

Auto-monitorização da glicemia capilar em diabéticos tipo 2 não insulino-tratados

FILIPA ALMADA LOBO*, CARLA PONTE**

RESUMO

Introdução: A auto-monitorização da glicemia capilar (AMGC) nos diabéticos tipo 1 e tipo 2 em insulino-terapia é comprovadamente eficaz, resultando numa melhoria do controlo glicémico. No entanto, a eficácia da AMGC nos doentes não insulino-tratados é controversa. O objectivo deste trabalho é fazer uma revisão baseada na evidência sobre o papel da AMGC nestes diabéticos.

Metodologia: Foi realizada uma pesquisa sistemática na MEDLINE, Cochrane Library, Bandolier, Medscape, Tripdatabase, DARE e EBM Resources, desde 1989 até Maio de 2005. Foram incluídos os estudos em que foi avaliado o controlo glicémico, medido pela hemoglobina glicosilada (HbA1c) e/ou o nível de glicemia pós-prandial e/ou a qualidade de vida e/ou redução do peso. Foram incluídos oito Ensaios Clínicos Aleatorizados (ECAs), dois Estudos Coorte, um Estudo Caso-controlo, quatro Meta-análises e duas guidelines baseadas na evidência.

Resultados: A auto-monitorização da glicemia capilar teve como efeito global uma redução, estatisticamente significativa, da HbA1c de 0,39% (IC 95% 0,56-0,21). A glicemia pós-prandial, avaliada em 2 ECAs, mostrou uma redução não significativa com a AMGC. Nos estudos em que a qualidade de vida, enquanto medida da eficácia da AMGC, foi avaliada não se obtiveram diferenças estatisticamente significativas.

Discussão/Conclusão: A vigilância clínica com AMGC dos diabéticos tipo 2 não tratados com insulina leva a uma melhoria do controlo glicémico. Mas, uma vez que a maioria dos estudos tem qualidade metodológica baixa, a sua aplicabilidade clínica é limitada. Aguardam-se, em 2007, os resultados de um grande e bem desenhado ECA, para que esta recomendação possa ser feita com base na evidência.

Palavras-Chave: Type 2 Diabetes mellitus / Diabetes mellitus non-insulin dependent; blood glucose self-monitorization

INTRODUÇÃO



eficácia da auto-monitorização da glicemia capilar (AMGC) nos diabéticos tipo 2 tratados com insulina está demonstrada, uma vez que esta informação sobre o nível de glicose é útil para definir e ajustar as doses de insulina, levando a um melhor controlo glicémico.¹ Este melhor controlo reduz o risco de desenvolvimento de complicações micro e macrovasculares.

Segundo o *UK Prospective Diabe-*

tes Study (UKPDS), por cada redução de 1% da HbA1c há uma diminuição de 37% do risco de complicações microvasculares e diminuição de 21% do risco de morte relacionada com a Diabetes Mellitus (DM).²

Contudo, a eficácia da AMGC nos diabéticos tipo 2 que não fazem insulina ainda é controversa.

Uma revisão sistemática³ e uma meta-análise⁴ não mostraram uma evidência clara que a prática da AMGC leve a uma melhoria do controlo metabólico. No entanto, ambos são limitadas por amostras de pequena dimensão, *outcomes não*

*Assistente de MGF, CS de S. Mamede Infesta, ULS Matosinhos, ex-interna de MGF da USF Horizonte

**Interna de Medicina Geral e Familiar Centro de Saúde Senhora da Hora

standardizados e diferenças na coleta de dados. Desde então, foram publicados estudos clínicos adicionais que tentaram clarificar a utilização da AMGC na terapêutica da DM tipo 2.

OBJECTIVOS

Com esta revisão, pretende-se responder às seguintes questões:

- Qual o papel da AMGC nos diabéticos tipo 2 não insulino-tratados?
- Qual a eficácia da AMGC no controlo metabólico?
- Qual a frequência aconselhável de auto-monitorização?

METODOLOGIA

Realizou-se uma pesquisa sistemática na base de dados MEDLINE, Cochrane Library, Bandolier, Medscape, Tripdatabase, DARE, EBM Resources e Preventive Services, desde 1985 até Maio de 2005. Foram seleccionados ensaios clínicos aleatorizados, revisões sistemáticas, revisões baseadas na evidência, estudos coorte e estudos caso-controlo. Foram também pesquisadas recomendações de sociedades científicas e *guidelines* baseados na evidência. Os níveis de evidência e respectiva força de recomendação foram classificados segundo o Oxford Centre for Evidence-based Medicine de 2001.⁵

Palavras-chave: *Diabetes non-insulin-dependent; Blood glucose self-monitoring.*

Para a selecção dos estudos foram definidos critérios de inclusão e exclusão.

Crítérios de Inclusão

Para a selecção dos ECA's foram de-

finidos os seguintes critérios de inclusão:

- Ensaios clínicos aleatorizados controlados e Estudos observacionais que comparassem a estratégia da AMGC *versus* a ausência de monitorização;
- Diabéticos tipo 2 não insulino-tratados com mais de 18 anos;
- Avaliação do controlo metabólico através da HbA1c.

Foram considerados como grupos a fazer AMGC se esta fizesse parte da orientação dos pacientes e como grupos controlo se o protocolo do tratamento não encorajasse a auto-monitorização.

Crítérios de Exclusão

Para a selecção dos ECA's foram definidos os seguintes critérios de exclusão:

- Estudos em que a auto-monitorização era realizada através da glicose urinária;
- Estudos com populações constituídas só por doentes diabéticos

tipo 1, com diabetes gestacional ou diabéticos insulino-tratados.

Na Figura 1 representam-se esquematicamente quais os ECA's incluídos na revisão.

Qualidade dos estudos

Os critérios de qualidade dos estudos⁶ encontram-se descritos no Quadro I.

Em função do número de critérios de qualidade, os ECA's foram classificados em três categorias:

- Boa (baixo risco de viés): A - todos os critérios de qualidade;
- Razoável (riscos moderados de viés): B - 1 ou mais critérios de qualidade;
- Má (alto risco de viés): C - menos do que 1 critério de qualidade.

RESULTADOS

Foram incluídos oito ECA's, dois Estudos Coorte, um Estudo Caso-controlo, quatro Meta-análises e duas

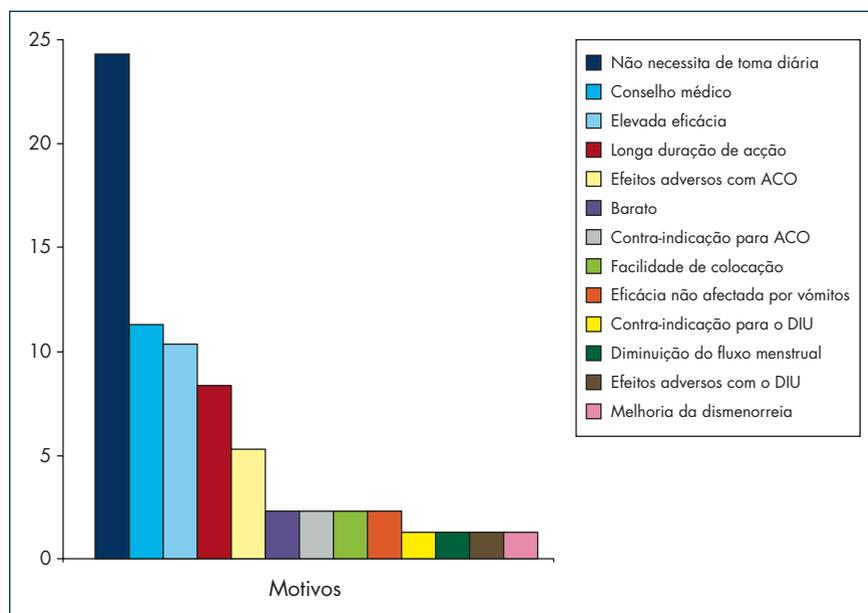


Figura 1. Prevalência de baixo peso, peso normal, excesso de peso e obesidade na amostra. Legenda: ECA's: Ensaios Clínicos Aleatorizados; DM: Diabetes; n: número.

QUADRO I

DESCRIÇÃO DOS CRITÉRIOS DE QUALIDADE DOS ENSAIOS CLÍNICOS ALEATORIZADOS

Crítérios de Qualidade dos Ensaio Clínicos Aleatorizados⁶

Os indivíduos foram distribuídos para o grupo experimental aleatoriamente

A aleatorização foi ocultada aos indivíduos e aos profissionais

Os grupos eram semelhantes no início do estudo

O *follow-up* foi suficientemente longo e completo

Todos os indivíduos foram analisados no grupo para o qual foram distribuídos inicialmente? («intention to treat»)

Mantiveram-se os pacientes e os profissionais «cegos»

Foram os grupos tratados de igual maneira, com excepção do ensaio experimental

normas de orientação baseadas na evidência.

O Quadro II sistematiza os ECA's analisados, descrevendo os tipos de intervenção e como foi realizada a reavaliação. Os oito ensaios clínicos mostraram algumas diferenças, sendo os de melhor qualidade metodológica os estudos de *Fontebone*,⁷ *Muchmore*,⁸ *Schwedes*,⁹ *Guerci*¹⁰ e *Davidson*.¹¹

Eficácia de AMGC

A **determinação da HbA1c** foi um dos parâmetros utilizados para avaliar a eficácia da AMGC. Na Figura 2 estão representados os resultados dos ECA's analisados em que se obtiveram diferenças significativas na HbA1c, entre o grupo alvo de monitorização e o grupo controlo.

No estudo *Jaber*,¹² verificou-se uma melhoria significativa da HbA1c ($p=0,003$) e da glicemia em jejum ($p=0,015$) no grupo monitorizado. No grupo controlo não se observaram diferenças nestes parâmetros. Na avaliação final, obteve-se uma diferença estatisticamente significativa entre os grupos monitorizados e o controlo relativamente a esses dois parâmetros. Não se verificaram diferenças significativas relativamente às alterações da pressão arterial, ao perfil lipídico, à função renal e à qualidade de vida.

No estudo *Schwedes*⁹ ocorreu uma diferença significativa entre o grupo controlo e o grupo que realizou AMGC, concluindo-se que esta é eficaz quando acompanhada de conselhos dietéticos e de um programa educacional ajustável em função dos valores de glicemia obtidos na monitorização. Neste estudo, o facto de 87% dos diabéticos continuar a AMGC demonstra a sua aceitação. O estudo de *Guerci*¹⁰ demonstrou que a AMGC está associada a um melhor controlo metabólico, relativamente às recomendações usuais fornecidas isoladamente. Após três meses de monitorização houve melhoria significativa dos valores da HbA1c (50,3% no grupo com AMGC vs 41,6% no grupo controlo, $p=0,026$).

No estudo *Kwon*¹³ os níveis de HbA1c foram significativamente menores no grupo monitorizado. Os diabéticos com menos de 7% de HbA1c basal, nos quais foi instituída a AMGC, apresentaram valores deste parâmetro menores que os do grupo controlo ($p<0,05$); no subgrupo com HbA1c basal superior a 7%, a diferença entre os dois grupos foi superior.

Os resultados dos ECA's em que não se obtiveram diferenças significativas para a HbA1c estão representados na Figura 3.

No estudo *Fontebonne*⁷ não se obtiveram diferenças estatisticamente significativas na diminuição da HbA1c. A adesão no grupo da AMGC foi avaliada através do número de tiras compradas. Embora não se tenha encontrado diferença significativa entre os grupos, verificou-se uma correlação entre o número de tiras e a diminuição da HbA1c ($r=0,36$; $p<0,02$): quanto maior o número de tiras comprado, melhor foi o controlo obtido (229 ± 103 e 153 ± 71 $p<0,01$).

No estudo *Estey*¹⁴ não foi obtida nenhuma diferença para a HbA1c, peso e comprimento da AMGC ($p<0,0001$).

No estudo *Muchmore*,⁸ a adesão do grupo da AMGC foi alta, tendo sido realizado em média 4,67 auto-monitorizações por semana. No entanto, não houve melhoria significativa do controlo metabólico no grupo em que esta foi realizada.

No estudo *Davidson*,¹¹ a diferença dos valores de HbA1c não foi significativa entre o grupo com AMGC e o grupo controlo, não se tendo demonstrado redução deste valor nos doentes a fazer auto-monitorização pré e pós-prandial.

Foram publicadas três revisões sistemáticas de ECA's, sobre a AMGC em Diabéticos tipo 2 não insulino-tratados.

Na revisão sistemática de *Faas et al.*,³ de 1997, a principal conclusão foi de que a eficácia da AMGC nestes diabéticos ainda era questionável.

Em 2005, foi efectuada uma revisão sistemática,¹ que concluiu que a AMGC tem um efeito positivo no controlo glicémico dos diabéticos tipo 2 não insulino-tratados. No entanto, os autores salientam que estas conclusões devem ser interpretadas com ponderação face às limitações dos estudos, sugerindo a ne-

QUADRO II

DESCRIÇÃO DAS PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS DOS ENSAIOS CLÍNICOS ALEATORIZADOS INCLUÍDOS

ECA's Seleção Qualidade	Participantes Média etária ±DP Média HbA1C ±DP	Intervenção	Follow-up	Reavaliação
Fontebonne ⁷ 1989, França Clínicas DM Qualidade B	n=136 54,5±10,7A HbA1C 8,2±0,3% DM tipo 2 em dieta e/ou ADO mal controlados* com > 3A > 3A	AMGC 2x/D alternados (jejum e 2H após jantar) e Domingo 3x/D (n=68) <i>Versus</i> Sem AMGC (n=68)	12M (56/54)	C. Médica 2/2M HgA1C; peso Ajuste dieta Ajuste tratamento
Estey ¹⁴ 1989, Canada Clínicas Médicas Qualidade C	n=60 55,3±9,1A HbA1C 6,2±1,3% DM tipo 2 em dieta e/ou ADO para educação c/ telefone	3D educação e 3M de reforço da AMGC por telefone, visitas a casa (n=28) <i>Versus</i> 3D educação (n=25)	3M	HgA1C Peso Frequência AMGC
Muchmore ⁸ 1994, USA Clínicas Médicas Qualidade B	n=29 58,64±2,25A HbA1C 10,4±0,3% DM tipo 2, 40-75A em dieta e/ou ADO obesos s/ AMGC ou programa controlo de calorias nos últimos 3M, HbA1C 9,5-13,5%	AMGC 6x/D (antes e 2H após refeições) 4S e 2x/D 16S c/ ajuste alimentar e programa controlo do peso (n=15) <i>Versus</i> Programa controlo do peso e conselhos gerais de nutrição e exercício (n=14)	11M (12/11)	C. Nutrição (2X) C. Enfermagem (3x) Ensinos individuais e em grupo (8x) HbA1c (4x) Qualidade de Vida (2x), Peso
Jaber ¹² 1996, UK Qualidade C	n=39 62,4±12A HbA1C 9,5±2,3% DM tipo 2 em dieta e/ou ADO	AMGC, ajuste dieta, medicação e exercício (n=17) <i>Versus</i> Controlo usual (n=25)	4M	HgA1C
Schwedes ⁹ 2002, Áustria Alemanha e Consultas MGF e Hospital Qualidade B	n=223 59,6±7,1A HbA1C 8,4±0,8% DM tipo 2 45-70A em dieta e/ou ADO, diag. >3M, HbA1C 7,5-10%, IMC> 25Kg/m2, programa educacional nos últimos 2A; sem AMGC nos últimos 6M	AMGC 6x/D 2D/sem (antes e 1H após refeições); registo diário e ajuste dietético (n=113) <i>Versus</i> Conselhos gerais sobre dieta e estilos de vida (n=110)	6M (113/110)	C. Enfermagem (1x/M) C. Médicas (2x) HbA1C (4x) Peso (2X) Satisfação (2x)
Guerci ¹⁰ 2003, França Qualidade B	n=689 65,5±9,2A HbA1C 8,9±1,3% DM tipo 2 a tomar pelo menos 1 ADO e outro medicamento p/ TA ou controlo lipídico	AMGC 6x/sem e 3D diferentes e conselhos de dieta e exercício (n=345) <i>Versus</i> Conselhos de dieta e exercício (n=344)	6M	Ajuste pelo médico da terapêutica HbA1C (1x/M)
Kwon ¹³ 2004, Áustria, Alemanha Centros de Diabetes Qualidade C	n=110 61,6±9,5A HbA1C 8,2±1,2% DM tipo 2 > 30A em dieta e/ou ADO diagn. há > 1A com acesso à internet	AMGC 1-3x/D (antes e depois das refeições) 20D/mês; consultas médicas e ajustes tratamento e dieta por internet (n=55) <i>Versus</i> Consultas enfermagem, nutrição e médicas (2-3x/3 meses) (n=55)	3M (51/50)	HbA1C (2x)
Davidson ¹¹ 2003, USA Qualidade B	n=89 50,3±11,09 A HbA1C 8,4±2,2% DM tipo 2 em dieta e/ou ADO que entraram «Diabetes Management Care Program»	AMGC 6x/D 6D/S (antes e 1-2H após refeições) com ajuste dieta e tratamento (n=43) <i>Versus</i> ajuste dieta e tratamento (n=46)	6M	C. Enfermagem 2/2S com educação e ajuste tratamento C. Nutrição (5x) Glicose jejum 2/2S até <130mg/dl e depois HbA1c 2/2M

Legenda: DM: Diabetes; ECA's: Ensaios clínicos Aleatorizados; AMGC: Auto-monitorização da glicemia capilar; MGF: Medicina Geral e Familiar; A: anos; M: meses; S: semanas; D: dias; H: horas; C: consulta; ADO: anti-diabéticos orais; n: número;>: maior. *Glicemia jejum > 8.8mmol/l ou glicemia pós-pandrial > 11mmol/l 3 vezes no ano anterior.

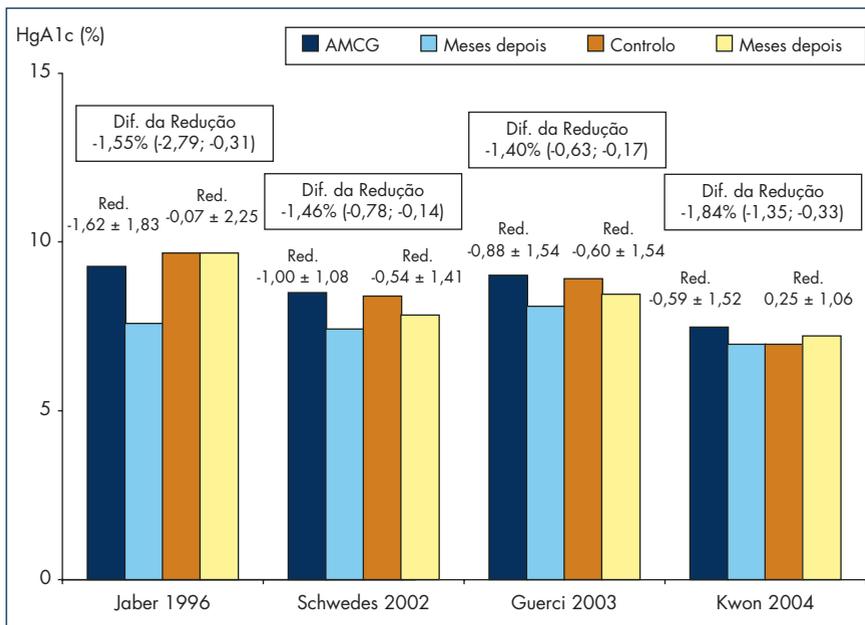


Figura 2. Ensaaios Clínicos Aleatorizados^{9,10,12,13} em que se obtiveram diferenças significativas na HbA1c.

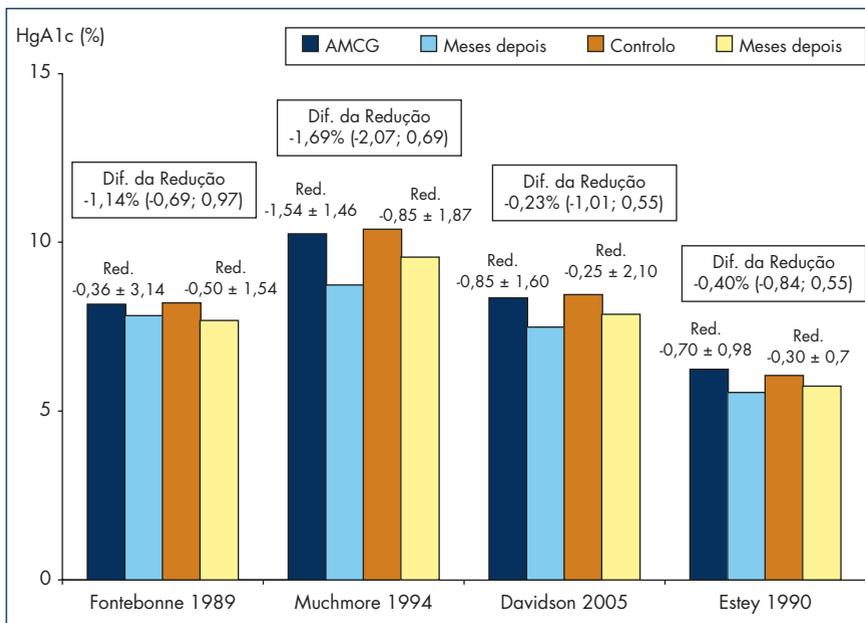


Figura 3. Ensaaios Clínicos Aleatorizados^{7,8,11,14} em que não se obtiveram diferenças significativas na HbA1c.

cessidade de realizar um estudo com *follow-up* longo para investigar os efeitos a longo prazo da AMGC.

Na meta-análise realizada por *Sarrol et al*, em 2005,¹⁵ foram incluídos

os oito ECA's seleccionados na presente revisão. Foram estudados 1.375 diabéticos tipo 2 não insulino-tratados. A utilização da AMGC produziu uma redução adicional de

0,39% (IC 95% 0,54; -0,23) na HbA1c quando comparada com a não monitorização (Figura 4). Concluiu-se que a AMGC, quando combinada com um plano educacional, pode contribuir para melhorar o controlo glicémico dos diabéticos tipo 2 não insulino-tratados. No entanto, os autores desta meta-análise sugerem a realização de estudos com avaliação da frequência de monitorização, custo-benefício e qualidade de vida.

Em cinco dos estudos analisados foi avaliada a **redução do peso**. Apesar de se ter verificado uma maior redução no grupo que fez a AMGC relativamente ao grupo controlo, esta diferença não foi significativa (Quadro III).

Em dois dos ECA's foi avaliada a diferença da **qualidade de vida e da satisfação** entre os grupos, enquanto medida da eficácia da utilização da AMGC. No Quadro IV estão representados os principais resultados destes estudos.

No estudo *Schwedes*,⁹ a satisfação aumentou de forma semelhante no grupo com AMGC e no controlo; apesar da satisfação ter sido maior no grupo controlo, estas diferenças não se mostraram significativas.

No estudo *Muchmore*⁸ foram avaliados os resultados em várias dimensões da qualidade de vida: satisfação, impacto, preocupação social/ocupacional e preocupação relacionada com a Diabetes. Observou-se que, no caso das três últimas, a evolução foi estável ao longo do tempo nos dois grupos ($p > 0,3$). Verificou-se inicialmente uma melhoria na escala de satisfação ($p < 0,05$), que não se manteve ($p > 0,1$). A satisfação com o tratamento não se deteriorou quando se utilizou a AMGC num regime fixo. Esta aumentou de uma maneira semelhante em ambos os grupos, o

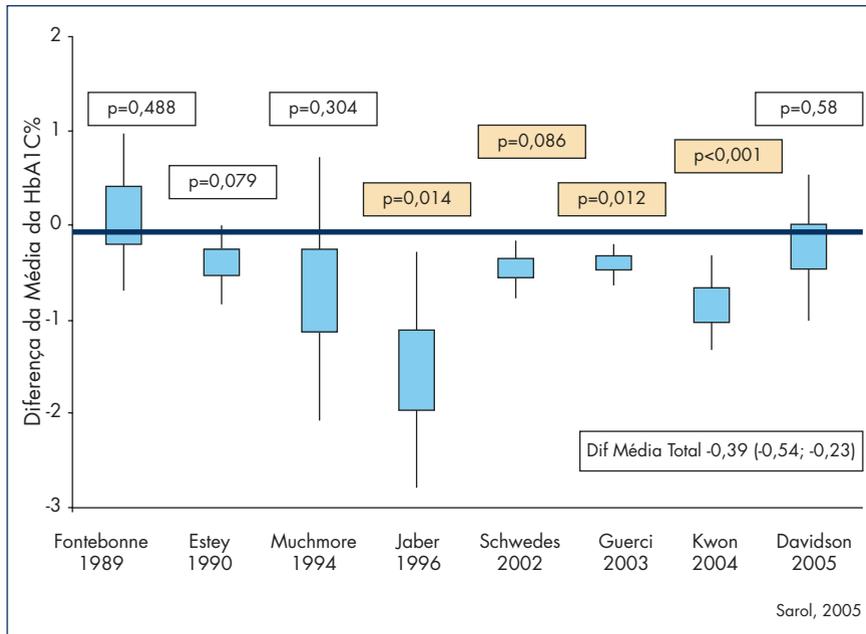


Figura 4. Resultado da Meta-análise de Sarol et al 2005.¹⁵

QUADRO III

ENSAIOS CLÍNICOS ALEATORIZADOS NOS QUAIS FOI AVALIADO A DIFERENÇA NA REDUÇÕES DO PESO COM OU SEM APMGC

ECA's	AMGC (média ± DP) (n/N)	Controlo (média ± DP) (n/N)	Dif. da Média (IC 95%)
Fontbonne, ⁷ 1989	-1,38 ± 3,29 56/166	-0,93 ± 3,08 64/166	-0,45 (-1,47;0,57) p=0,39
Estey, ¹⁴ 1990	- 28/53	- 25/53	-1,10 (-2,95;0,75) p=0,74
Muchmore, ⁸ 1994	- 12/23	- 11/23	-0,10 (-12,28;12,08) p=0,99
Schwedes, ⁹ 2002	-1,96 ± 2,99 113/123	-1,62 ± 3,54 110/123	-0,34 (-1,20;0,52) p=0,439
Davidson, ¹¹ 2005	-0,3 ± 2,3 43/89	-0,1 ± 1,6 46/89	-0,20 (-1,02;0,62) p=0,632
TOTAL n=419	n=252	n=256	p>0,05

Legenda: AMGC: Auto-monitorização da glicemia capilar; Dif: diferença; DP: desvio padrão; IC: intervalo de confiança; n: número.

que pode estar relacionado com a atenção de aconselhamento que ambos os grupos receberam. De uma forma geral, a qualidade de vida não foi incrementada com a introdução da AMGC, mas a satisfação com o

tratamento também não se deteriorou quando esta se utilizou num regime fixo.

Frequência de AMGC

Três dos estudos observacionais in-

cluídos compararam as diferentes frequências de auto-monitorização. No Quadro V estão sistematizados os critérios de inclusão nos estudos, os grupos com diferentes frequências de AMGC e como foi realizada a avaliação.

No estudo retrospectivo de *Wieland et al*,¹⁶ foi calculada a frequência da AMGC através do número de tiras de glicemia comparadas. Foram considerados três grupos: sem AMGC, auto-monitorização uma vez por dia e auto-monitorização duas ou mais vezes por dia. Este estudo demonstrou não haver diferença significativa entre os grupos que fizeram AMGC com diferentes frequências, como se mostra na Figura 5.

No estudo coorte de *Franciosi et al*¹⁷ foi avaliada a relação entre a frequência da AMGC e o valor de HbA1c. A reavaliação foi feita de seis em seis meses, com questionário sobre a monitorização (frequência) e a HbA1c. Nos diabéticos a fazer AMGC mais do que uma vez por dia e naqueles a fazer mais do que uma vez por semana não se verificou redução dos níveis de HbA1c durante o *follow-up*. Este estudo mostrou que a frequência de AMGC não interfere nos valores de HbA1c.

Outro estudo coorte, de *Karter et al*,¹⁸ organizou dois grupos de doentes, um grupo de aderentes e grupo de não aderentes, tendo em conta as recomendações da *American Diabetes Association*. Os autores avaliaram se o facto de os doentes aderirem à AMGC levaria a melhor controlo metabólico. O grupo que fez a AMGC recomendada («aderentes», ou seja pelo menos uma vez por dia) apresentou valores mais baixos de HbA1c, associados a um melhor controlo metabólico.

Não foram encontrados nem ECA's nem meta-análises que comparem a eficácia das diferentes fre-

quências de AMGC. Numa das meta-análises³ apenas se refere que devem ser utilizados regimes semi-fixos, com uma frequência de AMGC em média quatro vezes por semana (duas em jejum e duas após as refeições), e medições adicionais, se indicado.

DISCUSSÃO

AMGC e controlo metabólico nos Diabéticos tipo 2 não insulino-tratados

O objectivo da AMGC é melhorar o controlo metabólico do diabético. Na maioria dos ECA's analisados obteve-se uma diferença na redução da HbA1c entre os grupos com AMGC e os que não fizeram AMGC. Alguns estudos concluíram que este efeito não era devido apenas a este factor.

Os estudos *Muchmore*,⁸ *Schwedes*,⁹ *Jaber*¹² e *Kwon*¹³ suportam a conclusão de que a AMGC pode ajudar a promover o controlo glicémico, quando associada ao ensino da utilização das tiras e da máquina e ao encorajamento para mudanças comportamentais em resposta aos resultados da auto-monitorização.

Os dois estudos, *Jaber*¹² e *Kwon*,¹³ demonstraram que os efeitos na HbA1c podem reflectir a eficácia da AMGC, através de um grande envolvimento dos profissionais de saúde em aceder aos resultados das medições e ajuste respectivo do tratamento, particularmente o farmacológico.

No estudo *Schwedes*,⁹ a manutenção de um registo diário dos hábitos alimentares e medições da AMGC levou os pacientes a reflectir mais sobre a sua doença, permitindo uma estratégia de orientação mais autónoma. O benefício da AMGC esteve provavelmente interligado com uma modalidade educa-

QUADRO IV			
ENSAIOS CLÍNICOS ALEATORIZADOS QUE AVALIAM A DIFERENÇA DA QUALIDADE DE VIDA E SATISFAÇÃO COM E SEM AMGC			
ECA's	AMGC (média)	Controlo (média)	p
SATISFAÇÃO (DIABETES TREATMENT SATISFACTION QUESTIONNAIRE)*			
Schwedes, ⁹ 2002	3,6	3,5	p=0,9
BEM-ESTAR (PATIENT WELL-BEING QUESTIONNAIRE)**			
Schwedes, ⁹ 2002	3,7	2	p=0,05
QUALIDADE DE VIDA (DIABETES QUALITY-OF-LIFE GROUP MEANS SCORES)***			
Muchmore, ⁸ 1994			p>0,05
Satisfação	-0,4	-0,3	
Impacto	0,1	0	
Preocupação social	0	0,3	
Preocupação com Diabetes	0,6	0,4	

Legenda: AMGC: Auto-monitorização da glicemia capilar. * 6 itens de 0 (muito insatisfeito) a 36 (muito satisfeito) ** 4 itens de 0 (melhor score) a 36 (pior) *** 4 itens de 0 (melhor score) a 5 (pior score).

QUADRO V				
ESTUDOS OBSERVACIONAIS INCLUIDOS QUE COMPARAM AS FREQUÊNCIA DE AMGC.				
Tipo de Estudo Seleção	Participantes Média etária ±DP Média HbA1c ±DP	Grupos	Avaliação	Reavaliação
Franciosi ¹⁷ 2005, Itália Coorte Clínicas de DM/ /Consultas MGF	n=1.896; 62,4±9,9A HbA1c 7,0±1,5% DM tipo 2 em dieta e/ou ADO com valor HbA1c basal	AMGC ≥1x/D(n=195) AMGC ≥1x/S(n=578) AMGC<1x/S(n=1123)	3A	6/6M Questionário sobre AMGC HbA1c
Karter ¹⁸ 2001, USA Coorte Centros Médicos	n=12.786; 60,8±11,7A HbA1c 8,3±2,2% DM tipo 2 em dieta e/ou ADO com valor HbA1c basal	≥1x/D AMGC (n=2.543) <1x/DAMGC(n=10.243)	12M	HbA1c
Wieland ¹⁶ 1997, USA Caso-controlo Centros Médicos	n=21.639-89A; 63,9±9,3A HbA1c 7,8±1,4% HbA1c basal com ADO há mais de 3M	Sem AMGC (n=69) 1x/D (n=83) ≥2x/D (n=64)	2A anteriores	HbA1c

Legenda: DM: Diabetes; AMGC: Auto-monitorização da glicemia capilar; A: anos; M: meses; S: semanas; D: dias; ADO: anti-diabéticos orais; n: número; =: igual; ≥: maior ou igual; <: menor.

cional e com o aumento da atenção prestada pelos profissionais de saúde. Um efeito positivo foi demonstrado, neste estudo, utilizando uma AMGC relacionada com as refeições

e um programa de conselhos estruturados.

Os dois estudos que tiveram efeito mais significativo na HbA1c, *Schwedes*⁹ e *Guerci*,¹⁰ tinham amos-

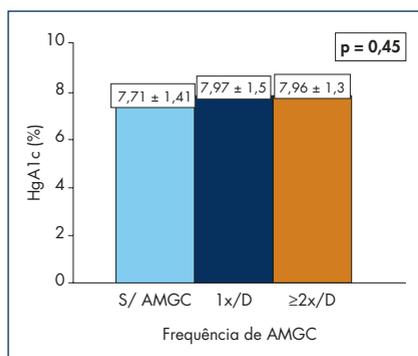


Figura 5. Diferenças da HbA1c obtidas em diabéticos com diferentes frequências de AMGC, no estudo caso-control de Wieland *et al.*¹⁶

tras de 113 e 345 pacientes, respectivamente, enquanto nos estudos de Davidson,¹¹ Fontbonne⁷ e Muchmore⁸ participaram 12-68 pacientes. Também a frequência de monitorização, assim como o nível de base de HbA1c diferiram entre os estudos. Uma limitação de três dos estudos foi a não uniformização das instruções para ajuste do comportamento e mudança no estilo de vida e medicação de acordo com os seus valores de medições. Apenas o estudo Davidson¹¹ é cego, o que garante a educação nos dois grupos. Neste estudo houve uma diminuição não significativa da HbA1c de 0,25. Isto pode ser devido ao pequeno tamanho amostral ou à possibilidade de ter havido um menor investimento

na educação dos pacientes, levando a que estes não interpretassem correctamente a informação providenciada.¹

Só o estudo Fontbonne⁷ mostrou um efeito negativo, mas não significativo, da AMGC no valor da HbA1c. O seu protocolo não providenciava instruções para alterações de comportamento em função dos valores obtidos na AMGC. Isto pode explicar a ausência de benefício global. Também é possível que o *follow-up* de seis meses tenha sido demasiado curto.

Em contraste, os outros estudos deram grande ênfase ao papel dos factores que reforçavam a *compliance* da terapêutica, como a educação e persistentes lembranças para a auto-monitorização.

Guerci¹⁰ aumenta a precisão do efeito sumário da redução da HbA1c devido ao seu grande tamanho amostral. Excluindo este estudo, o efeito da AMGC na redução da HbA1c continua a ser estatisticamente significativo, com uma redução de 0,48% na média da HbA1c ($p < 0,05$).

A análise dos resultados da meta-análise de 2005 vem confirmar a ideia de que a AMGC traz benefícios no controlo metabólico através de uma redução da HbA1c global de 0,39%, salvaguardando a necessida-

de de realizar estudos com maior *follow-up* e uniformização de critérios de intervenção e seguimento.¹⁵

A análise de todos estes estudos vem ao encontro das recomendações da *American Diabetes Association* 2005,¹⁹ que reconhecem que a AMGC em diabéticos tipo 2 não insulino-tratados é útil para atingir os objectivos de controlo glicémico, devendo as medições ser interpretadas. Os pacientes devem ser ensinados a utilizar os valores obtidos para ajustar a dieta, medicação e exercício. Outra recomendação desta Associação é a avaliação regular, pelos médicos, da capacidade dos doentes usarem os dados como guia de tratamento.

Segundo a *Canadian Diabetes Association*, em 2003,²⁰ todos os diabéticos devem ser ensinados a fazer a AMGC e esta deve estar associada a educação.

Frequência de monitorização

Nos oito ECA's analisados, a frequência de monitorização variou de cinco a sete vezes por semana mas nenhum deles comparou diferentes frequências de monitorização.

Num estudo coorte,¹⁸ medições mais frequentes (mínimo de uma vez por dia) estiveram associadas a melhor controlo glicémico. Noutro estudo coorte¹⁷ e num retrospectivo,¹⁶ esta associação não foi estatisticamente significativa.

Os factores que influenciam a AMGC são o controlo glicémico, o regime de medicação, o risco de hipoglicemia, a motivação e as atitudes dos pacientes.

No estudo Karter,¹⁸ pacientes com monitorização de uma vez por dia (definidos como aderentes) tiveram níveis de HbA1c mais baixos que o grupo menos aderente (0,6% $p < 0,0001$ mais baixo para os que faziam antidiabéticos orais e 0,4%

QUADRO VI

MODELO DE REGRESSÃO LOGÍSTICA DO ESTUDO DE FRANCIOSI COM DIFERENTES FREQUÊNCIAS DE AMGC

Frequência de AMGC	Follow-up	β	p
≥ 1x/dia	Antes	0,15	<0,01
≥ 1x /sem		0,17	0,16
< 1x/sem		gr*	
≥ 1x/dia 3anos	Depois	0,02	0,39
≥ 1x /sem		-0,01	0,69
< 1x /sem		gr*	

Legenda: AMGC: Auto-monitorização da glicemia capilar; ≥: maior ou igual; <: menor.* Grupo de referência.

mais baixo para os que faziam apenas dieta $p < 0,0001$).

Segundo a *American Diabetes Association*¹⁹ a frequência de monitorização óptima não é conhecida, referindo que esta deve ser a suficiente para facilitar alcançar o controlo glicémico.

A *Canadian Diabetes Association*, 2003,²⁰ recomenda que a frequência de monitorização deve ser individualizada segundo o controlo glicémico, mas que para a maioria dos diabéticos esta deve ser realizada uma vez por dia.

CONCLUSÃO

De acordo com a UKPDS 35, o risco de complicações microvasculares diminui 37% por cada diminuição de 1% da HbA1c.² O efeito global da AMGC é uma diminuição de 0,39% da HbA1c, comparada com os grupos controlo, segundo a meta-análise que engloba os oito ECA's. Assim, assumindo os resultados deste estudo sustentados a longo termo, a estratégia de AMGC pode ajudar a providenciar uma redução adicional de 15% no risco de complicações microvasculares com a AMGC (nível de evidência 1a).¹⁵ Estas conclusões devem ser interpretadas com reserva, uma vez que a qualidade metodológica de alguns destes estudos é limitada: amostras pequenas, *follow-up* curto, não aplicação dos mesmos esquemas e com diferentes intensidades de decisão e programas de educação (exercício, dieta e estilo de vida). Apesar destes estudos serem clinicamente heterogêneos na sua população e intervenções, ao realizar-se uma meta-análise¹ com os mesmos, esta não foi estatisticamente significativa.

Existem várias razões para a melhoria do controlo glicémico no gru-

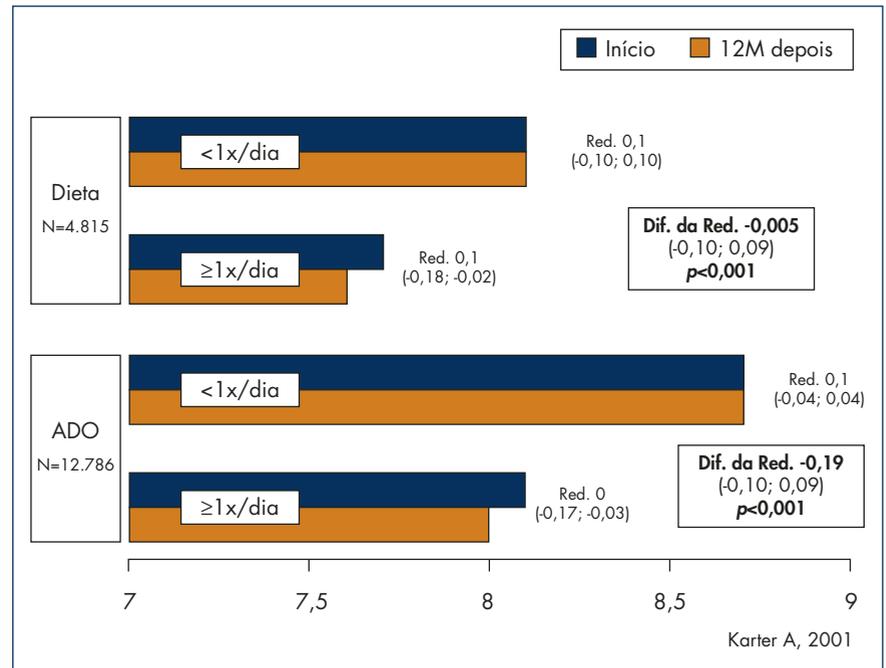


Figura 6. Diferenças no controlo metabólico com uma frequência de AMGC maior ou menor que uma vez por dia, obtidas no estudo coorte de Karter *et al.*¹⁸

po de AMGC: contacto mais frequente com os médicos e orientações de acordo com os valores obtidos. Estes factores podem ter motivado os pacientes para o controlo glicémico. A utilização eficaz dos dados da AMGC pelos pacientes e pelos médicos é um importante factor para medir o efeito da AMGC no controlo glicémico. A melhor evidência sugere que a AMGC sem um programa de suporte é ineficaz na redução da HbA1c. Para se demonstrar a eficácia da AMGC é essencial associá-la a uma alteração comportamental específica, assim como utilizar adequadamente um esquema de decisão terapêutico ajustado.

Deste modo, recomenda-se a AMGC em Diabéticos tipo 2 não insulinoatratados, associada a um ajuste comportamental específico e integrada no contexto de cuidados continuados a estes doentes (Recomendação A).

Quanto à frequência de monitorização, foi sugerido que devem ser utilizados regimes semi-fixos, com uma frequência de AMGC em média de quatro vezes por semana (duas em jejum e duas após as refeições) e medições adicionais, se indicado ou por pedido, incluindo instruções aos pacientes. As medições regulares não prejudicam significativamente a qualidade de vida, aumentando o bem-estar e satisfação dos doentes (Nível de evidência 2). Com base na evidência existente, recomenda-se a AMGC pelo menos sete vezes por semana, devendo ser individualizada segundo o controlo glicémico (Recomendação B).

Para se ultrapassar os problemas metodológicos dos estudos incluídos, deve desenvolver-se um ECA de grande dimensão com um *follow-up* a longo prazo. Este estudo deve também providenciar medições da qualidade de vida, bem-estar, satis-

fação, episódios de hipoglicemia, assim como de controlo glicémico. Além disso, sugere-se a inclusão de um programa de tratamento standardizado de dieta e estilo de vida em ambos os grupos. Para responder a essa necessidade está em desenvolvimento um ensaio clínico cujos resultados se aguardam durante o ano 2007.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Welschen LM, Bloemendal E, Nijpels G, Dekker JM, Heine RJ, Stalman WA, et al. Self-monitoring of blood glucose in patients with type 2 diabetes who are not using insulin. *Cochrane Database Syst Rev* 2005(2):CD005060.
2. Stratton IM, Adler AI, Neil HA, Matthews DR, Manley SE, Cull CA, et al. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. *Bmj* 2000;321(7258):405-12.
3. Faas A, Schellevis FG, Van Eijk JT. The efficacy of self-monitoring of blood glucose in NIDDM subjects. A criteria-based literature review. *Diabetes Care* 1997;20(9):1482-6.
4. Coster S, Gulliford MC, Seed PT, Powrie JK, Swaminathan R. Self-monitoring in Type 2 diabetes mellitus: a meta-analysis. *Diabet Med* 2000;17(11):755-61.
5. CEMB. Levels of Evidence. In: <http://www.cebm.net/index.aspx?o=1025>; 2001. [accedido em 20/09/2005].
6. Alderson P GS, Higgins JTP, editors. Assessment of study quality. *Cochrane reviews's handbook 4.2.2 Update March 2004*. Chichester: Wiley; 2004.
7. Fontbonne A, Billault B, Acosta M, Percheron C, Varenne P, Besse A, et al. Is glucose self-monitoring beneficial in non-insulin-treated diabetic patients? Results of a randomized comparative trial. *Diabete Metab* 1989;15(5):255-60.
8. Muchmore DB, Springer J, Miller M. Self-monitoring of blood glucose in overweight type 2 diabetic patients. *Acta Diabetol* 1994;31(4):215-9.
9. Schwedes U, Siebolds M, Mertens G. Meal-related structured self-monitoring of blood glucose: effect on diabetes control in non-insulin-treated type 2 diabetic patients. *Diabetes Care* 2002;25(11):1928-32.
10. Guerci B, Drouin P, Grange V, Bougneres P, Fontaine P, Kerlan V, et al. Self-monitoring of blood glucose significantly improves metabolic control in patients with type 2 diabetes mellitus: the Auto-Surveillance Intervention Active (ASIA) study. *Diabetes Metab* 2003;29(6):587-94.
11. Davidson MB, Castellanos M, Kain D, Duran P. The effect of self monitoring of blood glucose concentrations on glycosylated hemoglobin levels in diabetic patients not taking insulin: a blinded, randomized trial. *Am J Med* 2005;118(4):422-5.
12. Jaber LA, Halapy H, Fernet M, Tummalapalli S, Diwakaran H. Evaluation of a pharmaceutical care model on diabetes management. *Ann Pharmacother* 1996;30(3):238-43.
13. Kwon HS, Cho JH, Kim HS, Song BR, Ko SH, Lee JM, et al. Establishment of blood glucose monitoring system using the internet. *Diabetes Care* 2004;27(2):478-83.
14. Estey AL, Tan MH, Mann K. Follow-up intervention: its effect on compliance behavior to a diabetes regimen. *Diabetes Educ* 1990;16(4):291-5.
15. Sarol JN, Jr., Nicodemus NA, Jr., Tan KM, Grava MB. Self-monitoring of blood glucose as part of a multi-component therapy among non-insulin requiring type 2 diabetes patients: a meta-analysis (1966-2004). *Curr Med Res Opin* 2005;21(2):173-84.
16. Wieland LD, Vigil JM, Hoffman RM, Janis LW. Relationship between home glucose testing and hemoglobin A1c in type II diabetes patients. *Am J Health Syst Pharm* 1997;54(9):1062-5.
17. Franciosi M, Pellegrini F, De Berardis G, Belfiglio M, Di Nardo B, Greenfield S, et al. Self-monitoring of blood glucose in non-insulin-treated diabetic patients: a longitudinal evaluation of its impact on metabolic control. *Diabet Med* 2005;22(7):900-6.
18. Karter AJ, Ferrara A, Darbinian JA, Ackerson LM, Selby JV. Self-monitoring of blood glucose: language and financial barriers in a managed care population with diabetes. *Diabetes Care* 2000;23(4):477-83.
19. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes. *Diabetes Care* 2005;28 Suppl 1:S4-S36.
20. Canadian Diabetes Association. Clinical practice guidelines for the prevention and management of diabetes in Canada. In: *Clinical Practice Guidelines Expert Committee: Can J Diabetes (on the internet)*. 2003; 27 (suppl 2): 2003. Disponível em: URL: <http://www.diabetes.ca/cpg/2003/downloads/cpgcomplete.pdf> [accedido em 28/08/2007].

Endereço para correspondência:

Filipa Sobrinho Simões de Almada Lobo
Rua Roberto Ivens 1276, 5.1
4450-251 Matosinhos
Telem.: 914 548 434
E-mail: f.almadalobo@netcabo.pt

Recebido para publicação em 04/01/2007
Aceite para publicação em 7/08/2007

ABSTRACT

Introduction: Self-monitorization of capillary glycemia of type 1 and type 2 diabetics in insulin therapy is effective, resulting in an improvement of the glycaemic control. However, in those that do not take insulin, this procedure is controversial. The aim of this work is to conduct an evidence-based revision on the role of self-monitorization of capillary glycemia in these diabetics.

Methodology: A systematic revision was conducted in MEDLINE, Cochrane Library, Bandolier, Medscape, Tripdatabase, DARE and EBM Resources, from 1989 to May 2005. Studies that evaluated the following characteristics were included: glycaemic control measured by glycosylated hemoglobin (Hb A1c) and/or postprandial glycemia and/or quality of life. Eight randomized clinical trials (RCT's), two Cohort Studies, one case-control study, four meta-analysis and two evidence-based guideline were included. **Results:** Self-monitorization of capillary glycemia global effect showed a statistically significant reduction of 0.39% in HbA1c (CI 95% 0,56-0,21). Postprandial glycemia, evaluated by two RCT's, demonstrated a non-significant reduction with self-monitorization of capillary glycemia. No statistically significant differences were found in studies that evaluated quality of life.

Discussion/Conclusion: The clinical vigilance with self-monitorization of capillary glycemia in type 2 diabetics not treated with insulin resulted in an improvement of the glycaemic control. However, since the majority of the studies have a low methodological quality, its clinical applicability is limited. The results of a big and well designed RCT are expected in 2007 in order to reinforce the evidence of this recommendation.

Key-Words: Type 2 Diabetes Mellitus/Diabetes Mellitus Non-Insulin Dependent; Blood Glucose Self-Monitorization