Revista Eletrônica
Acervo Saúde
Electronic Journal Collection Health ISSN 2178-2091

Infusão contínua de insulina no DM1 pediátrico: revisão sistemática

Continuous insulin infusion in pediatric type 1 diabetes: a systematic review

Infusión continua de insulina en la diabetes mellitus tipo 1 pediátrica: revisión sistemática

Mariana de Souto Payão[1], Luidi Silva Vinhal[2], Renata de Castro Arantes Oliveira[2], Marina Fragnan Ferini[3], Amanda Paiva Feitosa[4], Júlia Karoline Viana Fabi[4], Maria Júlia Biazon Alves[4], Ana Paula Bernardi Longhi[5].

RESUMO

Objetivo: Investigar o impacto do uso de sistemas de infusão contínua de insulina no controle glicêmico de pacientes pediátricos com DM1. **Métodos:** Realizou-se uma revisão sistemática com registro no PROSPERO (CRD420261358186) a fim de garantir transparência metodológica. A estratégia de busca foi construída com descritores DeCS/MeSH. As buscas foram realizadas nas bases PubMed, Portal CAPES e Cochrane. Foram incluídos estudos dos últimos 5 anos, pacientes com diagnóstico de DM1 até 18 anos. 19 estudos foram incluídos nesta revisão. **Resultados:** Estudos com crianças de 1 a 7 anos demonstraram aumento significativo do TIR e redução da HbA1c, sem aumento de hipoglicemia. Em crianças de 6 a 12 anos observou-se redução do tempo em hipoglicemia e melhora do controle metabólico. Crianças muito pequenas apresentaram incremento absoluto de aproximadamente 8–9 pontos percentuais no TIR. Sistemas híbridos avançados mantiveram benefícios ao longo do período de intervenção, com redução de hipoglicemia e menor exposição à hiperglicemia. Estudos também relataram melhora na satisfação com o tratamento, redução do medo de hipoglicemia e menor carga no manejo do diabetes. **Considerações finais:** Sistemas automatizados de infusão contínua de insulina apresentam benefícios clínicos relevantes no controle glicêmico de crianças e adolescentes com DM1, promovendo melhora metabólica e psicossocial.

Palavras-chave: Diabetes mellitus tipo 1, Crianças, Adolescentes, Sistema de infusão de insulina.

ABSTRACT

Objective: To investigate the impact of continuous insulin infusion systems on glycemic control in pediatric patients with T1DM. **Methods:** A systematic review was conducted and registered in PROSPERO (CRD420261358186) to ensure methodological transparency. The search strategy was developed using DeCS/MeSH descriptors. Searches were performed in PubMed, CAPES Portal, and Cochrane databases. Studies published in the last five years and involving patients diagnosed with T1DM up to 18 years of age were included. A total of 19 studies were included in this review. **Results:** Studies involving children aged 1 to 7 years demonstrated a significant increase in TIR and reduction in HbA1c, without an increase in hypoglycemia.

[1] Fundação Educacional do Município de Assis, Assis – SP.
[2] Faculdade Atenas Passos, Passos – MG.
[3] Unoeste, Jaú - SP.
[4] Universidade de Marília, Marília – SP.
[5] Faculdade de Ciências Médicas de Santos, Santos – SP.

SUBMETIDO EM: 4/2026 | **ACEITO EM: 5/2026** | **PUBLICADO EM: 7/2026**

In children aged 6 to 12 years, a reduction in time spent in hypoglycemia and improvement in metabolic control were observed. Very young children showed an absolute increase of approximately 8–9 percentage points in TIR. Advanced hybrid systems maintained benefits throughout the intervention period, with reduced hypoglycemia and lower exposure to hyperglycemia. Studies also reported improved treatment satisfaction, reduced fear of hypoglycemia, and decreased diabetes management burden. **Conclusions:** Automated continuous insulin infusion systems provide relevant clinical benefits in glycemic control among children and adolescents with T1DM, promoting both metabolic and psychosocial improvements.

Keywords: Type 1 diabetes mellitus, Children, Adolescents, Insulin infusion system.

RESUMEN

Objetivo: Investigar el impacto de los sistemas de infusión continua de insulina en el control glucémico de pacientes pediátricos con DM1. **Métodos:** Revisión sistemática registrada en PROSPERO (CRD420261358186) para garantizar la transparencia metodológica. La estrategia de búsqueda utilizó descriptores DeCS/MeSH en las bases PubMed, Portal CAPES y Cochrane. Se incluyeron estudios publicados en los últimos cinco años con pacientes de hasta 18 años con DM1. En total, se analizaron 19 estudios. **Resultados:** En niños de 1 a 7 años, se observó un aumento significativo del TIR y reducción de la HbA1c, sin incremento de hipoglucemia. En el grupo de 6 a 12 años, hubo disminución del tiempo en hipoglucemia y mejora del control metabólico. Los niños más pequeños presentaron un aumento absoluto de aproximadamente 8–9 puntos porcentuales en el TIR. Los sistemas híbridos avanzados mantuvieron beneficios durante el seguimiento, reduciendo la hipoglucemia y la exposición a hiperglucemia. Además, se reportaron mejoras en la satisfacción con el tratamiento, menor miedo a la hipoglucemia y reducción de la carga del manejo de la enfermedad. **Conclusiones:** Los sistemas automatizados de infusión continua de insulina ofrecen beneficios clínicos relevantes, mejorando el control glucémico y aspectos psicosociales en niños y adolescentes con DM1.

Palabras clave: Diabetes mellitus tipo 1, Niños, Adolescentes, Sistema de infusión de insulina.

INTRODUÇÃO

O diabetes mellitus tipo 1 (DM1) é uma doença crônica autoimune caracterizada pela destruição das células beta pancreáticas, que leva à deficiência absoluta de insulina. É de início precoce e requer tratamento constante. Trata-se de uma condição de grande impacto na infância e adolescência, uma vez que mais de 100.000 crianças menores de 15 anos são diagnosticadas anualmente (BOMBACI B, et al., 2022). Além disso, os altos custos terapêuticos, a demanda por acompanhamento multiprofissional e as disparidades no acesso a tecnologias avançadas destacam a relevância no planejamento de políticas públicas de saúde direcionadas a esses pacientes. Assim, um diagnóstico de DM1 nessa faixa etária pode ter um impacto profundo e duradouro, não apenas na saúde da criança, mas também em toda a família (SHERR JL, et al., 2022).

O manejo adequado do DM1 na infância e adolescência é desafiador, e uma parcela significativa desses pacientes não consegue atingir as metas glicêmicas recomendadas devido a variações hormonais do crescimento e puberdade, além de fatores comportamentais e aumento da demanda metabólica (WADWA RP, et al., 2023). Soma-se a isso dificuldades na adesão ao tratamento, erros no cálculo das doses de insulina e na contagem de carboidratos, bem como irregularidades na alimentação e na prática de atividade física, frequentemente intensificadas nessa fase da vida. Ademais, o medo da hipoglicemia, o acesso limitado às tecnologias de monitoramento e infusão de insulina e a dependência do cuidado familiar contínuo contribuem para o controle glicêmico inadequado (DESALVO DJ, et al., 2025).

Esse controle rigoroso é considerado um pilar fundamental no tratamento do DM1, sobretudo em crianças, visto que estarão expostas a um longo período de convivência com a doença, trazendo impacto e prejuízo

mais significativo (RAPINI N, et al., 2024). A manutenção de níveis glicêmicos tem como principal objetivo reduzir o risco de complicações micro e macrovasculares a longo prazo. Entretanto, alcançar esse controle na população pediátrica permanece um grande desafio clínico, visto que a maioria das crianças não atinge os alvos glicêmicos estabelecidos, devido a fatores como infecções intercorrentes, estresse emocional, problemas de sono, falhas técnicas nos aparelhos de monitoramento ou infusão de insulina e desafios na adequação das doses. A elevada carga de controle vivenciada por pais e cuidadores de crianças muito pequenas com DM1 afeta negativamente a qualidade de vida, gerando amplas repercussões para toda a família (WARE J, et al., 2024).

Desse modo, a persistente dificuldade em controlar o DM1 pediátrico, apesar dos avanços terapêuticos disponíveis, permanece um desafio. Nesse cenário, os sistemas de infusão contínua de insulina associados à monitorização contínua da glicose configuram uma importante inovação tecnológica ao permitir ajustes precisos e individualizados do tratamento, aproximando-se da fisiologia pancreática (DOVC K, et al., 2025). Contudo, em contextos como o do Brasil, desafios relacionados ao acesso, custo e incorporação dessas tecnologias ainda limitam seu uso, reforçando a necessidade de estudos que avaliem sua aplicabilidade clínica, considerando que os sistemas de administração automática de insulina (AID) mais recentes estão avançando os paradigmas de automação além da computação tradicional baseada em cuidados (HCL), reduzindo a necessidade de interação do usuário, tanto na inicialização do dispositivo quanto no uso diário (MESSER LH, et al., 2022).

O aumento progressivo da incidência e da prevalência do DM1 em crianças, especialmente as mais novas, evidencia que, mesmo diante de avanços terapêuticos relevantes, o controle glicêmico ainda representa um grande desafio nessa população (FORLENZA GP, et al., 2022). Nesse cenário, os sistemas de infusão contínua de insulina se apresentam como uma abordagem promissora, permitindo uma administração mais precisa e ajustes dinâmicos nas doses de insulina, diminuindo a variabilidade glicêmica (DICKINSON I, et al., 2025).

Essa tecnologia proporciona maior estabilidade metabólica, reduz a incidência de hipoglicemias e melhora a adaptação às necessidades fisiológicas do crescimento em pacientes pediátricos. Ademais, a conexão com sensores de monitoramento contínuo de glicose auxilia na tomada de decisões terapêuticas mais seguras e personalizadas. Isso é especialmente importante levando em conta que crianças e adolescentes apresentam os piores índices de controle glicêmico entre pessoas com DM1, e apenas uma pequena parcela atinge as metas recomendadas de HbA1c (MESSER LH, et al., 2022).

Assim, buscou-se investigar o real impacto das diversas formas de sistemas de infusão contínua de insulina na saúde de crianças e adolescentes até 18 anos e o impacto no perfil glicêmico dos pacientes além de aspectos subjetivos atrelados ao tratamento.

MÉTODOS

Desenho do estudo

Trata-se de uma revisão bibliográfica sistemática, que foi conduzida de acordo com as diretrizes Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA). A presente revisão foi registrada na base de dados internacional PROSPERO (International Prospective Register of Systematic Reviews), com o número de registro CRD420261358186. O registro objetiva garantir a transparência do processo metodológico, evitando duplicidades e promovendo a integridade científica. Todas as etapas previstas, incluindo a formulação da pergunta de pesquisa, critérios de elegibilidade, estratégia de busca, seleção dos estudos, extração e análise dos dados, foram descritas detalhadamente no protocolo disponível publicamente na plataforma.

Pergunta de pesquisa

Para estruturação da pergunta de pesquisa foi utilizada a estratégia PICO (acrônimo para population, intervention, comparison, outcomes e study type) apresentada no **Quadro 1**, que levou a construção da seguinte pergunta norteadora: Qual o impacto dos diversos sistemas de infusão de insulina fechados na saúde glicêmica de crianças e adolescentes até 18 anos de idade?

Quadro 1 - Definição dos termos para estruturação da pergunta de pesquisa pelo acrônimo PICO.

P - População	Crianças e adolescentes até 18 anos de idade com Diabetes Mellitus tipo 1
I - Intervenção/exposição	Uso de Sistemas de controle em circuito fechado para administração de insulina
C- Comparador	Tratamento padrão
O – Outcome (desfecho)	Hemoglobina glicada, glicemia e tempo no alvo
S- Study type	Ensaio clínico, ensaio clínico randomizado e estudos observacionais

Fonte: Payão MS, et al., 2026.

Estratégia de busca

Inicialmente, foi realizada consulta aos Descritores em Ciências da Saúde (DeCS), para conhecimento dos descritores universais, bem como a tradução dos termos para o inglês contidos no Medical Subject Headings (MeSH), sendo selecionados os descritores: “Diabetes Mellitus, Type 1”; “Child”; “Children”; “Adolescent”; “Teenager”; “Insulin Infusion Systems”. Após a seleção dos termos de busca, foi construída a seguinte estratégia de busca utilizando os operadores booleanos “AND” e “OR”: (Diabetes Mellitus, Type 1) AND ((child) OR (children) OR (Adolescent) OR (teenager)) AND (Insulin Infusion Systems).

Para busca, foram consideradas a bases de dados do United States National Library of Medicine - PubMed, Portal de periódico Capes e Cochrane. Na base de dados do PubMed foram aplicados os filtros “free full text”, “Randomized clinical trial”, “Clinical trial”; “Clinical Study”, “ontrolled Clinical Trial”, “Multicenter Study”, “Observational Study” e “last 5 years”. No Portal de periódico Capes os filtros “acesso aberto” e “2022-2026” foram aplicados. Por fim, na base do Cochrane, o filtro “2022-2026” e “trial” foi aplicado. A busca foi finalizada no dia 20 de janeiro de 2026.

Critérios de seleção

Foram incluídos artigos delineados como ensaio clínico e ensaio clínico randomizado, além de estudos observacionais, retrospectivos e de coorte, sendo excluídos artigos de revisões da literatura, relatos e séries de caso, teses e livros. Ademais, outros critérios de inclusão foram a existência de dados do perfil glicêmico como hemoglobina glicada, glicemia média e tempo no alvo. Foram inclusos estudos com crianças e adolescentes até 18 anos com Diabetes Mellitus tipo 1. Os critérios de exclusão incluem: jovens adultos e adultos acima de 18 anos, uso de terapia com insulina sem sistema de infusão contínua fechado e desfechos que não abordavam o perfil glicêmico como os psicossociais.

Dois avaliadores realizaram o processo de seleção dos artigos, de forma independente, a fim de realizar uma seleção mais eficaz. Esse processo foi realizado em duas etapas, sendo, na primeira, a seleção dos artigos pela leitura dos títulos e resumos, na segunda fase foi realizada a seleção dos artigos após a leitura dos textos completos para extração dos dados. Não foram utilizadas ferramentas de automação, sendo todas as exclusões realizadas manualmente.

Extração de dados e apresentação dos resultados

Para extração dos dados foram consideradas informações sobre: autor (es); título; ano de publicação; características da amostra; desenho do estudo; desfecho e dados estatísticos para o desfecho de interesse para cada grupo intervenção/ exposição e comparador/controle. Esses dados foram apresentados de forma descritiva em uma tabela (**Quadro 2**).

Foram extraídos resultados primários e secundários. Os resultados primários abrangem o perfil glicêmico com hemoglobina glicada, glicemia média e tempo no alvo. Além disso, foram extraídos resultados secundários em relação a qualidade de vida, picos de hiperglicemia, episódios de hipoglicemia, conforto, melhora de efeitos colaterais ao tratamento e influência da doença.

Análise e avaliação crítica dos artigos selecionados

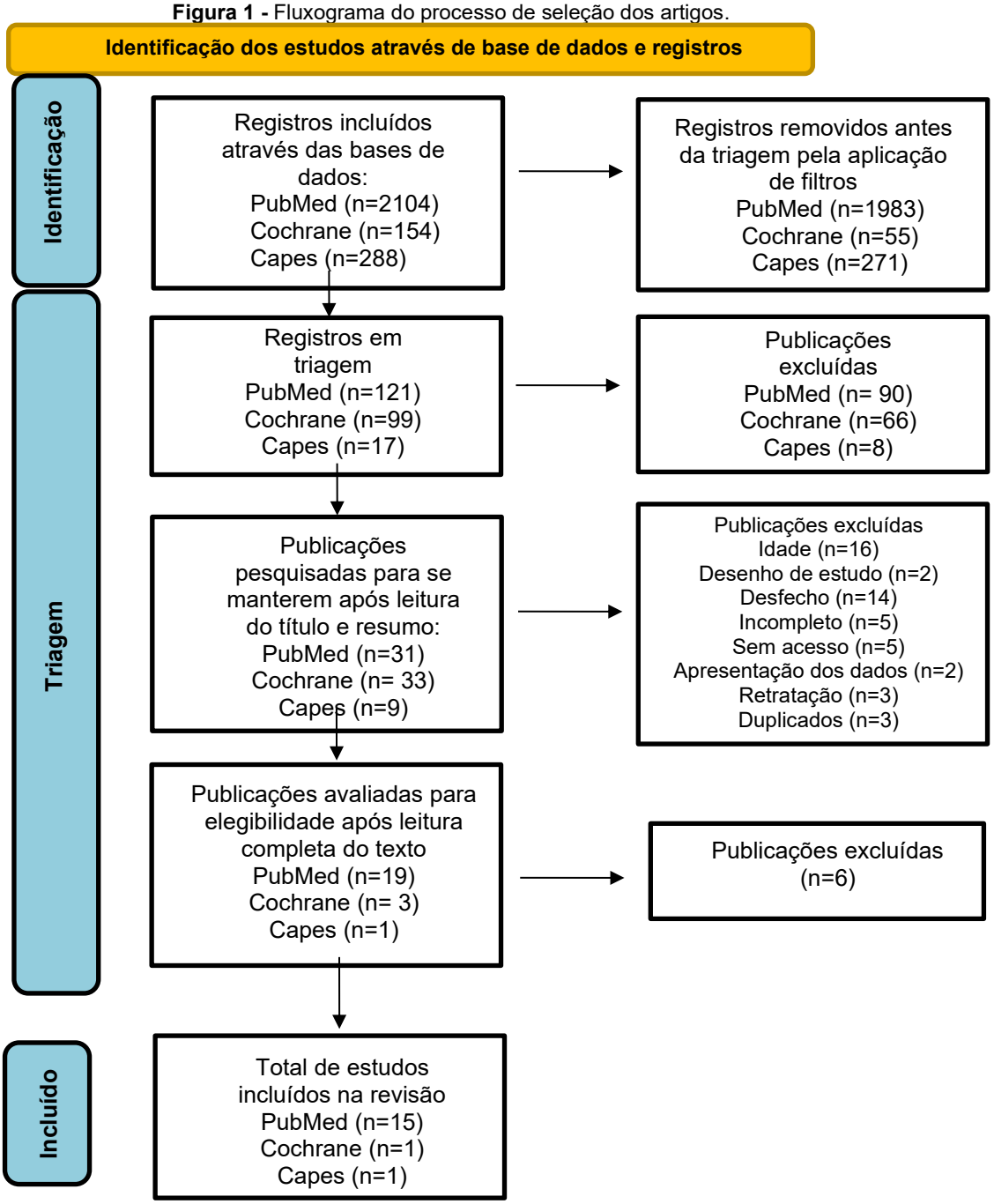
A análise crítica dos estudos incluídos foi realizada com base em ferramentas específicas, de acordo com o delineamento metodológico de cada estudo. Estudos classificados como ensaios clínicos randomizados foram avaliados por meio da ferramenta *Risk of Bias 2.0* (RoB 2.0), enquanto os estudos não randomizados foram avaliados através da ferramenta ROBINS-I, os estudos de caso-controle e coorte serão avaliados pela

escala *Newcastle-Ottawa Scale* (NOS) conforme proposto pelo Cochrane. Todas as avaliações foram realizadas por dois revisores de forma independente. A análise crítica permitiu classificar o risco de viés de cada estudo, contribuindo para a interpretação dos resultados e para a confiabilidade das evidências sintetizadas.

RESULTADOS

O processo de seleção, inclusão e exclusão dos estudos está demonstrado na **Figura 1** através da adaptação do fluxograma PRISMA.

Figura 1 - Fluxograma do processo de seleção dos artigos.



Nota: Elaboração com base no protocolo PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses).
Fonte: Payão MS, et al., 2026.

Quadro 1 - Caracterização dos estudos selecionados.

Nº	Citação	Método	Amostra	Desenho de estudo	Risco de Viés
1	WADWA RP, et al., 2023	Uso de sistema híbrido de circuito fechado versus tratamento padrão por 13 semanas	Crianças 2–<6 anos com DM1	Ensaio clínico randomizado multicêntrico, não cego	RoB 2.0: Domínios com baixo risco: 5/5. Conclusão: Baixo risco de viés.
2	SHERR JL, et al., 2022	Uso do sistema Omnipod 5 por 13 semanas após período basal	80 crianças (2–5,9 anos)	Ensaio clínico prospectivo, braço único	JBI Quase-experimental: Critérios atendidos: 7/9; ausência de grupo controle. Conclusão: Qualidade metodológica satisfatória.
3	RAPINI N, et al., 2024	Avaliação clínica antes e após transição para sistemas AHCL	19 crianças <6 anos	Estudo prospectivo observacional multicêntrico	NOS Coorte: Seleção 4/4; comparabilidade 2/2; desfecho 3/3; pontuação NOS 9/9. Conclusão: Alta qualidade metodológica.
4	BOMBACI B, et al., 2025a	Comparação antes e após transição de MDI para AID	76 crianças e adolescentes	Estudo observacional retrospectivo	NOS Coorte: Seleção 4/4; comparabilidade 1/2; desfecho 2/3; pontuação NOS 7/9. Conclusão: Boa qualidade metodológica.
5	BOMBACI B, et al., 2022	Comparação longitudinal entre dispositivos CSII	111 pacientes pediátricos	Estudo observacional prospectivo	NOS Coorte: Seleção 4/4; comparabilidade 1/2; desfecho 2/3; pontuação NOS 7/9. Conclusão: Boa qualidade metodológica.
6	HU S, et al., 2021	Comparação CSII vs MDI e análise de custo-efetividade	104 crianças/adolescentes	Estudo observacional retrospectivo controlado	NOS Coorte: Seleção 4/4; comparabilidade 1/2; desfecho 2/3; pontuação NOS 7/9. Conclusão: Boa qualidade metodológica.
7	WARE J, et al., 2024a	Uso contínuo de sistema HCL por 18 meses	49 crianças (1–7 anos)	Estudo clínico multicêntrico, braço único	JBI Quase-experimental: Critérios atendidos: 7/9; ausência de grupo controle. Conclusão: Qualidade metodológica satisfatória.
8	FORLENZA GP, et al., 2022	Comparação manual vs modo automático do sistema	46 crianças	Estudo clínico multicêntrico, braço único	JBI Quase-experimental: Critérios atendidos: 7/9; ausência de grupo controle. Conclusão: Qualidade metodológica satisfatória.
9	PIHOKER C, et al., 2023	Uso do sistema AHCL com avaliação de segurança	Crianças e adolescentes	Estudo clínico observacional multicêntrico	NOS Coorte: Seleção 4/4; comparabilidade 1/2; desfecho 2/3; pontuação NOS 7/9. Conclusão: Boa qualidade metodológica.
10	KANAPKA LG, et al., 2021	Extensão de RCT com uso prolongado do Control-IQ	101 crianças (6–13 anos)	Extensão de ensaio clínico randomizado	RoB 2.0: Domínios com baixo risco: 5/5. Conclusão: Baixo risco de viés.
11	PETROVSKI G, et al., 2021	Uso de HCL por 12 meses após MDI	30 crianças/adolescentes	Estudo observacional longitudinal	NOS Coorte: Seleção 4/4; comparabilidade 1/2; desfecho 2/3; pontuação NOS 7/9. Conclusão: Boa qualidade metodológica.
12	MESSER LH, et al., 2022	Bionic Pancreas vs tratamento padrão	165 jovens (6–17 anos)	Ensaio clínico randomizado multicêntrico	RoB 2.0: Domínios com baixo risco: 5/5. Conclusão: Baixo risco de viés.
13	WARE J, et al., 2024b	Sistema fechado vs tratamento padrão por 48 meses	81 jovens recém-diagnosticados	Ensaio clínico randomizado multicêntrico	RoB 2.0: Domínios com baixo risco: 5/5. Conclusão: Baixo risco de viés.
14	BOMBACI B, et al., 2025b	Avaliação retrospectiva de sistemas AID	54 crianças/adolescentes	Estudo observacional retrospectivo	NOS Coorte: Seleção 4/4; comparabilidade 1/2; desfecho 2/3; pontuação NOS 7/9. Conclusão: Boa qualidade metodológica.
15	DESALVO DJ, et al., 2024	Extensão de estudo clínico com Omnipod 5	80 crianças (2–5,9 anos)	Estudo multicêntrico de extensão	JBI Quase-experimental: Critérios atendidos: 7/9; ausência de grupo controle. Conclusão: Qualidade metodológica satisfatória.
16	WARE J, et al., 2022	Sistema fechado vs bomba com sensor	74 crianças (1–7 anos)	Ensaio clínico randomizado crossover	RoB 2.0: Domínios com baixo risco: 5/5. Conclusão: Baixo risco de viés.
17	KARIYAWASAM D, et al., 2022	Comparação HCL vs SAP	Crianças 6–12 anos	Ensaio clínico randomizado crossover	RoB 2.0: Domínios com baixo risco: 5/5. Conclusão: Baixo risco de viés.

Fonte: Payão MS, et al., 2026.

Quadro 2 - Desfechos principais relacionados à glicemia.

Nº	Citação	Intervenção	Comparador	Principais Desfechos (Δ)
1	WADWA RP, et al., 2023	HCL	MDI + CGM	ΔHbA1c: −0,5%; ΔTIR: +13,4 pp; ΔTAR>250: −6,6 pp; ΔTBR: ns
2	SHERR JL, et al., 2022	AID (Omnipod 5)	Baseline	ΔHbA1c: −0,55%; ΔTIR: +10,9 pp; ΔTAR: ↓; ΔTBR<70: ↓
3	RAPINI N, et al., 2024	AHCL	MDI/CSII prévio	ΔHbA1c: ↓; ΔTIR: +10 pp; ΔTAR: ↓; ΔTBR: estável
4	BOMBACI B, et al., 2025a	AID	MDI prévio	ΔGlicose média: ↓; ΔTIR: +13,6 pp; ΔTAR: ↓; ΔTBR: ns
5	BOMBACI B, et al., 2022	CSII vs PLGS vs HCL	Baseline	HCL: ΔTIR: ↑ (~+8 pp vs outros); ΔTAR>250: ↓; ΔTBR: ↓ leve
6	HU S, et al., 2021	CSII	MDI	ΔHbA1c: −1,62 pp (4 anos); melhor controle metabólico
7	WARE J, et al., 2024a	HCL	SAP	ΔHbA1c: ↓; ΔTIR: +8 pp; ΔTAR: ↓; ΔTBR: ns
8	FORLENZA GP, et al., 2022	HCL (Auto)	Manual	ΔHbA1c: −0,5%; ΔTIR: +8,1 pp; ΔTAR: ↓; ΔTBR: ns
9	PIHOKER C, et al., 2023	AHCL	Baseline	ΔHbA1c: −0,5%; ΔTIR: +10,9 pp; ΔTAR: ↓; ΔTBR: estável
10	KANAPKA LG, et al., 2021	CLC	SAP	ΔTIR: +9,7 pp; ΔTAR: ↓; ΔTBR: sem aumento
11	PETROVSKI G, et al., 2020	HCL	MDI	ΔHbA1c: −1,5%; ΔTIR: ↑ (>+20 pp); ΔTAR: ↓; ΔTBR: estável
12	MESSER LH, et al., 2022	Bionic Pancreas	Standard care	ΔHbA1c: ↓; ΔTIR: +10 pp; ΔTAR: ↓; ΔTBR: ns
13	WARE J, et al., 2024b	HCL	Terapia padrão	ΔHbA1c: −0,8%; ΔTIR: +12 pp; ΔTAR: ↓; ΔTBR: ns
14	BOMBACI B, et al., 2025b	AHCL	HCL	ΔHbA1c: ↓; ΔTIR: ↑; ΔTAR: ↓; ΔTBR: semelhante
15	DESALVO DJ, et al., 2024	AID (Omnipod 5)	MDI/CSII prévio	ΔHbA1c: −0,4%; ΔTIR: +10 pp; ΔTAR: ↓; ΔTBR: ns
16	WARE J, et al., 2022	HCL	SAP	ΔHbA1c: −0,4%; ΔTIR: +8,7 pp; ΔTAR: ↓; ΔTBR: ns
17	KARIYAWASAM D, et al., 2022	HCL (DBL4K)	SAP	ΔTIR: +7,5 pp; ΔTAR: ↓; ΔTBR: ↓

Nota: TAR: Time Above Range (tempo acima do intervalo glicêmico alvo); TBR: Time Below Range (tempo abaixo do intervalo glicêmico alvo); TIR: Time In Range (tempo no intervalo glicêmico alvo); HbA1c: hemoglobina glicada; AID: Automated Insulin Delivery (sistema automatizado de liberação de insulina); AHCL: Advanced Hybrid Closed Loop (sistema híbrido avançado de circuito fechado); CGM: Continuous Glucose Monitoring (monitorização contínua da glicose); CLC: Closed-Loop Control (controle em circuito fechado); CSII: Continuous Subcutaneous Insulin Infusion (infusão subcutânea contínua de insulina); PLGS: Predictive Low-Glucose Suspend (Suspensão Preditiva por Baixa Glicose); HCL: Hybrid Closed Loop (sistema híbrido de circuito fechado); MDI: Multiple Daily Injections (múltiplas injeções diárias de insulina); SAP: Sensor-Augmented Pump (bomba de insulina associada a sensor).
Fonte: Payão MS, et al., 2026.

Parte dos ensaios concentrou-se exclusivamente em crianças pequenas (FORLENZA GP, et al., 2022), incluindo o estudo randomizado de Ware J, et al. (2022), que avaliou crianças de 1 a 7 anos e demonstrou aumento significativo do tempo em faixa alvo e redução da HbA1c sem incremento de hipoglicemia. Em pré-púberes de 6 a 12 anos, o ensaio cruzado controlado também evidenciou redução significativa do tempo em hipoglicemia e melhora global do controle metabólico em ambiente hospitalar e domiciliar. Outros estudos incluíram faixas etárias mais amplas, contemplando adolescentes (PIHOKER C, et al., 2023).

Os ensaios randomizados demonstraram superioridade dos sistemas automatizados em relação à terapia padrão, com aumento significativo do tempo em faixa alvo (TIR) e redução do tempo acima do alvo glicêmico (WARE J, et al., 2022).

No estudo com crianças muito pequenas, o incremento absoluto de aproximadamente 8–9 pontos percentuais no TIR foi acompanhado de redução significativa da glicemia média sensor-estimada e da HbA1c. Estudos com sistemas híbridos avançados (PIHOKER C, et al., 2023) confirmaram manutenção do benefício ao longo do período de intervenção.

No que se refere à hipoglicemia, os dados indicam não apenas ausência de aumento de eventos graves, mas tendência à redução do tempo abaixo da faixa recomendada, inclusive no período noturno. O ensaio em crianças de 6 a 12 anos demonstrou redução significativa do tempo <70 mg/dL, sem ocorrência de cetoacidose ou hipoglicemia grave. Ensaios multicêntricos adicionais relataram ausência ou raridade de hipoglicemia grave durante o uso automatizado (FORLENZA GP, et al., 2022; PIHOKER C, et al., 2023), e estudos em crianças menores confirmaram manutenção ou redução da exposição à hipoglicemia (WARE J, et al., 2022).

Quanto à hiperglicemia, observou-se redução consistente do tempo acima da faixa alvo e menor exposição a episódios prolongados de glicemias elevadas (WARE J, et al., 2022). No ensaio envolvendo crianças de 1 a 7 anos, houve redução significativa do tempo >180 mg/dL e da glicemia média, indicando melhora da estabilidade glicêmica ao longo das 24 horas.

Nos estudos com seguimento de um ano ou mais (PETROVSKI G, et al., 2021; MESSER LH, et al., 2022), os ganhos metabólicos foram mantidos, sem evidência de perda progressiva de eficácia. As análises de mundo real corroboraram os achados dos ensaios controlados (MESSER LH, et al., 2022).

Em coorte realizada em centro terciário com população etnicamente diversa e socioeconomicamente vulnerável, o uso de sistemas híbridos associou-se aos menores valores de HbA1c quando comparado a múltiplas injeções ou bomba sem automação. A segurança metabólica apresentou perfil favorável ao longo dos diferentes desenhos de estudo. Não houve aumento consistente da incidência de cetoacidose diabética associada aos sistemas automatizados, e, quando eventos foram relatados, estiveram majoritariamente relacionados a falhas técnicas externas, e não ao algoritmo. O ensaio em pré-púberes também não registrou eventos graves relacionados ao dispositivo (WARE J, et al., 2022; PIHOKER C, et al., 2023).

Por fim, estudos que avaliaram desfechos psicossociais relataram melhora na satisfação com o tratamento, redução do medo de hipoglicemia e menor carga percebida no manejo do diabetes (SHERR JL, et al., 2022; KARIYAWASAM D, et al., 2022). Em conjunto, a convergência entre ensaios randomizados, extensões de longo prazo e dados de vida real sustenta evidência robusta de que os sistemas híbridos de malha fechada promovem melhora clinicamente relevante e sustentada do controle glicêmico, com manutenção da segurança e aplicabilidade em diferentes faixas etárias e contextos socioeconômicos.

DISCUSSÃO

O presente estudo teve como objetivo analisar criticamente as evidências disponíveis acerca da eficácia e segurança dos sistemas automatizados de administração de insulina em crianças e adolescentes com diabetes mellitus tipo 1 (DM1), com especial atenção aos desfechos relacionados ao controle glicêmico, episódios de hipoglicemia, hiperglicemia, cetoacidose diabética (CAD), qualidade de vida e parâmetros metabólicos adicionais.

De maneira geral, os estudos incluídos demonstraram consistência na melhora do tempo em faixa alvo (TIR) e redução da exposição à hiperglicemia, tanto em ensaios clínicos randomizados quanto em estudos observacionais de mundo real. Essa convergência de resultados, mesmo entre diferentes desenhos metodológicos, sugere robustez do efeito clínico dos sistemas híbridos avançados e totalmente automatizados. Nos ensaios clínicos randomizados, a superioridade dos sistemas automatizados em relação à terapia padrão foi evidente sobretudo no aumento do TIR e na redução do tempo acima da faixa alvo (WARE J, et al., 2022). Esses achados podem ser explicados pelo funcionamento algorítmico preditivo desses dispositivos, que realizam ajustes automatizados da insulina basal e microbolus corretivos com base em leituras contínuas de glicose, reduzindo atrasos terapêuticos inerentes à tomada de decisão manual.

Além disso, a padronização de metas glicêmicas e o uso de alvos mais baixos ao longo do tempo, como observado em alguns protocolos (PIHOKER C, et al., 2023), podem ter contribuído para a manutenção do controle glicêmico em seguimentos prolongados (PETROVSKI G, et al., 2021; MESSER LH, et al., 2022). A manutenção dos benefícios ao longo de um ano ou mais sugere que não houve perda de eficácia do algoritmo, afastando a hipótese de efeito inicial transitório.

Em relação à hipoglicemia, os resultados mostraram redução ou manutenção estável do tempo abaixo da faixa recomendada, inclusive no período noturno, sem aumento de eventos graves (FORLENZA GP, et al., 2022; SHERR JL, et al., 2022). Esse achado é particularmente relevante em populações pediátricas, nas quais a hipoglicemia representa risco neurocognitivo significativo.

Em pré-escolares, estudos como Sherr JL, et al. (2022) e Rapini N, et al. (2024) demonstraram melhora do controle glicêmico sem incremento de hipoglicemia grave, mesmo diante da elevada variabilidade glicêmica característica dessa faixa etária. Tal consistência pode ser atribuída à capacidade dos sistemas em suspender ou reduzir automaticamente a infusão diante de tendência de queda glicêmica, mecanismo ausente na terapia convencional. Ainda assim, a interpretação deve considerar que parte dos estudos excluiu participantes com histórico recente de hipoglicemia grave, o que pode ter reduzido a incidência observada desses eventos.

No que se refere à hiperglicemia e à CAD, os dados foram igualmente consistentes na demonstração de redução do tempo acima de 180 mg/dL e menor frequência de episódios prolongados de hiperglicemia (WARE J, et al., 2022). A ausência de aumento na incidência de CAD foi relatada em múltiplos estudos sendo que, quando eventos ocorreram, estiveram predominantemente associados a falhas técnicas, como problemas no conjunto de infusão, e não ao algoritmo em si. Esse dado é relevante, pois uma preocupação teórica recorrente é que a dependência do sistema automatizado poderia aumentar o risco de CAD em caso de falha. Contudo, os achados sugerem que, com adequada educação e monitorização, o risco permanece comparável ao da terapia padrão (WARE J, et al., 2022; PIHOKER C, et al., 2023; SHERR JL, et al., 2022).

Estudos observacionais de mundo real (MESSER LH, et al., 2022) reforçaram a aplicabilidade clínica dos achados dos ensaios randomizados. A reprodução dos benefícios em cenários não controlados indica que os resultados não são exclusivamente produto de ambiente experimental altamente supervisionado. No entanto, é necessário ponderar que estudos de mundo real podem estar sujeitos a viés de seleção, uma vez que usuários iniciais de tecnologia tendem a apresentar maior engajamento e adesão ao tratamento.

Quanto aos desfechos psicossociais, alguns estudos identificaram melhora na satisfação com o tratamento e redução do medo de hipoglicemia (SHERR JL, et al., 2022), sugerindo que o impacto das tecnologias ultrapassa parâmetros glicêmicos objetivos. A automatização parcial da tomada de decisão pode reduzir a carga cognitiva imposta aos cuidadores, especialmente em crianças pequenas. Entretanto, nem todos os estudos incluíram avaliação formal de qualidade de vida, o que limita conclusões definitivas sobre esse domínio. A análise metodológica revela predominância de ensaios clínicos multicêntricos com amostras robustas, o que fortalece a validade interna dos achados (WARE J, et al., 2022).

Todavia, alguns estudos apresentaram amostras pequenas, especialmente em populações pré-escolares (RAPINI N, et al., 2024), o que exige cautela na generalização dos resultados. A heterogeneidade entre sistemas avaliados, metas glicêmicas programadas e duração do seguimento também representa fonte potencial de variabilidade. Além disso, parte dos estudos excluiu indivíduos com controle muito inadequado ou eventos recentes graves, o que pode superestimar a segurança observada.

Como limitações desta revisão, destacam-se a heterogeneidade metodológica dos estudos incluídos, a variação nos desfechos secundários reportados e a ausência de padronização universal na avaliação de qualidade de vida. Além disso, a rápida evolução tecnológica pode tornar alguns dispositivos avaliados parcialmente superados, impactando a comparabilidade temporal dos resultados. Do ponto de vista clínico, os achados reforçam que os sistemas automatizados representam estratégia eficaz e segura para otimização do controle glicêmico pediátrico, com potencial para reduzir complicações crônicas a longo prazo, melhorar estabilidade glicêmica e aliviar a carga do manejo diário do DM1. A consolidação dessas evidências pode

fundamentar ampliação do acesso a essas tecnologias, especialmente em populações pediátricas vulneráveis. Futuras pesquisas devem explorar seguimentos superiores a dois anos, impacto em desfechos cardiovasculares precoces, custo-efetividade em diferentes sistemas de saúde e avaliação padronizada de qualidade de vida e desenvolvimento neurocognitivo em crianças diagnosticadas precocemente. Também são necessárias investigações envolvendo populações socioeconomicamente diversas, a fim de avaliar possíveis disparidades no acesso e nos resultados clínicos.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Com base nos aspectos analisados, torna-se evidente que os sistemas de infusão contínua de insulina em circuito fechado têm um efeito positivo e clinicamente significativo no controle glicêmico de crianças e adolescentes com DM1. Os estudos analisados mostraram consistentemente um aumento significativo do tempo em faixa alvo, uma redução do tempo acima da meta glicêmica e uma diminuição dos níveis de hemoglobina glicada em comparação com o tratamento padrão. Ademais, não foi observada uma elevação na ocorrência de hipoglicemia grave ou cetoacidose diabética. A importância desses resultados é especialmente significativa ao considerar que crianças e adolescentes são o grupo com maior dificuldade para alcançar as metas glicêmicas sugeridas. Na perspectiva da prática clínica, os resultados indicam que o uso de sistemas híbridos avançados e totalmente automatizados pode ser uma estratégia terapêutica preferencial, particularmente em pacientes com alta variabilidade glicêmica, histórico de hipoglicemias noturnas ou dificuldade em alcançar as metas de HbA1c. Além da melhoria significativa dos parâmetros metabólicos, notou-se uma redução na carga de manejo e maior satisfação com o tratamento, fatores que afetam diretamente a adesão e a qualidade de vida de pacientes e cuidadores. No entanto, apesar da solidez dos benefícios identificados, persistem obstáculos ligados ao custo, à acessibilidade e à exigência de capacitação adequada para a utilização segura dos aparelhos. Por fim, pesquisas futuras devem priorizar análises de custo-efetividade em diferentes sistemas de saúde, impacto em desfechos cardiovasculares precoces e avaliação padronizada de qualidade de vida e desenvolvimento neurocognitivo, especialmente em crianças diagnosticadas precocemente. Também são necessárias pesquisas que envolvam populações com diferentes condições socioeconômicas para verificar possíveis desigualdades no acesso e nos resultados clínicos, pois esses sistemas se mostram como uma ferramenta promissora para melhorar o controle glicêmico tanto a curto quanto a longo prazo.

REFERÊNCIAS

1. AMERICAN DIABETES ASSOCIATION PROFESSIONAL PRACTICE COMMITTEE FOR DIABETES. 7. Diabetes Technology: Standards of Care in Diabetes-2026. Diabetes Care. 2026 Jan 1;49(Supplement_1):S150-S165.
2. BOMBACI B, et al. Impact of automated insulin delivery systems in children and adolescents with type 1 diabetes previously treated with multiple daily injections: A single-center real-world study. Medicina, 2025; 61(9): 1602.
3. BOMBACI B, et al. One-year real-world study on comparison among different continuous subcutaneous insulin infusion devices for the management of pediatric patients with type 1 diabetes: The supremacy of hybrid closed-loop systems. International Journal of Environmental Research and Public Health, 2022; 19(16): 10293.
4. BOMBACI B, et al. Real-world performance of first- versus second-generation automated insulin delivery systems on a pediatric population with type 1 diabetes: A one-year observational study. Journal of Diabetes Science and Technology, 2025; 19(1): 98–104.
5. DESALVO DJ, et al. Glycemic outcomes persist for up to 2 years in very young children with the Omnipod® 5 automated insulin delivery system. Diabetes Technology & Therapeutics, 2024; 26(6): 383–393.
6. DICKINSON I, et al. Technology usage and glycaemic outcomes in a single tertiary centre with an ethnically diverse and socioeconomically deprived cohort of children with type 1 diabetes mellitus. Frontiers in Clinical Diabetes and Healthcare, 2025; 5: 1417287.

7. DOVC K, et al. Consistent efficacy and safety of automated insulin delivery in children aged 2–6 years: Results from the LENNY trial continuation phase. Diabetes Research and Clinical Practice, 2025; 230: 112934.
8. FORLENZA GP, et al. Glycemic outcomes of children 2–6 years of age with type 1 diabetes during the pediatric MiniMed™ 670G system trial. Pediatric Diabetes, 2022; 23(3): 324–329.
9. HU S, et al. Clinical outcome and cost-effectiveness analysis of CSII versus MDI in children and adolescent with type 1 diabetes mellitus in a public health care system of China. Frontiers in Endocrinology, 2021; 12: 604028.
10. KANAPKA LG, et al. Extended use of the Control-IQ closed-loop control system in children with type 1 diabetes. Diabetes Care, 2021; 44(2): 473–478.
11. KARIYAWASAM D, et al. Hybrid closed-loop insulin delivery versus sensor-augmented pump therapy in children aged 6–12 years: A randomised, controlled, cross-over, non-inferiority trial. The Lancet Digital Health, 2022; 4(3): e158–e168.
12. MESSER LH, et al. Positive impact of the bionic pancreas on diabetes control in youth 6–17 years old with type 1 diabetes: A multicenter randomized trial. Diabetes Technology & Therapeutics, 2022; 24(10): 712–725.
13. PETROVSKI G, et al. One-year experience of hybrid closed-loop system in children and adolescents with type 1 diabetes previously treated with multiple daily injections: Drivers to successful outcomes. Acta Diabetologica, 2021; 58(2): 207–213.
14. PIHOKER C, et al. Safety and glycemic outcomes during the MiniMed™ advanced hybrid closed-loop system pivotal trial in children and adolescents with type 1 diabetes. Diabetes Technology & Therapeutics, 2023; 25(11): 755–764.
15. RAPINI N, et al. Efficacy and safety of advanced hybrid closed-loop systems in children with type 1 diabetes younger than 6 years. Frontiers in Endocrinology, 2024; 15: 1382920.
16. SHERR JL, et al. Safety and glycemic outcomes with a tubeless automated insulin delivery system in very young children with type 1 diabetes: A single-arm multicenter clinical trial. Diabetes Care, 2022; 45(8): 1907–1910.
17. WADWA RP, et al. Trial of hybrid closed-loop control in young children with type 1 diabetes. New England Journal of Medicine, 2023; 388(11): 991–1001.
18. WARE J, et al. Randomized trial of closed-loop control in very young children with type 1 diabetes. New England Journal of Medicine, 2022; 386(3): 209–219.
19. WARE J, et al. Cambridge hybrid closed-loop algorithm in children and adolescents with type 1 diabetes: A multicentre 6-month randomised controlled trial. The Lancet Digital Health, 2022; 4(4): e245–e255.
20. WARE J, et al. Effect of 48 months of closed-loop insulin delivery on residual C-peptide secretion and glycemic control in newly diagnosed youth with type 1 diabetes: A randomized trial. Diabetes Care, 2024; 47(8): 1441–1448.
21. WARE J, et al. Eighteen-month hybrid closed-loop use in very young children with type 1 diabetes: A single-arm multicenter trial. Diabetes Care, 2024; 47(12): 2189–2195.