



INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA – IEP
Curso de Pós-graduação *Stricto Sensu*
Mestrado Profissional em Educação em Diabetes
Daniel Dutra Romualdo da Silva

**AVALIAÇÃO DA EFETIVIDADE DA CAPACITAÇÃO DE PACIENTES
DIABÉTICOS TIPO 2 PARA O AUTOAJUSTE AMBULATORIAL
DAS DOSES DE INSULINA**

Belo Horizonte
2014

DANIEL DUTRA ROMUALDO DA SILVA

**AVALIAÇÃO DA EFETIVIDADE DA CAPACITAÇÃO DE PACIENTES
DIABÉTICOS TIPO 2 PARA O AUTOAJUSTE AMBULATORIAL
DAS DOSES DE INSULINA**

Dissertação apresentada ao programa de pós-graduação do Instituto de Ensino e Pesquisa – IEP do Grupo Santa Casa de Belo Horizonte, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Educação em Diabetes.

Orientadora: Dra. Adriana Aparecida Bosco

**Belo Horizonte
2014**

“Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada à fonte.”

Silva, Daniel Dutra Romualdo da

S586a Avaliação da efetividade da capacitação de pacientes diabéticos tipo 2 para o autoajuste ambulatorial das doses de insulina. / Daniel Dutra Romualdo da Silva. – Belo Horizonte/MG, 2014.

83f.; il.; enc.

Orientadora: Adriana Aparecida Bosco

Dissertação (Programa de Pós-graduação Stricto-sensu. Mestrado Profissional em Educação em Diabetes).

1. Diabetes. 2. Diabetes Mellitus. 3. Diabetes Mellitus tipo 2. 4. Doenças Crônicas. 5. Autocuidado. I. Silva, Daniel Dutra Romualdo da. II. Título. III. Grupo Santa Casa de Belo Horizonte. IV. IEP.

CDD: 616.462



**INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA DA
SANTA CASA DE BELO HORIZONTE**

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM EDUCAÇÃO EM DIABETES:
MESTRADO PROFISSIONAL

**ATA DE DEFESA DE DISSERTAÇÃO DE MESTRADO PROFISSIONAL DE
DANIEL DUTRA ROMUALDO DA SILVA - 01/2014/05**

Às dez horas do dia 14 de fevereiro de 2014, reuniu-se em sessão pública, na Sala 3 do Instituto de Ensino e Pesquisa da Santa Casa de Belo Horizonte, a Comissão Examinadora indicada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação, para julgar o trabalho de Dissertação de Mestrado Profissional do candidato DANIEL DUTRA ROMUALDO DA SILVA intitulado: **“Avaliação da Efetividade da Capacitação de Pacientes Diabéticos Tipo 2 para o Autoajuste Ambulatorial das Doses de Insulina”**, requisito final para a obtenção do Grau de Mestre em Educação em Diabetes. Abrindo a sessão, presidindo a Comissão Examinadora, a Dra. Adriana Aparecida Bosco, após dar a conhecer aos presentes o teor das normas pertinentes, passou a palavra ao candidato, para apresentação de sua Dissertação de Mestrado Profissional. Seguiu-se então a arguição do mesmo pelos examinadores, relativa ao seu trabalho. Logo após, a Comissão Examinadora se reuniu em sessão privada, sem a presença do candidato e do público, para julgamento e expedição do resultado final. Foram atribuídas as seguintes indicações:

Prof./Pesq.	Instituição	Indicação
Dra. Adriana Aparecida Bosco (orientadora)	SCMBH	Aprovado
Dra. Heloisa de Carvalho Torres	UFMG	Aprovado
Dr. Paulo Augusto Carvalho Miranda	SCMBH	Aprovado

Pelas indicações, o candidato DANIEL DUTRA ROMUALDO DA SILVA foi considerado Aprovado, cujo resultado final foi-lhe comunicado publicamente pela Presidente da Comissão Examinadora. Nada mais havendo a tratar, a Presidente encerrou os trabalhos e lavrou a presente ATA, que será assinada por todos os membros participantes da Comissão e, no final, pelo Coordenador do Programa “stricto sensu” e pela Coordenadora do Curso de Mestrado Profissional. Belo Horizonte, 14 de fevereiro de 2014.

Dra. Adriana Aparecida Bosco (orientadora)

Dra. Heloisa de Carvalho Torres

Dr. Paulo Augusto Carvalho Miranda

Dr. José Augusto Nogueira Machado
Coordenador Programa “stricto sensu”

Dra. Janice Sepúlveda Reis
Coordenadora do Curso de Mestrado Profissional

Dedico este trabalho a três mulheres fortes, que
nesta ordem entraram na minha vida:

Minha mãe Denise, que me ensinou meus
melhores valores e sempre foi exemplo de
perseverança;

Minha amiga Adriana, que em toda sua
sabedoria e feliz (des)orientação, conduziu-me
aos caminhos da ciência e me ajudou a me
tornar o médico que sou, além da própria
medicina;

Minha esposa Juliana, companheira de todos os
dias, ajudante silenciosa desta trajetória, que
nada entende de medicina, mas sabe bem o
trabalho que dá...

AGRADECIMENTOS

Aos colegas da equipe do Ambulatório de Diabetes do Centro Metropolitano de Especialidades, de ontem e de hoje, e de sempre: Adriana Bosco, Simone Magnavita, Débora Jubilini, Juliana Ceccato, Márcia Chagas, Janice Sepúlveda, Martha Sanjad, Marina Nogueira, Beatriz Gabriel, Débora Guimarães, Marina Wardi, Marcella Lobato, Cristiane Duarte, Paula Lamego, Sônia Maulais e Willian Valadares, todos trabalhando pelo melhor cuidado dos pacientes diabéticos;

A todos os companheiros do Mestrado Profissional em Educação em Diabetes, em especial Marina Nogueira, por dividir comigo as cadeiras do fundão, pelas conversas e discussões essenciais e pela motivação durante este trabalho, e Flávia Coimbra, pela experiência transmitida e parceria ao longo de vários anos;

À Clínica de Endocrinologia da Santa Casa de Belo Horizonte, pelo incentivo à pesquisa, pelo aprendizado e apoio ao longo do tempo dedicado ao ensino desta nobre especialidade;

Ao meu amigo Luiz Flávio, entusiasta da medicina baseada em evidência e grande incentivador desta tarefa;

Aos pacientes que aceitaram participar desta pesquisa, pela disponibilidade e empenho, e por serem a motivação para o exercício da minha profissão;

A todos aqueles que contribuíram de alguma forma para conclusão desta jornada.

RESUMO

A automonitorização glicêmica (AMG) é uma estratégia de autocuidado subutilizada no tratamento do diabetes tipo 2 (DM2), e a maioria dos pacientes desconhecem as ações que devem ser tomadas em resposta a seus resultados e não ajustam seu tratamento. Este estudo avaliou a efetividade e segurança de um programa de educação para o autoajuste insulínico baseado na AMG em pacientes com DM2. **Metodologia:** Estudo randomizado, controlado, prospectivo, de intervenção em curto prazo (12 semanas), com pacientes diabéticos tipo 2 insulinizados e mal controlados. Vinte e três pacientes foram randomizados para dois programas educacionais: um programa básico de 2 semanas com orientação sobre AMG e tipos e técnicas de administração de insulina (Grupo Controle, GC, n = 12) e um programa educacional de 6 semanas, incluindo o básico e instruções adicionais sobre interpretação da AMG e autoajuste de doses de insulina de acordo com um protocolo específico (Grupo Oficina, GO, n = 11). Os pacientes foram reavaliados após 12 semanas para comparação de hemoglobina glicada (A1c) basal e final, doses de insulina, mudança do peso corporal e incidência de hipoglicemias. **Resultados:** Após 12 semanas, houve redução nos níveis de A1c de $9,6 \pm 1,6$ para $9,0\% \pm 1,1\%$ ($p = 0,131$) e de $9,0 \pm 0,8\%$, para $8,0 \pm 1,2\%$ ($p < 0,006$) em GC e GO, respectivamente. No entanto, a comparação entre os grupos não mostrou diferença estatisticamente significativa ($p=0,051$). Menor porcentagem de indivíduos no GC atingiu um nível de A1c próximo ao alvo terapêutico ($< 7,5\%$) do que no GO (8,3 vs 50,0%, $p<0,029$). A dose diária de insulina aumentou em ambos os grupos, com aumento maior, mas não-significativo no GO ($71,7 \pm 47,2$ para $79,0 \pm 52,0$ UI/dia vs. $66,1 \pm 19,0$ para $70,9 \pm 25,5$ UI/dia, $p=0,639$). Não houve diferença significativa na incidência de hipoglicemias ($p=0,338$) e na mudança de peso corporal ($p=0,393$) entre os grupos. O número médio de glicemias capilares foi de $11,9 \pm 3,4$ e $18,3 \pm 5,5$ testes por semana no GC e GO ($p<0,003$). **Conclusão:** A capacitação para o autoajuste de insulina combinada a um programa estruturado de AMG pode melhorar com segurança o controle glicêmico em pacientes diabéticos tipo 2 usuários de insulina e mal controlados. Esta estratégia pode melhorar o controle glicêmico neste perfil de pacientes, compensando qualquer relutância dos médicos em progredirem a terapia insulínica e favorecendo o alcance das metas terapêuticas no tratamento do DM2.

Palavras-chaves: Diabetes mellitus, tipo 2. Automonitorização glicêmica. Autoajuste de insulina. Hemoglobina glicada. Autocuidado.

ABSTRACT

Aim: Self-monitoring of blood glucose (SMBG) has been recommended as a useful tool for improving glycemic control, but is still an underutilized strategy and most of the diabetic patients don't know the actions that must be taken in response to its results and do not adjust their treatment. The purpose of this study is to evaluate the effectiveness and safety of an educational program for insulin self-adjustment based on SMBG in poorly controlled patients with type 2 diabetes (T2DM). **Methods:** This is a prospective, randomized, controlled and 12-week intervention study in poorly controlled insulin-requiring individuals with T2DM. Twenty-three subjects were randomized to two educational programs: a two-weeks basic program with guidance on SMBG and types and techniques of insulin administration (Group A, n=12) and a six-weeks program including the basic one and additional instructions on self-titration of insulin doses according to a specific protocol (Group B, n=11). Patients were reviewed after 12 weeks and were compared baseline to endpoint changes in glycated hemoglobin (A1C), insulin doses, body weight and incidence of hypoglycemia with paired and Independent Student's t-test. **Results:** After 12 weeks, there was a reduction in A1c levels of 9.6 ± 1.6 to $9.0 \pm 1.1\%$ ($p=0.131$) and 9.0 ± 0.8 to $8.0 \pm 1.2\%$ ($p<0.006$) in groups A and B, respectively. However, the comparison between the groups showed no significant difference ($p=0.051$). A greater percentage of subjects in group B achieved an A1c near the treating target ($<7.5\%$) than in group A (50.0 vs. 8.3%, $p<0.029$). Daily insulin dose increased in both groups with a greater but non-significant increase in group B (from 71.7 ± 47.2 to 79.0 ± 52.0 IU vs. 66.1 ± 19.0 to 70.9 ± 25.5 IU, $p=0.639$). There was no significant difference in the incidence of hypoglycemia ($p=0.338$), and body weight changes ($p=0.393$) between groups. The average number of blood glucose tests was 11.9 ± 3.4 and 18.3 ± 5.5 tests per week in groups A and B, respectively ($p<0.003$). **Conclusions:** Systematic training for self-titrating insulin doses combined with a structured SMBG program can safely improve glycemic control in poorly controlled insulin-treated type 2 diabetic patients. This strategy may facilitate effective insulin therapy in routine medical practice and probably improve further metabolic control, compensating for any reluctance of physicians to prescribe increases in dosage at the time of visits and improve achievement of recommended targets of diabetes care.

Key-words: Diabetes mellitus, Type 2. Self-monitoring blood glucose. Insulin self-adjustment. Glycated hemoglobin. Self-care.

LISTA DE ABREVIATURAS

A1c - Hemoglobina glicada

ADA - *American Diabetes Association* (Associação Americana de Diabetes)

AMG - Automonitorização glicêmica

CEM - Centro Metropolitano de Especialidades Médicas

DM - Diabetes mellitus

DM1 - Diabetes mellitus tipo 1

DM2 - Diabetes mellitus tipo 2

eRFG – Ritmo de Filtração Glomerular Estimado

GC - Grupo Controle

GO - Grupo Oficina

HPLC - *High Performance Liquid Chromatography*

IDF - *International Diabetes Federation* (Federação Internacional de Diabetes)

IMC - Índice de Massa Corporal

NPH - *Neutral Protamine Hagedorn*

OMS - Organização Mundial de Saúde

PED - Programa de Educação em Diabetes

PT - Período de tratamento

SPSS - *Statistical Package for Social Sciences*

SBD - Sociedade Brasileira de Diabetes

SMS - Secretaria Municipal de Saúde

SUS - Sistema Único de Saúde

TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

LISTA DE TABELAS E FIGURAS

TABELA 1	31
Orientações para titulação da insulina basal.	
TABELA 2	31
Orientações para titulação da insulina prandial.	
TABELA 3	38
Características demográficas e clínicas basais da população do estudo.	
TABELA 4	38
Resultados comparativos antes e pós-intervenção intra-grupo.	
TABELA 5	39
Resultados comparativos do controle glicêmico entre os grupos após 12 semanas.	
TABELA 6	39
Hemoglobina glicada dos pacientes antes e após entrada no estudo.	
TABELA 7	41
Resultados comparativos entre os grupos após 12 semanas.	
FIGURA 1	37
Visão global e desenho do estudo.	
FIGURA 2	40
Evolução comparativa da hemoglobina glicada dos pacientes antes e após entrada no estudo.	

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	12
1.1	Justificativas	14
1.2	Hipótese a ser testada	15
2	OBJETIVOS	16
2.1	Objetivo geral	16
2.2	Objetivos específicos	16
3	REFERENCIAL TEÓRICO	17
3.1	Cenário atual do diabetes mellitus	17
3.2	Papel da automonitorização glicêmica no tratamento do diabetes ...	18
3.3	Automonitorização glicêmica e programas educacionais	20
3.4	Automonitorização glicêmica no tratamento do diabético tipo 2	21
3.5	O autoajuste de insulina no tratamento do diabético tipo 2	23
4	METODOLOGIA	26
4.1	Desenho do estudo	26
4.2	Seleção de pacientes	26
4.3	Cálculo amostral	27
4.4	Alocação dos grupos	27
4.5	Caracterização dos pacientes	27
4.6	O Programa educacional	29
4.7	Programa educacional para o autoajuste de doses de insulina	29
4.8	Programa estruturado de automonitorização glicêmica	31
4.9	Período de tratamento	32
4.10	Avaliação final	32
4.11	Análise estatística	33
5	RESULTADOS	35
5.1	Pacientes	35
5.2	Hemoglobina glicada	35
5.3	Medidas das glicemias capilares	40
5.4	Doses de insulina	40
5.5	Eventos adversos	41
6	DISCUSSÃO	42

7 CONCLUSÃO	51
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	52
APÊNDICE A	57
APÊNDICE B	65
APÊNDICE C	83

1 INTRODUÇÃO

O tratamento dos pacientes com diabetes tipo 2 (DM2) representa hoje um desafio para os serviços públicos e privados de saúde, dada a incidência crescente da doença em virtude do aumento e envelhecimento da população, da urbanização, da grande prevalência de obesidade e sedentarismo bem como da própria maior sobrevida dos pacientes diabéticos.⁽¹⁾

As diretrizes de diferentes sociedades científicas para o cuidado do diabetes (DM) têm consistentemente adotado o conceito de promover consultas médicas e ajustes terapêuticos para os diabéticos em intervalos de três meses.⁽¹⁻⁴⁾ Contudo, o que se verifica na prática é a dificuldade de acesso do diabético ao serviço de saúde com a regularidade recomendada por estas diretrizes, devido à grande demanda por atendimentos. Considerando que o tratamento dos diabéticos é, na atualidade, dependente em sua maior parte de orientação e intervenção feita pelos médicos, os grandes intervalos entre as consultas se tornam um problema que impede o bom controle da glicemia destes indivíduos. Por exemplo, no Ambulatório de DM2 do Centro Metropolitano de Especialidades Médicas (CEM), em Belo Horizonte, Minas Gerais, especializado no cuidado de pacientes com a doença, particularmente daqueles em uso de insulina, as consultas dos pacientes são reagendadas a cada cinco ou seis meses, o que visivelmente dificulta o alcance das metas de controle glicêmico e o seguimento de complicações do DM2.

Outro grande problema diz respeito à dificuldade que os pacientes enfrentam na aquisição de insumos de tratamento, destacando-se os aparelhos glicosímetros e as fitas de glicemia capilar para automonitorização. No que concerne à legislação brasileira, a Portaria GM nº 2.583 de 2007 do Ministério da Saúde define o elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde (SUS) aos usuários diabéticos, nos termos da Lei nº 11.347 de 2006, e afirma que a automonitorização glicêmica (AMG) pela medida da glicemia capilar é considerada uma ferramenta importante para o controle glicêmico, devendo ser parte integrante do cuidado das pessoas com DM insulino-requerentes, aí compreendidos os

portadores de diabetes tipo 1 (DM1), os portadores de DM2 usuários de insulina e as mulheres com diabetes gestacional. Nesta portaria, estabelece-se que a frequência da AMG deva ser determinada individualmente e oferecida de forma continuada e de acordo com circunstâncias pessoais, dependendo do quadro clínico, do plano terapêutico, do esquema de utilização de insulina e do grau de informação e compromisso do paciente para o autocuidado. A frequência diária recomendada para os usuários de múltiplas doses de insulina é de três a quatro medidas ao dia em média e em horários de maior descontrole glicêmico. Em resumo, delibera-se que o uso dos glicosímetros e de tiras reagentes para o tratamento do DM deva ser individualizado e atender às necessidades do paciente.⁽⁵⁾ A resolução estadual CIB-SUS/MG nº 1.392 de 2013 reitera a portaria do Ministério, e afirma que a distribuição de tiras reagentes deva obedecer a uma prescrição médica que inclua a frequência de medidas para dispensação.⁽⁶⁾

Entretanto, o que se verifica na realidade, em Belo Horizonte, é o fornecimento de uma fita de glicemia por dia (50 fitas a cada 50 dias) para pacientes com DM2 em uso de múltiplas doses de insulina com complementação se necessário, conforme determina o Programa de Diabetes da Secretaria Municipal de Saúde (SMS).⁽⁷⁾ Deve-se ainda destacar que existe uma grande lacuna entre o previsto na lei e o que realmente chega aos pacientes, pois frequentemente as prescrições médicas não são consideradas e grande parte dos diabéticos chega a esperar até seis meses pelo seus aparelhos glicosímetros e têm com frequência o seu suprimento de fitas interrompido inadvertidamente.

Por outro lado, a falta de conhecimento do paciente diabético para fazer intervenções no próprio tratamento é outra limitação para o alcance dos alvos de controle. As mesmas portarias que versam sobre a dispensação dos insumos de AMG afirmam que cabe às unidades de saúde do SUS capacitar o paciente diabético para o uso correto do glicosímetro, assim como desenvolver programas de educação que tenham como objetivos promover a autonomia para o autocuidado e a construção de habilidades de resolução de problemas e tomada de decisões, como a interpretação dos resultados das glicemias e as mudanças apropriadas nas dosagens de insulina, que conduzam à melhoria contínua do controle sobre a

doença.⁽⁵⁾ As sociedades científicas, por sua vez, preconizam a educação em DM e o suporte continuado da equipe de saúde como as principais ferramentas para o desenvolvimento das habilidades de autocuidado e para garantia do autogerenciamento do tratamento.^(1, 2, 8)

No entanto, embora exista estímulo legal e científico ao desenvolvimento de habilidades de autogestão do tratamento e à incorporação de rotinas de autocuidado pelos diabéticos e pelas unidades de saúde, a maioria dos programas educacionais existentes mostra-se mais voltado para a transmissão de conhecimentos do que para a promoção de mudanças de comportamento. Assim, os pacientes não são suficientemente educados para a autogestão, mantêm-se dependentes do médico para o tratamento e persistem mal controlados.

Diante das considerações acima, o presente trabalho apresenta uma estratégia de otimização do uso da AMG associada a um programa educacional para pacientes diabéticos tipo 2 voltado para a aquisição de habilidades de autoajuste de insulina, visando a avaliar, de forma prospectiva, randomizada e controlada, a eficácia e exequibilidade desta estratégia na melhora do controle glicêmico em comparação com o tratamento clínico convencional.

1.1 Justificativas

Este projeto se justifica primeiramente por não haver trabalhos publicados nesta área no Brasil e por ser escassa a literatura internacional sobre o assunto. Justifica-se também pela tentativa de modificarmos o cenário atual do DM2, proporcionando melhor compreensão e domínio do paciente sobre seu próprio tratamento, capacitando-o para o automanejo das doses de insulina, viabilizando sua independência em relação ao médico e permitindo sua autonomia no manuseio e controle das glicemias no intervalo normalmente prolongado entre as consultas médicas.

1.2 Hipótese a ser testada

A capacitação de pacientes diabéticos tipo 2 para o autoajuste do tratamento insulínico baseado nos resultados da AMG melhora o controle glicêmico em comparação ao tratamento convencional?

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Avaliar a efetividade e segurança de um programa de educação para o autoajuste insulínico baseado na automonitorização glicêmica em pacientes diabéticos tipo 2.

2.2 Objetivos específicos

- Comparar o controle glicêmico, avaliado pela hemoglobina glicada (A1c) e médias glicêmicas global e por horários, entre os grupos que receberam um programa de educação básico e um programa de educação para autoajuste insulínico;
- Comparar o controle glicêmico avaliado pela A1c entre os pacientes do mesmo grupo após o programa educacional;
- Quantificar e comparar as doses iniciais e finais de insulina basal, prandial e total intra e entre os grupos;
- Analisar a aderência à automonitorização glicêmica e compará-la entre os grupos;
- Comparar a incidência de hipoglicemias e a mudança no peso corporal entre os grupos.

3 REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 Cenário atual do diabetes mellitus

O DM é uma das condições mais comuns em todo o mundo e em muitos aspectos é considerado um modelo de doença crônica, acompanhado por múltiplas comorbidades e requerendo cuidado contínuo e envolvimento do paciente para o seu manejo adequado.⁽⁹⁾

Nas duas últimas décadas, já foi estabelecido que o bom controle glicêmico está associado a uma redução significativa nas complicações relacionadas à doença.^(9, 10) Entretanto, apesar da melhora do conhecimento sobre a fisiopatogenia do DM, dos avanços nas terapias e surgimento de novas classes de medicamentos, os pacientes diabéticos ainda não conseguem atingir as metas de tratamento e se mantêm em risco de complicações.^(2, 9, 11, 12)

Particularmente, o tratamento do DM2 é complexo, envolvendo interações entre fatores biológicos, psicológicos e comportamentais e requerendo esforços múltiplos do paciente e da equipe de saúde.^(13, 14) Infelizmente, apenas uma pequena porção de pacientes com DM2 alcança bom controle glicêmico, mesmo após anos de tratamento, sendo a progressão da terapia muitas vezes postergada pela chamada inércia terapêutica, definida como a falência em intensificar o tratamento apesar do reconhecimento de sua necessidade.⁽¹⁵⁻¹⁸⁾

Em um estudo transversal recente, Mendes *et al.* observaram que dentre 5.692 pacientes diabéticos tipo 2 em seguimento ambulatorial no Brasil, 73% mostraram controle glicêmico inadequado com A1c maior que 7,0% e apenas 9,7% dos usuários de insulina estavam bem controlados. O cuidado multiprofissional foi o achado significativamente associado com melhor controle em pacientes com DM2 em uso de insulina.⁽¹⁵⁾

Em Minas Gerais, a Secretaria de Estado de Saúde, por meio da Coordenação Estadual de Hipertensão e Diabetes, trabalha oficialmente com a estimativa de que 10% dos adultos mineiros acima de vinte anos sejam diabéticos, sendo que 30% destes apresentam controle metabólico ruim, conforme critérios técnicos utilizados por essa instituição. Ainda, de acordo com dados do Censo dos Portadores de Diabetes Insulino-dependente do Estado de Minas Gerais, de 2009, os usuários de insulina, tanto com DM2 quanto com DM1, cadastrados nas unidades de atenção primária à saúde em todo o estado já somavam 108.277 pacientes.⁽¹⁹⁾

Alcançar e manter o controle glicêmico ideal representa um desafio, especialmente para os diabéticos em uso de insulina, sendo um dos grandes dificultadores o medo de hipoglicemia, que impede pacientes e médicos de otimizarem o tratamento para níveis alvos de A1c.^(12, 20, 21) Bergenstal *et al.* sugerem que novas abordagens ou melhor implementação das abordagens já existentes sejam necessárias para auxiliar os diabéticos no alcance das metas de controle.⁽²²⁾

Neste sentido, os programas de educação para o autocuidado vêm sendo considerados uma estratégia essencial para melhorar os comportamentos de saúde de adultos com DM.^(15, 23) Entretanto, conforme afirmam Korhonen *et al.*, estes programas educacionais não são eficazes em melhorar o controle glicêmico em longo prazo se não conduzirem simultaneamente a mudanças de atitude e motivação que são fundamentais para a adesão do paciente.⁽¹⁴⁾

3.2 Papel da automonitorização glicêmica no tratamento do diabetes

O papel da AMG no tratamento do DM tem sido amplamente discutido na literatura, incluindo questões relativas a sua frequência e os meios mais efetivos de se determinarem ações baseadas nos resultados das medidas de glicemia.⁽²⁴⁾

A A1c é hoje validada como o método padrão-ouro para monitorar o controle glicêmico, representando uma média da glicemia nos três a quatro meses anteriores, além de servir como marcador de risco para complicações relacionadas ao DM.^(12, 16, 25) Entretanto, este exame não é capaz de fornecer informações em tempo real

sobre a variação glicêmica dentro de um mesmo dia e entre os dias, pois representa uma medida histórica da glicemia, de forma que sozinha não permite ajustes em curto prazo no regime de tratamento e na prevenção das complicações.^(10, 12, 22, 26, 27) Assim, a AMG é descrita como uma ferramenta educacional importante no dia-a-dia do diabético, tanto para os pacientes quanto para os profissionais de saúde, pois complementa a A1c ao mostrar dados de glicemia em tempo real. Além disso, aumenta a segurança do tratamento, ao detectar o risco de hipoglicemia e permitir ajustes terapêuticos em curto prazo e correções de hiperglicemias. Entretanto, a AMG só se faz útil quando suas informações são corretamente interpretadas, de forma a favorecer a compreensão dos efeitos da dieta, do exercício e das medicações no cotidiano do controle glicêmico, assim como resultar em intervenções terapêuticas apropriadas.^(2, 10, 12, 22, 26-30) Portanto, a combinação dos resultados da A1c e da AMG fornece o painel mais completo do controle glicêmico.^(12, 26)

Entre as sociedades científicas, existe consenso de que a AMG é recomendada como parte obrigatória do tratamento de todos os pacientes diabéticos tipo 1 ou naqueles diabéticos tipo 2 em tratamento com insulina. Entretanto, as frequências e os horários recomendado para a realização dos testes variam entre as associações.^(1, 2, 10, 11, 22, 25, 26, 30-32)

Nas diretrizes de AMG da *International Diabetes Federation (IDF)* de 2009, recomenda-se que a medida das glicemias capilares seja usada apenas quando pacientes e/ou seus médicos tenham o conhecimento, as habilidades e a disposição para incorporá-la no plano de tratamento.⁽⁸⁾ O posicionamento oficial da *American Diabetes Association (ADA)* recomenda que todos os pacientes com DM que fazem AMG devam ser ensinados a interpretar e usar os dados da glicemia para ajustar a terapia nutricional, as atividades físicas e o tratamento farmacológico para o alcance dos seus alvos glicêmicos.⁽²⁾

Pela AMG, os diabéticos podem compreender melhor a sua doença e atuar ativamente no tratamento, através de intervenções comportamentais e farmacológicas, em conjunto com a equipe de saúde.⁽⁸⁾ O uso otimizado da AMG requer que tanto o paciente quanto o profissional interpretem e respondam

adequadamente às excursões glicêmicas e padrões de glicemia, fortalecendo a compreensão do primeiro para o automanejo do tratamento e orientando decisões e estratégias de ambos para otimizar o controle glicêmico.^(27, 29, 33)

Tengblad *et al.* enfatizam que a AMG precisa ser parte de um programa educacional e afirmam a necessidade de se implementar uma estratégia de AMG baseada em evidência para os pacientes com DM2, considerando o custo desta intervenção.⁽³⁴⁾

Contudo, apesar da disponibilidade do método e das informações, a AMG ainda é uma estratégia subutilizada e a maioria dos pacientes diabéticos não têm ciência das ações que devem ser tomadas em resposta aos resultados das glicemias e não ajustam o seu tratamento.^(20, 22, 33, 35, 36) Este não-ajuste de doses de insulina ocorre mesmo enquanto outras tarefas, como aplicação de insulina, AMG e registro das glicemias em diário ocorrem corretamente, e algumas razões levantadas para este fato seriam a ausência de conhecimento técnico, insegurança para modificar as doses, o medo de hipoglicemia e do ganho de peso e a falta de motivação dos pacientes.^(33, 37)

3.3 Automonitorização glicêmica e programas educacionais

A AMG parece ferramenta lógica para o manejo de pacientes com DM2, mas é necessário que seja proposta dentro de um programa educacional estruturado e adaptado ao perfil psicossocial do paciente.⁽¹⁰⁾ As intervenções educacionais têm evoluído de apresentações didáticas para estratégias envolvendo empoderamento dos pacientes, e é improvável que intervenções curtas, infrequentes ou elaboradas apenas para aumentar o conhecimento dos mesmos sejam capazes de melhorar o autocuidado e o controle glicêmico.^(38, 39)

O programa estruturado de AMG é uma proposta das sociedades científicas para o cuidado e autogestão do DM. Neste programa, as glicemias são realizadas periodicamente e agrupadas de acordo com um regime definido, sendo registradas pelo paciente e fornecendo informações do perfil de glicemias representativo das suas excursões glicêmicas diárias, permitindo sua interpretação e uso para que sejam feitos ajustes farmacológicos e comportamentais.⁽⁸⁾ O programa estruturado fornece uma alça de retroalimentação ao mostrar aos pacientes diretamente como a

dieta, o exercício ou o estresse impactam na glicemia, de modo que possam ser feitos ajustes necessários para correção destes problemas.⁽⁹⁾ Teoricamente, o programa estruturado de AMG com registro em diário poderia levar à melhor adesão a uma alimentação saudável ou outras intervenções, por conduzir o paciente a refletir sobre a doença e as medidas para sua melhoria, eventualmente resultando em melhor controle glicêmico.⁽⁴⁰⁾

Programas de educação estruturada que ensinam as habilidades para usar a informação da AMG já mostraram levar a melhoria sustentada do controle glicêmico em diabéticos tipo 1.^(17, 24, 41, 42) Floyd *et al.* inclusive propuseram que o controle glicêmico em diabéticos tipo 1 pode não melhorar a menos que a AMG seja combinada com ajustes de doses de insulina em tempo apropriado.⁽³⁶⁾ Muhlhauser *et al.*, em estudo conduzido na década de oitenta com três grupos de pacientes diabéticos tipo 1 (n=100 em cada) mostraram após dois anos de seguimento resultados significativamente menores de A1c no grupo em tratamento intensivo em uso de AMG e múltiplas doses de insulina associado a programa educacional em comparação com o tratamento padrão. Os autores concluíram que em condições em que o tratamento insulínico é baseado em um programa estruturado de ensino ao paciente, há melhora significativa da A1c sem aumentar o risco de hipoglicemia.⁽⁴¹⁾ A AMG é comportamento de autocuidado: o paciente deve aprender a monitorar e interpretar os resultados e saber como usá-los para ajustar a terapia medicamentosa e nutricional, e isto só se torna possível através de educação continuada.⁽²²⁾

3.4 Automonitorização glicêmica no tratamento do diabético tipo 2

Diversos trabalhos avaliaram o papel da AMG no autocuidado do DM2, sendo este papel controverso naqueles não-usuários de insulina.⁽⁴³⁾ Até o momento, poucos estudos avaliaram a eficácia da AMG em condições reais e a maioria deles salienta o papel das intervenções comportamentais feitas pelo paciente e intervenções farmacológicas feitas pelo profissional de saúde, na tentativa de melhoria do controle do DM baseado nas glicemias capilares.^(28, 44-47)

É consenso, contudo, que a AMG possui correlação com a A1c e é essencial para o diabético tipo 2 insulínizado, para o ajuste das doses da insulina, para gerar mudanças nas medicações e nos casos de ausência de percepção de hipoglicemias.^(1, 10, 11, 25) O potencial valor da AMG se encontra nas ações subsequentes que podem resultar do seu uso, incluindo as que o paciente toma diretamente (modificações dietéticas e em estilo de vida) e/ou indiretamente (através de recomendações do profissional de saúde).^(27, 43, 46)

Karter *et al.* mostraram que a aderência à AMG melhorou a A1c em pacientes com DM2 tratados com insulina, antidiabéticos orais ou apenas dieta. Ao integrar a AMG em programas educacionais para estes pacientes, os autores evidenciaram que ela é útil em assistir aos indivíduos numa melhor implementação de recomendações dietéticas, dada a retroalimentação imediata proporcionada pelos valores de glicemia capilar. Os autores propuseram que associação da AMG com melhora do controle glicêmico é aumentada na medida em que se aperfeiçoa o ensino de habilidades de autocuidado aos pacientes, motivando-os a fazerem mudanças comportamentais em respostas às glicemias e aumentando sua autoconfiança.⁽³¹⁾

Schwedes *et al.* observaram melhora significativa do controle glicêmico (avaliado pela A1c) em pacientes diabéticos tipo 2 não-insulinizados que usaram a AMG relacionada à refeição em combinação com ferramentas educacionais, como diário alimentar e um programa padrão de aconselhamento. Em 24 semanas, a A1c melhorou no grupo controle ($0,54 \pm 1,41\%$) e no grupo que recebeu orientações educacionais ($1,0 \pm 1,08\%$), com diferença significativa entre os grupos (95% IC $0,11-0,77$; $P=0,0086$).⁽⁴⁰⁾ No mesmo sentido, o estudo multicêntrico *Structured Testing Program* (STeP) e suas extensões mostraram que em pacientes diabéticos não-usuários de insulina um programa estruturado de AMG melhorou os desfechos clínicos em 12 meses, beneficiando o controle glicêmico e o manejo do diabetes. Neste estudo, os pacientes foram treinados a interpretar os resultados da AMG e a modificar a ingestão alimentar e o nível de atividade física baseado nos valores das glicemias, mas os ajustes farmacológicos foram feitos apenas pelos médicos.^(47, 48) Em pacientes com DM2 tratados com insulina, a aderência à AMG se mostrou associada à melhora da A1c mesmo em pacientes que não faziam autoajuste das

doses de medicação. Isto sugere que estes pacientes podem implementar mudanças de estilo de vida como resultado da informação proporcionada pela monitoração glicêmica.^(31, 49)

Em metanálise de 2006 para avaliar a eficácia de intervenções com AMG em diabéticos tipo 2, Jansen *et al.* mostraram que a AMG melhorou o controle glicêmico (expresso em redução da A1c), com resultados ainda mais expressivos na presença de *feedback* no monitoramento.⁽⁵⁰⁾ Portanto, como registrado nas recentes Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), não se deve discutir se a AMG é ou não é útil no tratamento do DM2, mas sim qual seria a frequência recomendada e o modo mais racional de testes para cada perfil de paciente, assim como a melhor forma de fazer os pacientes utilizarem sua informação.⁽¹⁾

3.5 O autoajuste de insulina no tratamento do diabético tipo 2

As diretrizes de tratamento do DM2 recomendam a progressão insulínica (adição de bolus e/ou aumento da frequência de doses de insulina, assim como troca para regime de insulinas pré-misturas) para se alcançarem os alvos de A1c em pacientes mal controlados, mas menos pacientes do que o verdadeiramente indicado têm passado por esta progressão.^(3, 51)

Atualmente, a maioria dos pacientes com DM2 que requerem tratamento com insulina têm suas doses tituladas por seus médicos num processo demorado e trabalhoso, e as evidências sugerem que este sistema pode não propiciar o gerenciamento glicêmico ideal para os pacientes.⁽¹⁷⁾

Em revisão sistemática para avaliar as barreiras para a progressão de insulinização de pacientes com DM2, Polinski *et al.* evidenciaram que os profissionais de saúde mostravam a maior relutância. Estes tinham preocupações relativas à habilidade do paciente em seguir regimes mais complexos de insulino-terapia, assim como em relação a suas próprias experiências com a insulina e algoritmos de progressão, e também com o tempo gasto com a educação envolvida neste processo; os próprios

pacientes usuários de insulina tinham menos impedimento às aplicações da medicação e menos preocupações relacionadas à progressão insulínica.⁽⁵¹⁾

Embora geralmente guiado pelos médicos, Davies *et al.* propõem que os ajustes de doses de insulina podem ser realizados pelos pacientes baseados em algoritmos simples.⁽²¹⁾ Esta estratégia de autoajuste de insulina é conceito antigo no tratamento do DM, mas ainda pouco aplicada e estudada em pacientes diabéticos tipo 2, dada a existência de poucos estudos randomizados e controlados.^(14, 21, 36, 38, 52) Os estudos mais recentes examinaram diferentes técnicas de titulação e regimes de insulina, a maioria com análogos de insulina de longa duração e pré-misturas em pacientes virgens de tratamento insulínico ou com falência ao esquema vigente, com resultados favoráveis sobre o controle glicêmico e não-inferiores ao tratamento convencional.^(21, 53-61)

Em 1991, Rubin *et al.* submeteram pacientes diabéticos (n=165, 62% DM2, 63% usuários de insulina) a um programa educacional com uma semana de duração e observaram que ao fim do seguimento de doze meses, os pacientes faziam mais medidas de glicemia e ajustavam mais as suas doses de insulina do que no começo. Da mesma forma, o controle glicêmico avaliado pela A1c melhorou significativamente ($9,5 \pm 0,2\%$ vs. $11,8 \pm 0,6\%$, $p < 0,001$) em relação aos dados do início do programa. Os autores concluíram que pacientes diabéticos bem informados prontamente modificam suas doses de insulina e o tempo de resposta adequada às glicemias, no sentido de melhorar o controle glicêmico por até doze meses.^(38, 52)

Nathan *et al.* evidenciaram que a implementação da AMG foi um dos fatores associados à melhora da A1c em duas coortes de diabéticos usuários de insulina entre 1985 e 1996 e afirmaram que a AMG é um elemento fundamental para o ajuste ou acréscimo de intervenções para o manejo da hiperglicemia no paciente diabético tipo 2, em particular para o ajuste das doses de insulina.^(3, 32)

Em doenças crônicas, é necessário que os pacientes exerçam um papel proativo e fundamental no seu tratamento, sendo o automanejo a chave de modelos de cuidados de tais condições, integrando o paciente no processo de cuidado.^(9, 17)

Assim sendo, instruir e permitir aos pacientes diabéticos tipo 2 o autoajuste das doses de insulina lhes confere o empoderamento e a confiança necessários para um maior envolvimento e flexibilidade no tratamento, com melhores resultados terapêuticos.⁽¹⁷⁾

4 METODOLOGIA

4.1 Desenho do estudo

Trata-se de um estudo randomizado, controlado, prospectivo, de intervenção em curto prazo (12 semanas), conduzido de janeiro a agosto de 2013. O estudo foi realizado no Ambulatório de DM2 do Centro Metropolitano de Especialidades Médicas (CEM) Dario de Paiva Tavares, em Belo Horizonte, Minas Gerais. O protocolo foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Santa Casa de Belo Horizonte e o estudo foi conduzido de acordo com As Boas Práticas Clínicas e a Declaração de Helsinki. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) foi obtido de todos os participantes (APÊNDICE A).

4.2 Seleção de pacientes

Os pacientes foram abordados durante as consultas ambulatoriais de rotina agendadas no CEM no período de triagem de janeiro a fevereiro de 2013 e foram selecionados para o estudo somente os pacientes diabéticos tipo 2 em tratamento com insulina e com controle glicêmico acima das metas recomendadas pelas associações nacionais e internacionais ^(1, 2) e que concordaram em assinar o TCLE.

4.2.1 Critérios de inclusão:

Pacientes diabéticos tipo 2 em tratamento insulínico com esquema basal ou basal-bolus, alfabetizados, de ambos os sexos, sem limite de idade e com A1c > 7,0%. Deveriam ser moradores da região metropolitana de Belo Horizonte, com disponibilidade de comparecer aos encontros educacionais e já possuir aparelho glicosímetro Accu-Check Active[®] (Roche Diagnóstica) fornecido pela Unidade Básica de Saúde.

4.2.2 Critérios de exclusão:

Pacientes com $A1c \leq 7,0\%$, que não possuíam glicosímetro, e com instabilidade mental ou qualquer outra condição que limitasse a capacidade dos mesmos de seguirem o protocolo do estudo.

4.3 Cálculo amostral

Para obtenção de 80% de poder neste estudo, seria necessária uma amostra de 32 pacientes (16 pacientes por grupo). Entretanto, as fitas de glicemia para execução do protocolo (200 unidades por paciente) foram doadas ao pesquisador pelo laboratório Roche Diagnóstica na quantidade de apenas 5.600 fitas, de forma que o número de indivíduos a serem incluídos no estudo foi limitado a 28 pacientes, conferindo ao mesmo um poder de 75%.

4.4 Alocação dos grupos

Ao final do período de triagem, foram selecionados 30 pacientes, dos quais 26 atenderam aos critérios de inclusão e, após verificação dos critérios de exclusão, foram randomizados eletronicamente (aleatorização no *software* Excel 2010) para participarem de dois grupos experimentais:

- Grupo Controle (GC): Pacientes que receberam um Programa de Educação em Diabetes (PED) básico de duas semanas com orientações sobre AMG e terapia insulínica (tipos de insulina e técnicas de aplicação);
- Grupo Oficina (GO): Pacientes que receberam além do PED básico um programa adicional de quatro semanas sobre interpretação dos resultados da AMG e orientações de autoajuste das doses de insulina de acordo com um protocolo específico elaborado pelo pesquisador.

4.5 Caracterização dos pacientes

Os 26 pacientes que atenderam ao critério de inclusão foram caracterizados de acordo com idade, sexo, índice de massa corporal (IMC), tempo de duração do DM, tempo de tratamento com insulina, dose total diária de insulina e esquema de

tratamento insulínico, e foram submetidos à dosagem de A1c e creatinina antes do início do PED. A função renal foi avaliada pelo cálculo da Taxa de Filtração Glomerular Estimada (eTFG) através do uso da equação de Cockcroft-Gault. Foi obtido, ainda, o registro das três últimas dosagens de A1c dos pacientes a partir de consulta dos seus prontuários de atendimento ambulatorial no CEM, sendo estes exames coletados nos períodos de 12, 6 e 3 meses antes da entrada dos sujeitos no estudo.

4.5.1 Peso, altura e IMC

O peso e a altura foram medidos pelo investigador em balança antropométrica da marca Welmy[®] do próprio CEM. O IMC foi calculado pela divisão do peso (em Kg) pelo quadrado da altura (em metros), de acordo com as recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS, 2007).

4.5.2 Dosagem da A1c

A coleta de amostra de sangue foi realizada no laboratório do CEM e a dosagem da A1c foi feita através de Cromatografia Líquida de Alta Performance (HPLC - *High Performance Liquid Chromatography* - Hsi Variante G7; Tosoh, Tóquio, Japão), certificada pelo Programa Nacional de Normatização da Hemoglobina Glicada, com um valor de referência de 4,5 - 6,9% e coeficiente de variação interensaio de 5,4% e 11,0% para os níveis de A1c médias entre 4,9 e 5,8% e 10,1 e 11,8%, respectivamente. Foi levado em consideração, ainda, o nível de função renal (avaliado pela eTFG) como eventual fator interferente na dosagem da hemoglobina glicada.

Utilizou-se o alvo primário de A1c abaixo de 7,0% como indicativo de bom controle glicêmico. Além disso, de acordo com recomendações recentes, uma meta mais flexível de A1c (abaixo de 7,5%) foi usada como alvo adicional, podendo este nível ser considerado apropriado para pacientes com história de hipoglicemias graves, expectativa de vida limitada, complicações micro ou macrovasculares avançadas e comorbidades sérias. ^(1, 2)

4.6 O programa educacional

As oficinas do PED deste estudo foram realizadas no CEM e coordenadas pelo médico pesquisador em um curso preparado para grupos de 14 pacientes. Os encontros do programa foram interativos, com apresentação expositiva pelo pesquisador e com incentivo à participação ativa e discussão entre os pacientes. Cada indivíduo recebeu uma apostila com as orientações compiladas de todo o programa de acordo com o respectivo grupo, e um diário para registro das glicemias (APÊNDICES B e C). O protocolo de ajuste insulínico para consulta domiciliar foi fornecido apenas para os pacientes do GO. Nenhuma instrução sobre modificação de estilo de vida foi dada durante os encontros.

Ambos os grupos participaram, separadamente, do programa básico, composto por dois encontros interativos (encontros 1 e 2), de intervalo semanal, com duração de 120 minutos. Nestes encontros, os pacientes foram instruídos sobre tipos, conservação e técnicas de aplicação de insulina,⁽¹⁾ metas glicêmicas, importância da AMG, uso correto do glicosímetro e técnica de registro de glicemias.

4.7 Programa educacional para o autoajuste de doses de insulina

Apenas os pacientes do GO participaram das oficinas de autoajuste de insulina após o programa básico. Estas oficinas eram compostas por quatro encontros interativos (encontros 3, 4, 5 e 6), de intervalo semanal, com duração de 120 minutos e coordenados pelo médico pesquisador.

O conteúdo deste programa incluiu instruções para tratamento corretivo de hiperglicemias, tratamento de hipoglicemias e autoajuste de doses de insulinas basal e prandiais baseado nos resultados da AMG, de acordo com um protocolo específico. Foram criados e aplicados algoritmos para modificações das doses de insulina basal e prandial de acordo com os resultados da AMG, com base em proposições da literatura (TAB.1 e 2).^(36, 56, 59) As doses de insulina foram tituladas para se alcançar uma meta de valor de glicemia pré-prandial de 90-130 mg/dl e um

valor pós-prandial de 90-180 mg/dl, com ação adicional a ser tomada quando a glicemia estivesse acima das metas estabelecidas.⁽²⁾

A titulação das doses de insulina deveria se basear nos valores de glicemia capilar dos três dias anteriores de registro. A dose de insulina basal noturna deveria ser ajustada como se segue: redução de 1 unidade se glicemia de jejum < 90 mg/dl, nenhuma modificação se entre 90-130 mg/dl e aumento de 2 unidades se > 130 mg/dl. A dose de insulina basal matinal deveria ser ajustada da seguinte maneira: redução de 2 unidades se glicemia pré-jantar < 90 mg/dl, nenhuma modificação se entre 90-130 mg/dl e aumento de 2 unidades se > 130 mg/dl. As doses de insulina prandial deveriam ser ajustadas da seguinte forma: redução de 1 unidade se glicemia pós-prandial < 90 mg/dl, nenhuma mudança se entre 90-180 mg/dl e aumento de 1 unidade se > 180 mg/dl. Os pacientes foram orientados a iniciar 2 unidades de insulina prandial se a glicemia pós-prandial ficasse persistentemente acima de 180 mg/dl na respectiva refeição após três dias de registro e a procederem os ajustes posteriores como recomendado acima.

O GO também foi instruído a fazer correções de hiperglicemias com bolus de insulina regular ou ultrarrápida com base em um esquema de correção prescrito pelo investigador de acordo com um fator de sensibilidade individual calculado.⁽¹⁾ Os participantes foram orientados a medir a glicemia sempre que experimentassem sintomas que poderiam estar relacionados à hipoglicemia, registrando o resultado no diário, e foram ensinados a como proceder nestas situações.

A cada oficina, os padrões de AMG dos pacientes do GO eram discutidos em profundidade, a fim de que os mesmos pudessem consolidar os conceitos de autoajuste, e enfatizou-se a importância da AMG devidamente registrada no diário glicêmico, a fim de fornecer-lhes visualmente informações sobre o seu controle do dia-a-dia e permitir os ajustes apropriados na dose de insulina.

Tabela 1 – Orientações para titulação da insulina basal

Glicemias de jejum dos 3 dias anteriores	Ajuste da dose de insulina noturna
< 90 mg/dl	-1 UI
90-130 mg/dl	Nenhum ajuste
> 130 mg/dl	+2 UI
Glicemias antes do jantar dos 3 dias anteriores	Ajuste da dose de insulina matinal
< 90 mg/dl	- 2 UI
90-130 mg/dl	Nenhum ajuste
> 130 mg/dl	+ 2 UI

Tabela 2 – Orientações para titulação da insulina prandial*

Glicemias 2 horas pós-refeição dos 3 dias anteriores	Ajuste da dose de insulina prandial
< 90 mg/dl	- 1 UI
90-180 mg/dl	Nenhum ajuste
> 180 mg/dl	+ 1 UI

*Os pacientes foram instruídos a iniciar 2 UI de insulina prandial se a glicemia pós-prandial fosse persistentemente acima de 180 mg/dl na respectiva refeição após 3 dias de registro.

4.8 Programa estruturado de automonitorização glicêmica

Os pacientes de ambos os grupos foram orientados a realizar dosagens de glicemia capilar conforme um programa estruturado de cinco glicemias ao dia (cinco pontos) em três dias consecutivos de cada semana. Os horários estabelecidos para as medidas foram: jejum, duas horas após o café, duas horas após o almoço, antes de jantar e ao deitar, conforme proposto pela literatura e com base na quantidade de fitas de glicemia dispensada aos pacientes. ^(5, 16, 45, 47, 62) Foi permitido a estes

registrar a glicemia em outros horários na ocorrência de eventuais sintomas de hipo ou hiperglicemias, assim como foi reiterada a importância do registro das glicemias no diário para melhor visualização e interpretação dos resultados pelo paciente e para análise do pesquisador ao fim do estudo.

A realização da glicemia capilar para todos os pacientes foi feita através do glicosímetro Accu-Check Active[®] – Roche Diagnóstica, disponibilizado pelo SUS aos pacientes diabéticos tipo 2 usuários de insulina na época do estudo. As fitas de glicemia capilar foram fornecidas aos pacientes pelo médico pesquisador na quantidade de 200 (duzentas) fitas por indivíduo, capazes de permitir a realização das glicemias capilares estabelecidas no protocolo pelo período de doze semanas. A glicemia capilar foi realizada seguindo as recomendações técnicas da ADA.⁽²⁾ Os dados e calibração dos glicosímetros foram verificados na visita 1 e reavaliados durante as oficinas, se necessário.

4.9 Período de tratamento

Após o PED, os grupos iniciaram a aplicação dos conhecimentos adquiridos nos encontros educacionais por um período de doze semanas, aqui chamado período de tratamento (PT), cujo tempo zero iniciou-se no dia seguinte ao término das oficinas para cada grupo, em separado. Neste PT, os indivíduos de ambos os grupos foram encorajados a realizar cinco medidas de glicemia capilar em três dias consecutivos por semana e a registrar os valores obtidos em um diário glicêmico. Durante este período, o GC teve seu tratamento ajustado somente pelo médico assistente em consultas habituais e o GO deveria ajustar as doses de insulina basal e prandial conforme ensinado nas oficinas. As doses de outros medicamentos antidiabéticos orais deveriam permanecer fixas ao longo do período.

4.10 Avaliação final

Ao final das 12 semanas do PT, ambos os grupos foram novamente convocados portando os respectivos diários de glicemia, foram submetidos à nova coleta de sangue para dosagem da A1c e reavaliados pelo médico pesquisador segundo o

peso corporal, as doses de insulina basal e prandiais e análise das médias glicêmicas global, pré e pós-prandial. As frequências de glicemias por semana e o número de episódios de hipoglicemia foram contabilizados a partir da análise dos diários glicêmicos.

4.10.1 Médias das Glicemias Capilares

A análise das glicemias capilares foi feita individualmente, com cálculo da média e desvio-padrão de todas as glicemias registradas no diário (média glicêmica global) e das médias glicêmicas por horários, através do *software* Excel 2010.

4.10.2 Adesão à AMG

A adesão do paciente ao programa de AMG foi calculada pela proporção de medidas de glicemia capilar realizadas em relação às medidas previstas (200 por indivíduo) após 12 semanas.

4.10.3 Hipoglicemia

Hipoglicemia foi definida como uma medida de glicemia abaixo de 70 mg/dl e a hipoglicemia grave como um episódio de hipoglicemia exigindo assistência de outra pessoa ou tratamento por injeção intravenosa de glicose ou glucagon.⁽¹⁾

4.11 Análise Estatística

Para análise estatística, a amostra foi subdividida em dois momentos (pré e pós-programa educacional) e em dois grupos (GC e GO). As variáveis foram testadas em relação ao tipo de distribuição, sendo utilizada a classe dos testes paramétricos nas comparações, pois a distribuição das mesmas seguiu um modelo Normal. Foram utilizadas para a caracterização da amostra medidas descritivas (média e desvio-padrão) para as variáveis quantitativas e distribuições de frequências para as variáveis qualitativas. O Teste t de Student pareado foi utilizado para analisar a diferença entre os dados basais e finais dentro de um mesmo grupo. O Teste t de

Student independente foi utilizado para comparação dos níveis de A1c, doses de insulina, peso corporal, médias glicêmicas e episódios de hipoglicemia entre os grupos antes e após o PT. A percentagem de indivíduos que atingiram metas glicêmicas foi calculada a partir do Teste Exato de Fisher. Em todos os testes estatísticos utilizados foi considerado um nível de significância de 5%. Dessa forma, foram consideradas associações estatisticamente significativas aquelas cujo valor p foi inferior a 0,05. As análises foram realizadas no *software* estatístico SPSS (*Statistical Package for Social Sciences*) versão 20.0 de 2012.

5 RESULTADOS

5.1 Pacientes

Um total de 30 pacientes foi selecionado e 26 foram elegíveis para serem randomizados. Destes, três pacientes foram excluídos por apresentarem A1c \leq 7,0%. Desta forma, 23 pacientes foram randomizados e incluídos no programa educacional, sendo 12 pacientes no GC e 11 pacientes no GO. A maioria dos pacientes (n=22, 95,6%) completaram o estudo; um indivíduo do GO não retornou para seguimento após o PT por razões desconhecidas e foi excluído da análise. A população final de análise, portanto, foi de 12 pacientes no GC e 10 pacientes no GO (FIG.1).

As características demográficas e clínicas iniciais dos pacientes são mostradas na TAB.3. A idade média dos pacientes do GC e GO, respectivamente, foi de $55,4 \pm 12,6$ e $60,0 \pm 11,3$ anos, o IMC foi de $30,2 \pm 6,0$ e $28,4 \pm 6,4$ Kg/m², e a A1c basal foi de $9,6 \pm 1,6$ e $9,0 \pm 0,8\%$. O tempo médio de duração do DM foi de $16,4 \pm 7,9$ e $17,6 \pm 9,0$ anos e ambos os grupos apresentavam insuficiência renal crônica leve (classes II e IIIa) considerando o eRFG, e portanto, com pouco impacto sobre a dosagem da A1c. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos no que diz respeito às características basais.

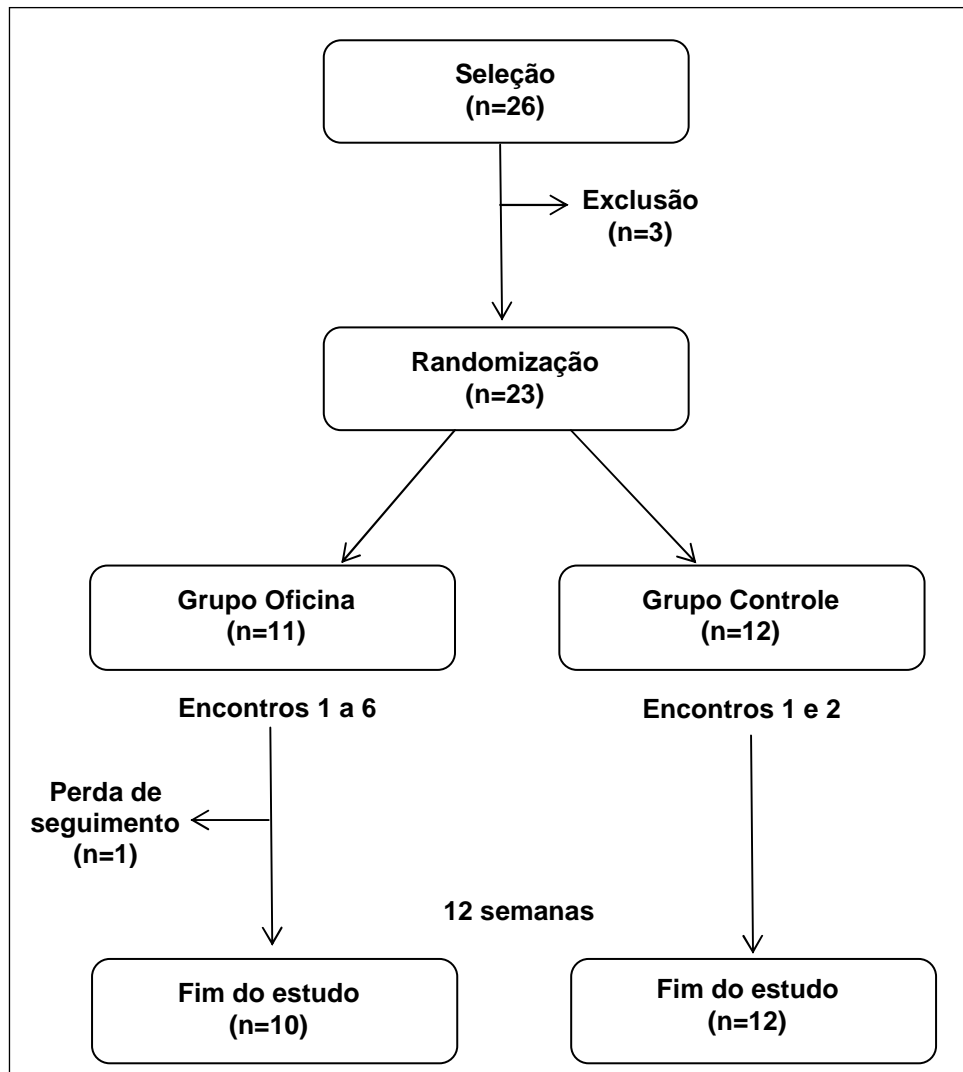
Terapia insulínica convencional (duas ou menos aplicações de insulina basal por dia) era usada por 5 pacientes (22,7%) e a terapia de múltiplas aplicações diárias, por 17 pacientes (77,3%). Destes, 88% usavam insulina NPH (*Neutral Protamine Hagedorn*) com insulina regular ou ultrarrápida. Não houve diferença significativa entre as doses diárias de insulina dos GC e GO no início do estudo (TAB.3).

A adesão dos pacientes aos encontros educacionais foi de 100% em ambos os grupos.

5.2 Hemoglobina glicada

Verificou-se uma redução significativa nos níveis de A1c de $9,0 \pm 0,8\%$ para $8,0 \pm 1,2\%$ ($p < 0,006$) no GO ao fim 12 semanas (TAB.4). No GC, os níveis de A1c reduziram-se de $9,6 \pm 1,6$ para $9,0\% \pm 1,1\%$ ($p = 0,131$). No entanto, a comparação entre os grupos após 12 semanas não mostrou diferença estatisticamente significativa ($p=0,051$) entre a redução de A1c final em relação à basal (TAB.5). Após 12 semanas, um dos pacientes do GO alcançou a meta recomendada pelas diretrizes de $A1c < 7,0\%$, 50% apresentaram $A1c \leq 7,5\%$ e apenas um mostrou $A1c > 9,0\%$. No GC, nenhum paciente obteve $A1c < 7,0\%$, apenas um alcançou $A1c \leq 7,5\%$ e 58,3% dos pacientes mostraram $A1c > 9,0\%$ ($p < 0,005$). Uma maior percentagem de indivíduos no GO atingiu um nível de $A1c \leq 7,5\%$ do que no GC (50,0 vs 8,3%, $p < 0,029$).

A evolução comparativa das médias de A1c dos grupos no ano anterior à entrada no estudo, assim como as dosadas antes e após o PT são mostradas na TAB.6 e FIG.2

Figura 1 – Visão global e desenho do estudo

Fonte: produção própria do autor

Tabela 3 – Características demográficas e clínicas basais da população do estudo*

	GC	GO	Valor p **
Pacientes (n)	12	10	
Idade (anos)	55,4 ± 12,6	60,0 ± 11,3	0,385
Sexo (homens : mulheres)***	3:9	4:6	0,652
Duração do Diabetes (anos)	16,4 ± 7,9	17,6 ± 9,0	0,745
Peso corporal (Kg)	78,1 ± 17,4	71,8 ± 20,7	0,444
IMC (Kg/m ²)	30,2 ± 6,0	28,4 ± 6,4	0,552
A1c (%)	9,6 ± 1,6	9,0 ± 0,8	0,309
eTFG (ml/min)	75,2 ± 29,0	55,5 ± 30,5	0,137
Tempo de uso de insulina (anos)	11,2 ± 7,4	8,4 ± 6,0	0,344
Dose de insulina inicial (UI/dia)	66,1 ± 19,0	71,7 ± 47,2	0,709
Dose de insulina inicial (UI/Kg/dia)	0,9 ± 0,3	1,0 ± 0,4	0,641
Dose de insulina basal (UI/dia)	54,3 ± 13,3	56,8 ± 32,3	0,811
Dose de insulina bolus (UI/dia)	11,8 ± 12,5	14,9 ± 18,5	0,640

GC, Grupo controle; GO, Grupo Oficina; IMC, Índice de Massa Corporal; A1c, hemoglobina glicada; eTFG, Taxa de Filtração Glomerular estimada

* Resultados são apresentados como média ± d.p. (exceto para Sexo: razão homens:mulheres)

** Teste t de Student independente, nível de significância de 0,05

*** Teste Exato de Fisher, nível de significância de 0,05

Tabela 4 – Resultados comparativos antes e pós-intervenção intra-grupo*

	GC (n=12)			GO (n=10)		
	Pré	Pós	Valor p**	Pré	Pós	Valor p**
A1c (%)	9,6 ± 1,6	9,0 ± 1,1	0,131	9,0 ± 0,8	8,0 ± 1,2	0,006
Peso corporal (Kg)	78,1 ± 17,4	78,1 ± 17,8	1,00	71,8 ± 20,7	70,8 ± 21,5	0,378
Dose diária de insulina (UI/dia)	66,1 ± 19,0	70,9 ± 25,5	0,158	71,7 ± 47,2	79,0 ± 52,0	0,177
Dose diária de insulina (UI/Kg/dia)	0,9 ± 0,3	0,9 ± 0,3	0,188	1,0 ± 0,4	1,1 ± 0,5	0,109
Dose de insulina basal (UI/dia)	54,3 ± 13,3	55,3 ± 16,6	0,491	56,8 ± 32,3	61,2 ± 34,4	0,306
Dose de insulina bolus (UI/dia)	11,8 ± 12,5	15,6 ± 13,6	0,078	14,9 ± 18,5	17,8 ± 19,0	0,079

A1c, hemoglobina glicada

* Resultados são apresentados como média ± d.p.

** Teste t de Student pareado, nível de significância de 0,05

Tabela 5 – Resultados comparativos do controle glicêmico entre os grupos após 12 semanas*

	GC	GO	Valor p**
Pacientes (n)	12	10	
A1c (%)	9,0 ± 1,1	8,0 ± 1,2	0,051
Média glicêmica global (mg/dl)	184,1 ± 36,2	162,3 ± 30,2	0,145
Média de glicemia de jejum (mg/dl)	170,5 ± 50,2	142,2 ± 37,2	0,156
Média de glicemia pós-café (mg/dl)	194,8 ± 51,2	172,2 ± 36,9	0,259
Média de glicemia pós-almoço (mg/dl)	171,8 ± 36,2	165,7 ± 27,9	0,677
Média de glicemia pré-jantar (mg/dl)	179,9 ± 38,4	160,9 ± 39,4	0,267
Média de glicemia ao deitar (mg/dl)	209,9 ± 50,6	179,3 ± 30,6	0,110

GC, Grupo controle; GO, Grupo Oficina; A1c, hemoglobina glicada.

* Resultados são apresentados como média ± d.p.

** Teste t de Student independente, nível de significância de 0,05

Tabela 6 – Hemoglobina glicada dos pacientes antes e após entrada no estudo *

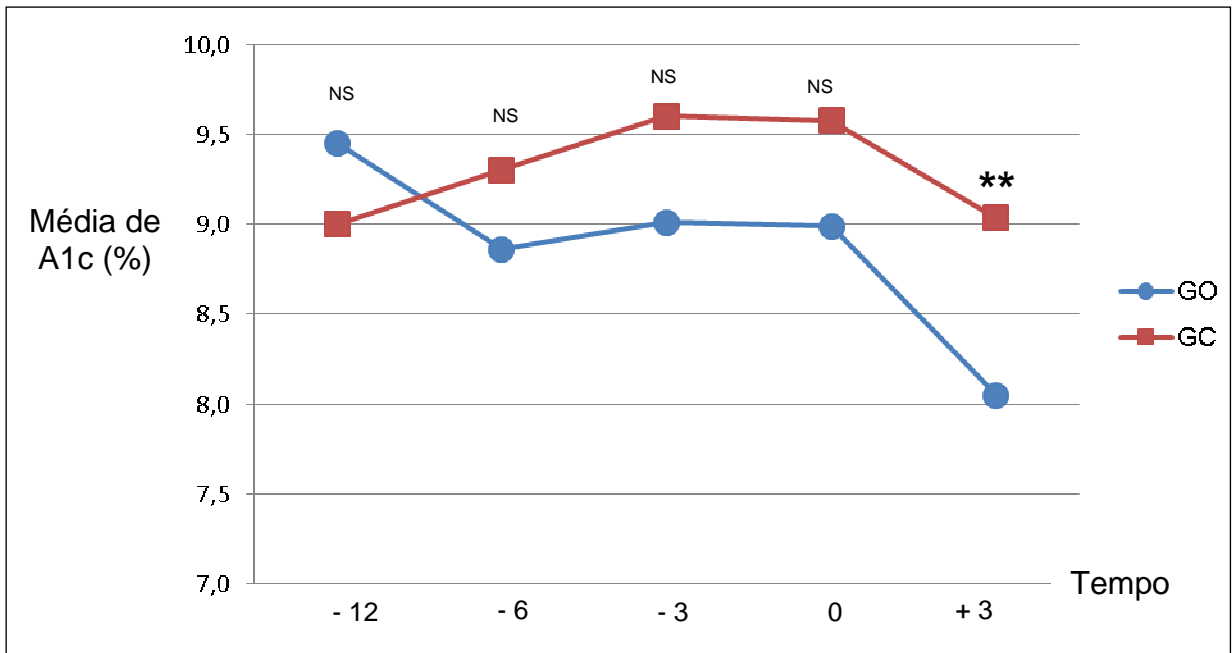
	GC	GO	Valor p**
Pacientes (n)	12	10	
12 meses antes do início do PT	9,0 ± 1,4	9,5 ± 3,4	0,553
6 meses antes do início do PT	9,3 ± 1,3	8,9 ± 2,8	0,313
3 meses antes do início do PT	9,6 ± 1,5	9,0 ± 3,0	0,316
Tempo zero (início do PT)	9,6 ± 1,6	9,0 ± 0,8	0,309
3 meses após início do PT	9,0 ± 1,1	8,1 ± 1,2	0,051

GC, Grupo controle; GO, Grupo Oficina; PT, Período de Tratamento

* Resultados são apresentados como média ± d.p. (%)

** Teste t de Student independente, nível de significância de 0,05

Figura 2 – Evolução comparativa da hemoglobina glicada dos pacientes antes e após entrada no estudo *



** Teste t de Student independente; NS = não-significativo;

** p=0,051

5.3 Medidas das glicemias capilares

Após 12 semanas, não houve diferença significativa na média glicêmica global e nas médias de glicemia capilar pré e pós-prandial entre os grupos (TAB.5). O número médio de aferições de glicemia capilar foi de $11,9 \pm 3,4$ testes por semana no GC e $18,3 \pm 5,5$ testes por semana no GO, sendo esta diferença significativa ($p < 0,003$). A adesão ao programa de AMG após 12 semanas foi de aproximadamente 160/200 medidas de glicemia (proporção média de $0,8 \pm 0,2$) no GC e de aproximadamente 240/200 medidas de glicemia (proporção média de $1,2 \pm 0,4$) no GO, sendo esta diferença também significativa ($p < 0,004$) (TAB.7).

5.4 Doses de insulina

A dose de insulina aumentou de uma média diária de $66,1 \pm 19,0$ para $70,9 \pm 25,5$ UI ($p=0,158$) e de $71,7 \pm 41,2$ para $79,0 \pm 52,0$ UI ($p=0,177$) nos GC e GO, respectivamente (TAB.4). Quando comparadas as doses total, basal e prandial de

insulina entre os grupos ao fim de 12 semanas, não se observou diferença significativa (TAB.7).

5.5 Eventos adversos

Os eventos adversos são apresentados na TAB.7. Não houve episódios de hipoglicemia grave neste estudo. A frequência global de hipoglicemia leve não foi significativamente diferente entre os GC e GO ($8,2 \pm 9,1$ vs $12,8 \pm 13,0$ episódios, $p=0,338$). Não houve ganho de peso corporal do basal em relação ao final do estudo, tanto no GC (de $78,1 \pm 17,4$ para $78,1 \pm 17,8$ Kg, $p=1,00$) quanto no GO (de $71,8 \pm 20,7$ para $70,8 \pm 21,5$ Kg, $p=0,378$), e também não houve diferença significativa entre os dois grupos em termos de mudança de peso corporal após 12 semanas ($p=0,393$).

Tabela 7 – Resultados comparativos entre os grupos após 12 semanas*

	GC	GO	Valor p**
Pacientes (n)	12	10	
AMG (testes/semana)	$11,9 \pm 3,4$	$18,3 \pm 5,5$	0,003
Adesão à AMG (nº glicemias/200)	$0,8 \pm 0,2$	$1,2 \pm 0,4$	0,004
Dose final de insulina (UI/dia)	$70,9 \pm 25,5$	$79,0 \pm 52,0$	0,639
Dose final de insulina (UI/Kg/dia)	$0,9 \pm 0,3$	$1,1 \pm 0,5$	0,427
Dose de insulina basal (UI/dia)	$55,3 \pm 16,6$	$61,2 \pm 34,4$	0,606
Dose de insulina bolus (UI/dia)	$15,6 \pm 13,6$	$17,8 \pm 19,0$	0,754
Hipoglicemias (episódios/período)	$8,2 \pm 9,1$	$12,8 \pm 13,0$	0,338
Hipoglicemias graves (episódios/período)	0	0	
Peso corporal (Kg)	$78,1 \pm 17,8$	$70,8 \pm 21,5$	0,393
IMC (Kg/m^2)	$30,2 \pm 6,2$	$28,0 \pm 6,6$	0,435

GC, Grupo controle; GO, Grupo Oficina; AMG, automonitorização glicêmica; IMC, Índice de Massa Corporal

* Resultados são apresentados como média \pm d.p.

** Teste t de Student independente, nível de significância de 0,05

6 DISCUSSÃO

A prevalência crescente do DM2, concomitante ao envelhecimento da população mundial e ao aumento da obesidade, vem impondo uma sobrecarga cada vez maior aos sistemas de saúde, e em particular aos profissionais de saúde,^(17, 39) e para tentar corrigir este problema e melhorar o estado de saúde dos diabéticos, os programas de educação para a autogestão vêm sendo considerados uma estratégia essencial no tratamento do DM.^(15, 17, 23) Considerando os pacientes com DM2 insulino-requerentes, Norris *et al.* afirmam que o sucesso do manejo em longo prazo é resultado da complexa interação de diferentes fatores, incluindo o modo das terapias com insulina e dietética, a motivação individual e o comportamento de autocuidado, assim como os conhecimentos e habilidades dos pacientes para gerenciarem o próprio tratamento.⁽³⁹⁾

Iniciar e acompanhar terapia insulínica no DM2 demanda bastante tempo e dedicação, em decorrência dos cuidados envolvidos neste processo e da necessidade de titulação de doses, reforçando a importância de que seja criado um regime de tratamento simples, seguro e eficaz que possa ser iniciado e titulado facilmente.⁽²¹⁾ Apesar das diretrizes das sociedades científicas recomendarem a progressão insulínica para melhoria do controle glicêmico e para prevenir ou retardar as complicações relacionadas ao DM, afirma-se que menos pacientes do que seria indicado estão passando por este processo de ajuste e intensificação do tratamento.^(3, 16, 51) Alguns autores sugerem que em tratamentos convencionais conduzidos por médicos, os pacientes permanecem em uso de doses insuficientes de insulina e raramente estas são adequadamente ajustadas visando às metas de terapêuticas.⁽²¹⁾ Sendo assim, qualquer regime de titulação de insulina que possa ser realizado pelos próprios pacientes poderia ser benéfico.

Conforme propõem Khunti *et al.*, capacitar os pacientes a assumir um papel mais ativo na sua terapia através do autoajuste das doses de insulina pode, em várias situações, ser mais eficaz do que a titulação médico-dirigida para alcançar o bom controle glicêmico, e também poderia reduzir a frequência de consultas dos

pacientes, aliviando a sobrecarga nas unidades de saúde.⁽¹⁷⁾ Neste sentido, acreditava-se que um programa de autoajuste das doses de insulina associado à técnica de AMG estruturada em pacientes diabéticos tipo 2 mal controlados e adequadamente instruídos para esta tarefa poderia melhorar o controle glicêmico. O objetivo deste estudo, portanto, foi testar a eficácia, a exequibilidade e a segurança de um programa educacional para a autotitulação da terapia insulínica em indivíduos diabéticos tipo 2 tratados ambulatorialmente.

No presente estudo, os pacientes do GO que receberam treinamento em autoajuste de insulina de acordo com um protocolo específico obtiveram uma redução significativa nos níveis de A1c de $9,0 \pm 0,8\%$, para $8,0 \pm 1,2\%$ ($p < 0,006$) após um período de 12 semanas de tratamento, sendo que este resultado não foi verificado no GC (A1c $9,6 \pm 1,6$ para $9,0\% \pm 1,1\%$, $p = 0,131$). No entanto, quando os dois grupos foram comparados entre si ao fim do mesmo período, não se observou diferença estatisticamente significativa em relação à redução dos níveis de A1c ($p=0,051$). Consideramos, contudo, que este valor *p borderline* poderia indicar uma forte tendência a favor da estratégia de autoajuste de insulina e, ainda, um resultado com significância clínica. Isto é corroborado pela observação de redução da A1c em 90% e 50% dos pacientes do GO e GC, respectivamente, e pelo maior número de indivíduos no GO que atingiram um valor de A1c abaixo de 7,5%, próximo ao alvo terapêutico menor que 7,0%, com níveis estatisticamente significantes (50,0 vs. 8,3%, $p < 0,029$), o que pode ser considerada uma grande resposta terapêutica em curto prazo. Estes resultados sugerem que é possível a utilização de um regime de titulação feito pelos pacientes com resultados positivos sobre o controle glicêmico.

As doses de insulina basal, prandial e total aumentaram em ambos os grupos ao fim de 12 semanas, sendo este aumento maior no GO, mas sem diferença estatística. Considerando a inexistência de diferença significativa nas doses finais de insulina entre os grupos, uma possível explicação para a redução de A1c no GO poderia ser o fato de que os pacientes deste grupo foram ensinados a realizar correções de hiperglicemia com bolus de insulina rápida de acordo com as medidas de glicemia capilar e com base em um fator de sensibilidade, a partir de um esquema de correção individual prescrito pelo investigador. Estes bolus não foram contabilizados

nas doses finais de insulina pois seriam difíceis de quantificar e de se registrar ao longo de 12 semanas. Todos os pacientes do GO, contudo, afirmaram ter feito largo uso destas correções durante o PT, tendo sido este não registro de bolus de correção uma limitação do estudo no que concerne às doses finais de insulina. Resultados similares a estes foram encontrados por Pieber *et al.*, que em seguimento médio de três anos de 205 diabéticos insulino-dependentes, após um programa educacional ambulatorial envolvendo AMG e visando à intensificação do tratamento insulínico, verificaram que a dose diária de insulina permaneceu a mesma durante o período de observação, mas houve melhora significativa da A1c ao fim do seguimento ($8,7 \pm 2,1$ para $7,5 \pm 1,2\%$, $p < 0,001$). Os autores observaram nestes pacientes maior número de aplicações diárias e da quantidade de insulina regular, com significância estatística ($p < 0,001$).⁽⁴²⁾

Poucas publicações que descrevem a relação entre a AMG e o controle glicêmico têm olhado para além da frequência de medidas de glicemia, no sentido de determinar se os pacientes entendem as suas metas glicêmicas e como eles respondem às informações obtidas a partir do monitoramento.^(31, 35, 63) Particularmente para os pacientes que autoajustam suas doses de insulina, a AMG é uma ferramenta essencial para a execução adequada da titulação com base no *feedback* regular fornecido pelas medidas de glicemia.⁽²⁵⁾ De acordo com Davidson, as mudanças no manejo do DM em resposta às excursões glicêmicas devem ser de responsabilidade compartilhada entre pacientes e profissionais de saúde. Estes devem dar suporte continuado para garantir a eficácia da técnica, e os pacientes, por sua vez, precisam saber como, quando e porquê testar a glicemia, conhecer e entender os alvos glicêmicos e quais as atitudes devem ser tomadas em resposta a uma hiper ou hipoglicemia, tais como correções alimentares e modificação de atividades físicas e/ou de medicamentos.⁽¹¹⁾ Para garantir a eficácia da AMG, são imprescindíveis o compromisso do paciente para o autocuidado e aquisição de habilidades para modificar seu tratamento e medicações a partir das informações obtidas, pois caso contrário, o método se torna inútil.^(5, 11)

No presente estudo, o número de testes de glicemia capilar por semana e a adesão ao programa de AMG foram significativamente maiores no GO, sugerindo que os

pacientes deste grupo realmente absorveram e consolidaram as informações das oficinas, de forma a modificar seu comportamento em relação à AMG. Estes pacientes, inclusive, tiveram uma média de medida de glicemias maior do que o que seria esperado para o período (240/200 medidas, com proporção média de $1,2 \pm 0,4$), indicando que muitos deles complementaram as fitas fornecidas pelo investigador com aquelas disponibilizadas pelas suas unidades de saúde. Apesar do tamanho da amostra, esta maior adesão à AMG neste grupo pode ter contribuído para a redução significativa da A1c, embora as médias glicêmicas globais e por horários finais não tenham sido diferentes entre os dois grupos. É possível, conforme proposto por Khunti *et al.* e Karter *et al.*, que o próprio programa educacional tenha dado motivação e empoderamento aos participantes do grupo experimental, propiciando-lhes autoconfiança para maior envolvimento no seu tratamento ao favorecer o desenvolvimento de habilidades de autocuidado eficazes para melhorar o controle metabólico que inexitem na prática convencional e que vão além da capacitação para o autoajuste de insulina.^(17, 31) Alguns autores propõem que a AMG intensificada parece ser um estímulo para mudança comportamental dos pacientes que resulta em melhora do controle glicêmico avaliado pela A1c, mesmo naqueles que não fazem autoajuste de insulina, sendo a informação proporcionada pela glicemias um estímulo para promover mudanças de estilo de vida.^(31, 49) Em estudo de análise de dados, Wang *et al.* detectaram que pacientes diabéticos com maior adesão à AMG tinham melhores habilidades de resolução de problemas, e afirmam que os pacientes precisam aprender a como usar a AMG para fazer modificações comportamentais, além da necessidade de que sejam incorporados o aprendizado de habilidades de autoajuste e de resolução de problemas para se alcançar bom controle glicêmico em associação com esta técnica.⁽⁶⁴⁾

Parkin & Davidson, em artigo de revisão, propõem que a análise do diário de glicemias para obtenção de bons resultados terapêuticos deveria envolver: (a) o estabelecimento de metas glicêmicas pré e pós-prandiais; (b) a obtenção de informações sobre alimentação, administração de medicações e níveis de atividade física e estresses emocionais do paciente; (c) a análise dos dados para identificar o padrão das excursões glicêmicas e os fatores influentes nestas, que indiquem ações corretivas apropriadas e (d) a continuidade da AMG para avaliar o impacto de tais

ações sobre o tratamento.⁽²⁷⁾ Essa estratégia de passos para registrar a AMG em diário e utilizar suas informações foi intensamente discutida com os pacientes do GO durante o programa educacional estendido, e sua aplicação pelos mesmos pode ter repercutido positivamente no controle glicêmico deste grupo.

Um outro ponto a ser discutido diz respeito ao programa de AMG aplicado neste estudo. Nos trabalhos mais recentes desta temática, este programa estruturado para pacientes com DM2 envolveu a realização de glicemias capilares de 7 pontos ao dia por três dias consecutivos.^(16, 47, 48, 62) Entretanto, neste trabalho foi executado um programa de AMG com 5 medidas de glicemia ao dia por três dias consecutivos, pois era necessário que se avaliasse o autoajuste dentro de condições reais para nosso serviço. Considerando os protocolos de dispensação de fitas de glicemia pela SMS, tivemos que individualizar nosso programa de AMG para que o mesmo pudesse ser aplicável fora do protocolo de pesquisa, e mesmo com a redução do número diário de glicemias em relação ao encontrado na literatura, os resultados de melhora do controle glicêmico não foram comprometidos no GO. As diretrizes de AMG ratificam que os serviços devem adaptar os programas estruturados de medidas de glicemia de acordo com a disponibilidade dos insumos e circunstâncias inerentes ao ambiente e ao paciente.⁽⁸⁾

Um dos possíveis eventos adversos de um tratamento insulínico focado no autoajuste seria o aumento de incidência de hipoglicemias. Neste estudo, verificou-se que a melhora na A1c no GO foi alcançada sem aumento significativo na ocorrência de hipoglicemias e sem episódios de hipoglicemia grave. Khunti *et al.* propõem que qualquer programa de autogestão do DM em que os pacientes são instruídos a titular sua própria insulina deve fornecer uma educação adequada para prevenir e tratar episódios de hiperglicemia ou hipoglicemia, sendo esta a preocupação-chave de segurança nos regimes de autoajuste.⁽¹⁷⁾ Tais questões relativas à segurança foram abordadas durante as oficinas do GO e faziam parte do conteúdo da apostila que estes pacientes receberam. Além disso, não foi verificado aumento do peso corporal em ambos os grupos, que também seria uma preocupação a cerca do aumento de doses de insulina, considerando seu efeito anabólico.

Este estudo apresenta um esquema simples de autoajuste de insulina associado a um programa estruturado de AMG diferenciado, com correções de hiperglicemia e tratamento de hipoglicemias para pacientes com DM2, e poucos trabalhos referentes a este assunto são descritos na literatura, especialmente quando se consideram pacientes já em terapia insulínica e em uso de insulina NPH. Tais estudos, ainda, apresentam desenhos e metodologias distintos, geralmente enfocando os ajustes de insulina basal e nem sempre com autonomia total do paciente, de forma a não permitir uma conclusão elucidativa sobre a estratégia de autoajuste.

Em um dos estudos pioneiros, de 1990, e corroborando os achados aqui apresentados, Floyd *et al.* avaliaram de forma randomizada e controlada uma estratégia de autoajuste de insulina por um algoritmo baseado na glicemia de jejum. Após seis meses de seguimento, os autores observaram que no grupo experimental (n=26) os pacientes tiveram maior adesão à AMG e ajustaram as doses de insulina com maior frequência que no grupo controle (n=27), com significância estatística. Além disso, os níveis de A1c melhoraram em 68% dos pacientes do grupo experimental e em 44% dos do grupo controle, considerando os valores de referência para a época, sem aumento na frequência de hipoglicemias graves ou diferença estatística no ganho de peso.⁽³⁶⁾

Em estudo transversal de 2001, ao investigarem a prática de AMG através de questionário aplicado a 2.855 pacientes com DM2, Franciosi *et al.* evidenciaram que aqueles capazes de ajustar suas doses de insulina e fazendo AMG mais de uma vez ao dia tinham níveis significativamente menores de A1c do que aqueles que não ajustavam suas doses (p=0,015). A natureza transversal do estudo, no entanto, não permitia nenhuma inferência causal para tal associação.⁽⁶⁵⁾ Já Davies *et al.* demonstraram que um esquema de titulação de dose de insulina glargina autoconduzido por pacientes diabéticos tipo 2 (n=2.273) mostrou melhores resultados na redução de A1c (p < 0,001) em relação ao esquema de titulação conduzido pelo médico em outros pacientes (n=2.315) pelo período de 24 semanas, sem diferença significativa na ocorrência de hipoglicemias graves.⁽²¹⁾

Em 2008, Chen *et al.* publicaram estudo prospectivo, randomizado, com 24 semanas de duração, em que compararam dois programas de autoajuste de dose de insulina basal noturna em 78 pacientes com DM2 mal controlados após um programa educacional de quatro semanas, sendo os ajustes em um dos programas realizado apenas pelos pacientes e no outro realizado pelos pacientes e supervisionado pelos investigadores. Os autores verificaram melhora das médias glicêmicas global e A1c e aumento da dose de insulina em ambos os grupos, sendo tais melhoras mais pronunciadas no programa em que houve supervisão pelos investigadores, com significância estatística. Maior proporção de pacientes alcançaram as metas glicêmicas preconizadas e níveis de A1c < 7,0% no programa supervisionado e não houve diferença estatística na ocorrência de hipoglicemias entre os dois grupos.⁽²⁰⁾

Por fim, em um estudo transversal recente para investigar a hipótese de que o autoajuste de insulina melhoraria o controle metabólico, Beluchin *et al.* avaliaram 300 pacientes ambulatoriais com DM2 tratados com insulina e observaram que dois terços dos pacientes que se submeteram a treinamento para o automanejo praticavam ajuste de suas doses. No entanto, não houve diferença significativa em relação à A1c entre pacientes com e sem autoajuste, sendo observada fraca associação entre os ajustes de dose de insulina e a A1c (cada autoajuste da dose de insulina foi associado a uma redução de 0,016% na dosagem da A1c, $p < 0,004$). Para prova definitiva destes resultados, os autores sugerem a realização de estudo randomizado e controlado.⁽⁶⁶⁾

Desta forma, os achados deste trabalho são contemporâneos e podem ter implicações importantes para o planejamento de programas educacionais para o cuidado dos pacientes diabéticos. Entretanto, algumas limitações devem ser evidenciadas. A maior delas é representada pelo pequeno tamanho da amostra final para comparação dos grupos, o que conferiu uma força de 70% ao estudo. Uma amostra maior aumentaria o poder do trabalho e poderia evidenciar uma diferença significativa entre a estratégia de autoajuste e o tratamento convencional, favorecendo a difusão do programa educacional.

A seleção de uma população ambulatorial em um centro médico-acadêmico especializado é outra limitação, e deve ser considerado se ou até que ponto estes

resultados seriam aplicáveis a outras populações de pacientes. Alguns autores questionam se um estudo randomizado controlado de modelo tradicional, alocando de forma não-cega pacientes para um grupo controle e outro intervenção em um mesmo centro investigacional, com a mesma equipe de saúde, seria o melhor modelo para avaliar desfechos ligados a mudanças comportamentais, como a AMG e o autoajuste de insulina.^(16, 29, 67) Tem-se sugerido que a randomização em *cluster* evitaria tal efeito de contaminação intra-estudo, com resultados mais fidedignos.⁽⁸⁾

Um outro possível efeito de contaminação a ser também destacado foi a inviabilidade de se cegarem os participantes, e a ciência do grupo de intervenção em que os pacientes foram incluídos pode ter contribuído para o efeito do estudo (efeito Hawthorne). Assim como a maioria dos estudos similares, comparamos uma intervenção educacional mais específica e intensiva com um programa básico, pois é geralmente considerado antiético randomizar um grupo para não receber nenhuma educação, o que pode ter minimizado os efeitos medidos da intervenção.^(24, 39)

Apesar dos resultados positivos, este estudo teve curta duração, com seguimento de apenas 12 semanas. Argumenta-se que um programa educacional isolado raramente é suficiente para sustentar a mudança de comportamento, devendo haver apoio contínuo dos profissionais de saúde para que os ganhos alcançados através da educação se sustentem em longo prazo.⁽¹⁷⁾

Atualmente, a maioria dos pacientes com DM2 são tipicamente seguidos em consultas a intervalos de três meses, o que parece se associar ao fato de a A1c refletir o controle glicêmico trimestral, além de atender a uma necessidade de minimizar custos e de conveniência.^(4, 16) Ainda, aqueles pacientes requerendo terapia insulínica têm as suas doses tituladas pelos médicos, o que pode ser um processo demorado e dispendioso, e as evidências sugerem que ele pode não proporcionar a gestão ótima da glicemia dos pacientes como desejado.⁽¹⁷⁾ Este estudo propõe uma otimização do tratamento dos pacientes diabéticos tipo 2, permitindo-lhes participar com segurança e eficácia na gestão do seu tratamento com a titulação de insulina realizada pelos próprios, potencialmente melhorando o seu controle glicêmico e reduzindo a carga sobre os profissionais de saúde. Além disso, estes resultados trazem uma nova dinâmica ao tratamento de pacientes

idosos e de meia-idade e com doença de longa duração, ao mostrar que mesmo este perfil de pacientes pode se beneficiar da participação em oficinas de educação que ensinam habilidades de autocuidado avançadas e que possivelmente teriam aplicabilidade e aceitação por causa de sua simplicidade e baixo custo. Ainda, dada a importância da AMG para o cuidado do DM e conforme sugerido por Goldstein *et al.*, as entidades governamentais em todas as suas esferas dever-se-iam esforçar para tornar esta ferramenta prontamente acessível e disponível para todos os diabéticos que a requeiram, desde que bem aplicada para otimizar o controle da glicemia.⁽³⁰⁾

Novos estudos prospectivos, randomizados e controlados, que definitivamente avaliem a eficácia de programas educacionais com foco em autoajuste de insulina para pacientes diabéticos tipo 2 e com maior número de pacientes são necessários para corroborar nossos resultados.

7 CONCLUSÃO

Os achados do presente estudo mostram que um programa educacional para autoajuste de insulina com um algoritmo prático de titulação de doses associado a um programa estruturado de AMG diferenciado reduziu significativamente a A1c em pacientes diabéticos tipo 2 em um seguimento de 12 semanas, sem aumento na incidência de hipoglicemias e do peso corporal, além de estimular a adesão ao automonitoramento.

Esta estratégia pode favorecer o alcance das metas glicêmicas de pacientes diabéticos tipo 2 insulinizados e mal controlados, tornando-os autônomos para o autogerenciamento nos intervalos prolongados entre as consultas nos serviços de saúde.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Sociedade Brasileira de Diabetes. **Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2013-2014**. São Paulo (Brasil): AC Farmacêutica; 2014.
2. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes. **Diabetes Care**. 2014 Jan;37 Suppl 1:S14-80.
3. Nathan DM, Buse JB, Davidson MB, Ferrannini E, Holman RR, Sherwin R, *et al*. Medical management of hyperglycemia in type 2 diabetes: a consensus algorithm for the initiation and adjustment of therapy. A consensus statement of the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. **Diabetes Care**. 2009 Jan;32(1):193-203.
4. International Diabetes Federation. Global guidelines for type 2 diabetes. [base de dados na internet]. 2012 - [acesso em 21 Dez 2013]. Disponível em: www.idf.org.
5. Portaria Nº 2.583 de 10 de outubro de 2007. - Define elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei nº 11.347, de 2006, aos usuários portadores de diabetes mellitus.
6. Deliberação CIB-SUS/MG Nº 1.392, de 20 de fevereiro de 2013. – Pactua no âmbito do Estado de Minas Gerais o financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica a ser realizado no SUS/MG e dá outras providências.
7. Protocolo da Secretaria Municipal de Saúde e Gerência de Atenção à Saúde do Adulto e do Idoso - Programa de Diabetes, Medicamentos e Insumos fornecidos em Belo Horizonte, MG. 2012.
8. International Diabetes Federation Clinical Guidelines Taskforce; SMBG International Working Group. Guidelines on self-monitoring of blood glucose in non-insulin-treated type 2 diabetes [base de dados na internet]. 2009 - [acesso em 26 Out 2013]. Disponível em: www.idf.org.
9. Ceriello A, Barkai L, Christiansen JS, Czupryniak L, Gomis R, Harno K, *et al*. Diabetes as a case study of chronic disease management with a personalized approach: the role of a structured feedback loop. **Diabetes research and clinical practice**. 2012 Oct;98(1):5-10.
10. Boutati EI, Raptis SA. Self-monitoring of blood glucose as part of the integral care of type 2 diabetes. **Diabetes Care**. 2009 Nov;32 Suppl 2:S205-10.
11. Davidson J. Strategies for improving glycemic control: effective use of glucose monitoring. **Am J Med**. 2005 Sep;118 Suppl 9A:27S-32S.
12. Dailey G. Assessing glycemic control with self-monitoring of blood glucose and hemoglobin A(1c) measurements. **Mayo Clinic Proc**. 2007 Feb;82(2):229-35.
13. Cobden DS, Niessen LW, Barr CE, Rutten FF, Redekop WK. Relationships among self-management, patient perceptions of care, and health economic outcomes for decision-making and clinical practice in type 2 diabetes. **Value Health**. 2010 Jan-Feb;13(1):138-47.
14. Korhonen T, Huttunen JK, Aro A, Hentinen M, Ihalainen O, Majander H, *et al*. A controlled trial on the effects of patient education in the treatment of insulin-dependent diabetes. **Diabetes Care**. 1983 May-Jun;6(3):256-61.
15. Mendes AB, Fittipaldi JA, Neves RC, Chacra AR, Moreira ED, Jr. Prevalence and correlates of inadequate glycaemic control: results from a nationwide survey in 6,671 adults with diabetes in Brazil. **Acta Diabetol**. 2010 Jun;47(2):137-45.

16. Pimazoni-Netto A, Rodbard D, Zanella MT, on behalf of the Diabetes Education and Control Group. Rapid improvement of glycemic control in type 2 diabetes using weekly intensive multifactorial interventions: structured glucose monitoring, patient education, and adjustment of therapy-a randomized controlled trial. **Diabetes Technol Ther.** 2011 Oct;13(10):997-1004.
17. Khunti K, Davies MJ, Kalra S. Self-titration of insulin in the management of people with type 2 diabetes: a practical solution to improve management in primary care. **Diabetes Obes Metab.** 2013 Aug;15(8):690-700.
18. Moses CR, Seshiah V, Sahay BK, Kumar A, Asirvatham AJ, Balaji V, *et al.* Baseline results indicate poor glycemic control and delay in initiation and optimization of insulin therapy: results from the improving management practices and clinical outcomes in type 2 diabetes study. **Indian J Endocrinol Metab.** 2012 Dec;16 Suppl 2:S432-3.
19. Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais. Censo dos Portadores de Diabetes Insulinodependentes do Estado de Minas Gerais. 2009.
20. Chen HS, Wu TE, Jap TS, Lin SH, Hsiao LC, Lin HD. Improvement of glycaemia control in subjects with type 2 diabetes by self-monitoring of blood glucose: comparison of two management programs adjusting bedtime insulin dosage. **Diabetes Obes Metab.** 2008 Jan;10(1):34-40.
21. Davies M, Storms F, Shutler S, Bianchi-Biscay M, Gomis R, At.Lantus Study Group. Improvement of glycemic control in subjects with poorly controlled type 2 diabetes: comparison of two treatment algorithms using insulin glargine. **Diabetes Care.** 2005 Jun;28(6):1282-8.
22. Bergenstal RM, Gavin JR, on behalf of the Global Consensus Conference on Glucose Monitoring Panel. The role of self-monitoring of blood glucose in the care of people with diabetes: report of a global consensus conference. **Am J Med.** 2005 Sep;118 Suppl 9A:1S-6S.
23. Roblin DW, Ntekop E, Becker ER. Improved intermediate clinical outcomes from participation in a diabetes health education program. **J Ambul Care Manage.** 2007 Jan-Mar;30(1):64-73.
24. Skeie S, Kristensen GB, Carlsen S, Sandberg S. Self-monitoring of blood glucose in type 1 diabetes patients with insufficient metabolic control: focused self-monitoring of blood glucose intervention can lower glycated hemoglobin A1C. **J Diabetes Sci Technol.** 2009 Jan;3(1):83-8.
25. Owens D, Barnett AH, Pickup J, Kerr D, Bushby P, Hicks D, *et al.* Blood glucose self-monitoring in type 1 and type 2 diabetes: reaching a multidisciplinary consensus. **Diabetes Prim Care.** 2004;6:8-16.
26. Renard E. Monitoring glycemic control: the importance of self-monitoring of blood glucose. **Am J Med.** 2005 Sep;118 Suppl 9A:12S-9S.
27. Parkin CG, Davidson JA. Value of self-monitoring blood glucose pattern analysis in improving diabetes outcomes. **J Diabetes Sci Technol.** 2009 May;3(3):500-8.
28. Szymborska-Kajaneck A, Psurek A, Hese R, Strojek K. Self-monitoring of blood glucose in treatment of type 2 diabetes. **Diabetes Res Clin Pract.** 2009 Dec;86 Suppl 1:S49-52.
29. Parkin CG, Buskirk A, Hinnen DA, Axel-Schweitzer M. Results that matter: structured vs. unstructured self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes. **Diabetes Res Clin Pract.** 2012 Jul;97(1):6-15.
30. Goldstein DE, Little RR, Lorenz RA, Malone JI, Nathan DM, Peterson CM, *et al.* Tests of glycemia in diabetes. **Diabetes Care.** 2004 Jan;27 Suppl 1:S91-3.

31. Karter AJ, Ackerson LM, Darbinian JA, D'Agostino RB, Jr., Ferrara A, Liu J, *et al.* Self-monitoring of blood glucose levels and glycemic control: the Northern California Kaiser Permanente Diabetes registry. **Am J Med.** 2001 Jul;111(1):1-9.
32. Nathan DM, McKittrick C, Larkin M, Schaffran R, Singer DE. Glycemic control in diabetes mellitus: have changes in therapy made a difference? **Am J Med.** 1996 Feb;100(2):157-63.
33. Choleau C, Albisser AM, Bar-Hen A, Bihan H, Campinos C, Gherbi Z, *et al.* A novel method for assessing insulin dose adjustments by patients with diabetes. **J Diabetes Sci Technol.** 2007 Jan;1(1):3-7.
34. Tengblad A, Grodzinsky E, Lindstrom K, Molstad S, Borgquist L, Ostgren CJ. Self-monitoring of blood glucose and glycaemic control in type 2 diabetes. **Scan J Prim Health Care.** 2007 Sep;25(3):140-6.
35. Bjorsness DK, Krezowski PA, Harwell TS, McDowall JM, Butcher MK, Helgeson SD, *et al.* Self-blood glucose monitoring practices: do patients know and act on their target? **Diabetes Care.** 2003 Dec;26(12):3353-4.
36. Floyd JC, Jr., Funnell MM, Kazi I, Templeton C. Feasibility of adjustment of insulin dose by insulin-requiring type II diabetic patients. **Diabetes Care.** 1990 Apr;13(4):386-92.
37. Reach G, Zerrouki A, Leclercq D, d'Ivernois JF. Adjusting insulin doses: from knowledge to decision. **Patient Educ Couns.** 2005 Jan;56(1):98-103.
38. Rubin RR, Peyrot M, Saudek CD. Effect of diabetes education on self-care, metabolic control, and emotional well-being. **Diabetes Care.** 1989 Nov-Dec;12(10):673-9.
39. Norris SL, Engelgau MM, Narayan KM. Effectiveness of self-management training in type 2 diabetes: a systematic review of randomized controlled trials. **Diabetes Care.** 2001 Mar;24(3):561-87.
40. Schwedes U, Siebolds M, Mertes G, for the SMBG Study Group. Meal-related structured self-monitoring of blood glucose: effect on diabetes control in non-insulin-treated type 2 diabetic patients. **Diabetes Care.** 2002 Nov;25(11):1928-32.
41. Muhlhauser I, Bruckner I, Berger M, Cheta D, Jorgens V, Ionescu-Tirgoviste C, *et al.* Evaluation of an intensified insulin treatment and teaching programme as routine management of type 1 (insulin-dependent) diabetes. The Bucharest-Dusseldorf Study. **Diabetologia.** 1987 Sep;30(9):681-90.
42. Pieber TR, Brunner GA, Schnedl WJ, Schattenberg S, Kaufmann P, Krejs GJ. Evaluation of a structured outpatient group education program for intensive insulin therapy. **Diabetes Care.** 1995 May;18(5):625-30.
43. Poolsup N, Suksomboon N, Jiamsathit W. Systematic review of the benefits of self-monitoring of blood glucose on glycemic control in type 2 diabetes patients. **Diabetes Technol Ther.** 2008;10 Suppl 1:S51-66.
44. Farmer AJ, Wade AN, French DP, Simon J, Yudkin P, Gray A, *et al.* Blood glucose self-monitoring in type 2 diabetes: a randomised controlled trial. **Health Technology Assess.** 2009 Feb;13(15):iii-iv, ix-xi, 1-50.
45. Lalic N, Tankova T, Nourredine M, Parkin C, Schweppe U, Amann-Zalan I. Value and utility of structured self-monitoring of blood glucose in real world clinical practice: findings from a multinational observational study. **Diabetes Technol Ther.** 2012 Apr;14(4):338-43.
46. Polonsky W, Fisher L, Schikman C, Hinnen D, Parkin C, Jelsovsky Z, *et al.* The value of episodic, intensive blood glucose monitoring in non-insulin treated persons with Type 2 Diabetes: design of

- the Structured Testing Program (STeP) study, a cluster-randomised, clinical trial. **BMC Fam Pract.** 2010;18:11-37.
47. Polonsky WH, Fisher L, Schikman CH, Hinnen DA, Parkin CG, Jelsovsky Z, *et al.* A structured self-monitoring of blood glucose approach in type 2 diabetes encourages more frequent, intensive, and effective physician interventions: results from the STeP study. **Diabetes Technol Ther.** 2011 Aug;13(8):797-802.
 48. Polonsky WH, Fisher L, Schikman CH, Hinnen DA, Parkin CG, Jelsovsky Z, *et al.* Structured self-monitoring of blood glucose significantly reduces A1C levels in poorly controlled, noninsulin-treated type 2 diabetes: results from the Structured Testing Program study. **Diabetes Care.** 2011 Feb;34(2):262-7.
 49. Murata GH, Shah JH, Hoffman RM, Wendel CS, Adam KD, Solvas PA, *et al.* Intensified blood glucose monitoring improves glycemic control in stable, insulin-treated veterans with type 2 diabetes: the Diabetes Outcomes in Veterans Study (DOVES). **Diabetes Care.** 2003 Jun;26(6):1759-63.
 50. Jansen JP. Self-monitoring of glucose in type 2 diabetes mellitus: a Bayesian meta-analysis of direct and indirect comparisons. **Curr Med Res Opin.** 2006 Apr;22(4):671-81.
 51. Polinski JM, Smith BF, Curtis BH, Seeger JD, Choudhry NK, Connolly JG, *et al.* Barriers to insulin progression among patients with type 2 diabetes: a systematic review. **Diabetes Educ.** 2013 Jan-Feb;39(1):53-65.
 52. Rubin RR, Peyrot M, Saudek CD. Differential effect of diabetes education on self-regulation and life-style behaviors. **Diabetes Care.** 1991 Apr;14(4):335-8.
 53. Kennedy L, Herman WH, Strange P, Harris A, Goal A1c Team. Impact of active versus usual algorithmic titration of basal insulin and point-of-care versus laboratory measurement of HbA1c on glycemic control in patients with type 2 diabetes: the Glycemic Optimization with Algorithms and Labs at Point of Care (GOAL A1C) trial. **Diabetes Care.** 2006 Jan;29(1):1-8.
 54. Meneghini L, Koenen C, Weng W, Selam JL. The usage of a simplified self-titration dosing guideline (303 Algorithm) for insulin detemir in patients with type 2 diabetes: results of the randomized, controlled PREDICTIVE 303 study. **Diabetes Obes Metab.** 2007 Nov;9(6):902-13.
 55. Oyer DS, Shepherd MD, Coulter FC, Bhargava A, Brett J, Chu PL, *et al.* A(1c) control in a primary care setting: self-titrating an insulin analog pre-mix (INITIATEplus trial). **Am J Med.** 2009 Nov;122(11):1043-9.
 56. Blonde L, Merilainen M, Karwe V, Raskin P, Titrate Study Group. Patient-directed titration for achieving glycaemic goals using a once-daily basal insulin analogue: an assessment of two different fasting plasma glucose targets - the TITRATE study. **Diabetes Obes Metab.** 2009 Jun;11(6):623-31.
 57. Ligthelm RJ. Self-titration of biphasic insulin aspart 30/70 improves glycaemic control and allows easy intensification in a Dutch clinical practice. **Prim Care Diabetes.** 2009 May;3(2):97-102.
 58. Barnett A. Dosing of insulin glargine in the treatment of type 2 diabetes. **Clin Ther.** 2007 Jun;29(6):987-99.
 59. Riddle MC, Rosenstock J, Gerich J, Insulin Glargine Study I. The treat-to-target trial: randomized addition of glargine or human NPH insulin to oral therapy of type 2 diabetic patients. **Diabetes Care.** 2003 Nov;26(11):3080-6.
 60. Valensi P, Benroubi M, Borzi V, Gumprecht J, Kawamori R, Shaban J, *et al.* Initiating insulin therapy with, or switching existing insulin therapy to, biphasic insulin aspart 30/70 (NovoMix 30) in

routine care: safety and effectiveness in patients with type 2 diabetes in the IMPROVE observational study. **Int J Clin Pract.** 2009 Mar;63(3):522-31.

61. Harris SB, Yale JF, Berard L, Stewart J, Abbaszadeh B, Webster-Bogaert S, *et al.* Does a patient-managed insulin intensification strategy with insulin glargine and insulin glulisine provide similar glycemic control as a physician-managed strategy? Results of the START (Self-Titration with Apidra(R) to Reach Target) Study - A randomized non-inferiority trial. **Diabetes Care.** 2014 Mar; 37(3):604-10.
62. Khamseh ME, Ansari M, Malek M, Shafiee G, Baradaran H. Effects of a structured self-monitoring of blood glucose method on patient self-management behavior and metabolic outcomes in type 2 diabetes mellitus. **J Diabetes Sci Technol.** 2011 Mar;5(2):388-93.
63. Patrick AW, Gill GV, MacFarlane IA, Cullen A, Power E, Wallymahmed M. Home glucose monitoring in type 2 diabetes: is it a waste of time? **Diabet Med.** 1994 Jan-Feb;11(1):62-5.
64. Wang J, Zgibor J, Matthews JT, Charron-Prochownik D, Sereika SM, Siminerio L. Self-monitoring of blood glucose is associated with problem-solving skills in hyperglycemia and hypoglycemia. **Diabetes Educ.** 2012 Mar-Apr;38(2):207-18.
65. Franciosi M, Pellegrini F, De Berardis G, Belfiglio M, Cavaliere D, Di Nardo B, *et al.* The impact of blood glucose self-monitoring on metabolic control and quality of life in type 2 diabetic patients: an urgent need for better educational strategies. **Diabetes Care.** 2001 Nov;24(11):1870-7.
66. Beluchin E, Baz L, Muller N, Lehmann T, Kloos C, Wolf G, *et al.* Frequency of self-adjustment of insulin dose and metabolic control in Type 2 diabetes - is there an association? **Diabet Med.** 2013 Mar;30(3):e91-4.
67. Glasgow RE. What types of evidence are most needed to advance behavioral medicine? **Ann Behav Med.** 2008 Feb;35(1):19-25.

APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TÍTULO DO ESTUDO:

AVALIAÇÃO DA EFETIVIDADE DA CAPACITAÇÃO DE PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 2 PARA O AUTOAJUSTE AMBULATORIAL DAS DOSES DE INSULINA

Investigadores: Pesquisador - Daniel Dutra Romualdo Silva
 Orientadora - Dra. Adriana Bosco

CONVITE À PARTICIPAÇÃO:

Você está sendo convidado a participar de um estudo com pacientes diabéticos tipo 2 em uso de aplicações de insulina a ser realizado no Ambulatório de Diabetes Tipo 2 do Centro Metropolitano de Especialidades Médicas.

Este estudo está sendo conduzido pelos médicos Daniel Dutra Romualdo-Silva e Adriana Bosco, vinculados ao Instituto de Ensino e Pesquisa da Santa Casa de Belo Horizonte, e irá avaliar os efeitos de um programa de educação para pacientes diabéticos associado à realização das medidas de glicemia capilar para capacitar tais pacientes para fazerem autoajustes das suas doses de insulina em nível domiciliar e, assim, avaliar o resultado desta estratégia sobre o controle da glicose sanguínea.

PORQUE O ESTUDO ESTÁ SENDO REALIZADO?

Este estudo está sendo realizado por que é sabido que pacientes diabéticos tipo 2 em tratamento com insulina têm dificuldade de acesso a consultas no serviço de saúde do SUS – Sistema Único de Saúde - com a frequência necessária para ajuste das doses de insulina.

Da mesma forma, nas consultas médicas, nem sempre as informações sobre o tratamento com a insulina e sobre a realização das medidas de glicemia são transmitidas aos pacientes e reforçadas para o seu uso no dia-a-dia pelos pacientes.

Nosso objetivo é propor um programa de educação para o autoajuste das doses de insulina na forma de oficinas (aulas) para pacientes com Diabetes Tipo 2 em uso de insulina em tratamento ambulatorial para melhorar a compreensão e o

domínio destes pacientes sobre seu próprio tratamento e capacitá-los para fazerem eles mesmos modificações nas doses de insulina de acordo com as medidas de glicemia capilar e as instruções recebidas, avaliando o efeito na melhora do controle do diabetes.

Com esta capacitação, pretendemos reduzir a dependência do paciente em relação ao médico no ajuste do seu tratamento, permitindo que o próprio paciente possa interpretar adequadamente as medidas de glicemia feitas no glicosímetro na própria casa e, assim, fazer mudanças nas suas doses de insulina após receber instruções para isto, de modo trazer mais benefícios sobre o controle da glicemia e mais independência para o paciente.

QUE PERFIL DE PACIENTE ESTÁ SENDO CONVIDADO A PARTICIPAR NO ESTUDO?

Neste estudo, serão incluídos pacientes com diabetes tipo 2, em tratamento com insulina em duas ou mais aplicações diárias, alfabetizados (que saibam ler), independentes, moradores da região metropolitana de Belo Horizonte, que tenham glicosímetro (aparelho medidor de glicemia) e fornecimento regular de fitas de glicemia pelo posto de saúde, além de disponibilidade de comparecer ao ambulatório de Diabetes Tipo 2 do Centro de Especialidades para os encontros educacionais programados para a pesquisa (semanalmente, pelo período de duas ou seis semanas).

QUAIS OS PROCEDIMENTOS SERÃO REALIZADOS?

Ao optar pela participação neste estudo, você será caracterizado de acordo com a sua idade, sexo, índice de massa corporal (IMC ou relação do peso para a altura), dose total diária de insulina e exames de hemoglobina glicada, feita para avaliar o controle do diabetes.

A seguir, você será sorteado para participar em um de dois grupos de pesquisa, conforme descrito abaixo:

- 1) O primeiro grupo, denominado Grupo Oficina, irá participar de uma programação de encontros, chamados Oficinas de Educação, que serão realizados no Centro Metropolitano de Especialidades Médicas (CEM) Dario de Paiva Tavares, em Belo Horizonte. Estes encontros serão

realizados a cada semana e terão 60 minutos de duração, sendo coordenados pelo médico pesquisador. Será realizado um total de seis encontros no período de seis semanas, em grupos com no máximo dez pessoas, e neles os pacientes receberão informações sobre o diabetes mellitus tipo 2, aplicação e tipos de insulina, realização de glicemias capilares domiciliar (como, quando e por quê medir a glicose), correção de hiperglicemias (glicemias elevadas), tratamento de hipoglicemias (glicemias baixas) e ajuste das doses de insulina. Os pacientes receberão ensinamentos de como poderão eles mesmos fazer modificações nas suas doses de insulina de acordo com o resultado das suas glicemias na sua própria casa, sem que tenham que fazer a consulta com o médico. A cada encontro, será fornecida uma folha com o resumo das orientações dadas naquela oficina e ao final da programação, os pacientes terão em conjunto as orientações de todo o programa de educação na forma de uma apostila.

- 2) O segundo grupo, denominado Grupo Controle, será composto de pacientes que frequentarão as oficinas de Educação apenas para receber informações sobre o diabetes mellitus tipo 2, aplicação e tipos de insulina, realização de glicemias capilares domiciliar (como, quando e por quê medir a glicose). Neste grupo, os pacientes não participarão das oficinas de autoajuste das doses de insulina e irão manter o tratamento e uso das medicações conforme recomendado pelo seu médico.

Após o período das oficinas a serem ministradas para os dois grupos, conforme descrito acima, todos os pacientes iniciarão o Período de Tratamento. Neste período, com duração de três meses, os pacientes de cada grupo serão orientados a seguirem, em regime ambulatorial (em casa), as orientações recebidas para o tratamento pelos médicos assistentes. No caso do Grupo Oficina, os pacientes deverão, ainda, aplicar as informações aprendidas nas oficinas de autoajuste.

Além disso, os pacientes dos dois grupos serão instruídos a realizarem medidas de glicemia capilar regularmente e registrá-las num diário de glicemias, de acordo com o recomendado nas aulas de monitorização de glicemia.

Ao final deste período de tratamento, os pacientes dos dois grupos serão reavaliados e comparados pelo médico pesquisador. Serão analisados os registros dos aparelhos de glicemia e diários com as anotações das glicoses para avaliação das médias de glicemia e da ocorrência de hipoglicemias no período. Além disso, será feita a contabilização da dose total diária de insulina dos pacientes de ambos os grupos ao fim do período.

Será feita a coleta de uma amostra de sangue para dosagem de hemoglobina glicada antes e após o período de tratamento, no total de duas coletas, que serão realizadas no próprio laboratório do CEM e serão analisadas pelo pesquisador.

Além disso, os participantes do Grupo Oficina serão submetidos à aplicação de um questionário, chamado Questionário de Conhecimentos e Atitudes, antes do início das aulas das oficinas de educação e após o fim do período de tratamento. O objetivo deste questionário é avaliar se houve melhora destes pacientes nos seus conhecimentos sobre o diabetes e o autoajuste de insulina e como isto trouxe impacto para o dia-a-dia do tratamento.

QUAIS SÃO OS BENEFÍCIOS DO ESTUDO?

Trata-se de um estudo que buscará permitir ao paciente diabético tipo 2 em uso de insulina que o mesmo possa aprender a avaliar os resultados das suas glicemias na sua própria casa e fazer correções nestas glicemias e ajustes nas doses de insulina de modo a otimizar a cada semana o seu tratamento com insulina. Este aprendizado irá melhorar a compreensão e o domínio deste paciente sobre seu próprio tratamento e, assim, reduzir a dependência do paciente em relação ao médico no ajuste do seu tratamento no dia-a-dia.

O objetivo final do estudo é avaliar se os pacientes que fizeram o programa de educação e aprenderam a fazer o autoajuste das insulinas terão melhores resultados sobre o controle da glicemia em relação aos outros pacientes que receberam o tratamento padrão.

A idéia final é que a criação de um sistema para capacitação de autoajuste de insulina para os pacientes diabéticos tipo 2 irá melhorar o tratamento dos pacientes

no ambulatório de Diabetes Tipo 2 do CEM e poderá ser difundido para outros serviços.

QUAIS SÃO OS BENEFÍCIOS PARA O PACIENTE?

Caso você seja sorteado para o Grupo Controle e participe do programa de aulas de monitorização, o benefício para você poderá ser o de aprender a monitorizar as suas glicemias e obter mais informações sobre o diabetes.

Caso você seja sorteado para o Grupo Oficina e participe do programa de aulas de educação, o benefício para você poderá ser o de aprender a ajustar o seu próprio tratamento, corrigir as hiperglicemias no seu dia-a-dia e tratar as hipoglicemias, melhorando o controle do seu diabetes e tornando-se mais independente no manejo da sua própria doença.

QUAIS SÃO OS PREJUÍZOS PARA O PACIENTE?

Não são esperados prejuízos para os pacientes. Aquele paciente que for sorteado para o Grupo Controle, mesmo que não participe do programa completo de aulas, não deixará de ser tratado, pois deverá seguir as orientações dadas pelo médico para a melhora do controle do seu diabetes e terá supervisão do médico pesquisador.

QUAIS SÃO OS RISCOS POTENCIAIS OU DESCONFORTOS DO ESTUDO?

O desconforto previsto neste estudo será o proporcionado pelas picadas nos dedos decorrentes da realização das glicemias capilares, as quais serão realizadas de forma regular pelos pacientes incluídos nos dois grupos.

Além disso, haverá o desconforto provocado pela coleta de sangue a ser realizada em duas ocasiões para a dosagem da hemoglobina glicada. Esta coleta é simples e, além da dor e risco de hematoma no local da punção, não traz maiores riscos para o paciente. Todos os cuidados serão tomados para que este desconforto seja o menor possível.

A realização do autoajuste das doses de insulina e das correções de glicemia apresenta o risco de desencadear sintomas de hipoglicemia como sudorese, tremores, fraqueza, fome e raramente convulsão, os quais deverão ser imediatamente tratados assim que detectados. Estas orientações para detecção e

tratamento da hipoglicemia serão dadas pela equipe médica assistente e pelo investigador, de acordo com o grupo de estudo.

OPÇÕES DE PARTICIPAÇÃO E DIREITO À RECUSA:

A participação nesta uma pesquisa é voluntária e não haverá qualquer tipo de alteração na relação entre o médico e o paciente caso você se recuse a participar ou se, a qualquer momento, desejar se retirar do estudo.

O seu atendimento médico no ambulatório ou com o seu médico será mantido durante e após o período de realização do estudo, ainda que você não aceite participar do mesmo em qualquer momento de sua realização. O seu tratamento médico não será, portanto, prejudicado.

CARÁTER CONFIDENCIAL:

Todos os seus registros e dados coletados do prontuário serão mantidos de forma confidencial e conhecidos apenas pelos profissionais envolvidos no estudo. Os dados confidenciais deste estudo serão utilizados apenas para informação científica. Seu nome não será divulgado em nenhuma hipótese.

QUESTÕES E CONTATO:

Eu, Daniel Dutra Romualdo da Silva, médico pesquisador e responsável por esta avaliação, explicarei claramente todos os procedimentos e buscarei esclarecer todas as suas dúvidas. Caso apresente qualquer questão a respeito do estudo, você poderá sempre entrar em contato comigo.

O seu atendimento será mantido no ambulatório de referência em Diabetes Tipo 2 do Centro Metropolitano de Especialidades Médicas, independente da sua inclusão ou não no estudo, com todos os cuidados necessários que dispensamos a todos os nossos pacientes. Você pode ainda, a qualquer momento, desligar-se do estudo sem o prejuízo da sua adequada assistência médica.

O contato poderá ser feito comigo e com minha orientadora nos seguintes telefones e endereços:

- Daniel Dutra Romualdo da Silva: telefones 3224-3294 ou 8607-8166; endereço Avenida Professor Alfredo Balena, nº189, sala 801, Santa Efigênia, Belo Horizonte, MG.

- Dra. Adriana Bosco: telefones 3241-6931 e 9992-1371; endereço Rua Maranhão, nº352, Sala 502, Santa Efigênia, Belo Horizonte, MG.

APÊNDICE B - APOSTILA DO CONTEÚDO DOS PROGRAMAS EDUCACIONAIS

ENCONTRO 1 – ORIENTAÇÕES GERAIS

1) TIPOS DE INSULINA MAIS USADOS NO TRATAMENTO DO DIABETES

Insulina	Início de Ação	Pico de Ação	Duração de Ação
Ultrarrápida	5 a 15 minutos	60 a 90 minutos	3 a 4 horas
Regular	30 a 60 minutos	2 a 4 horas	5 a 7 horas
NPH	2 a 4 horas	3 a 8 horas	12 a 15 horas
Glargina	2 a 4 horas	Sem pico	24 horas
Detemir	1 a 3 horas	Sem pico	20 horas

– Insulina NPH

- É a insulina mais usada pelos pacientes com diabetes.
- É leitosa.
- Tem ação lenta, servindo para controlar a glicemia ao longo do dia (dose da manhã) e de madrugada (dose da noite).
- Geralmente é aplicada duas vezes ao dia, mas pode ser aplicada três vezes.
- É fornecida pela Farmácia Popular.
- Nomes comerciais: Humulin-N, Novolin-N.

– Insulina Regular

- Alguns pacientes com diabetes precisam usar.
- É transparente.
- Tem ação rápida, servindo para evitar o aumento das glicemias após as refeições.
- Para controlar a glicemia, deve ser aplicada meia hora antes da refeição.
- É útil para fazer a correção das glicemias altas (dose extra).
- O uso em associação com a insulina NPH aumenta o risco de hipoglicemias, pela sobreposição das doses.
- É fornecida pela Farmácia Popular.
- Nomes comerciais: Humulin-R, Novolin-R

– Insulina Ultrarrápida

- É transparente.
- Tem ação ultrarrápida, servindo para evitar o aumento das glicemias após as refeições.
- Seu efeito no organismo é mais rápido que o da insulina regular, e por isso tem menor risco de hipoglicemia.

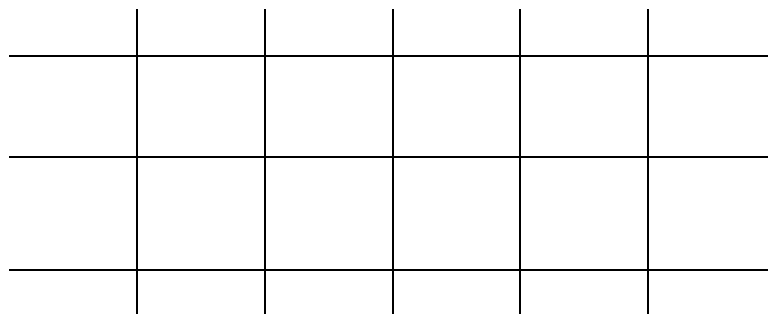
- É útil para fazer a correção das glicemias altas (dose extra).
- Não é fornecida pela Farmácia Popular.
- Nomes comerciais: Lispro (Humalog), Asparte (Novorapid) e Glulisina (Apidra).

– **Insulinas Detemir e Glargina**

- São transparentes.
- Têm ação lenta e sem pico, servindo para substituir a NPH para controlar a glicemia ao longo do dia (dose da manhã) e de madrugada (dose da noite), com menor risco de hipoglicemias.
- Não são fornecidas pela Farmácia Popular.
- Nome comercial: Levemir (detemir) e Lantus (glargina)

2) **LOCAIS ADEQUADOS PARA APLICAÇÃO DE INSULINA**

- **Regra dos 4 dedos** → para identificar os locais de aplicação abaixo do umbigo e na face de fora das coxas e dos braços.
- **Rodízio de locais de aplicação de insulina**
 - Entre regiões
 - Entre lados direito e esquerdo
 - Entre os diversos pontos de aplicação dentro de uma mesma região
- **Grade imaginária para fazer o rodízio de aplicação**





3. TÉCNICA DE APLICAÇÃO DE INSULINA

- A limpeza do local de aplicação deve ser feita para locais que não estejam limpos ou se a aplicação for realizada em um local com chances de contaminação (ex: hospitais). A limpeza pode ser feita com água e sabão ou com álcool 70%, passado levemente.
- A insulina NPH deve ser levemente homogeneizada entre as mãos ou em movimento de pêndulo por **20 vezes** antes de cada aplicação. As insulinas transparentes não precisam de homogeneização.
- Dicas para que a aplicação não seja dolorosa: aplicar a insulina à temperatura ambiente, retirando-a da geladeira 30 minutos antes de aplicar; se utilizar álcool na limpeza do local espere até que seque completamente; utilizar uma nova agulha a cada aplicação.
- A agulha (seja caneta ou seringa) deverá ser introduzida na posição vertical, ou seja, em pé. A aplicação da agulha inclinada deve ser reservada especialmente para pessoas muito magras.
- Para agulhas de 6 mm, 8 mm e 12,7 mm, a aplicação da insulina exige a prega cutânea (beliscão na pele) e esta prega só deverá ser desfeita após a retirada da agulha.
- Após a aplicação de insulina com canetas e seringas, **contar lentamente até 10 para retirada da agulha**, para evitar perda de medicação. Quanto maior a dose, maior deve ser o tempo a esperar antes de se retirar a agulha.
- As agulhas devem ser desconectadas imediatamente das canetas após aplicação (evitar obstrução e contaminação).

- A insulina regular deve ser aplicada preferencialmente no abdômen para aumentar a taxa de absorção, enquanto a NPH deve ser aplicada, preferencialmente, nas coxas ou nas nádegas, para retardar a absorção e reduzir o risco de hipoglicemia.
- Reuso da seringa ou agulha → As seringas descartáveis de insulina poderiam ser **reutilizadas por até sete vezes**, desde que seja preservada a conservação adequada da seringa até a próxima aplicação.
- Guardar a seringa reencapada em local limpo e seco ao abrigo do sol, sem que seja lavada em água corrente ou passada em álcool.

4. CUIDADOS NA ARMAZENAGEM E TRANSPORTE DE INSULINA

- A estocagem da insulina lacrada deve ser feita em geladeira, entre 2º a 8ºC, acima da gaveta de verduras. Não coloque na porta da geladeira ou no congelador.
- O frasco de insulina em uso pode ser mantido em temperatura ambiente, desde que não muito quente (menor de 30ºC).
- Em viagens, transporte a insulina com cuidado junto com você, na bagagem de mão. Prefira o transporte noturno.
- Não transporte insulina com gelo seco. Transporte com Gelox ou com uma pedra de gelo para cada frasco de insulina, em um isopor, protegendo o frasco de insulina com papelão ou papel bolha para que ele não encoste diretamente no gelo.
- Evite expor a insulina ao sol assim como ao calor excessivo (evite locais quentes como o portalmulas de automóveis, por exemplo).
- Observe a data de validade da insulina e as instruções sobre o tempo de uso da insulina. Após aberto, o frasco ou refil de insulina duram 4 semanas. Sempre anote no frasco a data de abertura.
- Se observar mudança no aspecto visual da insulina (ex.: turvação), não a use.

5. CAUSAS DE DESCONTROLE DA GLICEMIA NO DIA-A-DIA

- Dieta irregular, fora dos horários e em quantidades excessivas são o principal fator de descontrole da glicemia no dia-a-dia.
- Infecções urinárias, intestinais (como diarreia), gripes e resfriados podem causar aumento transitório nas glicemias.
- Cirurgias e acidentes inesperados também podem piorar o controle da glicose.
- Dentes em mau estado de conservação, com infecções na boca, também são causa de descontrole da glicemia.
- Período pré-menstrual (TPM); estresses emocionais intensos.
- Dores: cólicas menstruais, enxaquecas graves com vômitos; após procedimentos cirúrgicos e dentários, etc.

- Evitando ou detectando as condições acima, fica mais fácil controlar o diabetes!

6. O QUE FAZER NOS DIAS DE DOENÇA?

Dias de Doença são aqueles em que por algum motivo a glicemia apresenta piora dos resultados. Nestes dias, é recomendado tomar as seguintes atitudes:

- Aumentar o número de medidas de glicemia → **monitorar as glicemias 4 a 6 vezes no dia.**
- Manter as doses de insulina prescritas e corrigir as glicemias altas de acordo com orientação médica ou de auto-ajuste.
- Beber mais líquidos sem açúcar → **meio a um copo por hora.**
- Se redução do apetite, ficar atento à ocorrência de hipoglicemias para fazer o tratamento correto.
- Se vômitos: beber em pequenos goles ou cubos de gelo a cada hora.
- Procurar HOSPITAL imediatamente → Respiração rápida e profunda; mal-estar e fraqueza exagerados; vômitos e diarreia persistentes; confusão mental; dificuldade para se alimentar; falta de fitas de glicemia capilar.

ENCONTRO 2 – OFICINA DE MONITORIZAÇÃO DA GLICEMIA

1) QUANDO, COMO E POR QUÊ MEDIR A GLICEMIA?

- Automonitorização nada mais é do que fazer as medidas de glicemia em casa através do glicosímetro para saber como está o tratamento do diabetes.
- Ela é obrigatória nos pacientes que fazem uso de insulina.
- **A medida da glicemia só tem valor quando o paciente sabe o que fazer com ela!**
- Objetivos da automonitorização:
 - (1) entender como anda o controle do diabetes;
 - (2) diminuir episódios de hipoglicemia;
 - (3) diminuir períodos em hiperglicemia e
 - (4) permitir ajustes no tratamento.

2) COMO AVALIAR O CONTROLE DO DIABETES?

- Além das glicemias, temos a HEMOGLOBINA GLICADA (HbA1C), um exame dosado no sangue, que deve ser pedido pelo médico a cada 3 meses.
- Corresponde à **nota para o diabetes**, que indica como está o controle da glicose. Ou seja, é um exame dedo-duro.
- A HbA1c deve ser **menor do que 7,0%**, que corresponde a uma média de glicemia de 154 mg/dl nos três meses anteriores ao exame.
- O paciente com diabetes não precisa ter a glicose normal. Ele deve ter a glicose controlada até um certo valor que não causa as complicações do diabetes.

3) ORIENTAÇÕES SOBRE AS METAS DE GLICEMIA

- **Metas de glicemia** são os valores de glicemia que buscamos em cada um dos horários do dia para indicar o bom controle do diabetes.
- Estas metas são descritas a seguir:

Controle glicêmico por faixa etária (mg/dL)				
Idade	Jejum Pré-refeição	2 horas Pós- refeição	Ao deitar e de madrugada	HbA1c (%)
Adultos	90 - 130	< 180	100 - 180	< 7,0

- Se uma ou outra glicemia sair dos valores recomendados, não há problema. O problema aparece quando a maioria das glicemias está acima das metas, indicando que o tratamento não está adequado.

4) TÉCNICA DE MEDIDA DA GLICEMIA CAPILAR

- Verificar a data de validade das fitas, o código da caixa de fitas e o código que aparece no visor.
- Após lavar as mãos com água e sabão ou passar levemente álcool 70%, inserir uma tira-teste no glicosímetro.
- Usar o lancetador na lateral da ponta dos dedos da mão para extrair uma gota de sangue. Na lateral é menos doloroso.
- Massagear ou apertar levemente o dedo até que uma gota de sangue se forme.
- Tocar e segurar a parede da tira-teste na gota de sangue e aguardar pelo resultado. Alguns aparelhos sugam a gota de sangue no dedo.
- É fundamental preencher todo o espaço da tira-teste com sangue, pois caso contrário o resultado poderá não ser verdadeiro.
- O resultado da glicemia capilar irá aparecer no visor do glicosímetro e deverá ser registrado no diário.
- O glicosímetro deverá estar com a data e a hora corretos, e o resultado da glicemia deverá ser anotado no diário de glicemias para interpretação.
- O diário de glicemias é fundamental para que o paciente e o médico possam visualizar o controle geral do diabetes, verificando os horários em que as glicemias estão baixas ou elevadas para poderem ser feitos ajustes no tratamento.

5) HORÁRIO DE MEDIDAS DE GLICEMIA E SUA IMPORTÂNCIA

- Todas as glicemias do dia são importantes para o tratamento, mas elas devem ser medidas em horários determinados para terem significado.
- **Glicemia de Jejum** → é a principal glicemia do dia e orienta a dose da insulina NPH da noite. Deve ser medida logo ao acordar.

- **Glicemia 2 horas após o café**
 - **Glicemia 2 horas após o almoço**
 - **Glicemia 2 horas após o jantar (ao deitar)**
- } São as glicemias que sobem após as refeições e podem ser controladas ou corrigidas com insulina rápida.
- **Glicemia antes de jantar** → orienta a dose da insulina NPH aplicada de manhã
 - **Glicemia da madrugada (3:00 horas)** → serve para avaliar se estão ocorrendo hipoglicemias não-percebidas pelo paciente durante o sono.
- Observação: Para medir a glicemia depois da refeição, devem ser contadas duas horas após a primeira garfada do alimento daquela refeição.

6) LIMPEZA DO GLICOSÍMETRO

- Limpe cuidadosamente a janela de medição e a área ao seu redor com um pano ou um cotonete levemente umedecido.
- Tome cuidado para que não entre líquido no interior do monitor.
- Evite arranhões na janela de medição, pois eles podem comprometer as medições.
- Remova os fiapos que eventualmente tenham ficado retidos.
- Deixe as áreas que foram limpas secarem completamente.
- A limpeza do glicosímetro deve ser feita idealmente toda semana ou toda vez que o sangue entrar em contato.

7) AVISOS DE ALERTA NO VISOR

- **HI = HIGH** → Indica glicemia acima de 500-600mg/dl e pode ser o sinal de que alguma coisa errada está acontecendo.
- **LO = LOW** → Indica glicemia abaixo de 10 mg/dl, indicando uma hipoglicemia que pode evoluir para critérios de gravidade.

8) FREQUÊNCIA DAS MEDIDAS DE GLICEMIAS

Nesta pesquisa, você deverá medir a glicemia cinco vezes ao dia nos horários acima determinados, três dias consecutivos por semana.

Por exemplo, escolhamos os dias quarta-feira, quinta-feira e sexta-feira e medimos a glicemia em jejum, 2 horas após o café, 2 horas após o almoço, antes do jantar e 2 horas após o jantar todas as semanas.

Algumas vezes, poderá ser necessário medir a glicemia da madrugada (03:00 horas).

DIA DO MÊS	Glicemia de jejum 70-130	Glicemia 2 horas após o café 90-180	Glicemia 2 horas após o almoço 90-180	Glicemia antes do jantar 90-180	Glicemia ao deitar 100-180	Glicemia da madrugada (3 horas) 100-180
Domingo						
Segunda						
Terça						
Quarta	X	X	X	X	X	
Quinta	X	X	X	X	X	
Sexta	X	X	X	X	X	
Sábado						
Domingo						
Segunda						
Terça						
Quarta	X	X	X	X	X	
Quinta	X	X	X	X	X	
Sexta	X	X	X	X	X	
Sábado						
Domingo						
Segunda						

ENCONTRO 3 – OFICINA DE CORREÇÃO DAS GLICEMIAS

1) O que é fazer a correção das hiperglicemias?

Corrigir a glicemia é fazer uma aplicação extra de insulina de ação rápida ou ultrarrápida toda vez que a medida de glicose estiver acima do valor desejado, com a finalidade de reduzir este valor e melhorar o controle do diabetes.

2) O que é o Fator de Correção?

O **Fator de Correção** corresponde a quantas unidades de insulina você deverá aplicar para normalizar a glicemia quando ela estiver elevada.

A utilização do Fator de Correção depende da monitorização da glicemia, principalmente antes e após as refeições.

O fator de correção será determinado neste trabalho pelo médico pesquisador e você deverá usar este fator para fazer a correção da hiperglicemia de acordo com o esquema parecido com o a seguir, que será entregue a você posteriormente.

Para fazer a correção, você deverá utilizar insulina regular ou as insulinas ultrarrápidas (Humalog, Apidra, Novorapid).

ESQUEMA DE CORREÇÃO

- Glicemia abaixo de _____ → não aplicar insulina para correção
- Glicemia entre _____ e _____ → aplicar _____ UI de insulina regular ou ultrarrápida
- Glicemia entre _____ e _____ → aplicar _____ UI de insulina regular ou ultrarrápida
- Glicemia entre _____ e _____ → aplicar _____ UI de insulina regular ou ultrarrápida
- Glicemia entre _____ e _____ → aplicar _____ UI de insulina regular ou ultrarrápida

Observação 1:

Você **nunca deverá fazer correção da glicemia antes de dormir, pelo risco de ter uma hipoglicemia de madrugada.** Se a glicemia antes de deitar estiver alta, o médico pesquisador irá orientá-lo a como proceder para ajustar o tratamento da forma correta.

Observação 2:

Se a correção da glicemia for feita depois de uma refeição na qual você aplicou a dose de insulina rápida daquela refeição, a correção deverá ser feita apenas com **metade da dose programada**, para evitar hipoglicemias.

3) O que é hipoglicemia?

A hipoglicemia ocorre quando a glicemia cai muito e rapidamente, causando sintomas desconfortáveis e em casos extremos risco de vida.

Geralmente, os sintomas aparecem quando a glicemia fica menor do que 70 mg/dl, e geralmente são:

- SUADEIRA
- CONFUSÃO MENTAL
- TREMORES
- VISÃO EMBAAÇADA
- DOR DE CABEÇA
- FORMIGAMENTO NOS DEDOS E LÁBIOS
- SENSAÇÃO DE FOME
- CORAÇÃO ACELERADO (TAQUICARDIA)
- MAL-ESTAR
- CONVULSÃO
- PERDA DE CONSCIÊNCIA E COMA



Hipoglicemia Grave, com necessidade de ajuda de outras pessoas para o tratamento.

4) Quais são as causas da hipoglicemia?

As principais causas de hipoglicemia são:

- **OMISSÃO OU ATRASO DE REFEIÇÕES**
- JEJUM NOTURNO
- DOSE DE INSULINA EXCESSIVA E HORÁRIOS INADEQUADOS DE APLICAÇÃO
- POUCA QUANTIDADE DE ALIMENTOS INGERIDOS
- ATIVIDADE FÍSICA EXCESSIVA
- DIMINUIÇÃO DA PRODUÇÃO DE GLICOSE PELO CORPO (INGESTÃO DE ÁLCOOL, OUTRAS MEDICAÇÕES)
- INSUFICIÊNCIA DO FÍGADO OU DO RIM

5) Como deve ser tratada a hipoglicemia?

A hipoglicemia é a única hora em que o paciente diabético deve comer açúcar. Mas isto deve ser feito na quantidade certa, pois senão a glicose vai subir demais.

Não adianta comer alimentos *diet* ou sem açúcar, pois a glicose não vai subir e a hipoglicemia pode causar perda de consciência ou convulsão.

O tratamento da hipoglicemia depende se o paciente está consciente (acordado) ou inconsciente, e as quantidades de açúcar a serem ingeridas são listadas abaixo:

Paciente consciente

Ingerir 15 g de carboidrato

- 15 g de glicose em gel (Glinstan®)
- 1 copo de suco de laranja ou melancia
- 1 fatia grande de melancia
- 1 copo de refrigerante normal (não-*diet*) – 150 ml
- 150 ml de suco artificial com açúcar (ex: Tang)
- 1 colher de sopa de mel
- 1 pedaço pequeno de rapadura
- 1 copo de água com 1 colher de sopa de açúcar
- 1 fatia de pão
- 4 bolachas de água e sal.
- 3 balas moles
- 1 unidade de bananinha comum
- 2 colheres de sopa de leite condensado
- 1 bombom Sonho de Valsa ou Serenata do Amor
- 2 bombons Alpino
- 3 brigadeiros pequenos

Paciente inconsciente

- Para o paciente inconsciente, o tratamento da hipoglicemia deverá ser feito pelos familiares. Portanto, eles têm que ser informados destas orientações.
- NUNCA DAR LIQUIDOS PELA BOCA (risco de engasgar e sufocar o paciente)!!!
- **15 g de glicose em gel (Glinstan®) ou mel ou açúcar:** esfregar na gengiva e na parte de dentro da bochecha, sem fazer o paciente engolir.
- Leve o paciente imediatamente ao hospital, onde deve ser informado da suspeita de **hipoglicemia grave**, ou chame o SAMU (192).

APÓS 30 MINUTOS DA INGESTÃO DE AÇÚCAR, A GLICEMIA CAPILAR DEVERÁ SER MEDIDA PARA VERIFICAR SE ELA SUBIU ACIMA DE 60 MG/DL. SE ELA AINDA ESTIVER BAIXA, VOCÊ DEVERÁ COMER UMA NOVA PORÇÃO DE AÇÚCAR ATÉ QUE O NÍVEL DA GLICEMIA SE RECUPERE.

ENCONTRO 4 – OFICINA DE AJUSTE DAS GLICEMIAS COM A INSULINA NPH

A Insulina NPH, por ter ação lenta, serve para controlar a glicemia ao longo do dia (dose da manhã) e de madrugada (dose da noite). Portanto, ajustar a dose da insulina NPH serve para controlar as glicemias antes de jantar e de jejum que estejam ruins, da seguinte maneira:

- 1) O ajuste da dose da **insulina NPH da noite** serve para ajustar a **glicemia de jejum**.
- 2) O ajuste da dose da **insulina NPH da manhã** serve para ajustar a **glicemia da tarde e antes de jantar**.

– **PARA O AJUSTE DA GLICEMIA DE JEJUM, OS PASSOS ABAIXO DEVERÃO SER SEGUIDOS:**

1. **Passo 1:** Avaliar os valores de GLICEMIA DE JEJUM E DA MADRUGADA (03:00h) medidos nos três dias consecutivos daquela semana.
2. **Passo 2:** Avaliar o horário e dose da insulina NPH da noite. Lembrar que a insulina NPH deve ser aplicada o mais tarde possível à noite (entre 22:00 e 23:00h).
3. **Passo 3:** Ajustar a dose da insulina NPH da noite de acordo com as orientações a seguir:
 - Se glicemia da madrugada (03:00h) for maior que 100 mg/dL e em jejum maior que 130 mg/dL → aumentar **02** unidades na insulina NPH de 22:00 horas.
 - Se glicemia da madrugada (03:00h) for menor que 100 mg/dL e em jejum menor que 90 mg/dL → diminuir **01** unidade na insulina NPH de 22:00 horas

Exemplo 1:

Glicemia 03:00 = 101 mg/dL

Glicemia jejum = 210 mg /dL

**** Dose de NPH 22:00 = 20 unidades → Aumentar a dose de NPH de 22:00 para 22 unidades e avaliar nos dias seguintes se houve melhora.

Exemplo 2:

Glicemia 03:00 = 101 mg/dL

Glicemia jejum = 70 mg /dL

****Dose de NPH 22:00 = 20 unidades → Reduzir a dose de NPH de 22:00 para 19 unidades e avaliar nos dias seguintes se houve melhora.

Observação: Assim que as glicemias ficarem acima de 100 mg/dL às 03:00 horas e entre 90 e 130 mg/dL em jejum, **PARE** de fazer os ajustes e faça as glicemias de jejum por mais 2 dias. Se as glicemias estiverem, na maioria dos dias, acima de 100 mg/dL 03:00 h e entre 90 e 130 mg/dL em jejum, está adequado e a nova dose deverá ser mantida.

– **PARA O AJUSTE DA GLICEMIA ANTES DE JANTAR, OS PASSOS ABAIXO DEVERÃO SER SEGUIDOS:**

1. **Passo 1:** Avaliar os valores de GLICEMIA ANTES DE JANTAR (17:00h) medidos nos três dias consecutivos daquela semana.
2. **Passo 2:** Avaliar o horário e dose da insulina NPH da manhã. Lembrar que a insulina NPH deve ser aplicada de manhã entre 07:00 e 08:00 horas.
3. **Passo 3:** Ajustar a dose da insulina NPH da manhã de acordo com as orientações a seguir:
 - Se a glicemia antes de jantar (17:00h) for maior que 130 mg/dL → aumentar **02** unidades na insulina NPH da manhã.
 - Se a glicemia antes de jantar (17:00h) for menor que 70 mg/dL → diminuir **02** unidade na insulina NPH da manhã.

Exemplo 1:

Glicemia antes de jantar = 180 mg /dL / 196 mg/dl / 243 mg/dl

**** Dose de NPH 08:00 = 36 unidades → Aumentar a dose de NPH de 08:00 para 38 unidades e avaliar nos dias seguintes se houve melhora.

Exemplo 2:

Glicemia antes de jantar = 76 mg /dL / 65 mg/dl / 84 mg/dl

**** Dose de NPH 08:00 = 36 unidades → Reduzir a dose de NPH de 08:00 para 36 unidades e avaliar nos dias seguintes se houve melhora.

Observação: Assim que as glicemias antes de jantar ficarem entre 90 e 130 mg/dL, **PARE** de fazer os ajustes e faça as glicemias antes de jantar por mais 2 dias. Se as glicemias estiverem, na maioria dos dias, entre 90 e 130 mg/dL em jejum, está adequado e a nova dose deverá ser mantida.

ENCONTRO 5 – OFICINA DE AJUSTE DAS GLICEMIAS 2 HORAS PÓS-REFEIÇÕES

A Insulina regular ou as insulinas ultrarrápidas (Apidra, Humalog, Novorapid), por terem ação rápida, servem para controlar as glicemias que aumentam após as refeições do café, do almoço e do jantar.

Portanto, ajustar a dose da insulina rápida serve para controlar as glicemias da seguinte forma:

- 3) O ajuste da dose da **insulina rápida** antes do café serve para ajustar a **glicemia 2 horas após o café.**
- 4) O ajuste da dose da **insulina rápida** antes do almoço serve para ajustar a **glicemia 2 horas após o almoço.**
- 5) O ajuste da dose da **insulina rápida** antes do jantar serve para ajustar a **glicemia 2 horas após o jantar.**

– **PARA O AJUSTE DAS GLICEMIAS PÓS-REFEIÇÕES, OS PASSOS ABAIXO DEVERÃO SER SEGUIDOS:**

- 1) **Passo 1:** Analisar os valores de glicemia 2 horas pós-refeições medidos nos três dias consecutivos daquela semana. Verificar quais são as glicemias pós-refeições que estão inadequadas → pós-café, pós-almoço, pós-jantar ou todas elas.
- 2) **Passo 2:** Avaliar o horário e a dose da insulina rápida antes das refeições que estão com as glicemias pós alteradas.
- 3) **Passo 3:** Ajustar as doses da insulina rápida de acordo com as orientações a seguir:
 - Se glicemia 2 horas pós-refeição for maior que 180 mg/dL, aumentar **01** unidade na insulina rápida daquela refeição.
 - Se glicemia 2 horas pós-refeição for menor que 90 mg/dL, diminuir **01** unidade na insulina rápida daquela refeição.

- Se as glicemias 2 horas pós-refeição de alguma refeição estiverem maiores que 180 mg/dL e você não estiver usando insulina rápida antes daquela refeição, é sinal de que você precisará iniciar uma dose de insulina rápida naquele horário.

A dose para início é de **02** unidades da insulina rápida. Se você tiver a insulina rápida em casa, pode começar a usar. Se não tiver, procure o seu médico para fazer a prescrição para você.

Exemplo 1:

Glicemia jejum = 120 mg/dL / 108 mg/dL / 156 mg/dL

Glicemia 2 horas após o café da manhã = 210 mg /dL / 279 mg/dL / 248 mg/dL

****Dose de rápida no café da manhã = 5 unidades → Aumentar a dose de insulina rápida do café da manhã para 06 unidades.

Exemplo 2:

Glicemia 2 horas após o jantar (ao deitar) = 80 mg /dL / 75mg/dL / 102 mg/dL

****Dose de rápida antes do jantar = 5 unidades → Reduzir a dose de insulina rápida do jantar para 04 unidades.

Exemplo 3:

Glicemia 2 horas após o almoço = 240 mg /dL / 199 mg/dL / 263 mg/dL

****Dose de rápida antes do almoço = ZERO unidades → Iniciar uma dose de 02 unidades de insulina rápida antes do almoço e proceder aos ajustes depois como orientado aqui.

Observação: Assim que as glicemias 2 horas pós-refeição ficarem entre 90 e 180 mg/dL, **PARE** de fazer os ajustes e faça as glicemias pós-refeições por mais 2 dias. Se as glicemias estiverem, na maioria dos dias, entre 90 e 180 mg/dL, está adequado e a nova dose deverá ser mantida.

**ENCONTRO 6 – REVISÃO DE CONHECIMENTOS E ESCLARECIMENTO DE
DÚVIDAS**

APÊNDICE C - DIÁRIO PARA REGISTRO DE GLICEMIAS

Nome: _____

Mês: _____

DIA DO MÊS	Glicemia de jejum 90-130	Glicemia 2 horas após o café 90-180	Glicemia 2 horas após o almoço 90-180	Glicemia antes do jantar 90-130	Glicemia ao deitar 100-180	Glicemia da madrugada (3 horas) 100-180
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
30						
31						