

Impacto da Informação Escrita dada pelo Médico de Família no Controlo da Diabetes tipo 2 (IECD2) – Protocolo de Ensaio Clínico não Farmacológico

Inês Rosendo*, Luiz Miguel Santiago**

Resumo

A diabetes é um problema de Saúde Pública de grande magnitude e a informação veiculada é essencial para a melhoria do controlo da doença. Este estudo será importante no sentido de compreender se uma intervenção de educação do paciente diabético, por meio de folhetos nas consultas feitas nos Cuidados de Saúde Primários, aumenta a eficácia no controlo da doença.

Objectivo principal: Avaliar a eficácia a um ano da informação dada ao utente diabético seguido pelo seu médico de família, através de folhetos sobre o que é a diabetes, a sua terapêutica e a importância da actividade física no controlo da diabetes, em comparação com o habitual aconselhamento dado nas consultas.

Metodologia: Ensaio clínico não farmacológico a 1 ano, multicêntrico (representativo de Portugal continental). Amostra inicial de 1170 diabéticos (18 diabéticos por

médico). Diabéticos seguidos nos cuidados de saúde primários durante um ano nas consultas habituais de vigilância, com aleatorização para intervenção com folhetos validados sobre diabetes, medicação ou sobre a importância da actividade física ou sem intervenção (grupo controlo). Medição de variáveis de controlo de doença, tensão arterial, antropométricas, adesão à medicação, exercício físico praticado e hábitos tabágicos. Estatística descritiva e inferencial.

Resultados esperados: Prevê-se que a informação dada ao diabético vigiado pelo seu médico de família através de folheto, melhore o controlo da sua doença, o que representaria uma ferramenta económica e fácil utilização nos CSP.

Palavras-chave: *diabetes mellitus, patient education, family physicians, information literacy.*

Introdução

A **diabetes** sendo um problema de Saúde Pública de elevada magnitude, é previsível que vá constituir uma das principais causas de morbilidade e incapacidade total ou parcial durante o século XXI. A prevalência da diabetes está a aumentar e em **Portugal**, segundo o Inquérito Nacional de Saúde, a prevalência auto-referida

de diabetes era em 1999 de 4.7% e em 2006 de 6.7%.¹ Segundo o Relatório Anual do Observatório Nacional da Diabetes, “Diabetes factos e números 2014” no ano de 2013, na população dos 20 aos 79 anos a prevalência da diabetes era de 13%, sendo a taxa de diabetes diagnosticada de 7,3% na população total. A diabetes

* Mestre em Medicina do Desporto (FMUC), médica assistente de Medicina Geral e Familiar na USF Rio Dão, Assistente convidada Faculdade de Medicina Universidade de Coimbra.

** Médico Assistente Graduado Sênior de Medicina Geral e Familiar na USF Topázio, Doutorando em Sociologia Médica, Medicina Preventiva e Comunitária (FMUC), Professor Associado Convidado da Universidade da Beira Interior.

é responsável por uma elevada frequência de consultas e de atendimentos de urgência, assim como por um grande número de internamentos hospitalares, muitas vezes prolongados.¹ Em 2012 representou 7 anos de vida perdida na população com idade inferior a 70 anos e em 2013 um custo médio estimado de cerca de 10% da despesa em saúde e 1% do PIB Português.²

O controlo da diabetes é essencial para retardar as suas complicações. A intervenção mais estudada para o controlo da diabetes tipo 2 é farmacológica mas, foi verificado que ao longo do tempo esta vai perdendo eficácia.³ Sabe-se também que, a adesão à terapêutica nesta população nem sempre é a desejável⁴ e mesmo a adesão às medidas de estilos de vida também está longe do que é recomendável.⁵ Assim, é importante o papel da educação aos diabéticos e a forma de o fazer tem sido estudada, ainda que em menos escala do que as intervenções farmacológicas.³

Uma revisão sistemática de 2003⁶ sobre o custo-efetividade de intervenções educacionais a diabéticos concluiu que, estas são tão díspares na literatura que não são passíveis de se juntar numa meta-análise. Por isso deveriam-se fazer estudos com desenhos mais claros e hipóteses explícitas, para que se possam tirar conclusões sobre o custo-efetividade destas intervenções. Uma revisão de 2008⁷ conclui que parece haver benefício na educação estruturada a diabéticos, mas que será importante fazer mais estudos sobre a educação dos pacientes inserida no contexto geral de vigilância seguindo as *guidelines*, e não descuidando a informação dada ao grupo controlo. Uma revisão mais recente,⁸ diz parecer haver benefício na intervenção educacional estruturada, mas que é difícil avaliar os seus benefícios concretos, uma vez que os estudos são limitados no tempo e as intervenções por vezes difíceis de aplicar na prática clínica.

Os estudos que existem sobre informação escrita dada a pacientes diabéticos são muito dispersos. Uma revisão da Cochrane⁹ sobre informação escrita a cerca dos medicamentos, diz não ser possível tirar conclusões consistentes por haver tantas formas diferentes de a dar e de esta nem sempre ser feita com folhetos adaptados para fácil compreensão. Ainda assim, diz parecer haver um efeito positivo sobre o conhecimento dos medicamentos. Outra revisão da Cochrane¹⁰ que visa intervenções para melhorar a adesão à terapêutica refere que, para tratamentos de curta duração a informação escrita é útil, mas para tratamentos de longa duração será necessária uma intervenção combinada com vários métodos. Uma outra revisão¹¹ concluiu também que, a informação dada na altura da alta médica era mais eficaz

sob a forma escrita do que a apenas verbal. Uma revisão a cerca da informação escrita sobre programas de rastreio mostrou que, esta melhora o conhecimento mas não consegue concluir se isso leva a uma escolha mais acertada.¹² Um estudo em que foram dados folhetos a utentes com infeções respiratórias altas nos cuidados primários, mostrou que estes evitam uma nova consulta pelos mesmos sintomas, no prazo de um mês.¹³

Existem poucos estudos publicados sobre a informação escrita dada a diabéticos em cuidados de saúde primários. Existe um estudo feito na Sérvia em 2011¹⁴ (n=364) em que foram dados, a diabéticos no centro de saúde e hospital, pequenos livros sobre estilos de vida e em que foram medidas a HbA1c e glicemia em jejum, aos 3, aos 6 (houve uma melhoria nessa altura) e depois aos 18 meses (já não se verificou melhoria). Foram encontradas diferenças entre os grupos a fazer terapêuticas diferentes. Em Espanha em 1993¹⁵ foram dados folhetos sobre autocontrolo a diabéticos tipo 1 e 2 (n=122) sob insulino-terapia e, até aos 20 meses de follow up, verificou-se uma melhoria nos níveis de HbA1c.

Assim permanece a dúvida, se a intervenção por folhetos no contexto de consulta nos cuidados primários, terá influência no controlo da diabetes, intervenção esta que seria facilmente aplicável e reproduzível na prática clínica.

Em Portugal há um estudo que refere ser importante a informação aos utentes, nomeadamente por folhetos, para aumentar o seu conhecimento sobre os medicamentos¹⁶ e outro que diz não haver influência do conhecimento dos diabéticos sobre a sua doença num determinado momento, nos níveis de glicemia e hemoglobina glicosilada que estes apresentam nesse mesmo momento.¹⁷ Mas, não há nenhum estudo publicado com intervenção escrita em diabéticos feita pelo seu médico de família. A maioria dos diabéticos em Portugal é seguida nos cuidados de saúde primários, por equipas de saúde que incluem o seu médico de família, sendo que em 2013 a taxa de cobertura da vigilância médica dos diabéticos nos cuidados de saúde primários foi de 82,7%.² Os médicos de família em Portugal têm um papel particular, comparando com o que se passa em muitos outros locais do mundo: fazem o seguimento destes pacientes mesmo antes de serem diagnosticados e e têm uma relação e influência diferente daquela que se percebe haver, através de estudos, em outros países. Além disso, parece existir também uma diferente literacia em saúde na população portuguesa em relação a outros países da Europa e do mundo, segundo dados recentes de estudos ainda não publicados.¹⁸

Objectivos

Objectivo principal

Avaliar a eficácia a um ano da informação dada ao utente diabético, através de folhetos sobre o que é a diabetes, a sua terapêutica e a importância da actividade física, no controlo da diabetes, em comparação com o habitual aconselhamento dado nas consultas.

Objectivos secundários

Avaliar a eficácia a um ano da informação dada ao utente diabético, através de folhetos sobre o que é a diabetes, a sua terapêutica e a importância da actividade física, no controlo da tensão arterial, nas medidas antropométricas, na adesão à terapêutica e no nível de exercício físico praticado, em comparação com o habitual aconselhamento dado nas consultas.

Verificar se existe diferença, a um ano, no controlo da diabetes, controlo da tensão arterial, nas medidas antropométricas, na adesão à terapêutica e no nível de exercício físico praticado, entre os diabéticos que recebem o folheto sobre o que é a diabetes, aqueles que recebem o folheto sobre a sua terapêutica e aqueles que recebem o folheto sobre a importância da actividade física.

Avaliar se o impacto da intervenção a um ano é influenciado pelo género, idade, formação, tempo de evolução da diabetes, tipo e número de medicamentos tomados e número de complicações micro e macrovasculares, para se determinar se haverá algum grupo preferencial para esta intervenção.

Metodologia

Tipo de estudo

Trata-se de um ensaio clínico não farmacológico (estudo prospectivo aleatorizado controlado, não cego e multicêntrico).

População de estudo

A população-alvo será os diabéticos tipo 2 frequentadores da consulta de vigilância, exclusivamente em cuidados de saúde primários.

Critérios de inclusão: serão incluídos diabéticos tipo 2 que aceitem participar no estudo, saibam ler ou tenham alguém no agregado familiar que lhes possa ler o folheto.

Critérios de exclusão: serão excluídos os doentes com algum familiar ou co-habitante no estudo, os menores de 18 anos, as grávidas, os acamados ou em cadeira de rodas e todos aqueles com diagnóstico de depressão na lista de problemas.

Método de amostragem

A amostra inicial (n=1170) será constituída pelos 18 primeiros diabéticos tipo 2 que recorrem a consulta de vigilância pelo seu Médico de Família, a partir de uma data comum a todos os participantes. O estudo incluirá 65 médicos de família distribuídos pelas 5 ARS de Portugal continental por amostragem multietápica, partindo da geodemografia de cada região (dados do INE de 2011 sobre número de diabéticos por ARS) e fazendo uma distribuição tendencialmente proporcional dos casos pelas regiões (para obter o número total calculado como necessário), agrupando depois estes casos por número de médicos de família a recrutar (18 diabéticos/médico).

Cálculo do tamanho da amostra

O cálculo para determinar o número amostral foi baseado em estudo prévio¹⁹ (diferenças de HbA1c $6,8\% \pm 1,2$ para $6,4\% \pm 1,6$) utilizando software Gpower® v3.1.5 com nível de significância $[\alpha] = 0,05$ e potência $1-[\beta] = 0,80$ (n=175 para cada grupo) incluindo 10% de margem para drop outs.

Desenho do estudo e intervenção

Este estudo será realizado durante um ano, em consultas consecutivas de vigilância por marcação médica. Na primeira consulta os pacientes serão aleatorizados em 4 grupos: 585 unidades amostrais receberão um folheto validado (195 sobre o que é a diabetes, 195 sobre a terapêutica da diabetes e 195 sobre a importância da actividade física na diabetes) e os outros 585 não receberão qualquer um dos folhetos e ficarão sujeitos aos cuidados habitualmente prestados, bem como à informação oral que solicitem ou que seja pertinente, sempre de acordo com a informação contida nos folhetos. Aquando da entrega do folheto será solicitado ao paciente que o leia ou que lhe seja lido em casa e tente compreender a informação nele contida. Em cada consulta subsequente será reforçado o pedido de leitura do folheto e esclarecidas as dúvidas colocadas.

Em todas as consultas serão recolhidas as variáveis HbA1c, glicémias domicílio, peso, perímetro abdominal, tensão arterial e número de medicamentos tomados para a diabetes e a hipertensão. Será recolhido apenas no início do estudo a altura, tempo de evolução da diabetes (anos),

idade, género e formação (número de anos de escolaridade). Será recolhido no início e final do estudo o número de complicações micro e macro vasculares da diabetes.

Metodologia de validação do folheto

Partindo do objectivo de se fazer um folheto para informar sobre o que é a diabetes, a sua terapêutica e sobre a importância da actividade física nesta patologia, sendo o público-alvo diabéticos de todas as faixas etárias e escolaridades, construir-se-á um arquétipo baseado nos folhetos da APDP (Associação Protectora dos Diabéticos de Portugal) que incorporou todas as sugestões dadas por um conjunto de peritos (1 endocrinologista, 2 internistas, 3 médicos de família, 2 nutricionistas, 1 preparador físico, 1 psicóloga, 2 enfermeiras, 1 jornalista médico e 1 paciente diabético). Estabilizado o texto, recorrer-se-á a dois peritos em língua portuguesa, que o corrigirão linguisticamente. Cada folheto será pré-testado num grupo de 10 pessoas, eliminando todas as frases que nele suscitasse dúvidas.

Variáveis

Variáveis quantitativas contínuas: HbA1c, glicémias domicílio, peso, altura, perímetro abdominal, tensão arterial, tempo de evolução da diabetes (anos), idade.

Variáveis quantitativas discretas: formação (número de anos de escolaridade) e número de complicações micro e macro vasculares da diabetes, número de medicamentos tomados para a diabetes e a hipertensão.

Variáveis qualitativas nominais: género.

Variáveis qualitativas ordinais: hábitos tabágicos, actividade física (Instrumento PACE em Português),²⁰ adesão à terapêutica (Morisky Medication Adherence 5 Scale em Português).²¹

Análise estatística (a partir dos dados enviados em excel em cada fase de recolha de dados): estatística descritiva da amostra no início, 6 meses depois e 12 meses depois, estatística inferencial com análise multifactorial para compreensão da influência das variáveis na explicação do modelo e análise por intenção de tratar, de riscos relativos. Todos os cálculos e testes de associação entre variáveis ou grupos de indivíduos executar-se-ão para um limiar de significância de 0,05.

Calendarização: Reunião inicial regional com todos os investigadores em Setembro de 2014, início do estudo em 2015 e encerramento de recolha a 31 de Dezembro de 2016.

Considerações éticas

Cada investigador terá uma base de identificação dos seus utentes, identificação esta codificada nos dados em excel, que serão enviados ao investigador principal no final da primeira fase de recolha de dados e no final do estudo. O estudo tem autorização da Comissão Nacional de Protecção de Dados, artºs 27º e 28º da Lei 67/98, de 26 de Outubro, autorização das comissões de ética da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra, da ARS Norte, da ARS Centro, da ARS de Lisboa e Vale do Tejo, da ARS Alentejo e da ARS Algarve.

Resultados esperados

Prevendo-se que a Informação dada ao utente diabético, pelo médico de família através de folheto, melhore o controlo da diabetes e até de alguns factores de risco, adesão à terapêutica e actividade física, esta medida seria prontamente aplicável no dia-a-dia dos Cuidados de Saúde Primários de forma pouco dispendiosa. Além disso, ao fazer análise por subgrupos e vendo a diferença entre parâmetros sociodemográficos dos utentes, poder-se-á identificar subgrupos preferenciais aos quais esta intervenção será mais vantajosa. Poder-se-á também perceber o tipo de conteúdo mais eficaz na obtenção dos resultados, ao comparar o que se obteve para cada um dos 3 tipos de folhetos.

Discussão/Limitações e possíveis viés do estudo

A amostra teve alguns vieses na sua selecção pois os investigadores são voluntários, apesar de distribuídos de forma tendencialmente proporcional pelas ARS de Portugal continental. No entanto, um estudo longitudinal nacional implica sempre a motivação dos investigadores.

Estarão envolvidos 65 investigadores o que poderá levar a uma forma heterogénea de aplicação da intervenção e na medição de certas variáveis como a tensão arterial e perímetro abdominal (viés inter-observador). Isto tentará ser minimizado pelas reuniões e instruções dadas para homogeneizar a forma de aplicação da intervenção, a qual só envolverá a recomendação da leitura dos folhetos e eventualmente a explicação de alguma dúvida que surja aos utentes envolvidos. As variáveis medidas foram também instruídas para serem medidas de forma mais homogénea mas, como o mais importante vai ser a variação ao longo do estudo, foram dadas instruções para que sejam medidas sempre pela mesma pessoa e

da mesma forma em cada unidade amostral. Não tendo sido financiado o estudo não será possível ter material idêntico e aferido da mesma forma nos vários locais de recolha de dados, o que introduzirá mais um viés. Trata-se de um estudo não cego o que implicará certamente vieses de performance, tanto da parte dos investigadores que estarão mais despertos para estas questões, como dos participantes do estudo que sabem que estão a ser observados. Mas um ensaio clínico não farmacológico no terreno, mimetizando as condições do dia-a-dia, terá necessariamente de ter este viés.

Trata-se de um estudo para avaliar o impacto no controlo de uma doença crónica efectuado apenas com 12 meses de observação, o que leva a que não se possa medir outcomes verdadeiramente significativos como o impacto na morbimortalidade destes pacientes.

A maior dificuldade prevista deste estudo será da gestão de múltiplos investigadores a nível nacional e manutenção da amostra dispersa pelo país num estudo longitudinal. Outra dificuldade que se prevê, será a dificuldade de obter todos os dados necessários ao estudo, pois esta recolha será feita no dia-a-dia da consulta. Com a experiência de alguns estudos multicêntricos, tentar-se-á manter a motivação dos investigadores através de reuniões ao longo do estudo e contactos periódicos por e-mail. Os investigadores serão voluntários, o que à partida leva a supor estarem mais motivados no cumprimento da recolha de dados ao longo do estudo. Para facilitar as intervenções o material estará organizado e em formato informático.

Agradecimentos

A todos os colaboradores que aceitaram participar no estudo e que ajudaram a melhorar o protocolo.

Referências Bibliográficas

1. Direcção Geral de Saúde. Programa Nacional de Prevenção e Controlo da Diabetes. Circular Normativa nº 23/DSCS/DPCD de 14/11/2007.
2. Diabetes: factos e números 2014. Relatório Anual do Observatório Nacional da Diabetes – Portugal. Disponível em <http://www.dgs.pt/estatisticas-de-saude/estatisticas-de-saude/publicacoes/diabetes-factos-e-numeros-2014.aspx>, Accessed February 4; 2015.
3. Holman RR, Sanjoy PK, Bethel AM, Matthews DR, Neil AH. 10 year follow-up of intensive glucose control in type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2008; 359: 1577–1589.
4. Donnan PT, McDonald TM, Morris AD. Adherence to prescribed oral hypoglycaemic medication in a population of patients with type 2 diabetes: a retrospective cohort study. *Diabet Med* 2002; 19: 279–284.
5. Toobert DJ, Hampson SE, Glasgow RE. The summary of diabetes self care activities measure: results from 7 studies and a revised scale. *Diabetes Care* 2000; 23: 943–950.
6. Loveman E, Cave C, Green C, Royle P, Dunn N, Waugh N. The clinical and cost-effectiveness of patient education models for diabetes: a systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess* 2003;7(22).
7. Loveman E, Frampton GK, Clegg AJ. The clinical effectiveness of diabetes education models for Type 2 diabetes: a systematic review. *Health Technol Assess* 2008;12(9).
8. Jarvis J, Skinner TC, Carey ME, Davies MJ. How can structured self-management patient education improve outcomes in people with type 2 diabetes? *Diabetes, Obesity and Metabolism* 12: 12–19, 2010.
9. Nicolson DJ, Knapp P, Raynor DK, Spoor P. Written information about individual medicines for consumers. Cochrane Database of Systematic Reviews 2009, Issue 2. Art. No.: CD002104. DOI: 10.1002/14651858.CD002104.pub3
10. Haynes RB, Ackloo E, Sahota N, McDonald HP, Yao X. Interventions for enhancing medication adherence. Cochrane Database of Systematic Reviews 2008, Issue 2. Art. No.: CD000011. DOI: 10.1002/14651858.CD000011.pub3

11. Johnson A, Sandford J, Tyndall J. Written and verbal information versus verbal information only for patients being discharged from acute hospital settings to home. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2003, Issue 4. Art. No.: CD003716. DOI: 10.1002/14651858.CD003716
12. Fox R. Informed choice in screening programmes: do leaflets help? A critical literature review. *J Public Health (Oxf)*. 2006 Dec;28(4):309-17. Epub 2006 Oct 23
13. Macfarlane JT, Holmes WF, Macfarlane RM. Reducing reconsultations for acute lower respiratory tract illness with an informal leaflet: a randomized controlled trial in primary care. *Br J Gen Pract* 1997; 47:719-22.
14. Selea A, Sumarac-Dumanović M, Pesić M, Suluburić D, Stamenković-Pejković D, Cvijović G, Micić D. The effects of education with printed material on glycemic control in patients with diabetes type 2 treated with different therapeutic regimens. *Vojnosanit Pregl*. 2011 Aug;68(8):676-83.
15. Albero R, Acha J, Sanz A, Casamayor L, Playán J, Boudet A. Metabolic improvement of diabetes mellitus through pamphlets on the norms of self-monitoring control measures. *Aten Primaria*. 1993 Nov 15;12(8):475-8.
16. Santiago LM. Medicamentos e corpo. Consumidores de fármacos: o que pensam e o que sabem. Tese de Doutorado, Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra, 2010.
17. Rodrigues F, Dias P. Avaliação do conhecimento e controle da doença por parte de indivíduos com diabetes mellitus. *Bioanálise*, 2007, Vol. 4, Nº 2, pág. 51-55.
18. Saklarides. Comunicação no Encontro Nacional da SPESM 2014 “Acessibilidade em Cuidados de Saúde”, Lamego.
19. Miranda P, “Impacto da informação escrita no controlo da diabetes mellitus tipo 2 no centro de Portugal”, comunicação no 16º Congresso nacional de Medicina Familiar, Funchal, 3 de Outubro de 2011.
20. Núcleo de Exercício e Saúde, Faculdade de Motricidade Humana, Universidade Técnica de Lisboa. Aconselhamento para a Actividade Física PACE. Câmara Municipal de Oeiras, 2002.
21. Delgado AB, Lima ML. Contributo para a validação concorrente de uma medida de adesão aos tratamentos. *Psicologia, Saúde & Doenças*, 2001, 2 (2), 81-100.

Conflito de Interesses

Os autores declaram não ter conflitos de interesses.

Endereço para Correspondência:

Inês Rosendo
 Telemovel: 918 418 663
 Email: inesrcs@gmail.com
 Rua Francisco Lucas Pires, lote 20, 4 A
 3030-489 Coimbra