

# Posição sobre o impacto clínico do sistema de monitorização *flash* da glicose na autogestão da diabetes *mellitus*

Carrilho F<sup>1</sup>, Carvalho D<sup>2</sup>, Duarte R<sup>3</sup>, Pape E<sup>4</sup>, Medina JL<sup>5</sup>

---

<sup>1</sup>Francisco Carrilho

Presidente da Sociedade Portuguesa de Endocrinologia, Diabetes e Metabolismo

Diretor do Serviço de Endocrinologia, Diabetes e Metabolismo, Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, Coimbra, Portugal

<sup>2</sup>Davide Carvalho

Professor Associado com Agregação da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto

Investigador do I3S

Diretor do Serviço de Endocrinologia, Diabetes e Metabolismo, Centro Hospitalar de São João, Porto, Portugal

<sup>3</sup>Rui Duarte

Vice Presidente da Sociedade Portuguesa de Diabetologia

Diabetologista da Associação Protectora dos Diabéticos de Portugal, Lisboa, Portugal

<sup>4</sup>Estevão de Pape

Diabetologista do Serviço de Medicina do Hospital Garcia da Orta, Almada, Portugal

<sup>5</sup>José L. Medina

Presidente da Sociedade Portuguesa de Diabetologia

Professor Catedrático Jubilado da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, Porto, Portugal

## **Autor correspondente:**

Rui Duarte

Morada institucional: Associação Protectora dos Diabéticos de Portugal, Rua Rodrigo da Fonseca 1, 1250-189 Lisboa, Portugal

Telefone: +351 213 816 100

E-mail: rui.duarte@apdp.pt

## **Resumo**

### ***Introdução***

A diabetes *mellitus* é uma doença crónica com impacto na morbilidade e mortalidade da população. A monitorização da glicose é essencial para controlar a doença e ajustar o tratamento da pessoa com diabetes.

### ***Objetivo***

Este trabalho pretendeu avaliar o impacto clínico do sistema de monitorização *flash* da glicose (MFG) na autogestão da diabetes.

### ***Material e Métodos***

Foi reunido um painel de cinco especialistas em diabetes, que reviu informação sobre o desempenho do sistema MFG até atingir um consenso sobre a sua população-alvo e impacto para os doentes, profissionais de saúde e sistema de saúde.

### ***Resultados***

A população-alvo do sistema MFG consiste em pessoas com diabetes tipo 1 e tipo 2 tratadas com múltiplas doses de insulina. O sistema MFG apresenta um impacto significativo na redução do tempo e ocorrência de episódios de hipoglicemia e hiperglicemia, maior controlo da variabilidade da glicose e excursões glicémicas, contribuindo para melhorar a adesão ao tratamento, educação terapêutica e qualidade de vida.

### ***Conclusões***

O sistema MFG apresenta importantes benefícios que apoiam a necessidade da sua participação pelo Serviço Nacional de Saúde, de modo a reforçar o controlo e autogestão da diabetes em doentes com diabetes tipo 1 e tipo 2 em insulinoterapia.

## **Abstract**

### ***Introduction***

Diabetes mellitus is a chronic disease which impacts on the morbidity and mortality of the population. Therefore, monitorization of glucose is essential to control the disease and adjust the treatment of patients with diabetes.

### ***Objective***

The aim of this work was to evaluate the impact of the *flash* glucose monitoring (FGM) system on the diabetes self-management.

### ***Material and Methods***

A panel of five experts on diabetes was assembled to review data regarding the performance of the FGM system and to reach a consensus about its target population and impact on the patients, health professionals, and health system.

### ***Results***

FGM system has a target population of patients with type 1 and 2 diabetes treated with multiple daily doses of insulin. FGM system has a significant impact in reducing the time and episodes of hypoglycemia and hyperglycemia, better control of glucose variability and glycemic excursions, contributing to improve adherence, treatment education and quality of life.

### ***Conclusions***

FGM system provides important benefits that support the need of its reimbursement by the Portuguese National Health Service, to improve diabetes control and self-management among insulin-treated patients with type 1 and type 2 diabetes.

## 1. Introdução

A diabetes *mellitus* é uma patologia com um impacto significativo na morbidade e mortalidade da população mundial, constituindo um grande desafio de saúde pública <sup>[1]</sup>. Apesar dos esforços na prevenção primária, a prevalência da diabetes tem vindo a aumentar nos últimos anos em Portugal <sup>[2]</sup>. Segundo o Observatório Nacional da Diabetes, a prevalência estimada da diabetes na população portuguesa compreendida entre os 20 e os 79 anos cresceu de 11,7% em 2009 para 13,1% em 2014, tendo sido diagnosticados cerca de 522 a 662 novos casos de diabetes por cada 100.000 habitantes <sup>[2]</sup>. A monitorização da glicose é essencial para fornecer informação que permita controlar a doença e ajustar o tratamento das pessoas com diabetes *mellitus* tipo 1 (DM1) e tipo 2 (DM2), particularmente aqueles que fazem insulinoaterapia, contribuindo desta forma para a redução do risco de complicações agudas e crónicas da diabetes <sup>[3, 4]</sup>. Tradicionalmente, os métodos utilizados para monitorização da glicose incluem a automonitorização da glicose capilar (AMGC), que mede o nível de glicose no sangue através tiras de teste e medidores de glicose, e a monitorização contínua da glicose (MCG), que mede a glicose no fluido intersticial através de sensores requerendo calibrações diárias com glicose capilar. Atualmente, a AMGC é o -.,padrão de cuidado na monitorização da glicose em indivíduos que utilizam insulina.

Em 2014 foi aprovada na Europa uma nova categoria de monitorização da glicose designada monitorização *flash* da glicose (MFG), indicada para medir os níveis de glicose no líquido intersticial, com características distintas e particulares relativamente aos métodos até então existentes.

Com o objetivo de contribuir para um maior conhecimento das intervenções destinadas a melhorar a autogestão da diabetes, foi reunido um painel de peritos para desenvolver um documento de posição sobre o sistema de MFG. Este painel foi constituído por especialistas em diabetes, que reviram e sintetizaram a informação sobre as características tecnológicas do sistema de MFG, dados disponíveis sobre a sua exatidão, ensaios clínicos e dados de vida real.

### *Características tecnológicas do sistema de monitorização flash da glicose*

O sistema de MFG é constituído por três componentes: um sensor descartável, um leitor, e *software* opcional. O sensor tem um pequeno filamento esterilizado (0,4 mm de largura, aplicado cerca de 5 mm sob a pele) ligado a um pequeno disco (30 mm x 5 mm, aproximadamente do tamanho de uma moeda de €2), sendo aplicado na parte posterior do braço com um adesivo de forma a manter o sensor no lugar. O sensor é resistente à água até um metro de profundidade e até 30 minutos de imersão, podendo ser utilizado durante o banho, natação e exercício. O leitor é portátil e leve, com um ecrã táctil. O *software* permite a gestão de dados da glicose e fornece um relatório do perfil ambulatório de glicose ou AGP (*Ambulatory Glucose Profile*). O sistema é disponibilizado juntamente com um manual do utilizador e um guia de consulta rápida para o doente <sup>[5]</sup>.

O sistema de MFG utiliza a tecnologia *wired enzyme*<sup>TM</sup> que permite a utilização do sensor com calibração de fábrica durante o seu tempo de vida útil (até 14 dias), sem a necessidade de calibrações adicionais pelo utilizador. Com efeito, esta característica é diferenciadora de outros sensores baseados em tecnologias de monitorização de glicose intersticial, cuja calibração exige múltiplas medições de glicose capilar para garantir a sua exatidão durante o tempo de vida útil do sensor <sup>[6, 7]</sup>. Além disso, a calibração do sistema de MFG não está dependente de um monitor externo de glicose no sangue, o que pode constituir outra vantagem deste sistema.

Ao contrário da AMGC, o sistema de MFG não requer punções puntiformes nas polpas dos dedos para obtenção do resultado, dado que com uma leitura se obtém o valor da glicose atual sempre que se pretenda, reduzindo em 91% o tempo de realização do teste, evitando as potenciais fontes de erro associadas à técnica de AMGC e melhorando a adesão à monitorização frequente da glicose <sup>[8]</sup>. Em doentes que efetuam AMGC de forma frequente ao longo do dia, a dor associada à punção puntiforme nas polpas dos dedos é uma das principais razões para o incumprimento das orientações e menor adesão à monitorização da glicose <sup>[9]</sup>. O sistema de MFG apresenta as tendências de níveis de glicose e alertas no leitor, não tendo, contudo, alarmes em tempo real, o que pode consistir numa boa opção no caso de doentes sobrecarregados por alarmes ou que se queixam de fadiga provocada pelos alarmes <sup>[10]</sup>.

### ***Indicações aprovadas***

O sistema de MFG está indicado na medição dos níveis de glicose no líquido intersticial em indivíduos a partir dos 4 anos de idade com diabetes *mellitus*. Foi desenvolvido para ser utilizado em substituição da medição de glicose capilar para a autogestão da diabetes, recomendando-se apenas a realização da AMGC durante períodos de grande variabilidade de níveis de glicose, para confirmar um episódio de hipoglicemia atual ou eminente, e quando os sintomas não sejam compatíveis com o valor indicado na leitura <sup>[5]</sup>.

### ***Estudos de exatidão***

A exatidão do sistema de MFG foi testada em estudos clínicos prospectivos realizados em populações de doentes com diabetes tratados com múltiplas doses de insulina (MDI) <sup>[11, 12, 13]</sup>. No estudo de Bailey *et al* em 2015 <sup>[11]</sup>, foram comparados 25.834 resultados de medições da glicose intersticial pelo sistema de MFG com medições de glicose no sangue venoso e capilar, e exatidão foi avaliada quanto à sua significância clínica segundo o *Consensus Error Grid* <sup>[14, 15]</sup>. A exatidão do sistema MFG foi verificada com 99,7% dos resultados comparados a situaram-se nas zonas A e B do *Consensus Error Grid*. A zona A define medições clinicamente exatas sem efeito na ação clínica, e a zona B corresponde a medições com desvio, mas clinicamente aceitáveis sem efeitos significativos na ação clínica <sup>[15]</sup>. A exatidão do sensor não foi afetada pelas características dos participantes, incluindo idade, tipo de diabetes, índice de massa corporal, centro de estudo, administração de insulina, ou níveis de hemoglobina glicada (HbA1c), pelo que se pode considerar que o sensor é adequado para ser utilizado por uma gama ampla de doentes. Para além disso, do ponto de vista de segurança, o estudo de Bailey *et al* descreveu uma baixa incidência de reações cutâneas no local de aplicação do sensor <sup>[11]</sup>.

Foi efectuado um estudo em nove hospitais pediátricos no Reino Unido com o objetivo de avaliar a segurança clínica e exatidão do sistema de MFG na população pediátrica <sup>[13]</sup>. Para o efeito foram analisados os dados de doentes com DM1 entre os 4 e os 17 anos de idade. Um total de 5.493

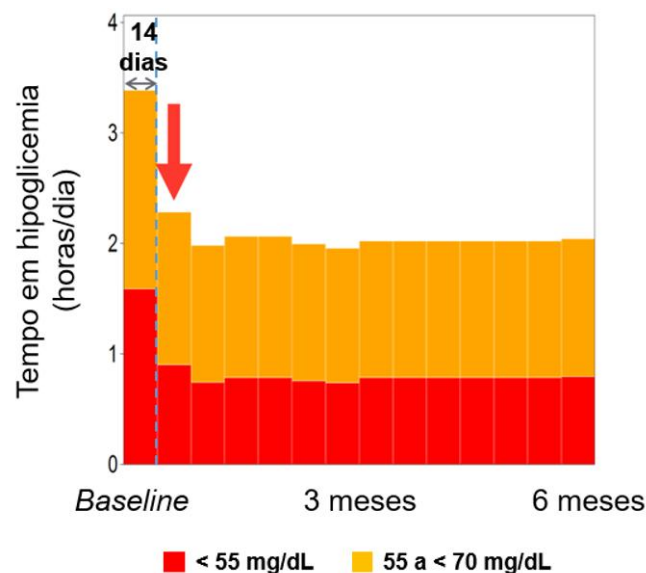
resultados foram comparados, tendo sido verificado que > 99% destes se situavam nas zonas A e B do *Consensus Error Grid* (i.e., clinicamente aceitáveis). Os questionários de satisfação indicaram um elevado nível de aceitação e facilidade de utilização do dispositivo, com poucos eventos adversos relacionados com o sensor. Este estudo permitiu concluir que o sistema MFG é fiável, seguro e exato na população pediátrica <sup>[12]</sup>.

Recentemente, foi publicado um estudo efetuado na população chinesa, que à semelhança dos dois estudos apresentados acima, permitiu observar uma elevada exatidão e fiabilidade do sistema MFG. Foram comparados 6.965 resultados, verificando-se que 99,9% destes se situavam nas zonas A e B do *Consensus Error Grid* <sup>[13]</sup>.

### ***Ensaio clínico***

Com o objetivo de avaliar os resultados clínicos dos doentes que utilizam o sistema de MFG, em comparação com a AMGC, foram realizados ensaios clínicos aleatorizados e multicêntricos em doentes com DM1 (estudo IMPACT) e em doentes com DM2 (estudo REPLACE) tratados com MDI. O estudo IMPACT <sup>[16]</sup> avaliou o sistema de MFG em doentes com DM1 bem controlada (HbA1c ≤ 7,5%), que realizam MDI ou perfusão subcutânea contínua de insulina. Os resultados do estudo, publicados na revista *The Lancet*, demonstraram uma diminuição estatisticamente significativa de 38% do tempo passado em hipoglicemia (glicose < 70 mg/dL) no grupo de doentes que utilizaram o sistema de MFG em comparação com o grupo que utilizou a AMGC, com uma diferença média ajustada entre os grupos de -1.24 horas por dia (erro padrão [EP] 0,239;  $p < 0,0001$ ). Esta redução do tempo passado em hipoglicemia superior a 30% é definida como clinicamente significativa, de acordo com a *American Diabetes Association* (Associação Americana de Diabetes) <sup>[17]</sup>. De facto, no grupo que utilizou o sistema MFG, o tempo médio passado em hipoglicemia diminuiu de forma imediata e substancial logo que os participantes tiveram acesso aos dados de glicose fornecidos pelo sistema, mantendo essa redução de forma segura e consistente ao longo do período de seis meses do estudo (Figura 1) <sup>[16]</sup>. Para além disso, nesta população de doentes com DM1, foi observada uma redução superior a 50% de hipoglicemias graves no grupo que utilizou o sistema de MFG comparativamente

ao grupo com AMGC. Também foi demonstrado no grupo do sistema de MFG uma redução significativa em todas as medidas de hipoglicemia, independentemente do período do dia (diurno ou noturno). Esta redução significativa ocorreu sem aumento da HbA1c, constituindo desta forma uma mudança do paradigma atual. Além disso, o sistema de MFG proporcionou uma diminuição de 19,1% do tempo em hiperglicemia (glicose > 240 mg/dL) e uma redução da variabilidade da glicose, assim como uma melhoria da adesão à monitorização de glicose e aumento da satisfação com o tratamento, em comparação com a AMGC <sup>[16]</sup>. Em suma, os resultados deste estudo foram concordantes com dados provenientes de outros ensaios clínicos realizados em doentes com DM2 tratados com MDI <sup>[18, 19, 20]</sup>.



**Figura 1** - Evolução do tempo em hipoglicemia no grupo de intervenção com o sistema de monitorização *flash* de glicose do estudo IMPACT em doentes com diabetes *mellitus* tipo 1. Cada barra representa 14 dias e a linha a tracejado indica o início da intervenção. Adaptado de Bolinder *et al* <sup>[16]</sup>.

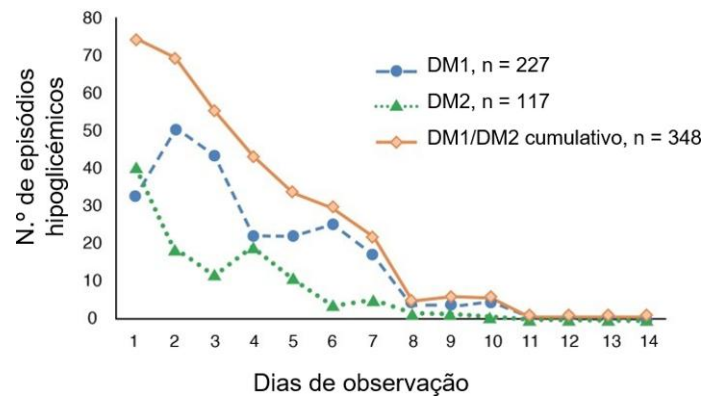
O estudo REPLACE <sup>[20]</sup> consistiu num ensaio clínico aleatorizado e multicêntrico que avaliou o impacto do sistema de MFG em ambiente domiciliário comparativamente à AMGC. Foi demonstrada uma diminuição significativa no número de episódios de hipoglicemia não grave e grave no grupo de doentes com DM2 que utilizaram o sistema de MFG. Observou-se ainda uma diminuição significativa no tempo passado em hipoglicemia (glicose < 70 mg/dL), com uma redução do valor inicial de 0,61



horas por dia no grupo do sistema de MFG em comparação com 0,14 horas por dia no grupo de AMGC ( $p < 0,001$ ). Na amostra total de participantes não foram observadas alterações ao nível do controlo metabólico, contudo a análise do subgrupo de participantes com idade inferior a 65 anos demonstrou uma diferença estatisticamente significativa na diminuição da HbA1c no grupo do sistema de MFG comparativamente ao grupo de AMGC ( $-5.7 \pm 0.96$  e  $-2.2 \pm 1.31$  mmol/mol, respetivamente [média  $\pm$  EP];  $p = 0,030$ )<sup>[20]</sup>. Estes resultados foram corroborados pela análise dos dados a 12 meses do estudo REPLACE<sup>[19]</sup>, que incluiu um período de extensão aberto de 6 meses, tendo-se observado uma redução significativa de 50% do tempo passado em hipoglicemia no grupo do sistema de MFG ( $p < 0.0001$ ), e uma redução significativa de 52% das hipoglicemias noturnas (glicose  $< 70$  mg/dL das 23 horas às 6 horas;  $p < 0,0002$ ). Não foram descritos quaisquer eventos adversos graves relacionados com o sensor do sistema de MFG<sup>[19]</sup>. Os autores do estudo REPLACE concluíram, deste modo, que o sistema MFG é seguro e efetivo na substituição da AMGC com benefícios continuados na redução das hipoglicemias<sup>[19]</sup>.

### ***Dados de vida real***

Após o início da comercialização do sistema de MFG foram desenvolvidos vários estudos observacionais que produziram dados de vida real, também designados de *real-world evidence*, permitindo aferir a efetividade, segurança e consistência do valor clínico da tecnologia. Num desses estudos, realizado em Espanha, foi avaliada a utilidade de uma ferramenta educacional, utilizada em associação com o sistema de MFG, para a identificação de eventos de hipoglicemia noturnos em 227 doentes com DM1 e 117 doentes com DM2 tratados com MDI<sup>[18, 21]</sup>. O sistema de MFG permitiu a identificação de hipoglicemia noturna em 78,7% dos doentes com diabetes. Durante os 14 dias de tempo de vida útil do sensor, ambos os grupos de doentes com DM1 e DM2 reportaram uma diminuição acentuada dos episódios de hipoglicemia durante a primeira semana de utilização do sistema de MFG (Figura 2).



**Figura 2** - Evolução do número de episódios hipoglicêmicos em grupos de doentes com diabetes *mellitus* tipo 1 (DM1) e tipo 2 (DM2) após início de estudo com intervenção do sistema de monitorização flash de glicose. Adaptado de DeAlaiz <sup>[21]</sup>.

Sessenta por cento dos doentes com diabetes confirmaram que a sua perceção dos eventos de hipoglicemia aumentou com a utilização do sistema de MFG e 98% dos profissionais de saúde considerou o sistema "muito útil" para aprender e discutir eventos de hipoglicemia noturnos com os doentes. Após a análise das informações no relatório do perfil ambulatorio de glicose, os profissionais de saúde confirmaram que modificaram o tratamento da diabetes, em média, em 50% dos doentes.

Dover *et al* (2016) <sup>[22]</sup> efetuaram um estudo no Reino Unido, em 25 doentes com DM1 ao longo de 16 semanas, com o objetivo de avaliar o impacto clínico na qualidade de vida decorrente da introdução do sistema de MFG. Foi observada uma redução significativa da HbA1c inicial média de  $8,0 \pm 0,14\%$  para  $7,5 \pm 0,14\%$  ( $-0,48\%$ ;  $p = 0.001$ ) ao longo das 16 semanas de utilização do sistema, tendo a redução média da HbA1c sido mais significativa nos indivíduos com valor inicial de HbA1c superior a  $7.5\%$  ( $p = 0.005$ ). Ainda neste estudo foi verificada uma significativa redução dos episódios de hipoglicemia e uma melhoria da qualidade de vida <sup>[22]</sup>.

Recentemente, foi igualmente publicado um estudo em que doentes com DM1 e DM2 tratados com MDI e com mau controlo metabólico (HbA1c média de  $8.9 \pm 0.26\%$ ) iniciaram a utilização do sistema de MFG <sup>[23]</sup>. Observou-se uma redução significativa da HbA1c de  $-1.33 \pm 0.29\%$  ao final de 8 semanas ( $p < 0,0001$ ), tendo-se essa redução mantido consistente ao longo dos seis meses de duração do estudo. Não se verificaram episódios hipoglicêmicos graves e os doentes apresentaram elevados níveis de satisfação. Estes dados evidenciaram os benefícios decorrentes da utilização do sistema de MFG também em doentes com mau controlo metabólico <sup>[23]</sup>.

Como o objetivo de conhecer e avaliar a experiência de utilização do sistema de MFG na realidade portuguesa, foi efetuado um questionário a profissionais de saúde que iniciaram a introdução desta tecnologia na sua prática clínica <sup>[24]</sup>. A amostra era composta por 221 médicos especialistas em endocrinologia, medicina interna e pediatria, todos eles com um papel ativo no tratamento e acompanhamento de doentes com diabetes DM1 e DM2. O trabalho de campo foi efetuado durante quatro meses em 2016, tendo sido distribuído aos profissionais de saúde um questionário composto por sete questões de escolha múltipla, que deveria ser preenchido na visita de seguimento após 14 dias de utilização do sistema de MFG. De uma maneira geral, este estudo permitiu identificar três aspetos da prevenção da hipoglicemia como relevantes no controlo metabólico do doente com diabetes: redução do número de episódios de hipoglicemia (33,0%), redução do tempo passado em hipoglicemia (30,3%), e redução da variabilidade glicémica (28,1%). Para além disso, 94,6% dos profissionais de saúde considerou como “muito útil” a informação fornecida pelo sistema de MFG no momento de compreender e discutir com os seus doentes os episódios de variabilidade glicémica durante o dia ou noite, nomeadamente perante excursões hipoglicémicas ou hiperglicémicas. Em média, os profissionais de saúde inquiridos referem ter promovido alterações de tratamento em cerca de 63% dos seus doentes, com base nos relatórios do pedil ambulatório de glicose produzidos pelo sistema de MFG. Este facto permitiu verificar que a informação fornecida pelo sistema promove uma intervenção clínica efetiva, muito para além do controlo e monitorização da glicose. Oitenta e sete por cento dos profissionais de saúde revelaram estar “muito satisfeitos” e 13,1% “satisfeitos” com a utilização e benefícios do sistema MFG. Por outro lado, 84,3% dos profissionais de saúde descreveram que os seus doentes estão “muito satisfeitos” e 15,7% “satisfeitos” com a utilização e benefícios do sistema de MFG. Este nível muito elevado de satisfação com o sistema de MFG encontra-se igualmente corroborado por outros estudos <sup>[25, 26]</sup>.

Com base nestes dados de vida real, foi evidenciada de forma bastante significativa o impacto do sistema de MFG em pessoas com diabetes *mellitus* tipo 1 (DM1) e tipo 2 (DM2) tratadas com múltiplas doses de insulina (MDI) na melhor compreensão, controlo e gestão da diabetes com elevados níveis de satisfação e utilidade para os doentes e respetivos profissionais de saúde.

## 2. Impacto clínico do sistema de monitorização *flash* da glicose na autogestão da diabetes

Com o intuito de refletir sobre o impacto clínico do sistema de MFG na autogestão da diabetes em Portugal, a discussão do painel de especialistas em diabetes foi centrada em duas questões essenciais: a população-alvo que mais pode beneficiar do valor acrescentado da tecnologia e o impacto clínico do sistema de MFG para os doentes, os profissionais de saúde e o sistema de saúde.

A diabetes *mellitus* é uma doença crónica que requer uma intervenção clínica focada nas especificidades do doente e na sua capacidade de autogestão e monitorização da doença. O painel considera que o sistema de MFG é especificamente recomendado para pessoas com diabetes *mellitus* tipo 1 (DM1) e tipo 2 (DM2) tratadas com múltiplas doses de insulina (MDI) (Quadro 1). Estes doentes necessitam de monitorizar a glicose capilar várias vezes ao dia, através de punção puntiforme nas polpas dos dedos, de forma a obter informação do seu perfil de glicose e otimizar o tratamento. .

### Quadro I – Recomendação da população-alvo que mais pode beneficiar do valor acrescentado da tecnologia

- Pessoas com diabetes *mellitus* tipo 1 (DM1) e tipo 2 (DM2) tratadas com múltiplas doses de insulina (MDI)

O levantamento de informação sobre as características do sistema MFG e os estudos clínicos e observacionais analisados pelo painel indicam que a utilização desta tecnologia tem um significativo impacto para os doentes, relativamente a fatores que podem influenciar o seu estado de saúde. Entre estes fatores estão incluídos: um melhor controlo metabólico da diabetes <sup>[16, 23]</sup>, redução da tempo e ocorrência de episódios de hipoglicemia e de hiperglicemia <sup>[16, 20]</sup>, melhoria da qualidade de vida <sup>[22]</sup> e do estado psicológico e motivacional do doente com diabetes <sup>[16, 24]</sup>. As principais conclusões deste painel relativas ao impacto clínico do sistema de MFG para os doentes são apresentadas no Quadro II.

### Quadro II - Impacto do sistema de monitorização *flash* de glicose para os doentes

- Permite obter um perfil completo de glicose com disponibilização de informação fácil de interpretar e de utilizar pelo doente, contribuindo para melhorar a sua adesão ao tratamento e o controlo metabólico da diabetes.

- Promove a melhoria dos resultados clínicos, através da redução da ocorrência de episódios de hipoglicemia e hiperglicemia, e maior controlo da variabilidade da glicose e excursões glicémicas, com impacto nas complicações relacionadas com a diabetes.
- Maior autonomia e capacidade de decisão do doente, dado que lhe permite autogerir diariamente a diabetes com maior segurança e controlo, e otimizar o tratamento com fiabilidade e confiança.
- Melhor qualidade de vida e conseqüente melhoria do estado psicológico e motivacional do doente com diabetes.
- Em comparação com a AMGC, constitui um método de monitorização mais conveniente e menos estigmatizante para o doente, visto que permite obter valores de glicose de forma mais simples e indolor, evitando múltiplas punções puntiformes nas polpas digitais ao longo do dia.

Os dados discutidos por este painel revelam que o sistema de MFG também apresenta um grande potencial de impacto para os profissionais de saúde e para o sistema de saúde, estando as principais considerações apresentadas nos Quadros III e IV.

Em suma, do ponto de vista do profissional de saúde, o desempenho do sistema de MFG pode destacar-se pela quantidade e qualidade de informação disponibilizada sobre o perfil glicémico (sendo muito importante a informação sobre o período noturno), permitindo uma melhor caracterização e compreensão dos fatores que condicionam o equilíbrio glicémico do doente com diabetes.

### **Quadro III - Impacto do sistema de monitorização *flash* de glicose para os profissionais de saúde**

- Dispositivo que armazena e disponibiliza informação sistematizada sobre o perfil glicémico do doente, muito importante para entender e futuramente evitar as causas dos episódios de hipoglicemia e de hiperglicemia, complementando a informação fornecida pelo valor da HbA1c.
- Disponibiliza informação sobre o perfil de glicose durante o período noturno, período em que as hipoglicemias são frequentes e mais perigosas.
- Permite compreender a interação entre os diferentes fatores da vida quotidiana com a diabetes (como a alimentação, o exercício físico e o estresse), pelo que pode ser utilizado como um meio auxiliar muito útil no processo de educação terapêutica.

- Permite facilitar e otimizar a insulinoterapia, de forma mais efetiva.
- Permite o acesso à informação do perfil glicémico do doente à distância, facilitando uma melhor gestão da insulinoterapia.
- Maior satisfação do profissional de saúde em consequência do melhor conhecimento do perfil glicémico do doente.

Por outro lado, a utilização do sistema de MFG poderá contribuir para a melhoria da eficácia da intervenção do sistema de saúde, pelo papel preponderante que poderá desempenhar na controlo e prevenção da diabetes. As principais considerações deste painel sobre o impacto do sistema de MFG para o sistema de saúde estão apresentadas no Quadro IV.

#### **Quadro IV - Impacto do sistema de monitorização *flash* de glicose para o sistema de saúde**

- Maior efetividade em termos de saúde pública, porque melhor monitorização de glicose e controlo da diabetes pode levar a uma redução das complicações agudas e crónicas da doença e da sua carga sobre o sistema de saúde.
- Maior eficiência da consulta médica.
- A redução do número de episódios de hipoglicemias verificada em estudos clínicos permite potencialmente diminuir a necessidade de utilização muito frequente dos recursos de saúde (urgências, hospitalizações, e consultas médicas), pelas pessoas com DM1 e DM2 tratadas com MDI.
- Como tecnologia substitutiva, vai levar a uma redução expressiva dos gastos com tiras de teste e lancetas utilizadas na automonitorização de glicose capilar.
- No futuro, poderá disponibilizar informação centralizada e sistematizada, ao nível populacional sobre o perfil e controlo da diabetes.

### **3. Conclusões**

Este painel de trabalho sobre o impacto clínico do sistema de MFG na autogestão da diabetes conclui que a tecnologia da MFG constitui uma tecnologia substitutiva do atual padrão de cuidados em pessoas com DM1 e DM2 tratadas com MDI. O sistema de MFG, baseado na medição de glicose intersticial, representa uma revolução na autogestão da diabetes devido à sua facilidade de utilização,

melhoria do controlo da diabetes, redução dos casos de hipoglicemias e intervenção clínica mais efetiva. O painel também conclui que o sistema de MFG vem contribuir para uma melhoria da interação entre a pessoa com diabetes e o profissional de saúde, e constitui um passo importante para o futuro dos cuidados diabetológicos.

Neste sentido, consideramos que as evidências reunidas sobre os benefícios e valor acrescentado do sistema de monitorização *flash* de glicose apoiam a necessidade efetiva do financiamento e participação deste sistema em sede do Serviço Nacional de Saúde, para um grupo perfeitamente identificado de doentes com DM1 e DM2 tratados com MDI, de modo a reforçar o controlo e autogestão da diabetes com implícitas vantagens para os doentes, profissionais de saúde e sistema de saúde.

## 4. Bibliografia

1. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation; 2015. Available from: <http://www.diabetesatlas.org/>
2. Observatório Nacional da Diabetes. Diabetes: Factos e números - O ano de 2014. Relatório Anual do Observatório Nacional da Diabetes. Lisboa, Portugal: Sociedade Portuguesa de Diabetologia; 2015.
3. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes--2015. *Diabetes Care*. 2015 Jan;38 Suppl 1:S1-S94.
4. Blevins TC, Bode BW, Garg SK, Grunberger G, Hirsch IB, Jovanovic L, et al. Statement by the American Association of Clinical Endocrinologists Consensus Panel on continuous glucose monitoring. *Endocrine practice : official journal of the American College of Endocrinology and the American Association of Clinical Endocrinologists*. 2010 Sep-Oct;16(5):730-45. PubMed PMID: 21356637. Epub 2011/03/02. Eng.
5. Abbott Diabetes Care. *Manual do Utilizador Freestyle Libre*. Dezembro 2016
6. Hackel ME, Wolfe GA, Bang SM, Canfield JS. Changes in hand function in the aging adult as determined by the Jebsen Test of Hand Function. *Phys Ther*. 1992 May;72(5):373-7. PubMed PMID: 1631206.
7. Hirakawa Y, Arima H, Zoungas S, Ninomiya T, Cooper M, Hamet P, et al. Impact of visit-to-visit glycemic variability on the risks of macrovascular and microvascular events and all-cause mortality in type 2 diabetes: the ADVANCE trial. *Diabetes Care*. 2014 Aug;37(8):2359-65. PubMed PMID: 24812434.
8. Rittmeyer D, Schmid C, Haug C, Freckmann G. A novel glucose monitoring system versus a conventional SMBG system: Time and step analysis. In: Abstracts from ATTD 2015 8th International Conference on Advanced Technologies & Treatments for Diabetes Paris, France—February 18–21, 2015. *Diabetes Technol Ther*. 2015;17(S1):A-1-A-180.
9. Heinemann L. Finger pricking and pain: a never ending story. *J Diabetes Sci Technol*. 2008 Sep;2(5):919-21. PubMed PMID: 19885279. PMCID: PMC2769798.
10. Fulcher G, Roberts A, Sinha A, Proietto J. What happens when patients require intensification from basal insulin? A retrospective audit of clinical practice for the treatment of type 2 diabetes from four Australian centres. *Diabetes Res Clin Pract*. 2015 Jun;108(3):405-13. PubMed PMID: 25887419.
11. Bailey T, Bode BW, Christiansen MP, Klaff LJ, Alva S. The Performance and Usability of a Factory-Calibrated Flash Glucose Monitoring System. *Diabetes Technol Ther*. 2015 Nov;17(11):787-94. PubMed PMID: 26171659. PMCID: PMC4649725.
12. Campbell F, Edge J, Acerini C, Hamilton-Shield J, Moudiotis C, Rahman S, et al. Clinical accuracy evaluation of FreeStyle Libre flash glucose monitoring system when used by children and young people with diabetes. In: Abstracts from ATTD 2016 9th International Conference on Advanced Technologies & Treatments for Diabetes Milan, Italy-February 3-6, 2016. *Diabetes Technol Ther*. 2016 Feb;18 Suppl 1:A1-139. PubMed PMID: 26836419.
13. Ji L, Guo X, Guo L, Ren Q, Yu N, Zhang J. A multicenter evaluation of the performance and usability of a novel glucose monitoring system in chinese adults with diabetes. *J Diabetes Sci Technol*. 2016 Aug 23. PubMed PMID: 27559031.
14. Clarke WL, Cox D, Gonder-Frederick LA, Carter W, Pohl SL. Evaluating clinical accuracy of systems for self-monitoring of blood glucose. *Diabetes Care*. 1987 Sep-Oct;10(5):622-8. PubMed PMID: 3677983.
15. Parkes JL, Slatin SL, Pardo S, Ginsberg BH. A new consensus error grid to evaluate the clinical significance of inaccuracies in the measurement of blood glucose. *Diabetes Care*. 2000 Aug;23(8):1143-8. PubMed PMID: 10937512.
16. Bolinder J, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, Kroger J, Weitgasser R. Novel glucose-sensing technology and hypoglycaemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomised controlled trial. *Lancet*. 2016 Nov 5;388(10057):2254-63. PubMed PMID: 27634581.
17. American Diabetes Association Workgroup on Hypoglycemia. Defining and Reporting Hypoglycemia in Diabetes: A report from the American Diabetes Association Workgroup on Hypoglycemia. *Diabetes Care*. 2005;28(5):1245-9.
18. Identification of nighttime hypoglycemia utilizing a diabetes patient education tool and the FreeStyle Libre flash glucose monitoring system: A pilot survey. [Abbott DOC36789 rev A 09/15]. 2015.



19. Haak T, Hanaire H, Ajjan R, Hermanns N, Riveline J, Rayman G. Using novel flash glucose-sensing technology for 12 months reduces hypoglycaemia in individuals with type 2 diabetes on intensive insulin therapy. In: Abstracts of 52nd EASD Annual Meeting. Diabetologia. 2016 Aug;59 Suppl 1:1-581. PubMed PMID: 27539147.
20. Haak T, Hanaire H, Ajjan RA, Hermanns N, Riveline J, Rayman G. Use of novel flash glucose-sensing technology to optimise glucose control in individuals with type 2 diabetes on intensive insulin therapy. In: Abstracts from ATTD 2016 9th International Conference on Advanced Technologies & Treatments for Diabetes Milan, Italy-February 3-6, 2016. Diabetes Technol Ther. 2016 Feb;18 Suppl 1:A1-139. PubMed PMID: 26836419.
21. Antuña DeAlaiz R. Clinical utilization of FreeStyle Libre in Europe. Paper presented at: American Diabetes Association 76th Scientific Sessions, June 10-14, 2016; June 12, 2016; New Orleans, US. [http://webcasts.diabetes.org/netadmin/Preview\\_redirect.aspx?lid=40787](http://webcasts.diabetes.org/netadmin/Preview_redirect.aspx?lid=40787). Accessed November 29, 2016.
22. Dover AR, Stimson RH, Zammitt NN, Gibb FW. Flash Glucose Monitoring Improves Outcomes in a Type 1 Diabetes Clinic. J Diabetes Sci Technol. 2016 Jul 26. PubMed PMID: 27464754.
23. Ish-Shalom M, Wainstein J, Raz I, Mosenzon O. Improvement in glucose control in difficult-to-control patients with diabetes using a novel flash glucose monitoring device. J Diabetes Sci Technol. 2016 Nov;10(6):1412-3. PubMed PMID: 27277660. PMCID: PMC5094332.
24. Melo P, Carvalho D. Estudo qualitativo transversal sobre as expectativas e experiência de utilização do sistema de Monitorização Flash da Glicose: a perspectiva do profissional de saúde. *Manuscript in preparation.*
25. Löndahl M, Berntorp K, Filipsson K, Frid A, Katzman P, Landin-Olsson M, et al. Flash glucose monitoring improves metabolic control and treatment satisfaction in people with type 1 diabetes. In: Abstracts of 52nd EASD Annual Meeting. Diabetologia. 2016 Aug;59 Suppl 1(1):1-581. PubMed PMID: 27539147.
26. Ólafsdóttir AF, Attvall S, Sandgren U, Dahlqvist S, Imberg H, Skrite S, et al. A clinical trial of the accuracy and treatment experience of the flash glucose monitor FreeStyle Libre in persons with type 1 diabetes. In: Abstracts of 52nd EASD Annual Meeting. Diabetologia. 2016 Aug;59 Suppl 1:1-581. PubMed PMID: 27539147.