.

**Health professional who is app users:** Studies #1,<sup>32</sup> #2,<sup>37</sup> #4,<sup>33</sup> #5<sup>34</sup> and #7<sup>36</sup> only physicians operate de tool. Studies #3<sup>38</sup> and #6,<sup>35</sup> Physicians, nurses and pharmacists and Physicians and nurses, respectively.

**Healthcare staff acceptance:** A total of 65 healthcare professionals answered a questionnaire about the usability of the GlucoTab application.<sup>35</sup> The results were that 91% of health care professionals referred confidence to use the application for in-hospital glycemic management, 89% reported being a practical tool for routine use, 80% believed that its use could prevent medical errors, and 85% thought glycemic control was better when using GlucoTab app. Regarding the increase in work after the application of the application, different perceptions were reported: 13 healthcare professionals reported that the work increased, 33 had a decrease in work, 12 there was no change in workload and seven did not answer the question. Study #7<sup>36</sup> reported that adherence to the digital protocol was low, but no objective data were shown.

The study #5<sup>34</sup> reported that physicians who used the tool had less acceptance of the new resource because they were professionals still in training whose preference was to perform glycemic control in the

Table 2. Glycemic control parameters and length of in-hospital stay.

Study identification	A1c (%)	BG within the target range (%)	Mean BG (mg/dL)	Reduction of mean BG	Frequency of hyperglycemia (%) (mg/dL)	Frequency of hypoglycemia (mg/dL) (%) (patients-day)	Length of in-hospital stay (days)
Study #1: Schnipper <sup>32</sup>	Pre-intervention: 8.5 Post-intervention: 8.3	65.0 (p = 0.04)	165	5.78	No data	<60 mg/dL: 6.1 <40 mg/dL: 1.2 (patients-day)	Pre-intervention: 4.6 Post-intervention: 3.5
Study #2: Maynard <sup>37</sup>	No data	69.9 (p < 0.005)	165 ± 58	7.82	No data	<60 mg/dL: 9.8 <40 mg/dL: 2.4 (patients-day)	Pre-intervention: 4.6 Post-intervention: 4.8
Study #3: Murphy <sup>38</sup>	No data	Pre-intervention: 66 Post-intervention: 53	<135	15	No data	<60 mg/dL: 6	No data
Study #4: Wexler <sup>33</sup>	No data	No data	Intervention: 194 ± 66 Control: 224 ± 57	No data	Intervention: 26 Control: 38 BG > 240 mg/dL	Intervention: <60 mg/dL: 12 <40 mg/dL: 0 Control: <60 mg/dL: 14 <40 mg/dL: 1	Intervention: 6 Control: 5
Study #5: Schnipper <sup>34</sup>	Intervention: 7.6 ± 2.4 Control: 7.4 ± 1.6	Intervention: 74.6 (p = 0.05) Control: 71.3	Intervention: 148 ± 42 Control: 158 ± 54	No data	Intervention: 7.3 Control: 14.8 (BG > 300 mg/dL)	Intervention: <60 mg/dL: 6.8 <40 mg/dL: 0.5 Control: <60 mg/dL: 3.5 <40 mg/dL: 0.3 (patients-day)	Intervention: 6.2 Control: 5.7
Study #6: Neubauer <sup>35</sup>	8.1 ± 4.1	50.2 (p = 0.001)	154 ± 35	No data	No data	60-70 mg/dL: 1.4 40-60 mg/dL: 0.5 <40 mg/dL: 0	No data
Study #7: Gregory <sup>36</sup>	T1DM: 9.3 ± 2.7 T2DM2: 7.7 ± 2.0	Pre-intervention: 65.7 Post-intervention: 56.9	No data	No data	Pre-intervention: 31.8 Post-intervention: 41.3	<70 mg/dL: 1.8	No data

T1DM1, Type 1 Diabetes mellitus; T2DM, Type 2 Diabetes mellitus; BG, blood glucose; A1c, glycated hemoglobin.

conventional manner. The study #4<sup>33</sup> identified that one of the reasons for the lower acceptance of the health team to the application was the fact that its use was optional by health professionals. The authors suggest the use of the application in a mandatory way, associated with an intensive implementation support with professionals who are in contact with the target population.

The studies #1<sup>32</sup>, #2<sup>37</sup> and #3<sup>38</sup> did not report the team's acceptance of the new tool used, but in the discussion as one of the future improvements they cited the need to pay attention to usability.

## Discussion

Although there is strong evidence of treatment benefits,<sup>35-38</sup> glycemic control remains poor and neglected.<sup>16</sup> Management of in-hospital diabetes is generally considered less important than the condition that led to admission, resulting in a clinical inertia to the diabetes care in the hospital.<sup>18</sup> The use of electronic insulin dose calculation tools may standardize the in-hospital insulin therapy protocol, reduce the complexity and facilitate adherence to the recommendations of the guidelines, allowing a better control of HH.

Most of the applications aimed at glycemic management in critically ill patients<sup>39-41,51</sup> or in an outpatient setting.<sup>42,43</sup> Few medical applications have been identified for calculation of subcutaneous insulin doses for non-critical patients in an in-hospital setting. About the Glucostabilizer, it was not initially identified in our searches as a tool for subcutaneous insulinization. Possibly the article had not been identified due to the use of non-specific keywords. On the official website of the application, there is information that draws attention of the same in the performance in insulin IV and absence of information about subcutaneous insulinization.<sup>52</sup>

Six applications<sup>32-38</sup> were identified. They have been shown to be effective and safe for HH management. The mean blood glucose after tool use was within the glycemic targets set by the guidelines for non-critical patients.<sup>9</sup>

On the other hand, the risk of hypoglycemia was low in all seven studies included in this systematic review. When compared with other studies,<sup>20,53</sup> the frequency was similar. It is known that the physicians fear of hypoglycemia is one of the reasons for clinical inertia in the treatment of HH. Therefore, the use of strategies such as insulin dose calculators - which does not imply an increase or reduction in the risk of hypoglycemia - can generate knowledge and safety in insulinization, reducing episodes of hyperglycemia and contribute directly to the patient's better glycemic control.

Only one study<sup>35</sup> evaluated the acceptance of the tool by health professionals. The users reported confidence, practicality and better glycemic control with the use of the application.<sup>35</sup> The good acceptance of healthcare professionals may result in better adherence and quality to HH treatment. Most HH cases do not require the presence of the specialist for its management; however, the barriers to the use of in-hospital insulin therapy may limit the performance of the non-specialist physician.<sup>16</sup> Public health service hospitals may have an even worse scenario, due to the lack of resources and professionals. The use of a reliable and practical tool could aid in the in-hospital glycemic management of these hospitals.

It is of great importance that each hospital defines in its institutional protocol the role of health professionals in conducting hospital glycemic control. In most studies only the physician used the tool.<sup>32-34,36,37</sup> Only two studies, nurses<sup>35,38</sup> and pharmaceuticals<sup>38</sup> could also use. All study tools were integrated with EMR. This is of unique importance as the tool transcends its use in mobile-only applications and integrates the entire patient-linked hospital system. This directly implies as another factor that helps control the glycemic average of the patients studied, as it facilitates communication between health professionals and gives joint access to each patient's chart and their glycemic calculator.

The length of in-hospital stay was evaluated in four studies<sup>32-34,36</sup> and was smaller in the intervention group in three of these studies.<sup>32-34</sup> Such studies may represent a reduction in hospital costs and complications caused by long-term hospitalization.

Limitations were identified in the included studies, some being classified in the Jadad scale as having low methodological quality.<sup>32,35-38</sup> Data that are considered important to evaluate the applicability of the tool have not been reported, such as the time to reach the target for glycemic control and the user acceptance report. We also meet the need for individualized algorithms for specific populations such as pregnancy, children and elderly.

Most in-hospital insulin dose calculation applications have helped to promote good glycemic control with low risk for hypoglycemia. In addition, they have the potential to standardize protocols, ensure applicability of the guidelines and assist the non-specialist physician in HH management. In Brazil, InsulinAPP application for in-hospital glycemic control is available<sup>54</sup> and we are conducting a prospective randomized study to validate this application.

## Conclusion

This review is unprecedented and useful to expose the applications available for inpatient insulin therapy,

describing important parameters related to adequate control.

The information from the present study allowed identifying and comparing medical apps for hospital insulinization of non-critical patients. The tools identified for in-hospital glycemic management promoted better glycemic mean and lower risk of hypoglycemia than usual management. The results are of interest to the scientific community and clinical practice, since they demonstrate the impact of the applications, electronic tools, in the control of HH and allow the diffusion of knowledge about the importance of hospital insulinization and alternative forms of HH management. In Brazil, InsulinAPP application for in-hospital glycemic control is available<sup>54</sup> and we are conducting a prospective randomized study to validate this application.

**Acknowledgements:** The authors express their gratitude to the Study Group GEPEN (Grupo de Estudo e Pesquisa em Endocrinologia e Metabologia), belonging to Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública. The funders of the six apps had no influence on the design of the review and were not involved in data collection or analysis, the writing of the article, or the decision to submit it for publication.

**Contributorship:** A.C.R.F. and J. M. L. J. wrote the initial research proposal and manuscript. A.C.R.F., J.M.L.J., M.T. K.T. and M.C.H. reviewed/edited the research proposal and manuscript and contributed to the discussion. J.M.L.J., M.C. H., E.M.F. and R.B.P. collected researched the data.

**Declaration of conflicting interests:** The author(s) declared the following potential conflicts of interest with respect to the research, authorship, and/or publication of this article: Dr Marcos Tadashi K. Toyoshima is one of the developers of the InsulinAPP application - an app for glycemic control of non-critical hospitalized patients. The others authors declare that there are no conflicts of interests.

**Funding:** The author(s) received no financial support for the research, authorship, and/or publication of this article.

**Guarantor:** A.C.R.F.

**Peer review:** This manuscript was reviewed by reviewers who have chosen to remain anonymous.

## References

- American Diabetes Association. Diabetes care in the hospital, nursing home, and skilled nursing facility. *Diabetes Care* 2015; 38: S80–S85.
- Umpierrez GE, Isaacs SD, Bazargan N, et al. Hyperglycemia: an independent marker of in-hospital mortality in patients with undiagnosed diabetes. *J Clin Endocrinol Metab* 2002; 87: 978–982.
- Cook CB, Kongable GL, Potter DJ, et al. Inpatient glucose control: a glycemic survey of 126 U.S. hospitals. *J Hosp Med* 2009; 4: E7–E14.
- Kosiborod M, Inzucchi SE, Spertus JA, et al. Elevated admission glucose and mortality in elderly patients hospitalized with heart failure. *Circulation* 2009; 119: 1899–1907.
- Schmeltz LR, DeSantis AJ, Thiyagarajan V, et al. Reduction of surgical mortality and morbidity in diabetic patients undergoing cardiac surgery with a combined intravenous and subcutaneous insulin glucose management strategy. *Diabetes Care* 2007; 30: 823–828.
- Capes SE, Hunt D, Malmberg K, et al. Stress hyperglycemia and increased risk of death after myocardial infarction in patients with and without diabetes: a systematic overview. *Lancet* 2000; 355: 773–778.
- IDF diabetes atlas. 8th ed. International Federation of Diabetes, 2015, Belgium.
- Donnan PT, Leese GP and Morris AD. Hospitalizations for people with type 1 and type 2 diabetes compared with the nondiabetic population of Tayside, Scotland: a retrospective cohort study of resource use. *Diabetes Care* 2000; 23: 1774–1779.
- Umpierrez GE, Hellman R, Korytkowski MT, et al. Management of hyperglycemia in hospitalized patients in non-critical care setting: an endocrine society clinical practice guideline. *J Clin Endocrinol Metab* 2012; 97: 16–38.
- Woolf S, Grol R, Hutchinson A, et al. Clinical guidelines: potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. *Br Med J* 1999; 318: 527–530.
- Turchin A, Matheny ME, Shubina M, et al. Hypoglycemia and clinical outcomes in patients with diabetes with diabetes hospitalized in the general ward. *Diabetes Care* 2009; 32: 1153–1157.
- Pomposelli JJ, Baxter JK, Babineau TJ, et al. Early post-operative glucose control predicts nosocomial infection rate in diabetic patients. *JPEN J Parenter Enteral Nutr* 1998; 22: 77–81.
- Malmberg K, Rydén L, Efendic S, et al. Randomized trial of insulin glucose infusion followed by subcutaneous insulin treatment in diabetic patients with acute myocardial infarction (DIGAMI study): effects on mortality at 1 year. *J Am Coll Cardiol* 1995; 26: 57–65.
- Malmberg K. Prospective randomized study of intensive insulin treatment on long term survival after acute myocardial infarction in patients with diabetes mellitus. DIGAMI study group. *BMJ* 1997; 314: 1512–1515.
- Capes SE, Hunt D, Malmberg K, et al. Stress hyperglycemia and prognosis of stroke in nondiabetic and diabetic patients: a systematic overview. *Stroke* 2001; 32: 2426–2432.
- McDonnell ME and Umpierrez GE, Insulin therapy for the management of hyperglycemia in hospitalized patients. *Endocrinol Metab Clin North Am* 2012; 414: 175–201.
- Toyoshima MT, Admoni SN, Lottenberg AS, et al. Controle glicêmico no HCFMUSP: importância de um protocolo institucional unificado. *Arq Bras Endocrinol Metab* 2014; 58: S204.

18. Cook CB, Castro JC, Schmidt RE, et al. Diabetes care in hospitalized non-critically ill patients: more evidence for clinical inertia and negative therapeutic momentum. *J Hosp Med* 2007; 2: 203–211.
19. Krikorian A, Ismail-Beigi F and Moghissi ES. Comparisons of different insulin infusion protocols: a review of recent literature. *Curr Opin Clin Nutr Metab Care* 2010; 13: 198–204.
20. Umpierrez GE, Smiley D, Zisman A, et al. Randomized study of basal-bolus insulin therapy in the inpatient management of patients with type 2 diabetes (RABBIT 2 trial). *Diabetes Care* 2007; 30: 2181–2186.
21. Qureshi A, Deakins DA and Reynolds LR. Obstacles to optimal management of inpatient hyperglycemia in non-critically ill patients. *Hosp Pract (1995)* 2012; 40: 36–43.
22. Mendez CE and Umpierrez GE. Pharmacotherapy for hyperglycemia in noncritically ill hospitalized patients. *Diabetes Spectr* 2014; 27: 180–188.
23. Caimari F, González C, Ramos A, et al. Efficacy of a hyperglycemia treatment program at a vascular surgery department supervised by endocrinology. *Cir Esp* 2015; 94: 392–98.
24. Li S, Roschkov S, Alkhodair A, et al. The effect of nurse practitioner-led intervention in diabetes care for patients admitted to cardiology services. *Can J Diabetes* 2017; 41: 10–16.
25. Draznin B, Gilden J, Golden SH, for the PRIDE investigators, et al. Pathways to quality inpatient management of hyperglycemia and diabetes: a call to action. *Diabetes Care* 2013; 36: 1807–1814.
26. Scheffer M, Cassenote A, Guilloux AGA, et al. *Demografia Médica no Brasil 2018*. São Paulo, SP: FMUSP, CFM, Cremesp, 2018, 286p.
27. Seabrook H, Stromer J, Shevkenek C, et al. Medical applications: a database and characterization of apps in apple iOS and android platforms. *BMC Res Notes* 2014; 7: 573.
28. Huckvale K, Adomaviciute S, Prieto J T, et al. Smartphone apps for calculating insulin dose: a systematic assessment. *BMC Med* 2015; 13: 106.
29. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, et al. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-analyses: the PRISMA Statement. *PLoS Medicine* 2009; 6: 1–7.
30. Jadad AR, Moore RA, Carrol D, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Control Clin Trials* 1996; 17: 1–12.
31. Verhagen AP, de Vet HC, de Bie RA, et al. The Delphi list: a criteria list for quality assessment of randomized clinical trials for conducting systematic reviews developed by Delphi consensus. *J Clin Epidemiol* 1998; 51: 1235–1241.
32. Schnipper JL, Ndumele CD, Liang CL, et al. *Effects of a subcutaneous insulin protocol, clinical education, and computerized order set on the quality of inpatient management of hyperglycemia: results of a clinical trial*. Hoboken: Wiley InterScience, 2009.
33. Wexler DJ, Shrader P, Burns SM, et al. Effectiveness of a computerized insulin order template in general medical inpatients with type 2 diabetes: a cluster randomized trial. *Diabetes Care* 2010; 33: 2181–2183.
34. Schnipper JL, Liang CL, Ndumele CD, et al. Effects of a computerized order set on the inpatient management of hyperglycemia: a cluster-randomized controlled trial. *Endocr Pract* 2010; 16: 209–218.
35. Neubauer KM, Mader JK, Holl B, et al. Standardized glycemic management with a computerized workflow and decision support system for hospitalized patients with type 2 diabetes on different wards. *Diab Technol Ther* 2015; 17: 685–692.
36. Gregory SN, Seley JJ, Gerber LM, et al. Decreased rates of hypoglycemia following implementation of a comprehensive computerized insulin order set and titration algorithm in the inpatient setting. *Hosp Pract (1995)* 2016; 44: 260–265.
37. Maynard G, Lee J, Phillips G, et al. Improved inpatient use of basal insulin, reduced hypoglycemia, and improved glycemic control: effect of structured subcutaneous insulin orders and an insulin management algorithm. *J Hosp Med* 2009; 4: 3–15.
38. Murphy DM, Vercruyse RA, Bertucci TM, et al. Reducing hyperglycemia hospitalwide: the basal-bolus concept. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2009; 35: 216–223.
39. Blagev DP, Hirshberg EL, Sward K, et al. The evolution of eProtocols that enable reproducible clinical research and care methods. *J Clin Monit Comput* 2012; 26: 305–317.
40. Fort A, Narsinghani U and Bowyer F. Evaluating the safety and efficacy of glucommander, a computer-based insulin infusion method, in management of diabetic ketoacidosis in children, and comparing its clinical performance with manually titrated insulin infusion. *J Pediatr Metab* 2009; 22: 119–125.
41. Wang Y, Xie H, Jiang X, et al. Intelligent closed-loop insulin delivery systems for ICU patients Youqing. *IEEE J Biomed Health Inform* 2014; 18: 290–299.
42. Cook CB, Mann LJ, King EC, et al. Management of insulin therapy in urban diabetes patients is facilitated by use of an intelligent dosing system. *Diab Technol Ther* 2004; 6: 326–335.
43. Mougiakakou SG, Bartsocas CS, Bozas E, et al. SMARTDIAB: a communication and information technology approach for the intelligent monitoring, management and follow-up of type 1 diabetes patients. *IEEE Trans Inf Technol Biomed* 2010; 14: 622–633.
44. Holl B, Spat S, Plank J, et al. Design of a mobile, safety critical in-patient glucose management system. In: Moen A, et al. (eds) *User centred networked health care*. Amsterdam: IOS Press, 2011; 169: 950–954.
45. Roemer LK, Borsato EP, Hulse NC, et al. Glycemic control through computerized subcutaneous insulin calculators. In: Saranto K, et al. (eds) *Connecting health and humans*. Vol 146. Amsterdam: IOS Press, 2009, pp. 473–477.
46. Spat S, Holl B, Petritsch G, et al. Automatic system testing of a decision support system for insulin dosing using google android. In: Blobel B, et al. (eds) *Data and knowledge for medical decision support*. Vol 186. Amsterdam: IOS Press, 2013, pp. 187–191.

- 
47. Ateya MB, Aiyagari R, Moran C, et al. Insulin bolus calculator in a pediatric hospital. *Appl Clin Inform* 2017; 8: 529–540.
  48. Umpierrez GE, Smiley D, Jacobs S, et al. Randomized study of basal-bolus insulin therapy in the inpatient management of patients with type 2 diabetes undergoing general surgery (RABBIT 2 surgery). *Diabetes Care* 2011; 34: 256–261.
  49. Umpierrez GE, Gianchandani R, Smiley D, et al. Safety and efficacy of sitagliptin therapy for the inpatient management of general medicine and surgery patients with type 2 diabetes: a pilot, randomized, controlled study. *Diabetes Care* 2013; 36: 3430–3435.
  50. Nirantharakumar K, Chen YF, Marshall T, et al. Clinical decision support systems in the care of in patients with diabetes in non-critical care setting: systematic review. *Diabetes Med* 2012; 29: 698–708.
  51. John SM, Waters KL and Jivani K. Evaluating the implementation of the EndoTool glycemic control software system. *Diabetes Spectr* 2018; 31: 26–30.
  52. Juneja R, Golas AA, Varroll J, et al. Safety and effectiveness of a computerized subcutaneous insulin program to treat inpatient hyperglycemia. *J Diab Sci Technol* 2008; 2: 384–391.
  53. Mader JK, Neubauer KM, Schaupp L, et al. Efficacy, usability and sequence of operations of a workflow-integrated algorithm for basal-bolus insulin therapy in hospitalized type 2 diabetes patients. *Diabetes Obes Metab* 2014; 16: 137–146.
  54. Toyoshima MT, De Souza ABC, Admoni SN, et al. New digital tool to facilitate subcutaneous insulin therapy orders: an inpatient insulin dose calculator. *Diabetol Metab Syndr* 2015; 21: 114.
-