

UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA CAMPUS I

PRÓ-REITORIA DE PÓS GRADUAÇÃO E PESQUISA PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIA E TECNOLOGIA EM SAÚDE MESTRADO PROFISSIONAL EM CIÊNCIA E TECNOLOGIA EM SAÚDE

JANEZEIDE CARNEIRO DOS SANTOS BORGES

TECNOLOGIAS EM SAÚDE PARA MONITORAMENTO GLICÊMICO EM ADULTOS COM DIABETES MELITUS TIPO 2: UMA REVISÃO INTEGRATIVA DA LITERATURA

CAMPINA GRANDE - PB

JANEZEIDE CARNEIRO DOS SANTOS BORGES

TECNOLOGIAS EM SAÚDE PARA MONITORAMENTO GLICÊMICO EM ADULTOS COM DIABETES MELITUS TIPO 2: UMA REVISÃO INTEGRATIVA DA LITERATURA

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação da Universidade Estadual da Paraíba/UEPB, em cumprimento dos requisitos necessários para a obtenção do título de Mestre em Ciência e Tecnologia em Saúde.

Área de concentração: Estudos aplicados Ao campo de avaliação de tecnologias em saúde

Orientadora: Profa. Dra. Renata de Souza Coelho Soares

CAMPINA GRANDE – PB

É expressamente proibido a comercialização deste documento, tanto na forma impressa como eletrônica. Sua reprodução total ou parcial é permitida exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, desde que na reprodução figure a identificação do autor, título, instituição e ano do trabalho.

B732t Borges, Janezeide Carneiro dos Santos.

Tecnologias em saúde para monitoramento glicêmico em adultos com diabetes melitus tipo 2 [manuscrito] : uma revisão integrativa da literatura / Janezeide Carneiro dos Santos Borges. - 2021.

58 p.: il. colorido.

Digitado.

Dissertação (Mestrado em Profissional em Ciência e Tecnologia em Saúde) - Universidade Estadual da Paraíba, Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa , 2022.

"Orientação : Profa. Dra. Renata de Souza Coelho Soares , Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa ."

Ensaio clínico controlado randomizado. 2. Eficácia. 3. Diabetes mellitus. 4. Monitoramento remoto. 5. Glicose. I. Título

21. ed. CDD 614

JANEZEIDE CARNEIRO DOS SANTOS BORGES

TECNOLOGIAS EM SAÚDE PARA MONITORAMENTO GLICÊMICO EM ADULTOS COM DIABETES MELITUS TIPO 2: UMA REVISÃO INTEGRATIVA DA LITERATURA

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação da Universidade Estadual da Paraíba/UEPB, em cumprimento dos requisitos necessários para a obtenção do título de Mestre em Ciência e Tecnologia em Saúde.

Área de concentração: Estudos aplicados Ao campo de avaliação de tecnologias em saúde

Data da defesa: 19 / 07 / 2021

BANCA EXAMINADORA

Profa. Dra. Renata de Souza Coelho Soares (Orientadora)
Universidade Estadual da Paraíba (UEPB)

Profa. Dra Katia Elizabete Galdino
Universidade Estadual da Paraíba (UEPB)

Profa. Dra Carmem Dolores de Sá Catão Universidade Federal de Campina Grande (UFCG)

Carmen Oslows de Sa Catar

A Deus, o autor da vida, o meu refúgio e minha fortaleza. Aos meus filhos Kaio Felipe, Isabela e Tiago pelo amor incondicional, pela compreensão e paciência.

Dedico.

AGRADECIMENTOS

À minha orientadora, Dr^a. Renata de Souza Coelho Soares pela excelência na condução desta dissertação, o seu apoio e compreensão foram essenciais para finalização desta.

Ás minhas amigas e companheiras de estudo Carla Doralice Alves da Silva e Daisy Marillya Xavier Leite pelo incentivo e pelas palavras de motivação, acredita, elas foram essenciais.

Á minha coordenadora do curso de enfermagem Ericka Samantha Dorfey. Gratidão por me escolher para compor a turma de mestrandos da instituição, sei que não foi fácil diante de tantos professores. Externo aqui a minha eterna gratidão.

Ao Centro Universitário São Francisco de Barreiras – UNIFASB na pessoa do prof. Dr. Marden Lucena por me oportunizar esse crescimento profissional e pessoal.

Ao Programa de Pós Graduação em Ciência e Tecnologia em Saúde da Universidade Estadual da Paraíba – UEPB (NUTES). Gratidão por me oportunizar viver essa experiência ímpar em minha vida e conseguir o tão almejado título de MESTRE.

Aos meus pais José Claudio e Mires e ao meu marido Ormeso por me incentivar a continuar e nunca desistir.

Aos meus filhos Kaio Felipe, Isabela e Tiago, minhas heranças, presente do senhor Jesus Cristo.

RESUMO

A Diabetes Mellitus, uma doença crônica metabólica que tem envolvido mundialmente em torno de 425 milhões de pessoas e cujo descontrole metabólico leva ao agravamento da condição, complicações sistêmicas ou até a mesmo a morte (IDF em 2017). Tais situações podem ser minimizadas ou prevenidas através de um monitoramento eficaz. Este estudo objetivou realizar uma revisão integrativa a fim de identificar as tecnologias em saúde para monitoramento convencional da glicemia capilar e monitoramento contínuo da glicose intersticial mais utilizadas por adultos com diabetes mellitus tipo 2 - DM 2; Caracterizar o perfil sociodemográfico; Identificar as manifestações clinicas ou complicações sistêmicas apresentadas por adultos com DM 2 que utilizam o monitoramento convencional da glicemia capilar e o monitoramento contínuo da glicose intersticial, como também comparar o controle metabólico através da hemoglobina glicada. Este estudo justifica-se diante dos crescentes números de pessoas com DM 2 e devido à escassez de estudos sobre tecnologias em saúde voltadas para pessoas com DM 2. Foram realizadas buscas conforme o acrônimo PICOT. População de interesse: Adultos com DM 2; Intervenção: Monitoramento convencional da glicemia Capilar; Controle/Comparação: Monitoramento contínuo da glicose intersticial; O/Desfecho: Redução dos níveis glicêmicos e Tipo de estudo: Ensaios Clínicos Randomizados. As bases de dados utilizadas foram Scielo, Medline e Lilacs via BVS, de artigos publicados em inglês, português e espanhol e publicados nos últimos cinco anos. 207 estudos foram revisados e apenas 05 foram incluídos nesta revisão. A redação desta dissertação foi adaptada dos Principais Itens para Relatar Revisões Sistemáticas e Metanálise - PRISMA. A população foi composta em sua maioria por pacientes do sexo masculino, brancos, normotensos e fumantes que apresentavam manifestações clínicas como neuropatia, retinopatia e nefropatias, os mesmos apresentaram hipoglicemia e hiperglicemia durante os estudos, mas não relacionado aos dispositivos. Fica comprovado conforme dados destes estudos que a aferição das tecnologias de monitoramento da glicose, como o Monitoramento Contínuo da Glicose-CGM, o Automonitoramento da Glicose-SMBG e Monitoramento Instantâneo da Glicose-FGM e monitoramento da glicemia capilar são eficazes, porém a eficácia desses estão relacionados ao uso correto, associada a instruções e ao acompanhamento da equipe de saúde. Fica evidente que o monitoramento da glicose intersticial é mais eficaz do que a glicemia capilar, visto que esses dispositivos de monitoramento da glicose intersticial conseguem investigar variabilidade glicêmica e associar-se os dados a terapêutica através de bomba de insulina e envio de valores da medicação para smartphone e nuvem e assim auxiliar a equipe de saúde nas tomadas de decisão. Sendo assim, essas variações serão identificadas o mais precoce possível e contribuirá para nortear na terapêutica médica, como também contribuir para melhores condições de vida de pessoas com DM 2. Este estudo também visa nortear gestores, sensibilizando-os, que a adesão dos dispositivos CGM, SMBG e FGM para monitoramento de pessoas adultas com DM tipo 2 nos serviços de saúde, pode contribuir na diminuição de gastos públicos, internações e complicações, já que estas tecnologias conseguem identificar variações glicêmicas.

Palavras-chave: Ensaio clínico controlado randomizado. Eficácia. Diabetes mellitus. Monitoramento remoto. Glicose.

ABSTRACT

Diabetes Mellitus, a chronic metabolic disease that has involved around 425 million people worldwide and whose metabolic failure leads to worsening of the condition, systemic complications or even death (IDF in 2017). Such situations can be minimized or prevented through effective monitoring. This study aimed to carry out an integrative review in order to identify the health technologies for conventional monitoring of capillary blood glucose and continuous monitoring of interstitial glucose most used by adults with type 2 diabetes mellitus - DM 2; Characterize the sociodemographic profile; Identify the clinical manifestations or systemic complications presented by adults with DM 2 using conventional capillary blood glucose monitoring and continuous interstitial glucose monitoring, as well as comparing metabolic control through glycated hemoglobin. This study is justified in view of the growing numbers of people with DM 2 and due to the scarcity of studies on health technologies aimed at people with DM 2. Searches were carried out according to the acronym PICOT. Population of interest: Adults with DM 2; Intervention: Conventional monitoring of capillary blood glucose; Control/Comparison: Continuous interstitial glucose monitoring; O/Outcome: Reduction of glycemic levels and Study type: Randomized Clinical Trials. The databases used were Scielo, Medline and Lilacs via BVS, with articles published in English, Portuguese and Spanish and published in the last five years. 207 studies were reviewed and only 05 were included in this review. The writing of this dissertation was adapted from the Main Items for Reporting Systematic Reviews and Meta-analysis - PRISMA. The population consisted mostly of male, white, normotensive patients and smokers who presented clinical manifestations such as neuropathy, retinopathy and nephropathies, they presented hypoglycemia and hyperglycemia during the studies, but not related to the devices. According to data from these studies, it is proven that the measurement of glucose monitoring technologies, such as Continuous Monitoring of Glucose-CGM, Self-Monitoring of Glucose-SMBG and Instant Monitoring of Glucose-FGM and monitoring of capillary blood glucose are effective, but the effectiveness of these they are related to correct use, associated with instructions and monitoring by the health team. It is evident that interstitial glucose monitoring is more effective than capillary glucose, as these interstitial glucose monitoring devices are able to investigate glycemic variability and associate data with therapy through an insulin pump and sending medication values to smartphone and cloud and thus help the health team in decision making. Therefore, these variations will be identified as early as possible and will contribute to guide medical therapy, as well as contribute to better living conditions for people with DM 2. This study can guide managers, sensitizing them, that adherence to CGM devices, SMBG and FGM for monitoring adults with type 2 DM in health services can contribute to reducing public expenses, hospitalizations and complications, as these technologies can identify glycemic variations.

Keywords: Randomized controlled clinical trial. Efficiency. Diabetes mellitus. Remote monitoring. Glucose.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Etapas da elaboração da revisão integrativa	27
Figura 2 - Processo de seleção dos estudos	37

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Formulação da pergunta de pesquisa	28
Quadro 2 - Expressões de buscas DeCS/MeSH	30
Quadro 3 - Bases e estratégia de buscas adaptadas	32
Quadro 4 - Bases, estratégias de buscas adaptadas e quantificação dos estudos	38
Quadro 5 - Caracterização metodológica dos estudos incluídos na revisão integrativa	39
Quadro 6 - Caracterização metodológica e resultados dos estudos incluídos dos na revisão	
integrativa	41
Quadro 7 - Estudos Excluídos da Revisão Integrativa.	44

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Números de estudos identificados nas bases de dados sem aplicar filtros.	36
Tabela 2 - Números de estudos incluídos nessa revisão integrativa	36

LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E SÍMBOLOS

ACCORD Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes

AND e

β Beta

BIOBRAS Bioquímica do Brasil

BIREME Portal da Biblioteca Regional de Medicina

BG Glicose Sanguínea

BV Variabilidade Glicêmica

BVS Biblioteca Virtual de Saúde

CGM Monitores Contínuos de Glicose

COCHRANE Assessment of Multiple Systematic Reviews

DCNT Doenças Crônicas Não Transmissível

DCV Doenças Cardiovasculares

DeCS Descritores em Ciências da Saúde

DM Diabetes Mellitus

DM1 Diabetes Mellitus do tipo 1

DM2 Diabetes mellitus do tipo 2

DNA Ácido Desoxirribonucleico

DOI Identificador de Objeto Digital

DP Desvio Padrão

ECR Ensaio Clínico Randomizado

FBG Glicemia de jejum

FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz

FGM Monitoramento flash de glicose

GP-OSMOTIC General Practice Optimizing Structured Monitoring to Improve Clinica Outcomes in Type 2 Diabetes

HbA1C Hemoglobina glicada

IFD International Diabetes Federation

IMC Índice de Massa corporal

LILACS Literatura Latino-americana e do Caribe em Ciências da Saúde

M Média

MEDLINE Medical Literature Analysis and Retrievel System Online

MeSH Medical Subject Headings

Mg/dL Miligramas por deciltro

mmol/dl Milimoles por litro

NTIS National Technical Information Service

OMS Organização Mundial de Saúde

OpenGRAY System for Information on Grey Literature in Europe

OpenSIGLE Repository provides open access to the bibliographic records of the former SIGLE

database

OR Ou

p probabilidade

PBG Glicemia Pós-prandial

PICOT População de Interesse, Intervenção, Comparação, Desfecho e Tipo de estudo

PRISMA Principais Itens para Relatar Revisões Sistemáticas e Metanálise

PUBMED National Library of Medicine (NLM)

R.I Revisão Integrativa

REBRATS Diretrizes Metodológicas de Revisão Sistemática

SBAC Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

SBD Sociedade Brasileira de Diabetes

SCIELO Scientific Electronic Library Online

SD Mudança Média

SGLT2 sódio -glucose cotransporter-2

SGM Monitoramento continuo de glicose

SMBG Automonitoramento estruturado da glicose no sangue

UTI Unidade de Terapia Intensiva

% Por Cento

≥ Igual ou maior

> Maior

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	16
2	OBJETIVOS	18
2.1	Objetivo geral	18
2.2	Objetivos específicos	18
3	FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	19
3.1	Diabetes Mellitus	19
3.2	Dados epidemiológicos da Diabetes Mellitus	20
3.3	O pâncreas e sua função	21
3.4	Complicações da Diabetes Mellitus	23
3.5	Efeitos deletérios dahiperglicemia e hipoglicemia	24
3.6	Impacto econômico com pacienes diabéticos	24
3.7	Dispositivos inteligentes para monitoramento de pacientes diabéticos	25
4	METODOLOGIA	27
4.1	Tipo de estudo	27
4.2	Elaboração da pergunta norteadora e estabelecimento da estrategia de	
4.2	busca	28
4.3	Critérios de elegibilidade	28
4.3.1	Critérios de Inclusão dos estudos	28
4.3.2	Critérios de Exclusão dos estudos	29
4.4	Fonte de informação	29
4.4.1	Medline	30
4.4.2	Lilacs	31
4.4.3	Scielo	31
4.5		32
4.	Seleção dos estudos	02
4.6	Seleção dos estudos	33
4.6 4.7		
	Processo de coleta de dados	33
4.7	Processo de coleta de dados	33 33

5.3	Resultados dos estudos individuais	42
5.3.1	Estudo 01 (Kasun C. et al. 2018)	42
5.3.2	Estudo 02 (Ajjan R. et al. 2019)	43
5.3 3	Estudo 03 (Parsons S. et al. 2019)	43
5.3.4	Estudo 04 (Yaron M. et al. 2019)	43
5.3.5	Estudo 05 (Furler J. et al. 2020)	44
5.4	Estudos excluídos	44
6	DISCUSSÃO	47
7	CONCLUSÕES	49
	REFERÊNCIAS	50
	APÊNDICE A – Formulário de elegibilidade	56
	ANEXO A– Checklist prisma para redação da revisão	57

1 INTRODUÇÃO

Conceituada como uma doença crônica e metabólica, a Diabetes Mellitus – DM pode ser classificada em diabetes mellitus tipo 1, em diabetes mellitus tipo 2 e outros tipos específicos. A diabetes mellitus do tipo 1 (DM1) caracteriza-se pela a destruição das células beta pancreáticas por autoimunidade e causa deficiência de insulina (TEIXEIRA, 2018). Já a diabetes mellitus tipo 2 (DM2) está relacionada a deficiência na secreção ou ação da insulina. Outros tipos específicos de diabetes envolvem formas menos comuns da doença, cujos defeitos ou processos causadores podem ser identificados por defeitos na função das células beta, defeitos na ação da insulina, doenças do pâncreas exócrino, endocrinopatias e traumas (PARANÁ, 2018).

Além de fatores genéticos, outros fatores de risco contribuem para o desenvolvimento da diabetes, como hipertensão arterial, obesidade, doença renal crônica, síndrome de ovários policísticos e apneia do sono. A diabetes pode levar ao aparecimento de complicações sistêmicas como disfunções metabólicas agudas (dislipidemia, cetoacidose e coma hipoglicêmico), doenças periodontais (gengivites e periodontites), disfunções microvasculares (nefropatia, retinopatia diabética e neuropatia diabética) e disfunções macrovasculares (doença vascular periférica, doença arterial coronariana, acidente vascular encefálico e miocardiopatia diabética), essas complicações acometem mais os pacientes com diabetes não tratada ou tratada de forma incorreta (associada ao uso medicamentoso e dieta) do que aqueles com o diabetes bem controlado (SBD, 2019).

É válido ressaltar que a neuropatia diabética possui a maior incidência a longo prazo e equivale às alterações sensoriais e motoras de maior impacto, pelo fato de levar a manifestação do conhecido Pé Diabético. Vale salientar que a diabetes mellitus tem sido responsabilizada por contribuir com agravos de forma direta ou indireta no sistema musculoesquelético, no sistema digestório, na função cognitiva e na saúde mental, além de estar associada a diversos tipos de câncer (FONSECA; RACHED, 2019; VERJAS; ARANTES; DE OLIVEIRA, 2017; SBD, 2019).

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS) a DM é considerada um problema de saúde pública, caracterizada como uma epidemia global que atinge mundialmente proporções epidêmicas, uma estimativa de 425 milhões de pessoas acometidas por essa doença. Se esses números persistirem, espera- se que o número de pessoas com diabetes seja superior a 628,6 milhões em 2045, dados baseados em uma pesquisa realizada pela Federação Internacional de Diabetes (*International Diabetes Federation*, IDF) em 2017. O Brasil ocupa o 4º lugar no ranking dos países com maior número de casos de DM (FIOCRUZ, 2018; SBD, 2019).

Existem tecnologias para monitoramento de pacientes diabéticos, como a inteligência artificial que estuda meios para diagnosticar retinopatia diabética antes mesmo do paciente descobrir o diabetes, existem também tecnologias voltadas para o monitoramento contínuo de glicose ou monitoramento flash de glicose: O tempo no alvo (*time in range*) e uso de setas de tendências, que avaliam a variação da glicose intersticial e permitem a identificação de estágios de hiperglicemia ou hipoglicemia, e contribuem assim na diminuição de complicações. Esses dispositivos também pode fazer a leitura do sensor em alguns smartphones e envia os resultados para as nuvens, e estes podem ser compartilhados em tempo real com profissionais de saúde e outras pessoas (Sociedade Brasileira de Diabetes – SBD, 2019). Estudos provaram que esses dispositivos podem ser uma ferramenta útil para melhorar o controle glicêmico no diabetes e a implementação desses dispositivos aplicados como ferramentas para o controle do diabetes pode ser uma opção eficaz para reduzir a progressão das complicações do diabetes e melhorar a qualidade de vida tanto a nível individual, como a nível populacional (Sociedade Brasileira de Diabetes – SBD, 2019; BAILEY T, *et al.* 2015).

Em saúde, as tecnologias compreendem todas as intervenções e tratamento como: medicamentos, dispositivos, procedimentos e sistemas de organização e suporte dentro dos quais se fornece o atendimento e podem ser utilizadas com o objetivo de promover a saúde, prevenir, diagnosticar, tratar, reabilitar ou cuidar de doenças (REBRATS 2012; GALLO, 2015)

Essa dissertação de mestrado justifica-se diante do crescente número de adultos acometidos por diabetes mellitus no mundo e das complicações decorrentes dessa patologia, como também diante da escassez de estudos que estudam os dispositivos para monitoramento de diabéticos tipo 2 que fazem uso de insulina e de hipoglicemiantes por via oral. O que evidenciou a necessidade de apresentar uma revisão integrativa a fim de identificar quais são as tecnologias em saúde para monitoramento convencional da glicemia capilar e monitoramento contínuo da glicose intersticial mais utilizadas por adultos com diabetes tipo 2. Vale salientar que eficácia do uso dessas tecnologias está atrelada ao adequado monitoramento dos níveis glicêmicos pelo paciente e por quem o assiste, possibilitando maior cuidado quanto ao controle da doença, de suas complicações, com consequente redução de hospitalizações e até mesmo o óbito desses pacientes.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Identificar as tecnologias em saúde mais utilizadas por adultos com diabetes mellitus tipo 2 para monitoramento convencional da glicemia capilar e monitoramento contínuo da glicose intersticial.

2.2 objetivos específicos

- Caracterizar o perfil sociodemográfico de adultos com diabetes mellitus tipo 2 que utilizam o monitoramento convencional da glicemia capilar comparando ao monitoramento contínuo da glicose intersticial;
- Identificar as mais frequentes manifestações clinicas ou complicações sistêmicas de adultos com diabetes mellitus tipo 2 que utilizam o monitoramento convencional da glicemia capilar comparando ao monitoramento contínuo da glicose intersticial;
- Verificar se o uso das tecnologias propostas foi capaz de identificar as variações nos níveis de HbA1C da população estudada.

3 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

3.1 Diabetes Mellitus

A diabetes mellitus compõe o conjunto das doenças crônicas responsáveis pelas principais causas de mortalidade no mundo, sendo um dos problemas de saúde pública de maior gravidade, muita das vezes decorrentes de fatores genéticos ou por péssimos hábitos alimentares (SALCI *et al.* 2017; TEIXEIRA, 2018).

Conceituada como um distúrbio metabólico pertinente à ausência de secreção de insulina ou a não eficiência no metabolismo de carboidratos, proteínas e lipídios, a DM manisfesta - se por quadros de hiperglicemia (Aumento de glicose no sangue) e está relacionada a complicações, disfunções e insuficiência de vários órgãos como, nervos, olhos, rins, cérebro, coração e vasos sanguíneos e pode levar até mesmo o óbito. Esse processo pode desencadear defeitos de secreção e/ou ação da insulina decorrentes de processos patogênicos específicos, como destruição das células beta do pâncreas, resistência à ação da insulina, distúrbios da secreção da insulina, entre outros (BRASIL, 2006; IFD, 2017).

A DM pode ser classificada em diabetes tipo 1, diabetes tipo 2 e outros tipos específicos. O diabetes mellitus tipo 1 (DM1) é consequência da destruição das células beta pancreática por autoimunidade, causando a deficiência de insulina. O diabetes tipo 2 (DM2) caracteriza-se por defeito na secreção ou ação da insulina. Já outros tipos específicos envolvem formas menos comuns da doença, cujos defeitos ou processos causadores podem ser identificados. São os defeitos genéticos na função das células beta, defeitos genéticos na ação da insulina, doenças do pâncreas exócrino e endocrinopatias (PARANÁ, 2018).

A diabetes Mellitus contribui para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares; e as duas patologias associadas têm pior prognóstico e é fator para menor sobrevida em curto prazo, maior risco de recorrência da doença e pior resposta aos tratamentos propostos (SCHAAN, REIS, 2007).

O diagnóstico da DM é realizado após alterações em 02 medidas consecutivas ou mais na glicemia de jejum. Sendo que valores acima de 126 mg/dl é caracterizado como diabetes mellitus, valor inferior a 99 mg/dl é considerado normal, valores de 100mg/dl a 125 mg/dl é considerado alterado, e hipoglicemia quando o valor for igual ou inferior a 70 mg/dl. O diagnóstico da DM também pode ser realizado através da Hemoglobina glicosilada – Hb1Ac, esse exame também

avalia a glicose nos últimos 03 meses e diante dos valores consegue-se verificar se se o tratamento da DM está sendo eficaz. Quando a Hb1Ac está entre 4,7% e 5,6% é considerado normal, valores entre 5,7% e 6,4% é considerado pré—diabetes, Hb1Ac acima de 6,5% em dois exames realizados separadamente é diagnosticado como diabetes mellitus, vale ressaltar que em pessoas já diagnóstica com DM a Hb1Ac deve está entre 6,5% e 7,0% sendo que esses valores caracterizam um bom controle da doença. Outro exame é o teste de tolerância a Glicose - TOTG, 2 horas após sobrecarga com 75 g de glicose (mg/dL) valores igual ou maior que 200 mg/dl e estabelecido diagnostico para DM (SBD, 2019-2020).

3.2 Dados epidemiológicos da Diabetes Mellitus

Segundo dados da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) a diabetes e suas complicações vêm tendo um crescimento mundial, que envolve tanto as partes sociais, quanto econômicas, demonstrando a necessidade da oferta de políticas públicas que beneficiem a qualidade de vida e reduza os déficits e necessidades dos pacientes e familiares (BRASIL, 2015).

Diversos fatores contribuem no crescimento da patologia, podendo estar ligados à acelerada urbanização, sedentarismo, a mudanças epidemiológicas, desnutrição, obesidade, aumento e envelhecimento populacional, hereditariedade e uma sobrevida maior dos portadores do distúrbio insulínico (SBD, 2015).

O crescimento do diabetes no Brasil fez o país ficar em 4º lugar no ranking de países com maiores números de casos, ficando atrás dos Estados Unidos, China e Índia. Existem fatores que intensificam o aumento da patologia nesses países, como problemas alimentares e maus hábitos físicos (FIOCRUZ, 2018).

Estima-se que a metade dos portadores de DM não tem conhecimento sobre a doença e descobrem apenas quando tem alguma complicação ou decorrente de internações por outros motivos. Avalia-se que 6,3% dos portadores da patologia são maiores de 18 anos e 7% tiveram complicações da diabetes uma ou mais vezes ao ano. 40% dos diagnósticos de diabetes mellitus são omitidos nos prontuários e 60% dos casos descobertos existe a persistência hiperglicêmica e parte desses portadores recebe a insulina de forma errônea, apenas para correção momentânea da hiperglicemia. Um terço dos pacientes atendidos em unidades de saúde sofre com o exagero ou

falta da administração medicamentosa, o que leva a quadros severos de hipoglicemia ou cetoacidose diabética (SBD, 2019.2020; DIAS; COSTA, 2017).

Vale salientar que a diabetes mellitus é uma Doença Crônica Não Transmissível-DCNT que contribui para o desenvolvimento de Doenças Cardiovasculares - DCV, Diante desse conceito é válido ressaltar que em todo o mundo, 17 milhões de pessoas sofrem de problemas no coração e este na maioria das vezes foi desencadeado por DM. No Brasil a taxa anual de DCV chega a 300 mil, de acordo com o Ministério da Saúde, o que corresponde a uma morte a cada dois minutos. Em 2004 a 2014, 3,5 milhões de mortes foram provocadas por problemas no coração e na circulação sanguínea. O número corresponde a quase mil mortes por dia (BRASIL, 2017a).

3.3 O pâncreas e sua função

Classificado como uma glândula exócrina e endócrina, o pâncreas exerce a função de sintetizar o suco pancreático, lipídios e proteínas, funcionando também como uma glândula endócrina, que desenvolve uma função hormonal, a partir das *Ilhotas de Langerhas*, composta por células β betas que são responsáveis pela produção da insulina e por células alfa, responsáveis pela produção do glucagon, que em conjunto realizam a regulação e controle da glicose a níveis plasmáticos (BRASIL, 2017).

Na diabetes Mellitus o pâncreas por diversas causas, como falha na secreção das células β, tumores malignos, inflamação do órgão dentre outras causas para de excretar o hormônio; ou o próprio organismo deixa de estar sensível a esta substância, resultando na obstinação insulínica, seja dado a algum erro na produção de receptores que se vinculam à insulina ou na transdução do sinal para as enzimas responsáveis pela atração da glicose, gerando um aumento dos níveis de açúcar na corrente sanguínea e todo um descontrole metabólico (SBD, 2019).

No ano de 1869, *Langerhans* descobriu um conjunto de células no tecido pancreático e as chamou de ilhotas celulares, 20 anos depois na França, Joseph Von Mering e Oskar Minkowski, notaram que a retirada do pâncreas de cães desencadeava sintomatologias bem parecidas as apresentadas por pessoas portadoras de diabetes. Em 1908, o cientista alemão Georg Zuelzer criou o primeiro extrato pancreático injetável capaz de controlar a perda de glicose pela urina, porém esse tratamento não evoluiu, por apresentar muitos efeitos adversos. Banting e Charles Best foram os responsáveis por descobrir e isolar a insulina, afim de demonstrar que a secreção exócrina

pancreática poderia destruir o composto químico sintetizado pelas *ilhotas de Langerhans* (CRUZ, *et al.* 2016).

Descoberta em 1921, a insulina foi um marco importante para a saúde pública no século XX, considerada uma revolução para o tratamento da diabetes, que era vista como uma doença letal e com essa descoberta passou a ser uma doença controlável. Com isso a tecnologia inovadora usada no alcance e produção de insulinas no sentido do tratamento do diabetes possibilitou o aumento da oferta do produto, adequação posológica, meios de conservação e manipulação do medicamento e uma terapêutica "segura e efetiva" (BRASIL, 2016).

Após dois anos da descoberta da insulina, em 1923, deu-se início a fabricação comercial de insulina regular adquirida através de extratos purificados por recristalização do pâncreas de bovinos e suínos. O andamento dessa produção se deu no final da década de 1970, ao se desenvolver a insulina "humanizada", obtida através da engenharia genética. Desse modo, a partir dos anos 1980, essa insulina ocupou praticamente a totalidade do mercado mundial de saúde e passou a substituir a insulina suína, com a vantagem de oferecer uma menor imunogenicidade, menor indução de anticorpos anti-insulínico e menor reação no local em que foi aplicada, comparada aquelas obtidas por meio de animais (MEGA, 2016).

Na tentativa de conseguir um melhor controle glicêmico, na década de 1990 foi desenvolvido análogos de insulina humana que possuíam uma ação farmacológica bem próxima ao fisiológico, oferecendo um menor risco de hipoglicemia. No ano de 2000, a Bioquímica do Brasil (BIOBRAS) ganhou a primeira patente internacional de insulina, pelo desenvolvimento de um novo método para produção de insulina com a utilização tecnológica do ácido desoxirribonucleico (DNA) recombinante, empregada em bactérias *Escherichia Coli*. Com esse tipo de processo é possível realizar a fabricação da insulina em um período de 30 dias, um terço do tempo utilizado para sua obtenção pelo método tradicional (BRASIL, 2015; SBD, 2016; CRUZ *et al.* 2016).

Desde a descoberta da insulina em 1921, muitos estudos se dedicaram ao entendimento do seu mecanismo molecular de ação. Muitas relações ainda permanecem desconhecidas, principalmente com outros hormônios e com micro e macronutrientes, mas é notório a evolução científica nos mecanismos de ação da insulina ao longo dos anos, a qual possibilita um

direcionamento terapêutico nos dias atuais e inovações tecnológicas afim de diminuir a hiperglicemia e hipoglicemia em pacientes diabéticos (MARTINS, 2016).

3.4 Complicações da Diabetes Mellitus

O descontrole glicêmico em pacientes diabéticos desencadeia problemas macro e microvasculares, o que gera complicações sérias e em alguns casos irreversível. A doença pode acarretar em lesão renal, neurológico, cardíaco, circulatório, orbital, cognitivo, psicológico e digestório. Casos não tratados e mal observados podem levar a óbito (BRASIL, 2015).

Os agravos no quadro estão relacionados a hábitos alimentares e exercícios físicos irregulares, o que leva o descontrole da patologia e como consequências a gravidade das complicações recorrentes eleva-se, e pode levar a retinopatia e causar perda parcial ou total da visão, perda de sensibilidade, algias corpóreas, amputações, derrames, infartos e lesões renais que podem evoluir para insuficiência renal, o que faz o paciente recorrer à diálise ou até mesmo transplante de rins, vale ressaltar que os agravos da DM pode levar o paciente a óbitos (FIOCRUZ, 2018; SBAC, 2018).

Os comportamentos pessoais nocivos como tabagismo, má alimentação e etilismo em conjunto com os desequilíbrios glicêmicos, contribuem para elevação da pressão arterial e colesterol e consequentemente amplia o número de casos de infarto agudo do miocárdio e danos ao sistema imunológico o que torna o diabético mais susceptível a infecções (BRASIL, 2015).

Embora essa patologia tenha características crônicas, podem surgir complicações agudas ao longo de seu desenvolvimento e requerem cuidados imediatos, como no caso da cetoacidose diabética, úlceras principalmente nos pés e prejudicar os órgãos e levando a ineficácia e falecimento dos mesmos, outra complicação são as alterações sexuais, boca seca, alterações orais, trazendo incômodos, dores e infecções frequentes (SBD, 2017; FERNANDEZ; CAZELLI; TEIXEIRA, 2016).

Outra complicação é o pé diabético que requer constante cuidado para a redução de danos, como a amputação. Vale destacar as alterações orais associadas a diabetes mellitus como as doenças periodontais (gengivite e periodontite). Simultaneamente, pessoas com diabetes devem possuir um controle glicêmico rigoroso, algo vital afim de evitar estágios de hiperglicemia ou hipoglicemia e melhorar a qualidade de vida (SBAC, 2018; BARBOSA, KGN 2013).

3.5 Efeitos deletérios da hiperglicemia e hipoglicemia

Estudos apontaram que pacientes com quadro hiperglicêmico apresentam maiores taxas de mortalidade e de infecção, maiores tempos de hospitalização, de permanência em ventilação mecânica em Unidade de Terapia Intensiva (UTI). A hiperglicemia altera a função imunológica e a manutenção do seu controle de maneira adequada, é considerada a alteração glicêmica com o maior risco de complicações, ao mesmo tempo que a hipoglicemia é apontada como a principal complicação relacionada à infusão de insulina venosa (GRANADEIRO, 2018).

A hiperglicemia produz efeitos deletérios a nível de grandes e pequenos vasos, como lesão renal e neurológicas, problema imunológicos, distúrbios hidroeletrolíticos e disfunções endoteliais, predispondo o paciente a formação de trombos. Já a hipoglicemia, se não tratada corretamente, pode causar prejuízos a nível encefálico irreversíveis. A hipoglicemia é considerada grave quando apresentar valores igual ou menor que 40mg/dl, moderada aquela com valores que vão de 41 a 60mg/dl e leve quando seus valores apresentar-se entre 61 a 70mg/dl (PAIXÃO *et al.* 2015; SBD 2019).

A manutenção da normoglicemia diminui complicações e efeitos deletérios em pacientes diabéticos e pacientes críticos que desenvolvem distúrbios glicêmicos por fatores relacionados a patologia ou alteração metabólica, manter essa manutenção de forma segura e eficaz é um processo complexo que envolve toda a equipe multiprofissional e uso de tecnologias em saúde que auxiliam nessa manutenção e monitorização (TEIXEIRA *et al.* 2016; BRINATI, 2018; DIAS,2019).

3.6 Impacto econômico com pacientes Diabéticos

Por se tratar de uma doença crônica e um problema de saúde pública, a diabetes mellitus afeta economicamente o país, o sistema de saúde, o portador da patologia e a sua família. Isso ocorre devido aos gastos com os cuidados extensivos decorrentes dos agravos como o pé diabético, cegueira, insuficiências cardíacas e renais que diminuem o rendimento da pessoa e assim utilizam mais os serviços de saúde, mais medicamentos orais e injetáveis e necessitam de mudanças no ambiente inserido. (SBD, 2017; SBD, 2015).

Vale ressaltar que 80% dos casos de internações de pacientes diabéticos são emergenciais e que os mesmos permanecem mais tempo internados, quando comparado com quem não tem a

patologia, fator que prolonga os dias de internamento e pode agravar as patologias já existentes, gerar infecções e ocasionar o óbito em casos mais exacerbados (SBD, 2017; SBD, 2015).

Cerca de R\$ 463 milhões são utilizados no tratamento desses pacientes que mundialmente está ligado a uma das causas mais frequentes de óbitos e cerca de 1,26 milhões de falecimentos anualmente (BEDESCHI *et al.* 2018). O número de diabéticos nas estatísticas eleva-se e gera altas despesas com diagnósticos, tratamento e medicamentos. Os gastos públicos com medicamentos e insulina aproxima-se de R\$ 100 bilhões anuais. O custo de um insulinodependente no Brasil pode chegar a R\$800 reais ao mês (SBAC, 2018; DUARTE, SALLES, 2018).

3.7 Dispositivos inteligentes para monitoramento de pacientes diabéticos

Mundialmente há um crescente número de novas tecnologias em saúde incorporada nos sistemas de saúde, tecnologias inovadoras que contribuem para dinamizar os processos de saúde e influenciam diretamente na organização do serviço, no modo de cuidar, implicando em novos desafios que englobam questões éticas em relação a segurança, padronização para aprovação, impacto orçamentário de tecnologias de alto custo e a equidade (SILVA; ELIAS 2019).

Os dispositivos inteligentes para monitoramento da glicemia de pacientes diabéticos contribuem para o seu controle e tratamento. No mercado existem várias tecnologias, como medidores de glicose do sangue capilar como o glicosímetro que medem a taxa de glicose no sangue, de fácil utilização e medição em segundos (apenas um pequena gota de sangue é suficiente), atualmente existem glicosímetros que podem comunicar diretamente com outros dispositivos como bomba de insulina e enviar valores da medicação para *smartphone* e para nuvem (CHAVES; RIBEIRO; SEPULVIDA, 2019; ROY *et al.*2019; BECK, RW 2017).

Existe também monitores contínuos da glicose (CGM) no sangue, e nos últimos dois anos CGM com sensor descartável que mede a glicose intersticial utilizando um pequeno sensor (semelhante a uma moeda de 1 real), aplicado na parte posterior superior do braço, que mede de forma contínua as leituras da glicose (de 5/5min ou de 15/15min) e armazena os dados durante o dia e a noite. Existe também o pâncreas artificial um sistema que mede a glicemia a cada cinco minutos e libera insulina de ação rápida por uma cânula inserida no usuário. A quantidade de insulina é programada pelo paciente, caso os valores estejam fora do limite desejado é disparado um alarme (BRASIL, 2019; CHAVES; RIBEIRO; SEPULVIDA, 2019; ROY *et al.*2019).

Ao realizar o upload dos glicosímetros consegue-se analisar os gráficos ou diários de glicemias e diante dos valores pode-se mensurar o controle glicêmico através do desvio-padrão da média das glicemias e o tempo no alvo. O tempo no alvo ou time in range (TIR) resulta da incorporação do uso de sensor contínuo de glicose. Ela indica por quanto tempo no último mês, semana ou período selecionado o paciente permaneceu com as glicemias entre 70 e 180 mg/dL. O consenso de monitorização contínua de glicose também atualizou a classificação de hipoglicemia e hiperglicemia padronizando em níveis de alerta de 1 a 3. Uma outra métrica adotada especialmente nos pacientes que realizam monitorização contínua de glicose, mas também nos que realizam glicemias capilares frequentes (mais de 5x ao dia), é o coeficiente de variação. Ele é o resultado da divisão do desvio padrão pela média das glicemias, multiplicado por 100. Valores maiores que 36% estão associados a maior risco de hipoglicemia e maior variabilidade glicêmica (SBD, 2019, 2020).

É válido salientar que entre a medida da glicemia capilar e a glicemia intersticial existe um lag time em média de 10 minutos, assim, uma glicemia de 76 mg/dL indicada pelo sensor (com uma seta para baixo) pode corresponder, na realidade, a uma glicemia capilar de 50 mg/dL. Quanto aos sensores de bomba é importante ressaltar que necessitam de calibração, o FreeStyle não necessita de calibração durante os 14 dias de vida útil do sensor (SBD, 2019, 2020).

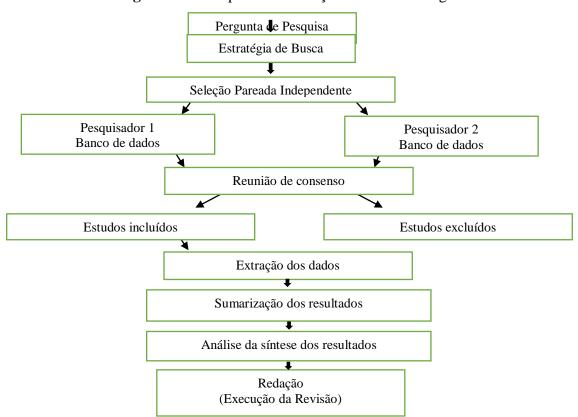
O dispositivo para monitorização continua da glicose tem uma meia vida que pode variar de acordo o fabricante, como também existe uma variação de preços, sendo que os glicosímetros que faz medida da glicose capilar tem um custo menor quando comparado aos monitores contínuo de glicose, o que pode dificultar o acesso a população (BRASIL, 2019; CHAVES; RIBEIRO; SEPULVIDA, 2019; ROY *et al.*2019).

4 METODOLOGIA

4.1 Tipo de estudo

Estudo de revisão integrativa. Método que tem como objetivo sintetizar resultados de pesquisas sobre um tema ou questão sistematicamente. A revisão integrativa fornece informações mais amplas sobre um assunto e/ou problema. Para a construção da revisão integrativa faz-se necessário seguir etapas como: Identificação do tema e seleção da hipótese ou questão de pesquisa, estabelecimento de critérios para inclusão e exclusão de estudos/amostragem ou busca na literatura, definição das informações a serem extraídas dos estudos selecionados/ categorização dos estudos, avaliação dos estudos incluídos, interpretação dos resultados e apresentação da revisão/síntese do conhecimento (ERCOLE *et al.* 2021).

No fluxograma a seguir são apresentadas as etapas de realização da presente revisão, que serão detalhadas nos tópicos seguintes.



Fluxograma 1 - Etapas da elaboração da revisão integrativa

Fonte: Adaptado de Moher D, et al. 2009.

4.2 Elaboração da pergunta norteadora e estabelecimento da estratégia de busca

Essa revisão foi elaborada a partir de uma pergunta de pesquisa estruturada no acrônimo PICOT: População de Interesse, Intervenção, Comparação, Desfecho e Tipo de estudo e posteriormente foi realizada, nas bases de dados selecionadas, uma ampla busca da literatura com o objetivo de identificar o maior número possível de estudos que respondessem à questão.

Afim de realizar as buscas e delinear o escopo da pesquisa, critérios foram descritos nos tópicos 4.3.1 e 4.3.2 para garantir de forma equilibrada, a viabilidade da execução, acessibilidade aos dados e abrangência do estudo. As publicações identificadas foram selecionadas através da verificação dos critérios de inclusão e exclusão, e essas tiveram como base o acrônimo PICOT conforme pergunta de pesquisa descrita abaixo:

Qual a eficácia de métodos de monitoramento glicêmico de adultos com diabetes mellitus tipo 2 em monitoramento convencional da glicemia capilar comparado ao monitoramento contínuo da glicose intersticial?

Quadro 1 - Formulação da pergunta de pesquisa

P: população de interesse	Adultos com diabetes mellitus tipo 2
	Monitoramento convencional da glicemia capilar
I: intervenção	
C: controle/Comparação	Monitoramento contínuo da glicose intersticial
O: desfecho	Redução dos níveis glicêmicos
T: Tipo de Estudo	Ensaios Clínicos Randomizados.

Fonte: Elaborada pelo autor, 2021

4.3 Critérios de elegibilidade

4.3.1 Critérios de Inclusão dos Estudos

Foram incluídas publicações que:

a) Destacaram as expressões de busca e sinônimos e respondiam a pergunta de pesquisa e objetivos do estudo;

- b) Estudos primários que respondiam a pergunta de pesquisa (ensaios clínicos randomizados);
 - c) Publicações que continham palavras chaves ou sinônimos referente ao tema;
 - d) Estudos na língua portuguesa, inglesa e espanhola;
 - e) Publicações dos últimos 5 anos.

4.3.2 Critérios de Exclusão dos Estudos

Foram excluídos:

- a) Publicações que destacaram as palavras chaves ou sinônimos, mas o contexto não referia a temática;
 - b) Estudos sobre diabetes gestacional e sobre Diabetes Mellitus tipo 1;
 - c) Estudos que não referenciavam diabetes mellitus tipo 2 em pacientes ≥ 18 anos.

4.4 Fonte de informação

A pesquisa bibliográfica dessa revisão integrativa foi realizada no período de 10 de janeiro a 15 de maio de 2021. Afim de identificar e verificar a existência de estudos que respondessem a pergunta de pesquisa foram utilizadas expressões de busca preestabelecidas e palavras chaves extraída da pergunta de pesquisa e respectivos sinônimos após rodadas nos Descritores em Ciências da Saúde (DeCS) e *Medical Subject Headings* (MeSH) utilizando o operador boleano *AND*.

O processo para calibragem da expressão de busca envolveu: Identificação das publicações; Identificação de nova expressão de busca e sinônimos utilizando os mesmos filtros nas bases de dados.

Quadro 2 - Expressões de buscas DeCS/MeSH

Base de dados	Expressões de Buscas
MeSH	(Glycemia) AND (type 2 diabetes mellitus) AND(Glycemic
Medical Subject	Index) AND (randomized clinical trial) AND (efficacy) AND
Headings	(blood glucose self-monitoring) AND (Glycated Hemoglobin
	A) AND (Biomedical Technology) AND (Outcome
	Assessment, Health Care) AND (interstitial fluid) AND (type 2
	diabetes mellitus).
DeCS	(Glicemia) AND (diabetes mellitus tipo 2) AND (índice
Descritores em Ciências	glicêmico) AND (ensaio clínico randomizado) AND (eficácia)
da Saúde	AND (automonitoramento de glicose no sangue) AND
	(hemoglobina glicada A) AND (tecnologia biomédica) AND
	(avaliação de resultados, cuidados de saúde) AND (fluido
	intersticial) AND (diabetes mellitus tipo 2).

Fonte: Elaborada pelo autor, 2021

Foi realizada busca avançada nas bases de dados eletrônicas *MEDLINE* via BVS (https://pesquisa.bvsalud.org/portal/advanced/), *Lilacs* via BVS (https://pesquisa.bvsalud.org/portal/advanced/) *e Scielo* (https://scielo.org/). As referências selecionadas foram agrupadas e organizadas. Todas as pesquisas foram restritas aos últimos 05 anos.

4.4.1 Medline

A Medline é uma sigla da língua inglesa utilizada para busca de dados bibliográficos no Sistema Online de Busca e Análise de Literatura Médica (*Medical Literature Analysis and Retrieval System Online*), base de dados bibliográficos da Biblioteca Nacional de Medicina dos Estados Unidos da América. Seu acervo reúne mais de 18 milhões de publicações com maior concentração na área da biomedicina. O acesso ao site foi pela BVS: (https://bvsalud.org/).

4.4.2 Lilacs

A Lilacs é uma base de dados da literatura científica e técnica da América Latina e Caribe. É atualizada por instituições educacionais, de pesquisa, de saúde, governamentais e privadas. O acesso a Lilacs é através do portal da Biblioteca regional de Medicina (BIREME) pelo endereço eletrônico: (www.bireme.br/php/index.php) ou acessando diretamente através do site: (http://lilacs.bvsalud.org/) ou através da BVS como utilizado nesse estudo. Faz-se necessário o uso de descritores em ciência da Saúde (DeCS) em português, inglês e espanhol.

4.4.3 Scielo

A Scielo é uma base de dados bibliográfica eletrônica e gratuita, com acervo de periódicos científicos brasileiros. O acesso à sua coleção de periódicos dá-se a através de uma lista alfabética de títulos, ou por meio de uma lista de assuntos, ou ainda através de um módulo de pesquisa de títulos dos periódicos, por assunto, pelos nomes das instituições publicadoras e pelo local de publicação. Seu acesso é disponível através do site: (< https://scielo.org/>).

No Quadro 3 estão expostas as estratégias de buscas nas bases de dados Medline, Lilacs e Scielo.

Quadro 3 - Bases e estratégia de buscas adaptadas

Base de dados	Estratégia de Busca
MEDLINE	(Glicemia) AND (diabetes mellitus tipo 2) AND (Índice
https://pesquisa.bvsalud.org/	glicêmico) AND (ensaio clínico randomizado); (líquido
	intersticial) AND (diabetes mellitus tipo 2) AND (índice
	glicêmico) AND (ensaio clínico randomizado); (efficacy)
	AND (blood glucose self-monitoring); (Glycated Hemoglobin
	A); (Biomedical Technology) AND (Diabetes Mellitus, Type
	2) AND (randomized clinical trial); (Glycated Hemoglobin
	A); (Biomedical Technology) AND (Diabetes Mellitus, Type
	2) AND (randomized clinical trial); (Outcome Assessment,
	Health Care) AND (efficacy) AND (blood glucose self-
	monitoring).
LILACS	(efficacy) AND (blood glucose self-monitoring); (Glycated
https://pesquisa.bvsalud.org/	Hemoglobin A) (AND (Diabetes Mellitus, Type 2) AND
	(randomized clinical trial); (diabetes mellitus tipo 2) AND
	(Índice glicêmico) AND (ensaio clinico randomizado);
	(Outcome Assessment, Health Care) AND (diabetes mellitus
	type 2).
SCIELO	(diabetes mellitus tipo 2) AND (Índice glicêmico) e AND
https://scielo.org/	(ensaio clínico randomizado); (liquido intersticial) AND
	(diabetes mellitus tipo 2) AND (Índice glicêmico) AND
	(ensaio clinico randomizado); (diabetes mellitus tipo 2) AND
	(índice glicêmico).

Fonte: Elaborada pelo autor, 2021

4.5 Seleção dos estudos

A seleção dos estudos foi realizada a partir da aplicação da expressão de busca préestabelecida às fontes selecionadas, e estas publicações selecionadas foram catalogadas e armazenadas em um repositório, analisadas individualmente por dois revisores (Por mim Janezeide Carneiro e por outra pesquisadora treinada previamente (C. D. A. S.) de acordo tema e resumo e após reunião de consenso foram selecionadas conforme critério de elegibilidade (APÊNDICE A). Posteriormente os estudos selecionados nesta fase foram incluídos para uma revisão de texto completo pelos mesmos dois revisores. As divergências entre os dois revisores sobre a inclusão e exclusão foram resolvidas por discussão até que um consenso foi alcançado, sem necessitar de um terceiro avaliador.

4.6 Processo de coleta de dados

O processo de coleta de dados foi realizado por dois revisores independentes e as discordâncias foram resolvidas por consenso. Após consenso os dados foram coletados conforme dados da ficha clínica (APÊNDICE B), como: População de estudo, tipo de diabetes mellitus, tipo de monitoramento da glicose, nome da tecnologia utilizada, período de monitoramento da glicose, terapêutica utilizada, características clínicas, metodologia, desfecho clínico, valor da glicose capilar e HbA1c, valor da glicose intersticial e HbA1c e conclusão do estudo.

4.7 Síntese dos resultados

A fim de responder ao objetivo proposto, o principal desfecho avaliado foi a redução dos níveis glicêmicos.

Foi realizada prospecção, averiguação, execução e análise dos estudos incluídos nessa revisão integrativa, adaptado do guia de redação PRISMA, afim de acondicionar e publicar os resultados. Esses foram apresentados em formato de quadros e tabelas, após discutidos com estudos de igual teor.

No presente estudo são apresentados os principais resultados dos artigos incluídos nesta revisão integrativa, de forma clara e objetiva adaptado do checklist PRISMA.

5 RESULTADOS

5.1 Seleção dos estudos

A seleção dos estudos foi realizada via BVS através de rodadas nas bases de dados seguindo as seguintes etapas: Adição dos descritores de saúde, aplicação dos filtros, leitura de títulos e resumos, leitura na íntegra e por fim inclusão e/ou exclusão dos estudos.

Conforme aplicação dos descritores: Ensaio clínico randomizado, publicações em português, inglês e espanhol, publicações dos últimos cinco anos e publicações que referenciavam adultos com diabetes mellitus tipo 2 foram identificados nas bases de dados Medline, Lilacs e Scielo um total de 1,643 estudos, desses 1,584 na Medline, 29 na Lilacs e 30 na Scielo. Após aplicar filtros em cada base de dados separadamente houve uma redução no total de estudos (n= 207). Os mesmos estão descritos detalhadamente no quadro 5 e os resultados dos estudos identificados sem aplicar filtros, apenas com os descritores estão apresentados na tabela 1. Quanto a quantidade de estudos incluídos nessa revisão, estão apresentados na tabela 2. Segue busca detalhada conforme rodadas em cada base de dados.

Na Medline via BVS: Primeira rodada com busca avançada sobre título, resumo e assunto. Foram utilizados os descritores (Glicemia) AND (diabetes mellitus tipo 2) AND (Índice glicêmico) AND (ensaio clínico randomizado), foram encontrados 212 estudos, Após aplicar filtro: ("Diabetes Mellitus Tipo 2" OR "Índice Glicêmico" OR "Hemoglobina A Glicada") AND type_of_study: ("clinical_trials") AND ("en" OR "es") AND (year_cluster: [2016 TO 2021]) ficaram 54 estudos. Após a leitura dos Título e resumos todos foram excluídos por não responder a pergunta de pesquisa (Associava o controle glicêmico apenas com a parte nutricional e não referenciavam a glicemia capilar e/ou intersticial).

Segunda rodada, foram utilizados os descritores (líquido intersticial) AND (diabetes mellitus tipo 2) AND (índice glicêmico) AND (ensaio clinico randomizado) foi encontrado 01estudo que após leitura do título e resumo foi excluído por não responder a pergunta de pesquisa.

Terceira rodada: Descritores: (efficacy) AND (blood glucose self-monitoring), foram encontrados 1.311 resultados, após aplicar filtros ("MEDLINE") AND ("Diabetes Mellitus Tipo 2" OR "Automonitorização da Glicemia") AND type_of_study:("clinical_trials") AND ("en" OR "es" OR) AND (year_cluster:[2016 TO 2021]) ficaram 137 estudos. Após leitura de Título e resumos ficaram 15 estudos, após leitura na íntegra 11 foram excluídos e 04 estudos que foram incluídos

nessa revisão integrativa.

Quarta rodada: Descritores (Glycated Hemoglobin A); (Biomedical Technology) AND (Diabetes Mellitus, Type 2) AND (randomized clinical trial) não foram encontrados artigos com os termos de pesquisa.

Quinta rodada: Descritores (Outcome Assessment, Health Care) AND (efficacy) AND (blood glucose self-monitoring) foram encontrados 60 estudos, após aplicar filtros: ("Diabetes Mellitus Tipo 2" OR "Automonitorização da Glicemia" OR "Hemoglobina A Glicada") AND type_of_study:("clinical_trials") AND ("en")) AND (year_cluster: [2016 TO 2021]) ficaram 03 estudos, após leitura de título e resumo mantiveram os 03. Após leitura na íntegra 02 foram excluídos por não responder aos objetivos do estudo e apenas 01 incluído.

Na Lilacs via BVS foram utilizados os descritores (efficacy) AND (blood glucose self-monitoring), foram encontrados 12 estudos, após aplicar filtros: ("Automonitorização da Glicemia" OR "Hemoglobina A Glicada") AND type_of_study: ("clinical_trials") AND ("pt" OR "en" OR "es") AND (year_cluster: [2016 TO 2021]) não foi encontrado estudo disponível.

Segunda rodada: Descritores (Glycated Hemoglobin A) (AND (Diabetes Mellitus, Type 2) AND (randomized clinical trial) nenhum estudo.

Terceira rodada: Descritores (diabetes mellitus tipo 2) AND (Índice glicêmico) AND (ensaio clinico randomizado) apenas 02 estudos disponíveis, após aplicar filtros type_of_study: ("clinical_trials") AND:("en" OR "es" OR "pt")) AND (year_cluster: [2016 TO 2021]), ficou 01estudo que foi excluído por não responder a pergunta de pesquisa.

Quarta rodada: Descritores (Outcome Assessment, Health Care) AND (diabetes mellitus type 2) encontrei 15 estudos. Após aplicar filtro ensaio clinico randomizado nenhum estudo encontrado.

Na Scielo foram utilizados os descritores (diabetes mellitus tipo 2) AND (Índice glicêmico) e AND ensaio clínico randomizado nenhum resultado encontrado.

Segunda rodada: Descritores: (liquido intersticial) AND (diabetes mellitus tipo 2) AND (Índice glicêmico) AND (ensaio clinico randomizado) porém nenhum resultado encontrado.

Foi realizada uma terceira rodada com objetivo de encontrar estudos para responder a pergunta de pesquisa, foram utilizados os descritores no campo resumo: (diabetes mellitus tipo 2) AND (índice glicêmico) foram encontrados 30 estudos, após aplicar filtros: (Todas coleção) AND (Periódico dos arquivos brasileiro de endocrinologia e metabologia) AND (Revista da associação

médica brasileira) AND (Medicina interna) ficaram 11 estudos que foram excluídos, 10 por não compreender publicações do últimos 05 anos e 01 por não ser ECR.

Não foram incluídos nessa revisão integrativa estudos da Lilacs e Scielo, pois todos os estudos encontrados não compreenderam os critérios de inclusão.

Afim de dinamizar o processo de estudos identificados e incluídos nessa revisão integrativa, segue abaixo Tabela 1 e Tabela 2 e posteriormente o fluxograma do processo de seleção dos estudos, adaptado do diagrama PRISMA.

Tabela 1 - Números de estudos identificados nas bases de dados sem aplicar filtros.

Estudos					
N	%				
1.584	96,5				
29	1,7				
30	1,8				
1.643	100%				
	N 1.584 29 30				

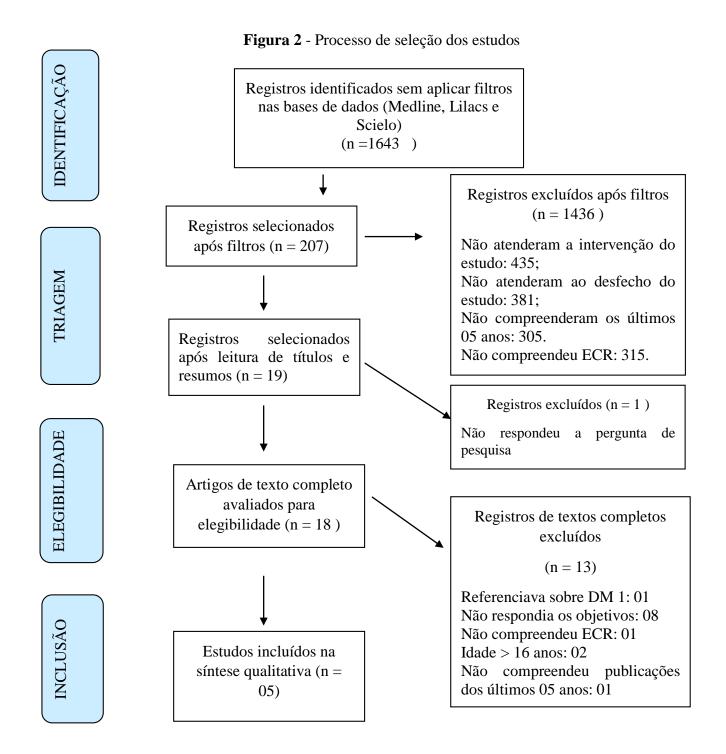
N: Número de artigos; %: Por cento **Fonte**: Elaborada pelo autor, 2021

Tabela 2 - Números de estudos incluídos nessa revisão integrativa

Es	tudos
N	%
05	100
0	0
0	0
05	100%
	N 05 0 0

N: Número de artigos; %: Por cento

Fonte: Elaborada pelo autor, 2021



Fonte: adaptado de Moher D, et al. (2009).

5.2 característica dos estudos

As características dos estudos estão apresentadas nos quadros 4, 5 e 6.

O quadro 4 traz dados referentes as características dos estudos conforme: Base de dados pesquisadas, a adaptação da estratégia de busca em cada base de dados, o total geral dos estudos encontrados, total de estudos após aplicar filtro, total de estudos após aplicar filtros selecionados para leitura de título e resumos, total de estudos que foram selecionados para leitura na íntegra e por fim total dos estudos incluídos na Revisão integrativa.

Quadro 4 - Bases, estratégias de buscas adaptadas e quantificação dos estudos

Base de dados	Adaptação da Estratégia de Busca	Total	Após Filtros	Leitura de títulos e	Leitura na	Incluídos na
				Resumo	íntegra	R.I
MEDLINE <a href="https://pes
quisa.bvsalud.org/">https://pes quisa.bvsalud.org/>	(Glicemia) AND (diabetes mellitus tipo 2) AND (Índice glicêmico) AND (ensaio clinico randomizado); liquido intersticial) AND (diabetes mellitus tipo 2) AND (índice glicêmico) AND (ensaio clinico randomizado); (efficacy) AND (blood glucose self-monitoring (Glycated Hemoglobin A); (Biomedical Technology) AND (Diabetes Mellitus, Type 2) AND (randomized clinical trial); (Outcome Assessment, Health Care) AND (efficacy) AND (blood glucose self-monitoring).	1,584	195	19	18	05
LILACS https://pes quisa.bvsalu d.org/>	(efficacy) AND (blood glucose self-monitoring); (Glycated Hemoglobin A) (AND (Diabetes Mellitus, Type 2) AND (randomized clinical trial); (diabetes mellitus tipo 2) AND (Índice glicêmico) AND (ensaio clinico randomizado); (Outcome Assessment, Health Care) AND (diabetes mellitus type 2).	29	01	00	00	00
SciELO < <u>SciELO.or</u> g>	(automonitoramento de glicose no sangue); (diabetes mellitus tipo 2) AND (Índice glicêmico) AND ensaio clínico randomizado); (liquido intersticial) AND (diabetes mellitus tipo 2) AND (Índice glicêmico) AND (ensaio clinico randomizado); (diabetes mellitus tipo 2) AND (índice glicêmico).	30	11	00	00	00
Total dos estudos:		1,643	207	19	18	05

Fonte: Elaborada pelo autor, 2021

O quadro 5 descreve as características metodológicas dos estudos, como: Título do estudo, autor, ano e país, número do DOI, desenho de estudo, veículo de publicação e quantificação da população estudada, como também a divisão da população no grupo controle e intervenção.

Quadro 5 - Caracterização metodológica dos estudos incluídos na revisão Integrativa 1.

Estudo	Título do estudo	Autor,	N° do	Desenho do	Veículo de	População estudada e
		ano (País)	DOI	Estudo	publicação	total da população
01	A influência do aplicativo móvel Smart Glucose Manager no gerenciamento do diabetes.	Kasun C. et al. 2018. Estados Unidos.	10.1177/ 1932296 8188045 22	Ensaio clínico controlado / Estudo observacional.	Journal of Diabetes Science and Technology	>18 anos 67 Participantes Grupo SGM (n = 35) / Grupo controle (n = 32).
02	Redução de HbA1c usando monitoramento profissional flash de glicose em pacientes com diabetes tipo 2 tratados com insulina em ambientes de cuidados primários e secundários: Um estudo piloto, multicêntrico e controlado randomizado.	Ajjan R. et al. 2019; Inglaterra.	10.1177/ 1479164 1198274 56	Ensaio clínico controlado, estudo diagnóstico, estudo prognóstico. Fatores de risco	Diabetes and Vascular Disease Research	>18 anos 148 Participantes Grupo de controle A (n = 52)/ Grupo de intervenção B (n = 46) / Grupo de intervenção C (n = 50)
03	Efeito do automonitoramento estruturado da glicose no sangue, com e sem suporte TeleCare adicional, no controle glicêmico geral em diabetes tipo 2 não tratado com insulina: o estudo SMBG, um ensaio clínico randomizado de 12 meses.	Parsons, S. et al. 2019, Reino unido.	10.1111/ dme.138 99	Ensaio clínico controlado / Estudo observacional / Estudo prognóstico	Diabet Med	18 a 80 anos 323 Participantes Grupo de controle (n = 116) / Grupo de automonitoramento de glicose no sangue sozinho (n=99) / Grupo automonitoramento de glicose no sangue mais TeleCare (n = 108)
04	Efeito do monitoramento de glicose flash tecnologia no controle glicêmico e satisfação com o tratamento em pacientes com diabetes tipo 2	Yaron M. et al. 2019, Israel.	10.2337 / dc18- 0166	Ensaio clínico controlado randomizado	American Diabetes Association	30 a 80 anos 101 participantes Grupo intervenção (n=53) / Grupo controle - cuidados padrão (n=48)
05	Uso de monitoramento de glicemia flash modo profissional, em intervalos de 3 meses, em adultos com diabetes tipo 2 em prática geral (GP-OSMOTIC): um ensaio controlado pragmático, de rótulo aberto, de 12 meses, randomizado.	Furler J. et al. 2020, Austrália.	10.1016 / S2213- 8587 (19) 30385-7	Ensaio controlado pragmático randomizado	Lancet Diabetes Endocrinol	18 a 80 anos 299 participantes Grupo intervenção (monitoramento de glicose flash) (n= 149) / Grupo controle (cuidados habituais) (n=150)

Fonte: Elaborada pelo autor, 2021

No quadro 6 as características metodológicas são descritas, quanto ao tipo de monitoramento da glicose, nome da tecnologia utilizada para monitorar a glicose, variáveis avaliadas e conclusão dos estudos.

Quadro 6 - Caracterização metodológica e resultados dos estudos incluídos na revisão integrativa.

Estudo	Tipo de	Tecnologia e	Variáveis avaliadas	Resultados	Conclusão
	Monitoram	período para			
	ento da glicose	monitoramento da glicose			
01	Glicose intersticial e glicose plasmática	Aplicativo móvel recém- projetado chamado Smart Glucose Manager (SGM);	Os dados do ensaio Application-Based Care - in Diabetes (ABCD) deste estudo foram usados para testar a eficácia de um aplicativo móvel recém- projetado chamado Smart	Os níveis de A1c para ambos os grupos SGM e controle ao longo de 6 meses.	O SGM, aplicativo móvel projetado especificamente para o autogerenciamento do diabetes, pareceu mostrar melhora a longo prazo dos níveis de A1c em pacientes com
		06 meses.	Glucose Manager (SGM) para gerenciar o tratamento do diabético. O SGM pode ser utilizado como um complemento à dieta e exercícios para melhorar o controle glicêmico, aumentando a adesão na população com diabetes.		diabetes residentes no Sri Lanka.
02	Glicose intersticial e glicose plasmática	(FreeStyle Libre Pro ™; Abbott Diabetes Care); SGM.	O desfecho primário foi o tempo no intervalo (glicose 3,9–10 mmol / L) dentro do grupo C comparando a linha de base com os dias 172–187. Os desfechos secundários predefinidos incluíram HbA1c, hipoglicemia e medidas de qualidade de vida analisadas dentro e entre os grupos (clinictrials. gov, NCT02434315).	No grupo C, o tempo no intervalo nos primeiros 14 dias (linha de base) e dias 172-187 foi semelhante em 15,0 ± 5,0 e 14,1 ± 4,7 h / dia (média ± DP), respectivamente, (p = 0,1589). Em contraste, a HbA1c reduziu desde a linha de base até o final do estudo no grupo C em 4,9 ± 8,8 mmol / mol (0,44% ± 0,81%; p = 0,0003). HbA1c também foi menor no grupo C em comparação com A no final do estudo em 5,4 ± 1,79 mmol / mol (0,48% ± 0,16%; p = 0,0041, média ajustada ± SE), sem aumento do tempo em hipoglicemia (p =	Libre Pró pode melhorar a HbA1c e a satisfação com o tratamento sem aumentar a exposição a hipoglicemiantes em indivíduos com diabetes tipo 2 tratados com insulina em centros de atenção primária / secundária.

Quadro 6 - Caracterização metodológica e resultados dos estudos incluídos na revisão integrativa. (continuação)

_	,		integrativa. (continu	3 /	
03	Glicose intersticial e glicose plasmática	SMBG com software Accu - Chek 360 ° Diabetes Management System e registro das leituras de BG na ferramenta Accu - Chek 360 ° View. 12 meses.	Os participantes dos grupos SMBG foram solicitados a registrar suas leituras de BG na ferramenta Accu - Chek 360 ° View, uma ferramenta de papel usada para produzir perfis diários de leituras de BG. Eles aprenderam a interpretar seus resultados de SMBG, como identificar padrões de anormalidades glicêmicas e como lidar com padrões glicêmicos anormais.	A média de HbA 1c foi menor em todos os grupos com reduções de 3,3 mmol / mol (95% CI -5,71 a -0,78) ou 0,3% (95% CI -0,52 a -0,07; P = 0,01) no grupo de controle, 11,4 mmol / mol (95% CI -14,11 a -8,76) ou 1,1% (-1,29 a 0,81; P <0,0001) no grupo automonitoramento de glicose no sangue sozinho e 12,8 mmol / mol (IC 95% -15,34 a -10,31) ou 1,2% (IC 95% -1,40 a -0,94; P <0,0001) no grupo automonitoramento de glicose no sangue mais TeleCare. Isso representa uma redução na HbA1c de 8,9 mmol / mol (95% CI -11,97 a -5,84) ou 0,8% (95% CI -1,10 a -0,54; P ≤ 0,0001) com SGM em comparação com o grupo	Automonitoramento estruturado da glicose no sangue fornece melhorias clínicas e estatísticas no controle glicêmico no diabetes tipo 2. Nenhum benefício adicional, além do uso de automonitoramento estruturado de glicose no sangue, foi observado no controle glicêmico com a adição de suporte TeleCare uma vez por mês.
04	Glicose intersticial e glicose plasmática	Monitoramento instantâneo de glicose (FGM). SMBG usando FreeStyle Optium Neo. 10 semanas	Participantes nO grupo de intervenção foram instruídos a digitalizar pelo menos a cada 8h os valores da glicose. No grupo de cuidados padrão foram instruídos a manter sua rotina SMBG usando FreeStyle Optium Neo glucômetros pelo menos quatro vezes ao dia. Participantes em ambos os grupos foram instruídos usar glicosímetro FreeStyle Optium Neo se eles experimentassem sintomas de hipoglicemia. Ambos os grupos foram solicitados a avaliar BG sete vezes a dia 1 dia de cada semana.	de controle. As mudanças na HbA1c foram –0,82% (9 mmol / mol) vs. –0,33% (3,6 mmol / mol) no grupo intervenção e controle, respectivamente (P = 0,005); 68,6% dos pacientes no grupo de intervenção teve sua HbA1c reduzida em ‡ 0,5% (5,5 mmol / mol) em comparação com 30,2% em o grupo controle (P <0,001), e 39,2% tiveram sua HbA1c reduzida em ‡ 1,0% (10,9 mmol / mol) vs. 18,6% no grupo de controle (P = 0,0023) sem um aumento na frequência de hipoglicemia.	FGM tende a melhorar a satisfação com o tratamento e pode levar à melhoria de controle glicêmico em pacientes com diabetes tipo 2 em MDI sem aumentar a frequência de hipoglicemia.

05	Glicose	Sistema de	Diferença entre grupos no	Aos 6 meses a HbA1c	O SGM, um aplicativo
	intersticial	monitoramento	HbA1c aos 12 meses. Os	foi menor no grupo de	móvel projetado
		de glicose flash	desfechos secundários	monitoramento de	especificamente para
		de modo	foram as diferenças entre	glicemia flash do que no	apoiar o
		profissional	grupos em tempo	grupo de cuidados	autogerenciamento do
		FreeStyle Libre	percentual médio na faixa	habituais (diferença –	diabetes, pareceu mostrar
		Pro (Abbott	de glicose alvo (4-10	0.5%, IC95% –0.8% to–	melhora a longo prazo dos
		Diabetes Care,	mmol/L), com base em	0.3%; p= 0.0001). No	níveis de A1c em
		Witney, Oxon,	dados do perfil de glicose	entanto, aos 12 meses	pacientes com diabetes
		UK).	ambulatorial aos 12 meses;	(desfecho primário), não	residentes no Sri Lanka.
		12 Meses.	sofrimento médio	houve diferença	residentes no Sti Lanka.
			específico do diabetes	significativa entre grupos	
			(avaliado com a escala de	na média estimada de	
			Áreas problemáticas no	HbA1c (8.2% [IC 95%	
			Diabetes [PAGA]) aos 12	8.0 a 8.4] para	
			meses; e significam	monitoramento de	
			HbA1c aos 6 meses.	glicemia flash versus	
				8.5% [8.3 a 8.7] para	
				cuidados habituais;	
				diferença entre grupos –	
				0.3%, IC 95% -0.5 a	
				0.01; [66 mmol/mol, IC	
				95% 64 a 68 vs 69	
				mmol/mol, 67 a 72;	
				diferença entre grupos –	
				3.0, IC95% −5.0 a	
				0.1]; p= 0.05	

5.3 Resultados dos estudos individuais

Nos tópicos abaixo estão apresentados os principais resultados dos estudos incluidos nesta revisão de forma clara e objetiva, os mesmos foram extraidos do apêndice B (Ficha - Extração dos dados) e adaptado das Diretrizes Metodológicas - Elaboração sistemática do MS, 2012. Alguns dados não foram descritos neste estudo conforme apêndice B, pois os mesmos não constava nos estudos incluidos nessa revisão.

5.3.1 Estudo 01 (Kasun C. et al. 2018)

Este ensaio clínico randomizado objetivou investigar a eficácia de um aplicativo móvel recémprojetado, Smart Glucose Manager (SGM), em pacientes com diabetes tipo 2 no Sri Lanka. Os autores evidenciaram que os aplicativos smartphone podem ser uma maneira mais eficaz de controlar o diabetes mellitus tipo 2 do que as práticas tradicionais, os autores trazem que não foram observadas diferenças significativas no que se refere aos monitoramento do uso do aplicativo e monitoramento tradicional pela mostra nos meses de avaliação (KASUN C. *et al.* 2018).

5. 3. 2 Estudo 02 (Ajjan R. et al. 2019)

Estudo piloto, prospectivo e controlado randomizado, conduzido em 18 centros gerais de saúde primária e cinco centros de tratamento secundário para diabetes na Inglaterra. Teve como objetivo analisar os efeitos do sistema profissional de monitoramento de glicose flash (FreeStyle Libre Pro) no controle glicêmico em diabetes mellitus tipo 2 tratados com insulina. Ficou evidente conforme dados do estudo que o Libre Pró ou FGM pode melhorar a HbA1c e a satisfação sem aumentar a exposição a hipoglicemiantes em indivíduos com diabetes mellitus tipo 2 tratados com insulina em centro de atenção primária e secundária (AJJAN R. *et al.* 2019).

5.3.3 Estudo 03 (Parsons S. et al. 2019)

Ensaio clínico randomizado de 12 meses aberto e multicêntrico examinou o impacto do automonitoramento estruturado da glicose no sangue (SMBG), com e sem suporte do TeleCare no controle glicêmico em pessoas com diabetes tipo 2 subótimamente controlada. Esse estudo mostrou que o SMBG estruturado reduziu a HbA 1c em 12 meses em um grau estatisticamente e clinicamente significativo em comparação com um grupo de controle que recebeu os cuidados habituais que não envolvem o SMBG. O fornecimento de suporte TeleCare mensal adicional, não alcançou nenhuma melhora significativa adicional no controle glicêmico além do observado no grupo apenas SMBG estruturado, mas houve uma diferença significativa quando comparado ao grupo de controle, porém as duas formas de monitorização foram efetivas para o controle glicêmico (PARSONS S. *et al.* 2019).

5.3.4 Estudo 04 (Yaron M. et al. 2019)

Ensaio clínico aberto randomizado (1: 1) controlado, projetado para avaliar a satisfação com o tratamento e a eficácia de um monitoramento instantâneo de glicose (FGM) em pacientes com diabetes tipo 2 em uso de insulina. Esse estudo mostrou que a tecnologia FGM aos pacientes com diabetes tipo 2 em MDI leva a uma melhora significativa de HbA1c em relação ao curso de 10 semanas em comparação com o grupo de controle que foi limitado a SMBG sozinho. O FGM reduziu a HbA1c média consideravelmente, sem um aumento na frequência de hipoglicemia (YARON M. *et al.* 2019).

5.3.5 Estudo 05 (Furler J. et al. 2020)

Ensaio clínico controlado pragmático, de dois braços, de marca aberta, de 12 meses, randomizado individualmente (General Practice Otimizando o Monitoramento Estruturado para Melhorar os Resultados no Diabetes Tipo 2 [GP-OSMOTIC]). Os autores evidenciaram que o uso do monitoramento de glicemia flash de modo profissional a cada 3 meses durante um período de 12 meses em adultos com diabetes tipo 2 na atenção primária não melhorou significativamente o HbA1c aos 12 meses em comparação com os cuidados habituais. Houve no entanto um benefício estatisticamente e clinicamente significativo na redução do HBA1c aos 6 meses no grupo de monitoramento da glicemia flash em comparação com o grupo de cuidados habituais. O monitoramento de glicemia flash de modo profissional pode ser implementado em um ambiente pragmático de atenção primária. Embora não tenha havido alteração no HbA1c aos 12 meses, o tempo melhorado na faixa-alvo pode refletir o potencial da tecnologia para apoiar o cuidado clínico personalizado, fornecendo insights sobre perfis glicêmicos para algumas pessoas com diabetes tipo 2 (FURLER J. et al. 2020).

5.4 Estudos excluídos

O quadro 7 mostra resumidamente os dados referentes aos estudos excluídos desta revisão.

Quadro 7 - Estudos Excluídos da Revisão Integrativa.

Autor	Título	Ano	Motivo
Ji, Meihua. <i>et</i> al.	Com base na teoria cognitiva social, este estudo examina o efeito de fatores pessoais, comportamentais e ambientais	2020	Estudo transversal.
	selecionados sobre comportamentos de autogestão, controle		
	glicêmico, síndrome metabólica e diabetes tipo 2		
Elamin	Uso do sistema de monitoramento instantâneo de glicose na	2019	Estudo com idade <16
Abdelgadir.,	avaliação da segurança dos inibidores de SGLT2 durante o		anos
et al.	jejum do Ramadã em pacientes com diabetes tipo 2 tratados		
	com insulina de alto risco.		
Basu S. et al.	Características associadas ao risco de mortalidade	2018	Estudo refere apenas a
	diminuído ou aumentado devido à terapia glicêmica entre		glicemia capilar com
	pacientes com diabetes tipo 2 e alto risco cardiovascular:		risco cardiovascular.
	análise de aprendizado de máquina do estudo ACCORD.		

Kurozumi, Akira. <i>et al</i> .	Eficácia e segurança da tofogliflozina no perfil de glicose de 24 horas com base no monitoramento contínuo da glicose: estudo cruzado do inibidor do cotransporter 2 de glicose de sódio.	2019	Não responde os objetivos.
Bergenstal, Richard M. et al.	Implementação da terapia basal-bolus no diabetes tipo 2: um ensaio randomizado controlado comparando a administração de insulina em bolus usando um adesivo de insulina com uma caneta de insulina	2019	Referencia somente a hemoglobina glicada, não traz dados sobre a glicemia capilar e sobre a glicose intersticial.
John R. et al.	Melhorando o valor clínico e a utilidade dos sistemas CGM: questões e recomendações.	2017	Referencia DM tipo 1
J. Manski - Nankervis. <i>et</i> <i>al</i> .	Impacto da iniciação de insulina na variabilidade glicêmica e perfis de glicose em uma coorte de diabetes tipo 2 na atenção primária à saúde: análise de dados de monitoramento contínuo de glicose do estudo INITIATION.	2015	Não compreende publicações dos últimos 05 anos.
Malanda, U L. et al.	Efeitos do automonitoramento da glicose no estresse e na autoeficácia em pessoas com diabetes tipo 2 não tratada com insulina: um ensaio clínico randomizado.	2016	Não traz dados sobre a glicemia capilar e glicose intersticial.
Hun-Sung Kim. et al.	Estudo de grupo paralelo, randomizado e aberto para avaliar o efeito do sistema de gerenciamento de glicose baseado na Internet em indivíduos com diabetes na China.	2016	Não traz dados sobre a glicemia capilar e a glicose intersticial que responde os objetivos e não cita o tipo de diabetes.
Thuraisingam, S. et al.	Atualização sobre o ensaio clínico geral de otimização do monitoramento estruturado para melhorar os resultados clínicos no diabetes tipo 2 (GP-OSMOTIC): plano de análise estatística para um ensaio clínico randomizado controlado multicêntrico.	2019	Estudo não traz os resultados, referencia as etapas para realização do ensaio clínico randomizado.
Schipfer, Melanie. <i>et al</i> .	Torna o FLASH a diferença entre o grupo de intervenção e o grupo de tratamento usual em um estudo de avaliação de um programa estruturado de educação e tratamento para dispositivos flash de monitoramento de glicose em pessoas com diabetes em terapia intensiva com insulina: protocolo de estudo para um ensaio clínico randomizado	2019	Estudo com idade <16 anos
Malanda, U L. et al.	Efeitos do automonitoramento da glicose no estresse e na autoeficácia em pessoas com diabetes tipo 2 não tratada com insulina: um ensaio clínico randomizado.	2019	Não traz dados sobre a glicemia capilar e a glicose intersticial.

P Agarwal. et	Aplicativo móvel para autogerenciamento aprimorado do	2019	Não res	sponde	os
al.	diabetes tipo 2: ensaio clínico multicêntrico pragmático		objetivos. N	Vão referei	ncia
	randomizado.		a	tecnolo	ogia
			convencion	al	da
			glicemia	capilar	e
			intersticial.		

Fonte: Elaborada pelo autor, 2021

6 DISCUSSÃO

Os estudos incluídos nesta revisão mostraram a eficácia do uso de monitoramento contínuo da glicose intersticial e do monitoramento convencional da glicemia capilar em pacientes adultos com diabetes mellitus tipo 2.

A DM 2 e suas complicações vêm crescendo mundialmente, percebe-se que tanto as partes sociais, quanto econômicas, vêm demonstrando a importância e a necessidade de ofertar políticas públicas que beneficiem a qualidade de vida e reduza os déficits e necessidades das pessoas com DM e seus familiares (BRASIL, 2015). Diante disso, atingir metas de controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 é importante para reduzir o risco de complicações sistêmicas e mortalidade. O atendimento clínico pode ajudar os pacientes a atingir metas glicêmicas através de uma abordagem de tratamento-a-alvo baseada em evidências, mas a maioria de pessoas com diabetes tipo 2 não atinge ou sustenta essas metas (DAVIES, *et al.* 2018; KHUNTI, *et al.* 2018).

Para monitorar e acompanhar as metas glicêmicas, diretrizes da SBD recomenda otimizar a glicemia nos valores do HbA1c. No entanto, o HbA1c sozinho não fornece informações sobre os perfis de glicose do dia-a-dia e dentro do dia, o que pode ser útil para orientar decisões personalizadas sobre a intensificação do tratamento (DAVIE, M. et al. 2018). Afim de obter informações da glicose diária o monitoramento contínuo da glicose (CGM) em tempo real (pessoal) ou retrospectiva (também conhecido como modo profissional), pode identificar perfis de glicose diária e através dos dados orientar as decisões relacionadas ao cuidado do paciente. O monitoramento de glicose flash - FGM, que também tem modos retrospectivos em tempo real, é uma variante de CGM calibrado de fábrica, não necessitando de picadas de dedo como os glicosímetros. (MANSKI; NANKERVIS *et al.* 2016).

Os dados dos estudos descritos nessa revisão com dispositivos para monitoramento da glicose intersticial e monitoramento da glicose capilar trouxeram uma população composta em sua maioria por pacientes do sexo masculino, brancos, normotensos e fumantes que apresentaram manifestações clínicas como neuropatia, retinopatia e nefropatias, os mesmos apresentaram hipoglicemia e hiperglicemia de forma leve e grave, porém os autores relataram que estas manifestações não estavam relacionadas aos dispositivos para monitoramento da glicose intersticial e da glicemia capilar. Dois eventos adversos leves de dois participantes da intervenção foram possivelmente relacionados ao uso do sensor (tromboflebite superficial, resolvida sem

tratamento; Vermelhidão, parcialmente resolvida com cremes não sujeitos a receita). Não houve cetoacidose diabética ou eventos de estado hiperglicêmico hiperosmolar relatados durante o estudo. Em relação a Inserção do sensor e sintomas de desgaste alguns participantes apresentaram eritema, coceira, e erupção na pele. Aqueles relacionados à inserção do sensor foram sangramento, hematomas, dor e edema. Tudo se resolveu rapidamente, principalmente sem tratamento tópico (KASUN C. *et al.* 2018; AJJAN R. *et al.* 2019).

Em relação ao controle metabólico e redução dos níveis glicêmicos, os estudos apontaram uma melhora significativa dos níveis de A1c em pacientes que vivem com diabetes e usam um aplicativo móvel especificamente voltado para controlá-la. Os recursos exclusivos do SGM, SMGM, FGM reforçaram a conformidade do gerenciamento do diabetes e apontam ser esses dispositivos uma ferramenta útil e eficaz para o tratamento do diabetes. Essas tecnologias em saúde tem a capacidade de introduzir alterações clinicamente significativas em HbA1c com um perfil de segurança favorável quando usado em ambientes de cuidados primários e secundários. Porém mais estudos são necessários para avaliar o impacto a longo prazo do SGM no tratamento do diabetes, bem como seu potencial em uma população global de pacientes mais diversificada (KASUN C. *et al.* 2018; AJJAN R. *et al.* 2019; PARSONS S. *et al.* 2019; YARON M. *et al.* 2019 FuRLER J. *et al.* 2020).

7 CONCLUSÕES

O monitoramento da glicose intersticial e capilar de pessoas com diabetes mellitus tipo 2 faz-se necessário, visto ser esta uma doença crônica não transmissível responsável por complicações, internações e até mesmo o óbito. Doença que vem crescendo mundialmente. Acompanhar e monitorar essas pessoas quanto ao uso da terapêutica médica associada a dieta contribui na diminuição de agravos e hospitalizações.

Fica comprovado conforme dados dos estudos incluídos nessa revisão, que o monitoramento contínuo da glicose - CGM, automonitoramento contínuo da glicose - SMBG e monitoramento instantâneo da glicose - FGM são eficazes, porém a eficácia dessas tecnologias está relacionada ao uso correto, associado as instruções e ao acompanhamento da equipe de saúde. Fica evidente que o monitoramento da glicose intersticial é mais eficaz do que a glicemia capilar, visto que os dispositivos de monitoramento da glicose intersticial consegue investigar variabilidade glicêmica e associar os dados a terapêutica através de bomba de insulina e envio de valores de medicação para smartphone e para nuvem e assim pode auxiliar a equipe de saúde nas tomadas de decisão.

Este estudo visa ser um instrumento capaz de apresentar informações que norteiem gestores, sensibilizando-os, que a adesão dos dispositivos CGM, SMBG e FGM para monitoramento de pessoas adultas com DM tipo 2 nos serviços de saúde, pode contribuir na diminuição de gastos públicos, internações e complicações, visto que estas tecnologias conseguem identificar variações glicêmicas.

Como pesquisadora sugiro novos estudos que enfatizem a importância e a eficácia dos dispositivos disponibilizados comercialmente para monitoramento continuo de glicose intersticial de pessoas com diabetes mellitus tipo 2, pois foi comprovado através de buscas escassez de estudos para esta população.

REFERÊNCIAS

AJJAN, R; JACKSON, N; THOMSON, S. Redução de HbA1c usando monitoramento profissional flash de glicose em pacientes com diabetes tipo 2 tratados com insulina em ambientes de cuidados primários e secundários: Um estudo piloto, multicêntrico, randomizado e controlado. **Diab Vasc Dis Res**. Julho de 2019; 16 (4): 385-395. doi: 10.1177 / 1479164119827456.

BAILEY, T. *et al.* **The Performance and Usability of a Factory-Calibrated Flash Glucose Monitoring System. Diabetes Technology & Therapeutics.** 2015. Disponível em: https://www.nbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4649725/. Acesso em 18 de maio de 2020.

BARBOSA, K.G.N. A complexa relação entre diabetes mellitus e doenças periodontais. ClipeOdonto. 2013. Disponível em periódicos unitau.br.

BECK, R. *et al.* DIAMOND Efeito do monitoramento contínuo da glicose no controle glicêmico em adultos com diabetes tipo 1 usando injeções de insulina no ensaio clínico randomizado de diamante. Grupo de Estudo (2017) **JAMA - Journal of American Medical Association**, **317** (4), **pp. 371-378.**

BEDESCHI, *et al.* Grupo operativo: Estratégia de aprendizagem na educação nutricional em diabetes/operative group: learning strategy in nutrition education on diabetes. **Revista paranaense de enfermagem (REPENF),** v. 1, n. 01, 2018. Disponível em http://seer.fafiman.br/index.php/REPEN/article/view/459. Acesso em: 02 de outubro de 2019.

BRASIL. **Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes**. São Paulo: GEN, 2015-2016. Disponível em: https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/docs/DIRETRIZES-SBD-2015-2016.pdf. Acesso em: 29 de agosto de 2019

BRASIL. Ministério da Saúde. **Pâncreas**. São Paulo, 2017. Disponível em: http://www.saude.gov.br/saude-de-a-z/doacao-de-orgaos/pancreas. Acesso em: 20 de setembro de 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portal Brasil. **Cerca de 300 mil brasileiros morrem de doenças cardiovasculares por ano.** Ministério da Saúde - Dia Mundial Do Coração, 2017a. Disponível em: http://www.brasil.gov.br/noticias/saude/2017/09/cerca-de-300-mil-brasileiros-morrem-de-doencas-cardiovasculares-por-ano Acessado em: 02 de novembro de 2018

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Diabetes Mellitus. **Ministério da Saúde. Cadernos de Atenção Básica**, n.º 16, Brasília-DF, 2006, 64p. Disponível em:< http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diabetes_mellitus.PDF> Acessado em: 10 de novembro de 2018.

BRASIL. Organização Pan-Americana de Saúde. **Uso de insulina para tratamento da diabetes mellitus é tema de penúltimo fascículo sobre uso racional de medicamentos.** Brasília, DR. 2016. Disponível em:

https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5306:uso-deinsulina-para-tratamento-da-diabetes-melito-e-tema-de-penultimo-fasciculo-sobre-usoracional-de-medicamentos-2&Itemid=838. Brasília, 2016. Acesso em: 02 de outubro de 2019.

BRINATI, L. Fatores de risco associados à glicemia instável em pacientes críticos. 2018. **Dissertação, Pós-Graduação em Ciências da Saúde, Universidade Federal de Viçosa**, Minas Gerais, 2018. Disponível em:

https://www.locus.ufv.br/bitstream/handle/123456789/21971/texto%20completo.pdf?sequence=1 &isAllowed=y. Acesso em: 29 de agosto de 2019

CHAVES; RIBEIRO, DE FREITAS. Controle do índice glicêmico em portadores masculinos e femininos de diabetes mellitus tipo 2 (dm2) com idade entre 50 e 65 anos-respostas entre a prática de atividade física e o uso de fármacos e dieta. **REINPEC-Revista Interdisciplinar Pensamento Científico**, v. 4, n. 2, 2019. Disponível em:

http://www.reinpec.org/reinpec/index.php/reinpec/article/view/200. Acesso em: 30 de agosto de 2019.

COCHRANE BRAZIL. **Como fazer uma revisão sistemática.** 2020. Disponível em: https://brazil.cochrane.org/como-fazer-uma-revisão-sistemática-cochrane. Acesso em: 10 de fevereiro de 2020.

CRUZ, *et al.* A descoberta e evolução da insulina industrializada. 2015. **Curso de Enfermagem do Centro Universitário Tiradentes**, Maceió, 2016. Disponível em: https://periodicos.set.edu.br/index.php/fitsbiosaude/article/view/2830 Acesso em: 20 de julho de 2019.

DAVIES M. *et al*. Manejo da hiperglicemia no diabetes tipo 2, 2018. Um relatório da Associação Americana de Diabetes (ADA) e da Associação Europeia para o Estudo do Diabetes (EASD). *Diabetes Care*. 2018.

DIAS; COSTA. Perfil de pacientes diabéticos tipo II admitidos no hospital universitário de Lagarto em 2017. Disponível em:

https://ri.ufs.br/bitstream/riufs/9816/2/RODRIGO_BATISTA_DIAS%26UIARA_DANTAS_CO STA.pdf, 2018. Acesso em 22 de fevereiro de 2019.

DIRETRIZES DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES – **SBD** 2017-2018 / Organização Oliveira, J. *et al.* São Paulo: Editora Clannad, 2017. Disponível em: https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf. Acesso em 22 de fevereiro de 2019.

DUARTE; SALLES. Diabetes Mellitus Tipo 2: Doenças Da Polpa Dentária, Aspectos Imunológicos E Cuidados Durante O Tratamento Endodôntico. Revisão De Literatura (Artigo Em Odontologia) - Faciplac, Gama-Df, 2018. Disponível em: https://dspace.uniceplac.edu.br/bitstream/123456789/130/1/Alexandra_Leal_0007076.pdf. Acesso em 22 de fevereiro de 2019.

ERCOLE F. *et al.* Revisão integrativa versus revisão sistemática. **Revista Mineira de Enfermagem REME.** Vol 18.1. Mina Gerais, 2021. Disponível em: DOI: http://www.dx.doi.org/10.5935/1415-2762.20140001. Acesso em 02 de maio de 2021

FERNANDEZ; CAZELLI; TEIXEIRA. Gerenciamento do controle glicêmico do diabetes mellitus tipo dois na Estratégia de Saúde da Família. **Revista Hospital Universitário Pedro Ernesto**, v. 15, n. 3, p. 218-226, 2016.

FIOCRUZ. **Taxa de incidência de diabetes cresceu 61,8% nos últimos 10 anos**, 2018. Disponível em: https://portal.fiocruz.br/noticia/taxa-de-incidencia-de-diabetes-cresceu-618-nos-ultimos-10-anos. Acesso em: 09 de outubro de 2019.

FONSECA; RACHED. Complicações do diabetes mellitus. **International Journal of Health Management Review**, v. 5, n. 1,2019. Disponível em: https://www.ijhmreview.org/ijhmreview/article/view/149. Acesso em: 12 de outubro de 2019.

FURLER J. *et al.* Uso de monitoramento de glicose flash de modo profissional, em intervalos de 3 meses, em adultos com diabetes tipo 2 na prática geral (GP-OSMOTIC): **um ensaio clínico pragmático, aberto, de 12 meses, randomizado e controlado.** V. 8. 2019. DOI: https://doi.org/10.1016/S2213-8587(19)30385-7 https://www.thelancet.com/journals/landia/article/PIIS2213-8587(19)30385-7/fulltext.

GALLO, Paula Furquim. **Tecnologia em Saúde e Segurança na Administração de Medicamentos em Pacientes Hospitalizados: uma revisão integrativa. Ribeirão Preto**, 2015. Disponível em: https://teses.usp.br/teses/disponiveis/22/22134/tde-08032016-153622/publico/PAULAFURQUIMGALLO.pdf. Acesso em: 25 de novembro de 2019.

GRANADEIRO, Raquel Magalhães de Azevedo. **Fatores de risco para hipoglicemia em pacientes críticos que utilizam a infusão contínua de insulina venosa: elaboração de um fluxograma.** 2018. Dissertação apresentada para o Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Enfermagem, Escola de Enfermagem Aurora de Afonso Costa, Universidade Federal Fluminense. Niterói, 2018. Disponível em: https://app.uff.br/riuff/handle/1/6275. Acesso em: 21 de agosto de 2019.

IDF. Diabetes Atlas, 8th ed. Brussels, *International Diabetes Federation*, 2017. **The prevalence of diabetes and its burden on individuals and health economies**. Disponível em https://www.idf.org/e-library/epidemiology-research/diabetes-atlas/134-idf-diabetes-atlas-8th-edition.html. Acesso em 27 de fevereiro de 2020.

KASUN C. et al. A influência do aplicativo móvel Smart Glucose Manager no gerenciamento do diabetes. Vol 13. *Journals.sagepub.* 2018. https://doi.org/10.1177/1932296818804522

KHUNTI. *et al.* Realização de metas de diretrizes para pressão arterial, lipídio e controle glicêmico no diabetes tipo 2: uma meta-análise. *Diabetes Res Clin Pract.* 2018.

MANSKI; NANKERVIS. et al. Impacto do início da insulina nos perfis de variabilidade

glicêmica e glicose em uma coorte de diabetes tipo 2 da atenção primária à saúde: análise dos dados de monitoramento contínuo da glicose do estudo DE INICIAÇÃO. *Diabet Med*.2016.

MARTINS. **Mecanismos de ação da insulina.** Seminário apresentado na disciplina Bioquímica do Tecido Animal, Programa de Pós-Graduação em Ciências

Veterinárias, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Rio Grande do Sul, 2016. Disponível em:

https://www.ufrgs.br/lacvet/site/wpcontent/uploads/2016/07/mecanismo_a%C3%A7ao_insulinaS avio.pdf. Acesso em: 02 de outubro de 2019.

MEGA. **Diabetes melito**: ainda a questão da insulina. Brasília: 2016. 9.

Disponível em:

https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=serie-uso-racional-medicamentos-284&alias=1547-diabetes-melito-ainda-a-questao-dainsulina-7&Itemid=965. Acesso em: 01 de outubro de 2019.

MOHER D, *et al.* The PRISMA Group (2009). Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: **The PRISMA Statement**. PLoS Med 6(6): e1000097. doi:10.1371/journal.pmed1000097. Disponível em: www.prisma-statement.org. Acesso em:15 de maio de 2020.

PAIXÃO, et al. Fatores predisponentes para hipoglicemia: aumentando a segurança do paciente crítico que utiliza insulina intravenosa. 2015. **Revista Enfermagem UERJ.** Rio de Janeiro, 2015. Disponível em:

https://www.e23publicacoes.uerj.br/index.php/enfermagemuerj/article/view/15098. Acesso em: 07 de outubro de 2019.

PARANÁ. Secretaria de Estado da Saúde do Paraná. Superintendência de Atenção à Saúde. Linha guia de diabetes mellitus / SAS. Curitiba, 2. ed., SESA, 2018. Disponível em: http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/linhaguiadiabetes2018.pdf Acessado em: 10 de novembro de 2018. Tecnologias em Saúde. São Paulo. On Line, 2019. Disponível em http://www.saude.sp.gov.br/instituto-de-saude/homepage/acesso-rapido/ats/avaliacao-de-tecnologias-em-saude-ats. Acesso em 15 de novembro de 2019.

PARSONS, S. et al. Efeito do automonitoramento estruturado da glicose no sangue, com e sem suporte TeleCare adicional, no controle glicêmico geral em diabetes tipo 2 não tratado com insulina: o estudo SMBG, um ensaio clínico randomizado de 12 meses. **DIABETIC Medicine**. 2018. https://doi.org/10.1111/dme.13899 https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/dme.13899

REBRATS. **Diretrizes metodológicas de Elaboração de Revisão Sistemática**. M.S. Série A. Normas e manuais técnicos. 1ª edição. Distrito Federal, 2012

ROY, et al. Advances in technology for management of type 1 diabetes. **The Lancet Journal**. 2019. Elsevier Ltd. doi.org/10.1016/S0140-6736(19)31142-0 . Disponível em:

https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(19)31142-0/fulltext. Acesso em: 15/04/2020.

SALCI, *et al.* Atenção primária às pessoas com diabetes mellitus na perspectiva do modelo de atenção às condições crônicas. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 25, p. 1-8, 2017. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/rlae/v25/pt_0104-1169-rlae-25-e2882.pdf. Acesso em 20 de novembro de 2019.

SCHAAN; REIS. Doença Cardiovascular e Diabetes. São Paulo – SP, **Arq Bras Endocrinol Metab,** p. 51-2, 2007. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/abem/v51n2/02.pdf> Acessado em: 10 de novembro de 2018.

SILVA; ELIAS. Incorporação de tecnologias nos sistemas de saúde do Canadá e do Brasil: perspectivas para avanços nos processos de avaliação. **Caderno de Saúde Pública 35.** 2019. Disponível em: https://doi.org/10.1590/0102-311X00071518 . Acesso em: 11 de maio de 2021. Apud.ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. **New health technologies**: managing access, value and sustainability. Paris: OECD Publishing; 2017.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE ANALISES CLINICAS. SBAC. **Qual a situação da diabetes no Brasil 2018**. Disponível em: http://www.sbac.org.br/blog/2018/11/26/qual-a-situacao-da-diabetes-no-brasil/. Acesso em: 30 de set 2019.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Controle da Glicemia no Paciente Hospitalizado. Disponível em:

https://www.diabetes.org.br/publico/images/2015/pdf/posicionamentos-acessolivre/posicionamento-3.pdf. Acesso em: 10 set. 2019.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. SBD 2019. Disponível em:

https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/**diretrizes-completa-**2019-2020.pdf. Acesso em: 15 de maio de 2020.

TEIXEIRA, *et al.* Educação em saúde para o autocuidado e o controle glicêmico aos portadores de diabetes mellitus em uma unidade de saúde de Curitiba–PR. **Anais do EVINCI-UniBrasil**, v. 3, n. 1, p. 186-186, 2018. Disponível em: https://portaldeperiodicos.unibrasil.com.br/index.php/anaisevinci. Acesso em: 10 set. 2019.

TEIXEIRA, Andressa Magalhães et al. **Risco de glicemia instável: revisão integrativa dos fatores de risco do diagnóstico de enfermagem.** 2016. Artigo de Revisão, Enfermagem, Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2017. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-11692017000100601&script=sci_arttext&tlng=pt. Acesso em: 01 de setembro de 2019.

THE Cochrane Library [database on disk, internet, and CD-ROM]. **The Cochrane Collaboration. Oxford: Update Software**; 2000. Issue 3 e posteriores.

YARON M, et al. Effect of Flash Glucose Monitoring Technology on Glycemic Control and Treatment Satisfaction in Patients With Type 2 Diabetes. *Diabetes Care*. 2019 DOI: 10.2337/dc18-0166. Epub 2019 Apr 29. PMID: 31036546.

VERJAS; ARANTES; DE OLIVEIRA, Lílian Simão. Glicocontrol: um diário móvel para controle de índice glicêmico. **REFAS: Revista FATEC**. Zona Sul, v. 4, n. 1, p. 2, 2017. Disponível em: http://www.revistarefas.com.br/index.php/RevFATECZS/article/view/127Acesso em: 10 set. 2019.

$\mathbf{AP\hat{E}NDICE}\ \mathbf{A}$ - Formulário de elegibilidade

1. Revisor:				
() Janezeide Carneiro				
() Carla Doralice Alves da Silva				
2. Identificação do artigo:				
Sobrenome do Autor (s)				
Nome do jornal/revista				
Ano de publicação	Vol	ume		
Nº do DOI do artigo				
3. Critérios de Elegibilidade:				
a. Trata-se de um ensaio clínico randomizado?	()sim	() não
b. Trata-se de pacientes adulto com Diabetes Mellitus tipo 2 ?	()sim	() não
c. O estudo trata-se do monitoramento do controle glicêmico?	()sim	() não
d. Trata-se do monitoramento convencional da glicemia Capilar ?	()sim	() não
e. Trata-se do monitoramento contínuo da glicose intersticial?	()sim	() não
f. Traz a hemoglobina glicada -A1C (HbA1C) como dado referente ao controle glicêmico do monitoramento convencional da glicemia capilar e/ou do monitoramento contínuo da glicose intersticial.	()sim	() não
4. Confirmação da Elegibilidade:				
Considerando o desenho do estudo, a intervenção e a população envolvida, o estudo pode ser incluído?	() não	(es) não tá claro

Fonte: Adaptação das Diretrizes Metodológicas - Elaboração sistemática do MS, 2012

ANEXO A- Checklist prisma para redação da revisão

Seção/tópico	#	Checklist do item	Relatado na página #
TÍTULO			
Título	1	Identificar o relato da RS, metanálise ou ambos.	
RESUMO			
Resumo estruturado	2	Elaborar resumo estruturado, incluindo: background, objetivos, fonte de dados, critérios de elegibilidade, participantes, intervenção, síntese de métodos, resultados, limitações, implicações do resultados e número de registro da RS.	
INTRODUÇÃO			
Fundamentação	3	Descrever o racional da revisão no contexto atual das evidências.	
Objetivos	4	Questão estruturada no formato PICOS.	
MÉTODOS	<u> </u>		
Protocolo e registro	5	Indicar se existe um protocolo de revisão, se pode ser acessado via web, e se disponível, informações sobre o registro de número de protocolo.	
Critérios de elegibilidade	6	Especificar as características dos estudos (ex. PICO, tempo de seguimento), características dos estudos (ex. Período considerado, língua, status da publicação) utilizados para definir os critérios, fornecendo o racional.	
Fonte de informação	7	. Descrever todas as fontes de informações pesquisadas, com período de busca, contato com autores.	
Busca	8	Apresentar pelo menos uma estratégia de busca na íntegra e garantir sua reprodutibilidade.	
Seleção dos estudos	9	Processo de seleção dos estudos, triagem, elegibilidade, estudos incluídos, excluídos.	
Processo de coleta de dados	10	Método de extração (dois revisores independente, ficha clínica, resolução de divergências)	
Dados coletados	11	Lista e define todas as variáveis para cada dado pesquisado (ex.: PICO, fonte de recursos) e qualquer pressuposições e simplificações feitas.	
Risco de viés dos estudos individuais	12	Descrever os métodos usados para avaliar o risco de viés dos estudos individuais, insere o conceito de "viés em nível de desfecho" e define como essa informação será usada nas análises.	
Medidas de efeito	13	Definição das medidas utilizadas (ex.: Risco relativo, razão de chance, diferenças em médias)	
Síntese dos resultados	14	Descrever métodos de manipulação dos dados e combinação dos resultados dos estudos, se realizado incluindo medidas de consistência para cada metanálise (e.:12)	

Continua

Continuação

MÉTODOS			
Risco de viés entre os estudos	15	Especificar qualquer acesso ao risco de vieses que possa afetar a revisão (ex.:Viés de publicação, de relato de desfecho)	
Análises adicionais	16	Descrever análise de sensibilidade, de subgrupos, meta-regressão indicando quais foram pré-espcificadas em protocolo.	
RESULTADOS	-		
Seleção dos estudos	17	N° de estudos triados, n° submetidos á avaliação da elegibilidade, n° incluídos na revisão, razões das exclusões, em cada estágio, idealmente com o diagrama de fluxo.	
Características dos estudos	18	Para cada estudo apresentar tamanho da amostra, PICO, período de seguimento, sempre com citações.	
Risco de viés entre os estudos	19	Apresentar dados sobre risco de viés de cada estudos e se disponível, qualquer acesso em nível de desfecho (ver item 12).	
Resultados dos estudos individuais	20	Para todos os desfechos considerados (benefícios e danos), apresentar as estimativas de efeito, intervalo de confiança, idealmente em gráficos de floresta (forest plot).	
Síntese dos resultados	21	Apresentar resultados para cada metanálise feita, incluindo intervalos de confiança e medidas de consistência.	
Risco de viés dos estudos	22	Apresentar resultados de qualquer risco de viés (ver item 15).	
Análises adicionais	23	Fornecer resultados de análise adicionais, se feitas ex.: sensibilidade, subgrupos, meta-regressão (ver item 16).	
DISCUSSÃO			
Sumário de evidência	24	Sumarizar os principais achados, incluindo a força da evidência para cada desfecho principal; considerar sua relevância para gruposchaves (ex.: profissionais de saúde, usuários, gestores)	
Limitações	25	Discutir as limitações nos estudos, em nível de desfechos (risco de viés) e em nível de revisão (viés de seleção, publicação)	
Conclusões	26	Fornecer uma interpretação geral dos resultados no contexto das demais evidências e implicações para pesquisas futuras	
FONTES FRACION	NADA	AS	
Fontes	27	Descrever as fontes financiadoras para a revisão e outros suportes, função dos financiadores da revisão.	

Fonte: Moher D, et al. (2009).