

Aceitabilidade e Funcionalidade de Uma Nova Caneta para Administração de Insulina (Humapen®): Experiência Clínica em Pacientes Brasileiros

perspectivas

RESUMO

A administração de insulina geralmente é realizada com seringa e agulha. Porém, a injeção é freqüentemente considerada dolorosa e traumática, causando problemas psicossociais em muitos pacientes com diabetes. Reconhece-se que as canetas de injeção de insulina são mais convenientes, causam menos dor à injeção e melhoram a qualidade de vida dos pacientes. Este estudo examinou a aceitabilidade e funcionalidade de uma nova caneta de administração de insulina reutilizável, Humapen®, em 94 pacientes diabéticos tipo 1 e 2, os quais usavam insulina por um tempo mediano de 7,8 anos com 2,7±3,0 aplicações por dia. Quarenta e dois por cento deles usava outras canetas, e os 58% restantes usava seringas. Os pacientes fizeram uso de Humapen® por 8 semanas, mantendo o esquema de insulinização prévio. Todos os pacientes completaram o estudo. Os resultados em pacientes em uso prévio de seringa ou canetas foram semelhantes. As características mais mencionadas como superiores em relação ao método de administração anterior foram a facilidade de ajustar/usar (89%), medição/correção/leitura da dose (88%) e troca do cartucho (80%). Noventa e oito por cento dos usuários prévios de seringa preferiu Humapen® à seringa, e cerca de 80% dos pacientes preferiu Humapen®, à caneta anterior. Nenhum paciente abandonou o uso da caneta e, ao final do estudo, 92% dos pacientes respondeu que continuaria usando Humapen®. Treze por cento mencionou alguma dificuldade com a caneta, e as razões mais frequentes foram o tamanho da caneta e a adaptação inicial. Não houve relato de evento adverso ou problemas técnicos com a caneta. Os profissionais de saúde não referiram dificuldades na instrução da caneta ou na leitura/ajuste de dose, e ao final do estudo, 100% deles referiu que continuaria recomendando Humapen®. O uso de caneta de insulina deve ser considerado em pacientes diabéticos, tanto naqueles com esquema de mistura fixa, de insulina basal intermediária, como naqueles em esquema de injeções múltiplas. (**Arq Bras Endocrinol Metab 2000; 44/6: 519-22**)

Unitermos: Aparelho de injeção de insulina; Caneta de insulina; Diabetes tipo 1; Diabetes tipo 2.

ABSTRACT

Traditionally, insulin has been injected using a syringe and a needle. However, injections are frequently considered painful and traumatic, causing psychological/social problems in many patients with diabetes. Insulin injection pens have been found to be more convenient, cause less pain and improve patients' quality of life. We studied the acceptance and functionality of a new reusable insulin pen, Humapen®, in 94 type 1 and type 2 diabetic patients. The patients used insulin for a median period of 7.8 years with 2.7±3.0 injections per day. 42% of them were in previous use of other pens, and the remaining was using syringes. The patients used Humapen® for 8 weeks, maintaining their previous insulin regimen. All patients completed the study. The results with previous users of syringes or pens were sim-

*José E.P. Oliveira
Adolpho Milech
Mariangélica O. Silva
Leão Zagury
Ivan S. Ferraz*
Ana Lucia C. Correia
Edgard D. Niclewicz
Rosangela S. Ataíde
Fadlo F. Filho
Paula Pascalli
Eucy Falcão
Marcia J. Kayath*

* Pelo Grupo do IEDE: Andrea Vangelotti, Rosane Kupfer & Maria A. Moro

*Disciplina de Diabetes e Nutrologia,
Faculdade de Medicina da
Universidade Federal do Rio de Janeiro (JEPO, AM, MOS) e Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia (IEDE) (LZ, ISF, ALCC), Rio de Janeiro, RJ, Centro de Diabetes (EDN, RSA), Curitiba, PR, Associação Nacional de Assistência aos Diabéticos (ANAD) (FFF, PP), São Paulo, SP, Associação Pernambucana de Diabetes Juvenil (EF), Recife, PE e Laboratório Eli Lilly do Brasil (MJK)*

*Recebido em 28/04/00
Revisado em 18/08/00
Aceito em 10/10/00*

ilar. Humapen® characteristics most frequently referred by the patients as superior in relation to the previous administration method, and the characteristics most mentioned were: easiness of adjustment/ use (89%), measurement/correction/reading of the dose (88%) and cartridge change (80%). 98% of the previous syringe users, preferred Humapen® to syringe and about 80% of the patients preferred Humapen® to the previous pen. No patient stopped using the pen, and at the end of the study, 92% of the patients answered that they would continue using Humapen®. 13% of the patients referred difficulty with the pen, and the most frequent reasons were the pen size and initial adaptation. There were no adverse events or technical problems with the pen. Health care professionals had no difficulties with the instructions of pen use or reading/adjustment of the dose, and at the end of the study 100% of them said they would continue recommending Humapen®. The use of an insulin pen should be considered in diabetic patients, in patients with fixed mixtures, basal intermediate insulin, and especially in multiple injections regimens. (Arq Bras Endocrinol Metab 2000; 44/6: 519-22)

Keywords: Insulin injection device; Insulin pen; Type 1 diabetes; Type 2 diabetes.

HISTORICAMENTE A ADMINISTRAÇÃO de insulina tem sido realizada com seringa e agulha. Porém, a injeção de insulina é freqüentemente considerada traumática, dolorosa e causadora de problemas psicossociais em muitos pacientes com diabetes (1). Para simplificar a terapêutica insulínica, canetas injetoras foram desenvolvidas há cerca de 15 anos e aquelas que permitem o uso de cartuchos de insulina, têm sido cada vez mais utilizadas (1). As canetas podem ser reutilizáveis ou pré-carregadas, e incorporar cartuchos de 150U a 300U. Estudos mostraram que estas canetas causam menos dor à injeção que seringas (2), são mais convenientes e melhoram a qualidade de vida dos pacientes com diabetes (3-5). Em crianças e adolescentes, o uso de canetas tem sido considerado particularmente vantajoso (6-7).

Na maioria dos países da Europa, as canetas tem uma aceitação muito grande, sendo usada pela maioria dos pacientes diabéticos em insulino-terapia na Finlândia, Alemanha e Holanda (8). A companhia farmacêutica Eli Lilly desenvolveu uma nova caneta reutilizável para injeção de insulina (Humapen®), a qual incorpora cartuchos de 3,0ml (300U). Esta caneta foi desenvolvida em consulta com um painel de diabetologistas e através de pesquisa com pacientes (8). Como a aceitabilidade de canetas injetoras de insulina é variável

conforme o país (8), é importante realizar um programa local para testar este aparelho na população diabética.

O objetivo do presente estudo foi examinar a aceitabilidade e funcionalidade de uma nova caneta de administração de insulina reutilizável, Humapen®, em pacientes diabéticos tipo 1 e tipo 2 em uso prévio de seringas ou de outras canetas, quando usado na prática clínica no Brasil.

PACIENTES E MÉTODOS

Este foi um estudo aberto realizado nos seguintes centros: Serviço de Diabetes e Nutrologia do Hospital Universitário da Universidade Federal do Rio de Janeiro; Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia, RJ; Associação Nacional de Assistência aos Diabéticos; Centro de Diabetes de Curitiba e Associação Pernambucana de Diabetes Juvenil. Um total de 94 pacientes (53 M; 41 F) diabéticos (75 tipo 1; 19 tipo 2), com idade mediana de 30,5 anos e tempo mediano de diagnóstico de 10,2 anos e de uso de insulina de 7,8 anos. A média do número de aplicações era de $2,7 \pm 3,0$ vezes (de 1 a 6 vezes por dia). Dezesesseis por cento dos pacientes tinha retinopatia e 22% deles tinha algum tipo de dificuldade visual. 42% dos pacientes fazia uso prévio de outras canetas injetoras (25 Novopen, 9 BDpen, e 5 desconhecidas). Estes pacientes tinham um tempo mediano de uso da caneta de 1,9 anos. A dose média de insulina diária era de 45 ± 12 U/dia. O número de pacientes usando cada tipo de insulina foi: 22 insulina NPH; 10 insulina 90/10, 80/20 ou 70/30; 22 insulina NPH com insulina lispro; 30 insulina NPH com insulina regular; 10 insulina 70/30 com insulina regular ou insulina lispro.

Plano de Investigação

O programa de acompanhamento está ilustrado abaixo:

INÍCIO	Visita 1	Visita 2	FINAL Visita 3
SEMANAS	2 sem (opcional)	4 sem	8 sem
	Visita por telefone		

Os pacientes receberam o tipo de insulina que faziam uso previamente, por 8 semanas. Pacientes foram treinados para usar Humapen® na visita 1, quando a caneta era fornecida, e foram instruídos a iniciar seu uso imediatamente e, preferencialmente, auto-

aplicar a insulina. Na medida do possível, o mesmo esquema de insulina foi mantido (dose, número de injeções, e horários). Porém, os pacientes e seus médicos puderam alterar a dose ou horário das injeções de insulina conforme necessário, para manter o controle do diabetes estável, baseados em seu controle glicêmico, ingestão calórica, atividade, etc. Todas as administrações diárias de insulina foram realizadas com Humapen®. Os pacientes foram instruídos a contatar seus médicos/profissionais da saúde, caso houvesse alguma dúvida a respeito do uso da Humapen®. Dados gerais do paciente e do método atual de administração de insulina foram coletados na visita 1. Entre a visita 1 e 2 houve a opção de um contato telefônico, para checagem de eventuais dúvidas ou problemas. A visita 2 foi realizada também para checagem do uso correto de Humapen®. A visita 3 ocorreu após uso de Humapen® por 8 semanas, quando se pediu que os pacientes preenchessem um questionário a respeito das características da caneta, para avaliar a aceitabilidade e funcionalidade da Humapen®.

As canetas foram fornecidas aos pacientes durante o estudo, sendo providas duas canetas, caso o paciente fizesse uso de insulina de ação rápida. As canetas que porventura apresentassem suspeita de algum problema, deveriam ser retornadas ao Laboratório Eli Lilly. Todos os pacientes assinaram consentimento pós-informado para a realização do estudo.

RESULTADOS

Todos os 94 pacientes completaram o período de uso de Humapen® (8 semanas). No início do estudo, 80% dos pacientes em uso de caneta estava satisfeito com o método atual de administração. Os resultados obtidos em pacientes em uso prévio de seringa ou outras canetas foram semelhantes. Por isso, os resultados serão reportados em conjunto. Os principais resultados obtidos estão resumidos na tabela 1. As características mais mencionadas como superiores em relação ao método de administração anterior foram a facilidade de ajustar/usar, medição/correção e leitura da dose e troca do cartucho. Noventa e oito por cento dos usuários prévios de seringa, preferiu Humapen® à seringa, e 77% dos usuários prévios de outras canetas preferiu Humapen®. Nenhum paciente abandonou o uso da caneta, e ao final do estudo 92% dos pacientes respondeu que continuaria usando Humapen®.

Treze por cento do total de pacientes mencionou alguma dificuldade com o uso da caneta, e as razões mais freqüentes foram o tamanho da caneta ou adaptação inicial por estar em uso prévio de outra

Tabela 1. Respostas dos pacientes às perguntas a respeito de cada característica de Humapen® em relação ao método de administração anterior.

Característica	Melhor	Igual	Pior
Facilidade para usar/ajustar	89	7,5	3,5
Medição da dose	88	12	—
Correção da dose	83	16	1
Tamanho	53	21	26
Peso	55	27	18
Troca do cartucho	80	18	2
Aplicação	73	23	4
Aparência/cor da caneta	66	21	13
Leitura da dose	88	12	—
Facilidade em relação à seringa	98	2	—
Facilidade em relação à caneta anterior	77	13	10

Valores estão indicados como percentual de pacientes por cada resposta

caneta ou de seringa. Entretanto, não houve relato de qualquer evento adverso ou de problemas técnicos com a caneta. Os profissionais de saúde não referiram dificuldades na instrução da caneta ou na leitura ou ajuste de dose, e ao final do estudo 100% deles referiu que continuaria recomendando Humapen® à seus pacientes.

DISCUSSÃO

A aceitabilidade de uma nova caneta de 3,0ml foi testada em um programa clínico em pacientes usando previamente seringas ou outras canetas. O estudo envolveu um grande número de pacientes com diabéticos tipo 1 e tipo 2 em uma faixa ampla de idade e duração variável de doença. Apesar disso, Humapen® foi considerada clinicamente aceitável, com nenhum relato de evento adverso relacionado ao uso da caneta. O funcionamento em geral da caneta foi considerado bom, e uma minoria de pacientes citou o tamanho e peso da caneta como características desfavoráveis. Porém, todos os pacientes continuaram a utilizar a caneta, e no final do estudo 92% referiram que continuariam usando a caneta.

Canetas de insulina podem ser usadas em todos os esquemas de insulinização, embora as canetas sejam especialmente úteis para esquemas de misturas fixas, insulina intermediária basal ou injeções múltiplas (9). A aceitabilidade psicológica da caneta é maior, já que as canetas ajudam a diminuir a fobia pela agulha (1,2,9,11), podem ser carregadas facilmente e tem demonstrado levar a uma melhora da qualidade de vida (3-5,12). Segundo a *American Diabetes Association* (9), canetas são consideradas

com mais acurácia e mais seguras para pacientes com dificuldade visual, devido a clicks audíveis quando se marca a dose de insulina, para pacientes em injeções múltiplas. Também são consideradas mais fáceis, seguras e eficazes de utilizar em pacientes com deficiência física e em pacientes mais idosos (9,13,14). Em estudos prévios, canetas mostraram-se mais convenientes e deram melhor qualidade de vida a pacientes com diabetes (1-5). Em um estudo prévio multicêntrico, internacional, Humapen® já havia sido considerada conveniente e fácil de usar (15). Neste mesmo estudo, as duas características mais importantes pesquisadas foram a correção de dose, leitura dos números e facilidade de aprender.

Humapen® foi bem aceita neste programa brasileiro de experiência clínica. No final do estudo a maioria dos pacientes referiu que continuaria utilizando Humapen®, e a maioria dos profissionais de saúde continuaria recomendando Humapen®. Particularmente, o uso da caneta por usuários prévios de seringa foi considerada de bastante benefício e conveniência. O uso de caneta injetora de insulina deve ser considerado em pacientes diabéticos, principalmente naqueles com esquema de misturas fixas, de insulina intermediária basal e naqueles com esquema de injeções múltiplas.

AGRADECIMENTOS

Este estudo foi patrocinado pelo Laboratório Eli Lilly do Brasil

REFERÊNCIAS

1. Bashoff EC, Beaser RS. Insulin therapy and the reluctant patient. *Postgrad Med* 1995;97:86-96.
2. Hanas R, Ludvigsson J. Experience of pain from insulin injections and needle phobia in young patients with IDDM. *Pract Diab* 1997;14:95-9.
3. Wikby A, Stenstrom U, Andersson PO, Hornquist J. Metabolic control, quality of life, and negative life events: a longitudinal study of well-controlled and poorly regulated patients with type 1 diabetes after changeover to insulin pen treatment. *Diab Educ* 1998;24:61-6.
4. Hornquist O, Wikby A, Stenstrom U, Andersson PO. Change in quality of life along with type 1 diabetes. *Diabetes Res Clin Pract* 1995;28:63-72.
5. Hornquist JO, Wikby A, Andersson PO, Dufva A-M. Insulin-pen treatment, quality of life and metabolic control: retrospective intra-group evaluations. *Diabetes Res Clin Pract* 1990;10:221-30.
6. Bohannon NJ. Insulin delivery using pen devices. Simple-to-use tools may help young and old alike. *Postgrad Med* 1999;106:57-61-4 (68, Review).
7. Lteif NA, Schwenk WF. Accuracy of pen injectors versus insulin syringes in children with type 1 diabetes. *Diabetes Care* 1999;22:137-40.
8. Koivisto V, Chatterton N, Hicks D, Bates PC, Llewelyn JA. Can involving diabetes specialists in developing a new insulin pen result in patient benefits? *Diab Nutr Metab* 1999;12:301-305.
9. American Diabetes Association (ADA). Insulin administration. *Diabetes Care* 2000;23:S86-S89.
10. Graff MR, McClanahan MA. Assessment by patients with diabetes mellitus of two insulin pen delivery systems versus a vial and syringe. *Clin Ther* 1998;20:486-96.
11. Paterson K, Sandler D. Pen injectors – the way forward? *Diabet Med* 1992;9:684-5.
12. Llewelyn JA, Malone JK, Martin J, Mailhot J. New approaches to insulin pen development ensure benefits to patients and healthcare professionals. *Diabetologia* 1998; 41:A229 (abstract).
13. Coscelli C, Lostia S, Lunetta M, Nosari I, Coronel GA. Safety, efficacy, acceptability of a pre-filled insulin pen in diabetic patients over 60 years old. *Diabetes Res Clin Pract* 1995;28:173-7.
14. Corsi A, Torre E, Coronel G, Ghisoni G, Carboni G, De Castro A, et al. Pre-filled insulin pen in newly insulin-treated diabetic patients over 60 years old. *Diab Nutr Metab* 1997;10:78-81.
15. Martin JM, Llewelyn JA, Ristic S, Bates PC. Acceptability and safety of a new 3.0 ml re-usable insulin pen (Humapen®) in clinical use. *Diab Nutr Metab* 1999;12:306-9.

Endereço para correspondência:

Marcia Jeha Kayath
Eli Lilly do Brasil
Av. Morumbi, 8264 - Brooklin
04703-002 São Paulo, SP
e-mail: kayath@lilly.com