

Impacto das novas tecnologias no tratamento do Diabetes Mellitus

Impact of new technologies in the treatment of Diabetes Mellitus

DOI:10.34119/bjhrv5n6-121

Recebimento dos originais: 28/10/2022

Aceitação para publicação: 30/11/2022

Larissa Gusmão Guimarães

Graduanda em Medicina pela Universidade Tiradentes (UNIT)

Instituição: Universidade Tiradentes (UNIT)

Endereço: Av. Murilo Dantas, 300, Farolândia, Aracaju - SE, CEP: 49032-490

E-mail: laariguimaa@gmail.com

Marília de Macedo Cavalcanti

Graduanda em Medicina pela Universidade Tiradentes (UNIT)

Instituição: Universidade Tiradentes (UNIT)

Endereço: Av. Murilo Dantas, 300, Farolândia, Aracaju - SE, CEP: 49032-490

E-mail: marilia.mcavalcanti@hotmail.com

Laryssa Elydyanne de Oliveira Barros

Graduanda em Medicina pela Universidade Tiradentes (UNIT)

Instituição: Universidade Tiradentes (UNIT)

Endereço: Av. Murilo Dantas, 300, Farolândia, Aracaju - SE, CEP: 49032-490

E-mail: larybarros@outlook.com

Marina Ferreira Magalhães

Graduanda em Medicina pela Universidade Tiradentes (UNIT)

Instituição: Universidade Tiradentes (UNIT)

Endereço: Av. Murilo Dantas, 300, Farolândia, Aracaju - SE, CEP: 49032-490

E-mail: marina.magalhaes@souunit.com.br

Juliana Thalia Souza de Moura

Graduanda em Medicina pela Universidade Tiradentes (UNIT)

Instituição: Universidade Tiradentes (UNIT)

Endereço: Av. Murilo Dantas, 300, Farolândia, Aracaju - SE, CEP: 49032-490

E-mail: julianathaliasouzademoura@gmail.com

Manuelli Antunes da Silva

Graduanda em Medicina pela Universidade Tiradentes (UNIT)

Instituição: Universidade Tiradentes (UNIT)

Endereço: Av. Murilo Dantas, 300, Farolândia, Aracaju - SE, CEP: 49032-490

E-mail: manullibrito@hotmail.com

Francielle Temer de Oliveira

Doutorado em Medicina

Instituição: Universidade Tiradentes (UNIT)

Endereço: Av. Murilo Dantas, 300, Farolândia, Aracaju - SE, CEP: 49032-490

E-mail: francielletemer@gmail.com

RESUMO

O diabetes mellitus (DM) é uma doença crônica que, quando não controlada, implica diversas complicações agudas e crônicas ao indivíduo, e por isso, o controle da doença deve ser realizado de maneira a evitar hiper/hipoglicemias. Ao longo dos últimos anos, bastantes ferramentas surgiram com a proposta de melhorar a monitorização e a regulação da glicose, facilitando decisões clínicas e melhorando o tratamento. Visto isso, esse trabalho objetivou realizar uma revisão integrativa afim de avaliar o impacto das novas tecnologias na melhora do controle da glicemia e qualidade de vida do paciente com DM. Com esse intuito, foram analisados 14 trabalhos acerca do tema e após observados os resultados, concluiu-se que esses recursos permitem ao paciente menos hipoglicemias e maior controle glicêmico, além de confiança no tratamento e sensação de bem-estar. Desse modo, conhecer sobre essas tecnologias é importante para facilitar a difusão e manejo destas pelos pacientes e profissionais de saúde.

Palavras-chave: novas tecnologias, Diabetes, tratamento do Diabetes.

ABSTRACT

Diabetes mellitus (DM) is a chronic condition that, when not controlled, implies several acute and chronic complications to the individual, and therefore chronic, the control of the disease must be carried out in order to avoid hyper/hypoglycemia. Over time, many techniques and improvements from the latest glucose adjustment plans. Seen, this work aims to carry out an integrative review in order to assess the impact of new technologies and improve blood glucose control and quality of life for patients with DM. For this purpose, the results of 14 studies on the topic were analyzed and after observing the resources, we concluded that these allow the patient to have less hypoglycemia and greater glycemic control, as well as confidence in the treatment and perception of well-being. Thus, knowing these technologies is important to facilitate the dissemination and management of patients and health professionals.

Keywords: new technologies, Diabetes, Diabetes treatment.

1 INTRODUÇÃO

O diabetes mellitus (DM) é uma doença que afeta cerca de 422 milhões de pessoas no mundo e seu descontrole está vinculado a várias complicações macro e microvasculares que corroboram para grande morbidade e mortalidade dos pacientes. Devido a necessidade de maior controle da doença, pessoas com diabetes tendem a precisar de maior autocuidado associado a automonitorização da glicose, uso de medicação, dieta adequada e realização de exercícios físicos. A quantidade de variáveis que prescindem serem controladas para o tratamento adequado do DM, bem como a dificuldade de acesso e o alto custo, são fatores que corroboram para o desgaste do tratamento, e por esse motivo, ferramentas que facilitem a gestão

da doença são importantes para diminuir a carga substancial do paciente e para melhorar sua qualidade de vida (DUKE *et al.*, 2018; SHAH; LEVY, 2021).

Sob essa perspectiva, surgem as novas tecnologias em diabetes com a proposta de melhorar a monitorização e a regulação da glicose, facilitando decisões clínicas e melhorando o controle. Atualmente, a implementação desses recursos é largamente voltada para o diabetes tipo 1 (DM1), visto que os requisitos necessários para gerenciamento dessa condição são mais intensivos. Essas tecnologias proximais se enquadram principalmente em duas categorias: dispositivos para automonitoramento glicêmico e sistemas de administração de insulina. Entre os de automonitorização estão os monitores que medem a glicose no sangue (SBMG) e os que realizam monitoramento contínuo de glicose (CGM) que podem ser CGM em tempo real (rtCGM) e CGM flash (CGMf). Já os de administração de insulina compreendem as canetas e bombas de insulina, e sistemas de circuito fechado. Além dessas tecnologias proximais citadas, há também as distais que compreendem os sistemas eletrônicos projetados para fornecer serviços remotamente, que se tornam importantes para a comunicação, intervenção e educação desses pacientes (LI; HUSSAIN, 2020; DUKE *et al.*, 2018; SHAH; LEVY, 2021).

Ao fornecer novas tecnologias associadas a educação em diabetes, é possível capacitar os pacientes para lidarem melhor com a doença. Portanto, os avanços tecnológicos no tratamento do diabetes estão sendo projetados para melhorar o controle glicêmico e maximizar a qualidade de vida dos pacientes com DM (ASHRAFZADEH; HAMDY, 2019). Dessa forma, é imprescindível conhecer mais sobre essas tecnologias, seu modo de uso e suas indicações. Logo, o objetivo desse estudo é realizar uma revisão integrativa acerca do impacto das tecnologias na melhora do controle glicêmico e qualidade de vida do paciente com DM.

2 METODOLOGIA

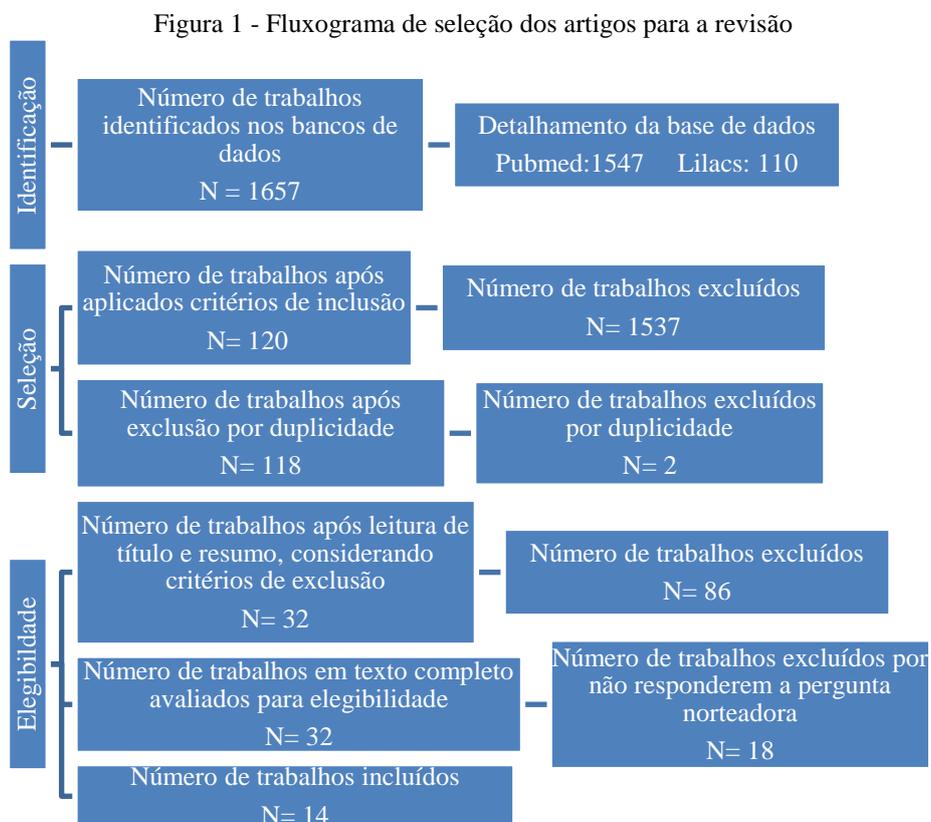
Trata-se de uma revisão integrativa, realizada na base de dados PUBMED e LILACS, em inglês, espanhol e português, dos últimos 5 anos, a partir de seis etapas: (1) elaboração da pergunta norteadora; (2) busca ou amostragem na literatura; (3) coleta de dados; (4) análise crítica dos estudos incluídos; (5) discussão dos resultados; e (6) apresentação da revisão.

Na primeira etapa levantou-se a seguinte pergunta norteadora da pesquisa: “Qual o impacto das novas tecnologias no tratamento do diabetes mellitus?”. Na segunda etapa, procedeu-se a busca nas base de dados PUBMED e LILACS, através dos descritores "*subcutaneous insulin infusion*", "multiple insulin injections", "continuous glucose monitoring" e "self-monitoring of blood glucose", articulando com o operador boleano “OR” ou “AND” totalizando 1657 publicações.

Os critérios de inclusão foram: texto completo disponível, sendo ensaios clínicos, e que abordassem as novas tecnologias para tratamento do diabetes mellitus em humanos. Os critérios de exclusão foram artigos duplicados, os que fugiam da temática proposta, ou seja, que não abordassem o uso de aparelhos de monitorização contínua de glicose, monitores que medem a glicose no sangue, múltiplas injeções de insulina e sistemas de infusão contínua de insulina, os que associavam medicamentos orais ou análogos GLP1 aos esquemas insulínicos, e estudos realizados apenas em grupos prioritários (gestantes e crianças) ou apenas em pacientes com complicações crônicas do diabetes. Após aplicados os critérios de inclusão e exclusão e leitura dos títulos e resumos foram selecionados 14 estudos que respondiam à pergunta norteadora.

Para a coleta dos dados na terceira etapa, utilizou-se um instrumento, previamente elaborado pelos autores, para extração das seguintes informações a respeito dos artigos: título, autores, ano e país de publicação, objetivos, metodologia e resultados referentes às novas opções terapêuticas para diabetes mellitus. Em seguida, foram realizadas a análise dos estudos incluídos e discussão dos resultados e, por fim, apresentada a revisão integrativa.

A seleção dos artigos é melhor explicada no fluxograma abaixo (**Figura 1**).



Fonte: GUIMARÃES *et al.*, 2022

3 RESULTADOS

Após a análise de títulos e resumos dos 118 artigos selecionados, como descrito anteriormente, e análise dos objetivos, obteve-se a amostra final de 14 publicações selecionadas. A partir da leitura e interpretação das publicações, as informações foram resumidas em um quadro síntese (**quadro 1**), onde foram organizadas por autor e ano, propostas e principais achados.

Quadro 1 - Resultados, Objetivos e Metodologias dos Trabalhos Estudados referentes ao uso de CGM e uso de sistemas de infusão contínua de glicose

AUTOR (ES)	ANO E PAÍS	OBJETIVO	METODOLOGIA	RESULTADOS/ CONCLUSÕES
AJJAN; JACKSON; THOMSON	Reino Unido (2019)	Analisar os efeitos do sistema profissional de CGM no controle glicêmico em DM2 tratado com insulina.	Centros de atenção primária e secundária randomizaram 148 pacientes com DM2 em três grupos: (A) grupo com SMBG (n = 52), (B) uso adicional de dois sensores FreeStyle Libre Pro (n = 46) ou (C) quatro sensores Libre Pro (n = 50). O endpoint primário foi o intervalo de tempo (glicose 70-180mg/dL) no grupo C comparando a linha de base e o penúltimo desgaste do sensor. Os endpoints secundários predefinidos incluíram hemoglobina glicada (HbA1c), hipoglicemia e medidas de qualidade de vida analisadas dentro e entre grupos.	No grupo C, o tempo no intervalo nos primeiros 14 dias (linha de base) e dias 172-187 (penúltimo desgaste do sensor) foi semelhante. Em contraste, a HbA1c reduziu da linha de base até o final do estudo no grupo C. A HbA1c também foi menor no grupo C em comparação com A no final do estudo, sem aumento do tempo de hipoglicemia. Os escores de satisfação com o tratamento melhoraram no grupo C em comparação com A e nenhum evento adverso grave relacionado ao dispositivo foi relatado. Os sensores melhoraram a HbA1c e a satisfação com o tratamento sem aumentar a exposição a hipoglicemia em indivíduos com DM2 tratados com insulina atendidos em centros de atenção primária/secundária.
AHMADI <i>et al</i>	Estados Unidos (2020)	Estimar a associação entre o tempo de permanência em hipoglicemia e vários níveis médios de glicose e HbA1c.	No estudo cruzado randomizado GOLD, 161 indivíduos com DM1 tratados com múltiplas injeções diárias de insulina (MDI) foram randomizados para CGM ou terapia convencional com SMBG e avaliados em 16 meses.	O tempo em hipoglicemia aumentou significativamente com menores níveis médios de HbA1c e média de glicose durante CGM e terapia convencional. Durante o CGM, 57,1% indivíduos com HbA1c <7,5% tiveram <1,0% do tempo em hipoglicemia <54mg/dL e 54,8% tiveram <4,0% de tempo gasto em hipoglicemia <70mg/dL. Durante CGM, o tempo médio em hipoglicemia para indivíduos com média de HbA1c 7,0% foi estimado em 5,4% para <70mg/dL e 1,5% para <54mg/dL. Os valores correspondentes durante SMBG foram 9,2% e 3,5%, respectivamente. Indivíduos com níveis médios de glicose de 144mg/dL gastaram 4,9% mais de tempo com níveis de glicose <70mg/dL e 2,8% mais de tempo com glicemias <54 mg/dL durante SMBG em comparação com CGM. A CGM está associada a um tempo consideravelmente menor de hipoglicemia do que o SMBG em

				uma ampla faixa de níveis de HbA1c.
BECK <i>et al</i>	Estados Unidos (2017)	Determinar a eficácia do CGM em adultos com DM1 tratados com MDI.	Ensaio clínico randomizado que incluiu 158 adultos com DM1 que estavam usando várias injeções diárias de insulina e tinham níveis de HbA1c de 7,5 % a 9,9%. Atribuição aleatória 2:1 para CGM (n = 105) ou cuidados habituais (grupo controle; n = 53).	Entre os 158 participantes randomizados, 155 (98%) completaram o estudo. No grupo CGM, a redução média de HbA1c desde o início foi de 1,1% em 12 semanas e 1,0% em 24 semanas e 0,5% e 0,4%, respectivamente, no grupo controle. A duração mediana da hipoglicemia <70 mg/dL foi de 43 min/d no grupo CGM vs 80 min/d no grupo controle.
CHAUGULE; GRAHAM	Estados Unidos (2017)	Avaliar a relação custo-benefício do CGM em comparação com o SMBG sozinho em pessoas com DM1 usando MDI da perspectiva da sociedade canadense.	O IMS CORE Diabetes Model (v.9.0) foi usado para avaliar a relação custo-benefício a longo prazo (50 anos) do CGM em tempo real (G5 Mobile CGM System; Dexcom, Inc., San Diego, CA) em comparação com o SMBG sozinho para uma coorte de adultos com DM1 mal controlado. Os efeitos do tratamento e as características basais dos pacientes foram derivados do ensaio clínico controlado randomizado DIAMOND. As suposições incluíram (a) HbA1c de linha de base de 8,6%, (b) alteração na HbA1c de -1,0% para usuários de CGM versus -0,4% para usuários de SMBG e (c) eventos hipoglicêmicos de -0.0142 para eventos hipoglicêmicos não graves (NSHEs) e -0,047 para eventos hipoglicêmicos graves (SHEs) que requerem recursos médicos. Os custos e resultados do tratamento foram descontados em 1,5% ao ano.	A relação custo-benefício incremental para o caso base G5 Mobile CGM vs SMBG foi de \$ 33.789 CAD/ano de vida ajustado pela qualidade (QALY). Os resultados do caso base foram minimamente impactados por alterações no nível basal de HbA1c, incorporação de custos indiretos, alterações na taxa de desconto e utilidade inicial dos pacientes. Os resultados desta análise demonstram que o G5 Mobile CGM é custo-efetivo na população de adultos com DM1 usando MDI, assumindo um limite de disposição de pagar \$ 50.000 CAD canadense por QALY.
DICEMBRINI <i>et al</i>	Itália (2020)	Investigar a eficácia de uma combinação de CGM e infusão subcutânea contínua de insulina (CSII) versus um regime de MDI + SMBG em pessoas com DM1 no que diz respeito à otimização do controle da glicose.	O estudo incluiu 28 indivíduos que passaram por uma fase inicial de 4 semanas e foram então randomizados para: (a) CSII + CGM seguido de MDI + SMBG ou (b) um regime de MDI seguido por CSII + CGM.	Em pacientes randomizados para CSII + CGM → MDI + SMBG, uma redução significativa na HbA1c, sem variação significativa na fase seguinte de MDI + SMBG. Os da sequência MDI + SMBG → CSII + CGM, obtiveram melhora significativa na HbA1c, juntamente com uma diminuição adicional na fase seguinte de CSII + CGM. Este estudo sugere que CSII + CGM melhora o controle glicêmico, em comparação com MDI + SMBG.
HEINEMANN <i>et al</i>	Alemanha (2018)	Verificar se a incidência e gravidade da hipoglicemia podem ser	O estudo foi de 6 meses, multicêntrico, aberto, paralelo, randomizado controlado	O número médio de eventos hipoglicêmicos por 28 dias do grupo rtCGM foi reduzido de 10,8 para 3,5, sendo as reduções entre os

		reduzidas através do uso de rtCGM.	realizado em 12 clínicas de diabetes na Alemanha. Os participantes tinham DM1 e uma história de consciência de hipoglicemia prejudicada ou hipoglicemia grave durante o ano anterior. Todos os participantes usaram um sistema rtCGM mascarado por 28 dias e foram aleatoriamente designados para 26 semanas de rtCGM não mascarado ou para o grupo controle com o automonitoramento da glicose capilar.	participantes do controle de 14,4 para 13,7. A incidência de eventos hipoglicêmicos diminuiu em 72% para os participantes do grupo rtCGM. O uso de rtCGM reduziu o número de eventos hipoglicêmicos em indivíduos com DM1 tratados por MDI e com consciência prejudicada da hipoglicemia ou hipoglicemia grave.
LIND <i>et al</i>	Estados Unidos (2020)	Avaliar os efeitos do CGM em adultos com DM1 gerenciados com MDI e suporte clínico baseado em diretrizes ao longo de 1 ano.	O estudo GOLD foi um estudo cruzado randomizado realizado ao longo de 16 meses de tratamento com CGM em pessoas com DM1 tratadas com MDI. As pessoas que completaram o estudo (n = 141) foram convidadas a participar do atual estudo de extensão SILVER, no qual 107 pacientes continuaram o tratamento CGM por mais de 1 ano, juntamente com o apoio de uma enfermeira especializada em diabetes a cada 3 meses.	O desfecho primário da mudança na HbA1c ao longo de 1,0-1,5 anos de uso de CGM em comparação com o automonitoramento anterior da glicose no sangue durante o GOLD mostrou uma diminuição na HbA1c de 0,35%. O tempo gasto em hipoglicemia <54 mg/dL e <72 mg/dL diminuiu de 2,1% para 0,6% e de 5,4% para 2,9%, respectivamente. Bem-estar geral e satisfação com o tratamento aumentaram, enquanto o medo da hipoglicemia diminuiu. A partir da randomização e triagem no GOLD, HbA1c foi reduzida em 0,45% e 0,68% após 2,3 e 2,5 anos, respectivamente. O estudo SILVER apoia os efeitos benéficos a longo prazo do CGM na HbA1c, hipoglicemia, satisfação com o tratamento e bem-estar em pessoas com DM1 tratadas com MDI.
MCAULEY <i>et al</i>	Austrália (2020)	Investigar os resultados glicêmicos e psicossociais de insulina híbrida em circuito fechado (HCL) versus dosagem de insulina determinada pelo usuário com múltiplas injeções diárias (MDI) ou bomba de insulina	Adultos com DM1 usando MDI ou bomba de insulina sem CGM foram randomizados para 26 semanas de HCL (Medtronic 670G) ou continuação da terapia atual. O desfecho primário foi o tempo CGM no intervalo (70-180 mg/dL) durante as 3 semanas finais.	Os participantes foram randomizados para HCL (n = 61) ou controle (n = 59). Pacientes com HCL aumentaram o tempo no alvo de (linha de base) 55% para 70% com o grupo controle inalterado: 55% no início e 55% no final. Para HCL, HbA1c foi menor em comparação ao controle. Em adultos com DM1, 26 semanas de HCL melhoraram o tempo no alvo, HbA1c e sua sensação de satisfação com o controle do diabetes em comparação com aqueles que continuaram com a dosagem de insulina determinada pelo usuário e o automonitoramento da glicemia. Para a maioria das pessoas que vivem com DM1 em todo o mundo, este estudo demonstra que a HCL é viável, aceitável e vantajosa.
OSKARSSON <i>et al</i>	Alemanha (2017)	Avaliar o impacto da CGMf na hipoglicemia em comparação com o monitoramento por glicose capilar.	Este ECR multicêntrico, prospectivo, cego, recrutou adultos de 23 centros europeus de diabetes. Os indivíduos eram elegíveis para participar	Após a triagem e a fase de linha de base, os participantes foram randomizados para grupos de intervenção (n = 82) e controle (n = 81). Uma mulher de cada grupo foi excluída devido à gravidez; o conjunto de análise

			<p>se tivessem DM1 bem controlado (diagnosticado por ≥ 5 anos), $HbA1c \leq 7,5\%$, estavam usando MDI por ≥ 3 meses, relataram automonitoramento da glicemia regularmente (≥ 3 vezes/dia) por ≥ 2 meses e foram considerados tecnicamente capazes de usar a tecnologia flash de glicose. Após 2 semanas de uso do sensor cego (para participantes e investigador) por todos os participantes, participantes com dados de sensor para mais de 50% do período de uso cego (ou ≥ 650 resultados de sensor individual) foram atribuídos aleatoriamente, em uma proporção de 1:1 por um sistema de resposta da web interativo central (IWRS) para CGMf baseado em sensor (grupo de intervenção) ou automonitoramento de glicose no sangue capilar (grupo controle). O grupo de controle teve mais dois períodos de uso do sensor cego de 14 dias nos pontos de tempo de 3 e 6 meses.</p>	<p>completo incluiu 161 participantes randomizados. Aos 6 meses, o tempo médio de hipoglicemia foi reduzido em 46,0%, de 3,44 h/dia para 1,86 h/dia no grupo de intervenção e de 3,73 h/dia para 3,66 h/dia no grupo controle. A satisfação com o tratamento e a percepção de hipo/hiperglicemia melhoraram em comparação com o controle. Nove eventos adversos graves foram relatados para oito participantes (quatro em cada grupo), nenhum relacionado ao dispositivo. Também foram relatados oito eventos adversos para seis dos participantes do grupo de intervenção, relacionados à inserção/desgaste do sensor; quatro desses participantes desistiram por causa do evento adverso. O uso da tecnologia flash de glicose no DM1 controlado com terapia MDI reduziu significativamente o tempo de hipoglicemia sem deterioração da HbA1c e melhorou a satisfação com o tratamento.</p>
SÁ <i>et al</i>	Portugal (2021)	Avaliar a HbA1c e o índice de massa corporal (IMC) no primeiro ano de uso CGMf em pacientes com DM1 e identificar fatores preditivos de benefício associados ao seu uso.	Estudo retrospectivo de pacientes com DM1, em uso de CGMf por ≥ 6 meses e sob terapia intensiva com insulina com MDI.	Em 179 pacientes com idade mediana de 43 anos, duração da doença de ± 18 anos, a HbA1c inicial de $\pm 7,9\%$ e o IMC inicial de $\pm 24,0$ kg/m ² . Com a CGMf, a HbA1c melhorou significativamente para $\pm 7,6\%$ em 6 meses e $\pm 7,7\%$ em 12 meses, com mais pacientes com HbA1c $< 7\%$ (16,1% vs. 22,5%) e menos pacientes com HbA1c $\geq 8\%$ (49,1% vs 35,8%). HbA1c inicial 8,0-8,9% e $\geq 9,0\%$ previram maior redução da HbA1c. O IMC aumentou significativamente, principalmente entre 6 e 12 meses, sendo maior em pacientes com sobrepeso ou obesidade anterior.
SPEIGHT <i>et al</i>	Austrália (2019)	Investigar a satisfação dos participantes com essas tecnologias em 6 meses de desfecho de ensaio clínico randomizado e em 2 anos de acompanhamento.	Os participantes preencheram as subescalas do Questionário de Satisfação do Tratamento com Insulina "entrega do dispositivo" e "controle da hipoglicemia"; e Questionário de Experiência de Monitoramento de Glicose, avaliando "conveniência", "eficácia", "intromissão" e "satisfação total". Foi avaliado	Os participantes (n = 96) eram 64% mulheres, com idade de 49 ± 12 anos, com diabetes de 29 ± 12 anos. Aos 6 meses, os participantes relataram melhorias em comparação com a linha de base na satisfação com o "dispositivo de administração" de "intromissão" do dispositivo de monitoramento. Todas as melhorias foram mantidas em 2 anos. Aos 6 meses, a única diferença entre os braços foi que a maior satisfação com o "dispositivo de entrega" de insulina foi relatada no grupo

			a mudança ao longo do tempo e as diferenças entre os grupos por insulina e modalidades de monitoramento.	CSII em comparação com o MDI. Nenhuma diferença entre os grupos foi observada em 2 anos. Embora o HypoCOMPASS tenha demonstrado não inferioridade de SMBG versus CGM e MDI versus CSII em termos de resultados biomédicos, avaliações detalhadas confirmam que a satisfação dos participantes com o dispositivo de entrega foi maior naqueles alocados para CSII do que MDI.
ŠOUPAL <i>et al</i>	República Tcheca (2019)	Avaliar o impacto clínico de quatro estratégias de tratamento em adultos com DM1: monitoramento contínuo de glicose em tempo real com múltiplas injeções diárias de insulina (rtCGM + MDI), rtCGM com infusão contínua de insulina subcutânea (rtCGM +CSII), automonitoramento da glicemia capilar com MDI (SMBG+MDI) e SMBG com CSII (SMBG+CSII).	Ensaio clínico de 3 anos, não randomizado, prospectivo, do mundo real, acompanhou 94 participantes com DM1 (rtCGM+MDI, n = 22; rtCGM+CSII, n = 26; SMBG+MDI, n = 21; SMBG+CSII, n = 25). Os principais endpoints foram alterações na A1C, tempo no intervalo (70-180 mg/dL), tempo abaixo do intervalo (<70 mg/dL), variabilidade glicêmica, e incidência de hipoglicemia.	Em 3 anos, os grupos rtCGM (rtCGM+MDI e rtCGM+CSII) tiveram A1C significativamente menor (7,0% e 6,9%), em comparação com os grupos SMBG+CSII e SMBG+MDI (7,7% e 8,0%), sem diferença significativa entre os grupos rtCGM. Melhorias significativas na porcentagem de tempo no intervalo foram observadas nos subgrupos rtCGM (rtCGM+MDI, 48,7-69,0%; e rtCGM+CSII, 50,9-72,3%) e no grupo SMBG+CSII (50,6-57,8%). Reduções significativas no tempo abaixo do intervalo foram encontradas apenas nos subgrupos rtCGM (rtCGM+MDI, 9,4-5,5%; e rtCGM+CSII, 9,0-5,3%). rtCGM foi superior ao SMBG na redução de A1C, hipoglicemia e outros desfechos em indivíduos com DM1, independentemente do método de administração de insulina. O rtCGM+MDI pode ser considerado uma alternativa equivalente ao rtCGM+CSII, e superior ao tratamento com terapia SMBG+MDI ou SMBG+CSII.
THABIT <i>et al</i>	Reino Unido (2020)	Avaliar se o uso do sistema Dexcom G6 CGM calibrado em fábrica melhoraria o controle glicêmico de DM1.	Foi realizado um estudo cruzado randomizado em jovens com DM1 (16-24 anos) comparando o sistema Dexcom G6 CGM e o SMBG. Os participantes foram designados para as intervenções em ordem aleatória durante dois períodos de estudo de 8 semanas. Durante o SMBG, o CGM foi usado por cada participante por 10 dias no início, semana 4 e semana 7 do período de controle. As medições de HbA1c foram feitas após a inscrição e antes e após cada período de tratamento. O desfecho primário foi o tempo na faixa de 70-180 mg/dL.	O tempo no intervalo foi significativamente maior durante o CGM em comparação com o controle. O uso de CGM reduziu a glicose média do sensor e tempo acima do intervalo. O nível de HbA1c foi reduzido em 0,76%. Os tempos gastos abaixo do intervalo (<70 mg/dL e <54 mg/dL) foram baixos e comparáveis durante os dois períodos do estudo. O desgaste do sensor foi de 84% durante o período CGM. O uso de CGM em jovens com DM1 melhora o tempo nos níveis alvo e HbA1c em comparação com SMBG.
WAN <i>et al</i>	Estados Unidos (2018)	Avaliar o custo-benefício social do CGM em pacientes com DM1 usando múltiplas injeções de insulina.	No estudo DIAMOND, 158 pacientes com DM1 e HbA _{1c} ≥7,5% foram randomizados em uma proporção de 2:1 para CGM ou	O grupo em uso do CGM apresentou redução na HbA1c, na taxa de hipoglicemia grave e uso diário de tiras testes. Concluindo que para adultos com uso de múltiplas injeções de insulina e com controle glicêmico abaixo do

			controle. Os participantes foram entrevistados e foram realizadas análises de custo-efetividade.	ideal, o CGM é custo-efetivo, no limite de disposição de pagar 100.000 dólares por ano de vida ajustado pela qualidade.
--	--	--	--	---

Fonte: GUIMARÃES *et al.*, 2022

4 DISCUSSÃO

No presente trabalho, conforme já mencionado, foram analisados 14 estudos que abordam ensaios clínicos relacionados ao uso de novas tecnologias em diabetes, sejam eles sobre os aparelhos de automonitorização contínua de glicose (CGMs) ou sobre os sistemas de infusão de insulina. Esses dispositivos podem oferecer ao paciente maior segurança e eficácia do tratamento (CAPPON, 2019).

A medição da glicose diária é essencial para o gerenciamento do diabetes insulino dependente. Ao longo dos anos, a terapia convencional com SMBG era o único método possível para avaliar ao longo do dia os índices de glicose. No entanto, na atualidade, os CMGs tornam-se importantes ferramentas, visto que, diferente do SMBG são capazes de detectar melhores perfis de glicose, mensurar tempo no intervalo, tempo em hiperglicemia e permitir uma avaliação mais completa da variabilidade glicêmica ao longo do dia (BATTELINO *et al.*, 2019; BECK *et al.*, 2019; DANNE *et al.*, 2017).

A maioria dos CMGs que medem a glicose em tempo real (rtCMG) utilizam um sensor subcutâneo para realizar leituras das medidas de glicose e tornam possíveis a visualização desse resultado instantaneamente. Além disso, oferecem a oportunidade de alarmes para hipo/hiperglicemias. Já os monitores que realizam monitoramento flash da glicose (CMGf) funcionam através de um sensor subcutâneo que medem os níveis de glicose no líquido intersticial e funcionam a partir do escaneamento do dispositivo com o próprio leitor ou com o uso de smartphones (BECK *et al.*, 2019; LI; HUSSAIN, 2020).

Algumas associações como Associação Americana de Endocrinologistas Clínicos (AACE) e do Colégio Americano de Endocrinologia (ACE) recomenda que o CGM seja considerado para todos os pacientes que usam insulina, independentemente do tipo de diabetes (GRUNBERGER *et al.*, 2018). Visto a capacidade do CMG de melhorar a monitorização da glicose permitindo maior facilidade na tomada de decisões e por fim otimizando o controle da glicemia. Logo, o CGM pode ser um mecanismo que ajuda clinicamente o paciente e melhora consideravelmente seu estilo de vida (BECK *et al.*, 2017).

Para pacientes que utilizam terapia intensiva com insulina, quanto mais tempo dentro das metas glicêmicas, menor o risco de progressão de complicações. Nesse sentido, os estudos

de Wan *et al* (2018), Thabit *et al* (2020), Šoupal *et al* (2019), Sá *et al* (2021), Lind *et al* (2020) e A Ajjan; Jackson; A Thomson (2019) endossam que o uso de CGM melhora a Hb1Ac e o tempo de intervalo glicêmico.

No entanto, uma das dificuldades em atingir tais metas é a hipoglicemia, um efeito indesejado e potencialmente fatal, associado à disfunção neurocognitiva, eventos vasculares, quedas e piora na qualidade de vida (PILLA *et al.*, 2021). Os estudos de A Ajjan; Jackson; A Thomson (2019), Ahmadi *et al* (2020), Heinemann *et al* (2019), Šoupal *et al* (2019), Lind *et al* (2020), Oskarsson *et al* (2017), Wan *et al* (2018) abordam sobre o impacto dessas novas tecnologias, em especial, do uso de CGMs, na redução dos episódios de hipoglicemias, bem como sua duração e diminuição da variabilidade glicêmica.

Uma barreira do uso do CGMs é o alto custo para sua utilização rotineira (LI; HUSSAIN, 2020). Porém mesmo com essa desvantagem, alguns estudos como Wan *et al* (2018) e Chaugule; Graham (2018) compararam as vantagens do uso desse aparelho ao valor investido e concluíram que os CGMs são custo-efetivos para os pacientes capazes de arcar com o alto valor de implementação.

Além da monitorização, outro pilar das novas tecnologias que contribuem para a melhora no tratamento do diabetes é o uso de canetas de insulina descartáveis e os mais tecnológicos sistemas de infusão contínua de insulina (CSII) ou também chamadas de bombas de insulina e sistemas de circuito fechado. Os CSII são compostos por uma cânula que fornece insulina por via subcutânea e um dispositivo que controla a quantidade de insulina ofertada. São aparelhos pequenos, do tamanho de um pager, que diferentemente do MDI, fornecem apenas insulinas de ação rápida/ultrarrápida que ao serem infundidas em caráter contínuo e em bolus, supre as necessidades individuais do indivíduo. Essa tecnologia permite ajustes finos na taxa de insulina administrada e por isso, quando utilizada corretamente, configura uma ótima ferramenta para melhora do controle glicêmico (BECK *et al.*, 2019; LI; HUSSAIN, 2020).

Alguns estudos como o de Šoupal *et al* (2019), Speight *et al* (2019) não demonstraram diferenças do ponto de vista clínico do uso e CSII e MDI. No entanto, quando associado o CSII ao CGM, o estudo de Dicembrini *et al* (2020) demonstrou melhora no controle glicêmico, em comparação com MDI + SMBG.

O sistema de circuito fechado é uma proposta ainda mais nova e promissora, permitindo a entrega de doses de insulina automatizadas que variam em resposta a alterações na glicose intersticial ou de outras variáveis inseridas ou predefinidas. Esse sistema já está disponível comercialmente. Entraves relacionados ao seu uso são relacionados ao alto custo, necessidade de treinamento de profissionais de saúde e a implementação em ambientes hospitalares mais

amplos (BECK *et al.*, 2019). O estudo de MCAULEY *et al* (2020) ao comparar o uso desse sistema ao MDI +SBMG relatou melhora no tempo no intervalo alvo e HbA1c.

Outro ponto a ser considerado é o aspecto relacionado a satisfação dos tratamentos utilizados. Nesse sentido, a maioria dos estudos afirma que o uso de novas tecnologias como os CGMs, CSII e os sistemas de circuito fechado, melhoram o bem-estar do paciente e a confiança no tratamento, aspectos importantíssimos no acompanhamento de uma doença crônica. Ademais, além de conhecer e entender o impacto dessas tecnologias tanto do ponto de vista clínico com psicossocial do paciente, é importante o entendimento sobre suas indicações, uma vez que variam com base no nível educacional, habilidades, necessidades e anseios do paciente (ASHRAFZADEH; HAMDY, 2019).

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O uso dessas novas ferramentas no tratamento do diabetes traz ao paciente melhores condições de controle glicêmico, menos hipoglicemias, maior confiança e sensação de bem-estar. Logo é necessário maior conhecimento sobre seu uso, afim de que essas novas tecnologias sejam difundidas e bem manejadas tanto pelos pacientes como pelos profissionais de saúde.

REFERÊNCIAS

A AJJAN, Ramzi; JACKSON, Neil; A THOMSON, Scott. Reduction in HbA1c using professional flash glucose monitoring in insulin-treated type 2 diabetes patients managed in primary and secondary care settings: a pilot, multicentre, randomised controlled trial. **Diabetes And Vascular Disease Research**, [S.L.], v. 16, n. 4, p. 385-395, jul. 2019.

AHMADI, Shilan Seyed *et al.* The Association Between HbA1c and Time in Hypoglycemia During CGM and Self-Monitoring of Blood Glucose in People With Type 1 Diabetes and Multiple Daily Insulin Injections: a randomized clinical trial (gold-4). **Diabetes Care**, [S.L.], v. 43, n. 9, p. 2017-2024, 8 jul. 2020.

ASHRAFZADEH, Sahar; HAMDY, Osama. Patient-Driven Diabetes Care of the Future in the Technology Era. **Cell Metabolism**, [S.L.], v. 29, n. 3, p. 564-575, mar. 2019.

BATTELINO, Tadej *et al.* Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: recommendations from the international consensus on time in range. **Diabetes Care**, [S.L.], v. 42, n. 8, p. 1593-1603, 8 jun. 2019.

BECK, Roy W *et al.* Advances in technology for management of type 1 diabetes. **The Lancet**, [S.L.], v. 394, n. 10205, p. 1265-1273, out. 2019.

BECK, Roy W. *et al.* Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Adults With Type 1 Diabetes Using Insulin Injections. **Jama**, [S.L.], v. 317, n. 4, p. 371, 24 jan. 2017.

CAPPON, Giacomo *et al.* Continuous Glucose Monitoring Sensors for Diabetes Management: a review of technologies and applications. **Diabetes & Metabolism Journal**, [S.L.], v. 43, n. 4, p. 383, 2019.

CHAUGULE, Shraddha; GRAHAM, Claudia. Cost-effectiveness of G5 Mobile continuous glucose monitoring device compared to self-monitoring of blood glucose alone for people with type 1 diabetes from the Canadian societal perspective. **Journal Of Medical Economics**, [S.L.], v. 20, n. 11, p. 1128-1135, 11 ago. 2017.

DANNE, Thomas *et al.* International Consensus on Use of Continuous Glucose Monitoring. **Diabetes Care**, [S.L.], v. 40, n. 12, p. 1631-1640, 10 nov. 2017.

DICEMBRINI, Ilaria *et al.* Combined continuous glucose monitoring and subcutaneous insulin infusion versus self-monitoring of blood glucose with optimized multiple injections in people with type 1 diabetes: a randomized crossover trial. **Diabetes, Obesity And Metabolism**, [S.L.], v. 22, n. 8, p. 1286-1291, 8 abr. 2020.

DUKE, Danny C *et al.* Distal technologies and type 1 diabetes management. **The Lancet Diabetes & Endocrinology**, [S.L.], v. 6, n. 2, p. 143-156, fev. 2018.

GRUNBERGER, George *et al.* American Association of Clinical Endocrinologists And American College of Endocrinology 2018 Position Statement On Integration of Insulin Pumps And Continuous Glucose Monitoring In Patients With Diabetes Mellitus. **Endocrine Practice**, [S.L.], v. 24, n. 3, p. 302-308, mar. 2018.

HEINEMANN, Lutz *et al.* Real-time continuous glucose monitoring in adults with type 1 diabetes and impaired hypoglycaemia awareness or severe hypoglycaemia treated with multiple

daily insulin injections (HypoDE): a multicentre, randomised controlled trial. **The Lancet**, [S.L.], v. 391, n. 10128, p. 1367-1377, abr. 2018.

LI, Adrian; HUSSAIN, Sufyan. Diabetes technologies – what the general physician needs to know. **Clinical Medicine**, [S.L.], v. 20, n. 5, p. 469-476, set. 2020.

LIND, Marcus *et al.* Sustained Intensive Treatment and Long-term Effects on HbA1c Reduction (SILVER Study) by CGM in People With Type 1 Diabetes Treated With MDI. **Diabetes Care**, [S.L.], v. 44, n. 1, p. 141-149, 16 nov. 2020.

MCAULEY, Sybil A. *et al.* Six Months of Hybrid Closed-Loop Versus Manual Insulin Delivery With Fingerprick Blood Glucose Monitoring in Adults With Type 1 Diabetes: a randomized, controlled trial. **Diabetes Care**, [S.L.], v. 43, n. 12, p. 3024-3033, 14 out. 2020.

OSKARSSON, Per *et al.* Impact of flash glucose monitoring on hypoglycaemia in adults with type 1 diabetes managed with multiple daily injection therapy: a pre-specified subgroup analysis of the impact randomised controlled trial. **Diabetologia**, [S.L.], v. 61, n. 3, p. 539-550, 23 dez. 2017.

PILLA, Scott J. *et al.* Hypoglycemia Communication in Primary Care Visits for Patients with Diabetes. **Journal Of General Internal Medicine**, [S.L.], v. 36, n. 6, p. 1533-1542, 21 jan. 2021.

SÁ, Juliana Marques *et al.* Flash glucose monitoring system: impact on glycemic control and body mass index in type 1 diabetes mellitus. **Archives Of Endocrinology And Metabolism**, [S.L.], v. 65, n. 5, p. 640-647, 30 set. 2021.

SHAH, Nirali A.; LEVY, Carol J.. Emerging technologies for the management of type 2 diabetes mellitus. **Journal Of Diabetes**, [S.L.], v. 13, n. 9, p. 713-724, 11 maio 2021.

SPEIGHT, Jane *et al.* Satisfaction with the Use of Different Technologies for Insulin Delivery and Glucose Monitoring Among Adults with Long-Standing Type 1 Diabetes and Problematic Hypoglycemia: 2-year follow-up in the hypocompass randomized clinical trial. **Diabetes Technology & Therapeutics**, [S.L.], v. 21, n. 11, p. 619-626, 1 nov. 2019.

ŠOUPAL, Jan *et al.* Glycemic Outcomes in Adults With T1D Are Impacted More by Continuous Glucose Monitoring Than by Insulin Delivery Method: 3 years of follow-up from the comisair study. **Diabetes Care**, [S.L.], v. 43, n. 1, p. 37-43, 17 set. 2019.

THABIT, Hood *et al.* Use of Factory-Calibrated Real-time Continuous Glucose Monitoring Improves Time in Target and HbA1c in a Multiethnic Cohort of Adolescents and Young Adults With Type 1 Diabetes: the millennials study. **Diabetes Care**, [S.L.], v. 43, n. 10, p. 2537-2543, 28 jul. 2020.

WAN, Wen *et al.* Cost-effectiveness of Continuous Glucose Monitoring for Adults With Type 1 Diabetes Compared With Self-Monitoring of Blood Glucose: the diamond randomized trial. **Diabetes Care**, [S.L.], v. 41, n. 6, p. 1227-1234, 12 abr. 2018.