

Impacte da Informação Escrita dada pelo Médico de Família no Controlo da Diabetes tipo 2

Impact on type 2 diabetes control of written information given by family doctor

Tese de Doutoramento
apresentada à Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra

Ramo de Medicina
Especialidade de doutoramento de Clínica Geral / Medicina Geral e Familiar

(Despacho n.º 9265/2010 de 31 de Maio de 2010)

Orientadores:

Professor Doutor Luiz Miguel de Mendonça Soares Santiago (orientador)
Professor Doutor Carlos Alberto Fontes Ribeiro (co-orientador)

Inês Rosendo de Carvalho e Silva Caetano
Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra

Coimbra, 2016

Para ser grande, sê inteiro: nada
Teu exagera ou exclui.
Sê todo em cada coisa. Põe quanto és
No mínimo que fazes.
Assim em cada lago a lua toda
Brilha, porque alta vive.

Ricardo Reis

Índice

Agradecimentos	5
Lista de abreviaturas e siglas.....	7
Lista de quadros e figuras	8
Resumo	11
Abstract	14
Introdução	17
Diabetes: pertinência do tema	18
Controlo da diabetes	19
Adesão à terapêutica	22
Intervenções na diabetes tipo 2	25
Objetivos	38
Metodologia	41
Resultados	49
Validação dos folhetos informativos	50
Análise de fatores que influenciam controlo da doença e adesão	52
Intervenção	60
Análise da intervenção após 6 meses	62
Análise da intervenção após 12 meses	68
Discussão	75
Discussão da validação dos folhetos	76
Discussão da análise da amostra inicial	79
Discussão do estudo de intervenção	94
Conclusões	107
Referências bibliográficas	112
Anexos	142
Anexo 1 – escala de atividade física do instrumento PACE, em Português	
Anexo 2 - escala de adesão à terapêutica MAT, adaptada da <i>Morisky Medication Adherence 5 Scale</i> , em Português	
Anexo 3 - Folheto sobre o estudo fornecido a cada utente	
Anexo 4 - Consentimento informado entregue a todos os participantes	

Anexo 5.1 a 5.6 - 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.

Anexo 6 - Autorização da Comissão Nacional de Proteção de Dados, artºs 27º e 28º da Lei 67/98, de 26 de Outubro.

Anexo 7.1 a 7.3 – Folhetos validados, distribuídos no estudo de intervenção

Agradecimentos

Foram tantas as pessoas que fizeram parte destes últimos anos que não as nomeio pelo nome, sob pena de me falhar alguma pontual e injustamente. Todas elas fizeram a diferença e todas elas foram importantes à sua maneira.

Aos meus orientadores por me mostrarem incansavelmente a luz onde a escuridão teima em nos querer cegar.

Aos médicos de família que se cruzaram no meu caminho e o tornaram possível quando parecia impossível: os que aceitaram colaborar no estudo (uns tendo conseguido chegar ao final, outros não mas ainda assim acreditando e esforçando-se ao máximo de forma totalmente voluntária – nem tenho palavras para lhes agradecer), os que fizeram críticas construtivas e ajudaram a melhorar este trabalho (nos congressos, e-mails entre doutorandos, reuniões preparatórias), os que ajudaram a ultrapassar obstáculos (das imensas burocracias), os que ajudaram para que pudesse dedicar-me um pouco mais a este projeto (e “seguraram as pontas” nos centros de saúde de Santa Comba Dão e Fernão de Magalhães e nas associações AnaJovem, APMGF e Ordem dos Médicos onde não conseguia estar tão presente) e os que sempre me motivaram e que incentivam os investigadores a avançar nesta maravilhosa área que é a Medicina Geral e Familiar.

Aos professores, colegas de doutoramento e colaboradores de outras áreas que prontamente ajudaram nas validações, nas dúvidas e na motivação para avançar. Aos estatísticos da bioestatística da FMUC que me acompanharam e ajudaram de forma exemplar e incansável. Aos bibliotecários que de forma sempre disponível me ajudaram na revisão bibliográfica e publicação. Às tradutoras e revisoras que melhoraram os textos.

Às pessoas com ou sem diabetes, com quem me cruzei nestes anos, no meu trabalho como médica de família, que me inspiraram a continuar a lutar pelo ideal de melhorar a saúde da população sendo médica de família e investigadora clínica nos cuidados primários.

Aos meus amigos que sempre me apoiaram e incentivaram. Aos meus pais que sempre me mostraram que vale a pena querer saber mais e poder usar isso para ajudar a construir um mundo melhor. À minha família que foi sempre uma base para

mim e me trouxe onde estou e especificamente às minhas irmãs que trazem algo de único à minha vida. Sem a família (de sangue e não de sangue) não teria conseguido seguramente ter feito este percurso doutoral, a cada pequeno passo foi incansável e mutliplicou-se para me ajudar e para que não deixasse nada de importante para trás.

Ao meu marido e filhos que são a minha vida e tudo para mim. E que tiveram a paciência infinita de abdicar do melhor de mim tantas vezes para poder chegar aqui.

Depois de me ter dedicado, inteira, ao desafio que foi este percurso, só sei dizer que, essencialmente, ele me fez crescer, a todos os níveis. E este crescimento, que, ao fazer-nos perceber algo um pouco mais de perto, nos leva a ver o todo um pouco mais de longe, é o que acho ser mais importante na vida. Por isso, sem mais palavras, simplesmente... agradeço.

Lista de abreviaturas e siglas

ACES – Agrupamento de Centros de Saúde
ARS – Administração regional de saúde
AVC – Acidente vascular cerebral
CMF - comprimento médio das frases
CMS - comprimento médio de sílabas por palavras
CSP – Cuidados de Saúde Primários
DC- Doença coronária
DGS – Direção geral de Saúde
DM – Diabetes Mellitus
EUA – Estados Unidos da América
FMUC – Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra
HbA1c – Hemoglobina glicosilada
HTA – Hipertensão arterial
IMC – Índice de massa corporal
IPAQ - *International Physical Activity Questionnaire*
LDL – Lipoproteína de baixa densidade
LVT – Lisboa e Vale do Tejo
MAT – Medida de Adesão aos Tratamentos
NHS – National Health Service (United Kingdom)
NNT – *Number needed to treat*
PA – Perímetro abdominal
PACE – *Patient-centered assessment and counseling for exercise*
PIB – Produto interno bruto
QUALYs – Anos com qualidade de vida
RCV – Risco cardiovascular
SAM – *Suitability Assessment of Materials*
SNS – Serviço Nacional de Saúde
TA – Tensão arterial
USF – Unidade de Saúde Familiar

Índice de quadros e figuras

Figuras	
Figura 1 – Representação gráfica do modelo de cuidados à doença crónica	26
Figura 2 – Desenho do estudo	44
Figura 3 – Número de pessoas com diabetes tipo 2, recrutadas na amostra inicial e na amostra ao final de 6 meses, e ao final de 12 meses de seguimento.	60
Figura 4 – Locais de aplicação da intervenção pelos 38 investigadores que reportaram dados 12 meses após a mesma (esquerda) e densidade populacional de Portugal continental em 2014 (direita).	62

Gráficos	
Gráfico 1 – Distribuição por número de anos de formação das pessoas com diabetes que aceitaram participar na fase de avaliação dos folhetos (n=10).	51

Tabelas	
Tabela 1 – Caracterização da intervenção de acordo com a taxonomia proposta na literatura para descrição de intervenções educacionais em pessoas com diabetes.	45
Tabela 2 – Composição qualitativa e quantitativa do painel de peritos envolvido na fase de revisão da construção e validação dos folhetos	50
Tabela 3 – Resultado da avaliação de parâmetros de inteligibilidade dos 3 folhetos e resultado da fórmula de Flesch adaptada para Português, antes e depois da validação, obtidos através da ferramenta online LX-CEFR.	51
Tabela 4 – distribuição dos pacientes com diabetes da amostra, por zona do país e % de pacientes com diabetes diagnosticada em cada região	52
Tabela 5 – Caracterização sociodemográfica e valores de HbA1c e tensão arterial médias das pessoas com diabetes da amostra.	52
Tabela 6 – Controlo, nos 3 meses anteriores das glicémias capilares medidas no ambulatório, das pessoas com diabetes da amostra.	53
Tabela 7 – Caracterização da atividade física, peso e perímetro abdominal das pessoas com diabetes da amostra.	53
Tabela 8 – Distribuição de fatores sociodemográficos, hábitos e fatores de risco e fatores relacionados com a doença e tratamento e sua associação a controlo glicémico (HbA1c <7%) em análise bivariada (Qui-quadrado), nas	54

peessoas com diabetes da amostra.	
Tabela 9 – Distribuição média de fatores associados a controlo glicémico (HbA1c <7%) em análise de comparação de médias, não paramétrica (U de Mann-Whitney), nas pessoas com diabetes da amostra.	55
Tabela 10 – Fatores associados a controlo glicémico (HbA1c <7%) após análise de regressão logística nos pessoas com diabetes da amostra, com risco relativo (odds ratio e intervalo de confiança (IC)).	55
Tabela 11 – Distribuição de fatores sociodemográficos, hábitos e fatores de risco e sua associação a controlo tensional (TA<140/90) em análise bivariada (Qui-quadrado), nos pessoas com diabetes da amostra.	56
Tabela 12 – Distribuição média de fatores associados a controlo tensional (TA<140/90) em análise de comparação de médias não paramétrica (U de Mann-Whitney), nos pessoas com diabetes da amostra.	57
Tabela 13 – Fatores associados a controlo tensional (TA<140/90) após análise de regressão logística nas pessoas com diabetes da amostra, com risco relativo (odds ratio e intervalo de confiança (IC)).	57
Tabela 14 – Distribuição de fatores sociodemográficos e fatores de risco e sua associação a prática de atividade física em análise bivariada (Qui-quadrado), nas pessoas com diabetes da amostra.	58
Tabela 15 – Distribuição média de fatores associados a prática de atividade física em análise de comparação de médias não paramétrica (U de Mann-Whitney), nas pessoas com diabetes da amostra.	58
Tabela 16 –Fatores associados a prática de atividade física, após análise de regressão logística nas pessoas com diabetes da amostra, com risco relativo (odds ratio e intervalo de confiança (IC)).	58
Tabela 17 – Fatores associados ao nível de adesão à terapêutica, em análise bivariada com correlação de Pearson, nas pessoas com diabetes da amostra.	59
Tabela 18 –Fatores associados ao nível de adesão à terapêutica, após análise de regressão linear, nas pessoas com diabetes da amostra.	59
Tabela 19 – Médias e distribuição das variáveis nos vários grupos que constituem a amostra em cada um dos tempos de avaliação, no início do estudo. Análise de diferenças por teste de qui-quadrado e Oneway ANOVA.	61
Tabela 20 – distribuição das pessoas com diabetes da amostra, por zona do país e % de pessoas com diabetes diagnosticada em cada região	61
Tabela 21 – Médias das variáveis quantitativas e distribuição das variáveis nominais nos vários grupos da amostra com seguimento a 6 meses, no início do estudo, e resultado do teste de Kruskal-Wallis (devido à não normalidade das distribuições) para as variáveis quantitativas e resultado do teste de Qui-quadrado para as variáveis nominais.	63

Tabela 22 – Número de pessoas com diabetes recrutadas em cada grupo que referiram ter lido o folheto.	64
Tabela 23 – Médias e % das variáveis nos grupos controlo vs intervenção no início e 6 meses depois do início do estudo e resultado da comparação das diferenças início-final, entre os dois grupos, usando o teste U de Mann-Whitney (por não normalidade da distribuição).	65
Tabela 24 – Médias e % das variáveis nos vários grupos no início e 6 meses após o início do estudo e comparação das diferenças início-final, entre os vários grupos de folhetos, usando o teste de Kruskal-Wallis (por não normalidade da distribuição).	66
Tabela 25 – Diferenças entre os vários grupos de folhetos em análise de subgrupos de pessoas com formação superior ou inferior a 9 anos, no início e 6 meses após o início do estudo, usando o teste de Kruskal-Wallis (por não normalidade da distribuição).	68
Tabela 26 – Médias das variáveis quantitativas e distribuição das variáveis nominais nos vários grupos da amostra com seguimento a 12 meses, no início do estudo, e resultado do teste de Kruskal-Wallis (devido à não normalidade das distribuições) para as variáveis quantitativas e resultado do teste de Qui-quadrado para as variáveis nominais.	69
Tabela 27 – Número e % de pessoas com diabetes recrutadas em cada grupo que referiram ter lido o folheto.	70
Tabela 28 – Médias e % das variáveis nos grupos controlo vs intervenção no início e final do estudo e resultado da comparação das diferenças início-final, entre os dois grupos, com teste U de Mann Whitney (quando não havia normalidade das distribuições) e teste T de student (quando havia normalidade da distribuição)	71
Tabela 29 – Médias e % das variáveis nos vários grupos no início e final do estudo e comparação das diferenças início-final, entre os vários grupos de folhetos, com comparação entre grupos por teste de Kruskal-Wallis quando havia não normalidade da distribuição e testes ANOVA quando havia normalidade da distribuição.	72
Tabela 30 – Diferenças entre os grupos intervenção e controlo em relação à variável de controlo das glicémias pós-prandiais medidas em ambulatório, em análise de subgrupos de pessoas com idade ≥ 65 anos, formação até 4 anos e HbA1c inicial controlada, no início e 12 meses após o início do estudo, usando o teste U de Mann-Whitney (por não normalidade da distribuição).	73
Tabela 31 – Diferenças entre folhetos em relação à variável perímetro abdominal (cm), em análise de subgrupos de pessoas com diabetes do sexo feminino, no início e 12 meses após o início do estudo, usando o teste de Kruskal-Wallis (por não normalidade da distribuição).	74

Resumo

Introdução

A diabetes é um problema de Saúde Pública de elevada magnitude. Para diminuir a morbimortalidade associada, o seu controlo metabólico, cardiovascular e a adesão à terapêutica não farmacológica e farmacológicas tornam-se essenciais. A educação terapêutica e informação dada à pessoa com diabetes parece ser importante relativamente a estes fatores mas não se sabe o impacto de medidas específicas nas pessoas com diabetes em Portugal. Nesse sentido, este estudo visou estudar, nesta população, a efetividade da informação dada ao utente diabético, através de folhetos sobre o que é a diabetes, a sua terapêutica e respetiva importância, assim como da atividade física, a um ano e a 6 meses, tanto no controlo metabólico como cardiovascular.

Metodologia

Teve por base um ensaio clínico não farmacológico (estudo prospetivo aleatorizado, controlado, não oculto e multicêntrico) em pessoas com diabetes tipo 2, frequentadoras da consulta de vigilância, em cuidados de saúde primários. A amostra foi constituída pelas 18 primeiras pessoas com diabetes tipo 2 que recorreram a consulta de seguimento pelo seu Médico de Família a partir de 15 de Outubro de 2014. Foram aceites médicos de família voluntários, até o número de 65 médicos de Portugal continental ser atingido (para obter um n=1170), distribuídos pelas 5 ARS, por amostragem multietápica após estratificação, partindo da geodemografia de cada região e fazendo uma distribuição tendencialmente proporcional dos casos pelas regiões. Após validados os folhetos, na primeira consulta, as pessoas foram aleatorizadas em 4 grupos (3 de intervenção e 1 controlo). O folheto foi distribuído na primeira consulta e foi reforçada a sua leitura nas seguintes consultas de seguimento habitual, até 31 de Dezembro de 2015. Em todas as consultas, foram recolhidas as variáveis HbA1c, glicémias no domicílio, peso, perímetro abdominal, tensão arterial, número de cigarros fumados por dia, atividade física praticada, adesão à terapêutica e medicamentos tomados para a diabetes e a hipertensão. Foram recolhidos, apenas no início do estudo, a altura,

tempo de evolução da diabetes, idade, sexo e formação. Foi feita estatística descritiva e inferencial.

Resultados

Das 709 pessoas recrutadas, 702 mantiveram seguimento até aos 6 meses, e 415 até aos 12 meses. Não houve diferenças significativas nem entre grupos nem na amostra analisada nos 3 tempos do estudo. Na amostra inicial, 60,2% das pessoas eram do sexo masculino, tinham em média $66,12 \pm 10,47$ anos e $6,26 \pm 3,90$ anos de formação e, em média, tinham diabetes há $9,25 \pm 7,83$ anos, sendo a média da HbA1c de $6,79\% \pm 1,04\%$.

Após 6 meses da intervenção, a adesão à terapêutica farmacológica melhorou mais no grupo que recebeu folheto ($p=0,034$). A melhoria da adesão à terapêutica farmacológica com a intervenção verificou-se nas pessoas com menos de 65 anos ($p=0,027$), com diabetes há 5 anos ou menos ($p=0,010$), com formação até 4 anos ($p=0,030$) e até 9 anos ($p=0,006$) e com a HbA1c $\geq 7\%$ no início do estudo ($p=0,008$).

Após 12 meses da intervenção, as variáveis tiveram tendência para melhoria, tanto no grupo de intervenção como no grupo controlo, exceto a atividade física e a Hba1c, que pioraram em todos os grupos, e a tensão arterial diastólica, que diminuiu mais no grupo que recebeu folheto sobre atividade física versus o grupo que recebeu folheto sobre diabetes ($p=0,021$). Esta última verificou-se nas pessoas do sexo masculino ($p=0,003$), nas pessoas ≥ 65 anos ($p=0,015$), nas pessoas com formação ≤ 9 anos ($p=0,040$) e com diabetes há mais tempo ($p=0,007$, $p=0,021$, $p=0,002$ para 5, 7 e 10 anos respetivamente) e nas pessoas com HbA1c $< 8\%$ ($p=0,031$). Nas pessoas com HbA1c inicial elevada ($\geq 8\%$), a intervenção melhorou significativamente o IMC ($0,042$) em relação ao grupo controlo. Verificou-se também uma melhoria das glicémias capilares pós-prandiais registadas em ambulatório no grupo de intervenção, no que se refere às pessoas com 65 anos ou mais ($p=0,019$), no grupo com estudos até 4 anos ($p=0,047$) e para o grupo com a HbA1c inicial controlada ($< 7\%$) ($p=0,029$).

Discussão e conclusões

Percebeu-se que intervenções com folhetos dados nos cuidados de saúde primários a pessoas com diabetes tipo 2 podem ter benefícios na adesão à terapêutica a curto prazo (6 meses), nomeadamente em pessoas mais novas, com diabetes de menor duração e com menor formação, especificamente com folheto versando o tema da terapêutica. Benefícios a mais longo prazo (12 meses) parecem incidir em fatores de risco cardiovascular, especialmente em pessoas com pior controlo glicémico, em pessoas com menor formação, mais idade e com diabetes há mais tempo, nomeadamente com folhetos com conteúdo versando a diabetes e o exercício físico. Poderá, então, haver benefício em termos de adesão à terapêutica e redução de risco cardiovascular ao integrar intervenções deste tipo, nos cuidados prestados às pessoas com diabetes tipo 2, em Portugal.

Será importante fazer estudos com maior tempo de seguimento para perceber o impacto das intervenções educacionais a nível de morbimortalidade, estudos com intervenções mais frequentes e continuadas e estudos que ajudem a perceber qual o tipo de intervenção mais eficaz nas populações com baixa literacia em saúde, como parece ser o caso das pessoas com diabetes em Portugal, para o que a mais adequada redação do texto que constitui os folhetos deve ser conseguida.

Abstract

Introduction

Diabetes is a high magnitude problem of Public Health. In order to decrease the morbimortality associated, its metabolic and cardiovascular control, as well as the compliance to non-pharmacological and pharmacological therapeutics become essential. The therapeutic education and information given to a person with diabetes seems important but we do not know the impact of specific measures on Portuguese people with diabetes, so this study aimed to study, in this population, the effectiveness of the information given to the diabetic users, through leaflets about what diabetes is, its therapeutics and the importance of physical activity, within one year and six months, both in metabolic and in cardiovascular control.

Methods

Non-pharmacological clinical trial (prospective, randomized, controlled, not blind and multicentric study) in people with diabetes type 2, on primary health care. The sample was comprised of the first 18 patients with diabetes type 2, who came to a follow-up appointment with their family doctor since 15th October 2014. Volunteer family doctors were accepted up until the number of 65 doctors from continental Portugal was reached (in order to obtain a n=1170), distributed among the 5 portuguese regions, through multi-step sample after stratification, based on the geodemography of each region and following a proportional distribution of the cases among the regions. After validating the flyers, at the first appointment, the patients were randomized in 4 groups (3 intervention and 1 control). The flyer was handed at the first appointment and its reading was reinforced at the follow-up appointments until 31st December 2015. At each appointment data referring to HbA1c , home blood glucose measurement, weight, waist circumference, blood pressure, number of cigarettes smoked per day, physical activity level, adherence to medication and medication taken for diabetes and hypertension were collected. At the beginning of the study, data referring to height, diabetes progression, age, sex and educational background were collected. Descriptive and inferential statistics were applied.

Results

From the 709 patients recruited, 702 kept follow-up appointments until 6 months, and 415 until 12 months. Along the 3 steps of study, there were no significant differences neither among groups nor in the analysed sample. In the initial sample, 60,2% of the patients were males, were, on average, $66,12 \pm 10,47$ years old and had $6,26 \pm 3,90$ years of studies, and, on average, have had diabetes for $9,25 \pm 7,83$ years, being the average of the HbA1c $6,79\% \pm 1,04\%$.

After six months of intervention, the adherence to medication showed more improvements among the members of the group who had been handed the leaflet ($p=0,034$). This was noticed among people under 65 years of age ($p=0,027$), with diabetes for 5 years or less ($p=0,010$), with educational background up to 4 years ($p=0,030$) and 9 years ($p=0,006$) and with HbA1c $\geq 7\%$ at the beginning of the study.

After 12 months of intervention, the variables tended to improve both in the intervention group and in the control group, except for physical activity and Hba1c, which worsened in every group, and the diastolic blood pressure, which suffered a more prominent decrease in the group who was handed a flyer on physical activity versus the group who was handed a flyer on diabetes ($p=0,021$). The latter was noticed in males ($p=0,003$), in people over 65 years of age ($p=0,015$), in people with less than nine years of academic background ($p=0,040$) and with diabetes for a longer period of time ($p=0,007$, $p=0,021$, $p=0,002$ regarding 5, 7 and 10 years, respectively) and in people with HbA1c $< 8\%$ ($p=0,031$). In people with initially high HbA1c ($\geq 8\%$), the intervention significantly improved the IMC (0,042) in the control group. It was also noticed an improvement of the postprandial capillary glucose in the intervention group, concerning people aged 65 or over ($p=0,019$), in the group of people with an academic background up to 4 years of studies ($p=0,047$) and in the group with initially controlled HbA1c ($< 7\%$) ($p=0,029$).

Discussion and conclusions

It was realised that interventions with leaflets handed in primary healthcare to people with diabetes type 2 can bring benefits in what concerns compliance to short-term therapeutics (6 months), namely in younger people, with more recent diabetes and with a shorter academic background, especially regarding flyers about the therapeutics topic. Long-term benefits (12 months) seem to have an impact relatively to cardiovascular risk factors, especially in people with a worse glycemic control, in people with a shorter academic background, older and with diabetes for longer, namely with flyers about diabetes and physical exercise. There can, therefore, be benefits, in what concerns compliance to therapeutics and decrease of cardiovascular risk, when these interventions are carried out in people with diabetes type 2, in primary care in Portugal.

It will be important to conduct longer follow-up studies so as to understand the impact of educational interventions in morbimortality, studies with more often and continuous interventions, and studies that help to understand what the most efficient intervention is, regarding populations showing poor health literacy, as it seems to be the case of people with diabetes, in Portugal.

Introdução

Diabetes: pertinência do tema

A diabetes, sendo um problema de Saúde Pública de elevada magnitude, é previsível que venha a constituir uma das principais causas de morbilidade e incapacidade total ou parcial durante o século XXI. Em 2015, estima-se a existência de 415 milhões de pessoas com diabetes no mundo, e que, em 2040, este valor ascenda a 642 milhões. Na verdade, em 2015, a diabetes provocou 5 milhões de mortes a nível mundial.(1)

A prevalência da diabetes está a aumentar e em Portugal. Segundo o Inquérito Nacional de Saúde, a prevalência autorreferida de diabetes era, em 1999, de 4.7%, e, em 2006, de 6.7%. (2) Segundo o Relatório Anual do Observatório Nacional da Diabetes, no ano de 2014, na população dos 20 aos 79 anos, a prevalência da diabetes estimada era de 13,3%, tendo crescido 1,4 pontos percentuais desde 2009. Em 2014, 4% das mortes tiveram como origem esta doença, e em 2013, a diabetes representou cerca de 8 anos de vida perdida por cada óbito por diabetes na população com idade <70 anos. (3)

A diabetes 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. (2) A despesa com medicamentos para a diabetes tem aumentado, tendo correspondido a uma despesa, para o SNS, de 43,1 milhões de euros em 2014. Efetivamente, as despesas totais com a diabetes, em Portugal, em 2014, representaram 0,7-0,9% do PIB e 8-10% da despesa em saúde.(3)

Além disso, a diabetes e suas complicações têm um impacto substancial na esperança de vida com qualidade, estimando-se que os homens de 40 anos diagnosticados com diabetes perdem 11,6 anos de vida e 18,6 anos de vida com qualidade de vida (QUALYs). No caso das mulheres, perdem 14,3 anos de vida e 22 QUALYs. Em pessoas com complicações por diabetes, a perda de QUALYs é mais acentuada.(4)

Nos cuidados primários de saúde, a taxa de cobertura das pessoas com diabetes e a representatividade destas consultas têm vindo a aumentar, correspondendo, em 2014, a 8,3% das consultas.(3) Acompanhando a melhoria desta cobertura, o controlo da HbA1c e TA em pessoas com diabetes, seguidas nos

cuidados primários, tem vindo a melhorar, assim como os internamentos por diabetes, pé diabético e a letalidade hospitalar associada a esta doença.(3)

Controlo da diabetes

Controlo metabólico

O bom **controlo glicémico** da diabetes é essencial para diminuir significativamente e retardar as complicações microvasculares e neuropáticas e, se iniciado a tempo, também as macrovasculares. (5–12). O estudo prospetivo UKPDS demonstrou que, por cada ponto percentual de diminuição na HbA1c, se reduz em 35% o risco de desenvolver complicações nas pessoas com diabetes tipo 2 (9). As maiores vantagens foram demonstradas na melhoria do controlo de pessoas com valores de HbA1c mais elevados. A descida da glicémia nas pessoas com valores de HbA1c de 7% para 6% pode ser mais desvantajosa, nomeadamente pelo risco de hipoglicémia (13–16). Foram então desenvolvidas normas de consenso europeias e americanas, recomendando uma HbA1c alvo de <7% para a maioria dos adultos com diabetes tipo 2 (17).

Apesar de se saber a sua importância e apesar da pressão que existe para atingir estes alvos, estudos em vários países têm revelado um controlo glicémico abaixo do que seria desejável (18–21). Em Portugal, em 2014, 69,1% das pessoas sofrendo de diabetes, seguidas nos cuidados de saúde primários, tinha HbA1c <7%, e 20% tinha Hba1c >8%, valores que têm vindo a melhorar.(3) Os marcadores de processo de cuidados não parecem estar associados a um melhor controlo da doença (22). Assim, é importante perceber que fatores influenciam o controlo glicémico para melhorar a qualidade de cuidados a estes doentes. De facto, identificando características das pessoas com pior controlo da doença, poderemos ponderar medidas diferenciadas para estas.

Foram associadas a um melhor controlo da doença várias características sociodemográficas das pessoas como o sexo feminino (22–24), a idade mais avançada (19,20,25–32), maior formação (33–36) e maior suporte social(37). Quanto a fatores relacionados com a doença e fatores de risco, tinham melhor controlo da diabetes as pessoas com esta doença há menos tempo (19–21,25,28,30,38–43), fazendo terapêutica que não incluía insulina (18,25,27–30,33,36,38,39,41,43) e com uma melhor adesão à terapêutica (19,35,36,44–46) e,

em alguns estudos, com um menor IMC (25,29,39). Houve estudos em que alguns destes fatores não estiveram associados ao controlo glicémico (26,39,47–50) ou que foi demonstrado que explicavam muito pouco desse controlo (27,40,48–51), pelo que ainda restam dúvidas sobre estas associações.

Existem associações discordantes destes fatores entre países (20), pelo que se poderão verificar diferentes comportamentos dos mesmos no nosso país. Na realidade, em Portugal, o controlo glicémico foi associado a um melhor grau de capacitação (51) e a um maior nível de atividade física (52).

Fatores de risco cardiovascular

A principal causa de morbimortalidade e custos diretos e indiretos nas pessoas com diabetes é a doença cardiovascular aterosclerótica. As patologias que normalmente coexistem com a diabetes (como a hipertensão e dislipidémia) são fatores de risco cardiovascular (RCV) e a própria diabetes confere risco de forma independente. (53) Em Portugal, confirmou-se também a forte associação da Diabetes mellitus (DM) à doença coronária (DC) e ao acidente vascular cerebral (AVC). (54) Numerosos estudos mostram a eficácia do controlo individual de cada um desses fatores de risco e foram demonstrados grandes benefícios quando são controlados vários fatores simultaneamente.(55) Está recomendado avaliar-se sistematicamente os fatores de RCV, pelo menos anualmente, em todas as pessoas com diabetes: hipertensão, dislipidémia, hábitos tabágicos, microalbuminúria e história familiar de doença coronária precoce. (53)

A **hipertensão** é um fator de risco *major* para doença cardiovascular aterosclerótica e complicações microvasculares, e é mais prevalente nas pessoas com diabetes (56). Em Portugal, a associação entre DM e HTA parece ser considerável, com 78,3% das pessoas com diabetes consideradas hipertensas. (57)

Nesta população, há evidência de que a diminuição dos valores de TA diminui a mortalidade, o risco de eventos cardiovasculares, de albuminúria e de retinopatia (8,58,59). Foi determinado um NNT de 6 a 10 anos para prevenir uma complicação *major* da diabetes, e de 15 a 10 anos para prevenir morte (60), sendo até considerado mais importante do que o controlo glicémico, pois a intervenção

intensiva com esse fim não conseguiu provar redução nestes *endpoints* (5,61). Esta intervenção de controlo da TA provou ser também custo-efetiva (62). Há forte evidência de que valores de TA sistólica superiores a 140mm Hg e TA diastólica superiores a 90mmHg são perigosos, mas baixar muito deste valor não parece trazer qualquer benefício (63,64).

Foram associadas a um melhor controlo da hipertensão várias características sociodemográficas das pessoas com o sexo masculino (65–73), a idade mais jovem (73–75) e maior formação (75,76). Quanto a variáveis associadas a fatores de risco, o controlo tensional foi associado a menores níveis de colesterol LDL (74,77), menor IMC (74,75,77), nível mais elevado de atividade física (78) e maior duração da diabetes (74,77).

Em Portugal, em 2006/2007, apenas 37,9% dos utentes com diabetes tinham TA<140/90 (57), e em 2014, este número era já de 66,7%, nos registos dos cuidados de saúde primários (3).

O controlo do **peso** que conduziu a perdas, ainda que modestas, do mesmo, em pessoas com diabetes, melhora o controlo glicémico, os níveis de colesterol e diminui a necessidade de medicação (79–81), mas não se sabe se terá efeito protetor a nível cardiovascular, a longo prazo (82). Está recomendado aconselhamento nutricional, de exercício físico e comportamental para diminuir $\geq 5\%$ do peso em pessoas com diabetes obesas (83). Em Portugal, o excesso de peso e a obesidade afetavam já 53,6% da população em 2005 (84), e, no caso das pessoas com diabetes, 93,6% tinham IMC>25 em 2006/2007 (57) e 94,6% em 2014 (3).

Paralelamente, há outros fatores de risco cardiovascular, também com impacte na mortalidade na diabetes. No caso da dislipidémia, à redução de 1mmol de colesterol LDL foi associada a redução de 9% de mortalidade total, 13% de mortalidade cardiovascular e 21% de eventos cardiovasculares (85). Os hábitos tabágicos são também um fator de risco para o desenvolvimento de diabetes (86) e para o desenvolvimento de nefro e retinopatia em pessoas com esta patologia. A cessação tabágica reduz a mortalidade com um NNT estimado de 11 a 10 anos (87) e, por isso, é considerada uma intervenção prioritária perante uma pessoa com diabetes. Parece que intervenções intensivas, nas pessoas com diabetes, em múltiplos fatores de risco cardiovascular têm um efeito mais benéfico do que intervenções em fatores isolados (88).

Sabendo quais as características das pessoas com diabetes e associadas a um mau controlo dos fatores de risco cardiovascular, poderemos intervir nesses subgrupos de forma diferenciada e de modo a, estrategicamente, investir na redução da morbimortalidade associada a esta doença.

Adesão à terapêutica

A adesão à terapêutica pode ser definida como o grau de concordância entre as recomendações do prestador de cuidados de saúde e o comportamento do doente relativamente ao regime terapêutico proposto (89). No caso da diabetes, esta definição estende-se ao envolvimento voluntário e ativo da pessoa na gestão da sua doença, seguindo um tratamento acordado e partilhando responsabilidade com os prestadores de cuidados de saúde. Isto inclui a automonitorização, os estilos de vida e a terapêutica farmacológica (90). Nas pessoas com diabetes tipo 2, a adesão parece ser baixa em relação à automonitorização da glicémia (91,92), à dieta e à atividade física (93–97), assim como à toma de medicamentos (98,99).

Atividade física

As **medidas associadas a estilos de vida saudáveis**, com uma dieta equilibrada, combinada com a prática de atividade física têm provado ser eficazes na prevenção da diabetes tipo 2, em pessoas com maior risco (100–103). Em relação às pessoas já detentoras da doença, parece haver um decréscimo moderado de *outcomes* intermédios como o peso, a tensão arterial e a HbA1c, diminuindo esta última cerca de 0,3% (104,105), e mais ainda se houver maior perda de peso e a HbA1c inicial for >8% (106). Estas medidas parecem diminuir também a necessidade de medicação e hospitalização e custos associados (107) e a incidência de sintomas depressivos. Simultaneamente, tendem a ajudar a manter a qualidade de vida (108). Ainda há muitas dúvidas quanto à diminuição de complicações e mortalidade com medidas de estilo de vida combinadas nesta população, uma vez que os estudos são escassos e com intervenções muito heterogéneas (82,100,109,110). Há ainda também pouca evidência em relação à manutenção dos efeitos destas medidas e ao seu custo-efetividade (104).

Especificamente, o **exercício físico** estruturado parece diminuir a HbA1c entre 0,4-0,6%, independentemente da perda de peso e massa gorda (111–115), sendo semelhantes os resultados com exercício aeróbico, de resistência ou combinado (113), parecendo ser mais eficaz o exercício de maior intensidade (116). Além disso, parece melhorar o controlo tensional, o perfil lipídico e o perímetro abdominal, especialmente no caso do exercício aeróbico ou combinado (117–120). Quanto à atividade física não estruturada, não existe ainda tanta evidência (113). Em termos de prevenção de complicações e mortalidade, os estudos continuam escassos, parecendo haver menor mortalidade nas pessoas com diabetes que praticam mais atividade física (121,122) e maior mortalidade nas sedentárias (123).

Várias entidades recomendam (124–126) que as pessoas com diabetes com mais de 18 anos façam 150 minutos/semana de exercício de intensidade moderada (3 dias por semana, não ficando mais de 2 dias sem fazer exercício), 75 minutos/semana de exercício de alta intensidade ou uma combinação dos dois. Além disso, recomendam fazer exercício de fortalecimento muscular que envolva todos os grupos musculares (pelo menos 5-10 exercícios por sessão com 10-15 repetições submáximas com pesos progressivamente maiores) 2 ou mais dias por semana, estando apenas contraindicado caso haja retinopatia proliferativa ou não proliferativa grave. Paralelamente, recomendam fazer pausas nos períodos sentados superiores a 90 minutos.

Contudo, a adesão às recomendações de atividade física em pessoas com diabetes estão longe do ideal (97,127,128). Em Portugal, um estudo feito, em 2011, no interior do país, em pessoas com diabetes tipo 2 seguidas em meio hospitalar, estimou uma prevalência de prática de exercício regular de 40,59%, com 65,34% das pessoas praticando atividade física habitual (129). Outro estudo, feito em 2005, em dois centros de saúde, obteve 39% de prática de exercício regular (130), e um outro, pequeno, feito em 2005, a nível hospitalar, mostrou ser pouca a atividade física praticada pelas pessoas com diabetes tipo 2 (52).

Nas pessoas com diabetes tipo 2, os estudos encontraram associação com melhores níveis de atividade física em doentes com idade mais jovem (97,128,129,131–134), do sexo masculino (97,131,132,134,135), com maior formação (128,131), maior capacidade económica (131,134), profissionalmente ativos (129), habitantes em meio rural (129), com menor IMC (131), menor nível de incapacidade percebida (131) e melhor resposta à terapêutica (52). Em Portugal,

existe apenas um estudo que encontrou algumas associações de fatores à prática de atividade física em pessoas com diabetes (129), mas foi feito numa região específica do interior e em população em seguimento hospitalar.

Terapêutica farmacológica

Quanto à **terapêutica farmacológica**, sabemos que esta é eficaz a reduzir as complicações da diabetes (5,14,136). A adesão das pessoas com diabetes à terapêutica antidiabética oral (99,137,138) e insulina (137) parece ser baixa e tem tendência a diminuir ao longo do tempo de tratamento (46,47). Fatores que contribuem para isto acontecer parecem ser a natureza crónica da diabetes, a necessidade de medicação de longa duração, a necessidade de ajuste social, cultural e psicológico associado à doença, o intuito mais preventivo que curativo da medicação e a frequente complexidade do esquema terapêutico (139).

Os estudos sobre a adesão à terapêutica farmacológica oral em pessoas com DM2 têm evidenciado taxas de manutenção em terapêutica de 36-93%, e em relação à insulino-terapia, de 62-64% (140).

As pessoas que não aderem à medicação evidenciam maior HbA1c, tensão arterial e colesterol LDL (19,35,36,44–46,141–143), mais complicações micro e macrovasculares (144) e maior risco de hospitalização e morte (141,145–148). A não adesão à terapêutica farmacológica na população em geral também está associada a maior mortalidade (149).

A adesão à terapêutica em pessoas com diabetes parece ter relação com a idade (99,141,150–153), educação (73,74), sexo (154,155), e tende a ser melhor nas pessoas que: têm diabetes há menos tempo (156), não são ativos profissionalmente (144), perderam peso durante o tratamento (157), fazem menos comedicação (99), tomam menor número de comprimidos em esquemas menos complexos (99,151,158,159), não tomam insulina (140,154,156), têm maior estabilidade emocional, motivação externa e interna e estrutura de suporte (160), melhor relação e comunicação com o seu médico (161) e são alvo de uma abordagem centrada na pessoa (144). A falta de informação também foi encontrada como fator associado a baixa adesão (144).

Intervenções na diabetes tipo 2

A intervenção farmacológica antihiperlipemizante na diabetes tipo 2 é classicamente a mais estudada e, feita de forma intensiva, parece diminuir o risco de microalbuminúria e enfartes do miocárdio não fatais. No entanto, a longo prazo, não parece diminuir nem outras complicações microvasculares clinicamente importantes nem a mortalidade global ou de causa cardiovascular, aumentando o risco de hipoglicemia e, possivelmente, de insuficiência cardíaca congestiva (162). Parece ser mais importante diminuir os fatores de risco cardiovasculares do que a glicemia apenas, para diminuir a mortalidade e complicações (58,59,85). As intervenções intensivas nos estilos de vida diminuem a HbA1c de forma comparável à introdução de um novo fármaco e, além disso, melhoram as medidas de adiposidade, ao contrário das intervenções farmacológicas antihiperlipemizantes (163). No entanto, há poucos estudos e os existentes são muito heterogêneos, o que dificulta o alcance de conclusões acerca de alterações, em termos de complicações e mortalidade (82,100,109,110). Há poucos estudos robustos com intervenções intensivas combinadas e multifatoriais, mas estas parecem diminuir a mortalidade e complicações (55).

De qualquer forma, as intervenções intensivas são difíceis de replicar no seguimento real das pessoas com diabetes em que múltiplos fatores estão implicados. Sabe-se que, na prática, muitas pessoas com diabetes não atingem os objetivos recomendados (18–21). Efetivamente, o seguimento das recomendações pelos profissionais de saúde (164,165) e a adesão das pessoas a medidas farmacológicas (98,99) e estilos de vida (93–97) estão longe do desejável. Neste contexto, a Organização Mundial de Saúde referiu que a melhoria na adesão efetiva às intervenções terá um impacto maior na saúde das populações do que os aperfeiçoamentos em tratamentos médicos específicos (166). Isto porque a melhoria de cuidados nas doenças crónicas precisa de mais do que simples evidência de eficácia de tratamentos: precisa de evidência em relação às alterações do sistema, que podem dar acesso a melhores cuidados e métodos de melhoria da qualidade para implementar essas alterações (167).

Para percebermos melhor as formas de intervir na diabetes tipo 2 de forma mais abrangente e integrada, no sentido de melhorar a qualidade na prestação de cuidados, podemos usar o modelo de cuidados à doença crónica (167). Este

representa os cuidados de saúde através de interações entre os sistemas de saúde e a comunidade, e ajuda a perceber, de forma baseada na evidência, as melhorias possíveis nos vários níveis de cuidados: sistemas de saúde, comunidade, prática clínica e pessoa com diabetes (167–169). Inclui 6 componentes que influenciam os objetivos clínicos e funcionais associados às doenças crónicas: sistema de saúde, apoio à autogestão, apoio à decisão, desenho do sistema de prestação de cuidados, sistemas de informação clínica e recursos e estratégias da comunidade (167). A soma destes componentes criará sistemas de prestação de cuidados mais efetivos, instituindo mecanismos de suporte às decisões, com capacidade de criar uma cultura, organização e mecanismos que promovam cuidados seguros e de grande qualidade, incluindo uma ligação entre os sistemas de saúde e os recursos, e as políticas das comunidades. O objetivo será permitir mobilizar recursos que vão ao encontro das necessidades dos doentes, oferecer serviços de apoio à autogestão abrangentes, capacitando e preparando os doentes para gerirem a sua própria saúde e cuidados de saúde, usando sistemas de informação clínica centrada na pessoa (170).



Figura 1 – Representação gráfica do modelo de cuidados à doença crónica (167), adaptado, com autorização (171).

Aplicando o modelo à gestão das pessoas com diabetes, há evidência de que é efetivo na melhoria da saúde das pessoas com diabetes nos cuidados de saúde primários, estando demonstrado que os locais que integram mais componentes deste modelo oferecem cuidados mais apropriados e de maior qualidade, com melhores resultados clínicos (169,172–174). No entanto, parece não haver efeitos clínicos substanciais de intervenções em qualquer um dos componentes isolados, sendo que as intervenções combinadas parecem ser as mais promissoras (169,175,176), não sendo claro se todas as intervenções simultaneamente otimizadas terão melhores resultados que a combinação de algumas (177).

Intervenções comportamentais, educação para a saúde e informação

Para perceber os comportamentos em saúde, existem diversos modelos de cognição social desenvolvidos e utilizados nos últimos anos. Para a predição de comportamentos de saúde, todos incluem os conhecimentos e crenças de saúde como determinantes principais deste comportamento. Segundo este tipo de modelos cognitivo-rationais, assume-se que nova informação pode alterar ou reforçar essas crenças, com valor motriz para os comportamentos. (178)

Educação para a saúde pode-se definir como toda a atividade intencional conducente a aprendizagens relacionadas com a saúde e doença, produzindo mudanças no conhecimento e compreensão e nas formas de pensar.(179) Os modelos utilizados podem ser divididos por três esferas de influência, dependendo dos objetivos da intervenção: a nível intrapessoal (alterando conhecimentos, atitudes, crenças e traços de personalidade), a nível interpessoal (influenciando através de grupos de suporte, identidade social e definição de papéis) ou a nível de contextos ambientais (fatores institucionais, fatores comunitários ou regulamentações gerais/públicas). (180)

Ao nível de variáveis intrapessoais, um dos modelos utilizados é o modelo racional ou modelo do conhecimento, atitudes e práticas, que se baseia na premissa de que aumentar o conhecimento de alguém levará a uma mudança comportamental. Outro modelo é o das crenças em saúde (*Health Belief Model*), que é aplicado para perceber a adesão aos comportamentos preventivos e de estilos de vida, teorizando que as crenças sobre a suscetibilidade e severidade de

uma doença e os benefícios e barreiras associados a um comportamento, assim como a autoeficácia para efetivamente o adotarem, influenciam o grau de preparação para a ação. Derivado deste é o modelo processual alargado paralelo (*Extended Parallel Process Model*), que se baseia na reação a uma mensagem de risco/ameaça, que conduz à percepção de suscetibilidade e severidade, e depende da autoeficácia e eficácia percebida do comportamento. Outro é o modelo transteórico/estádios de mudança, que é usado para perceber mudanças comportamentais de estilos de vida e coloca as pessoas em diferentes estádios de preparação para mudança comportamental, que podem ser percorridos de forma não linear e cíclica. Outro modelo é o do comportamento planeado, que explicita que a intenção de mudança comportamental é influenciada pela atitude perante o comportamento, a percepção de normas sociais e o grau de controlo percebido.

Ao nível de variáveis interpessoais, é usada, por exemplo, a teoria cognitiva social, que explica o comportamento humano como um modelo dinâmico e recíproco, baseado na interação do comportamento com fatores individuais e influências ambientais, incluindo não só a influência das experiências individuais nos outros, mas também das outras pessoas nos comportamentos individuais, e posicionando a pessoa como agente e como respondente à mudança, sendo a autoeficácia o fator mais importante na mesma. Assim, os modelos mais influentes desta escola de pensamento identificam a intenção comportamental como sendo a variável com maior valor preditivo relativamente aos comportamentos, sendo a mesma influenciada pelas atitudes ou sentimentos e emoções relativamente à capacidade de desempenho, bem como pelas normas sociais associadas a esse comportamento. Estas atitudes e percepção de normas são, mais uma vez, influenciadas pelo conhecimento que a pessoa tem relativamente ao problema de saúde e aos seus determinantes comportamentais.

É evidente ainda certa dúvida acerca da importância de ter um modelo cognitivo como base de uma intervenção, nomeadamente em pessoas com diabetes (181,182), mas é recomendado ter uma teoria cognitiva como base quando são formuladas intervenções educacionais, no sentido de facilitar a sua construção, fundamentação e posterior avaliação (180,183).

Apesar de ser consensual que o conhecimento relacionado com aspetos de saúde não é uma condição suficiente para a mudança comportamental, este tipo de conhecimento é entendido como condição necessária. (184) Também nas pessoas

com diabetes parece ser importante para uma autogestão ativa e melhor controlo metabólico (185), apesar da relação entre conhecimentos e controlo metabólico ter demonstrado alguns resultados contraditórios (186–189). Sabe-se também que a transmissão de informação sobre saúde é mais efetiva quando a pessoa tem um papel ativo no processo (capacitação, que depende também da literacia em saúde) (190), quando os seus conteúdos são desenhados especificamente para cada pessoa ou grupo populacional (191) e quando a mensagem é bem delimitada – enfatizando os benefícios e custos associados aos comportamentos ou decisões em questão (192).

Esta transmissão de informação é cada vez mais necessária e atual nos cuidados de saúde, porque as pessoas preferem fazer decisões de forma partilhada (193), com crescente envolvimento, associado a um aumento da autonomia das pessoas, maior acesso a informação, maior número de opções clínicas, mais custos associados, assim como aumento da prevalência de doenças crónicas (194). Estudos indicam que as pessoas querem mais informação do que aquela que lhes é dada, e que os profissionais de saúde sobrestimam a quantidade de informação que dão (195). Existe mesmo a teoria de que a informação deveria ser também prescrita, tal como qualquer exame ou medicamento, por ser igualmente importante para a saúde dos indivíduos (196). Contudo, esta transmissão de informação é um desafio à prestação clássica de saúde, em que os prestadores de cuidados estão sobrecarregados com tarefas, e o tempo de prestação da informação tem hora definida e tempo limitado (194).

O reportório de conhecimentos necessário para maximizar a probabilidade de adoção de comportamentos saudáveis é amplo e complexo: para além dos conhecimentos factuais (que nem sempre são consensuais), implica também um conjunto de competências emocionais, cognitivas e comportamentais que permitam a utilização desses conhecimentos nos contextos em que importa serem aplicados.

Literacia em saúde pode ser definida como a capacidade individual em obter, processar e compreender informação básica em saúde, tendo por finalidade um adequado processo de tomada de decisão em saúde (197). Pode-se dividir em 3 níveis: funcional (saber ler e escrever para conseguir funcionar num contexto de saúde), interativa (ferramentas cognitivas e sociais para conseguir participar nos cuidados de saúde) e crítica (capacidade de analisar criticamente e usar informação para participar na sua saúde, de forma a ultrapassar obstáculos) (198). Não existem

ainda estudos publicados sobre o nível de literacia em saúde em Portugal, mas os que estão a ser levados a cabo indicam que esta seja adequada em apenas 1 em cada 4 portugueses. (199)

Existe evidência de que a baixa literacia em saúde está mais associada ao estado de saúde das pessoas do que outras características sociodemográficas (200). Especificamente em relação à diabetes, a literacia em saúde parece estar relacionada com o nível de conhecimentos, e este parece ser o fator mediador em relação aos resultados do controlo metabólico. Há algumas dúvidas sobre a relação da literacia em saúde com a autoeficácia, autogestão e controlo metabólico nas pessoas com diabetes, parecendo, no entanto, estar relacionada com mais complicações da doença(201). Em termos de intervenções mais benéficas em populações com baixa literacia em saúde, este parece ser um desafio, pois ainda são pouco consistentes os resultados dos estudos (201,202). Parece, porém, haver benefício na melhoria da literacia em comportamentos de saúde, em intervenções educacionais, tanto individuais como de grupo, em contexto de cuidados primários ou na comunidade e, especificamente, no uso de material escrito, nomeadamente respeitante a nutrição, exercício físico e cessação tabágica (203).

Intervenções educacionais a pessoas com diabetes

O tratamento da diabetes exige a adoção de comportamentos de alguma complexidade, que têm que ser integrados na sua rotina diária, com gestão de aspetos tão diversos e complexos como os cuidados com a alimentação, exercício físico, medicação e monitorização glicémica, isto para além do sistemático recurso aos serviços de saúde, que colidem frequentemente com o contexto familiar, laboral e social. Tudo isto determina distress e diminuição do bem-estar e, associado ao facto dos sintomas serem ausentes em fases precoces da doença, dificulta a adesão ao tratamento e, conseqüentemente, torna-se um desafio para as intervenções educacionais.(139)

O efeito das intervenções comportamentais nas pessoas com diabetes é difícil de estudar, por serem escolhidas e aplicadas de forma muito heterogénea. Parecem, no entanto, melhorar comportamentos, como o nível de atividade física em pessoas com diabetes tipo 2, com conseqüente melhoria da HbA1c (111).

Especificamente, a técnica de dar informação sobre as consequências específicas para o indivíduo parece ser uma das que está associada a um benefício clínico na melhoria da HbA1c (111).

Intervenção educacional em pessoas com diabetes pode-se definir como o processo de facilitação de conhecimento, ferramentas e práticas necessárias para a autogestão da doença(204), definição desde logo muito inespecífica e inclusiva, o que dificulta a análise do seu impacte. A DGS designa-a como “educação terapêutica” e define-a como o processo educativo preparado, desencadeado e efectuado por profissionais de saúde, devidamente capacitados, com vista a habilitar o doente e a sua família a lidar com uma situação de doença crónica, como a diabetes, e com a prevenção das suas complicações (205).

As técnicas usadas na intervenção educacional implicam comunicação, no sentido de melhorar a literacia em saúde, incluindo a melhoria do conhecimento, e desenvolver competências que possam ajudar a melhorar a mesma (180). Segundo os estudos, parece não haver grandes diferenças no impacte entre técnicas educacionais puras e técnicas psicossociais comportamentais, parecendo, ainda assim, haver tendência a maior benefício em termos de Hba1c no caso das técnicas educacionais (206), sendo a melhoria de HbA1c, obtida com estas últimas, quantificada em cerca de 0,7% (0,34-1,45%) (175).

Há uma grande história de investigação nesta área e, apesar da dificuldade em analisar estudos com intervenções tão heterogéneas, parece haver benefício da intervenção educacional estruturada a curto prazo, nomeadamente em melhoria de conhecimentos e de marcadores clínicos como a HbA1c (207,208), tensão arterial e lípidos sanguíneos (especialmente se em intervenções mais repetidas no tempo) (209,210). O tempo de contacto entre o educador e doente parece ser o maior determinante do seu efeito no controlo glicémico (207). As intervenções mais condensadas também tendem a ser mais benéficas (206). Paralelamente, o contacto cara a cara, o uso de técnicas de readaptação cognitiva e o facto de o conteúdo incluir o exercício físico parecem também contribuir para uma diminuição mais acentuada da HbA1c (211). No entanto, todos estes resultados são ainda pouco consistentes (212). Além disso, as pessoas que têm níveis de HbA1c iniciais mais elevados parecem beneficiar mais destas intervenções (212,213). Indiciam ser promissoras as intervenções que tenham como alvo múltiplos comportamentos e que sejam feitas nos cuidados de saúde primários, logo, de forma sultmais

generalizada e continuada (214). Há ainda poucos estudos mais prolongados, com investigação dos mediadores destes resultados, com avaliação de indicadores económicos, cardiovasculares, psicossociais e de qualidade de vida a longo prazo, assim como estudos da sua aplicabilidade inserida no contexto geral da vigilância das pessoas com diabetes e generalização a nível populacional. (209,215)

Em termos de custo-efetividade de intervenções educacionais a pessoas com diabetes numa revisão sistemática de 2003, (216) concluiu-se que estas são tão díspares na literatura que não são passíveis de se juntar numa meta-análise e deveria fazer-se estudos com desenhos mais claros e hipóteses explícitas, para que se possam tirar conclusões sobre o custo-efetividade destas intervenções. De qualquer maneira, parece haver benefício em termos de redução da utilização de recursos, sem comprometer a saúde das pessoas com diabetes(217).

Foram criadas orientações e classificações, no sentido de facilitar o estudo destas intervenções educacionais, por regra complexas, e a análise e retirada de conclusões das mesmas (183,218). Estas recomendam que os estudos em intervenção estruturada a doentes sejam, por um lado, rigorosos em termos metodológicos mas, por outro lado, de fácil implementação na prática.

Em revisões mais recentes, (206,219–221) podemos perceber que, com alguma melhoria na qualidade da investigação nesta área, se evidencia que a educação estruturada a pessoas com diabetes tem um impacte em marcadores da doença, tanto biomédicos como psicossociais (qualidade de vida, autoeficácia, capacitação, distress e depressão), e já existem estudos que demonstram manutenção após algum tempo de intervenção, confirmando-a como uma parte essencial dos cuidados a pessoas com diabetes. De qualquer forma, as intervenções educacionais vão sempre manter um grau de elevada complexidade, nomeadamente na impossibilidade de se fazer investigação duplamente cega, de ter grupos de verdadeiro controlo, o que vai manter a avaliação da sua efetividade como um desafio.

Perante estes resultados, nas recomendações nacionais(205,222) e internacionais (223–225) de cuidados à população de pessoas com diabetes, é recomendado que a educação sobre a sua doença e como a gerir seja integrada nos cuidados prestados.

Verifica-se também ser importante desenvolver intervenções educacionais estruturadas que sejam simples, bem aceites, que possam ser aplicadas a longo

prazo de forma continuada, e que sejam aplicáveis a um grande número de pessoas que sofrem de diabetes tipo 2. De facto, peritos em promoção da saúde advogam que intervenções práticas, de baixa intensidade, que possam não ter efeitos de grande magnitude mas possam ser aplicadas a um grande número de participantes, têm maior probabilidade de ter um impacto mais alargado na saúde das populações(226).

Intervenção com folhetos

Sabe-se que as pessoas esquecem muito daquilo que é discutido na consulta, estimando-se que 50% do que foi afirmado tenha sido esquecido 5 minutos após a mesma (227). A informação escrita é considerada uma boa ajuda à comunicação oral na consulta. Assim, os folhetos informativos para as pessoas têm proliferado e foram considerados como a fonte mais utilizada de informação em saúde (227,228). Para estes serem compreensíveis, relevantes e informativos (229) é considerado importante apresentarem uma boa inteligibilidade, com linguagem simples e uma organização e apresentação estruturadas (230), além de uma boa qualidade de conteúdos baseados na evidência, isentos, revistos pelos pares e datados) (231) e ainda serem adequados à literacia de quem os lê (227).

Em termos de resultados, o problema dos estudos que existem sobre informação escrita dada a doentes é que são pouco uniformes. Uma revisão da Cochrane (232) sobre informação escrita acerca dos medicamentos, demonstra não ser possível tirar conclusões consistentes por haver tantas formas diferentes de a dar, e de esta nem sempre ser feita com folhetos adaptados a uma fácil compreensão. Ainda assim, refere parecer haver um efeito positivo sobre o conhecimento dos medicamentos. Outra revisão da Cochrane (233) que visa intervenções para melhorar a adesão à terapêutica afirma 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 revisão (234) concluiu também que a informação dada na altura da alta médica era mais eficaz sob a forma escrita do que a apenas verbal, assim como aconteceu

numa revisão de informação escrita dada a doentes com cancro, que demonstrou conduzir a uma melhoria de conhecimentos sobre a doença(235).

Uma revisão acerca 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 (236). Uma outra revisão sobre adesão ao rastreio do cancro do colo do útero concluiu que existe evidência de qualidade baixa/moderada de que as intervenções educacionais aumentam a adesão mas não se sabe que tipo de intervenção será mais benéfico (237). 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 (238).

O uso de folhetos parece melhorar também a comunicação médico-pessoa, levando a uma maior discussão partilhada das questões relacionadas com a saúde e doença (239), e parece ser mais benéfico quando o seu conteúdo é personalizado(240).

Existem cada vez mais estudos sobre intervenções educacionais usando a internet e os computadores, ou outras novas tecnologias, mas não existe ainda evidência de que sejam mais eficazes(241) e, tendo em conta o perfil mais habitual das pessoas com diabetes tipo 2, parece haver preferência por intervenção em folhetos escritos (242).

Foi considerado essencial fazer ensaios clínicos para demonstrar a efetividade em *outcomes* clínicos do uso de folhetos, como intervenção em doentes (227), nomeadamente ensaios com dois braços, com uso de folhetos vs grupo controlo. (243)

Intervenção com folhetos em pessoas com diabetes

Existem poucos estudos publicados sobre a informação escrita dada a pessoas com diabetes, nomeadamente em cuidados de saúde primários.

Em Espanha, em 1993, (244) foram dados folhetos sobre autocontrolo a pessoas com diabetes 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.

Na Tailândia (245), foi feita uma intervenção por farmacêuticos, com folhetos dados a pessoas com diabetes tipo 2 (n=360) num grupo, contentores adaptados de

medicamentos dados a outro grupo, e ambas as intervenções a um terceiro. O controle glicêmico de 3 e 6 meses provou ser, depois, melhor nos grupos de intervenção, tendo os seus pontos mais positivos no grupo que recebeu as 2 intervenções em simultâneo.

Nos EUA, foi feito um estudo (n=73) com intervenção em pessoas com diabetes tipo 2, num grupo com folhetos, e noutro com uma ferramenta informática. Avaliados 3 meses depois, os grupos de intervenção vs controle tiveram melhores níveis de atividade física e melhor HbA1c, não havendo diferença entre os 2 grupos de intervenção.

Em 2005, na China (246), foi feito um estudo a nível hospitalar, com folhetos dados a pessoas com diabetes tipo 2 (n=93), antecedendo as férias do novo ano chinês, dando conselhos específicos em relação a essa época do ano. O resultado foi que a população que recebeu o folheto evidenciou um melhor controle glicêmico no final das férias do que o grupo que não o recebeu.

Nos EUA (247), foi feito um estudo em pessoas com diabetes tipo 2 (n=28), num centro especializado em diabetes, e foi dado ao grupo de intervenção um pequeno livro e um DVD com conselhos para diminuir os níveis glicêmicos. Ao fim de 3 meses, a frequência de automonitorização glicémica estava aumentada, e a glicemia pós-prandial automonitorizada significativamente mais baixa nas pessoas do grupo de intervenção.

Também num centro especializado nos EUA (248), foi feito um outro estudo (n=98) em que foi dado um folheto e um pequeno livro personalizado e validado sobre o uso de estatinas vs um panfleto genérico sobre o controle do colesterol a pessoas com diabetes tipo 2. Como resultado, o primeiro grupo obteve melhores resultados em termos de conhecimentos, adesão à terapêutica, melhor risco cardiovascular e potencial redução de risco cardiovascular com estatinas.

Num estudo feito na Sérvia, em 2011,(249)(n=364) foram dados, a pessoas com diabetes, no centro de saúde e hospital, pequenos livros sobre estilos de vida, e foram medidas a HbA1c e a glicemia em jejum, aos 3, aos 6 e 18 meses. O estudo mostrou que houve melhoria significativa aos 3 e 6 meses, mas o mesmo não aconteceu depois, tendo melhorado mais no grupo insulino-tratado. A intervenção melhorou também os conhecimentos sobre a diabetes.

Na Holanda, em 2011/2012(242), foram dados folhetos personalizados, impressos para leitura antes das consultas de diabetes nos cuidados primários

(n=344), não tendo melhorado os scores de capacitação, mas apenas a agressividade da medicação lipídica nas pessoas que receberam folheto escrito, em relação ao grupo de controlo, 6 meses depois.

Num estudo feito em 2012, foram recrutados latino-americanos e africanos residentes nos EUA (n=188), de baixo nível económico, com diabetes, e foram dados pequenos livros vs informação personalizada por computador/tablet por profissionais de saúde comunitária (250) sobre a diabetes. Em ambos os braços, após 3 meses, melhoraram os conhecimentos sobre medicamentos, a satisfação com a medicação, a adesão à mesma e a HbA1c, sendo a melhoria no distress provocado pela diabetes a única diferença significativa entre os grupos.

Em **Portugal**, há um estudo de 2009 (n=459) feito com cartazes afixados e folhetos dados aos utentes dos cuidados de saúde primários para aumentar o seu conhecimento sobre os medicamentos, que revelou melhoria significativa nos conhecimentos gerais sobre medicamentos nas pessoas do sexo feminino, e melhoria nos conhecimentos sobre o “funcionamento do medicamento no corpo” nas pessoas com menos formação académica, nos não ativos, nos que tomam medicação crónica e nos mais idosos (251). Num outro estudo feito a pessoas com diabetes tipo 2 que frequentavam as consultas de diabetes num centro de saúde (n=133), verificou-se que os seus conhecimentos eram preditores da adesão aos testes de glicémia e ao exercício físico (252). Foi feito também um estudo descritivo numa USF, que mediu os conhecimentos e hábitos alimentares e de exercício físico em pessoas com diabetes tipo 2 (n=109), concluindo que, apesar de demonstrarem bons conhecimentos, não parecem aderir na mesma medida a estes estilos de vida (253). Um outro estudo feito numa outra USF (n=140) também confirmou um bom nível de compreensão da doença mas pouca adesão a autocuidados e encontrou relação entre os conhecimentos sobre a doença e uma maior percepção dos sintomas associados à doença, mais representações cognitivas ajustadas, melhores autocuidados e maior probabilidade de controlo da doença (254).

Há ainda um outro estudo feito com pessoas com diabetes tipo 2, em meio hospitalar (n=54), que descobriu não haver relação entre o conhecimento destas pessoas (aferido por questionário não validado) num determinado momento e os níveis de glicémia e hemoglobina glicosilada que estes apresentam nesse mesmo momento (189). Um outro estudo em meio hospitalar feito a pessoas com diabetes

tipo 2 (n=127) revelou que os conhecimentos sobre a diabetes estavam relacionados de forma muito fraca e não significativa com a motivação para o tratamento (255). Relativamente a um estudo feito numa farmácia, a pessoas com diabetes tipo 2 (n=22), o mesmo revelou que, na maioria destas pessoas, a informação sobre a doença tinha-lhes sido dada pelo médico (256). No entanto, não há nenhum estudo publicado com medição do impacte de intervenção escrita em pessoas com diabetes feita pelo respetivo médico de família.

A maioria das pessoas com diabetes tipo 2 em Portugal é seguida nos cuidados de saúde primários, por equipas de saúde que incluem o seu médico de família, sendo que, em 2014, a taxa de cobertura da vigilância médica das pessoas com diabetes nos cuidados de saúde primários foi de 84,2%. (3). Os médicos de família em Portugal têm um papel particular, pois fazem o seguimento destas pessoas mesmo antes de lhes serem diagnosticadas patologias, têm uma relação longitudinal, frequente e próxima com elas e com as suas famílias. Acrescentando a isto o facto de parecer existir uma diferente literacia em saúde na população portuguesa em relação a outros países da Europa e do mundo (199), torna-se pertinente perceber melhor os efeitos de uma intervenção com folhetos escritos, feita pelo médico de família, em Portugal.

Objetivos

Objetivo principal

Avaliar a efetividade, 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 atividade física no controlo desta doença, em comparação com o habitual aconselhamento dado nas consultas.

Objetivos secundários

- Validar três folhetos informativos sobre diabetes, sua terapêutica e exercício físico.

- avaliar a efetividade a um ano da mesma intervenção nas medidas antropométricas, no controlo dos fatores de risco cardiovascular, na adesão à terapêutica farmacológica da diabetes 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, no número de cigarros fumados, na adesão à terapêutica farmacológica e no nível de exercício físico praticado, entre as pessoas com diabetes que recebem o folheto sobre o que é esta doença, aqueles que recebem o folheto sobre a sua terapêutica e aqueles que recebem o folheto sobre a importância da atividade física.

- Avaliar se o impacto da intervenção a um ano é influenciado pelo sexo, idade, formação académica, tempo de evolução da diabetes e controlo inicial da HbA1c, para se determinar se haverá algum grupo preferencial para esta intervenção.

- Avaliar o impacto da mesma intervenção a seis meses.

- Perceber a influência de características sociodemográficas, de fatores de risco e de fatores relacionados com a doença e sua terapêutica no controlo da diabetes em Portugal.

- Perceber a influência de características sociodemográficas, hábitos e fatores de risco no controlo da tensão arterial em pessoas com diabetes em Portugal.

- Perceber que fatores estão associados à prática de atividade física e da adesão à terapêutica farmacológica nas pessoas com diabetes seguidos nos cuidados de saúde primários em Portugal.

Metodologia

Tipo de estudo

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

Validação dos folhetos informativos

A elaboração dos folhetos seguiu um processo sistemático de seleção de mensagens e desenvolvimento de conteúdos, revisão e avaliação:

Num primeiro momento, foram revistos os folhetos disponíveis na área de Portugal e do estrangeiro (257–261). Foram produzidos 3 folhetos sobre 3 temas distintos: “O que é a diabetes”, “Terapêutica da diabetes” e “Exercício físico e diabetes”, que seguiram as regras formais de institutos reconhecidos (230,262–265).

Os materiais foram revistos por uma equipa multidisciplinar, que incluiu médicos - endocrinologistas, especialistas de medicina interna, medicina geral e familiar -, nutricionistas, especialistas em exercício físico, enfermeiros, psicólogos, jornalistas médicos e pessoas com diabetes tipo 2. Esta produção e revisão considerou o conteúdo e também a forma. Para esta última, foram enviadas as diretrizes do *National Health Service*, da Grã-Bretanha (265), para orientação.

Todas as sugestões feitas pelos peritos foram incorporadas, sendo eliminadas as frases que suscitavam mais controvérsia e dúvidas. Os folhetos foram seguidamente sujeitos a revisão de Português por peritos linguísticos.

Com o objetivo de *validar* a adequação cultural, a clareza, a acessibilidade e a compreensão das mensagens presentes nos materiais produzidos, realizou-se a etapa de avaliação dos folhetos por pessoas com diabetes, selecionadas de forma aleatória – por sorteio de um dia de consulta de diabetes na USF Rio Dão, em que todas as pessoas com diabetes tipo 2 que tiveram consulta no dia 13 de Outubro de 2014 e que consentiram participar no estudo, foram inquiridas. Após consentimento informado, os folhetos foram lidos pelos próprios e depois, com o investigador, foi verificado o que era percebido em cada frase, sendo assinaladas e posteriormente retiradas aquelas que suscitaram dúvidas de interpretação e corrigidos erros menores.

Foi depois feita a avaliação de inteligibilidade dos folhetos, no início e depois do processo, usando a ferramenta online gratuita LX-CEFR (266) e procedendo a posterior cálculo da inteligibilidade, segundo a fórmula de Flesch, adaptada ao português(267):

$$\text{Inteligibilidade} = 248,835 - (1,015 \times \text{CMF}) - (84,6 \times \text{CMS})$$

CMF = comprimento médio das frases (número de palavras dividido pelo número de frases);

CMS = comprimento médio de sílabas por palavras (número de sílabas dividido pelo número de palavras).

População de estudo

A população-alvo foi constituída por pessoas com diabetes tipo 2, frequentadoras da consulta de vigilância, em cuidados de saúde primários.

Critérios de inclusão: foram incluídas pessoas com diabetes tipo 2 que aceitaram participar no estudo, soubessem ler ou tivessem alguém no agregado familiar que lhes pudesse ler o folheto.

Critérios de exclusão: foram 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.

Cálculo do tamanho da amostra

O cálculo para determinar o número amostral (n=1170) foi baseado num estudo prévio feito na região centro de Portugal (268), que obteve diferenças de HbA1c $6,8\% \pm 1,2\%$ para $6,4\% \pm 1,6\%$. Utilizou-se software Gpower® v3.1.5 com nível de significância $[\alpha] = 0,05$, $[\beta] = 0,20$, potência do estudo $1-[\beta] = 0,80$ (n=175 para cada grupo), incluindo 10% de margem para *dropouts*.

Método de amostragem

A amostra foi constituída pelas 18 primeiras pessoas com diabetes tipo 2 que recorreram a consulta de seguimento pelo seu Médico de Família, a partir de 15 de Outubro de 2014. Foi feito o convite nas redes sociais a médicos de família e aceites voluntários até atingir 65 médicos de Portugal continental (para obter um n=1170), distribuídos pelas 5 ARS (25 no Norte, 11 no Centro, 23 em Lisboa e Vale do Tejo, 3 no Alentejo e 3 no Algarve). O número de médicos em cada região foi

determinado por amostragem multietápica após estratificação, partindo da geodemografia de cada região (dados do INE de 2011 e do estudo PREVDIAB de 2009 (269) sobre número de pessoas com diabetes e população por região), 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 pessoas com diabetes/médico).

Desenho do estudo, aleatorização e intervenção

Foram feitas reuniões regionais com todos os investigadores, em Setembro e Outubro de 2014, sendo que este estudo foi iniciado a 15 de Outubro de 2014, em consultas consecutivas de vigilância de pessoas com diabetes tipo 2, encerrando a colheita de dados a 31 de Dezembro de 2015. Na primeira consulta, as pessoas foram aleatorizadas em 4 grupos: 585 unidades amostrais receberam um folheto validado (195 sobre o que é a diabetes, 195 sobre a terapêutica da diabetes e 195 sobre a importância da atividade física na diabetes) e os outros 585 não receberam nenhum dos folhetos, ficando sujeitos aos cuidados habitualmente prestados, bem como à informação oral que solicitassem ou que fosse pertinente. Aquando da entrega do folheto, foi solicitado à pessoa que o lesse ou que lhe fosse lido em casa e tentasse compreender a informação nele contida. Em cada consulta subsequente, foi reforçado o pedido de leitura do folheto e esclarecidas as dúvidas colocadas.

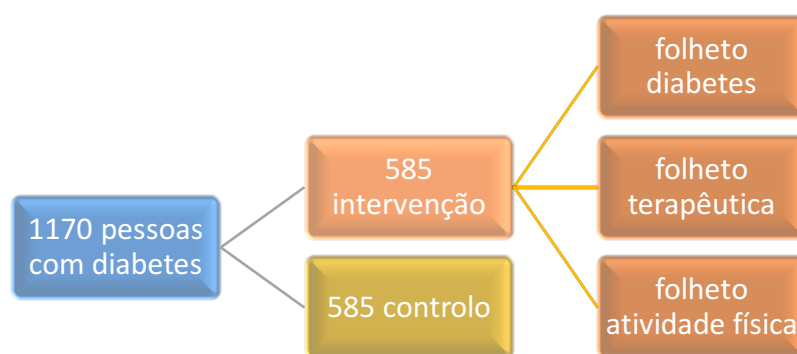


Figura 2 – Desenho do estudo

A intervenção escolhida é a educacional, usando como base o modelo racional ou conhecimento-attitudes-comportamentos (180), no sentido de encorajar escolhas positivas e prevenir escolhas negativas, em termos de saúde, por estas pessoas,

sendo que a informação dada nos folhetos influenciaria as atitudes e crenças e, conseqüentemente, o comportamento em saúde. Assim, os folhetos foram dados pelo médico de família, no sentido de perceber as alterações comportamentais de adesão ao exercício físico, à terapêutica farmacológica e cessação tabágica. Foi medida a conseqüente melhoria nos níveis de HbA1c, tensão arterial e peso que poderiam advir desses comportamentos.

Segundo a taxonomia proposta para descrição de intervenções educacionais em pessoas com diabetes(218), temos uma intervenção com os seguintes parâmetros:

Tabela 1 – Caracterização da intervenção de acordo com a taxonomia proposta na literatura para descrição de intervenções educacionais em pessoas com diabetes (218).

Característica da taxonomia	Intervenção neste estudo
Formato (<i>Setting</i>)	Um para um (<i>One-on-one</i>)
Forma de aplicação (<i>Delivery</i>)	Folhetos escritos (<i>Written literature</i>)
Método de ensino (<i>Teaching method</i>)	Didática (<i>Didactic</i>)
Conteúdo (<i>Content</i>)	Conhecimento básico sobre diabetes (<i>Basic diabetes knowledge</i>) Adesão à medicação (<i>Medication adherence</i>) Exercício físico (<i>Exercise</i>)
Responsável (<i>Provider</i>)	Médico de família (<i>Family Physician</i>)
Intervenção personalizada após avaliação (<i>Intervention tailored to initial assessment</i>)	Não (<i>No</i>)
Avaliação de seguimento e modificação (<i>Follow-up assessment and modification</i>)	Sim: avaliação, não: modificação <i>Yes: assessment, No: modification</i>
Intervenção suplementar inicial (<i>Baseline supplement</i>)	Não (<i>No</i>)
Intensidade da intervenção (<i>Intensity of intervention</i>)	1 episódio: dar folheto para ler em casa (<i>1 episode: give leaflet to read at home</i>) 1/2/3 episódios seguintes: perguntar se há dúvidas (<i>Next 1/2/3 episodes: ask if there are questions</i>)

As pessoas com diabetes tipo 2 recrutadas por cada Médico de Família voluntário foram aleatorizadas segundo ordem de chegada à consulta a partir do dia 15 de Outubro de 2014, definida por 18 números aleatórios obtidos em ferramenta online (www.random.org): 10, 1, 13, 3, 17, 4, 18, 15, 9, 6, 5, 2, 16, 12, 8, 7, 11, 14,

sendo que os números 1, 2 e 3 receberam folheto sobre a diabetes, 4, 5 e 6 receberam folheto sobre terapêutica, 7, 8 e 9 folheto actividade física e os números 10 a 18 ficaram no grupo sem folheto atribuído.

Em todas as consultas foram recolhidas as variáveis HbA1c, glicémias no domicílio, peso, perímetro abdominal, tensão arterial, número de cigarros fumados por dia, atividade física praticada, adesão à terapêutica e medicamentos tomados para a diabetes e a hipertensão. Foram recolhidos, apenas no início do estudo, a altura, o tempo de evolução da diabetes, a idade, o sexo e a formação.

Variáveis

Variáveis quantitativas: HbA1c (%), feita em ambulatório e trazida à consulta ou medida no centro de saúde, no dia da consulta, nas unidades que possuíam aparelhos para a sua medição), peso (kg), altura (metros, 2 casas decimais), Índice de Massa Corporal (IMC, kg/m^2), perímetro abdominal (PA, cm, recomendado medir no ponto médio entre a crista ilíaca e a margem costal inferior (270)), tensão arterial (TA, mmHg, recomendada medir pelo menos duas vezes na posição sentada, registando a média (271)), tempo de evolução da diabetes (anos), idade (anos), hábitos tabágicos (número médio de cigarros/dia), formação (número de anos de estudos), atividade física (escala do instrumento PACE, validado em Português (272), anexo 1), adesão à terapêutica farmacológica da diabetes (escala MAT, adaptada da *Morisky Medication Adherence Scale*, validada em Português (273), anexo 2).

Variáveis qualitativas nominais: sexo, glicémias capilares registadas em ambulatório, nos últimos 4 meses, em jejum, e pós-prandiais, classificadas em controladas (em jejum todas 70-130mg/dL, e pós-prandiais todas <180mg/dL) ou não controladas, medicamentos para a diabetes e hipertensão (classificada em aumentada, diminuída, alterada, ou sem medicação ao longo do estudo), medicação com insulina (sim/não), leu o folheto (sim/não).

Análise estatística

Foi feita a partir dos dados enviados em Excel, em cada fase de recolha dos mesmos. Foi feita estatística descritiva da amostra no início, 6 e 12 meses depois, com os valores qualitativos apresentados com n° e % e os quantitativos com média±desvio padrão.

Na amostra do início do estudo, foi feita estatística inferencial, com análise de qui-quadrado e recorrendo ao teste U, de Mann Whitney (por não haver normalidade da distribuição das variáveis), para comparar, respetivamente, variáveis qualitativas e quantitativas entre doentes com a HbA1c, e a Tensão Arterial controlada e não controlada, e também entre doentes que praticam ou não atividade física. Depois, foi feita uma análise multivariada, com a regressão logística para compreensão da influência das variáveis na explicação de cada modelo, estudando a influência de cada um destes fatores, com análise por intenção de tratar, e cálculo de riscos relativos. No caso da adesão à terapêutica, fez-se análise bivariada, com correlações de Pearson, e multivariada por regressão linear, percebendo-se a influência das variáveis medidas nos valores de adesão obtidos no teste utilizado.

Na amostra de 6 e 12 meses depois, foram comparados os vários grupos no início do estudo, com o teste de Kruskal-Wallis (devido à não normalidade das distribuições), para as variáveis quantitativas, e o teste do Qui-quadrado, para as variáveis nominais. De seguida, foi feita a análise do impacte 6 e 12 meses após a intervenção, com comparação das diferenças início-final, entre o grupo de intervenção vs controlo, usando o teste U, de Mann-Whitney (por não normalidade da distribuição) e entre os vários grupos de folhetos usando o teste de Kruskal-Wallis (por não normalidade da distribuição). Foi feita a mesma análise, apenas nas pessoas que afirmaram ter lido o folheto, e análises por subgrupos do impacte da intervenção a 6 e a 12 meses, por sexo, idade, formação, tempo de duração da diabetes e nível inicial da HbA1c, entre o grupo de intervenção vs controlo, usando o teste U, de Mann-Whitney (por não normalidade da distribuição) e entre os vários grupos de folhetos, usando o teste de Kruskal-Wallis (por não normalidade da distribuição).

Todos os cálculos e testes de associação entre variáveis ou grupos de indivíduos foram feitos para um nível de significância de 0,05.

Revisão do protocolo

O protocolo do estudo foi aprovado por comissão externa, no âmbito do programa doutoral da FMUC, foi apresentado e discutido em Congresso Nacional de Medicina Geral e Familiar, em 2010, e foi publicado em revista com revisão por pares (274).

Considerações éticas

Foi previamente disponibilizado um folheto sobre o estudo a cada utente (anexo 3) e pedido consentimento informado a todos os participantes, sendo este assinado e dado em duplicado para o utente (anexo 4). Este estudo obteve 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 (anexos 5.1 a 5.6).

Cada investigador criou uma base de dados com identificação dos seus utentes, identificação esta codificada nos dados transcritos em Excel, que foram enviados à investigadora principal no final da primeira fase de recolha de dados e no final do estudo. O estudo tem autorização da Comissão Nacional de Proteção de Dados, artºs 27º e 28º da Lei 67/98, de 26 de Outubro (anexo 6).

Resultados

Validação dos folhetos informativos

Na fase de revisão de folhetos por peritos, que decorreu de 13-26 de Setembro de 2014, foram contactados profissionais de diversas áreas com experiência em lidar com pessoas com diabetes tipo 2 e alguns com investigação na área, tendo sido recebidas 14 contribuições (tabela 2), incluindo a de uma pessoa com diabetes, detentora de formação superior.

Foram feitas todas as extensas alterações propostas e retiradas as frases que suscitavam dúvidas ou opiniões contrárias. Seguidamente, foi feita revisão por 2 peritos de português com algumas alterações feitas relativas à sintaxe e à semântica.

Tabela 2 – Composição qualitativa e quantitativa do painel de peritos envolvido na fase de revisão da construção e validação dos folhetos

Profissão/função	n
Médico endocrinologista	1
Médico de medicina interna	2
Médico de família	5
Nutricionista	1
Perito exercício físico	1
Enfermeiro	2
Psicólogo	1
Jornalista da área da saúde	1
Total	14

Na fase de avaliação dos folhetos, foram recebidas colaborações de 10 pessoas com diabetes, 50% do sexo masculino, com idade média $63,0 \pm 10,1$ anos e formação média de $5,6 \pm 4,5$ anos (gráfico 1). Pediu-se que explicassem a sua compreensão das frases dos folhetos uma a uma, solicitando-se que assinalassem as dúvidas, sendo retirada uma frase e corrigido um pormenor sugerido na formulação de uma outra. Os folhetos finais encontram-se em anexo (anexo 7.1 a 7.3).

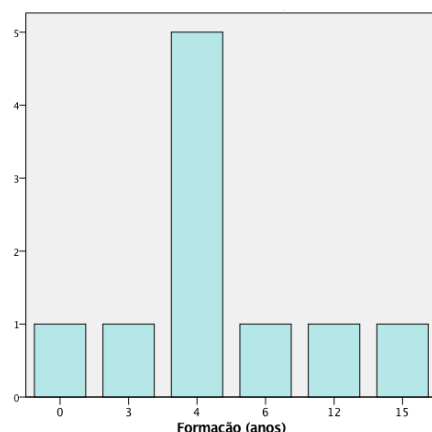


Gráfico 1 – Distribuição por número de anos de formação das pessoas com diabetes que aceitaram participar na fase de avaliação dos folhetos (n=10).

Fez-se, seguidamente, a avaliação da inteligibilidade dos folhetos, obtendo-se os resultados descritos na tabela 3, para cada um dos folhetos, no início e no final do processo. Desta forma, o Índice de Flesch foi superior para o folheto 2 (terapêutica) e inferior para o folheto 3 (exercício físico), tendo diminuído em todos os folhetos, desde o início da validação até ao final, no caso do folheto 1, à custa do número de sílabas/palavra, e no folheto 2 e 3, à custa do aumento do número de palavras/frase. O número de palavras e sílabas totais aumentaram em todos os folhetos, desde a fase inicial até à final.

Tabela 3 – Resultado da avaliação de parâmetros de inteligibilidade dos 3 folhetos e resultado da fórmula de Flesch adaptada para Português(267), antes e depois da validação, obtidos através da ferramenta online LX-CEFR(266).

Parâmetros	Folheto 1 diabetes		Folheto 2 terapêutica		Folheto 3 exercício físico	
	Antes	Depois	Antes	Depois	Antes	Depois
Número sílabas totais	629	736	422	617	642	760
Número palavras totais	303	344	197	290	286	343
Número frases totais	17	20	18	18	17	18
Número letras/palavra	4,71	4,87	4,95	4,93	5,13	5,12
Número sílabas/palavra (CMS)	2,08	2,14	2,14	2,13	2,24	2,22
Número palavras/frase (CMF)	17,82	17,2	10,94	16,11	16,82	19,06
Inteligibilidade (Flesch adaptado)	54,77	50,33	56,69	52,29	42,26	41,68
Inteligibilidade (ano de escolaridade correspondente)	8º ano	8º ano	8º ano	8º ano	12º ano	12º ano

Análise de fatores que influenciam controlo da doença e adesão

Amostra inicial

A amostra inicial foi composta por pessoas recrutadas por 41 médicos de família a nível nacional (reportaram dados apenas 63% dos voluntários selecionados inicialmente), sendo constituída por 709 pessoas com diabetes, estando a distribuição por regiões do país apresentada na tabela 4.

Tabela 4 – distribuição das pessoas com diabetes da amostra, por zona do país e % de pessoas com diabetes diagnosticada em cada região (269).

Zona do país	DM2 estudo	%	% DM2 Portugal (269)
Algarve	72	10,2	4,08
Alentejo	54	7,6	7,95
Centro	195	27,5	24,07
LVT	168	23,7	28,73
Norte	220	31	35,17
Total	709	100	100

Nesta amostra, 60,2% das pessoas eram do sexo masculino, tinham em média $66,12 \pm 10,47$ anos e $6,26 \pm 3,90$ anos de formação, sendo 1,7% analfabetas e 9,3% tendo formação superior ao 12º ano (tabela 5). Em média, tinham diabetes há $9,25 \pm 7,83$ anos e 13% eram insulino-tratadas.

A média da HbA1c era de $6,79\% \pm 1,04\%$, sendo que 65,7% tinham a doença controlada ($HbA1c < 7\%$). A TA sistólica média era de $137,02 \pm 16,45$ mm Hg e diastólica $76,48 \pm 10,65$ mm Hg, tendo 57,1% das pessoas a TA sistólica controlada e 88,3% a TA diastólica controlada (tabela 2). A Pressão de Pulso média era de $60,54 \pm 15,34$ mmHg. Na amostra, 54,6% das pessoas tinham a TA $< 140/90$ mm Hg. Estavam medicadas com pelo menos um anti-hipertensor 83,1% das pessoas desta amostra, sendo que 9,9% dos que não estavam controlados não estavam medicados.

Tabela 5 – Caracterização sociodemográfica e valores de HbA1c e tensão arterial médias das pessoas com diabetes da amostra.

Variável	Média \pm desvio padrão	Mínimo	Máximo	n
Idade (anos)	$66,12 \pm 10,47$	30	91	707
Formação (anos)	$6,26 \pm 3,90$	0	22	689
Tempo evolução diabetes (anos)	$9,25 \pm 7,83$	0	47	708
HbA1c (%)	$6,79 \pm 1,04$	4,4	12,1	690
TA sistólica (mmHg)	$137,02 \pm 16,45$	90,00	195,00	709
TA diastólica (mmHg)	$76,48 \pm 10,65$	40,00	120,00	709
IMC (kg/m^2)	$29,39 \pm 4,87$	17,62	50,95	709

A maioria das pessoas não tinha registo de glicémias capilares no ambulatório (41,6% em jejum e 52% pós-prandiais) e, dos que tinham, a maioria tinham valores não controlados tanto em jejum como pós-prandial (tabela 6).

Tabela 6 – Controlo, nos 3 meses anteriores das glicémias capilares medidas no ambulatório, das pessoas com diabetes da amostra.

Glicémia capilar em ambulatório		Número pessoas	%
Jejum	Controladas	182	25,7
	Não controladas	232	32,7
	Não tem registo	295	41,6
Pós-prandial	Controladas	127	17,9
	Não controladas	213	30
	Não tem registo	369	52

Quanto a hábitos e estilos de vida, 71,1% faziam atividade física, sendo que 26,2% faziam 5 ou mais vezes por semana. Eram fumadores 10,6%, fumando em média $16,39 \pm 10,11$ cigarros/dia.

Quanto à adesão à terapêutica, 34,4% tinham adesão total (42 pontos na escala MAT(273)) e a média por pergunta obtida nesta escala foi de $5,67 \pm 0,40$ (escala de 1 a 6 em cada pergunta), sendo que 90% eram considerados aderentes à medicação (valor ≥ 5 (275–277)).

Quanto a medidas antropométricas, o IMC médio da amostra era de $29,39 \pm 4,87$ kg/m², sendo que 45,1% tinham excesso de peso, 26,2% obesidade ligeira e 11,8% obesidade severa (tabela 7). O PA estava elevado em 88,3% das mulheres e 72,1% dos homens, e muito elevado em 81,2% das mulheres e 48,7% dos homens.

Tabela 7 – Caracterização da atividade física, peso e perímetro abdominal das pessoas com diabetes da amostra.

Variável			Número	%
Atividade física	Não faz		205	28,9
	Faz		504	71,1
	Faz mais do que 5 vezes/semana		186	26,2
Peso (IMC, kg/m ² , (278))	Baixo peso (IMC<18,5)		3	0,4
	Normal (18,5≤IMC<25)		115	16,2
	Excesso de peso (25≤IMC<30)		320	45,1
	Obesidade classe I ou ligeira (30≤IMC<35)		186	26,2
	Obesidade classe II e III ou severa (IMC≥35)		84	11,8
Perímetro abdominal (cm)	Mulheres	Elevado (PA≥80)	249	88,3
		Muito elevado (PA≥88)	229	81,2
	Homens	Elevado (PA≥94)	308	72,1
		Muito elevado (PA≥102)	208	48,7

Controlo metabólico

Quanto à relação entre o controlo da diabetes (HbA1c<7%) e outras variáveis, encontrou-se associação em análise bivariada (tabela 8), com o controlo das glicémias capilares em ambulatório, tanto em jejum como pós-prandiais ($p<0,001$), e também com o facto de não terem sido trazidos valores de glicémias do ambulatório. Apesar de haver maior controlo nos homens, idosos, não fumadores e nos praticantes de atividade física ≥ 5 vezes/semana, não existiu diferença estatística nestas variáveis. Ser da zona sul do país (LVT, Alentejo ou Algarve) e a duração da diabetes > 7 anos estavam associados a menor controlo ($p=0,022$ e $p<0,001$, respetivamente). Ter obesidade, ter a TA diastólica descontrolada e o facto de fazer terapêutica com insulina estavam associadas a não controlo da HbA1c ($p=0,001$, $p=0,019$ e $p<0,001$, respetivamente).

Tabela 8 – Distribuição de fatores sociodemográficos, hábitos e fatores de risco e fatores relacionados com a doença e tratamento e sua associação a controlo glicémico (HbA1c <7%) em análise bivariada (Qui-quadrado), nas pessoas com diabetes da amostra.

Variável		% pessoas com controlo HbA1c	% pessoas sem controlo HbA1c	n	p
Zona do país	Norte/Centro	61,59	52,67	709	0,022
	LVT/Alentejo/Algarve	38,41	47,33		
Sexo	Feminino	37,55	44,03	709	0,094
	Masculino	62,45	55,97		
Idade	<65 anos	39,06	46,09	709	0,071
	≥ 65 anos	60,94	53,9		
Formação	Até ao 4º ano	60,1	60,5	709	0,303
	5-9º ano	22,6	18,5		
	Superior ao 9º ano	17,3	21,0		
Atividade física 5 ou mais vezes/semana	Faz	27,9	23,05	709	0,163
	Não faz	72,1	76,95		
Fumador	Sim	9,66	12,35	709	0,269
	Não	90,34	87,65		
TA	Sistólica controlada	57,73	55,97	709	0,653
	Sistólica não controlada	42,27	44,03		
	Diastólica controlada	90,34	84,36	709	0,019
	Diastólica não controlada	9,66	15,64		
IMC (278)	Baixo/normal	15	19,84	709	0,001
	Excesso de peso	50,4	35,12		
	Obesidade	34,6	45,04		
Duração da diabetes	≥ 7 anos	48,50	68,31	709	<0,001
	< 7 anos	51,50	31,69		
Tratamento com insulina	Sim	6,44	25,51	709	<0,001
	Não	93,56	74,49		

Em análise de comparação de médias (tabela 9), confirmou-se que as pessoas com a HbA1c controlada tinham menor duração da diabetes ($p < 0,001$) e menor TA diastólica ($p = 0,026$), ainda que tais pessoas tivessem maiores níveis de adesão à terapêutica ($p = 0,002$) e, no caso dos homens, menor perímetro abdominal ($p = 0,019$).

Tabela 9 – Distribuição média de fatores associados a controlo glicémico (HbA1c <7%) em análise de comparação de médias, não paramétrica (U de Mann-Whitney), nas pessoas com diabetes da amostra.

Variável	Média ± desvio padrão nas pessoas com controlo HbA1c	Média ± desvio padrão nas pessoas sem controlo HbA1c	n	p
Duração da diabetes (anos)	8,08 ± 2,27	11,5 ± 8,36	708	<0,001
TA diastólica (mmHg)	75,77 ± 10,74	77,83 ± 10,37	709	0,026
PA (homens, cm)	102,65 ± 10,84	105,34 ± 12,11	376	0,019
Adesão à terapêutica (escala MAT(273))	39,95 ± 2,68	39,3 ± 3,067	677	0,002

Após análise de regressão logística (tabela 10), verificou-se que os fatores independentemente associados a controlo da HbA1c foram a maior idade, maior frequência de atividade física, excesso de peso, TA diastólica controlada, duração da diabetes, melhor adesão à terapêutica e a não utilização de terapêutica com insulina. Pertencer à zona Norte/Centro parece também estar independentemente associada a melhor controlo glicémico, ainda que com valores menos expressivos ($p = 0,05$).

Tabela 10 – Fatores associados a controlo glicémico (HbA1c <7%) após análise de regressão logística nas pessoas com diabetes da amostra, com risco relativo (odds ratio e intervalo de confiança (IC)).

Variável	Odds ratio	IC (95%)	p
Idade (anos)	1,018	1,001-1,035	0,042
Zona Norte/Centro	1,415	1,000-2,022	0,050
Atividade física (escala PACE(272))	1,751	1,055-2,905	0,030
IMC (278)			0,017
Baixo/normal	1,000	-	-
Excesso de peso	1,890	1,161-3,077	0,010
Obesidade	1,250	0,763-2,049	0,375
TA diastólica controlada	1,751	1,055-2,905	0,030
Duração da diabetes (anos)	0,953	0,931-0,976	<0,001
Adesão à terapêutica (escala MAT(273))	1,084	1,022-1,149	0,007
Terapêutica com insulina	0,276	0,166-0,459	<0,001

Controlo da Tensão Arterial

Quanto à relação entre o controlo da tensão arterial (TA<140/90) e outras variáveis, encontrou-se associação em análise bivariada (tabela 11) com maior formação académica ($p<0,001$) e menor IMC (0,032). Apesar de haver tendência a maior controlo nas mulheres, nas pessoas não fumadoras, nas pessoas com a diabetes controlada, nas pessoas pertencentes à zona sul do país e nas pessoas mais sedentárias, não se verificou diferença estatística na análise por estas variáveis.

Tabela 11 – Distribuição de fatores sociodemográficos, hábitos e fatores de risco e sua associação a controlo tensional (TA<140/90) em análise bivariada (Qui-quadrado), nos pessoas com diabetes da amostra.

Variável		% pessoas com controlo TA	% pessoas sem controlo TA	n	p
Zona do País	Norte/Centro	55,3	62,4	709	0,055
	LVT/Alentejo/Algarve	44,7	37,6		
Sexo	Feminino	40,3	39,1	709	0,749
	Masculino	59,7	60,9		
Formação	Até ao 4º ano	53,9	67,8	689	<0,001
	5-9º ano	21,6	20,7		
	Superior ao 9º ano	24,5	11,5		
Atividade Física	Faz	69,5	73	709	0,310
	Não faz	30,5	27		
Fumador	Sim	9,8	11,5	709	0,471
	Não	90,2	88,5		
HbA1c	Controlada (<7%)	66,4	64,9	709	0,675
	Não controlada	33,6	35,1		
IMC (278)	Baixo/normal	18,9	14	708	0,032
	Excesso de peso	46,6	43,5		
	Obesidade	34,5	42,5		

Em análise de comparação de médias (tabela 12), confirmou-se que as pessoas com a TA controlada tinham maior formação ($p<0,001$), menor IMC ($p=0,001$), PA menor ($p<0,001$), pressão de pulso menor ($p<0,001$) e tendência para maior duração da diabetes ($p=0,273$).

Tabela 12 – Distribuição média de fatores associados a controlo tensional (TA<140/90) em análise de comparação de médias não paramétrica (U de Mann-Whitney), nos pessoas com diabetes da amostra.

Variável	Média ± desvio padrão nas pessoas com controlo TA	Média ± desvio padrão nas pessoas sem controlo TA	n	p
Formação (anos)	6,88 ± 4,18	5,52 ± 3,39	689	<0,001
IMC (kg/m ²)	28,85 ± 4,74	30,03 ± 4,95	708	0,001
PA (mmHg)	101,08 ± 11,43	104,40 ± 11,52	630	<0,001
Pressão de pulso (mmHg)	53,25 ± 10,32	69,29 ± 15,81	709	<0,001
Duração da diabetes (anos)	9,53 ± 7,97	8,91 ± 7,65	709	0,273

Após análise de regressão logística (tabela 13), verificou-se que os fatores independentemente associados a controlo da TA foram a maior formação e duração da diabetes e menor perímetro abdominal, pressão de pulso e nível de atividade física, assim como o facto de ser não fumador. Estes fatores explicavam 43,7% da variação do modelo.

Tabela 13 – Fatores associados a controlo tensional (TA<140/90) após análise de regressão logística nas pessoas com diabetes da amostra, com risco relativo (odds ratio e intervalo de confiança (IC)).

Variável	Odds ratio	IC (95%)	p
Formação (anos)	1,072	1,014-1,132	0,014
Fumador	0,470	0,250-0,883	<0,001
Atividade física (escala PACE(272))	0,880	0,778-0,996	0,043
Perímetro abdominal (cm)	0,959	0,941-0,977	<0,001
Pressão de Pulso (mmHg)	0,898	0,880-0,915	<0,001
Duração da diabetes (anos)	1,041	1,015-1,069	0,002

Adesão à terapêutica: atividade física e terapêutica farmacológica

Quanto à relação entre a prática de atividade física e outras variáveis, encontrou-se associação em análise bivariada (tabela 14) com sexo masculino (p<0,001), formação superior a 4 anos (p=0,043), IMC normal/baixo (p=0,009) e pertencer à região centro (p=0,001).

Tabela 14 – Distribuição de fatores sociodemográficos e fatores de risco e sua associação a prática de atividade física em análise bivariada (Qui-quadrado), nas pessoas com diabetes da amostra.

Variável		% pessoas que não praticam AF	% pessoas que praticam AF	n	p
Zona do país	Norte	36,1	29	709	0,001
	Centro	16,6	31,9		
	LVT	29,8	21,2		
	Alentejo	7,8	7,5		
	Algarve	9,8	10,3		
Sexo	Feminino	50,2	35,5	709	<0,001
	Masculino	49,8	64,5		
Formação	Até 4 anos	64,4	56,2	709	0,043
	Superior a 4 anos	35,6	43,8		
IMC (278)	Baixo/normal	10,2	19,3	708	0,009
	Excesso de peso	46,3	44,7		
	Obesidade	43,4	36		

Em análise de comparação de médias (tabela 15), obteve-se que as pessoas que praticavam atividade física eram mais novas ($p=0,013$), tinham menor IMC ($p=0,005$), perímetro abdominal menor ($p<0,001$) e menor HbA1c ($p=0,047$).

Tabela 15 – Distribuição média de fatores associados a prática de atividade física em análise de comparação de médias não paramétrica (U de Mann-Whitney), nas pessoas com diabetes da amostra.

Variável	Média ± desvio padrão nas pessoas que praticam AF	Média ± desvio padrão nas pessoas que não praticam AF	n	p
Idade (anos)	65,56 ± 9,93	67,50 ± 11,62	707	0,013
IMC (kg/m ²)	29,00 ± 4,71	30,33 ± 5,13	709	0,005
Perímetro abdominal (cm)	101,26 ± 11,20	105,88 ± 11,91	630	<0,001
HbA1c (%)	6,74 ± 1,00	6,91 ± 1,12	690	0,047

Após análise de regressão logística (tabela 16), verificou-se que os fatores independentemente associados à prática de atividade física foram o sexo masculino, menor perímetro abdominal e o facto de pertencer à ARS Centro. A idade mais jovem também parecia estar associada de forma independente, apesar de com um $p=0,064$. Estes fatores explicavam 12,6% da variação do modelo.

Tabela 16 – Fatores associados a prática de atividade física, após análise de regressão logística nas pessoas com diabetes da amostra, com risco relativo (odds ratio e intervalo de confiança (IC)).

Variável	Odds ratio	IC (95%)	p
Sexo masculino	2,136	1,475-3,094	<0,001
Perímetro abdominal (cm)	0,962	0,947-0,978	<0,001
Zona Centro	2,462	1,590-3,811	<0,001
Idade (anos)	0,983	0,966-1,001	0,064

Quanto à relação entre o nível de adesão à terapêutica e outras variáveis, após análise bivariada (tabela 17), obteve-se relação inversa fraca com a HbA1c ($p < 0,001$) e tensão arterial sistólica ($p = 0,025$) e diastólica ($p = 0,009$).

Tabela 17 – Fatores associados ao nível de adesão à terapêutica, em análise bivariada com correlação de Pearson, nas pessoas com diabetes da amostra.

Variável	Correlação de Pearson	n	p
Idade (anos)	0,019	676	0,613
Formação (anos)	0,010	658	0,806
Tempo de duração diabetes (anos)	0,061	676	0,113
Atividade física (escala PACE(272))	0,018	677	0,638
TA sistólica (mmHg)	-0,086	677	0,025
TA diastólica (mmHg)	-0,100	677	0,009
IMC (kg/m^2)	-0,049	677	0,206
Perímetro abdominal (cm)	-0,026	598	0,533
HbA1c (%)	-0,155	661	<0,001

Fazendo análise por regressão linear (tabela 18), o nível de adesão à terapêutica parece estar independentemente relacionada de forma inversa com a HbA1c e tensão arterial sistólica, e de forma direta com a duração da diabetes.

Tabela 18 – Fatores associados ao nível de adesão à terapêutica, após análise de regressão linear, nas pessoas com diabetes da amostra.

Variável	Correlação parcial	p
HbA1c (%)	-0,166	<0,001
TA sistólica (mmHg)	-0,071	0,067
Tempo de evolução da diabetes (anos)	0,098	0,012

Intervenção

Das 709 pessoas recrutadas, 702 mantiveram seguimento até aos 6 meses e 415 até aos 12 meses (figura 3). Dos 65 médicos recrutados, apenas 41 apresentaram dados de recrutamento inicial, e 38 apresentaram dados 12 meses depois (foram justificadas 3 desistências: uma por doença prolongada e duas por transferência de local de trabalho).

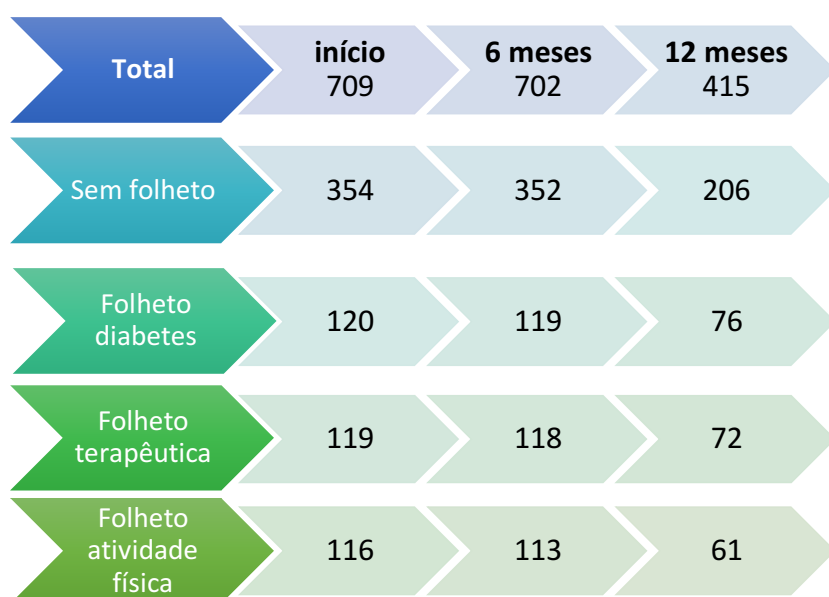


Figura 3 – Número de pessoas com diabetes tipo 2, recrutadas na amostra inicial e na amostra ao final de 6 meses, e ao final de 12 meses de seguimento.

Podemos ver na tabela seguinte as características sociodemográficas, antropométricas e de controlo da diabetes e tensão arterial, na altura inicial do estudo das pessoas constituintes da amostra, em cada um dos pontos de avaliação. Não houve diferenças significativas entre as 3 amostras, quanto às variáveis na sua composição inicial (tabela 19), assim como não houve diferença entre os grupos, em relação ao tipo de folhetos distribuídos ($p= 0,991$, qui quadrado).

Tabela 19 – Médias e distribuição das variáveis nos vários grupos que constituem a amostra em cada um dos tempos de avaliação, no início do estudo. Análise de diferenças por teste de qui-quadrado* e Oneway ANOVA**.

Variável	Amostra inicial	Amostra 6 meses	Amostra 12 meses	p
Idade (anos)	66,12 ± 10,47	66,04 ± 10,45	66,36 ± 10,43	0,99**
Sexo masculino (%)	60,2%	60,1%	60%	0,99*
Formação (anos)	6,26 ± 3,90	6,24 ± 3,90	6,22 ± 3,97	0,99**
Evolução diabetes (anos)	9,25 ± 7,83	9,28 ± 7,85	9,22 ± 7,72	0,49**
HbA1c (%)	6,79 ± 1,04	6,79 ± 1,04	6,79 ± 1,05	0,59**
Glicémias jejum controladas (% do total)	25,7%	25,5%	29,9%	0,97*
Glicémias pós-prandiais controladas (% do total)	17,8%	17,8%	18,8%	0,68*
Tensão arterial sistólica (mmHg)	137,01 ± 16,45	137,09 ± 16,47	137 ± 16,90	0,65**
Tensão arterial diastólica (mmHg)	76,48 ± 10,65	76,55 ± 10,6	75,78 ± 10,56	0,99**
Peso (Kg)	78,99 ± 15,08	78,92 ± 15,08	78,79 ± 15,10	0,91**
IMC (kg/m ²)	29,39 ± 4,87	29,37 ± 4,88	29,44 ± 4,93	0,99**
Perímetro abdominal (cm)	102,57 ± 11,58	102,60 ± 11,47	105,01 ± 54,52	0,99**
Adesão à terapêutica	39,72 ± 2,84	39,72 ± 2,84	39,54 ± 2,93	0,50**
Nível atividade física	3,51 ± 1,68	3,51 ± 1,68	3,53 ± 1,69	0,28**
n	709	702	415	

Podemos ver, na tabela seguinte, a distribuição por regiões do país das pessoas com diabetes recrutados na amostra inicial, 6 meses e 12 meses depois. Na figura 4 estão representados num mapa de Portugal os 38 locais específicos onde foi aplicada a intervenção pelos investigadores que reportaram dados no início e 12 meses depois da mesma.

Tabela 20 – distribuição das pessoas com diabetes da amostra, por zona do país e % de pessoas com diabetes diagnosticada em cada região (269)

Zona do país	Amostra inicial	% inicial	Amostra 6 meses	% 6 meses	Amostra 12 meses	% 12 meses	% DM2 Portugal (269)
Algarve	72	10,2	71	10,1	51	12,3	4,08
Alentejo	54	7,6	54	7,7	34	8,2	7,95
Centro	195	27,5	195	27,8	133	32	24,07
LVT	168	23,7	162	23,1	67	16,2	28,73
Norte	220	31	220	31,3	130	31,3	35,17
Total	709	100	702	100	415	100	100

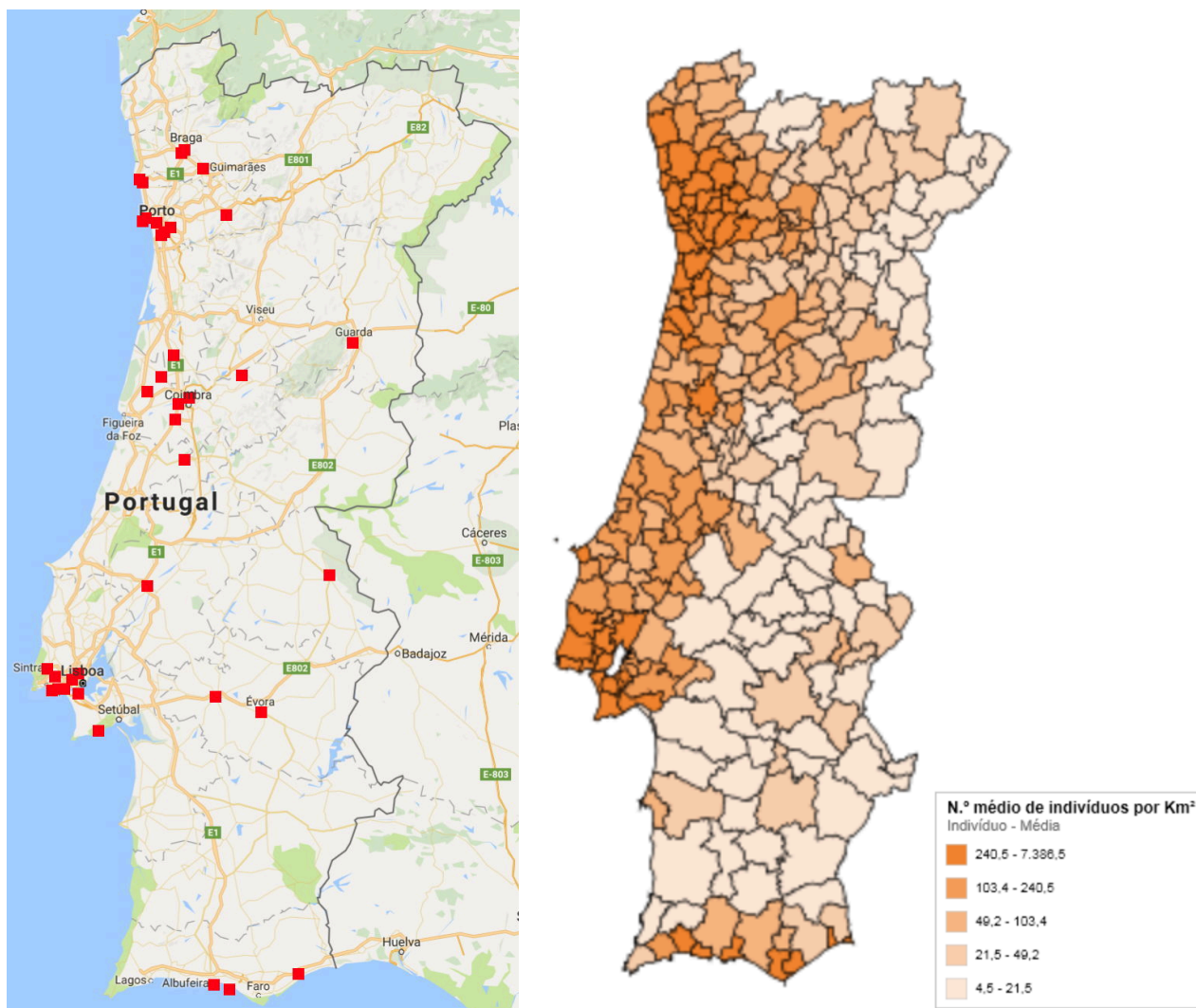


Figura 4 – Locais de aplicação da intervenção pelos 38 investigadores que reportaram dados 12 meses após a mesma (pontos a vermelho, à esquerda) e densidade populacional de Portugal continental em 2014 (direita) (279).

Análise da intervenção após 6 meses

Descrição da amostra e diferenças entre grupos

Das 702 pessoas que mantiveram seguimento até aos 6 meses, 60,1% eram do sexo masculino, com idade média $66,04 \pm 10,45$ anos e formação média de $6,24 \pm 3,90$ anos, tinham evolução da doença de $9,28 \pm 7,85$ anos, em média, e uma HbA1c média, no início do estudo, de $6,79\% \pm 1,04$. No início, as glicémias em jejum, registadas em ambulatório, estavam controladas em 25,5% das pessoas (sendo que 41,7% não as mediam) e as pós-prandiais em 17,8% (sendo que 52,3% não as mediam). O IMC médio era $29,37 \pm 4,88$ kg/m² e a Tensão Arterial média de $137,1/76,55$ mmHg, e o nível de adesão à terapêutica $39,72 \pm 2,84$ (escala 7-42) e a

atividade física $3,51 \pm 1,68$ (escala 1-8), em média. Ao longo do estudo, 13,1% dos utentes estiveram medicados com insulina.

Os grupos de controlo e intervenção com os diversos folhetos não tiveram diferenças significativas em nenhuma destas variáveis, como podemos observar na tabela 21. Quanto às pessoas com diabetes que referiram ao seu médico terem lido os folhetos, não houve também diferença entre os vários grupos ($p=0,691$, teste Qui-quadrado).

Tabela 21 – Médias das variáveis quantitativas e distribuição das variáveis nominais nos vários grupos da amostra com seguimento a 6 meses, no início do estudo, e resultado do teste de Kruskal-Wallis (devido à não normalidade das distribuições) para as variáveis quantitativas e resultado do teste de Qui-quadrado para as variáveis nominais.

Variável	Grupo controlo	Grupo folheto diabetes	Grupo folheto terapêutica	Grupo folheto atividade física	Total	n	p
Idade (anos)	66,34 ± 10,43	65,61 ± 10,16	64,73 ± 11,33	66,90 ± 9,87	66,04 ± 10,45	700	0,410
Formação (anos)	6,24 ± 3,96	6,32 ± 3,94	6,57 ± 4,20	5,84 ± 3,32	6,24 ± 3,90	683	0,851
Tempo de evolução DM2 (anos)	9,04 ± 7,66	9,89 ± 8,98	9,14 ± 7,41	9,54 ± 7,68	9,28 ± 7,85	702	0,874
Hba1c (%)	6,74 ± 0,97	6,83 ± 1,14	6,82 ± 1,16	6,89 ± 1,01	6,79 ± 1,04	685	0,598
IMC (kg/m^2)	29,47 ± 4,75	29,57 ± 4,85	29,47 ± 5,29	28,66 ± 4,83	29,37 ± 4,88	702	0,301
Perímetro abdominal (cm)	102,89 ± 11,29	103,24 ± 11,90	103,24 ± 12,00	100,31 ± 10,91	102,60 ± 11,47	623	0,229
TA sistólica (mmHg)	137,42 ± 17,09	136,55 ± 14,70	135,60 ± 15,15	138,1 ± 17,62	137,09 ± 16,47	702	0,674
TA diastólica (mmHg)	76,50 ± 10,90	75,76 ± 9,95	77,06 ± 8,76	77,00 ± 12,08	76,55 ± 10,61	702	0,572
Nível de Atividade física	3,43 ± 1,67	3,59 ± 1,62	3,52 ± 1,71	3,66 ± 1,76	3,51 ± 1,68	702	0,662
Adesão à terapêutica	39,80 ± 2,76	39,49 ± 3,17	39,55 ± 2,83	39,86 ± 2,76	39,72 ± 2,84	672	0,525
Sexo masculino	59,7%	61,3%	61%	59,3%	60,1%	702	0,981
Medicação com insulina	13,4%	14,3%	16,9%	7,1%	13,1%	702	0,151
Glicémias ambulatórias jejum controladas	45,4%	42,3%	45,3%	37,7%	43,8%	409	0,727
Glicémias ambulatórias pós-prandiais controladas	40,3%	31,7%	41,2%	29,2%	37,3%	335	0,363
Fumadores	9,1%	10,9%	11,9%	11,5%	10,3%	702	0,777

Em seguida, apresenta-se a distribuição das pessoas com diabetes que referiram ao seu médico terem lido os folhetos (71,14% daqueles que os receberam), distribuídos pelos vários grupos. Não houve diferença entre grupos ($p=0,691$, teste Qui-quadrado).

Tabela 22 – Número de pessoas com diabetes recrutadas em cada grupo que referiram ter lido o folheto.

Leu folheto/Tipo de folheto	Grupo folheto diabetes	Grupo folheto terapêutica	Grupo folheto atividade física	Total
Leu folheto	88	83	113	249
Não leu folheto	31	35	35	101
Total	119	118	113	350

Impacte 6 meses após intervenção

Quando comparados o grupo de intervenção com o grupo controlo, após 6 meses de intervenção, houve apenas uma melhoria significativa na adesão à terapêutica ($p=0,034$). As restantes alterações não foram significativas, como se pode verificar na tabela seguinte, tendo havido tendência a melhoria em todas as variáveis (exceto no nível de atividade física e a HbA1c), tanto no grupo de intervenção como no grupo controlo. Quanto à variável de número de cigarros fumados, tínhamos 58 fumadores na amostra inicial, tendo diminuído a média de cigarros fumados tanto no grupo intervenção como controlo, sem diferença estatística entre eles.

Tabela 23 – Médias e % das variáveis nos grupos controlo vs intervenção no início e 6 meses depois do início do estudo e resultado da comparação das diferenças início-final, entre os dois grupos, usando o teste U de Mann-Whitney (por não normalidade da distribuição).

Variável	Tempo	Grupo controlo	Grupo intervenção	Total	n	p
HbA1c (%)	Início	6,74 ± 0,97	6,85 ± 1,10	6,79 ± 1,04	633	0,898
	Final	6,84 ± 1,04	6,85 ± 0,99	6,85 ± 1,02		
TA sistólica (mmHg)	Início	137,41 ± 17,09	136,77 ± 15,83	137,09 ± 16,47	693	0,078
	Final	134,75 ± 16,02	136,29 ± 17,16	135,51 ± 16,60		
TA diastólica (mmHg)	Início	76,50 ± 10,90	76,60 ± 10,31	76,55 ± 10,61	689	0,522
	Final	75,43 ± 10,81	76,22 ± 10,42	75,83 ± 10,61		
IMC (kg/m ²)	Início	29,50 ± 4,75	29,25 ± 5,00	29,37 ± 4,88	686	0,627
	Final	29,31 ± 4,79	29,14 ± 4,94	29,23 ± 4,86		
Perímetro abdominal (cm)	Início	102,89 ± 11,29	102,30 ± 11,67	102,60 ± 11,47	563	0,783
	Final	102,48 ± 11,97	101,84 ± 11,75	102,16 ± 11,85		
Adesão terapêutica	Início	39,80 ± 2,76	39,63 ± 2,92	39,72 ± 2,84	608	0,034
	Final	40,22 ± 2,63	40,22 ± 2,47	40,22 ± 2,56		
Atividade Física	Início	3,43 ± 1,67	3,59 ± 1,69	3,51 ± 1,68	654	0,943
	Final	3,31 ± 1,55	3,57 ± 1,71	3,44 ± 1,63		
Glicémias ambulatório jejum controladas	Início	45,5%	41,8%	43,8%	409	0,482
	Final	46,9%	45,1%	46%	389	
Glicémias ambulatório pós-prandiais controladas	Início	40,3%	34%	37,3%	335	0,270
	Final	40,8%	42,3%	41,5%	337	
Número de cigarros/dia (fumadores apenas)	Início	15,92 ± 9,47	16,64 ± 10,83	16,33 ± 10,183	54	0,739
	Final	14,09 ± 11,07	13,74 ± 12,15	13,89 ± 11,60		

Não houve diferenças significativas entre as variáveis no início e final entre **os vários grupos de folhetos**, como se pode verificar na tabela 24.

Tabela 24 – Médias e % das variáveis nos vários grupos no início e 6 meses após o início do estudo e comparação das diferenças início-final, entre os vários grupos de folhetos, usando o teste de Kruskal-Wallis (por não normalidade da distribuição).

Variável	Tempo	Grupo controle	Grupo folheto diabetes	Grupo folheto terapêutica	Grupo folheto atividade física	Total	n	P (entre grupos)
HbA1c (%)	Início	6,74 ± 0,97	6,83 ± 1,34	6,82 ± 1,16	6,89 ± 1,01	6,79 ± 1,04	633	0,423
	Final	6,84 ± 1,04	6,80 ± 0,96	6,89 ± 0,99	6,88 ± 1,03	6,85 ± 1,02		
TA sistólica (mmHg)	Início	137,41 ± 17,09	136,55 ± 14,70	135,60 ± 15,15	138,21 ± 17,62	137,09 ± 16,47	693	0,254
	Final	134,75 ± 16,02	136,97 ± 16,40	134,45 ± 17,21	137,50 ± 17,86	135,51 ± 16,60		
TA diastólica (mmHg)	Início	76,50 ± 10,90	75,76 ± 9,95	77,06 ± 8,76	77,00 ± 12,08	76,55 ± 10,61	689	0,568
	Final	75,43 ± 10,81	75,93 ± 9,78	76,52 ± 10,53	76,22 ± 11,02	75,83 ± 10,61		
IMC (kg/m ²)	Início	29,50 ± 4,75	29,57 ± 4,85	29,47 ± 5,29	28,66 ± 4,83	29,37 ± 4,88	686	0,777
	Final	29,31 ± 4,79	29,60 ± 4,75	29,30 ± 5,17	28,49 ± 4,86	29,23 ± 4,86		
Perímetro abdominal (cm)	Início	102,89 ± 11,29	103,24 ± 11,90	103,24 ± 12,00	100,31 ± 10,91	102,60 ± 11,47	563	0,843
	Final	102,48 ± 11,97	102,88 ± 11,84	102,79 ± 12,27	99,78 ± 10,95	102,16 ± 11,85		
Adesão terapêutica	Início	39,80 ± 2,76	39,49 ± 3,17	39,55 ± 2,83	39,86 ± 2,76	39,72 ± 2,84	608	0,176
	Final	40,22 ± 2,63	40,04 ± 2,85	40,21 ± 2,42	40,43 ± 2,14	40,22 ± 2,56		
Atividade Física	Início	3,43 ± 1,67	3,59 ± 1,62	3,52 ± 1,71	3,66 ± 1,76	3,51 ± 1,68	654	0,804
	Final	3,31 ± 1,55	3,56 ± 1,67	3,50 ± 1,76	3,66 ± 1,71	3,44 ± 1,63		
Glicémias ambulatório jejum controladas	Início	45,5%	42,3%	45,3%	37,7%	43,8%	409	0,661
	Final	46,9%	42,9%	48,4%	44,3%	46%		
Glicémias ambulatório pós-prandiais controladas	Início	40,3%	31,7%	41,2%	29,2%	37,3%	335	0,550
	Final	40,8%	42,9%	41,5%	42,3%	41,5%		
Número de cigarros/dia (fumadores apenas)	Início	15,92 ± 9,47	24,6 ± 10,58	14,5 ± 7,76	11,73 ± 10,62	16,33 ± 10,18	54	0,592
	Final	14,09 ± 11,07	20,89 ± 15,56	11,83 ± 7,98	9,6 ± 11,13	13,89 ± 11,59		

Análise complementar

Foi feita a mesma análise apenas nas pessoas que reportaram que leram o folheto mas os resultados foram semelhantes.

Não houve diferenças significativas entre grupos, em termos de alterações na medicação da diabetes e da hipertensão (aumento ou diminuição de doses ou modificação da medicação).

Foram feitas análises por subgrupos do impacto da intervenção a 6 meses, por sexo, idade, formação, tempo de duração da diabetes e controlo inicial da HbA1c.

Na população com menos de 65 anos, verificou-se que a melhoria da adesão à terapêutica verificada no grupo de intervenção se verifica nesta população ($p=0,027$, teste U de Mann-Whitney) e não na população com mais idade. O mesmo se verificou na subpopulação com formação até 4 anos e também nas pessoas com formação até 9 anos, com melhoria da adesão à terapêutica no grupo de intervenção ($p=0,030$ e $p=0,006$, respetivamente, teste U de Mann-Whitney), o que não se verificou nas pessoas com mais estudos. Esta melhoria verificou-se também nas pessoas com diabetes há 5 anos ou menos ($p=0,010$, teste U de Mann-Whitney), mas não nos outros subgrupos de duração da diabetes. O mesmo se verificou nas pessoas com a HbA1c não controlada ($HbA1c \geq 7\%$) ($p=0,008$, teste U de Mann-Whitney) e não no grupo com HbA1c controlada no início do estudo.

No caso da análise no sexo masculino, a tensão arterial sistólica diminuiu mais no grupo controlo ($p=0,046$, teste U de Mann-Whitney). O mesmo se verificou nas pessoas com DM2 há 5 anos ou menos, e 7 anos ou menos ($p=0,025$ e $p=0,018$, respetivamente, teste U de Mann-Whitney) e nas pessoas com a HbA1c controlada ($<7\%$) no início do estudo ($p=0,046$, teste U de Mann-Whitney).

Em termos de diferenças entre folhetos, só se encontrou disparidade nas pessoas com escolaridade até 9 anos, que melhoraram mais a adesão à terapêutica com o folheto sobre a mesma, do que com os outros ($p=0,023$), como se pode verificar na tabela 25. Nas pessoas com mais de 9 anos de estudos, houve uma evolução mais positiva nas glicémias capilares pós-prandiais em ambulatório nos que receberam o folheto da atividade física ($p=0,023$).

Tabela 25 – Diferenças entre os vários grupos de folhetos em análise de subgrupos de pessoas com formação superior ou inferior a 9 anos, no início e 6 meses após o início do estudo, usando o teste de Kruskal-Wallis (por não normalidade da distribuição).

Variável	Tempo	Grupo controlo	Grupo folheto diabetes	Grupo folheto terapêutica	Grupo folheto atividade física	Total	n	P (entre grupos)
Adesão terapêutica (formação ≤ 9 anos)	Início	39,84 ± 2,60	39,72 ± 2,77	39,53 ± 2,76	39,86 ± 2,60	39,78 ± 2,65	497	0,023
	Final	40,18 ± 2,49	40,23 ± 2,47	40,29 ± 2,29	40,28 ± 2,22	40,22 ± 2,41		
Glicémias ambulatório pós-prandiais controladas (formação > 9 anos)	Início	26,7%	33,3%	66,7%	14,3%	34,5%	53	0,023
	Final	35,7%	33,3%	45,5%	57,1%	40%		

Análise da intervenção após 12 meses

Descrição da amostra e diferenças entre grupos

Das 415 pessoas com diabetes que mantiveram seguimento até aos 12 meses, 60% eram do sexo masculino, com idade média $66,36 \pm 10,43$ anos e formação média de $6,22 \pm 3,96$ anos. Tinham evolução da doença de $9,22 \pm 7,72$ anos, em média, e uma HbA1c média, no início do estudo, de $6,79\% \pm 1,05$. No início, as glicémias em jejum registadas em ambulatório estavam controladas em 29,9% das pessoas (sendo que 35,2% não as mediam) e as pós-prandiais em 18,8% (sendo que 48% não as mediam). O IMC médio era $29,44 \pm 4,93$ e a Tensão Arterial média de 137/75,78, o o nível de adesão à terapêutica $39,54 \pm 2,93$ (escala 7-42) e a atividade física $3,53 \pm 1,69$ (escala 1-8), em média. Ao longo do estudo, 13,3% dos utentes estiveram medicados com insulina.

Os grupos de controlo e intervenção com os diversos folhetos não tiveram diferenças significativas em nenhuma destas variáveis, como podemos observar nas tabelas seguintes.

Tabela 26 – Médias das variáveis quantitativas e distribuição das variáveis nominais nos vários grupos da amostra com seguimento a 12 meses, no início do estudo, e resultado do teste de Kruskal-Wallis (devido à não normalidade das distribuições) para as variáveis quantitativas e resultado do teste de Qui-quadrado para as variáveis nominais.

Variável	Grupo controlo	Grupo folheto diabetes	Grupo folheto terapêutica	Grupo folheto atividade física	Total	n	p
Idade (anos)	66,81 ± 10,58	66,61 ± 9,77	64,58 ± 11,69	66,61 ± 9,10	66,36 ± 10,43	415	0,377
Formação (anos)	6,25 ± 4,00	6,68 ± 4,13	6,21 ± 4,33	5,62 ± 3,14	6,22 ± 3,97	403	0,578
Tempo de evolução diabetes (anos)	9,11 ± 7,19	10,08 ± 8,83	8,97 ± 7,67	8,82 ± 8,17	9,22 ± 7,72	415	0,682
Hba1c (%)	6,72 ± 0,99	6,89 ± 1,15	6,85 ± 1,22	6,83 ± 0,96	6,79 ± 1,05	406	0,604
IMC (kg/m ²)	29,34 +/- 4,67	29,71 +/- 4,79	30,3 +/- 5,41	28,41 +/- 5,28	29,44 ± 4,93	415	0,092
Perímetro abdominal (cm)	107,53 ± 77,01	103,59 ± 11,89	104,30 ± 11,16	99,19 ± 13,04	105,01 ± 54,52	360	0,114
TA sistólica	137,06 ± 17,19	136,39 ± 15,85	135,86 ± 16,17	138,89 ± 18,20	137,00 ± 16,90	415	0,828
TA diastólica	75,83 ± 11,27	74,03 ± 9,07	76,64 ± 9,84	76,80 ± 11,09	75,78 ± 10,56	415	0,252
Nível de Atividade física	3,42 ± 1,71	3,55 ± 1,58	3,58 ± 1,65	3,84 ± 1,82	3,53 ± 1,69	415	0,348
Adesão à terapêutica	39,60 ± 2,71	39,33 ± 3,53	39,41 ± 2,95	39,81 ± 2,85	39,54 ± 2,93	390	0,612
Sexo masculino	61,2%	60,5%	51,4%	65,6%	60%	415	0,37
Medicação com insulina	12,1%	15,8%	19,4%	6,6%	13,3%	415	0,143
Glicémias ambulatório jejum controladas	49,6%	43,1%	46,5%	35,3%	46,1%	269	0,476
Glicémias ambulatório pós-prandiais controladas	38,6%	23,8%	41,2%	38,5%	36,1%	216	0,321
Fumadores	7,4%	6,7%	6,9%	11,5%	7,8%	412	0,702

De seguida, apresenta-se a distribuição das pessoas com diabetes que referiram ao seu médico terem lido os folhetos (75,1% daqueles que os receberam), distribuídos pelos vários grupos. Não houve diferença entre grupos ($p=0,817$, teste Qui-quadrado).

Tabela 27 – Número e % de pessoas com diabetes recrutadas em cada grupo que referiram ter lido o folheto.

Leu folheto/Tipo de folheto	Grupo folheto diabetes	Grupo folheto terapêutica	Grupo folheto atividade física	Total
Leu folheto	59 (77,6%)	53 (73,6%)	45 (73,8%)	157 (75,1%)
Não leu folheto	17 (22,4%)	19 (26,4%)	16 (26,2%)	52 (24,9%)
Total	76	72	61	209

Impacte 12 meses após intervenção

Não houve diferenças significativas entre as variáveis no início e final entre o grupo de **intervenção versus controlo**, tendo havido tendência para a melhoria do início para o final do estudo, em todas as variáveis exceto na HbA1c e no nível de atividade física, tanto no grupo de intervenção como no grupo controlo (tabela 23). Apenas a tensão arterial diastólica aumentou no grupo controlo e diminuiu no grupo de intervenção, mas sem significado estatístico.

Quanto à variável de número de cigarros fumados, tínhamos 32 fumadores na amostra, sendo que o número médio de cigarros fumado diminuiu tanto no grupo de intervenção como controlo, não havendo diferenças significativas entre os dois.

Tabela 28 – Médias e % das variáveis nos grupos controlo vs intervenção no início e final do estudo e resultado da comparação das diferenças início-final, entre os dois grupos, com teste U de Mann Whitney (quando não havia normalidade das distribuições)* e teste T de student (quando havia normalidade da distribuição)**

Variável	Tempo	Grupo controlo	Grupo intervenção	Total	n	P (intervenção-controlo)
HbA1c (%)	Início	6,72 +/- 0,99	6,86 +/- 1,11	6,79 +/- 1,05	369	0,623*
	Final	6,83 +/- 1,00	6,92 +/- 0,99	6,87 +/- 1,00		
TA sistólica (mmHg)	Início	137,06 +/- 17,19	136,94 +/- 16,64	137,00 +/- 16,90	396	0,358**
	Final	137,01 +/- 15,86	135,62 +/- 16,97	136,32 +/- 16,42		
TA diastólica (mmHg)	Início	75,83 +/- 11,27	75,74 +/- 9,83	75,78 +/- 10,56	395	0,262*
	Final	76,20 +/- 9,82	75,65 +/- 9,27	75,92 +/- 9,54		
IMC (kg/m ²)	Início	29,34 +/- 4,67	29,53 +/- 5,19	29,44 +/- 4,93	385	0,989*
	Final	29,11 +/- 4,75	29,53 +/- 5,41	29,32 +/- 5,09		
Perímetro abdominal (cm)	Início	107,53 +/- 77,01	102,59 +/- 12,12	105,01 +/- 54,52	307	0,544*
	Final	101,68 +/- 11,64	102,56 +/- 12,54	102,12 +/- 12,09		
Adesão terapêutica	Início	39,6 +/- 2,71	39,49 +/- 3,14	39,54 +/- 2,93	347	0,306*
	Final	40,14 +/- 2,96	39,95 +/- 2,81	40,05 +/- 2,89		
Atividade Física	Início	3,42 +/- 1,71	3,65 +/- 1,67	3,53 +/- 1,69	375	0,300*
	Final	3,20 +/- 1,56	3,48 +/- 1,67	3,34 +/- 1,62		
Glicémias ambulatório jejum controladas	Início	49,6%	42,2%	46,1%	269	0,879*
	Final	48,1%	45,5%	46,9%	254	
Glicémias ambulatório pós-prandiais controladas	Início	38,6%	33,3%	36,1%	216	0,111*
	Final	40,4%	45,9%	43,1%	225	
Número de cigarros/dia (só fumadores)	Início	15,8 ± 9,34	17,35 ± 11,60	16,63 ± 10,46	28	0,114*
	Final	12,5 ± 7,76	15,43 ± 13,29	13,96 ± 10,78		

Não houve diferenças significativas entre as variáveis no início e final entre **os vários grupos de folhetos**, exceto no caso da tensão diastólica, que diminuiu mais no grupo que teve folheto sobre atividade física versus o grupo que teve folheto sobre diabetes ($p=0,021$), como se pode visualizar na tabela 29.

Tabela 29 – Médias e % das variáveis nos vários grupos no início e final do estudo e comparação das diferenças início-final, entre os vários grupos de folhetos, com comparação entre grupos por teste de Kruskal-Wallis quando havia não normalidade da distribuição* e testes ANOVA quando havia normalidade da distribuição**.

Variável	Tempo	Grupo controle	Grupo folheto diabetes	Grupo folheto terapêutica	Grupo folheto atividade física	Total	n	P (entre grupos)
HbA1c (%)	Início	6,71 +/- 0,99	6,89 +/- 1,15	6,85 +/- 1,22	6,84 +/- 0,96	6,79 +/- 1,05	369	0,348*
	Final	6,82 +/- 1,00	6,89 +/- 0,95	7,01 +/- 1,06	6,87 +/- 0,97	6,87 +/- 1,00		
TA sistólica (mmHg)	Início	137,06 +/- 17,19	136,39 +/- 15,85	135,86 +/- 16,17	138,89 +/- 18,20	137,00 +/- 16,90	396	0,578*
	Final	137,01 +/- 15,86	137,08 +/- 18,58	132,74 +/- 13,85	137,19 +/- 18,00	136,32 +/- 16,42		
TA diastólica (mmHg)	Início	75,83 +/- 11,27	74,03 +/- 9,07	76,64 +/- 9,34	76,80 +/- 11,09	75,78 +/- 10,56	395	0,021*
	Final	76,20 +/- 9,82	76,51 +/- 8,67	75,66 +/- 9,03	74,54 +/- 10,27	75,92 +/- 9,54		
IMC (kg/m ²)	Início	29,34 +/- 4,67	29,71 +/- 4,79	30,30 +/- 5,41	29,41 +/- 5,28	29,44 +/- 4,93	385	0,908*
	Final	29,11 +/- 4,75	29,87 +/- 4,90	30,23 +/- 5,77	28,30 +/- 5,50	29,32 +/- 5,09		
Perímetro abdominal (cm)	Início	107,53 +/- 77,01	103,59 +/- 11,89	104,30 +/- 11,16	99,19 +/- 13,04	105,01 +/- 54,52	307	0,748*
	Final	101,68 +/- 11,64	103,73 +/- 12,65	104,11 +/- 12,52	99,19 +/- 12,03	102,12 +/- 12,09		
Adesão terapêutica	Início	39,60 +/- 2,71	39,33 +/- 3,53	39,41 +/- 2,95	39,81 +/- 2,85	39,54 +/- 2,93	347	0,784*
	Final	40,14 +/- 2,96	39,70 +/- 3,24	39,97 +/- 2,75	40,29 +/- 2,22	40,05 +/- 2,89		
Atividade Física	Início	3,42 +/- 1,71	3,55 +/- 1,58	3,58 +/- 1,65	3,84 +/- 1,82	3,53 +/- 1,69	375	0,676*
	Final	3,20 +/- 1,56	3,50 +/- 1,61	3,27 +/- 1,58	3,70 +/- 1,86	3,34 +/- 1,62		
Glicémias ambulatórias o jejum controladas	Início	49,6%	43,1%	46,5%	35,4%	46,1%	269	0,398*
	Final	48,1%	45,1%	41,5%	51,6%	46,9%		
Glicémias ambulatório pós-prandiais controladas	Início	38,6%	23,8%	41,2%	38,5%	36,1%	216	0,225*
	Final	40,4%	48,9%	43,2%	44,8%	43,1%		
Número de cigarros/dia (só fumadores)	Início	15,8 ± 9,34	29 ± 7,42	11,4 ± 9,18	13,29 ± 10,18	16,63 ± 10,457	28	0,240*
	Final	12,5 ± 7,76	24 ± 15,17	10,5 ± 10,34	10,8 ± 10,99	13,96 ± 10,78		

Análise complementar

Foi feita a mesma análise apenas nas pessoas que reportaram que leram o folheto, mas os resultados foram semelhantes.

Não houve diferenças entre grupos, em termos de alterações na medicação da diabetes e da hipertensão (aumento ou diminuição de doses ou modificação da medicação).

Foram feitas subanálises do impacto a 12 meses por sexo, idades, formação, duração da diabetes e HbA1c inicial.

Nas pessoas com HbA1c inicial elevada ($\geq 8\%$), a intervenção melhorou significativamente o IMC (0,042) em relação ao grupo controlo, ao contrário das pessoas com HbA1c mais baixa.

Na população com 65 anos ou mais, verificou-se também uma melhoria das glicémias capilares pós-prandiais registadas em ambulatório, no grupo de intervenção ($p=0,019$), como podemos verificar na tabela 30. O mesmo se evidenciou no grupo com estudos até 4 anos ($p=0,047$) e no grupo com a HbA1c inicial controlada ($<7\%$) ($p=0,029$). No grupo com estudos até 9 anos e no grupo com DM2 há mais de 10 anos, isto verificou-se apenas no grupo que recebeu o folheto sobre diabetes ($p=0,043$ e $0,039$, teste de Kruskal Wallis).

Tabela 30 – Diferenças entre os grupos intervenção e controlo em relação à variável de controlo das glicémias pós-prandiais medidas em ambulatório, em análise de subgrupos de pessoas com idade ≥ 65 anos, formação até 4 anos e HbA1c inicial controlada, no início e 12 meses após o início do estudo, usando o teste U de Mann-Whitney (por não normalidade da distribuição).

Subgrupos	Tempo	Grupo controlo	Grupo intervenção	Total	n	P (entre grupos)
Idade ≥ 65 anos	Início	43,1%	31,7%	37,9%	115	0,019
	Final	40,8%	50,8%	45,6%		
Formação até 4 anos	Início	42,6%	37,9%	40,5%	79	0,047
	Final	40,6%	50,7%	45,7%		
HbA1c inicial controlada ($<7\%$)	Início	45,9%	41,7%	44%	117	0,029
	Final	45,2%	61,9%	52,9%		

Em relação às diferenças entre folhetos, no sexo masculino verificou-se a diferença referida em relação à tensão arterial diastólica ($p=0,003$, teste de Kruskal-Wallis), o que não aconteceu relativamente ao sexo feminino. Porém, neste último houve diferença entre folhetos, em relação ao perímetro abdominal ($p=0,003$), tendo aumentado no grupo que recebeu o folheto sobre terapêutica e diminuído nos restantes grupos, como se pode verificar no quadro seguinte.

Tabela 31 – Diferenças entre folhetos em relação à variável perímetro abdominal (cm), em análise de subgrupos de pessoas com diabetes do sexo feminino, no início e 12 meses após o início do estudo, usando o teste de Kruskal-Wallis (por não normalidade da distribuição).

Tempo	Grupo controlo	Grupo folheto diabetes	Grupo folheto terapêutica	Grupo folheto atividade física	Total	n	P (entre grupos)
Início	114,29 ± 121,65	105,52 ± 12,50	104,37 ± 10,40	97,26 ± 11,24	108,37 ± 83,97	126	0,003
Final	99,05 ± 11,92	103,28 ± 13,63	105,89 ± 13,75	94,65 ± 12,43	100,65 ± 13,05		

A diferença entre folhetos verificada na TA diastólica na amostra total verificou-se nas pessoas com 65 anos ou mais ($p=0,015$, teste de Kruskal Wallis), mas não na população mais nova, nas pessoas com estudos até 9 anos ($p=0,040$), nas pessoas com DM2 há mais de 5 anos, mais de 7 anos e mais de 10 anos ($p=0,007$, $p=0,021$, $p=0,002$, respetivamente) e ainda nas pessoas com a HbA1c inicial $<8\%$ ($p=0,031$).

Eventos adversos

Durante o estudo, houve eventos adversos reportados nos vários grupos:

- pessoas sem folheto (9): um utente foi submetido a cirurgia cardíaca; dois tiveram diagnóstico de neoplasia prostática, uma pessoa foi sujeita a uma cirurgia por neoplasia do cólon; outro teve diagnóstico de neoplasia da mama; outro doente teve diagnóstico de esclerose lateral amiotrófica; outro foi diagnosticado com pneumonia; outro teve episódio de hipoglicémia; um teve diagnóstico de insuficiência renal crónica;
- pessoas com folheto atividade física (4): um utente sofreu uma queda; outro iniciou cialgia intensa; outro foi sujeito a uma cirurgia ortopédica complicada, com AVC; uma pessoa teve uma parésia facial com tratamento usando corticoterapia;
- pessoas com folheto terapêutica (5): um utente obteve diagnóstico de pancreatite crónica; dois reportaram efeitos secundários da medicação; um sofreu um AVC; outro teve uma pneumonia;
- pessoas com folheto diabetes (2): uma pessoa iniciou estudo de patologia reumática; outra fez fratura do pé.

Discussão

Discussão da validação dos folhetos

Neste estudo, foram desenvolvidos 3 folhetos sobre diferentes aspetos da diabetes, que passaram por diversas fases de *validação*. Após elaboração do esqueleto inicial, foram validados por um grupo diversificado de peritos (8 profissões diferentes) e por peritos de língua. Depois foram avaliados por um grupo de pessoas com diabetes tipo 2, com igual distribuição entre os sexos (apesar de haver maior prevalência de homens com diabetes tipo 2 (3), as mulheres são mais frequentadoras dos cuidados de saúde primários), idade média de $63,0 \pm 10,1$ anos, aproximada à média nacional de pessoas com diabetes tipo 2 (3) e com formação muito variada (0-15 anos de formação). Esta validação foi essencialmente qualitativa, por entrevista individual, daí ter-se escolhido a amostra de forma aleatória, e serem feitas entrevistas até ter uma amostra com formação académica suficientemente variada. Este processo não foi repetido depois das alterações, pelo facto de as mesmas terem sido insignificantes na forma e na extensão.

Estes folhetos sofreram muitas alterações durante a validação pelos peritos, como se pode verificar pelo aumento do número de palavras e sílabas totais e do grau de dificuldade de leitura (diminuição do índice de Flesch, de inteligibilidade) em todos eles, provavelmente por se ter seguido a regra recomendada pelo NHS (265) de ter em conta obrigatoriamente todas as contribuições de todos os peritos e por estes quererem torná-los mais corretos cientificamente, acrescentando descrições mais detalhadas. Segundo a análise de inteligibilidade feita, esta aumentou após esta validação, apesar de ter sido pedido para manter ou aumentar a simplicidade da linguagem. Assim, fica a dúvida se a validação por peritos tornará os folhetos mais complexos de serem lidos (e se os ganhos em ciência compensam as perdas em comunicação), ou se as ferramentas existentes para testar esta inteligibilidade serão desadequadas para medir esta complexidade. Não sabemos até que ponto esta validação científica poderá ter dificultado a compreensão dos folhetos deste estudo, certamente tendo melhorado a sua correção científica.

Já na fase de avaliação pelas pessoas com diabetes tipo 2, os folhetos sofreram poucas alterações tendo a maioria referido compreender o que estava escrito. Admite-se um viés na resposta destas pessoas, que poderiam sentir-se

condicionadas por serem questionadas por um médico com quem podiam não se sentir à vontade para admitir a não compreensão dos conceitos, ou para criticar a forma como estavam escritos.

Alguns estudos, em contextos geográficos diferentes, utilizaram questionários contruídos para fazer a avaliação da compreensão de folhetos (280), o que seria uma alternativa e poderia minimizar este viés e subjetividade. Ainda assim, o envolvimento de doentes na validação dos folhetos é recomendada(265) e incentivada(229), por parecer melhorar a legibilidade dos mesmos (281) e, foi, por isso, um ponto forte desta validação.

Na avaliação posterior da inteligibilidade, os folhetos finais 1 e 2 apresentaram a mesma ao nível do 8º ano de escolaridade, e o folheto 3 ao nível do 12º ano de escolaridade, segundo a fórmula de Flesch adaptada para Português.

Esta fórmula foi, na realidade, adaptada para português do Brasil e nunca foi validada para português europeu, pelo que deverá haver algum cuidado na sua interpretação literal (267). No entanto, não existe outra forma melhor de medir a inteligibilidade em português (282), sendo uma alternativa a tradução dos folhetos para Inglês e posterior análise (283).

Existem, porém, também várias críticas a estas fórmulas por serem baseadas apenas na métrica. Por um lado, na área da saúde, a terminologia tem particularidades com uso de palavras mais longas e, por outro lado, não se avalia com estas fórmulas a forma como a informação está disposta nas frases (229), uma vez que estes folhetos, em particular, têm várias frases compostas, com várias linhas enumeradoras, separadas por parágrafos. Além disso, estas avaliações são focadas apenas nos folhetos, não levando em conta as pessoas que os vão ler, o seu conhecimento prévio e a sua interação com o folheto e, por isso, não devem ser usadas isoladamente (229,284).

Neste caso específico, teria sido interessante usar também medidas de avaliação da apresentação dos folhetos, como a ferramenta SAM (285), a mais utilizada neste contexto, que tem em conta os objetivos e fatores culturais na sua avaliação. De qualquer forma, não há estudos e evidência em relação ao melhor tipo de apresentação gráfica dos folhetos, e parece que o uso de imagens, nomeadamente claras e simples apoiando o conteúdo do texto, melhoram a sua compreensão e conhecimento (286). Poderia ter sido avaliada também a qualidade dos conteúdos para o que estão a ser desenvolvidos instrumentos validados, mas

estes ainda são muito recentes e centrados nos investigadores, pelo que se não aplicaram (229). Poderia ainda ter sido interessante envolver as pessoas com diabetes na validação dos folhetos desde a sua conceção, percebendo quais são as áreas que mais as preocupam e que mais valorizam, já que tem sido encontrado algum desfasamento em estudos entre os conteúdos dos folhetos e o que as pessoas gostariam efetivamente de saber (287,288). Em Portugal, verificou-se, em estudos anteriores, que as áreas da identidade e causas da diabetes parecem ser aquelas em que há menos conhecimento e que suscitam mais dúvidas nas pessoas com esta doença. Outros estudos refletiram o mesmo nas áreas do seu controlo e consequências (252,254,255,289), que são focadas nos folhetos que elaborámos.

Em termos de avaliação da literacia em saúde do público-alvo, já está validado para Portugal um instrumento para a avaliar (199), o que pode ser interessante estudar e ser tido em conta em validações futuras, mas que, neste caso, não pôde ser utilizado, por ter sido posterior ao nosso estudo. Como nem sempre a simplificação de folhetos é suficiente para melhorar a compreensão (197), seria desejável desenvolver procedimentos de avaliação da inteligibilidade dos mesmos, que controlassem, simultaneamente, o efeito das variações da literacia em saúde e avaliassem a aquisição dos conhecimentos adquiridos por meio da sua leitura, de forma a perceber mais diretamente o alvo específico do nosso interesse: se os folhetos se traduzem em conhecimentos adquiridos e funcionantes. (290)

Nos EUA, é recomendado que os folhetos tenham uma legibilidade entre o 6º e 8º ano (291), de acordo com a literacia nacional, que tem sido demonstrada ser, ainda assim, superior à portuguesa (292,293). Para uma população com baixa literacia, é recomendado um nível inferior ao 6º ano (294). Tem sido demonstrado, em estudos no estrangeiro (280,282) e em Portugal (283), que a inteligibilidade dos folhetos disponíveis na área da saúde é inferior ao desejável, ou seja, estão feitos por técnicos que afloram a informação na sua ótica, esquecendo a adaptação à literacia e à capacidade de compreensão populacional média a quem a informação se dirige. O mesmo se verificou em relação a estes folhetos, com as limitações nos métodos de avaliação da mesma, já descritos anteriormente.

Não existe uma cultura de validação e simplificação de folhetos em Portugal, havendo poucos estudos publicados de validação (295), avaliação (283,290,296) e simplificação de materiais escritos (297), o que pode ser causa ou consequência dos poucos instrumentos desenvolvidos e validados para o nosso país, nesta área.

Discussão da análise da amostra inicial

Controlo metabólico

Em termos de medidas antropométricas, 45,1% das pessoas com diabetes tinham excesso de peso e 38% obesidade, semelhante ao estimado para Portugal no estudo PREVDIAB (49,2% e 39,6%, respetivamente), e inferior ao obtido nos cuidados de saúde primários, em 2014 (94,6% com IMC>25 e 66,4% com IMC>30, com 30,5% das pessoas com diabetes sem registo nesse ano). (3)

Quanto ao controlo da diabetes, nesta amostra, 65,7% das pessoas tinham a doença controlada (HbA1c<7%), valor ligeiramente inferior aos valores obtidos no estudo PREVDIAB, em 2008 (69,7%) (269), e ao registado em 2014, nos cuidados de saúde primários portugueses (69,1%) (3), mas superior ao obtido no estudo VALSIM, em 2006/2007 (51,7%) (57).

Já a nível internacional, estes valores são superiores aos obtidos nos EUA. De facto, segundo dados nacionais (NHANES), em 2003/2004, tinham HbA1c<7% apenas 50,2% das pessoas (18), e segundo dados locais de CSP, estavam controladas 48% das pessoas (24) e apenas 23%, num estudo com pessoas afro-americanas (25). O controlo é superior também ao do Canadá, nos cuidados de saúde primários (51%) (21), e ao de estudos em países do médio oriente (32,3-56,1%) (23,26,39,43), assim como ao de vários países em vias de desenvolvimento (23%) (42). Quanto a países europeus, estes valores são ligeiramente superiores aos obtidos no estudo PANORAMA (19), feito em 9 países (Bélgica, França, Alemanha, Grécia, Itália, Holanda, Espanha, Turquia e Reino Unido), em 2009/2010, em que havia controlo glicémico (HbA1c<7%) em 62,6% das pessoas, sendo os níveis de controlo mais baixos na Turquia (48%) e mais elevados na Holanda (74,1%). Foram também superiores aos obtidos no estudo GUIDANCE, nos mesmos anos, em 8 países mais a norte (não incluindo a Grécia, Espanha e Turquia, mas sim a Irlanda e Suécia), apresentando a percentagem de 53,6%, sendo os níveis mais elevados na Holanda (70,5%), tendo todos os outros países valores inferiores ao nosso estudo, sendo que os níveis de controlo foram mais baixos na Itália (35,7%). (20)

No presente estudo, tivemos como objetivo identificar características associadas ao controlo glicémico. Quando foi feita a análise bivariada, as variáveis

que estavam associadas a este eram as glicémias em jejum e pós prandiais em ambulatório, e o facto de a pessoa não trazer resultados das mesmas (ou não as realizar em ambulatório), pertencer à zona norte/centro do país, ter diabetes há menos tempo, não ter obesidade e ter PA menor (no caso dos homens), ter menor TA diastólica, maior adesão à terapêutica e fazer terapêutica que não incluía insulina. Quando foi feita a análise por regressão logística, as variáveis que mantiveram influência no controlo glicémico de forma independente foram a maior idade, a existência de diabetes há mais tempo, TA diastólica controlada, melhor adesão à terapêutica, fazer terapêutica não incluindo insulina, ter excesso de peso e praticar mais atividade física, assim como pertencer à zona Norte/Centro.

Os valores das glicémias em jejum e pós-prandiais medidas em ambulatório estiveram relacionados com o controlo glicémico, o que reforça a fiabilidade destas medições, sendo também apontadas como uma alternativa à medição de HbA1c (298). O facto de as terem feito e trazido para o médico verificar esteve associado a mau controlo da diabetes, o que parece contraditório mas pode simplesmente refletir o facto de o médico pedir e reforçar a importância de fazer estas medições, especificamente nos casos de mais difícil controlo, nomeadamente quando há medicação com insulina (que habitualmente é usada como última linha, por difícil controlo com antidiabéticos orais). Ainda assim, a maioria das pessoas estudadas não fazia estas medições, talvez devido à recomendação ainda controversa e duvidosa sobre o seu interesse em todas as pessoas com diabetes tipo 2, que leva a uma personalização e diferenciação das recomendações e práticas de medição de glicémias capilares em ambulatório (297,298).

A idade mais avançada era um preditor independente de melhor controlo da diabetes, o que está de acordo com inúmeros estudos efetuados nos EUA, oriente e Europa (19,20,25–32), apesar da tendência natural da HbA1c aumentar com a idade, mesmo em pessoas sem diabetes (23,301,302), e embora haja metas menos exigentes para pessoas idosas em termos de HbA1c (298). Uma explicação possível apontada será o viés de seleção que sofrem, naturalmente, as pessoas mais idosas com pior controlo glicémico, que determina maior mortalidade nessa faixa etária. Outra explicação apontada é que as pessoas mais novas que mais frequentam os cuidados de saúde primários poderão ser as que têm mais dificuldade na gestão da diabetes e mais complicações, logo tendo um pior controlo. Além disso, parece haver pouca agressividade na terapêutica no início, logo após o

diagnóstico da diabetes, o que poderá contribuir para este facto (25). Simultaneamente, as pessoas mais idosas poderão já ter melhor relação com o médico, mais fácil acesso, menos barreiras na gestão da sua doença e melhor adesão à terapêutica farmacológica e estilos de vida do que as mais novas, como parecem apontar alguns estudos, alguns deles realizados em Portugal (252,303).

Na nossa amostra, as pessoas mais novas eram, de facto, mais obesas ($p < 0,001$), com valores tensionais diastólicos mais elevados ($p < 0,001$) e fumadoras ($p < 0,001$), mas estes fatores não poderão explicar toda esta diferença, pois foram corrigidos na análise por regressão logística, mantendo-se esta influência da idade. Outra hipótese a considerar e sugerida em outros estudos, será a possibilidade de a diabetes iniciada numa idade mais jovem ser diferente e precisar de um controlo mais agressivo (26). Tudo isto aponta para a necessidade de ter em atenção especial as pessoas que iniciam diabetes tipo 2 numa idade jovem, e ponderar uma terapêutica mais agressiva e eventual vigilância mais apertada, até pela presença mais frequente de obesidade associada.

O sexo masculino apresentou, no nosso estudo, um maior controlo, sem significado estatístico, ao contrário dos poucos estudos onde se encontrou uma relação com o sexo, havendo associação do sexo feminino a um maior controlo da diabetes (22–24). De forma semelhante, no estudo português VALSIM, os homens com diabetes apresentavam um melhor controlo da doença e, inclusivamente, neste estudo, o impacte clínico da diabetes nas mulheres era maior, com maior prevalência de doença coronária e AVC (57).

Relativamente à formação, neste estudo, esta não se associou ao controlo da diabetes, tal como em algumas outras pesquisas (24,39,249). Quando foi encontrada relação, a menor formação estava associada a pior controlo (33–36), sugerindo que as pessoas pudessem ter menores conhecimentos e que, dessa forma, a literacia em saúde influenciará os resultados desta doença (304).

A duração da diabetes estava independentemente associada a pior controlo, o que tem sido verificado em inúmeros outros estudos a nível mundial também (19–21,25,28,30,38–43). Isto corrobora os achados de que a diabetes é uma doença progressiva (5), e o mesmo dever-se-á à deterioração da função das células β , o que leva à diminuição de resposta aos antidiabéticos orais e a medidas de estilos de vida, isoladamente.

Neste estudo, o excesso de peso (excluindo as pessoas obesas) esteve associado a melhor controle da diabetes. Os estudos neste campo têm dado resultados díspares. Na verdade, alguns apontam para melhoria do controle em pessoas com diabetes com menor IMC (25,29,39), outros com maior IMC (26) e outros não encontram qualquer relação (19). Uma explicação para este resultado aparentemente paradoxal será que um tratamento mais intensivo possa estar ligado a um ligeiro aumento de peso, consistente com os estudos que demonstraram que uma terapêutica mais intensiva estava associada a um aumento de 2-5kg de peso, em pessoas com diabetes insulino-tratados (9). Ainda assim, as pessoas com diabetes que faziam insulina no nosso estudo tinham pior controle, não havendo diferenças de IMC significativas entre as pessoas com diabetes que faziam insulina e as que não tinham esta terapêutica, nem entre as que faziam medicação versus o oposto. Eventualmente, seria também interessante perceber se haveria diferenças entre classes terapêuticas.

Outra hipótese que se pode colocar será a de que as medidas terapêuticas farmacológicas e não farmacológicas que temos utilizado tenham mais efeito nas pessoas com excesso de peso (ou obesidade borderline que depois passe a excesso de peso) do que nas pessoas mais obesas ou até com peso normal. E outra hipótese ainda será de que as pessoas com peso normal e diabetes tipo 2 possam ter uma componente genética mais marcada do que a componente ambiental e de estilos de vida e, logo, uma doença de mais difícil controle, o que as possa levar a estarem menos controladas do ponto de vista metabólico do que as pessoas com excesso de peso. Será, de qualquer forma um resultado a perceber melhor futuramente, e que poderá estar relacionado com o resultado de um estudo recente numa coorte dinamarquesa que mostrou haver uma curva em U no que toca à mortalidade associada ao IMC (305).

Há evidência de que diminuir os valores de TA decresce a mortalidade, o risco de eventos cardiovasculares, albuminúria e retinopatia, e há forte evidência de que valores de TA sistólica superiores a 140mm Hg e TA diastólica superiores a 90mmHg são perigosos (306). Contudo, ter valores muito abaixo destes parece não trazer benefício (63,64). A TA diastólica controlada (<90mmHg) foi associada de forma independente a controle da diabetes, neste estudo, apesar de ter havido alguma evidência de que a tensão arterial sistólica está mais associada a morbilidade cérebro e cardiovascular. Em hipertensos, a TA diastólica parece ser

inferior em pessoas com diabetes do que nas que não sofrem desta doença. Tende também a haver um maior desajuste e dificuldade no controlo da TA sistólica em relação à diastólica, levando a hipotensão diastólica em muitas pessoas com diabetes quando se tenta controlar a TA sistólica (307). Uma hipótese para o maior controlo da TA diastólica estar associado a maior controlo da diabetes, ao contrário do controlo da TA sistólica, poderá dever-se a um ajustamento da terapêutica anti-hipertensora de forma não excessiva. Isto levaria a um melhor controlo da TA diastólica mas não da sistólica, que necessitaria de uma terapêutica mais intensiva, mas, no entanto, com mais consequências negativas no controlo glicémico. Esta associação também foi encontrada num estudo com pessoas com diabetes tipo 1 (308).

A atividade física esteve independentemente relacionada com melhor controlo glicémico. Este fator não é habitualmente estudado como preditor de controlo glicémico, mas é conhecido o efeito benéfico do aconselhamento para atividade física (em conjugação com aconselhamento dietético) e do exercício físico estruturado na diminuição HbA1c (113,114).

A terapêutica com insulina isolada ou combinada estava associada de forma independente a um não controlo glicémico, tal como em outros estudos (18,25,27–30,33,36,38,39,41,43). Isto indicará que as pessoas com controlo inadequado eram, mais provavelmente, medicadas com insulina e que, eventualmente, haverá dificuldade em controlar a glicemia mesmo com o uso de insulina. Esta dificuldade poderá dever-se à ineficácia da medicação disponível em pessoas com doença avançada, como sabemos que sucede (5), mas não pode depender apenas da duração da doença, pois foi um preditor de mau controlo independente desta. Pode estar relacionada também com a dificuldade em manejar esta terapêutica pela parte destas pessoas, ou até pela parte dos médicos. Independentemente de nos fazer ter mais atenção às pessoas insulinizadas que estarão, à partida, mais mal controladas, todos estes resultados também nos deverão tornar mais realistas em relação ao controlo da hiperglicemia que consegue ser atingido com os regimes terapêuticos existentes.

A adesão à terapêutica esteve independentemente relacionada com um melhor controlo glicémico, tal como já verificado noutros estudos (19,35,36,44–46). Alguns destes estudos foram feitos com escalas autorreferidas, algumas semelhantes à usada neste estudo, e outros foram feitos com adesão referida pelo

médico. No nosso estudo foi usada uma escala preenchida pelo médico questionando a pessoa sobre a sua adesão, o que pode levar a viés de resposta deste, ao estar a ser questionada perante o médico, que poderá interpretar as respostas dadas de acordo com o controlo glicémico que sabe que a pessoa com diabetes apresenta. Esta relação nem sempre se verificou em todos os estudos feitos (48–50) mas, de qualquer forma, é enfatizado o facto de que se deve ter em atenção as pessoas com má adesão terapêutica, de forma a trabalhá-la, no sentido de obter um melhor controlo, em vez de intensificar a medicação.

Viver na zona Norte/Centro de Portugal teve uma relação independente com o controlo glicémico com um significado estatístico fraco ($p=0,050$). Ainda assim, podemos afirmar, com uma margem de risco de 5%, que pertencer a estas zonas do país confere mais 45,1% de probabilidade de controlo da diabetes do que pertencer às zonas da ARS de LVT, Alentejo ou Algarve. É precisamente nestas últimas 3 regiões que há mais necessidades de médicos de família, com 20,8%, 7,4% e 23,5% de utentes sem médico, respetivamente, contrastando com 3,3% e 5,6% da zona norte e centro (309).

De facto, múltiplos fatores demográficos, hábitos, fatores de risco e relacionados com a doença e tratamento parecem influenciar/predizer o controlo glicémico das pessoas com diabetes seguidos nos cuidados de saúde primários portugueses. Ainda assim, estes fatores apenas explicam 17,7% da variabilidade glicémica, ainda que possam ajudar o médico a escolher a população a ter mais atenção, e a vigiar mais de perto e de forma mais agressiva o controlo glicémico (jovens, com TA diastólica não controlada, pessoas com pior adesão à terapêutica, insulinizados, sedentários, com diabetes há mais anos). Estes fatores podem também ajudar os gestores a organizar e medir os cuidados de forma diferente: identificar as dificuldades nas zonas de LVT e mais a sul do país, facilitar os hábitos de exercício físico, ter alvos diferenciados para diabetes de longa duração, focar na formação para a adesão às terapêuticas medicamentosas, de estilos de vida e de manejo de insulina, e ainda pensar os cuidados um pouco mais pela ótica das pessoas que sofrem de diabetes. Além disso, estes subgrupos poderão ter uma forma diferente da doença ou necessitar de abordagens diferenciadas daquelas que usamos habitualmente, e poderá ser útil pesquisar estas possibilidades, no sentido de melhorar o controlo glicémico e diminuir a morbimortalidade associados a esta doença.

Uma limitação deste estudo de associação de fatores foi o facto de ser transversal, não fornecendo informação sobre relação temporal nem de causalidade. Ainda assim, faz um retrato de uma realidade da diabetes nos cuidados de saúde primários portugueses. As pessoas estudadas correspondiam a frequentadores das consultas de diabetes dos cuidados de saúde primários e o estudo não incluía pessoas com diagnóstico de depressão, pelo que não se poderão generalizar estes dados a toda a população diabética de Portugal. Ainda assim, obteve dados demográficos semelhantes aos de outros estudos portugueses (3,269), por isso não se situando muito longe da realidade da diabetes, em Portugal.

Controlo da Tensão Arterial

Em termos de tensão arterial, 54,6% das pessoas tinham a TA controlada (TA<140/90), valor inferior aos 72,1% de controlo na população diabética seguida nos cuidados de saúde primários, com registos em 2014 (3). A diferença pode ter sido por apenas 80,1% terem registos a nível nacional, em contraste com os 100% da nossa amostra, pois, neste caso, os dados foram recolhidos diretamente pelos médicos e não extraídos retrospectivamente dos ficheiros. Na Europa, no estudo PANORAMA e no estudo GUIDANCE, apenas 19,7% e 19,3%, respetivamente, tinham a TA controlada (19,20), e nos EUA, em 2009/2010, o controlo era de 52,8% (310), sendo que, nesses estudos, foram considerados como controlo, valores de TA <130/80.

Em estudos mais recentes, usando TA<140/90 como referência, verificamos, na Alemanha, controlo de 36,4% das pessoas com diabetes (311). Já na França, o controlo é de 51,2-65,4% (78), e na Austrália de 45,3% (312). A TA sistólica apresentou menor controlo que a TA diastólica, como tem sido apontado em outros estudos. A maior dificuldade na obtenção de adequado controlo tensional na população diabética comparativamente à restante população, particularmente no que respeita à pressão arterial sistólica, tem sido atribuída ao efeito dos fatores de risco associados, na limitação da resposta, à terapêutica anti-hipertensora.

Estavam medicados com, pelo menos, um anti-hipertensor, 83,1% das pessoas desta amostra, número superior ao estudo VALSIM, nos cuidados de saúde primários (71,3%) (57). Este foi superior também a um estudo populacional na Alemanha (69,7%) (311), mas inferior a um estudo espanhol, em que estavam

medicadas 94,7% das pessoas com diabetes, e que foi conduzido nos cuidados de saúde terciários (77). No nosso estudo, 9,9% das pessoas com diabetes que não tinham a TA controlada não estavam medicados, o que sugere que a maioria necessitaria de um reforço terapêutico e não de início de tratamento, o que é consistente com outros estudos que referem uma fraca intensificação da terapêutica, nesta área (313,314).

Em termos de medidas antropométricas, 45,1% das pessoas com diabetes tinham excesso de peso e 38% obesidade, semelhante ao estimado para Portugal, no estudo PREVDIAB (49,2% e 39,6%, respetivamente), e inferior ao obtido nos cuidados de saúde primários, em 2014 (94,6% com IMC>25 e 66,4% com IMC>30, com 30,5% das pessoas com diabetes sem registo, nesse ano). (3)

Neste estudo tivemos como objetivo identificar características associadas a controlo da hipertensão em pessoas com diabetes. Após análise de regressão logística, verificou-se que os fatores independentemente associados ao controlo da TA foram a maior formação académica, a maior duração da diabetes, o menor perímetro abdominal, a menor pressão de pulso e de nível de atividade física, assim como o facto de ser não fumador.

O sexo feminino apresentou, no nosso estudo, um maior controlo da TA, sem significado estatístico, o que está de acordo com um estudo alemão (315) e ainda outros estudos, onde não encontraram diferenças significativas (77,316). Isto pode-se explicar pela menor utilização, por parte dos homens, dos cuidados de saúde, associada a uma menor valorização destes cuidados e de estilos de vida saudáveis (317,318). Ainda assim, estes dados vão contra alguns outros estudos, em que o sexo feminino apresentava pior controlo (65–73), apesar de desaparecer a associação após controlo de fatores de confundimento, em alguns dos estudos (66,70,73). Outros estudos associaram o sexo feminino a um menor controlo específico da TA sistólica (66,67). Estes estudos levaram à formulação das teorias de que o maior descontrolo da TA sistólica nas mulheres (associado a um pior perfil de risco cardiovascular) seria parte da explicação para a maior mortalidade por doença coronária neste grupo, junto com fatores biológicos, comportamentais e de qualidade nos cuidados de saúde recebidos. No nosso estudo, não havia diferenças em termos de controlo de TA sistólica entre homens e mulheres ($p=0,54$). Já no estudo Português VALSIM, houve maior associação da DM2 a cada um dos fatores de risco CV no sexo feminino, incluindo a HTA, detetando-se menor agressividade

terapêutica neste subgrupo de doentes, apesar de ter sido instituída terapêutica anti-hipertensora mais frequentemente (57).

A formação académica esteve associada a um maior controlo da TA, tal como noutros estudos (75,76) em locais com níveis globais de baixo nível de formação e socioeconómico, o que se encontra de acordo com os estudos que referem haver um baixo nível de literacia em Portugal (292,293). Também há estudos que relacionam a formação académica com o maior controlo da HbA1c (33–36), sugerindo que a literacia em saúde influenciará os resultados da diabetes (304).

A duração da diabetes estava independentemente associada a um melhor controlo da TA, o que tem sido verificado em outros estudos (74,77), e que pode ser explicado por uma maior capacitação para a gestão dos fatores de risco por essas pessoas. O oposto acontece com o controlo glicémico (19–21,25,28,30,38–43), provavelmente pela natureza progressiva da diabetes, que leva a maior descontrolo glicémico, com o avançar da doença.

A obesidade, apesar de associada a menor controlo tensional na análise bivariada, não estava associada de forma independente ao controlo tensional após eliminados os fatores confundentes, provavelmente pela sua relação próxima com os valores de Perímetro Abdominal. Outros estudos apresentaram resultados contraditórios, associando ao controlo tensional um maior ou menor IMC (311) (74,77). De facto, as pessoas com mais do que um fator de risco cardiovascular, além da hipertensão (pessoas com diabetes e obesas simultaneamente), parecem estar mais alerta para a última, e estarem mais medicadas. No entanto, ao mesmo tempo, são de mais difícil tratamento, o que pode levar a estes resultados díspares (315). Já o perímetro abdominal mostrou associação independente e inversa com o controlo tensional ($p < 0,001$). Esta parece ser a variável mais preditora de síndrome metabólico nas pessoas portuguesas com diabetes, mesmo sem a presença de obesidade (54), correspondendo a um risco aumentado de mortalidade cardiovascular associada, particularmente nos homens (319,320). Parece haver uma associação mais forte do aumento do perímetro abdominal (obesidade abdominal) às doenças cardiovasculares do que a própria obesidade (IMC) (321). O facto de este estar associado a uma TA mais elevada no nosso estudo, põe em evidência o maior risco cardiovascular desta subpopulação e enfatiza a importância da valorização da obesidade abdominal, nas pessoas com diabetes.

A pressão de pulso esteve também associada de forma independente a valores mais elevados de TA. Esta parece estar associada a mais complicações micro e macrovasculares em pessoas com diabetes (322) e, mais uma vez, chama à atenção para a importância de se ter em consideração os valores da pressão de pulso, em pessoas com diabetes.

A atividade física esteve independentemente relacionada com um pior controlo tensional. Este fator não foi quase estudado como preditor de controlo tensional, mas sabe-se que a atividade física tem efeitos benéficos na diminuição da TA, em pessoas com diabetes (78,323). Ainda assim, há diversos estudos que reportam uma terapêutica não farmacológica insuficiente, no que se refere a exercício físico em pessoas com diabetes, mostrando muito potencial de melhoria no controlo tensional, nessas pessoas. (316) Seria, então, esperada uma relação direta com o controlo tensional em pessoas com diabetes. Uma possível explicação poderá estar relacionada com o facto de a escala utilizada medir, além do nível de atividade física, também a motivação para o aumentar, o que poderá levar a alguma inércia terapêutica, específica em pessoas com maior motivação, esperando-se mais tempo até à intensificação da terapêutica farmacológica. De facto, as pessoas mais ativas têm um controlo tensional com menos fármacos (78), e a atividade física autorreferida e a motivação para a fazer poderão não ser equivalentes à efetiva prática de mais exercício. De qualquer forma, será uma questão pertinente a investigar, nomeadamente em Portugal, e levanta a pertinência de se validar uma escala de atividade física, apenas para Portugal.

Neste estudo, o facto de fumar estava associado de forma independente a um menor controlo da TA. Num estudo na Alemanha, obtiveram-se resultados semelhantes, mas depois de ajustadas as variáveis de confundimento, este perdeu a significância estatística (315). De forma contrária a este achado, num estudo português, a frequência de síndrome metabólico foi maior entre os não fumadores e ex-fumadores do que naqueles com hábitos tabágicos (54). Mais uma vez, um fator de risco cardiovascular importante (87) esteve relacionado com a TA aumentada.

Assim, múltiplos fatores demográficos, hábitos e fatores de risco parecem influenciar/predizer o controlo tensional das pessoas com diabetes, seguidos nos cuidados de saúde primários portugueses, explicando 43,7% da variação tensional. Sendo assim, estes podem ajudar o médico a escolher a população diabética a ter mais atenção, em termos de risco cardiovascular, por ter mais probabilidade de

descontrolo tensional, e a vigiar mais de perto, e de forma mais agressiva, este parâmetro (fumadores, ativos, com obesidade abdominal, com maior pressão de pulso, menos formação e com diabetes de maior evolução). Além disso, estes subgrupos poderão ter a TA aumentada por algum mecanismo específico, e poderá ser útil investigar este facto, no sentido de melhorar o controlo tensional e diminuir a morbimortalidade cardiovascular e total, associada à diabetes.

Adesão à terapêutica: atividade física e medicação

Nesta amostra, 71,1% das pessoas com diabetes praticavam **atividade física**, valor superior aos outros estudos portugueses publicados. 63,34% obtido num estudo hospitalar no interior da zona Centro do país, em 2011(129), e 39% obtido em 2 centros de saúde de Lisboa e Vale do Tejo, em 2005 (130). Este valor é mais próximo, mas inferior ao obtido quanto à atividade física praticada pela população portuguesa em geral (medida com o questionário IPAQ), em 2002-2004, de 73,8% (324). As escalas utilizadas nestes estudos foram diferentes, sendo que uma limitação deste estudo foi o facto de a escala utilizada ser de autorrelato, e não comprovar a prática efetiva de atividade física, apesar de estar validada para Portugal (272).

Para se perceber a existência de fatores associados à prática de atividade física, nas pessoas portuguesas com diabetes, procedeu-se à análise de regressão logística, verificando-se que os fatores independentemente associados à prática de atividade física eram o sexo masculino, o menor perímetro abdominal e o facto de pertencer à ARS Centro ($p < 0,001$).

A idade mais jovem também parecia estar associada de forma independente à prática de atividade, apesar de forma não tão significativa ($p = 0,064$). De facto, este foi o fator mais frequentemente encontrado nos estudos como estando associado à prática de atividade física, em pessoas com diabetes (97,128,129,131–134). Efetivamente, num estudo português, este declínio da atividade física com a idade parece acontecer devido à diminuição das atividades da vida diária (129). Este declínio com a idade também foi encontrado nos estudos feitos na população portuguesa, em geral (324). Apesar de parecer que a população mais idosa sabe os benefícios dessa atividade física, diversos fatores demonstram influenciar o facto de

não a praticarem, como sejam os sintomas físicos associados a esta, a falta de sensação de segurança e a falta de interesse (325).

O sexo masculino foi também encontrado como fator associado à prática de atividade física, tanto no nosso estudo, como em outros estudos em pessoas com diabetes (97,131,132,134,135). Num estudo português feito em cuidados primários (252), quando comparadas as dificuldades com a terapêutica da diabetes entre os sexos, foi precisamente na área da atividade física que as mulheres apresentavam significativamente mais dificuldades que os homens, nomeadamente a nível da mobilização, devido a várias patologias, cansaço, pouca motivação e falta de tempo/incompatibilidade com o trabalho. Esta tendência é contrária ao que foi encontrado na população portuguesa (324) e nos estudos internacionais na população adulta em geral (326), verificando-se mais atividade física praticada pelas mulheres. Esta realidade pode dever-se a uma maior propensão a desenvolver diabetes, especificamente, nas mulheres mais sedentárias e/ou a menor propensão das mulheres com diabetes tipo 2 para fazer atividade física, o que é particularmente preocupante, pois as mulheres com diabetes parecem ter um maior risco de ter eventos cardiovasculares do que os homens, o que tem sido verificado também nos estudos em Portugal (57).

A maior formação foi associada à prática de atividade física, em alguns estudos (128,131) como no nosso, em que parecia haver uma tendência semelhante, que depois da correção de fatores de confundimento, deixou de ter associação estatística. Em termos da população geral, verificam-se maiores níveis de sedentarismo nas pessoas com menor formação, exceto quando se trata de sedentarismo relacionado com o tempo sentado no trabalho, em que a relação é inversa (326), o que reforça a importância da formação na melhoria dos estilos de vida, nomeadamente em pessoas com diabetes.

Quanto ao IMC, parece estar inversamente relacionado com a prática de atividade física nos estudos mais robustos (131), mas esta associação não foi significativa em alguns outros estudos (128,134), o mesmo se verificando na população em geral (326). No nosso estudo, o IMC parecia também estar inversamente relacionado com os níveis de atividade física, mas depois de eliminar os fatores de confundimento, deixou de apresentar associação significativa, ao contrário do perímetro abdominal, que manteve associação independente com menores níveis de atividade física. Na população em geral, esta associação tem

sido encontrada(327), e especialmente nas mulheres, parece ser um marcador significativo de aumento de mortalidade(328). Na população diabética, está ainda pouco estudada de forma objetiva. Porém, parece haver associação da atividade física a um menor perímetro abdominal e a risco metabólico (329,330).

Pertencer à zona Centro de Portugal teve uma relação independente com o maior nível de atividade física. Esta é uma das zonas de Portugal com menor falta de médicos de família (309), e nos outros estudos feitos em Portugal, os maiores níveis de prática de atividade física em pessoas com diabetes foram também encontrados no estudo feito na região centro (52,129,130).

A **adesão à terapêutica** nesta amostra (média $5,67 \pm 0,40$, 90% de aderentes) foi, em média, superior às encontradas em outros estudos portugueses, em que foi usada a mesma escala. Um desses estudos foi realizado por farmacêuticos a pessoas com diversas doenças crónicas (média $5,16 \pm 0,61$) (273). Outro foi levado a cabo em pessoas com diabetes tipo 2, no ACES Almada-Seixal, em 2014 ($5,14 \pm 0,43$) (275). Em relação a outros estudos internacionais que usaram a mesma escala, a adesão à terapêutica foi superior também à encontrada em unidades de cuidados de saúde primários, no Brasil (84,4%) (277), assim como superior a um outro estudo brasileiro, mais pequeno, em pessoas com diabetes tipo 1 e 2 (78,3%) (276). Foi também superior à estimada, num outro estudo, usando a escala de Morisky, em pessoas com diabetes tipo 2, a nível hospitalar, no interior de Portugal (60,3%) (331), mas inferior a um outro estudo numa comunidade, no interior de Portugal, em que se utilizou um questionário de autocuidados (97%) (332).

Quanto à relação entre o nível de adesão à terapêutica e outras variáveis, após análise de regressão, obteve-se que está relacionada de forma inversa com a HbA1c e a tensão arterial sistólica, e de forma direta com a duração da diabetes.

A HbA1c e a tensão arterial estão já largamente descritas como associadas a uma melhor adesão à terapêutica (19,35,36,44–46,141–143), o que se confirmou nesta amostra e, tendo em conta que são variáveis intermédias associadas a maior morbimortalidade, nesta população, é reforçada importância de trabalhar a adesão à terapêutica, nestas pessoas.

Nesta população, a adesão à terapêutica farmacológica era maior na população que sofria de diabetes há mais tempo. O mesmo não se verificou em outros estudos (156), que encontraram menor adesão nesse tipo de pessoas, o que explicam com o maior uso de insulina nos esquemas terapêuticos dessas pessoas (140,154,156). Além disso, sabe-se que a medicação de toma mais prolongada leva, também, a uma menor adesão (139).

De facto, nesta população, verificou-se realmente que as pessoas que tinham diabetes há mais tempo faziam mais medicação com insulina ($p < 0,001$, Teste U de Mann-Whitney), mas a adesão à terapêutica destas pessoas não era diferente das que não o faziam ($p = 0,610$, Teste U de Mann-Whitney). Ainda assim, um estudo português encontrou a mesma relação que o nosso, mas relativamente à adesão à terapêutica nutricional, em pessoas com diabetes tipo 1 e 2 (333). Um outro estudo ainda encontrou esta mesma relação em pessoas com diabetes tipo 2, sem significado estatístico (334). Explicações possíveis para a melhor adesão nas pessoas com maior duração da diabetes poderão ser uma melhor relação e comunicação com o médico de família (161) e uma eventual maior aceitação da doença e facilidade na sua gestão, algo que seria interessante estudar.

Apesar de alguns estudos o terem encontrado, não houve relação da adesão à terapêutica com variáveis sociodemográficas, tal como tem sido verificado em outros estudos, em Portugal (275,331,333,334).

Algumas das limitações deste estudo foram a forma de medição da adesão e o facto de não possuir uma medida específica e fidedigna para delimitar os aderentes vs não aderentes. O estudo da adesão por métodos de autorrelato tem limitações, que começam pelo desejo de agradar ao médico ao relatar a adesão, passando também pela dificuldade em perceber se de facto são aderentes, e ainda pela interpretação do médico, que tende a sobrestimar a adesão(335,336). Contudo, os métodos diretos com uso de marcadores bioquímicos são difíceis de aplicar, dispendiosos, não estão disponíveis para todos os fármacos, e são sujeitos a variações individuais. Outros métodos indiretos com contagem de medicamentos podem ser enviesados pela consciência das pessoas que estão a ser estudadas, além de serem morosos e mais difíceis de aplicar na prática (337).

A escala utilizada (273) faz o estudo da adesão em forma de escala de Lickert, com a limitação de ser de mais complexa aplicação e compreensão, e não apresentar um cut-off tão definido. Existe já uma escala derivada desta, mais

simples e de resposta dicotómica, utilizada largamente em estudos internacionais (338,339), que poderia ter sido utilizada, mas nos estudos portugueses, apresentou uma consistência interna menor, assim como uma deteção mais reduzida das situações de não-adesão, parecendo haver alguma limitação no seu uso (273).

Os estudos nesta área são difíceis de fazer, pela difícil definição de adesão vs *compliance* (como seguimento de instruções, mesmo sem acordo) vs manutenção do tratamento, pela forma de a medir, que é heterogénea nos estudos (por não haver uma forma ideal), por dificuldades temporais e por estratégias de análise em que os *cut-off* utilizados não são consensuais nem baseados na evidência(166). Além disso, no que toca à diabetes, há ainda múltiplos fatores e comportamentos que influenciam os resultados em saúde, e que são difíceis de distinguir.

Outra limitação deste estudo prende-se com o facto de ter excluído as pessoas com depressão. De facto, estima-se que cerca de 20% das pessoas com diabetes apresentem critérios de depressão (340) e parece ser esta que predispõe mais ao desenvolvimento de diabetes do que o contrário (341). A depressão em pessoas com diabetes está associada a mais complicações micro e macrovasculares (342), associadas a uma maior mortalidade, de forma proporcional à gravidade da doença (343). Paralelamente, diminui significativamente a adesão à terapêutica, na população em geral (344). Quanto às pessoas com diabetes, o grau de adesão diminui com o aumento da gravidade da depressão (345–347), parecendo haver uma relação causal (348), o que foi verificado também em pessoas portuguesas com diabetes tipo 2(349). Os próprios sintomas depressivos estão também associados a uma menor adesão desta população à terapêutica, situação que parece reverter-se (348,350), quando esta última é otimizada (351). Várias explicações são apontadas para os sentimentos de desesperança e descrédito nos tratamentos, e para as alterações cognitivas e de memória, que podem, inclusivamente, comprometer o autorrelato da adesão até ao isolamento social que está associado à menor adesão (352) e à alteração da perceção de autoeficácia e ao medo de efeitos secundários (346). Não está totalmente esclarecida a influência da depressão e do uso de antidepressivos nos níveis de HbA1c (353,354). Por estas razões, optou-se por excluir estas pessoas do estudo, no sentido de minimizar este enviesamento no reporte da adesão à terapêutica.

Discussão do estudo de intervenção

Limitações do estudo

Uma das limitações do estudo é o facto de a amostra não ser totalmente aleatória, pois os médicos de família que recolheram os dados foram 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, razão pelo que foi feita esta opção. Ainda assim, o número de médicos foi escolhido de forma proporcional nas ARS, e as pessoas com diabetes foram escolhidas de forma aleatória.

A amostra apresentou uma distribuição pelo país semelhante à distribuição das pessoas com diabetes em Portugal (269), com um pouco mais de representatividade, em termos proporcionais, das regiões do Algarve e Centro, e menor, na região de Lisboa e Vale do Tejo, e na região Norte, o que acabou por se acentuar ao longo do estudo, especialmente na zona de Lisboa e Vale do Tejo, provavelmente pela maior quantidade de utentes sem médico de família nesta zona, e conseqüente sobrecarga acrescida destes profissionais. É de salientar ainda que o estudo não incluiu os diabéticos que poderão encontrar-se sem seguimento por médico de família, já que esta realidade acontece, ainda, com 1.117.350 utentes, em Portugal. (309)

Na amostra, cerca de 60% das pessoas com diabetes eram do sexo masculino, sendo que nos dados existentes a nível nacional, estas representam cerca de 58% das pessoas com essa doença. Em termos de idades, tinham, em média, cerca de 66 anos, sendo que, em Portugal, a prevalência de diabetes é maior no grupo 60-79 anos (269). Assim, poderemos dizer que a amostra parece ser aproximadamente representativa das pessoas com diabetes, em Portugal.

Estiveram envolvidos 65 investigadores, dos quais 41 devolveram dados de pessoas recrutadas. Isto poderá levar a uma forma heterogénea de aplicação da intervenção, e na medição de certas variáveis, como a tensão arterial e o perímetro abdominal (viés interobservador). Tentou-se minimizar este facto através de reuniões presenciais e de instruções detalhadas, enviadas por escrito, no sentido de homogeneizar as medições e a forma de aplicação da intervenção. As variáveis

medidas não foram, provavelmente, medidas com rigor e da mesma forma por todos mas, como o mais importante foi a variação ao longo do estudo, foram dadas instruções para que fossem, pelo menos, medidas sempre pela mesma pessoa e da mesma forma, em cada unidade amostral. Não tendo o estudo sido financiado (apesar de candidato a bolsas), não se tornou possível obter material idêntico e aferido da mesma forma, nos vários locais onde se processou recolha de dados.

Trata-se de um estudo não oculto, o que implica, 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.

Porém, um ensaio clínico não farmacológico, com intervenção educacional, mimetizando as condições do dia a dia, tem necessariamente este reverso, aliás apontado como uma das dificuldades em avaliar intervenções educacionais, na diabetes. Além disso, o próprio grupo controlo deste tipo de intervenções recebe sempre alguma intervenção educacional (seria até não-ético não a receber), ainda que não estruturada da mesma forma, acabando por não ser um verdadeiro grupo controlo, o que limita a magnitude dos resultados e a retirada de conclusões. (206,219)

Neste estudo em particular, houve ainda outros fatores que se revelaram como potenciais influenciadores de resultados, como a relação com o médico de família, inerente à comunicação médico-pessoa subjacente à intervenção. De qualquer forma, estes fatores são comuns tanto no grupo de intervenção como no grupo controlo. Na verdade, se o objetivo é perceber o impacto da intervenção sob a forma de informação escrita dada pelo médico de família, os fatores relacionais estão subjacentes à própria intervenção.

Simultaneamente, 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 possam medir *outcomes* verdadeiramente significativos, como o impacto na morbimortalidade das pessoas com diabetes. Ainda assim, a maioria dos estudos e a evidência mais consistente de benefícios são a mais curto prazo (até 6 meses), sendo recomendado fazer estudos com maior duração e seguimento. (209)

A maior dificuldade deste estudo, já prevista, foi a inerente à gestão de múltiplos investigadores a nível nacional, e a manutenção da amostra dispersa pelo

país, num estudo longitudinal. Esta dificuldade foi acrescida pelo carácter totalmente voluntário dos médicos que se ofereceram para colaborar, sem qualquer ganho/compensação por o terem feito. Ainda assim, dos 65 voluntários, 41 acabaram por reportar dados no início, e 38 fizeram-no ao final dos 12 meses. Não foi fácil a fase de preparação do arranque do estudo, não só pela dificuldade em recrutar colaboradores com certeza de estabilidade de ficheiro clínico durante um ano, e que tivessem tempo e disposição para colaborar, situação agravada pela dificuldade em obter as autorizações formais das 5 comissões de ética das 5 ARS a nível nacional, de forma célere e de modo a poder começar em todos os locais ao mesmo tempo. Todo este processo demorou cerca de 1 ano e meio (de Maio de 2013 a Outubro de 2014). Depois, somaram-se a estas dificuldades o desafio de obter todos os dados necessários ao estudo, pois esta recolha foi feita no dia a dia da consulta dos médicos de família, começando em Outubro de 2014, passando por um inverno com um grande pico de infeções respiratórias e de gripe, originando taxas de mortalidade elevadas, com sobrecarga de todos os serviços de saúde, inclusivamente com repercussão mediática e política(355).

Além desse aumento sazonal, a carga de trabalho dos médicos de família tem vindo a aumentar, com o acréscimo do número de utentes nos ficheiros e de tarefas a serem passadas para os cuidados primários, o que conduziu, também, à redução de 65 colaboradores voluntários para 41, que, efetivamente, reportaram dados de recrutamento, facto que contribuiu, certamente, para o facto de alguns dados não estarem tão completos como o esperado. Ainda assim, após reunião inicial, manteve-se o contacto por e-mail, o que facilitou a não desistência dos colaboradores ao longo do estudo.

No único estudo semelhante feito em consultas de diabetes, em cuidados primários, na Holanda, também foram sentidas dificuldades. Efetivamente, era previsto ter sido dado um folheto em cada consulta, ao longo dos 16 meses do estudo. No entanto, acabou por ser fornecido apenas numa consulta, por dificuldade na adesão dos profissionais (242). Também por esta limitação, teve de se limitar a escolha de variáveis recolhidas para não dificultar ainda mais a recolha, não tendo sido incluídos outros fatores sociodemográficos, como o estado laboral e civil, fatores de risco como a dislipidemia, caracterização de hábitos etílicos e hábitos nutricionais, caracterização das complicações da diabetes, polimedicação e

comorbilidades, fatores que poderiam influenciar a adesão à terapêutica e o controlo da doença.

Houve também desistências (*dropouts*) de pessoas com diabetes recrutadas, tendo sido reportada apenas uma morte (o que pode ser difícil de controlar, por não nos serem comunicadas automaticamente), duas transferências para outro local de vigilância, constituindo o resto faltas a consultas ou abandono de consulta sem causa descrita. Na realidade, da amostra calculada inicial de 1170, apenas 709 foram efetivamente reportados como recrutados (39,4% perdidos), havendo dados de 12 meses de seguimento, neste estudo, de apenas 415 pessoas com diabetes (41,5% de perdas em relação aos recrutados), representando o número final apenas 35,5% da amostra calculada.

Sabendo que a população estudada tinha, em média, cerca de 6 anos de estudos, não se esperaria que fossem totalmente compreendidos folhetos com inteligibilidade medida ao nível do 8º ano ou 12º ano, e o seu impacte poderá ter estado comprometido por esta razão, sendo uma limitação que se poderá apontar a este estudo/intervenção. Ainda assim, não deveremos esquecer as limitações já mencionadas a esta análise de inteligibilidade de folhetos, pouco ajustada à nossa população, e analisando apenas a métrica estrutural dos folhetos.

Pontos fortes deste estudo

Este estudo foi feito no terreno, de forma a perceber a evolução das variáveis num *setting* real de consultas, já habitualmente agendadas nos cuidados primários, logo, os resultados poderão ser mais próximos da realidade. O que se perde em controlo de variáveis, como controlo dos tempos entre consultas e medições mais fiáveis, feitas pelas mesmas pessoas em toda a amostra, ganha-se em perceber os reais ganhos e a aplicabilidade da intervenção. Além disso, tratou-se de uma intervenção simples e replicável no dia a dia e em grande escala, com um folheto que foi dado, numa consulta, pelo médico de família.

De facto, é recomendado, em muitas revisões de estudos com intervenções educacionais, em pessoas com diabetes, que estas sejam simples e feitas nos

cuidados de saúde primários, de forma a poderem serem mais continuadas e generalizadas (183,209,214,215). Como já havia sido referido, peritos em promoção da saúde advogam que intervenções práticas e de baixa intensidade e longa duração, que possam não ter efeitos de grande magnitude, mas possam ser aplicadas a um grande número de participantes, têm maior probabilidade de ter um impacto mais alargado na saúde das populações(226). De facto, Intervenções mais complexas ou feitas em grupo são muitas vezes a pessoas mais motivadas, excluindo algumas minorias e idosos e não conseguindo abranger quem mais precisaria (356,357).

De que tenha conhecimento, foi o primeiro ensaio clínico nacional realizado nos cuidados de saúde primários em Portugal, que, ultrapassadas as barreiras já mencionadas, provando ser possível levar a efeito estudos longitudinais, multicêntricos, nacionais, com intervenção nos cuidados primários portugueses, e que poderão ter grande utilidade, em termos de conclusões, para a saúde da população.

Será importante atentar nas dificuldades que surgiram, tanto em termos de agilização de autorizações (foram precisas 65 autorizações de colaboradores, 65 de unidades de saúde, 50 autorizações de Agrupamentos de Centros de Saúde e Unidades Locais de Saúde, 6 de comissões de ética e 5 de conselhos diretivos de ARS, todas dependentes umas das outras), como de facilitação de tempo para investigação nos cuidados primários (listas de utentes excessivas e sobrecarga de tarefas desnecessárias, que condicionam dificuldades em aumentar, minimamente, o tempo das consultas habituais, para fazer estudos, e dificuldade de enquadramento legal de tempo dedicado à investigação na carreira da Medicina Geral e Familiar).

Este estudo foi aleatorizado e, apesar da amostra aos 12 meses não ser muito grande, os grupos tinham uma distribuição sem diferenças significativas, o que aumenta o poder das conclusões tiradas. Além disso, em termos de características iniciais, as amostras utilizadas nos 3 tempos do estudo não eram significativamente diferentes, tanto a nível sociodemográfico, como antropométrico, de controlo metabólico-cardiovascular e de adesão à terapêutica. Desta forma, apesar de, no final, não ser o desejável, no sentido de se tirar conclusões confirmatórias, as amostras ao longo do estudo parecem ser homogéneas em termos de características, conferindo mais segurança às conclusões tiradas.

Resultados da intervenção a 6 meses

Após 6 meses da intervenção, a adesão à terapêutica farmacológica apresentou melhorias estatisticamente significativas no grupo que recebeu folheto ($p=0,034$), tendo as restantes variáveis melhorado, tanto no grupo de intervenção como no controlo (exceto a atividade física e a HbA1c), sem diferenças significativas entre grupos com diferentes intervenções.

Em termos de subgrupos, a melhoria da adesão à terapêutica farmacológica com a intervenção verificou-se nas pessoas com menos de 65 anos ($p=0,027$), com diabetes há 5 anos ou menos ($p=0,010$), com formação até 4 anos ($p=0,030$) e até 9 anos ($p=0,006$), e com a HbA1c $\geq 7\%$, no início do estudo ($p=0,008$). Nas pessoas com formação até 9 anos, esta melhoria foi significativamente maior nas que receberam o folheto sobre terapêutica ($p=0,023$). No que diz respeito às pessoas com estudos acima de 9 anos, as glicémias pós-prandiais em ambulatório melhoraram mais nas que receberam folheto sobre atividade física ($p=0,023$). Houve, também, uma melhoria da tensão arterial sistólica, no grupo controlo no subgrupo composto por pessoas do sexo masculino ($p=0,046$), nas pessoas com diabetes há menos tempo ($p=0,025$ para 5 anos e $p=0,018$ para 7 anos) e com a HbA1c controlada no início do estudo ($p=0,046$).

Em relação à adesão à terapêutica, a falta de informação foi encontrada, noutros estudos, como fator associado a baixa adesão (144). Dois estudos realizados nos EUA e um na Índia, que analisaram o impacto da informação escrita dada a pessoas com diabetes, na adesão à terapêutica farmacológica a 3 meses, demonstraram também melhoria, apesar de um ter sido feito na comunidade, e dois num hospital. (248,250,358). De facto, já uma revisão da Cochrane (233) sobre intervenções para melhorar a adesão à terapêutica refere que a informação escrita é útil para tratamentos de curta duração. Apesar de os tratamentos da diabetes não serem de curta duração, a avaliação da intervenção foi feita a curto prazo, e na avaliação a 12 meses, já não se verificou este efeito.

Faz sentido pensarmos que a intervenção deveria melhorar também o controlo glicémico, já que a adesão à terapêutica farmacológica mostrou ser mais positiva, e estas estão associadas (19,35,36,44–46,141–143). Se formos analisar os dados, de

facto, o controlo glicémico piorou no grupo controlo (a média aumentou de 6,74% para 6,84%) e não no grupo de intervenção (a média manteve-se 6,85%), mas sem diferença estatística ($p=0,898$). De qualquer forma, também na maioria dos outros estudos com intervenções para melhorar a adesão à terapêutica, o mesmo tem acontecido (359). Fica a dúvida sobre que nível de adesão terá de ser alcançado, para melhorar o controlo metabólico, e a ideia de que haverá outros fatores que poderão ter influenciado este controlo, como a adesão à atividade física (que piorou ao longo dos 6 meses) ou à dieta (que não foi estudada).

Independentemente do controlo metabólico, as pessoas que não aderem à medicação parecem ter mais complicações micro e macrovasculares (144), assim como maior risco de hospitalização e morte (141,145–148). A propósito, a OMS sublinhou que a melhoria da adesão efetiva às intervenções terá um impacto maior na saúde das populações do que os aperfeiçoamentos em tratamentos médicos específicos (166), por isso será importante considerar intervenções como a que dá mote ao presente estudo, nomeadamente nas populações onde parece ter maior impacto: pessoas mais novas, com diabetes há menos tempo, com menos formação e com HbA1c não controlada. De facto, este grupo de pessoas mais novas, pessoas com diabetes há menos tempo e pessoas com menor formação parece necessitar de uma abordagem mais específica e adaptada, por apresentar pior controlo metabólico e tensional na amostra de pessoas com diabetes que obtivemos a nível nacional.

Em outros estudos, já tem sido confirmado que a população que inicia diabetes tipo 2 numa idade mais jovem tem mais fatores de risco cardiovascular, complicações da diabetes e mortalidade, mesmo quando comparada com a diabetes tipo 1, tendo sido considerado o fenótipo mais letal desta patologia. (360) O facto de as pessoas mais idosas não terem tido esta melhoria poder-se-á explicar pela multimorbilidade e polimedicação crónica que, mesmo com mais informação na área da diabetes, dificultam a adesão à terapêutica desta doença, ou até pela possível menor literacia em saúde.

O folheto sobre a terapêutica pareceu ser especificamente mais benéfico nas pessoas com menos formação, o que faz sentido, tendo em conta que abordava os conteúdos relacionados com a medicação. Na verdade, percebendo melhor estes conceitos, as pessoas poderão ter sido conduzidas a uma maior adesão à terapêutica. O facto de o folheto não ter tanto impacto nas pessoas com mais

formação poderá ter passado pela simplicidade dos conteúdos, que já seriam conhecidos, ou até pela desvalorização dos mesmos, por pensarem já ter conhecimento da informação que neles constava.

Nas pessoas com mais formação pareceu ser o folheto sobre atividade física o que mais impacte teve nas glicémias pós-prandiais. De facto, estas têm vindo a demonstrar estar mais relacionadas com as complicações da diabetes e a mortalidade cardiovascular do que a HbA1c (361) e as glicémias em jejum, e o exercício físico demonstrou diminuir especifica e eficazmente as glicémias pós-prandiais. (362) Não nos podemos esquecer de que a maioria das pessoas deste estudo não media glicémias em ambulatório, e as que o faziam pareciam ser as com menor controlo, por isso temos de ter cuidado ao tirar conclusões sobre esta variável e pensar que poderão tratar-se de pessoas específicas, para quem estava indicada esta medição. Ainda assim, esta diferença de impacte nas pessoas com mais formação poder-se-á dever à maior facilidade em perceber a relação entre o exercício e as glicémias pós-prandiais, ajudando a melhorar a autogestão da doença. O nível de atividade física nesta subpopulação com mais estudos que recebeu este folheto era mais elevado à partida do que nos outros braços (média 4,18 vs 3,63 no grupo controlo e 3,29 e 3,50 nos outros grupos) mas diminuiu 6 meses depois (para 3,88 de média), o que se verificou sem diferença estatística.

Houve uma melhoria da tensão arterial sistólica no grupo controlo, em alguns subgrupos (sexo masculino, diabetes há menos tempo e com a HbA1c controlada no início do estudo) mas com significado estatístico muito ténue ($p=0,046$, $p=0,025$ e $p=0,046$), o que poderá ter sido fruto do efeito de melhoria em geral que as pessoas deste estudo apresentaram, seja pelo facto de estarem a ser seguidas nos cuidados primários, seja pelo facto de estarem a fazer parte de um estudo e a sentirem-se mais vigiadas.

O facto de a HbA1c não ter melhorado em todos os grupos, e até ter piorado no grupo controlo, poder-se-á explicar pela tendência à degradação do controlo glicémico ao longo do tempo, nas pessoas com diabetes (23,301,302), mesmo sob tratamento, pela sua natureza progressiva (5). Os níveis de exercício físico também pioraram em todos os grupos, o que se poderá explicar pela altura do ano em que foi feito o estudo, tendo os 6 meses sido na altura do início da Primavera, quando o tempo ainda não favorece a atividade física, o que poderá ter tido influência sobre toda a amostra. Ainda assim, o ano de 2015 foi classificado como muito quente e

seco, sendo que o mês mais quente em relação à média foi o de maio, e a precipitação, especificamente nos meses de primavera, foi inferior à média dos anos anteriores(363).

Resultados da intervenção a 12 meses

Após 12 meses da intervenção, as variáveis tiveram tendência para melhoria, tanto no grupo de intervenção como no grupo controlo (sem diferenças estatísticas), exceto a atividade física e a Hba1c que pioraram em todos os grupos e a tensão arterial diastólica que aumentou no grupo controlo e diminuiu no grupo de intervenção ($p=0,262$) e que diminuiu mais no grupo que recebeu folheto sobre atividade física versus o grupo que recebeu folheto sobre diabetes ($p=0,021$).

Em termos de subgrupos, a melhoria da TA diastólica no grupo que recebeu o folheto sobre atividade física verificou-se nas pessoas do sexo masculino ($p=0,003$), nas pessoas ≥ 65 anos ($p=0,015$), nas pessoas com formação ≤ 9 anos ($p=0,040$) e com diabetes há mais tempo ($p=0,007$, $p=0,021$, $p=0,002$ para 5, 7 e 10 anos, respetivamente) e nas pessoas com HbA1c $<8\%$ ($p=0,031$). No sexo feminino, o perímetro abdominal ($p=0,003$) aumentou no grupo que recebeu o folheto sobre terapêutica e diminuiu nos restantes grupos.

Nas pessoas com HbA1c inicial elevada ($\geq 8\%$), a intervenção melhorou significativamente o IMC ($0,042$) em relação ao grupo controlo. Verificou-se também uma melhoria das glicémias capilares pós-prandiais registadas em ambulatório, no grupo de intervenção, relativamente a pessoas com 65 anos ou mais ($p=0,019$), no grupo com estudos até 4 anos ($p=0,047$) e para o grupo com a HbA1c inicial controlada ($<7\%$) ($p=0,029$). No grupo com estudos até 9 anos e no grupo com DM2 há mais de 10 anos, esta situação verificou-se apenas no grupo que recebeu o folheto sobre diabetes ($p=0,043$ e $0,039$).

O impacto a 12 meses desta intervenção limitou-se a alguns subgrupos da amostra, tendo melhorado o Índice de Massa Corporal das pessoas com pior controlo metabólico. O controlo do peso em pessoas com diabetes com perdas, mesmo que apenas modestas, é importante, tendo em conta que melhora o controlo

glicémico e os níveis de colesterol, diminuindo a necessidade de medicação (79–81). De facto, há outros estudos que reportam melhorias no IMC após intervenções educacionais em pessoas com diabetes (209,210,212,213,219), sendo a perda de peso destas intervenções, estimada por meta-análise, em média, de 1,3-2,1kg (208). Além disso, as pessoas que têm níveis de HbA1c iniciais mais elevados parecem beneficiar das intervenções educacionais (212,213). Não obstante, nenhum estudo obteve, especificamente, melhoria no IMC com uma intervenção exclusiva com folhetos, como a realizada neste trabalho. Além disso, poucos estudos demonstraram intervenções com redução de peso a longo prazo, em pessoas com diabetes, e estas são, habitualmente, intensivas (82,364). Relativamente às pessoas com HbA1c \geq 8%, o peso perdido nestes 12 meses correspondeu a 1,83% do peso, o que é inferior aos 5% recomendados e que estão comprovados como tendo impacte na HbA1c, nos valores lipídicos e na tensão arterial (365), o que está de acordo com o facto de também não se terem encontrado melhorias no respeitante a estas variáveis, neste grupo.

Além disso, as glicémias capilares pós-prandiais autorregistadas melhoraram também com a intervenção, 12 meses depois, nas pessoas mais idosas, nas pessoas com menos estudos e que tinham HbA1c inicial controlada. Da mesma forma, o folheto sobre diabetes parece ter tido um maior impacte nas pessoas com menos estudos e que sofrem desta doença há mais anos.

Como já foi referido, as glicémias pós-prandiais têm vindo a demonstrar estar mais relacionadas com as complicações da diabetes e com a mortalidade cardiovascular do que a HbA1c (362), o que enfatiza a importância deste achado. Ainda assim, não poderemos esquecer que a subpopulação deste estudo que media glicémias pós-prandiais tinha, em geral, pior controlo metabólico, não sendo representativa de todas as pessoas com diabetes. Ainda assim, serão, possivelmente, pessoas com maior risco, à partida, pelo que será importante melhorar o controlo metabólico. O folheto sobre a diabetes poderá mesmo ter tido impacte em pessoas com diabetes há mais anos, já que os estudos feitos em Portugal mostram que a identidade e causas da diabetes são as áreas em que estas pessoas apresentam menores conhecimentos.(252,289)

A TA diastólica foi a que mais se aproximou de melhoria, com a intervenção após 12 meses, em todas as pessoas com diabetes, melhorando, de forma significativa, no grupo que recebeu folheto sobre atividade física, nomeadamente

nas pessoas do sexo masculino, nas pessoas idosas, com menos formação e com diabetes há mais tempo. De facto, o aconselhamento sobre atividade física em pessoas com diabetes tipo 2 está associado à diminuição da TA sistólica e diastólica (119), e pensa-se que o facto de o conteúdo das intervenções educacionais incluir o exercício físico parece melhorar o controlo da diabetes (211).

Neste estudo, já percebemos que a TA diastólica controlada parece estar associada a um melhor controlo metabólico da diabetes, o que enfatiza o benefício de melhorar este parâmetro. A TA sistólica tem sido mais estudada como associada a risco cardiovascular em pessoas com diabetes, mas neste estudo a TA diastólica parece estar mais relacionada com o controlo metabólico e ser mais sensível ao aconselhamento em atividade física, pelo que seria interessante perceber melhor a importância deste parâmetro. O facto de não ter havido um aumento da atividade física associado à intervenção com este folheto (de facto diminuiu em todos os grupos, mas um pouco menos neste, sem diferença significativa) leva a que não possamos dizer que seja efetiva para este efeito. Ainda assim, a escala utilizada para classificar a atividade física (272), apesar de validada, é de autorrelato, possuindo as fragilidades inerentes a uma escala deste tipo.

É interessante que a intervenção escrita tenha sido mais eficaz a diminuir a TA diastólica em pessoas mais idosas e em pessoas com menos formação, já que os folhetos apresentavam uma legibilidade calculada para níveis de formação superiores, e a literacia em saúde destas pessoas será potencialmente menor (366). De facto, outro estudo feito nos cuidados primários em Portugal percebeu que as pessoas que pareciam aumentar os seus conhecimentos com folhetos e cartazes eram justamente as mais idosas e com menor formação académica (251). Outros estudos em Portugal (289) e no estrangeiro (356,367,368) mostraram que as pessoas com menor formação têm também menos conhecimentos em relação à sua doença, pelo que poderá haver maior potencial no aumento dos mesmos. O mesmo sucede com as pessoas mais idosas (356,369). Efetivamente, a relação mais duradoura com o médico de família, e a importância que poderá ser dada à informação veiculada pelo mesmo, poderá contribuir para esse aumento de conhecimentos das pessoas idosas e daquelas que têm diabetes há mais tempo.

Novamente se verificou que todas as variáveis tiveram tendência para melhoria em todos os grupos, exceto no respeitante à HbA1c e à atividade física. A melhoria das variáveis ao longo do estudo pode dever-se ao viés das pessoas

saberem que estão a ser estudadas, ao facto de estarem a ser bem acompanhadas (já que os indicadores em relação a esta população têm melhorado ao longo dos anos em Portugal(3)) e pelo motivo de, nesta intervenção, tal como em todas as intervenções educacionais, não haver um verdadeiro grupo controlo, já que todas as pessoas com diabetes recebem educação para a gestão da sua doença como parte integrante dos cuidados (205,222), o que leva a que haja melhorias também no grupo controlo e a que seja dificultada a avaliação da magnitude do efeito das intervenções educacionais, em geral (206,219).

Em relação à HbA1c, que era o principal *endpoint* deste estudo, há outras pesquisas que referem o aumento desta variável com a passagem do tempo, após a intervenção, o que sugere que seria importante haver reforços educativos. (370,371) Neste estudo, no entanto, mesmo 6 meses depois da intervenção, não se verificou melhoria na HbA1c, o que pode estar relacionado com a natureza progressiva da doença, que leva à degradação do controlo glicémico, ao longo do tempo, nas pessoas com diabetes (23,298,299). Pode-se discutir se a HbA1c será o melhor indicador do controlo metabólico da diabetes, já que a informação que inclui é complexa e exclui a variabilidade glicémica, os seus valores são alterados por algumas doenças (372) e é discutível até se será o melhor indicador a utilizar, para perceber o benefício de uma intervenção nas pessoas com diabetes, já que não demonstrou estar relacionada com a mortalidade (5,61).

Neste estudo, houve melhoria no controlo glicémico pós-prandial, nas pessoas que faziam medição em ambulatório, com mais idade e menor formação, marcador mais relacionado com a mortalidade (361). O facto de não ter havido uma melhoria mais significativa do controlo glicémico com esta intervenção educacional com folhetos, pode-se ter devido ao baixo nível de literacia (292,293) e literacia em saúde em Portugal, apesar de não se saber ainda bem qual o tipo de intervenção mais benéfica nestas populações (201,202), conjugado com a potencial difícil inteligibilidade dos folhetos para o nível de formação desta população. Ainda assim, o uso de material escrito parece melhorar a literacia e comportamentos em saúde (203) e foram notadas algumas melhorias a curto prazo, na adesão à terapêutica, assim como melhoria no IMC, na TA diastólica e nas glicémias pós-prandiais em subpopulações específicas. Não será de negligenciar o facto de a intervenção ter sido feita pelo médico de família, já conhecido da pessoa com diabetes, e com quem já tem uma relação estabelecida. De facto, as intervenções educacionais

quando são feitas apenas por uma pessoa parecem ter melhores resultados (181). A relação e comunicação com o médico parece influenciar algumas destas variáveis, como a adesão à terapêutica (161). Além disso, há muitos estudos que revelam não haver relação dos conhecimentos com o melhor controlo metabólico (186–189) na diabetes, mas as intervenções educacionais estão relacionadas com este controlo (356), o que sugere que há mais para além do conhecimento que está inerente a estas intervenções, e que influencia esta variável (207,208).

Certo será que os folhetos dados não constituem a única fonte de conhecimentos sobre o tema, sendo que o que foi explicado por cada médico ou outro profissional de saúde pode ter sido diferente e ter influenciado os resultados. Além disso, as informações veiculadas pelos media, e que acabam por prevalecer nas populações, nem sempre são as mais acertadas, podendo contradizer as que são transmitidas nos folhetos ou pelos profissionais de saúde. Neste caso, os folhetos podem ser uma ajuda, no sentido de se passar informação mais credível à população, e até um auxílio para os vários profissionais de saúde, para passarem mensagens de forma mais uniforme e consensual.

Outro fator que pode ser responsável pela não melhoria dos principais *endpoints* parece ser a não personalização dos folhetos às necessidades de cada pessoa, já que este tipo de materiais costuma ser mais valorizado e conduzir a melhores resultados (191,240).

Além disso, sabe-se que o tempo de contacto entre o educador e pessoa com diabetes parece ser o fator de maior impacto no efeito da intervenção no controlo glicémico (207) e, neste caso, os folhetos foram dados para serem lidos fora da consulta e só brevemente abordados nas consultas seguintes. Também parece haver maior efetividade das intervenções educacionais quando estas são mais vezes repetidas no tempo, em curtos intervalos (181,206). Na verdade, o facto de o folheto ter sido entregue apenas no início poderá ter desencadeado um efeito menor no seu potencial benefício.

Conclusões

Este estudo pode ser considerado inovador, no sentido de *validar* folhetos para informação a pessoas com diabetes tipo 2 em Portugal, usando simultaneamente validação científica e linguística, envolvendo os doentes neste processo e fazendo uma avaliação de inteligibilidade. Aponta-se, no entanto, a necessidade de melhorar, nesta área, o desenvolvimento de ferramentas realizadas no contexto português, para avaliação de inteligibilidade, qualidade de conteúdos, adaptação à literacia em saúde das pessoas-alvo e, mais ainda, do nível de compreensão e melhoria da capacitação das mesmas.

As variáveis que mostraram influência no controlo glicémico de forma independente foram a maior idade, a menor duração da diabetes, a TA diastólica controlada, a melhor adesão à terapêutica, a realização de terapêutica não incluindo insulina, o excesso de peso, e a prática de mais atividade física. O controlo tensional das pessoas com diabetes está associado, de forma independente, a uma maior formação académica, à maior duração da diabetes e menor perímetro abdominal, à menor pressão de pulso e a um menor nível de atividade física, assim como o facto de ser não fumador.

Foram, assim, identificados subgrupos em que será importante a equipa de saúde intervir de forma mais intensiva. Foram, também, levantadas pistas para os gestores orientarem a sua atuação, no sentido de se melhorar o controlo glicémico, e dos fatores de risco cardiovascular, nas pessoas com diabetes, em Portugal.

Sugerimos estudos longitudinais e abrangentes, no sentido de confirmar estes achados e de procurar outros fatores que expliquem a variação glicémica restante, ajudando ainda a identificar a população-alvo a ter mais em atenção, em termos de RCV, para diminuir a morbimortalidade desta doença, com impacte crescente em todo o mundo.

Os fatores associados independentemente das outras variáveis à prática de atividade física são o sexo masculino, o menor perímetro abdominal e o facto de pertencer à ARS Centro ($p < 0,001$). Sendo assim, parece especialmente importante o incentivo à prática de atividade física, em pessoas com diabetes, do sexo feminino, com mais idade e maior perímetro abdominal, e perceber como motivar de forma diferencial esta população. Será importante também perceber a razão que justifica as diferenças geográficas, no sentido de melhorar as condições para que

auamente a prática de atividade física, nas pessoas com diabetes, em todas as regiões de Portugal.

O nível de adesão à terapêutica está relacionado de forma inversa com o valor da HbA1c e da tensão arterial sistólica, e de forma direta com a duração da diabetes. Esta realidade alerta para a importância de se considerar a não-adesão à terapêutica antes de mudar ou aumentar a medicação e para, especialmente, o fazer nas pessoas que têm diabetes há menos tempo. Esta asserção está de acordo com o facto de as pessoas mais jovens, com diabetes tipo 2, terem um controlo mais difícil da doença, ao mesmo tempo que uma menor adesão à terapêutica recomendada.

Tendo sido o **objetivo principal** deste estudo perceber o impacte no controlo da diabetes, um ano após informação escrita dada ao utente diabético, em comparação com o habitual aconselhamento dado nas consultas, percebemos que não houve alteração significativa do controlo metabólico.

Quanto aos **objetivos secundários**, não houve melhoria significativa nas medidas antropométricas, no controlo dos fatores de risco cardiovascular, na adesão à terapêutica farmacológica da diabetes, e no nível de exercício físico praticado, em comparação com o habitual aconselhamento dado nas consultas, um ano depois da intervenção. Ainda assim, houve alterações positivas.

Entre as pessoas com diabetes que receberam o folheto sobre o que é a doença, aqueles que recebem o folheto sobre a sua terapêutica e aqueles que recebem o folheto sobre a importância da atividade física, um ano depois da intervenção, a tensão arterial diastólica diminuiu mais no grupo que recebeu folheto sobre atividade física versus o grupo que recebeu folheto sobre diabetes ($p=0,021$). Não houve diferenças entre grupos, no controlo da diabetes, no controlo da tensão arterial sistólica, nas medidas antropométricas, no número de cigarros fumados, na adesão à terapêutica farmacológica, e no nível de exercício físico praticado.

O impacte da intervenção a um ano é influenciado pelo sexo, pela idade, pela formação, e pelo controlo inicial da HbA1c, verificando-se melhoria da TA diastólica, nas pessoas do sexo masculino ($p=0,003$), nas pessoas ≥ 65 anos ($p=0,015$), nas com formação ≤ 9 anos ($p=0,040$), nas com diabetes há mais tempo ($p=0,007$, $p=0,021$, $p=0,002$ para 5, 7 e 10 anos respetivamente) e nas com HbA1c $<8\%$ ($p=0,031$). Nas pessoas com HbA1c inicial elevada ($\geq 8\%$), a intervenção melhorou

significativamente o IMC (0,042), em relação ao grupo controlo. Verificou-se também uma melhoria das glicémias capilares pós-prandiais registadas em ambulatório, no grupo de intervenção, nas pessoas com 65 anos ou mais ($p=0,019$), no grupo com estudos até 4 anos ($p=0,047$) e no grupo com a HbA1c inicial controlada ($<7\%$) ($p=0,029$). No grupo com estudos até 9 anos e no grupo com DM2 há mais de 10 anos, estes dados verificaram-se apenas no grupo que recebeu o folheto sobre diabetes ($p=0,043$ e $0,039$). Estes serão, então, os grupos preferenciais para intervenção formativa e informativa com folhetos.

Seis meses depois da intervenção, concluiu-se que esta também não teve impacto no controlo metabólico. Na verdade, aumentou apenas a adesão à terapêutica farmacológica ($p=0,034$), sem melhorias nas medidas antropométricas, no controlo dos fatores de risco cardiovascular, e no nível de exercício físico praticado, em comparação com o habitual aconselhamento dado nas consultas.

Verificaram-se diferenças entre as pessoas com diabetes que receberam o folheto sobre o que é a diabetes, aquelas que receberam o folheto sobre a sua terapêutica e as que receberam o folheto sobre a importância da atividade física, sendo que nas pessoas com formação até 9 anos, a melhoria da adesão à terapêutica foi significativamente maior nas pessoas que receberam o folheto sobre a mesma ($p=0,023$). Nas pessoas com estudos acima dos 9 anos, as glicémias pós-prandiais em ambulatório melhoraram mais nas que receberam folheto sobre atividade física ($p=0,023$). O impacto foi influenciado pela idade, formação, duração da diabetes e controlo glicémico no início do estudo, sendo que melhorou mais a adesão à terapêutica nas pessoas com menos de 65 anos ($p=0,027$), com diabetes há 5 anos ou menos ($p=0,010$), com formação até 4 anos ($p=0,030$) e até 9 anos, ($p=0,006$) e com a HbA1c $\geq 7\%$, no início do estudo ($p=0,008$).

Percebeu-se, assim, que intervenções com folhetos dados nos cuidados de saúde primários, a pessoas com diabetes tipo 2, podem ter benefícios na adesão à terapêutica a curto prazo (6 meses), nomeadamente em pessoas mais novas, com diabetes de menor duração e com menor formação, nomeadamente com folheto versando o tema da terapêutica. Benefícios a mais longo prazo (12 meses) parecem incidir em fatores de risco cardiovascular, especialmente em pessoas com pior controlo glicémico, em pessoas com menor formação, mais idade e com diabetes há mais tempo, nomeadamente com folhetos com conteúdo versando a diabetes e o

exercício físico. Poderá, então, haver benefício em termos de adesão à terapêutica e melhoria de risco cardiovascular, ao realizar intervenções deste tipo nos cuidados prestados às pessoas com diabetes tipo 2 em Portugal, nomeadamente com folhetos validados e recomendados pela DGS, a serem distribuídos pelos profissionais de saúde aquando das consultas de acompanhamento desta população. Será de ponderar até incluir este tipo de intervenções em indicadores de monitorização da atividade de seguimento das pessoas com diabetes, já que faz sentido que estes se baseiem em atividades com benefício específico, comprovado nesta população, no nosso país.

Será importante fazer estudos com maior tempo de seguimento para perceber o impacte das intervenções educacionais a nível de morbimortalidade, estudos com intervenções mais frequentes e continuadas e que ajudem a perceber qual o tipo de intervenção mais eficaz nas populações com baixa literacia em saúde, como parece ser o caso das pessoas com diabetes em Portugal (para o que a mais adequada redação da informação escrita deve ser conseguida).

Referências bibliográficas

1. International Diabetes Federation. IDF diabetes atlas, 7th edition [Internet]. 2015 [citado 22 de fevereiro de 2016]. Disponível em: <http://www.diabetesatlas.org/>
2. Direcção Geral de Saúde. Programa Nacional de Prevenção e Controlo da Diabetes [Internet]. 2008 [citado 23 de fevereiro de 2016]. Disponível em: <https://www.dgs.pt/programa-nacional-para-a-diabetes.aspx>
3. Observatório da Diabetes. “Diabetes Factos e números 2014” - relatório anual [Internet]. 2015 [citado 22 de fevereiro de 2016]. Disponível em: <https://www.dgs.pt/estatisticas-de-saude/estatisticas-de-saude/publicacoes/diabetes-factos-e-numeros-7-edicao.aspx>
4. Narayan K, Boyle JP, Thompson TJ, Sorensen SW, Williamson DF. Lifetime risk for diabetes mellitus in the united states. *JAMA*. 8 de outubro de 2003;290(14):1884–90.
5. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Effect of intensive blood-glucose control with metformin on complications in overweight patients with type 2 diabetes (UKPDS 34). *The Lancet*. setembro de 1998;352(9131):854–65.
6. Ismail-Beigi F, Craven T, Banerji MA, Basile J, Calles J, Cohen RM, et al. Effect of intensive treatment of hyperglycaemia on microvascular outcomes in type 2 diabetes: an analysis of the ACCORD randomised trial. *The Lancet*. agosto de 2010;376(9739):419–30.
7. Duckworth W, Abraira C, Moritz T, Reda D, Emanuele N, Reaven PD, et al. Glucose Control and Vascular Complications in Veterans with Type 2 Diabetes. *N Engl J Med*. 8 de janeiro de 2009;360(2):129–39.
8. The ADVANCE Collaborative Group. Intensive Blood Glucose Control and Vascular Outcomes in Patients with Type 2 Diabetes. *N Engl J Med*. 12 de junho de 2008;358(24):2560–72.
9. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *The Lancet*. setembro de 1998;352(9131):837–53.
10. Ohkubo Y, Kishikawa H, Araki E, Miyata T, Isami S, Motoyoshi S, et al. Intensive insulin therapy prevents the progression of diabetic microvascular complications in Japanese patients with non-insulin-dependent diabetes mellitus: a randomized prospective 6-year study. *Diabetes Res Clin Pract*. 1º de maio de 1995;28(2):103–17.
11. McEwen LN, Kim C, Karter AJ, Haan MN, Ghosh D, Lantz PM, et al. Risk Factors for Mortality Among Patients With Diabetes The Translating Research Into Action for Diabetes (TRIAD) Study. *Diabetes Care*. 7 de janeiro de 2007;30(7):1736–41.
12. Tkáč I. Effect of intensive glycaemic control on cardiovascular outcomes and all-cause mortality in type 2 diabetes: Overview and metaanalysis of five trials. *Diabetes Res Clin Pract*. dezembro de 2009;86:S57–62.

13. Group TA to CCR in DS. Effects of Intensive Glucose Lowering in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med*. 12 de junho de 2008;358(24):2545–59.
14. Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The Effect of Intensive Treatment of Diabetes on the Development and Progression of Long-Term Complications in Insulin-Dependent Diabetes Mellitus. *N Engl J Med*. 30 de setembro de 1993;329(14):977–86.
15. Duckworth WC, Abraira C, Moritz TE, Davis SN, Emanuele N, Goldman S, et al. The duration of diabetes affects the response to intensive glucose control in type 2 subjects: the VA Diabetes Trial. *J Diabetes Complications*. 1º de novembro de 2011;25(6):355–61.
16. Lipska KJ, Ross JS, Miao Y, Shah ND, Lee SJ, Steinman MA. Potential overtreatment of diabetes mellitus in older adults with tight glycemic control. *JAMA Intern Med*. 1º de março de 2015;175(3):356–62.
17. Nathan DM, Buse JB, Davidson MB, Ferrannini E, Holman RR, Sherwin R, et al. Medical Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes: A Consensus Algorithm for the Initiation and Adjustment of Therapy A consensus statement of the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. *Diabetes Care*. 1º de janeiro de 2009;32(1):193–203.
18. Shaya FT, Yan X, Lin P-J, Simoni-Wastila L, Bron M, Baran R, et al. US Trends in Glycemic Control, Treatment, and Comorbidity Burden in Patients With Diabetes. *J Clin Hypertens*. 1º de outubro de 2010;12(10):826–32.
19. de Pablos-Velasco P, Parhofer KG, Bradley C, Eschwège E, Gönder-Frederick L, Maheux P, et al. Current level of glycaemic control and its associated factors in patients with type 2 diabetes across Europe: data from the PANORAMA study. *Clin Endocrinol (Oxf)*. 1º de janeiro de 2014;80(1):47–56.
20. Stone MA, Charpentier G, Doggen K, Kuss O, Lindblad U, Kellner C, et al. Quality of Care of People With Type 2 Diabetes in Eight European Countries. *Diabetes Care*. setembro de 2013;36(9):2628–38.
21. Harris SB, Ekoé J-M, Zdanowicz Y, Webster-Bogaert S. Glycemic control and morbidity in the Canadian primary care setting (results of the diabetes in Canada evaluation study). *Diabetes Res Clin Pract*. outubro de 2005;70(1):90–7.
22. Kirk JK, Strachan E, Martin CL, Davis SW, Peechara M, Lord R. Patient Characteristics and Process of Care Measures as Predictors of Glycemic Control. *J Clin Outcomes Manag JCOM*. janeiro de 2010;17(1):27–30.
23. Verma M, Paneri S, Badi P, Raman PG. Effect of increasing duration of diabetes mellitus type 2 on glycated hemoglobin and insulin sensitivity. *Indian J Clin Biochem*. março de 2006;21(1):142–6.
24. Kirk JK, Davis SW, Hildebrandt CA, Strachan EN, Peechara ML, Lord R. Characteristics associated with glycemic control among family medicine patients with type 2 diabetes. *N C Med J*. outubro de 2011;72(5):345–50.

25. El-Kebbi IM, Cook CB, Ziemer DC, Miller CD, Gallina DL, Phillips LS. Association of younger age with poor glycemic control and obesity in urban african americans with type 2 diabetes. *Arch Intern Med.* 13 de janeiro de 2003;163(1):69–75.
26. Nichols GA, Hillier TA, Javor K, Brown JB. Predictors of glycemic control in insulin-using adults with type 2 diabetes. *Diabetes Care.* 3 de janeiro de 2000;23(3):273–7.
27. Ali MK, McKeever Bullard K, Imperatore G, Barker L, Gregg EW, Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Characteristics associated with poor glycemic control among adults with self-reported diagnosed diabetes--National Health and Nutrition Examination Survey, United States, 2007-2010. *MMWR Suppl.* 15 de junho de 2012;61(2):32–7.
28. Ahmad NS, Islahudin F, Paraidathathu T. Factors associated with good glycemic control among patients with type 2 diabetes mellitus. *J Diabetes Investig.* setembro de 2014;5(5):563–9.
29. Fox KM, Gerber PharmD RA, Bolinder B, Chen J, Kumar S. Prevalence of inadequate glycemic control among patients with type 2 diabetes in the United Kingdom general practice research database: A series of retrospective analyses of data from 1998 through 2002. *Clin Ther.* março de 2006;28(3):388–95.
30. Rothenbacher D, Rüter G, Saam S, Brenner H. Younger patients with type 2 diabetes need better glycaemic control: results of a community-based study describing factors associated with a high HbA1c value. *Br J Gen Pract.* maio de 2003;53(490):389–91.
31. Blumenthal KJ, Larkin ME, Winning G, Nathan DM, Grant RW. Changes in glycemic control from 1996 to 2006 among adults with type 2 diabetes: a longitudinal cohort study. *BMC Health Serv Res.* 2010;10:158.
32. Pani LN, Nathan DM, Grant RW. Clinical Predictors of Disease Progression and Medication Initiation in Untreated Patients With Type 2 Diabetes and A1C Less Than 7%. *Diabetes Care.* 3 de janeiro de 2008;31(3):386–90.
33. Goudswaard AN, Stolk RP, Zuithoff P, Rutten GEHM. Patient Characteristics do not Predict Poor Glycaemic Control in type 2 Diabetes Patients Treated in Primary Care. *Eur J Epidemiol.* junho de 2004;19(6):541–5.
34. Walker RJ, Gebregziabher M, Martin-Harris B, Egede LE. Independent Effects of Socioeconomic and Psychological Social Determinants of Health on Self-Care and Outcomes in Type 2 Diabetes. *Gen Hosp Psychiatry.* 2014;36(6):662–8.
35. Guillausseau P. Influence of oral antidiabetic drugs compliance on metabolic control in type 2 diabetes. A survey in general practice. *Diabetes Metab.* fevereiro de 2003;29(1):79–81.
36. Kassahun T, Eshetie T, Gesesew H. Factors associated with glycemic control among adult patients with type 2 diabetes mellitus: a cross-sectional survey in Ethiopia. *BMC Res Notes.* 9 de fevereiro de 2016;9(78):2–6.

37. Walker RJ, Gebregziabher M, Martin-Harris B, Egede LE. Quantifying Direct Effects of Social Determinants of Health on Glycemic Control in Adults with Type 2 Diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 1º de fevereiro de 2015;17(2):80–7.
38. Benoit SR, Fleming R, Philis-Tsimikas A, Ji M. Predictors of glycemic control among patients with Type 2 diabetes: A longitudinal study. *BMC Public Health*. 2005;5:36.
39. Al-Rasheedi AAS. The Role of Educational Level in Glycemic Control among Patients with Type II Diabetes Mellitus. *Int J Health Sci*. abril de 2014;8(2):177–87.
40. Nemeah A A-A, Yousef S K, Aysha M A. Glycemic Control and Its Determinants among Patients with type 2 Diabetes Mellitus Attending a Teaching Hospital. *J Diabetes Metab*. 2011;02(04):1–5.
41. Khattab M, Khader YS, Al-Khawaldeh A, Ajlouni K. Factors associated with poor glycemic control among patients with Type 2 diabetes. *J Diabetes Complications*. março de 2010;24(2):84–9.
42. Chan JCN, Gagliardino JJ, Baik SH, Chantelot J-M, Ferreira SRG, Hancu N, et al. Multifaceted Determinants for Achieving Glycemic Control The International Diabetes Management Practice Study (IDMPS). *Diabetes Care*. 2 de janeiro de 2009;32(2):227–33.
43. Al Omari M, Khader Y, Dauod AS, Al-Akour N, Khassawneh AH, Al-Ashker E, et al. Glycaemic control among patients with type 2 diabetes mellitus treated in primary care setting in Jordan. *Prim Care Diabetes*. agosto de 2009;3(3):173–9.
44. DiBonaventura M, Wintfeld N, Huang J, Goren A. The association between nonadherence and glycated hemoglobin among type 2 diabetes patients using basal insulin analogs. *Patient Prefer Adherence*. 19 de junho de 2014;8:873–82.
45. Aikens JE, Piette JD. Longitudinal association between medication adherence and glycaemic control in Type 2 diabetes. *Diabet Med J Br Diabet Assoc*. março de 2013;30(3):338–44.
46. Schectman JM, Nadkarni MM, Voss JD. The Association Between Diabetes Metabolic Control and Drug Adherence in an Indigent Population. *Diabetes Care*. 6 de janeiro de 2002;25(6):1015–21.
47. Shorr RI, Franse LV, Resnick HE, Di Bari M, Johnson KC, Pahor M. Glycemic Control of Older Adults with Type 2 Diabetes: Findings from the Third National Health and Nutrition Examination Survey, 1988–1994. *J Am Geriatr Soc*. 1º de março de 2000;48(3):264–7.
48. Wooldridge KL, Wallston KA, Graber AL, Brown AW, Davidson P. The relationship between health beliefs, adherence, and metabolic control of diabetes. *Diabetes Educ*. dezembro de 1992;18(6):495–500.
49. Hays RD, Kravitz RL, Mazel RM, Sherbourne CD, DiMatteo MR, Rogers WH, et al. The impact of patient adherence on health outcomes for patients with chronic disease in the medical outcomes study. *J Behav Med*. agosto de 1994;17(4):347–60.

50. Nazir SUR, Hassali MA, Saleem F, Bashir S, Aljadhey H. Disease related knowledge, medication adherence and glycaemic control among patients with type 2 diabetes mellitus in Pakistan. *Prim Care Diabetes*. 1º de abril de 2016;10(2):136–41.
51. Aveiro M, Santiago LM, Ferreira PL, Simões JA. Fiability Study of Diabetes Empowerment Scale: Short Version. *Acta Médica Port*. 30 de março de 2015;28(2):177–81.
52. Marques E, Carvalho D, Medina J, Duarte J. A actividade física correlaciona-se significativamente com o grau de controlo metabólico da diabetes. *Rev Port Endocrinol Diabetes E Metab*. 2006;1(2):62.
53. American Diabetes Association. 8. Cardiovascular Disease and Risk Management. *Diabetes Care*. 1º de janeiro de 2016;39(Supplement 1):S60–71.
54. Fiuza M, Cortez-Dias N, Martins S, Belo A, VALSIM study investigators. Metabolic syndrome in Portugal: prevalence and implications for cardiovascular risk--results from the VALSIM Study. *Rev Port Cardiol*. dezembro de 2008;27(12):1495–529.
55. Gæde P, Lund-Andersen H, Parving H-H, Pedersen O. Effect of a Multifactorial Intervention on Mortality in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med*. 7 de fevereiro de 2008;358(6):580–91.
56. Kannel WB, McGee DL. Diabetes and cardiovascular risk factors: the Framingham study. *Circulation*. 1º de janeiro de 1979;59(1):8–13.
57. Cortez-Dias N, Martins S, Belo A, Fiuza M, VALSIM. Prevalence, management and control of diabetes mellitus and associated risk factors in primary health care in Portugal. *Rev Port Cardiol*. abril de 2010;29(4):509–37.
58. UK Prospective Diabetes Study Group. Tight blood pressure control and risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes: UKPDS 38. *BMJ*. 12 de setembro de 1998;317(7160):703–13.
59. The ACCORD Study Group. Effects of Intensive Blood-Pressure Control in Type 2 Diabetes Mellitus. *N Engl J Med*. 29 de abril de 2010;362(17):1575–85.
60. Hypertension in Diabetes Study Group. Hypertension in Diabetes Study (HDS): I. Prevalence of hypertension in newly presenting type 2 diabetic patients and the association with risk factors for cardiovascular and diabetic complications. *J Hypertens*. março de 1993;11(3):309–17.
61. Hemmingsen B, Lund SS, Gluud C, Vaag A, Almdal T, Wetterslev J. Targeting intensive glycaemic control versus targeting conventional glycaemic control for type 2 diabetes mellitus. In: The Cochrane Collaboration, organizador. *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2009 [citado 25 de maio de 2016]. Disponível em: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD008143>
62. UK Prospective Diabetes Study Group. Cost effectiveness analysis of improved blood pressure control in hypertensive patients with type 2 diabetes: UKPDS 40. *BMJ*. 12 de setembro de 1998;317(7160):720–6.

63. James PA, Oparil S, Carter BL, et al. 2014 evidence-based guideline for the management of high blood pressure in adults: Report from the panel members appointed to the eighth joint national committee (jnc 8). *JAMA*. 5 de fevereiro de 2014;311(5):507–20.
64. McBrien K, Rabi DM, Campbell N, Barnieh L, Clement F, Hemmelgarn BR, et al. Intensive and standard blood pressure targets in patients with type 2 diabetes mellitus: Systematic review and meta-analysis. *Arch Intern Med*. 24 de setembro de 2012;172(17):1296–303.
65. Wexler DJ, Grant RW, Meigs JB, Nathan DM, Cagliero E. Sex Disparities in Treatment of Cardiac Risk Factors in Patients With Type 2 Diabetes. *Diabetes Care*. 1º de março de 2005;28(3):514–20.
66. Gouni-Berthold I, Berthold HK, Mantzoros CS, Böhm M, Krone W. Sex Disparities in the Treatment and Control of Cardiovascular Risk Factors in Type 2 Diabetes. *Diabetes Care*. 1º de julho de 2008;31(7):1389–91.
67. Ferrara A, Mangione CM, Kim C, Marrero DG, Curb D, Stevens M, et al. Sex Disparities in Control and Treatment of Modifiable Cardiovascular Disease Risk Factors Among Patients With Diabetes. *Diabetes Care*. 1º de janeiro de 2008;31(1):69–74.
68. Leosdottir M, Willenheimer R, Persson M, Nilsson PM. The association between glucometabolic disturbances, traditional cardiovascular risk factors and self-rated health by age and gender: A cross-sectional analysis within the Malmö Preventive Project. *Cardiovasc Diabetol*. 2011;10:118.
69. Kautzky-Willer A, Kamyar MR, Gerhat D, Handisurya A, Stemer G, Hudson S, et al. Sex-specific differences in metabolic control, cardiovascular risk, and interventions in patients with type 2 diabetes mellitus. *Gend Med*. dezembro de 2010;7(6):571–83.
70. Winston GJ, Barr RG, Carrasquillo O, Bertoni AG, Shea S. Sex and Racial/Ethnic Differences in Cardiovascular Disease Risk Factor Treatment and Control Among Individuals With Diabetes in the Multi-Ethnic Study of Atherosclerosis (MESA). *Diabetes Care*. 1º de agosto de 2009;32(8):1467–9.
71. Göbl CS, Brannath W, Bozkurt L, Handisurya A, Anderwald C, Luger A, et al. Sex-specific differences in glycemic control and cardiovascular risk factors in older patients with insulin-treated type 2 diabetes mellitus. *Gend Med*. dezembro de 2010;7(6):593–9.
72. Penno G, Solini A, Bonora E, Fondelli C, Orsi E, Zerbini G, et al. Gender differences in cardiovascular disease risk factors, treatments and complications in patients with type 2 diabetes: the RIACE Italian multicentre study. *J Intern Med*. agosto de 2013;274(2):176–91.
73. Duggirala MK, Cuddihy RM, Cuddihy M-T, Naessens JM, Cha SS, Mandrekar JN, et al. Predictors of blood pressure control in patients with diabetes and hypertension seen in primary care clinics. *Am J Hypertens*. junho de 2005;18(6):833–8.
74. Chew BH, Mastura I, Shariff-Ghazali S, Lee PY, Cheong AT, Ahmad Z, et al. Determinants of uncontrolled hypertension in adult type 2 diabetes mellitus: an analysis

- of the Malaysian diabetes registry 2009. *Cardiovasc Diabetol*. 18 de maio de 2012;11:54.
75. Abougambou SSI, Abougambou AS. A study evaluating prevalence of hypertension and risk factors affecting on blood pressure control among type 2 diabetes patients attending teaching hospital in Malaysia. *Diabetes Metab Syndr Clin Res Rev*. abril de 2013;7(2):83–6.
 76. Ahluwalia IB, Tessaro I, Greenlund KJ, Ford ES. Factors Associated with Control of Hypertension, Hypercholesterolemia, and Diabetes Among Low-Income Women in West Virginia. *J Womens Health*. 15 de fevereiro de 2010;19(3):417–24.
 77. de Pablos-Velasco P, Gonzalez-Albarran O, Estopiñan V, Khanbhai A. Blood pressure, antihypertensive treatment and factors associated with good blood pressure control in hypertensive diabetics: the Tarmidas study. *J Hum Hypertens*. 26 de abril de 2007;21(8):664–72.
 78. Duclos M, Dejager S, Postel-Vinay N, di Nicola S, Quéré S, Fiquet B. Physical activity in patients with type 2 diabetes and hypertension – insights into motivations and barriers from the MOBILE study. *Vasc Health Risk Manag*. 29 de junho de 2015;11:361–71.
 79. Pastors JG, Warshaw H, Daly A, Franz M, Kulkarni K. The Evidence for the Effectiveness of Medical Nutrition Therapy in Diabetes Management. *Diabetes Care*. 3 de janeiro de 2002;25(3):608–13.
 80. UK Prospective Diabetes Study 7: response of fasting plasma glucose to diet therapy in newly presenting type II diabetic patients, UKPDS Group. *Metabolism*. setembro de 1990;39(9):905–12.
 81. Wing RR, Lang W, Wadden TA, Safford M, Knowler WC, Bertoni AG, et al. Benefits of Modest Weight Loss in Improving Cardiovascular Risk Factors in Overweight and Obese Individuals With Type 2 Diabetes. *Diabetes Care*. 7 de janeiro de 2011;34(7):1481–6.
 82. The Look AHEAD Research Group. Cardiovascular Effects of Intensive Lifestyle Intervention in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med*. 11 de julho de 2013;369(2):145–54.
 83. Association AD. 6. Obesity Management for the Treatment of Type 2 Diabetes. *Diabetes Care*. 1º de janeiro de 2016;39(Supplement 1):S47–51.
 84. Do Carmo I, Dos Santos O, Camolas J, Vieira J, Carreira M, Medina L, et al. Overweight and obesity in Portugal: national prevalence in 2003–2005. *Obes Rev*. 1º de janeiro de 2008;9(1):11–9.
 85. Cholesterol Treatment Trialists' (CTT) Collaborators, Kearney PM, Blackwell L, Collins R, Keech A, Simes J, et al. Efficacy of cholesterol-lowering therapy in 18,686 people with diabetes in 14 randomised trials of statins: a meta-analysis. *Lancet Lond Engl*. 12 de janeiro de 2008;371(9607):117–25.
 86. Willi C, Bodenmann P, Ghali WA, Faris PD, Cornuz J. Active smoking and the risk of type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *JAMA*. 12 de dezembro de 2007;298(22):2654–64.

87. Hughes JR. A Quantitative Estimate of the Clinical Significance of Treating Tobacco Dependence. *Am J Prev Med.* setembro de 2010;39(3):285–6.
88. Gæde P, Vedel P, Larsen N, Jensen GVH, Parving H-H, Pedersen O. Multifactorial Intervention and Cardiovascular Disease in Patients with Type 2 Diabetes. *N Engl J Med.* 30 de janeiro de 2003;348(5):383–93.
89. Haynes RB. Determinants of compliance: The disease and the mechanics of treatment. Baltimore MD: Johns Hopkins University Press; 1979.
90. Barofsky I. Compliance, adherence and the therapeutic alliance: Steps in the development of self-care. *Soc Sci Med Part Med Psychol Med Sociol.* 1º de janeiro de 1978;12:369–76.
91. Karter AJ, Ferrara A, Darbinian JA, Ackerson LM, Selby JV. Self-monitoring of blood glucose: language and financial barriers in a managed care population with diabetes. *Diabetes Care.* 1º de abril de 2000;23(4):477–83.
92. Tan MY, Magarey J. Self-care practices of Malaysian adults with diabetes and sub-optimal glycaemic control. *Patient Educ Couns.* 1º de agosto de 2008;72(2):252–67.
93. Shobhana R, Begum R, Snehalatha C, Vijay V, Ramachandran A. Patients' adherence to diabetes treatment. *J Assoc Physicians India.* dezembro de 1999;47(12):1173–5.
94. Shultz JA, Sprague MA, Branen LJ, Lambeth S. A comparison of views of individuals with type 2 diabetes mellitus and diabetes educators about barriers to diet and exercise. *J Health Commun.* junho de 2001;6(2):99–115.
95. Hankó B, Kázmér M, Kumli P, Hrágyel Z, Samu A, Vincze Z, et al. Self-reported medication and lifestyle adherence in Hungarian patients with Type 2 diabetes. *Pharm World Sci.* 23 de dezembro de 2006;29(2):58–66.
96. Toobert DJ, Hampson SE, Glasgow RE. The summary of diabetes self-care activities measure: results from 7 studies and a revised scale. *Diabetes Care.* 7 de janeiro de 2000;23(7):943–50.
97. Zhao G, Ford ES, Li C, Balluz LS. Physical activity in U.S. older adults with diabetes mellitus: prevalence and correlates of meeting physical activity recommendations. *J Am Geriatr Soc.* janeiro de 2011;59(1):132–7.
98. Morris AD, Boyle DI, McMahon AD, Greene SA, MacDonald TM, Newton RW. Adherence to insulin treatment, glycaemic control, and ketoacidosis in insulin-dependent diabetes mellitus. *The Lancet.* 22 de novembro de 1997;350(9090):1505–10.
99. Donnan PT, MacDonald TM, Morris AD. Adherence to prescribed oral hypoglycaemic medication in a population of patients with Type 2 diabetes: a retrospective cohort study. *Diabet Med.* 1º de abril de 2002;19(4):279–84.
100. Schellenberg ES, Dryden DM, Vandermeer B, Ha C, Korownyk C. Lifestyle interventions for patients with and at risk for type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Ann Intern Med.* 15 de outubro de 2013;159(8):543–51.

101. Hopper I, Billah B, Skiba M, Krum H. Prevention of diabetes and reduction in major cardiovascular events in studies of subjects with prediabetes: meta-analysis of randomised controlled clinical trials. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil Off J Eur Soc Cardiol Work Groups Epidemiol Prev Card Rehabil Exerc Physiol*. dezembro de 2011;18(6):813–23.
102. Yoon U, Kwok LL, Magkidis A. Efficacy of lifestyle interventions in reducing diabetes incidence in patients with impaired glucose tolerance: a systematic review of randomized controlled trials. *Metabolism*. fevereiro de 2013;62(2):303–14.
103. Orozco LJ, Buchleitner AM, Gimenez-Perez G, Roqué i Figuls M, Richter B, Mauricio D. Exercise or exercise and diet for preventing type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 16 de julho de 2008 [citado 5 de junho de 2016]; Disponível em: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD003054.pub3/abstract>
104. Terranova CO, Brakenridge CL, Lawler SP, Eakin EG, Reeves MM. Effectiveness of lifestyle-based weight loss interventions for adults with type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Diabetes Obes Metab*. 1º de abril de 2015;17(4):371–8.
105. Chen L, Pei J-H, Kuang J, Chen H-M, Chen Z, Li Z-W, et al. Effect of lifestyle intervention in patients with type 2 diabetes: A meta-analysis. *Metabolism*. fevereiro de 2015;64(2):338–47.
106. Welch G, Garb J, Zagarins S, Lendel I, Gabbay RA. Nurse diabetes case management interventions and blood glucose control: Results of a meta-analysis. *Diabetes Res Clin Pract*. abril de 2010;88(1):1–6.
107. Espeland MA, Glick HA, Bertoni A, Brancati FL, Bray GA, Clark JM, et al. Impact of an Intensive Lifestyle Intervention on Use and Cost of Medical Services Among Overweight and Obese Adults With Type 2 Diabetes: The Action for Health in Diabetes. *Diabetes Care*. setembro de 2014;37(9):2548–56.
108. The Look AHEAD Research Group. Impact of Intensive Lifestyle Intervention on Depression and Health-Related Quality of Life in Type 2 Diabetes: The Look AHEAD Trial. *Diabetes Care*. junho de 2014;37(6):1544–53.
109. Staimez LR, Weber MB, Gregg EW. The Role of Lifestyle Change for Prevention of Cardiovascular Disease in Diabetes. *Curr Atheroscler Rep*. 4 de novembro de 2014;16(12):1–11.
110. Gæde P, Vedel P, Parving H-H, Pedersen O. Intensified multifactorial intervention in patients with type 2 diabetes mellitus and microalbuminuria: the Steno type 2 randomised study. *The Lancet*. fevereiro de 1999;353(9153):617–22.
111. Avery L, Flynn D, van Wersch A, Sniehotta FF, Trenell MI. Changing Physical Activity Behavior in Type 2 Diabetes. *Diabetes Care*. dezembro de 2012;35(12):2681–9.
112. Plotnikoff RC, Costigan SA, Karunamuni ND, Lubans DR. Community-Based Physical Activity Interventions for Treatment of Type 2 Diabetes: A Systematic Review with Meta-Analysis. *Front Endocrinol* [Internet]. 29 de janeiro de 2013 [citado 5 de junho de 2016];4. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3557414/>

113. Umpierre D, Ribeiro PB, Kramer CK, et al. Physical activity advice only or structured exercise training and association with hba1c levels in type 2 diabetes: A systematic review and meta-analysis. *JAMA*. 4 de maio de 2011;305(17):1790–9.
114. Thomas D, Elliott EJ, Naughton GA. Exercise for type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 19 de julho de 2006 [citado 11 de abril de 2016];Issue 3(Art. No.: CD002968). Disponível em: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD002968.pub2/abstract>
115. Duclos M, Virally M-L, Dejager S. Exercise in the Management of Type 2 Diabetes Mellitus: What are the Benefits and how does it Work? *Phys Sportsmed*. 1º de maio de 2011;39(2):98–106.
116. Boulé NG, Kenny GP, Haddad E, Wells GA, Sigal RJ. Meta-analysis of the effect of structured exercise training on cardiorespiratory fitness in Type 2 diabetes mellitus. *Diabetologia*. agosto de 2003;46(8):1071–81.
117. Hayashino Y, Jackson JL, Fukumori N, Nakamura F, Fukuhara S. Effects of supervised exercise on lipid profiles and blood pressure control in people with type 2 diabetes mellitus: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Diabetes Res Clin Pract*. dezembro de 2012;98(3):349–60.
118. Chudyk A, Petrella RJ. Effects of Exercise on Cardiovascular Risk Factors in Type 2 Diabetes. *Diabetes Care*. maio de 2011;34(5):1228–37.
119. Figueira FR, Umpierre D, Cureau FV, Zucatti ATN, Dalzochio MB, Leitão CB, et al. Association between Physical Activity Advice Only or Structured Exercise Training with Blood Pressure Levels in Patients with Type 2 Diabetes: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Sports Med*. 22 de julho de 2014;44(11):1557–72.
120. Koivula RW, Tornberg ÅB, Franks PW. Exercise and Diabetes-Related Cardiovascular Disease: Systematic Review of Published Evidence from Observational Studies and Clinical Trials. *Curr Diab Rep*. 14 de março de 2013;13(3):372–80.
121. Sluik D, Buijsse B, Muckelbauer R, et al. Physical activity and mortality in individuals with diabetes mellitus: A prospective study and meta-analysis. *Arch Intern Med*. 24 de setembro de 2012;172(17):1285–95.
122. Hu G, Eriksson J, Barengo NC, Lakka TA, Valle TT, Nissinen A, et al. Occupational, Commuting, and Leisure-Time Physical Activity in Relation to Total and Cardiovascular Mortality Among Finnish Subjects With Type 2 Diabetes. *Circulation*. 8 de outubro de 2004;110(6):666–73.
123. Wei M, Gibbons LW, Kampert JB, Nichaman MZ, Blair SN. Low Cardiorespiratory Fitness and Physical Inactivity as Predictors of Mortality in Men with Type 2 Diabetes. *Ann Intern Med*. 18 de abril de 2000;132(8):605–11.
124. Colberg SR, Sigal RJ, Fernhall B, Regensteiner JG, Blissmer BJ, Rubin RR, et al. Exercise and Type 2 Diabetes. *Diabetes Care*. dezembro de 2010;33(12):e147–67.

125. Office of Disease Prevention and Health Promotion. 2008 Physical Activity Guidelines for Americans [Internet]. 2008 [citado 7 de junho de 2016]. Disponível em: <http://health.gov/paguidelines/guidelines/default.aspx>
126. American Diabetes Association. Foundations of Care and Comprehensive Medical Evaluation. *Diabetes Care*. 1º de janeiro de 2016;39(Supplement 1):S23–35.
127. Morrato EH, Hill JO, Wyatt HR, Ghushchyan V, Sullivan PW. Physical activity in U.S. adults with diabetes and at risk for developing diabetes, 2003. *Diabetes Care*. fevereiro de 2007;30(2):203–9.
128. Hays LM, Clark DO. Correlates of physical activity in a sample of older adults with type 2 diabetes. *Diabetes Care*. maio de 1999;22(5):706–12.
129. Mendes R, Dias E, Gama A, Castelo-Branco M, Themudo-Barata JL. Prática de exercício físico e níveis de atividade física habitual em doentes com diabetes tipo 2 – estudo piloto em Portugal. *Rev Port Endocrinol Diabetes E Metab*. janeiro de 2013;8(1):9–15.
130. Gonçalves A, Gimenez S. Caracterização da Prática de Exercício Físico em Doentes Diabéticos Tipo 2: Estudo em Dois Centros de Saúde. *Rev Port Diabetes*. 2006;1(4):15–20.
131. Plotnikoff RC, Taylor LM, Wilson PM, Courneya KS, Sigal RJ, Birkett N, et al. Factors associated with physical activity in Canadian adults with diabetes. *Med Sci Sports Exerc*. agosto de 2006;38(8):1526–34.
132. Adeniyi AF, Fasanmade AA, Aiyegbusi OS, Uloko AE. Physical activity levels of type 2 diabetes patients seen at the outpatient diabetes clinics of two tertiary health institutions in Nigeria. *Niger Q J Hosp Med*. dezembro de 2010;20(4):165–70.
133. Modeneze DM, Vilarta R, Maciel É da S, Sonati JG, Souza MESN de, Boccaletto EMA. Nível de atividade física de portadores de diabetes mellitus tipo 2 (DM2) em comunidade carente no Brasil. *Med Ribeirao Preto Online*. 30 de março de 2012;45(1):78.
134. Nelson KM, Reiber G, Boyko EJ. Diet and Exercise Among Adults With Type 2 Diabetes. *Diabetes Care*. 1º de outubro de 2002;25(10):1722–8.
135. Nothwehr F, Stump T. Health-Promoting Behaviors among Adults with Type 2 Diabetes: Findings from the Health and Retirement Study. *Prev Med*. 1º de maio de 2000;30(5):407–14.
136. Turner RC, Cull CA, Frighi V, Holman RR, for the UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Glycemic control with diet, sulfonylurea, metformin, or insulin in patients with type 2 diabetes mellitus: Progressive requirement for multiple therapies (ukpds 49). *JAMA*. 2 de junho de 1999;281(21):2005–12.
137. Brown JB, Nichols GA, Glauber HS, Bakst A. Ten-year follow-up of antidiabetic drug use, nonadherence, and mortality in a defined population with type 2 diabetes mellitus. *Clin Ther*. 1º de junho de 1999;21(6):1045–57.

138. Boccuzzi SJ, Wogen J, Fox J, Sung JCY, Shah AB, Kim J. Utilization of Oral Hypoglycemic Agents in a Drug-Insured U.S. Population. *Diabetes Care*. 1º de agosto de 2001;24(8):1411–5.
139. Lerman I. Adherence to Treatment: The Key for Avoiding Long-Term Complications of Diabetes. *Arch Med Res*. maio de 2005;36(3):300–6.
140. Cramer JA. A Systematic Review of Adherence With Medications for Diabetes. *Diabetes Care*. 1º de maio de 2004;27(5):1218–24.
141. Ho P, Rumsfeld JS, Masoudi FA, et al. Effect of medication nonadherence on hospitalization and mortality among patients with diabetes mellitus. *Arch Intern Med*. 25 de setembro de 2006;166(17):1836–41.
142. Pladevall M, Williams LK, Potts LA, Divine G, Xi H, Lafata JE. Clinical Outcomes and Adherence to Medications Measured by Claims Data in Patients With Diabetes. *Diabetes Care*. dezembro de 2004;27(12):2800–5.
143. Rhee MK. Patient Adherence Improves Glycemic Control. *Diabetes Educ*. 1º de março de 2005;31(2):240–50.
144. Tiv M, Viel J-F, Mauny F, Eschwège E, Weill A, Fournier C, et al. Medication Adherence in Type 2 Diabetes: The ENTRED Study 2007, a French Population-Based Study. *PLOS ONE*. 5 de março de 2012;7(3):e32412.
145. Hepke KL, Martus MT, Share DA. Costs and utilization associated with pharmaceutical adherence in a diabetic population. *Am J Manag Care*. fevereiro de 2004;10(2 Pt 2):144–51.
146. Sokol MC, McGuigan KA, Verbrugge RR, Epstein RS. Impact of medication adherence on hospitalization risk and healthcare cost. *Med Care*. junho de 2005;43(6):521–30.
147. Lee WC, Balu S, Cobden D, Joshi AV, Pashos CL. Prevalence and economic consequences of medication adherence in diabetes: a systematic literature review. *Manag Care Interface*. julho de 2006;19(7):31–41.
148. Jha AK, Aubert RE, Yao J, Teagarden JR, Epstein RS. Greater Adherence To Diabetes Drugs Is Linked To Less Hospital Use And Could Save Nearly \$5 Billion Annually. *Health Aff (Millwood)*. 8 de janeiro de 2012;31(8):1836–46.
149. Simpson SH, Eurich DT, Majumdar SR, Padwal RS, Tsuyuki RT, Varney J, et al. A meta-analysis of the association between adherence to drug therapy and mortality. *BMJ*. 29 de junho de 2006;333(7557):15.
150. Weingarten MA, Cannon BS. Age as a major factor affecting adherence to medication for hypertension in a general practice population. *Fam Pract*. dezembro de 1988;5(4):294–6.
151. Venturini F, Nichol MB, Sung JC, Bailey KL, Cody M, McCombs JS. Compliance with sulfonylureas in a health maintenance organization: a pharmacy record-based study. *Ann Pharmacother*. março de 1999;33(3):281–8.

152. Diehl AK, Bauer RL, Sugarek NJ. Correlates of medication compliance in non-insulin-dependent diabetes mellitus. *South Med J.* março de 1987;80(3):332–5.
153. Ahmad NS, Ramli A, Islahudin F, Paraidathathu T. Medication adherence in patients with type 2 diabetes mellitus treated at primary health clinics in Malaysia. *Patient Preference Adherence.* 17 de junho de 2013;7:525–30.
154. Khan AR, Al-Abdul Lateef ZN, Al Aithan MA, Bu-Khamseen MA, Ibrahim IA, Khan SA. Factors contributing to non-compliance among diabetics attending primary health centers in the Al Hasa district of Saudi Arabia. *J Fam Community Med.* 2012;19(1):26–32.
155. Adisa R, Fakeye TO. Treatment non-adherence among patients with poorly controlled type 2 diabetes in ambulatory care settings in southwestern Nigeria. *Afr Health Sci.* março de 2014;14(1):1–10.
156. Schoenthaler AM, Schwartz BS, Wood C, Stewart WF. Patient and Physician Factors Associated With Adherence to Diabetes Medications. *Diabetes Educ.* 1º de maio de 2012;38(3):397–408.
157. Grandy S, Fox KM, Hardy E. Association of Weight Loss and Medication Adherence Among Adults With Type 2 Diabetes Mellitus: SHIELD (Study to Help Improve Early evaluation and management of risk factors Leading to Diabetes). *Curr Ther Res Clin Exp.* dezembro de 2013;75:77–82.
158. Paes AH, Bakker A, Soe-Agnie CJ. Impact of dosage frequency on patient compliance. *Diabetes Care.* outubro de 1997;20(10):1512–7.
159. Dezii CM, Kawabata H, Tran M. Effects of once-daily and twice-daily dosing on adherence with prescribed glipizide oral therapy for type 2 diabetes. *South Med J.* janeiro de 2002;95(1):68–71.
160. Nagasawa M, Smith MC, Barnes JH, Fincham JE. Meta-analysis of correlates of diabetes patients' compliance with prescribed medications. *Diabetes Educ.* junho de 1990;16(3):192–200.
161. Ciechanowski PS, Katon WJ, Russo JE, Walker EA. The Patient-Provider Relationship: Attachment Theory and Adherence to Treatment in Diabetes. *Am J Psychiatry.* 1º de janeiro de 2001;158(1):29–35.
162. Boussageon R, Bejan-Angoulvant T, Saadatian-Elahi M, Lafont S, Bergeonneau C, Kassai B, et al. Effect of intensive glucose lowering treatment on all cause mortality, cardiovascular death, and microvascular events in type 2 diabetes: meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ.* 26 de julho de 2011;343:d4169.
163. Coppel KJ, Kataoka M, Williams SM, Chisholm AW, Vorgers SM, Mann JI. Nutritional intervention in patients with type 2 diabetes who are hyperglycaemic despite optimised drug treatment—Lifestyle Over and Above Drugs in Diabetes (LOADD) study: randomised controlled trial. *The BMJ [Internet].* 20 de julho de 2010 [citado 3 de maio de 2016];341. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2907481/>

164. Grant RW, Cagliero E, Dubey AK, Gildesgame C, Chueh HC, Barry MJ, et al. Clinical inertia in the management of Type 2 diabetes metabolic risk factors. *Diabet Med*. 1º de fevereiro de 2004;21(2):150–5.
165. Handelsman Y, Jellinger PS. Overcoming Obstacles in Risk Factor Management in Type 2 Diabetes Mellitus. *J Clin Hypertens*. 1º de agosto de 2011;13(8):613–20.
166. World Health Organization. WHO | ADHERENCE TO LONG-TERM THERAPIES: EVIDENCE FOR ACTION [Internet]. 2003 [citado 11 de julho de 2016]. Disponível em: http://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence_report/en/
167. Wagner EH, Austin BT, Davis C, Hindmarsh M, Schaefer J, Bonomi A. Improving Chronic Illness Care: Translating Evidence Into Action. *Health Aff (Millwood)*. 11 de janeiro de 2001;20(6):64–78.
168. Bodenheimer T, Wagner EH, Grumbach K. Improving primary care for patients with chronic illness. *JAMA*. 9 de outubro de 2002;288(14):1775–9.
169. Strickland PAO, Hudson SV, Piasecki A, Hahn K, Cohen D, Orzano AJ, et al. Features of the Chronic Care Model (CCM) Associated with Behavioral Counseling and Diabetes Care in Community Primary Care. *J Am Board Fam Med*. 5 de janeiro de 2010;23(3):295–305.
170. Sousa JC. A doença crónica e o desafio da comorbilidade. *Rev Port Med Geral E Fam*. 2005;21(6):533–4.
171. Glasgow RE, Tracy Orleans C, Wagner EH, Curry SJ, Solberg LI. Does the Chronic Care Model Serve Also as a Template for Improving Prevention? *Milbank Q*. 1º de dezembro de 2001;79(4):579–612.
172. Stelfox M, Dipnarine K, Stopka C. The Chronic Care Model and Diabetes Management in US Primary Care Settings: A Systematic Review. *Prev Chronic Dis* [Internet]. 21 de fevereiro de 2013 [citado 12 de fevereiro de 2016];10. Disponível em: http://www.cdc.gov/pcd/issues/2013/12_0180.htm
173. Parchman ML, Pugh JA, Wang C-P, Romero RL. Glucose Control, Self-Care Behaviors, and the Presence of the Chronic Care Model in Primary Care Clinics. *Diabetes Care*. 1º de novembro de 2007;30(11):2849–54.
174. Nutting PA, Dickinson WP, Dickinson LM, Nelson CC, King DK, Crabtree BF, et al. Use of Chronic Care Model Elements Is Associated With Higher-Quality Care for Diabetes. *Ann Fam Med*. janeiro de 2007;5(1):14–20.
175. Shojania KG, Ranji SR, Shaw LK, Charo LN, Lai JC, Rushakoff RJ, et al. Closing the Quality Gap: A Critical Analysis of Quality Improvement Strategies (Vol. 2: Diabetes Care) [Internet]. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2004 [citado 5 de julho de 2016]. (AHRQ Technical Reviews). Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK43938/>
176. Baptista DR, Wiens A, Pontarolo R, Regis L, Reis WCT, Correr CJ. The chronic care model for type 2 diabetes: a systematic review. *Diabetol Metab Syndr*. 2016;8:7.

177. Renders CM, Valk GD, Griffin SJ, Wagner E, van Eijk JT, Assendelft WJ. Interventions to improve the management of diabetes mellitus in primary care, outpatient and community settings. In: *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. John Wiley & Sons, Ltd; 2000 [citado 28 de junho de 2016]. Disponível em: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD001481/abstract>
178. Fifteen C, Finnegan JR, Viswanath K. *Communication Theory and Health Behavior Change: The Media Studies Framework* [Internet]. [citado 25 de fevereiro de 2016]. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/255571762_Communication_Theory_and_Health_Behavior_Change_The_Media_Studies_Framework
179. Tones K, Tilford S. *Health Promotion: Effectiveness, Efficiency and Equity*. Nelson Thornes; 2001. 550 p.
180. World Health Organization. *Health education: theoretical concepts, effective strategies and core competencies: a foundation document to guide capacity development of health educators* [Internet]. 2012 [citado 5 de julho de 2016]. Disponível em: <http://www.who.int/iris/handle/10665/119953>
181. Steinsbekk A, Rygg L, Lisulo M, Rise MB, Fretheim A. Group based diabetes self-management education compared to routine treatment for people with type 2 diabetes mellitus. A systematic review with meta-analysis. *BMC Health Serv Res*. 23 de julho de 2012;12:213.
182. Prestwich A, Sniehotta FF, Whittington C, Dombrowski SU, Rogers L, Michie S. Does theory influence the effectiveness of health behavior interventions? Meta-analysis. *Health Psychol Off J Div Health Psychol Am Psychol Assoc*. maio de 2014;33(5):465–74.
183. Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M. Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. *BMJ*. 29 de setembro de 2008;337:a1655.
184. Ogden J. *Health Psychology: A Textbook*. 5 edition. Open University Press; 2012. 608 p.
185. de Weerd I, Visser AP, van der Veen EA. Attitude behaviour theories and diabetes education programmes. *Patient Educ Couns*. agosto de 1989;14(1):3–19.
186. Colleran KM, Starr B, Burge MR. Putting Diabetes to the Test. *Diabetes Care*. 1º de julho de 2003;26(7):2220–1.
187. He X, Wharrad H j. Diabetes knowledge and glycemic control among Chinese people with type 2 diabetes. *Int Nurs Rev*. 1º de setembro de 2007;54(3):280–7.
188. Dunn SM, Beeney LJ, Hoskins PL, Turtle JR. Knowledge and attitude change as predictors of metabolic improvement in diabetes education. *Soc Sci Med*. 1º de janeiro de 1990;31(10):1135–41.
189. Rodrigues F, Dias P. Avaliação do conhecimento e controlo da doença, por parte de indivíduos com diabetes mellitus. *Bioanálise*. julho de 2007;4(2):51–5.

190. Smith SK, Dixon A, Trevena L, Nutbeam D, McCaffery KJ. Exploring patient involvement in healthcare decision making across different education and functional health literacy groups. *Soc Sci Med.* dezembro de 2009;69(12):1805–12.
191. Kreuter MW, Strecher VJ, Glassman B. One size does not fit all: The case for tailoring print materials. *Ann Behav Med.* dezembro de 1999;21(4):276–83.
192. Rothman AJ, Salovey P. Shaping perceptions to motivate healthy behavior: the role of message framing. *Psychol Bull.* janeiro de 1997;121(1):3–19.
193. Hamann J, Neuner B, Kasper J, Vodermaier A, Loh A, Deinzer A, et al. Participation preferences of patients with acute and chronic conditions. *Health Expect.* dezembro de 2007;10(4):358–63.
194. Woolf SH, Chan ECY, Harris R, Sheridan SL, Braddock I Clarence H, Kaplan RM, et al. Promoting Informed Choice: Transforming Health Care To Dispense Knowledge for Decision Making. *Ann Intern Med.* 16 de agosto de 2005;143(4):293–300.
195. Richards T. Partnership with patients. *BMJ.* 10 de janeiro de 1998;316(7125):85–6.
196. Kemper DW, Mettler M. Information Therapy: Prescribed Information as a Reimbursable Medical Service. Healthwise, Incorporated; 2002. 268 p.
197. Lynn Nielsen-Bohlman, Allison M Panzer, David A Kindig, organizadores. *Health Literacy: A Prescription to End Confusion* [Internet]. Washington DC: The National Academies Press; 2004 [citado 25 de fevereiro de 2016]. Disponível em: <http://www.nap.edu/catalog/10883/health-literacy-a-prescription-to-end-confusion>
198. Nutbeam D. Health literacy as a public health goal: a challenge for contemporary health education and communication strategies into the 21st century. *Health Promot Int.* 9 de janeiro de 2000;15(3):259–67.
199. Paiva D, Santos O, Silva S, Severo M, Ferreira P, Azevedo A, et al. Validação de um instrumento de avaliação de literacia em saúde e prevalência de literacia em saúde adequada na população portuguesa. *Portugal Saúde em Números.* março de 2015;(3):36.
200. Ad Hoc Committee on Health Literacy for the Council on Scientific Affairs, American Medical Association. Health literacy: Report of the council on scientific affairs. *JAMA.* 10 de fevereiro de 1999;281(6):552–7.
201. Bailey SC, Brega AG, Crutchfield TM, Elasy T, Herr H, Kaphingst K, et al. Update on Health Literacy and Diabetes. *Diabetes Educ.* setembro de 2014;40(5):581–604.
202. Pignone M, DeWalt DA, Sheridan S, Berkman N, Lohr KN. Interventions to Improve Health Outcomes for Patients with Low Literacy. *J Gen Intern Med.* fevereiro de 2005;20(2):185–92.
203. Taggart J, Williams A, Dennis S, Newall A, Shortus T, Zwar N, et al. A systematic review of interventions in primary care to improve health literacy for chronic disease behavioral risk factors. *BMC Fam Pract.* 1º de junho de 2012;13:49.

204. Haas L, Maryniuk M, Beck J, Cox CE, Duker P, Edwards L, et al. National Standards for Diabetes Self-Management Education and Support. *Diabetes Care*. 1º de novembro de 2012;35(11):2393–401.
205. Direcção-Geral da Saúde. Educação Terapêutica na Diabetes Mellitus - Circular Normativa nº 14 [Internet]. 2000 [citado 19 de julho de 2016]. Disponível em: <http://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs/normas-e-circulares-normativas/circular-normativa-n-14dgcg-de-12122000.aspx>
206. Minet L, Møller S, Vach W, Wagner L, Henriksen JE. Mediating the effect of self-care management intervention in type 2 diabetes: A meta-analysis of 47 randomised controlled trials. *Patient Educ Couns*. julho de 2010;80(1):29–41.
207. Norris SL, Lau J, Smith SJ, Schmid CH, Engelgau MM. Self-Management Education for Adults With Type 2 Diabetes A meta-analysis of the effect on glycemic control. *Diabetes Care*. 7 de janeiro de 2002;25(7):1159–71.
208. Gary TL, Genkinger JM, Guallar E, Peyrot M, Brancati FL. Meta-Analysis of Randomized Educational and Behavioral Interventions in Type 2 Diabetes. *Diabetes Educ*. 5 de janeiro de 2003;29(3):488–501.
209. Norris SL, Engelgau MM, Narayan KMV. Effectiveness of Self-Management Training in Type 2 Diabetes A systematic review of randomized controlled trials. *Diabetes Care*. 3 de janeiro de 2001;24(3):561–87.
210. Gagliardino JJ, Etchegoyen G. A Model Educational Program for People With Type 2 Diabetes. *Diabetes Care*. 1º de junho de 2001;24(6):1001–7.
211. Ellis SE, Speroff T, Dittus RS, Brown A, Pichert JW, Elasy TA. Diabetes patient education: a meta-analysis and meta-regression. *Patient Educ Couns*. janeiro de 2004;52(1):97–105.
212. Sigurdardottir AK, Jonsdottir H, Benediktsson R. Outcomes of educational interventions in type 2 diabetes: WEKA data-mining analysis. *Patient Educ Couns*. julho de 2007;67(1–2):21–31.
213. Medical Advisory Secretariat. Behavioural interventions for type 2 diabetes: an evidence-based analysis. *Ont Health Technol Assess Ser*. 2009;9(22):1–45.
214. Goldstein MG, Whitlock EP, DePue J. Multiple behavioral risk factor interventions in primary care: Summary of research evidence. *Am J Prev Med*. agosto de 2004;27(2, Supplement):61–79.
215. Loveman E, Frampton GK, Clegg AJ. The clinical effectiveness of diabetes education models for Type 2 diabetes: a systematic review. *PubMed Health*. 2008;12(9):1–116.
216. 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 Winch Engl*. 2003;7(22):iii, 1-190.
217. Panagioti M, Richardson G, Small N, Murray E, Rogers A, Kennedy A, et al. Self-management support interventions to reduce health care utilisation without

- compromising outcomes: a systematic review and meta-analysis. *BMC Health Serv Res.* 2014;14:356.
218. Elasy TA, Ellis SE, Brown A, Pichert JW. A taxonomy for diabetes educational interventions. *Patient Educ Couns.* maio de 2001;43(2):121–7.
 219. Jarvis J, Skinner TC, Carey ME, Davies MJ. How can structured self-management patient education improve outcomes in people with type 2 diabetes? *Diabetes Obes Metab.* 1º de janeiro de 2010;12(1):12–9.
 220. Steed L, Cooke D, Newman S. A systematic review of psychosocial outcomes following education, self-management and psychological interventions in diabetes mellitus. *Patient Educ Couns.* setembro de 2003;51(1):5–15.
 221. Cochran J, Conn VS. Meta-analysis of Quality of Life Outcomes Following Diabetes Self-management Training. *Diabetes Educ.* 9 de janeiro de 2008;34(5):815–23.
 222. Direção Geral Saúde. Programa Nacional de Prevenção e Controlo da Diabetes [Internet]. 2008 [citado 11 de julho de 2016]. Disponível em: <https://www.dgs.pt/programa-nacional-para-a-diabetes.aspx>
 223. Powers MA, Bardsley J, Cypress M, Duker P, Funnell MM, Fischl AH, et al. Diabetes Self-Management Education and Support in Type 2 Diabetes: A Joint Position Statement of the American Diabetes Association, the American Association of Diabetes Educators, and the Academy of Nutrition and Dietetics. *J Acad Nutr Diet.* 1º de agosto de 2015;115(8):1323–34.
 224. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes 3. Foundations of Care and Comprehensive Medical Evaluation. *Diabetes Care.* 1º de janeiro de 2016;39(Supplement 1):S23–35.
 225. NICE. Diabetes in adults | quality-statement-1-structured-education | Guidance and guidelines | [Internet]. 2015 [citado 12 de julho de 2016]. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/QS6/chapter/Quality-statement-1-Structured-education>
 226. Tunis SR, Stryer DB, Clancy CM. Practical clinical trials: Increasing the value of clinical research for decision making in clinical and health policy. *JAMA.* 24 de setembro de 2003;290(12):1624–32.
 227. Kenny T, Wilson RG, Purves IN, Clark J, Newton LD, Newton DP, et al. A PIL for every ill? Patient information leaflets (PILs): a review of past, present and future use. *Fam Pract.* 10 de janeiro de 1998;15(5):471–9.
 228. Coulter A, Entwistle V, Gilbert D. Informing Patients: An Assessment of the Quality of Patient Information Materials [Internet]. London: King's fund; 1998 [citado 12 de julho de 2016]. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1115864/>
 229. Luk A, Aslani P. Tools Used to Evaluate Written Medicine and Health Information Document and User Perspectives. *Health Educ Behav.* 1º de agosto de 2011;38(4):389–403.

230. Harvard TH Chan School of Public Health. Assessing and Developing Health Materials [Internet]. [citado 11 de dezembro de 2015]. Disponível em: <http://www.hsph.harvard.edu/healthliteracy/practice/innovative-actions/>
231. Meredith P, Emberton M, Wood C. New directions in information for patients. *BMJ*. 1º de julho de 1995;311(6996):4–5.
232. Nicolson DJ, Knapp P, Raynor DK, Spoor P. Written information about individual medicines for consumers. In: *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. John Wiley & Sons, Ltd; 2009 [citado 15 de fevereiro de 2016]. Disponível em: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD002104.pub3/abstract>
233. Nieuwlaat R, Wilczynski N, Navarro T, Hobson N, Jeffery R, Keenanasseril A, et al. Interventions for enhancing medication adherence. In: *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. John Wiley & Sons, Ltd; 2014 [citado 17 de fevereiro de 2016]. Disponível em: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD000011.pub4/abstract>
234. Johnson A, Sandford J. Written and verbal information versus verbal information only for patients being discharged from acute hospital settings to home: systematic review. *Health Educ Res*. 8 de janeiro de 2005;20(4):423–9.
235. McPherson CJ, Higginson IJ, Hearn J. Effective methods of giving information in cancer: a systematic literature review of randomized controlled trials. *J Public Health*. 9 de janeiro de 2001;23(3):227–34.
236. Fox R. Informed choice in screening programmes: Do leaflets help? A critical literature review. *J Public Health*. 12 de janeiro de 2006;28(4):309–17.
237. Everett T, Bryant A, Griffin MF, Martin-Hirsch PP, Forbes CA, Jepson RG. Interventions targeted at women to encourage the uptake of cervical screening. *Cochrane Database Syst Rev*. 11 de maio de 2011;(5):CD002834.
238. Macfarlane JT, Holmes WF, Macfarlane RM. Reducing reconsultations for acute lower respiratory tract illness with an information leaflet: a randomized controlled study of patients in primary care. *Br J Gen Pract*. novembro de 1997;47(424):719–22.
239. Stacey D, Légaré F, Col NF, Bennett CL, Barry MJ, Eden KB, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. In: *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. John Wiley & Sons, Ltd; 2014 [citado 15 de fevereiro de 2016]. Disponível em: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD001431.pub4/abstract>
240. Noar SM, Benac CN, Harris MS. Does tailoring matter? Meta-analytic review of tailored print health behavior change interventions. *Psychol Bull*. julho de 2007;133(4):673–93.
241. Sheehan J, Sherman KA. Computerised decision aids: a systematic review of their effectiveness in facilitating high-quality decision-making in various health-related contexts. *Patient Educ Couns*. julho de 2012;88(1):69–86.

242. Denig P, Schuling J, Haaijer-Ruskamp F, Voorham J. Effects of a patient oriented decision aid for prioritising treatment goals in diabetes: pragmatic randomised controlled trial. *BMJ*. 25 de setembro de 2014;349:g5651.
243. Giguère A, Légaré F, Grimshaw J, Turcotte S, Fiander M, Grudniewicz A, et al. Printed educational materials: effects on professional practice and healthcare outcomes. In: *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. John Wiley & Sons, Ltd; 2012 [citado 15 de fevereiro de 2016]. Disponível em: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD004398.pub3/abstract>
244. 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]. *Atencion Primaria Soc Esp Med Fam Comunitaria*. 15 de novembro de 1993;12(8):475–8.
245. Suppakitiporn S, Chindavijak B, Onsanit S. Effect of diabetes drug counseling by pharmacist, diabetic disease booklet and special medication containers on glycemic control of type 2 diabetes mellitus: a randomized controlled trial. *J Med Assoc Thai Chotmaihet Thangphaet*. setembro de 2005;88 Suppl 4:S134-141.
246. Chen H-S, Wu T-E, Jap T-S, Chen R-L, Lin H-D. Effects of health education on glycemic control during holiday time in patients with type 2 diabetes mellitus. *Am J Manag Care*. janeiro de 2008;14(1):45–51.
247. King AB, Wolfe GS, Armstrong DU. Evaluation of a Patient Education Booklet (SimpleStart™) Effect on Postprandial Glucose Control in Type 2 Diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 1º de junho de 2007;9(3):241–5.
248. Weymiller AJ, Montori VM, Jones LA, et al. Helping patients with type 2 diabetes mellitus make treatment decisions: Statin choice randomized trial. *Arch Intern Med*. 28 de maio de 2007;167(10):1076–82.
249. Selea A, Sumarac-Dumanovic M, Pesic M, Suluburic D, Stamenkovic-Pejkovic D, Cvijovic G, et al. The effects of education with printed material on glycemic control in patients with diabetes type 2 treated with different therapeutic regimens. *Vojnosanit Pregl*. 2011;68(8):676–83.
250. Heisler M, Choi H, Palmisano G, Mase R, Richardson C, Fagerlin A, et al. Comparison of community health worker-led diabetes medication decision-making support for low-income Latino and African American adults with diabetes using e-Health tools versus print materials: A randomized controlled trial. *Ann Intern Med*. 18 de novembro de 2014;161(10 0):S13–22.
251. Santiago LM de MS. Medicamentos e corpo. Consumidores de fármacos: o que pensam e o que sabem... [Internet]. 2009 [citado 22 de fevereiro de 2016]. Disponível em: <https://estudogeral.sib.uc.pt/jspui/handle/10316/12097>
252. Sousa MRMGC de, McIntyre T. Conhecimento do diabético sobre a doença e a repercussão no tratamento. *Rev Bras Em Promoção Saúde*. 4 de janeiro de 2012;21(4):281–9.

253. Lopes IL. O saber implica bons hábitos? : trabalho de investigação : conhecimentos e hábitos alimentares do diabético [Internet]. Universidade do Porto; 2007 [citado 17 de julho de 2016]. Disponível em: <http://repositorio-aberto.up.pt/handle/10216/54420>
254. Baptista LML. Representações cognitivas da Diabetes, conhecimentos acerca da doença e autocuidados : um estudo com Diabéticos Tipo II controlados e não controlados [Internet]. Universidade Católica Portuguesa; 2013 [citado 17 de julho de 2016]. Disponível em: <http://repositorio.ucp.pt/handle/10400.14/16030>
255. Neves MSP. Adesão ao regime terapêutico em pessoas com Diabetes Mellitus tipo 2: importância dos conhecimentos e da motivação [Internet]. Escola Superior Enfermagem Coimbra; 2015 [citado 18 de julho de 2016]. Disponível em: <http://repositorio.esenfc.pt/rc/>
256. Silva LC da. Importância da informação no controlo da Diabetes Mellitus: estudo caso numa farmácia comunitária [Internet]. Universidade do Algarve; 2015 [citado 18 de julho de 2016]. Disponível em: <https://sapientia.ualg.pt/handle/10400.1/7896>
257. Information about Diabetes Mellitus (DM) [Internet]. Patient. [citado 6 de março de 2016]. Disponível em: <http://patient.info/doctor/diabetes-mellitus>
258. Patient. Diabetes - Patient Information [Internet]. [citado 6 de março de 2016]. Disponível em: <http://www.bordersdiabetesnetwork.scot.nhs.uk/patient-information>
259. ThemeFuse. Diabetes Resource Pack | DiGP [Internet]. [citado 6 de março de 2016]. Disponível em: <http://www.digp.ie/resource/>
260. American Family Physician. Diabetes: Type 2 [Internet]. [citado 6 de março de 2016]. Disponível em: <http://www.aafp.org/afp/topicModules/viewTopicModule.htm?topicModuleId=7#5>
261. Easyhealth. Diabetes leaflets [Internet]. [citado 6 de março de 2016]. Disponível em: [http://www.easyhealth.org.uk/listing/diabetes-\(leaflets\)](http://www.easyhealth.org.uk/listing/diabetes-(leaflets))
262. Clear and Simple: Developing Effective Print Materials for Low Literate Readers [Internet]. U.S. Department of Health and Human Services; 1994 [citado 11 de dezembro de 2015]. 70 p. Disponível em: <http://archive.org/details/clearsimpledevel00unse>
263. Health Sciences Libraries. Creating Patient Education Materials [Internet]. Health Sciences Libraries. 2009 [citado 11 de dezembro de 2015]. Disponível em: <http://hsl.lib.umn.edu/biomed/help/creating-patient-education-materials>
264. Centers for Medicare. Toolkit for Making Written Material Clear and Effective [Internet]. 2012 [citado 11 de dezembro de 2015]. Disponível em: <https://www.cms.gov/Outreach-and-Education/Outreach/WrittenMaterialsToolkit/index.html?redirect=/WrittenMaterialsToolkit>
265. NHS BG. Tools and resources: patient information [Internet]. [citado 6 de março de 2016]. Disponível em: <http://www.nhsidentity.nhs.uk/tools-and-resources/patient-information>

266. LX - CEFR [Internet]. [citado 10 de março de 2016]. Disponível em: <http://nlx-server.di.fc.ul.pt/~jrodrigues/camoes/indexLXCENTER.html>
267. Scarton CE, Aluísio SM. Análise da Inteligibilidade de textos via ferramentas de Processamento de Língua Natural: adaptando as métricas do Coh-Metrix para o Português. *Linguamática*. 7 de abril de 2010;2(1):45–61.
268. Miranda P. Impacto da informação escrita no controlo da diabetes mellitus tipo 2 no centro de portugal. In Funchal; 2011.
269. Gardete-Correia L, Boavida JM, Raposo JF, Mesquita AC, Fona C, Carvalho R, et al. First diabetes prevalence study in Portugal: PREVADIAB study. *Diabet Med*. 1º de agosto de 2010;27(8):879–81.
270. Piepoli MF, Hoes AW, Agewall S, Albus C, Brotons C, Catapano AL, et al. 2016 European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. *Eur Heart J*. 1º de agosto de 2016;37(29):2315–81.
271. Mancia G, Fagard R, Narkiewicz K, Redon J, Zanchetti A. 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension. *Eur Heart J*. (34):2159–2219.
272. Núcleo de Exercício e Saúde, Faculdade de Motricidade Humana, Universidade Técnica de Lisboa, organizador. Aconselhamento para a actividade física PACE. Oeiras: C.M; 2003.
273. Delgado AB, Lima ML. Contributo para a validação concorrente de uma medida de adesão aos tratamentos. *Psicol Saúde Amp Doenças*. novembro de 2001;2(2):81–100.
274. Rosendo I, Santiago LM. Impacto da Informação Escrita dada pelo Médico de Família no Controlo da Diabetes tipo 2 (IECD2) – protocolo de ensaio clínico não farmacológico. *Rev ADSO [Internet]*. 30 de novembro de 2015 [citado 20 de agosto de 2016];3(5). Disponível em: <http://adso.com.pt/revadso/article/view/34>
275. Martins AC. Adesão à terapêutica medicamentosa em doentes com Diabetes Mellitus Tipo 2 : um estudo no ACES Almada e Seixal [Internet]. 2014 [citado 3 de julho de 2016]. Disponível em: <https://run.unl.pt/handle/10362/14648>
276. Gimenes HT, Zanetti ML, Haas VJ. Factors related to patient adherence to antidiabetic drug therapy. *Rev Lat Am Enfermagem*. fevereiro de 2009;17(1):46–51.
277. Faria HTG, Santos MA dos, Arrelias CCA, Rodrigues FFL, Gonela JT, Teixeira CR de S, et al. Adherence To Diabetes Mellitus Treatments In Family Health Strategy Units. *Rev Esc Enferm USP*. abril de 2014;48(2):257–63.
278. World Health Organization. Body mass index - BMI [Internet]. 2016 [citado 25 de setembro de 2016]. Disponível em: <http://www.euro.who.int/en/health-topics/disease-prevention/nutrition/a-healthy-lifestyle/body-mass-index-bmi>
279. PORDATA - Densidade populacional nos Municípios [Internet]. [citado 12 de setembro de 2016]. Disponível em: <http://www.pordata.pt/Municipios/Densidade+populacional-452>

280. Tong V, Raynor DK, Aslani P. Design and comprehensibility of over-the-counter product labels and leaflets: a narrative review. *Int J Clin Pharm*. 1º de julho de 2014;36(5):865–72.
281. Nilsen ES, Myrhaug HT, Johansen M, Oliver S, Oxman AD. Methods of consumer involvement in developing healthcare policy and research, clinical practice guidelines and patient information material. *Cochrane Database Syst Rev*. 2006;(3):CD004563.
282. Pires C, Vigário M, Cavaco A, Pires C, Vigário M, Cavaco A. Readability of medicinal package leaflets: a systematic review. *Rev Saúde Pública* [Internet]. 2015 [citado 11 de março de 2016];49. Disponível em:
http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0034-89102015000100401&lng=en&nrm=iso&tlng=pt
283. Cavaco AM, Várzea D. Contribuição para o estudo da leitura de folhetos informativos nas farmácias Portuguesas. *Rev Port Saúde Pública*. dezembro de 2010;28(2):179–86.
284. Meade CD, Smith CF. Readability formulas: Cautions and criteria. *Patient Educ Couns*. 1º de abril de 1991;17(2):153–8.
285. Doak CC, Doak LG, Root JH. *Teaching Patients with Low Literacy Skills* [Internet]. Boston; 2012 [citado 25 de fevereiro de 2016]. Disponível em:
<http://www.hsph.harvard.edu/healthliteracy/resources/teaching-patients-with-low-literacy-skills/>
286. Bunge M, Mühlhauser I, Steckelberg A. What constitutes evidence-based patient information? Overview of discussed criteria. *Patient Educ Couns*. março de 2010;78(3):316–28.
287. Fitzmaurice DA, Adams JL. A systematic review of patient information leaflets for hypertension. *J Hum Hypertens*. abril de 2000;14(4):259.
288. Reid JC, Klachko DM, Kardash CAM, Robinson RD, Scholes R, Howard D. Why people don't learn from diabetes literature: influence of text and reader characteristics. *Patient Educ Couns*. fevereiro de 1995;25(1):31–8.
289. Sousa MR, McIntyre T, Martins T, Silva E. Questionário dos Conhecimentos da Diabetes (QCD): propriedades psicométricas. *Rev Port Saúde Pública*. janeiro de 2015;33(1):33–41.
290. Cavaco A, Santos AL. Evaluation of health literacy and the readability of information leaflets. *Rev Saúde Pública*. outubro de 2012;46(5):918–22.
291. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research (CDER) Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) Procedural. Guidance: Useful Written Consumer Medication Information (CMI) [Internet]. [citado 11 de março de 2016]. Disponível em:
<http://www.fda.gov/cber/guidelines.htm>
292. Benavente A, Rosa A, Costa AF da, Ávila P. *A Literacia em Portugal: Resultados de uma Pesquisa Extensiva e Monográfica* [Internet]. Fundação Calouste Gulbenkian, Conselho Nacional de Educação; 1996 [citado 25 de fevereiro de 2016]. 430 p.

Disponível em: <http://www.cnedu.pt/pt/publicacoes/estudos-e-relatorios/outros/799-a-literacia-em-portugal-resultados-de-uma-pesquisa-extensiva-e-monografica>

293. Gomes MC, Ávila P, Sebastião J, Costa AF. Novas análises dos níveis de literacia em Portugal: comparações diacrónicas e internacionais. In: Actas do IV Congresso Português de Sociologia -Sociedade portuguesa: passados recentes. Lisboa; 2000.
294. National Work Group on Literacy and Health. Communicating with patients who have limited literacy skills. Report of the National Work Group on Literacy and Health. *J FamPract.* fevereiro de 1998;46(2):168–76.
295. Goes AR, Câmara G, Loureiro I, Bragança G, Nunes LS, Bourbon M, et al. «Papa Bem»: investir na literacia em saúde para a prevenção da obesidade infantil. *Rev Port Cardiol.* 1º de janeiro de 2015;33(01):12–23.
296. Pires C, Cavaco A, Martins F, Vigário M. Using an Automatic Tool to Identify Potential Readability Issues in a Large Sample of Medicinal Package Inserts: *Methods Inf Med.* 25 de junho de 2015;54(4):379–81.
297. Cavaco A, Pires C. Improving Package Leaflet Information: Potential Users and Physicians Opinions. *Res Soc Adm Pharm.* 1º de novembro de 2012;8(6):e50–1.
298. American Diabetes Association. Glycemic Targets. *Diabetes Care.* 1º de janeiro de 2016;39(Supplement 1):S39–46.
299. Farmer AJ, Perera R, Ward A, Heneghan C, Oke J, Barnett AH, et al. Meta-analysis of individual patient data in randomised trials of self monitoring of blood glucose in people with non-insulin treated type 2 diabetes. *BMJ.* 27 de fevereiro de 2012;344:e486.
300. Malanda UL, Welschen LMC, Riphagen II, Dekker JM, Nijpels G, Bot SDM. Self-monitoring of blood glucose in patients with type 2 diabetes mellitus who are not using insulin. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012;1:CD005060.
301. Pani LN, Korenda L, Meigs JB, Driver C, Chamany S, Fox CS, et al. Effect of Aging on A1C Levels in Individuals Without Diabetes. *Diabetes Care.* outubro de 2008;31(10):1991–6.
302. Kilpatrick ES, Dominicczak MH, Small M. The effects of ageing on glycation and the interpretation of glycaemic control in Type 2 diabetes. *QJM.* 1º de abril de 1996;89(4):307–8.
303. Glasgow RE, Hampson SE, Strycker LA, Ruggiero L. Personal-model beliefs and social-environmental barriers related to diabetes self-management. *Diabetes Care.* abril de 1997;20(4):556–61.
304. Schillinger D, Grumbach K, Piette J, Wang F, Osmond D, Daher C, et al. Association of health literacy with diabetes outcomes. *JAMA.* 24 de julho de 2002;288(4):475–82.
305. Afzal S, Tybjærg-Hansen A, Jensen GB, Nordestgaard BG. Change in Body Mass Index Associated With Lowest Mortality in Denmark, 1976-2013. *JAMA.* 10 de maio de 2016;315(18):1989.

306. Arguedas JA, Leiva V, Wright JM. Blood pressure targets for hypertension in people with diabetes mellitus. In: Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. John Wiley & Sons, Ltd; 2013 [citado 16 de março de 2016]. Disponível em: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD008277.pub2/abstract>
307. Osher E, Stern N. Diastolic Pressure in Type 2 Diabetes Can target systolic pressure be reached without “diastolic hypotension”? *Diabetes Care*. 2 de janeiro de 2008;31(Supplement 2):S249–54.
308. Torchinsky MY, Gomez R, Rao J, Vargas A, Mercante DE, Chalew SA. Poor glycemic control is associated with increased diastolic blood pressure and heart rate in children with Type 1 diabetes. *J Diabetes Complications*. julho de 2004;18(4):220–3.
309. Microsoft Power BI [Internet]. [citado 10 de abril de 2016]. Disponível em: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjojYTNiMGY0NGEtZGM0OS00YWQ4LTg3YzktMDdjOGFmNDRkZTNhIiwidCI6IjYyZg0NjA4LWYwMWQtNDZjNS04MDI0LTlyZ2M5NjJINWY1MSIsImMiOjh9>
310. Wong ND, Patao C, Wong K, Malik S, Franklin SS, Iloeje U. Trends in control of cardiovascular risk factors among US adults with type 2 diabetes from 1999 to 2010: Comparison by prevalent cardiovascular disease status. *Diabetes Vasc Dis Res Off J Int Soc Diabetes Vasc Dis*. novembro de 2013;10(6):505–13.
311. Rückert I-M, Schunk M, Holle R, Schipf S, Völzke H, Kluttig A, et al. Blood pressure and lipid management fall far short in persons with type 2 diabetes: results from the DIAB-CORE Consortium including six German population-based studies. *Cardiovasc Diabetol*. 8 de maio de 2012;11:50.
312. Kemp TM, Barr ELM, Zimmet PZ, Cameron AJ, Welborn TA, Colagiuri S, et al. Glucose, Lipid, and Blood Pressure Control in Australian Adults With Type 2 Diabetes. *Diabetes Care*. 1º de junho de 2005;28(6):1490–2.
313. Bolen SD, Samuels TA, Yeh H-C, Marinopoulos SS, McGuire M, Abuid M, et al. Failure to Intensify Antihypertensive Treatment by Primary Care Providers: A Cohort Study in Adults with Diabetes Mellitus and Hypertension. *J Gen Intern Med*. maio de 2008;23(5):543–50.
314. Grant RW, Cagliero E, Murphy-Sheehy P, Singer DE, Nathan DM, Meigs JB. Comparison of hyperglycemia, hypertension, and hypercholesterolemia management in patients with type 2 diabetes. *Am J Med*. 1º de junho de 2002;112(8):603–9.
315. Rückert I-M, Maier W, Mielck A, Schipf S, Völzke H, Kluttig A, et al. Personal attributes that influence the adequate management of hypertension and dyslipidemia in patients with type 2 diabetes. Results from the DIAB-CORE Cooperation. *Cardiovasc Diabetol*. 5 de outubro de 2012;11:120.
316. Owen A, Retegan C, Rockell M, Jennings G, Reid C. Inertia or Inaction? Blood Pressure Management and Cardiovascular Risk in Diabetes‡. *Clin Exp Pharmacol Physiol*. 1º de julho de 2009;36(7):643–7.
317. Pinkhasov RM, Wong J, Kashanian J, Lee M, Samadi DB, Pinkhasov MM, et al. Are men shortchanged on health? Perspective on health care utilization and health risk

- behavior in men and women in the United States. *Int J Clin Pract*. março de 2010;64(4):475–87.
318. Courtenay WH. Constructions of masculinity and their influence on men's well-being: a theory of gender and health. *Soc Sci Med* 1982. maio de 2000;50(10):1385–401.
319. Qiao Q, Group TDS. Comparison of different definitions of the metabolic syndrome in relation to cardiovascular mortality in European men and women. *Diabetologia*. 5 de outubro de 2006;49(12):2837–46.
320. Ford ES. Risks for all-cause mortality, cardiovascular disease, and diabetes associated with the metabolic syndrome: a summary of the evidence. *Diabetes Care*. julho de 2005;28(7):1769–78.
321. Balkau B, Deanfield JE, Després J-P, Bassan J-P, Fox KAA, Smith SC, et al. International Day for the Evaluation of Abdominal Obesity (IDEA): a study of waist circumference, cardiovascular disease, and diabetes mellitus in 168,000 primary care patients in 63 countries. *Circulation*. outubro de 2007;116(17):1942–51.
322. Knudsen ST, Poulsen PL, Hansen KW, Ebbelhøj E, Bek T, Mogensen CE. Pulse pressure and diurnal blood pressure variation: association with micro- and macrovascular complications in type 2 diabetes. *Am J Hypertens*. março de 2002;15(3):244–50.
323. Norris SL, Zhang X, Avenell A, Gregg E, Schmid CH, Lau J. Long-term non-pharmacological weight loss interventions for adults with prediabetes. In: *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. John Wiley & Sons, Ltd; 2005 [citado 20 de maio de 2016]. Disponível em: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD005270/abstract>
324. Bauman A, Bull F, Chey T, Craig CL, Ainsworth BE, Sallis JF, et al. The International Prevalence Study on Physical Activity: results from 20 countries. *Int J Behav Nutr Phys Act*. 2009;6:21.
325. Crombie IK, Irvine L, Williams B, McGinnis AR, Slane PW, Alder EM, et al. Why older people do not participate in leisure time physical activity: a survey of activity levels, beliefs and deterrents. *Age Ageing*. 5 de janeiro de 2004;33(3):287–92.
326. O'Donoghue G, Perchoux C, Mensah K, Lakerveld J, van der Ploeg H, Bernaards C, et al. A systematic review of correlates of sedentary behaviour in adults aged 18–65 years: a socio-ecological approach. *BMC Public Health*. 2016;16:163.
327. Shibata AI, Oka K, Sugiyama T, Salmon JO, Dunstan DW, Owen N. Physical Activity, Television Viewing Time, and 12-Year Changes in Waist Circumference. *Med Sci Sports Exerc*. abril de 2016;48(4):633–40.
328. Belloc R, Jia C, Ye W, Lagerros YT. Effects of physical activity, body mass index, waist-to-hip ratio and waist circumference on total mortality risk in the Swedish National March Cohort. *Eur J Epidemiol*. novembro de 2010;25(11):777–88.
329. Hamasaki H, Noda M, Moriyama S, Yoshikawa R, Katsuyama H, Sako A, et al. Daily Physical Activity Assessed by a Triaxial Accelerometer Is Beneficially Associated with

- Waist Circumference, Serum Triglycerides, and Insulin Resistance in Japanese Patients with Prediabetes or Untreated Early Type 2 Diabetes. *J Diabetes Res* [Internet]. 2015 [citado 21 de junho de 2016];2015. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4441997/>
330. Healy GN, Wijndaele K, Dunstan DW, Shaw JE, Salmon J, Zimmet PZ, et al. Objectively Measured Sedentary Time, Physical Activity, and Metabolic Risk. *Diabetes Care*. 1º de fevereiro de 2008;31(2):369–71.
331. Salvado NAA. Adesão terapêutica numa população diabética atendida na Unidade de Diabetes do Hospital Amato Lusitano em Castelo Branco [Internet] [masterThesis]. Universidade da Beira Interior; 2012 [citado 3 de julho de 2016]. Disponível em: <https://ubibliorum.ubi.pt/handle/10400.6/1109>
332. Salvado SS. A educação na pessoa com diabetes tipo 2 para a adesão às atividades de autocuidado [Internet]. 2012 [citado 3 de julho de 2016]. Disponível em: <http://repositorio.ucp.pt/handle/10400.14/11956>
333. Silva I, Pais-Ribeiro J, Cardoso H. Adesão ao tratamento da diabetes Mellitus: A importância das características demográficas e clínicas. *Rev Referência*. junho de 2006;II(2):33–41.
334. Correia CIS. Adesão ao regime terapêutico na pessoa com diabetes mellitus tipo 2 : A importância da educação terapêutica [Internet]. 2014 [citado 3 de julho de 2016]. Disponível em: <http://repositorio.ipv.pt/handle/10400.19/2583>
335. Osterberg L, Blaschke T. Adherence to Medication. *N Engl J Med*. 4 de agosto de 2005;353(5):487–97.
336. Bogner HR, de Vries HF, O'Donnell AJ, Morales KH. Measuring Concurrent Oral Hypoglycemic and Antidepressant Adherence and Clinical Outcomes. *Am J Manag Care*. 1º de março de 2013;19(3):e85–92.
337. Farmer KC. Methods for measuring and monitoring medication regimen adherence in clinical trials and clinical practice. *Clin Ther*. 1º de junho de 1999;21(6):1074–90.
338. Grégoire J-P, Guibert R, Archambault A, Contandriopoulos A-P. Medication Compliance in a Family Practice. *Can Fam Physician*. outubro de 1992;38:2333–7.
339. Shea S, Misra D, Ehrlich MH, Field L, Francis CK. Correlates of nonadherence to hypertension treatment in an inner-city minority population. *Am J Public Health*. dezembro de 1992;82(12):1607–12.
340. Ali S, Stone MA, Peters JL, Davies MJ, Khunti K. The prevalence of co-morbid depression in adults with Type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Diabet Med*. 1º de novembro de 2006;23(11):1165–73.
341. Mezuk B, Eaton WW, Albrecht S, Golden SH. Depression and Type 2 Diabetes Over the Lifespan. *Diabetes Care*. dezembro de 2008;31(12):2383–90.

342. de Groot M, Anderson R, Freedland KE, Clouse RE, Lustman PJ. Association of depression and diabetes complications: a meta-analysis. *Psychosom Med.* agosto de 2001;63(4):619–30.
343. Black SA, Markides KS, Ray LA. Depression Predicts Increased Incidence of Adverse Health Outcomes in Older Mexican Americans With Type 2 Diabetes. *Diabetes Care.* 1º de outubro de 2003;26(10):2822–8.
344. DiMatteo M, Lepper HS, Croghan TW. Depression is a risk factor for noncompliance with medical treatment: Meta-analysis of the effects of anxiety and depression on patient adherence. *Arch Intern Med.* 24 de julho de 2000;160(14):2101–7.
345. Odegard PS, Capoccia K. Medication taking and diabetes: a systematic review of the literature. *Diabetes Educ.* dezembro de 2007;33(6):1014-1029-1031.
346. Chao J, Nau DP, Aikens JE, Taylor SD. The mediating role of health beliefs in the relationship between depressive symptoms and medication adherence in persons with diabetes. *Res Soc Adm Pharm.* dezembro de 2005;1(4):508–25.
347. Ciechanowski PS, Katon WJ, Russo JE. Depression and diabetes: Impact of depressive symptoms on adherence, function, and costs. *Arch Intern Med.* 27 de novembro de 2000;160(21):3278–85.
348. Gonzalez JS, Peyrot M, McCarl LA, Collins EM, Serpa L, Mimiaga MJ, et al. Depression and Diabetes Treatment Nonadherence: A Meta-Analysis. *Diabetes Care.* dezembro de 2008;31(12):2398–403.
349. Sousa MRMGC de. Estudo dos conhecimentos e representações de doença associados à adesão terapêutica nos diabéticos tipo 2 [Internet]. Universidade do Minho; 2003 [citado 19 de julho de 2016]. Disponível em: <http://repositorium.sdum.uminho.pt/handle/1822/668>
350. Ciechanowski PS, Katon WJ, Russo JE, Hirsch IB. The relationship of depressive symptoms to symptom reporting, self-care and glucose control in diabetes. *Gen Hosp Psychiatry.* julho de 2003;25(4):246–52.
351. Nau DP, Chao J, Aikens JE. The relationship of guideline-concordant depression treatment and patient adherence to oral diabetes medications. *Res Soc Adm Pharm.* setembro de 2005;1(3):378–88.
352. Wing RR, Phelan S, Tate D. The role of adherence in mediating the relationship between depression and health outcomes. *J Psychosom Res.* outubro de 2002;53(4):877–81.
353. Georgiades A, Zucker N, Friedman KE, Mosunic CJ, Applegate K, Lane JD, et al. Changes in Depressive Symptoms and Glycemic Control in Diabetes Mellitus: *Psychosom Med.* abril de 2007;69(3):235–41.
354. Lustman PJ, Anderson RJ, Freedland KE, Groot M de, Carney RM, Clouse RE. Depression and poor glycemic control: a meta-analytic review of the literature. *Diabetes Care.* 1º de julho de 2000;23(7):934–42.

355. Guiomar R, Costa I, Cristóvão P, Pechirra P, Rodrigues AP, Nunes B. Programa Nacional de Vigilância da Gripe - Relatório da época 2014/2015 [Internet]. INSA, IP; 2015 [citado 27 de julho de 2016]. Disponível em: http://repositorio.insa.pt/bitstream/10400.18/3175/3/Relatorio_PNVG_2014-2015.pdf
356. Bruce DG, Davis WA, Cull CA, Davis TME. Diabetes education and knowledge in patients with type 2 diabetes from the community: The Fremantle Diabetes Study. *J Diabetes Complications*. março de 2003;17(2):82–9.
357. Bautista-Martinez S, Aguilar-Salinas CA, Lerman I, Velasco ML, Castellanos R, Zenteno E, et al. Diabetes knowledge and its determinants in a Mexican population. *Diabetes Educ*. junho de 1999;25(3):374–81.
358. Ramanath K, Santhosh Y. Impact of clinical pharmacist provided patient education on QOL outcome in type II diabetes mellitus in rural population. *Asian J Pharm Clin Res*. 2011;4(4):15–20.
359. Sapkota S, Brien J, Greenfield J, Aslani P. A Systematic Review of Interventions Addressing Adherence to Anti-Diabetic Medications in Patients with Type 2 Diabetes—Impact on Adherence. *PLoS ONE* [Internet]. 24 de fevereiro de 2015 [citado 15 de fevereiro de 2016];10(2). Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4339210/>
360. Constantino MI, Molyneaux L, Limacher-Gisler F, Al-Saeed A, Luo C, Wu T, et al. Long-Term Complications and Mortality in Young-Onset Diabetes. *Diabetes Care*. dezembro de 2013;36(12):3863–9.
361. Bonora E. Postprandial peaks as a risk factor for cardiovascular disease: epidemiological perspectives. *Int J Clin Pract Suppl*. julho de 2002;(129):5–11.
362. Kearney ML, Thyfault JP. Exercise and Postprandial Glycemic Control in Type 2 Diabetes. *Curr Diabetes Rev*. 15 de junho de 2015;
363. Instituto Português do Mar e da Atmosfera. Boletim Climatológico Anual – 2015 [Internet]. 2016 [citado 21 de agosto de 2016]. Disponível em: <http://www.ipma.pt/pt/publicacoes/boletins.jsp?cmbDep=cli&cmbTema=pcl&cmbAno=2015&idDep=cli&idTema=pcl&curAno=2015>
364. Hadden DR, Blair ALT, Wilson EA, Boyle DM, Atkinson AB, Kennedy AL, et al. Natural History of Diabetes Presenting Age 40–69 Years: A Prospective Study of the Influence of Intensive Dietary Therapy. *QJM*. 1º de junho de 1986;59(3):579–98.
365. Franz MJ, Boucher JL, Rutten-Ramos S, VanWormer JJ. Lifestyle Weight-Loss Intervention Outcomes in Overweight and Obese Adults with Type 2 Diabetes: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials. *J Acad Nutr Diet*. setembro de 2015;115(9):1447–63.
366. Nutbeam D. The evolving concept of health literacy. *Soc Sci Med*. dezembro de 2008;67(12):2072–8.
367. Hu J, Gruber KJ, Liu H, Zhao H, Garcia AA. Diabetes knowledge among older adults with diabetes in Beijing, China. *J Clin Nurs*. 1º de janeiro de 2013;22(1–2):51–60.

368. Fitzgerald JT, Funnell MM, Hess GE, Barr PA, Anderson RM, Hiss RG, et al. The Reliability and Validity of a Brief Diabetes Knowledge Test. *Diabetes Care*. 1º de maio de 1998;21(5):706–10.
369. McPherson ML, Smith SW, Powers A, Zuckerman IH. Association between diabetes patients' knowledge about medications and their blood glucose control. *Res Soc Adm Pharm RSAP*. março de 2008;4(1):37–45.
370. Goudswaard AN, Stolk RP, Zuithoff NPA, De Valk HW, Rutten GEHM. Long-term effects of self-management education for patients with Type 2 diabetes taking maximal oral hypoglycaemic therapy: a randomized trial in primary care. *Diabet Med*. 1º de maio de 2004;21(5):491–6.
371. Sperl-Hillen J, Beaton S, Fernandes O, Worley AV, Vazquez-Benitez G, Hanson A. Are Benefits From Diabetes Self-Management Education Sustained? [Internet]. *AJMC*. 2013 [citado 28 de julho de 2016]. Disponível em: <http://www.ajmc.com/journals/issue/2013/2013-1-vol19-n2/are-benefits-from-diabetes-self-management-education-sustained>
372. Kohnert K-D, Heinke P, Vogt L, Salzsieder E. Utility of different glycemic control metrics for optimizing management of diabetes. *World J Diabetes*. 15 de fevereiro de 2015;6(1):17–29.

Anexos

Anexo 1

Escala de atividade física do instrumento PACE, em Português

NÍVEL ACTUAL DE ACTIVIDADE FÍSICA

Selecione apenas um número

- 1. Não faço exercício nem caminhadas com regularidade, nem tenciono começar a fazê-lo num futuro próximo.
- 2. Não faço exercício nem caminhadas com regularidade, mas tenho pensado em começar.
- 3. Estou a tentar começar a fazer exercício ou caminhadas (ou) faço exercício ou caminhadas por vezes.
- 4. Faço exercício intenso menos que 3 vezes por semana (ou) faço exercício moderado menos que 5 vezes por semana.
- 5. Tenho feito exercício moderado 5 ou mais vezes por semana (ou mais do que 2 horas por semana) nos últimos 1-6 meses.
- 6. Tenho feito exercício moderado 5 ou mais vezes por semana (ou mais do que 2 horas por semana) nos últimos 7 meses ou mais.
- 7. Tenho feito exercício intenso 3-5 vezes por semana nos últimos 1 - 6 meses.
- 8. Tenho feito exercício intenso 3-5 vezes por semana nos últimos 7 meses ou mais.

Exercício "intenso" compreende actividades como correr, andar de bicicleta depressa, aulas de "aeróbica", natação e jogar ténis na modalidade de singulares. Deverá incluir qualquer actividade que faça o seu corpo trabalhar tanto como correr devagar e que dure pelo menos 20 minutos de cada vez. Este tipo de actividade aumenta o seu ritmo cardíaco, e fá-lo transpirar e por vezes ficar sem fôlego (não considere a musculação).

Exercício "moderado" inclui actividades como andar depressa, jardinar, andar de bicicleta lentamente, dançar, jogar ténis em pares ou qualquer trabalho exigente em casa. Deverá incluir qualquer actividade que faça o seu corpo trabalhar tanto como andar depressa e dure pelo menos 30 minutos de cada vez.

Anexo 2

Escala de adesão à terapêutica MAT,
adaptada da *Morisky Medication
Adherence 5 Scale*, em Português

Medida de Adesão aos Tratamentos (MAT)

Escala:

- 1 Sempre
- 2 Quase sempre
- 3 Com frequência
- 4 Por vezes
- 5 Raramente
- 6 Nunca

Perguntas:

Participante número									
1. Alguma vez se esqueceu de tomar os medicamentos para a sua doença?									
2. Alguma vez foi descuidado com as horas da toma dos medicamentos para a sua doença?									
3. Alguma vez deixou de tomar os medicamentos para a sua doença por se ter sentido melhor?									
4. Alguma vez deixou de tomar os medicamentos para a sua doença, por sua iniciativa, após se ter sentido pior?									
5. Alguma vez tomou mais um ou vários comprimidos para a sua doença, por sua iniciativa, após se ter sentido pior?									
6. Alguma vez interrompeu a terapêutica para a sua doença por ter deixado acabar os medicamentos?									
7. Alguma vez deixou de tomar os medicamentos para a sua doença por alguma outra razão que não seja a indicação do médico?									
TOTAL									

Anexo 3

Folheto sobre o estudo fornecido a
cada utente

Folheto de informação sobre o estudo

Bom dia!

Está a ser desenvolvido um estudo com pessoas com diabetes.

Gostaríamos de contar com a sua participação.

Antes de decidir se quer participar, é importante que saiba mais acerca deste estudo e do que lhe é pedido se aceitar participar.

Por favor leia atentamente este folheto informativo e coloque todas as perguntas que achar necessário.

Obrigado por ler!

Por que queremos contar consigo?

O objetivo deste estudo é saber qual é o efeito na diabetes quando o médico de família distribui folhetos sobre a diabetes, o seu tratamento e sobre o exercício físico, durante a consulta. Em Portugal, este é o primeiro estudo nesta área.

Serão convidadas a participar neste estudo as pessoas com diabetes que venham à consulta no centro de saúde.

A informação recolhida será útil para perceber a importância de usar folhetos com informação sobre saúde no controlo da diabetes.

Quem é responsável pelo estudo?

O estudo é promovido pela **Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra** e está a ser desenvolvido pela investigadora Dr.^a Inês Rosendo (orientada pelo Professor Luiz Miguel de Mendonça Soares Santiago e Carlos Alberto Fontes Ribeiro).

O que é que este estudo envolve?

Vamos pedir-lhe autorização para usar os seus dados de análises, e algumas medidas suas, como o peso e as suas tensões em cada consulta. Não vai precisar de se deslocar mais vezes ao centro de saúde do que o

habitual. Gostaríamos que respondesse a dois questionários simples durante as consultas, um sobre exercício físico e outro sobre como toma a medicação, que demorarão mais 5 a 10 minutos do que a sua consulta habitual.

Durante esses questionários pode colocar todas as dúvidas e questões que deseje.

Depois vamos pô-lo num grupo de pessoas à sorte. É como atirar uma moeda ao ar ou tirar nomes de um chapéu. Tem a mesma probabilidade de ficar em qualquer destes grupos e:

- receber um folheto sobre diabetes ou sobre tratamento ou sobre exercício físico;
- ou
- não receber folheto nenhum.

Quanto tempo dura o estudo?

O estudo termina no dia 31 de dezembro de 2015.

A participação no estudo é confidencial?

Sim. Toda a informação que partilhar connosco será vista só pelos membros da equipa de investigação e não vai incluir o seu nome. A informação será armazenada de forma segura.

Quais serão os benefícios da minha participação?

Será participante de um estudo inovador no nosso país que procura perceber a importância de distribuir folhetos sobre saúde durante as consultas de diabetes.

Sou obrigado a participar?

Não. Caso decida não participar, não será prejudicado de nenhuma maneira. Mesmo depois de aceitar, poderá desistir em qualquer altura e sem justificação.

Como será usada a investigação?

Os resultados deste estudo serão divulgados junto de várias pessoas, incluindo os profissionais que trabalham nestas áreas e aqueles que podem tomar decisões em relação à melhoria dos cuidados de saúde, nomeadamente políticos e médicos.

Obrigado por ter lido este folheto!

A sua participação será muito valiosa.

Estamos a pedir-lhe para participar num estudo.

Não é obrigado a participar.

Se disser que sim, pode deixar de participar no estudo em qualquer altura.

Por favor, demore o tempo que precisar a decidir.

Contacto da Investigadora Responsável:

Dr.ª Inês Rosendo – 918418663

E-mail – inesrcs@gmail.com

FMUC FACULDADE DE MEDICINA
UNIVERSIDADE DE COIMBRA



Estudo do Impacto da Informação nos Resultados da Terapêutica da Diabetes tipo 2 (IRTD2)

Anexo 4

Consentimento informado entregue a
todos os participantes

CONSENTIMENTO INFORMADO, LIVRE E ESCLARECIDO PARA PARTICIPAÇÃO EM INVESTIGAÇÃO

Título do estudo: Impacto da Informação Escrita dada pelo Médico de Família no Controlo da Diabetes tipo 2 (IECD2)

Enquadramento: Ensaio clínico não farmacológico, multicêntrico em UCSPs/USFs do norte, centro e sul de Portugal. Feito no âmbito de tese de doutoramento da faculdade de medicina da Universidade de Coimbra de Inês Rosendo Carvalho e Silva Caetano, orientada pelo Prof Luiz Miguel de Mendonça Soares Santiago e Carlos Alberto Fontes Ribeiro.

Explicação do estudo: Estudo efectuado em cinco consultas a partir de 15 de Outubro de 2014, para seguimento de diabético, com intervalos de 3-6 meses. Estudo feito nos primeiros 18 diabéticos de cada médico que recorrem a consulta a partir de 15 de Outubro de 2014 e que aceitem participar no estudo, saibam ler ou tenham alguém no agregado familiar que lhes possa ler o folheto. Da amostra inicial de 1170 utentes, 585 serão alvo de intervenção informativa, para além dos cuidados habituais: 195 receberão informação sobre o que é a diabetes, 195 sobre a terapêutica da diabetes e 195 sobre a importância da actividade física na diabetes. Os diabéticos não aleatorizados para receber informação, ficarão sujeitos aos cuidados habitualmente prestados, bem como à informação oral que solicitem ou que seja pertinente. Os diabéticos a receber folhetos serão escolhidos aleatoriamente, por ordem de chegada à consulta. Entrega de folheto: O folheto será impresso em cada consulta para cada doente. Aquando da entrega do folheto deve ser feita sucinta explicação ao paciente de que nele há informação que é conveniente ler e perceber, com o especial pedido para que leia o folheto em casa ou que lhe seja lido. Em cada consulta será reforçado o pedido de leitura do folheto e esclarecidas as dúvidas colocadas. Os doentes diabéticos aleatorizados para não receber folheto ficam sujeitos ao normal esclarecimento e informação a diabéticos. Serão recolhidas as variáveis: glicémias no domicílio, género, idade, formação (número de anos de escolaridade), tempo de evolução da diabetes (anos), actividade física, hábitos tabágicos, adesão à terapêutica, medicamentos diabetes e outros (número e alteração de doses). Será medido o índice de massa corporal, perímetro abdominal, hemoglobina A1c e tensão arterial.

Condições e financiamento: o próprio investigador financiará o estudo e não há pagamentos a investigadores ou participantes, sem compensação de despesas de deslocação. A participação será voluntária e não haverá prejuízos assistenciais ou outros caso não queira participar ou abandonar o estudo a qualquer momento. O estudo foi aprovado por comissão de ética da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra e da ARS Norte, Centro, Lisboa e Vale do Tejo, Alentejo e Algarve.

Confidencialidade e anonimato: Cada investigador terá uma base de identificação dos seus utentes, identificação esta codificada nos dados em excel que vão ser enviados ao investigador principal, no final de cada uma das 5 fases de recolha de dados. Será pedida autorização à Comissão Nacional de Protecção de Dados, arts 27º e 28º da Lei 67/98, de 26 de Outubro.

O investigador:

Assinatura:

Data:

~~~~~

*Declaro ter lido e compreendido este documento, bem como as informações verbais que me foram fornecidas pela/s pessoas/s que acima assina/m. Foi-me garantida a possibilidade de, em qualquer altura, recusar participar neste estudo sem qualquer tipo de consequências. Desta forma, aceito participar neste estudo e permito a utilização dos dados que de forma voluntária forneço, confiando em que apenas serão utilizados para esta investigação e nas garantias de confidencialidade e anonimato que me são dadas pelo/a investigador/a.*

Nome do utente: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

Data: \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_

Se analfabeto ou incapaz de ler ou assinar, representante legal ou 2 testemunhas imparciais:

Nome: \_\_\_\_\_ assinatura: \_\_\_\_\_ parentesco: \_\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_ assinatura: \_\_\_\_\_ parentesco: \_\_\_\_\_

ESTE DOCUMENTO, COMPOSTO DE 1 PÁGINA, É FEITO EM DUPLICADO: <sup>1</sup>UMA VIA PARA O/A INVESTIGADOR/A, OUTRA PARA A PESSOA QUE CONSENTE



## Anexo 5.1 a 5.6

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



Tomei conhecimento  
Inês Rosendo  
27/06/13

COMISSÃO DE ÉTICA DA FMUC

Of. Refª **021-CE-2013**

Data 20/05/2013

C/conhecimento ao aluno

Exmo Senhor

Prof. Doutor Joaquim Neto Murta

Presidente do Conselho Científico da

Faculdade de Medicina

**Assunto: Projecto de Investigação no âmbito do Programa de Doutoramento em Ciências da Saúde. (refª CE-018/2013)**

**Candidato(a): Inês Rosendo Carvalho e Silva Caetano**

**Titulo do Projecto: "Impacto da informação escrita dada pelo Médico de Família no controlo da Diabetes tipo 2 (IECD2) - ensaio clínico não farmacológico"**

A Comissão de Ética da Faculdade de Medicina, após análise do projecto de investigação supra identificado, decidiu emitir o parecer que a seguir se transcreve: **"Parecer Favorável no pressuposto que será utilizada folha com cabeçalho institucional no termo de consentimento informado"**.

Queira aceitar os meus melhores cumprimentos.

O Presidente,

  
Prof. Doutor João Manuel Pedroso de Lima

GC

SERVIÇOS TÉCNICOS DE APOIO À GESTÃO - STAG • COMISSÃO DE ÉTICA

Pólo das Ciências da Saúde • Unidade Central

Azinhaga de Santa Comba, Celas, 3000-354 COIMBRA • PORTUGAL  
Tel.: +351 239 857 707 (Ext. 542707) | Fax: +351 239 823 236  
E-mail: [comissaoetica@fmed.uc.pt](mailto:comissaoetica@fmed.uc.pt) | [www.fmed.uc.pt](http://www.fmed.uc.pt)



Exma. Senhora  
Dra. Inês Rosendo Carvalho e Silva Caetano

[inesrcs@gmail.com](mailto:inesrcs@gmail.com)

014998 14 06-02 11:06

Sua referência

Data

Nossa referência

Data

ASSUNTO: "Impacto da informação escrita dada pelo médico de família no controlo da diabetes tipo 2 (IECD) – ensaio clínico não farmacológico".

Serve o presente para informar V. Ex<sup>a</sup>., que o Conselho Diretivo da ARS Centro, I.P., deliberou homologar o parecer emitido pela Comissão de Ética para a Saúde (CES), que se anexa.

Com os melhores cumprimentos

O Presidente do Conselho Diretivo da ARSC, I.P.

  
(Dr. José Manuel Azenha Tereso)

AL

Na resposta indicar a "nossa referência". Em cada ofício tratar só do um assunto.

## COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

|                                                                                                                          |                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PARECER FINAL:</b><br><br>Atendendo ao formato da investigação o parecer desta Comissão de Ética é <b>favorável</b> . | <b>DESPACHO:</b><br><br><i>Homologado o parecer final da Comissão de Ética para a Saúde</i><br><i>29/5/2014</i><br><br>Conselho Diretivo<br>da A.R.S. do Centro I.P. |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**ASSUNTO:** **Estudo 27/2014 - Ensaio clínico não farmacológico: estudo prospetivo aleatorizado controlado, não cego, multicêntrico**  
Autora: **Inês Rosendo Carvalho e Silva Caetano**

Dr. José Manuel Azeiteiro  
Presidente,

Dr. Fernando José F. Lopes de Almeida  
Vice-Presidente,

Dr. Luís Manuel Militão Mendes Cabaal  
Vogal,

Dr.ª Maria Augusta Mota  
Vogal,

A investigadora propõe-se a realizar estudo de tipo ensaio clínico, não farmacológico, prospetivo aleatorizado controlado, não cego, multicêntrico, em consultas a acontecer a partir 1 de junho de 2014 e durante um ano. É definida a amostra para cada centro e a forma de recrutamento. São definidos os critérios de inclusão e exclusão.

É definida a intervenção a realizar, que inclui o fornecimento de folhetos informativos, de acordo com a aleatorização e explicação sucinta sobre o mesmo. Sendo que os participantes do grupo controlo beneficiarão da usual informação pelo médico assistente.

A participação é voluntária, sendo apresentado documento para informação e obtenção do consentimento na forma escrita.

Não são previstos inconvenientes ou custos para os participantes. Prevêem-se benefícios para os participantes.

Foi solicitada autorização à CNPD.

É apresentado parecer favorável da CE da FMUC.

Coimbra, 23 de maio de 2014

O Relator  
Prof. Dr. José Carlos Martins

O Presidente da CES  
Prof. Dr. Fontes Ribeiro



30/09/2014  
(09/2014/CES)

*Concorda-se com o parecer*

O CONSELHO DIRECTIVO  
O Presidente: José Marques Robalo  
O Vogal: António Marciano Graça Lopes  
A Vogal: Paula Ribeiro Marques

Sobre o estudo “**Impacto da Informação Escrita dada pelo Médico de Família no Controlo da Diabetes tipo 2 (IECD2) - ensaio clínico não farmacológico**”

## A – RELATÓRIO

**A.1.** A Comissão de Ética para a Saúde (CES) da Administração Regional de Saúde do Alentejo (ARSA) deu início ao processo nº 9/2014/CES, com base no pedido formulado a esta CES por correio electrónico em 20 de Junho de 2014 pela investigadora Inês Rosendo Carvalho e Silva Caetano, aluna do Programa de Doutoramento em Ciências da Saúde da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra.

**A.2.** Fazem parte do processo de avaliação os seguintes documentos

### 1. Projecto de Investigação

- a) Título
- b) Identificação dos Investigadores e *Curricula*
- c) Introdução e Enquadramento teórico do projecto
- d) Metodologia e Desenho do Estudo
- e) Recursos Financeiros e Orçamentação do Estudo
- f) Cronograma
- g) Questões relacionadas com a organização do processo

2. Curriculum Vitae da investigadora principal e outros investigadores (Anexos 1,2 e3)

3. Folha de Recolha de Dados (Anexo 4)

4. Ferramentas de trabalho / Escalas de Avaliação utilizadas (Anexos 5 e 6)

5. Ferramentas de Trabalho / Folheto de Informação ao doente (Anexo 8)



- 6. Modelo de Consentimento Informado (Anexo 7)
- 7. Declarações de compromisso de outros investigadores (Anexos 9,10 e 11)
- 6. Declarações do Orientador Científico (Anexo 12)
- 8. Autorização da Comissão Nacional de Protecção de dados com o nº 25532/2014
- 9. Declaração de entrega de relatórios á CES (Anexo 14)

### A.3. Resumo da Documentação

O estudo “Impacto da Informação Escrita dada pelo Médico de Família no Controlo da Diabetes tipo 2 (IECD2) - ensaio clínico não farmacológico” é um estudo observacional analítico prospectivo que visa avaliar qual o impacto a 1 ano no controlo da diabetes, da informação dada ao utente seguido pelo seu médico de família através de folheto sobre o que é a diabetes, a sua terapêutica e a importância da actividade física. O estudo prevê avaliar os primeiros 18 doentes com DM tipo II a recorrer á Consulta dos Médicos de Família colaboradores a partir da data de início do estudo, perfazendo a nível nacional um nº pré definido de doentes que confira ao estudo a significância estatística pretendida e estando os médicos envolvidos no estudo previamente definidos. O grupo de controlo recebe durante o decurso do estudo os cuidados habituais para a sua patologia. Estão definidos os critérios de aleatorização e está descrita a metodologia de anonimização dos participantes. É apresentado um plano de análise estatística dos resultados, assim como uma orçamentação de despesas e um plano de financiamento.

O protocolo disponibilizado inclui uma fundamentação teórica detalhada e uma contextualização sociodemográfica e epidemiológica completa sobre a patologia em causa e os doentes alvo do estudo.

## **B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS**

**B.1.** Face ao exposto na fundamentação teórica e aos dados epidemiológicos apresentados podemos considerar estarmos perante um estudo a todos os níveis pertinente e relevante.

**B.2.** A participação no estudo não acrescenta riscos aos doentes envolvidos. A metodologia de anonimização apresentada salvaguarda a confidencialidade dos dados pessoais dos participantes.

**B.3.** A realização do estudo não acarreta custos para os participantes e o financiamento é partilhado entre os próprios investigadores e a Universidade de Coimbra

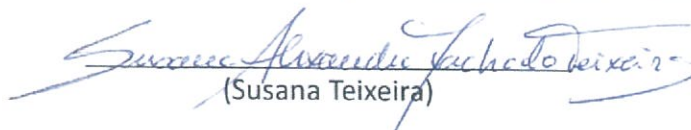
**B.4.** A investigadora não disponibiliza neste momento uma Declaração de Autorização dos Responsáveis pelas Unidades onde decorrerá o estudo, referindo que alguns destes condicionaram a autorização á existência dum parecer favorável da CES respectiva. Está expresso no projecto o compromisso de entregar á CES esta declaração antes do início dos trabalhos

### **C – CONCLUSÃO**

Face ao exposto, a CES delibera emitir parecer favorável à realização deste estudo, de acordo com a proposta do relator.

Aprovado em reunião dia 2 de Outubro de 2014, por unanimidade.

Presidente da Comissão de Ética para a Saúde da ARS Alentejo

  
(Susana Teixeira)

Exma. Sr.ª

Dr.ª Inês Rosendo

[inesrcs@gmail.com](mailto:inesrcs@gmail.com)

C/C:

Sua Referência

Sua Comunicação de

Nossa Referência  
18895/CES/2014

Data  
29-10-2014

**Assunto: “Impacto da Informação Escrita dada pelo Médico de Família no Controlo da Diabetes tipo 2 (IECD2) - Ensaio clínico não farmacológico.”**

**- Comissão de Ética para a Saúde da ARSLVT – Proc.064/CES/INV/2014**

A Comissão de Ética para a Saúde da ARSLVT apreciou na sua reunião da Secção de Investigação do dia 24-10-2014, o projecto mencionado em epígrafe, tendo merecido parecer favorável condicionado.

Declaração de conflito de interesses: Nada a declarar

O Conselho Directivo, atento ao teor do parecer emitido por aquela Comissão, entende estarem reunidas as condições para a sua concretização, desde que resolvida a condição mencionada no parecer.

Com os melhores cumprimentos,

O Vice - Presidente do Conselho Directivo



Luis Pisco



## Parecer

Proc.064/CES/INV/2014

**Título:** Impacto da Informação Escrita dada pelo Médico de Família no Controlo da Diabetes tipo 2 (IECD2) - ensaio clínico não farmacológico

**Âmbito do estudo:** Académico, doutoramento

**Enquadramento institucional do proponente:** Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra

**Investigador (es):** Inês Rosendo Carvalho e Silva Caetano

**Orientador(es):** Luiz Miguel de Mendonça Soares Santiago; Carlos Alberto Fontes Ribeiro.

### Fundamentação do estudo:

Em Portugal, segundo o Relatório Anual do Observatório Nacional da Diabetes, “Diabetes factos e números 2012” no ano de 2011, na população dos 20 aos 79 anos, a prevalência da diabetes é de 12,7%, sendo a taxa de diabetes diagnosticada de 7,2% na população total, sendo a mortalidade atribuída à doença de 4,4% e os custos diretos estimados de 1200-1450 milhões de euros (8% despesas saúde) (1). Isto permite perceber a magnitude da diabetes em Portugal. A informação contemporânea e a globalização impõem modelos de vida e de consumo de bens que, por vezes, vão contra o bom estado de saúde. A sociedade actual deve preocupar-se não só com a saúde para todos, segundo Alma Ata (2), mas também com a responsabilização dos indivíduos pelo seu estado de saúde, levando-os a adoptar os estilos de vida mais adequados. É defendido para os Médicos de Família o papel de provedoria da saúde dos seus utentes, baseada nos melhores diagnósticos, terapêutica e referenciação (3).

Sabemos que a informação dada a diabéticos influencia os seus comportamentos e controlo da doença(4-6) e que os folhetos são uma ferramenta eficaz para educar em saúde(7-9).

Estudos sobre adesão à terapêutica dos diabéticos dizem que esta está longe do ideal (36 a 93% de adesão) (10), o que foi directamente relacionado com um deficiente controlo da diabetes (11). Em diversos estudos esta adesão foi relacionada com as crenças dos diabéticos sobre a sua medicação (12). A informação sobre medicamentos e sobre as razões para a sua utilização é entendida como essencial para a melhoria dos resultados em saúde mas poucos estudos há sobre o seu impacto na adesão à medicação (13) e no controlo dos doentes crónicos, como os diabéticos (14). Em Portugal, há um estudo que refere ser importante a informação aos utentes, nomeadamente por folhetos, para aumentar o seu conhecimento sobre os medicamentos (9) e outro que diz não haver influência dos conhecimentos sobre diabetes num determinado momento nos níveis de glicemia e hemoglobina glicosilada que estes apresentam nesse mesmo momento (14). Um ensaio clínico multicêntrico ainda não publicado foi feito previamente, com folhetos entregues pelo médico de família a diabéticos, avaliando o seu impacto a 6 meses (n=51). Neste estudo diminuiu a HbA1c (ns) e a inactividade física (p=0,047) no grupo de intervenção.

Assim, permanece a dúvida sobre o impacto no controlo da diabetes e noutros factores de risco, adesão à terapêutica e actividade física do facto do médico de família dar informação escrita sobre a doença, sobre os medicamentos ou sobre a importância da actividade física. Faz sentido, então, estudar de que forma o ensino realizado através de folheto especificamente elaborado e validado sobre estes assuntos pode ajudar a melhorar o controlo da diabetes.

### Apreciação

Trata-se de um estudo com potencial interesse e valor social que procura estudar de que forma o ensino realizado através de folheto especificamente elaborado e validado sobre estes assuntos pode ajudar a melhorar o controlo da diabetes.

Trata-se de um protocolo de um estudo que carece de melhor fundamentação, de molde a sustentar critérios de valor social e nomeadamente no que respeita ao seu interesse e relevância (clínica e de saúde pública)

A única questão de importância global é a da possibilidade de iniciar um projecto de investigação procurando responder a uma questão de facto já esclarecida por estudos anteriores, não vindo potencialmente os resultados obtidos a alterar a abordagem clínica do problema. Pensamos ainda que a hipóteses de detecção de diferenças estatística, mas acima de tudo clinicamente significativas entre os grupos ser muito baixa.

Existe a necessidade de uma introdução muito mais detalhada, idealmente sob a forma de revisão sistemática da literatura sobre este tipo de intervenção, que achamos ter já sido estudada a nível internacional e os respectivos resultados já publicados. Esta abordagem impede eventuais redundâncias de publicação.

Assim, no que concerne aos aspectos metodológicos seriam de ponderar os seguintes aspectos:

a) Dos objectivos

O facto de a investigadora olhar apenas para intervenções isoladas (adesão terapêutica e actividade física) diminui claramente a hipótese de obtenção de resultados mensuráveis. Seria desejável conselhos dietéticos também dada a importância desta intervenção.

b) Do delineamento

Atento ao papel que o médico poderá ter em todo o processo não é imediatamente compreensível a opção por um estudo em aberto, as implicações desta opção nos resultados do estudo poderão ser muito significativas

c) Procedimentos do estudo

Atento aos procedimentos propostos para o grupo de intervenção e para o grupo de controlo, diríamos:

Estamos em crer, uma vez mais, que não será possível evitar a “contaminação” intergrupos, já que eticamente os doentes do grupo de controlo devem ter acesso a informação de base análoga. Isto põe em causa a detecção e diferenças. Para além disto, o papel dos médicos não está bem determinado. Estamos em crer que a postura e pro-actividade dos médicos em relação a este projecto será muito importante para a obtenção de resultados mensuráveis, isto é, os doentes dos médicos mais entusiastas e convincentes terão melhores resultados e isto nada tem a ver com a intervenção em si.

d) Das variáveis seleccionadas.

Embora o estudo esteja desenhado para 12 meses apenas, não seria de incluir “*hard outcomes?*” Referimo-nos a taxas de incidência de doença coronária, entrada em diálise, cegueira, etc.

e) Processamento e análise estatística dos dados:

*Quando se afirma “Análise multifactorial para compreensão da influência das variáveis na explicação do modelo”. Será que se refere a análise logística de regressão multivariada?*

## Dos Custos, Financiamento e Recursos Humanos

Atento ao papel que o médico poderá ter em todo o processo não é imediatamente compreensível a opção por um estudo em aberto, as implicações desta opção nos resultados do estudo poderão ser muito significativas.

No que respeita ao respeito pela dignidade da pessoa humana, e no que concerne à autonomia, diríamos:

Carece de devida explicitação a possibilidade de não ser fornecida a todos os doentes informação sobre a diabetes. Esta matéria para além do seu cariz ético pode ainda considerar - se vir a constituir um vies muito significativo, tanto mais que se informa no consentimento que uns doentes podem receber e outros não.

*A folha de informação ao doente parece-nos necessitar de ser reformulada nomeadamente tornando claros, os seguintes aspectos:*

- ✓ linguagem – a linguagem deve ser compreensível a um cidadão com escolaridade média ( 6ºano).*
  - ✓ - As informações relativas aos objectivos do estudo;*
  - ✓ - À sua metodologia,*
  - ✓ - à voluntariedade da participação e que a recusa ou a retirada do consentimento não terá prejuízo ou perda de benefícios;*
  - ✓ - Ao tempo para decisão e à possibilidade de aconselhamento por outras pessoas;*
  - ✓ -Aos braços do estudo e a probabilidade de randomização a cada um deles;*
  - ✓ -Aos procedimentos a serem seguidos, incluindo os procedimentos invasivos, consultas e seus detalhes;*
  - ✓ - Às responsabilidades do sujeito de ensaio*
  - ✓ - Aos benefícios expectáveis, ou se tais benefícios não são expectáveis;*
  - ✓- Ao acesso aos dados pessoais e garantia de preservar a confidencialidade e a protecção dos dados pessoais mediante procedimento específico e afirmação de cumprimento da norma legal aplicável.*
- Não é explícita nem clara a forma como se processará a obtenção do consentimento.*

## Privacidade e Confidencialidade de Dados

*Autorizada pela CNPD*

No que concerne ao cumprimento do princípio da justiça da informação disponível não é perceptível que se possa considerar existir qualquer tipo de discriminação ou de coação à participação no estudo. Beneficência - o benefício-risco deste estudo (relação entre o potencial conhecimento adquirido (benefício) e os eventuais riscos associados), está dependente da clarificação dos aspectos anteriormente mencionados..

CV dos Investigadores – são apropriados

Autorização do Director Executivo – Não presente

Declaração do orientador pedagógico – presente

Propriedade dos dados: investigadores

Divulgação dos resultados - prevista

São afirmados os princípios éticos inerentes à publicação e divulgação do estudo.

Nestas circunstâncias julgamos estarem reunidas as condições para a emissão de um parecer favorável condicionado à clarificação dos aspectos anteriormente mencionados.

26 de Setembro de 2014

Declaração de conflito de interesses: Nada a declarar

### **Conclusão:**

O investigador procurou clarificar as questões colocadas pela Comissão, tendo acolhido algumas das sugestões da Comissão.

Admite-se que a apreciação da Comissão no que respeita ao delineamento do estudo e à intervenção é diversa da do investigador. Atentos ao tipo de intervenção e ao seu conteúdo poderemos afirmar que os riscos que lhe são inerentes são menores que os mínimos e atento à expectativa do investigador de que estamos perante uma intervenção inovadora poderemos considerar que está cumprida a beneficência e a não malficência.

No que concerne ao respeito pela dignidade humana e à justiça o presente protocolo cumprirá esses desideratos.

Propomos a emissão de um parecer favorável condicionado ao envio das Declarações dos Directores Executivos.

Declaração de conflito de interesses: nada a declarar

24 de Outubro de 2014

29.09.14 01.2279



Exma. Senhora  
Dra. Inês Rosendo Carvalho e Silva Caetano  
Rua Francisco Lucas Pires, lote 20 - 4º A  
3030 - 489 Coimbra

V/ Referência

Sua Comunicação

Nossa Referência  
GJC

ASSUNTO: Pedido de Parecer à Comissão de Ética da ARS Algarve, IP, projecto:  
*“Impacto da Informação Escrita dada pelo Médico de Família no Controlo da Diabetes Tipo 2 (IECD 2)”*

Relativamente ao assunto em epígrafe, serve o presente para informar V. Excelência de que, foi deliberado por maioria, na Comissão de Ética da ARS Algarve, aprovar a sua solicitação.

Com os melhores cumprimentos,

Tiago Botelho  
Vogal do Conselho Diretivo  
da ARS Algarve, I.P.



# ARS NORTE

Administração Regional  
de Saúde do Norte, I.P.

ADMINISTRAÇÃO REGIONAL DE SAÚDE DO NORTE, I.P.  
EXARADO NA ACTA N.º 43  
REUNIÃO DE 20, 10, 2014

DELIBERADO AUTORIZAR

20, 10, 2014

COMUNICAÇÃO  INFORMAÇÃO  PARECER  N.º 82 DATA: 10/outubro/14

DE: Comissão de Ética para a Saúde da ARS Norte

PARA: Conselho Diretivo da ARS Norte

ASSUNTO: Parecer N.º 84/2014

Levo ao conhecimento desse Conselho Diretivo o Parecer n.º 84/2014 (sobre o estudo “Impacto da Informação escrita pelo médico de família no controlo da diabetes tipo 2 (IECD2) – ensaio clínico não farmacológico”), aprovado na reunião do dia 7 de outubro de 2014, por unanimidade, para deliberação.

Rui Cernadas  
Vice-Presidente do C.D.

José Carlos Pedro  
Vogal C.D.

À Consideração Superior

Ana Paula Guedes  
Assessora CES/UIC

Dr. Ponciano Oliveira  
Vogal C.D.





**ARS NORTE**

Administração Regional  
de Saúde do Norte, I.P.

**Comissão de Ética para a Saúde**  
**Administração Regional de Saúde do Norte, IP**

**PARECER Nº 84/2014**

Sobre o estudo T336 – “Impacto da Informação Escrita dada pelo Médico de Família no Controlo da Diabetes tipo 2 (IECD2) – ensaio clínico não farmacológico ”

A - A Comissão de Ética para a Saúde (CES) da Administração Regional de Saúde do Norte, I.P. (ARSN), após parecer favorável da UIC de 10-09-2014, apreciou o Processo n.º T336 – “Impacto da Informação Escrita dada pelo Médico de Família no Controlo da Diabetes tipo 2 (IECD2) – ensaio clínico não farmacológico”, com data de receção na ARSN de 1-09-2014, na sequência do pedido de parecer dirigido a esta Comissão pela Exma. Senhora Dra. Inês Rosendo Carvalho e Silva Caetano, Médica de Família, especialista em Medicina Geral e Familiar na Unidade de Saúde Familiar Rio Dão, em Santa Comba Dão, coordenadora desta unidade e doutoranda da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra. Tem como co-autores/afiliação institucional: Orientador – Prof. Doutor Luiz Miguel de Mendonça Soares Santiago, Assistente Graduado Sénior de Medicina Geral e Familiar, doutorado pela Universidade de Coimbra; Co-orientador - Prof. Doutor Carlos Alberto Fontes Ribeiro, Professor Catedrático de Farmacologia da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra.

Objectivo principal: Verificar qual o impacto a 1 ano no controlo da diabetes da informação dada ao utente, seguido pelo seu médico de família, através de folheto sobre o que é a diabetes, a sua terapêutica e a importância da atividade física.

Trata-se de um Ensaio clínico não farmacológico: estudo prospetivo aleatorizado controlado, não cego, multicêntrico. Duração: Cinco consultas trimestrais consecutivas a partir de 1 de Outubro de 2014, por marcação médica, para seguimento de diabético. População alvo: Diabéticos tipo 2 frequentadores de consulta na UCSP/USF. Amostra: 18 primeiros diabéticos tipo 2 que recorrem a consulta de seguimento pelo seu Médico de Família, a partir de 1 de Outubro de 2014. Critérios de inclusão: Diabéticos que aceitem participar no estudo, saibam ler ou tenham alguém do agregado familiar que lhes possa ler o folheto. Critérios de exclusão: doentes com diagnóstico de depressão na lista de problemas, grávidas, menores de 18 anos, acamados ou em cadeira de rodas. Intervenção: Será dado um dos três folhetos, de acordo com a aleatorização, impresso em cada consulta para cada doente. Aquando da entrega do folheto será feita sucinta explicação ao paciente de que nele há informação que é conveniente ler e perceber. Da amostra inicial de 1170 utentes, 585 unidades amostrais serão alvo de intervenção informativa, para além dos cuidados habituais. Destas, 195 receberão informação sobre o que é a diabetes, 195 sobre a terapêutica da diabetes e 195 sobre a importância da atividade física na diabetes. Os 585 diabéticos não aleatorizados para receber informação, ficarão sujeitos aos cuidados habitualmente prestados, bem como à informação oral que solicitem ou que seja pertinente, sempre de acordo com o contido na informação constante nos folhetos.

O tratamento dos dados recolhidos será feito com recurso ao software informático Microsoft Office Excel e também ao Statistical Package for the Social Students (ISPSS), com apoio de estatística da FMUC.



1. O financiamento neste momento será apenas investimento pessoal dos investigadores e está atribuída uma eventual verba de 750 euros da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra para custos entre Junho e Outubro de 2014. O orçamento é de 16 380,75 euros, não se mostrando desproporcionado.
2. O estudo está autorizado pela Comissão Nacional de Proteção de Dados

**B – Identificação das questões com eventuais implicações éticas**

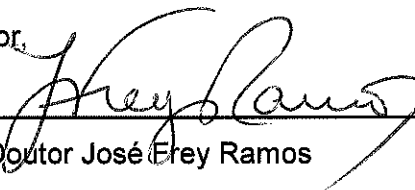
1. Reconhece-se relevância ao estudo e interesse nos resultados esperados
2. Os participantes, serão informadas de todos os procedimentos e darão, por escrito, o seu consentimento para participar, sendo também informadas que poderão desistir em qualquer momento e que a sua participação ou não no estudo, bem como a sua eventual desistência não acarretarão qualquer penalização.
3. Os ACES e ULS aguardam o parecer da comissão de ética da ARS para dar autorização e garantir condições para realização da investigação.
4. Trata-se de um estudo sem procedimentos invasivos, não incorrendo as participantes em riscos maiores do que aqueles a que estão sujeitos na sua vida quotidiana.
5. O anonimato dos participantes e a confidencialidade dos dados são estritamente garantidos, pelos investigadores, que se comprometem usar esses dados única e exclusivamente para a realização deste estudo e a entregar à CES o relatório final.

**C – Conclusões**

1. Face ao exposto, a CES delibera que o estudo de investigação em causa tem parecer favorável sem restrições de natureza ética.
2. Não obstante deverá ser obtida autorização dos ACES envolvidos.
3. Mais se recorda que toda e qualquer alteração entretanto ocorrida ao projeto, ou a existir no futuro deverá ser remetida à CES para apreciação.

Aprovado em reunião do dia 07/10/2014, por unanimidade

O relator,

  
\_\_\_\_\_  
Prof. Doutor José Frey Ramos

O Presidente da Comissão de Ética para a Saúde da ARS Norte IP

  
\_\_\_\_\_  
Prof. Doutor Alberto Pinto Hespagnol



## Anexo 6

Autorização da Comissão Nacional de  
Proteção de Dados, artºs 27º e 28º da  
Lei 67/98, de 26 de Outubro



## AUTORIZAÇÃO N.º 5532/2014

### I. Pedido

Inês Rosendo Carvalho e Silva Caetano, no âmbito da sua Tese de Doutoramento, notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional denominado *Impacto da Informação escrita dada pelo Médico de Família no Controlo da Diabetes Tipo 2 (IECD 2)*.

A amostra do estudo será constituída por 1170 utentes diabéticos de Unidades de Cuidados de Saúde Personalizados e de Unidades de Saúde Familiar das regiões Norte, Centro e Sul de Portugal.

O estudo abrangerá os primeiros 18 doentes diabéticos de cada médico que recorram a consulta a partir de 1 de junho de 2014 e que aceitem participar no estudo, saibam ler ou disponham de alguém no agregado familiar que lhes possa ler o folheto disponibilizado.

O estudo continuará durante mais quatro consultas.

Da amostra inicial de 1170 utentes, 585 serão alvo de intervenção informativa, através da entrega de folheto, para além dos cuidados habituais: 195 receberão informação sobre o que é a Diabetes, 195 sobre a terapêutica da Diabetes e os restantes 195 sobre a importância da actividade física na Diabetes. Os doentes que recebem folhetos informativos serão escolhidos aleatoriamente, por ordem de chegada à consulta.

Os diabéticos não aleatorizados para receber informação ficarão sujeitos aos cuidados habitualmente prestados, bem como à informação oral que solicitem ou que seja pertinente.

O folheto será impresso em cada consulta para cada doente, a quem será dada explicação sucinta de que se trata de informação que é conveniente ler e perceber,



sendo-lhe ainda feito o especial pedido para que leia o folheto em casa ou que este lhe seja lido.

Em cada consulta será reforçado o pedido de leitura do folheto e esclarecidas as dúvidas colocadas.

Cada médico participante, investigador no estudo, recolherá os dados e codificá-los-á para posterior transmissão à investigadora principal (a Responsável), a quem não é disponibilizada qualquer chave de descodificação.

Os dados serão recolhidos num caderno de recolha de dados em suporte informático (folha de Excel).

Os destinatários serão ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e será garantida confidencialidade no tratamento.

O médico investigador solicitará consentimento informado aos titulares dos dados.

## II. Análise

A CNPD já se pronunciou na sua Deliberação n.º 227/2007 sobre o enquadramento legal, os fundamentos de legitimidade, os princípios orientadores para o correto cumprimento da LPD, bem como as condições gerais aplicáveis ao tratamento de dados pessoais para esta finalidade.

No caso em apreço, a notificação enquadra-se no âmbito tipificado por aquela Deliberação.

Porque em grande parte referentes à saúde e à vida privada, os dados recolhidos pela requerente têm a natureza de sensíveis, razão pela qual o respetivo tratamento só



pode basear-se no consentimento expresso, esclarecido e livre dos titulares dos dados, nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 7.º da Lei nº 67/98, de 26 de outubro (Lei de Protecção de Dados - LPD).

Por esta razão é necessário o «consentimento expresso do titular», entendendo-se por consentimento qualquer manifestação de vontade, livre, específica e informada, nos termos da qual o titular aceita que os seus dados sejam objeto de tratamento, o qual deve ser obtido através de uma “declaração de consentimento informado” onde seja utilizada uma linguagem clara e acessível.

Nos termos do artigo 10.º da LPD, a declaração de consentimento tem de conter a identificação do responsável pelo tratamento e a finalidade do tratamento, devendo ainda conter informação sobre a existência e as condições do direito de acesso e de retificação por parte do respetivo titular.

Os titulares dos dados, de acordo com a declaração de consentimento informado junta aos autos, apõem as suas assinaturas na mesma, deste modo satisfazendo as exigências legais.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (cfr. alínea a) do n.º 1 do artigo 5.º da LPD), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cfr. alínea b) do mesmo artigo).

### III. Conclusão

Assim, nos termos das disposições conjugadas do n.º 2 do artigo 7.º, n.º 1 do artigo 27.º, alínea a) do n.º 1 do artigo 28.º e artigo 30.º da LPD, com as condições e limites fixados na referida Deliberação n.º 227/2007, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, autoriza-se o tratamento de dados supra referido, para a elaboração do presente estudo, nos seguintes termos:



**Responsável pelo tratamento:** Inês Rosendo Carvalho e Silva Caetano.

**Finalidade:** Estudo observacional denominado *Impacto da Informação escrita dada pelo Médico de Família no Controlo da Diabetes Tipo 2 (IECD 2)*.

**Categoria de Dados pessoais tratados:** código de participante, género; idade; formação (número de anos de escolaridade; tempo de evolução da Diabetes; peso; altura, Índice de Massa Corporal; perímetro abdominal; tensão arterial; actividade física praticada, adesão à terapêutica; medicação, valores sanguíneos de HbA1c e glicémia.

**Entidades a quem podem ser comunicados:** Não há.

**Formas de exercício do direito de acesso e retificação:** Junto do investigador.

**Interconexões de tratamentos:** Não há.

**Transferência de dados para países terceiros:** Não há.

**Prazo de conservação:** A chave de codificação dos dados deve ser destruída um mês após o fim do estudo.

Dos termos e condições fixados na presente Autorização decorrem obrigações que a Responsável deve cumprir. Deve, igualmente, dar conhecimento dessas condições a todos os intervenientes no circuito de informação.

Lisboa, 12 de junho de 2014

  
Carlos de Campos Lobo (Relator)

## Anexo 7.1 a 7.3

Folhetos validados, distribuídos no  
estudo de intervenção

## DIABETES – O QUE É?

- **Diabetes** é uma doença em que o “açúcar” que existe no sangue (**glicemia**) está acima do normal.

Posso ter o **diagnóstico de diabetes** quando os valores da glicemia são:

- **superiores** a 126mg/dl, em jejum
- ou
- **superiores** a 200mg/dl, em qualquer momento do dia.

### É IMPORTANTE SABER QUE:

A **insulina** é uma substância que faz o organismo utilizar a glicose para a produção de energia. Sem a insulina, o corpo não conseguiria usar a glicose e morreria.

Quando o **açúcar está em excesso** no sangue (**hiperglicemia**), isso significa que o corpo não utilizou todo o **açúcar** que foi ingerido. Isto pode acontecer porque:

- o pâncreas produz menos **insulina** ou
- a **insulina** que produz não causa o efeito pretendido ou
- as duas causas acima associadas.

A **falta de açúcar** no sangue (**hipoglicemia**, ou seja, **valores inferiores** a 70mg/dl) e sintomas como cansaço, dor de cabeça, visão turva ou tonturas indicam que é preciso ingerir alimentos.

### QUAIS AS CAUSAS DA DIABETES TIPO 2?

Os principais fatores de risco são:

- **excessos e erros alimentares**, com consumo exagerado de **açúcar** (que está em excesso em alguns alimentos, tais como cereais de pequeno-almoço, bolos, doces, chocolates, rebuçados, mel, compotas, marmelada, frutas em calda, chocolate para o leite, bolachas, pão de forma e sumos/refrigerantes),
- **falta de atividade física** (sedentarismo).

O que pode agravar e **aumentar o risco de problemas relacionados com a diabetes?**

- Estar gordo (ter excesso de peso ou obesidade), sobretudo na barriga;
- Ter excesso de gorduras no sangue (colesterol) e tensão arterial alta;
- Fumar;
- Não fazer atividade física.

### CONSEQUÊNCIAS: O QUE PODE ACONTECER?

- **As artérias adoecem mais cedo**, principalmente as do **cérebro, coração, olhos e rins**, levando ao aparecimento de doenças nestas partes do corpo.
- **Os nervos**, que conduzem sensações dolorosas, entre outras, **são danificados**. A diminuição da sensibilidade pode contribuir para o aparecimento de pequenas lesões em todo o corpo sem se aperceber, principalmente, **feridas nos pés**.

## DIABETES: A IMPORTÂNCIA DO EXERCÍCIO

No tratamento da sua diabetes, para controlar os níveis de *açúcar* no sangue e prevenir complicações, é fundamental:

- **Caminhar** (ou realizar outra atividade física) todos os dias e **perder peso** (sobretudo o **volume na zona da barriga**);
- **Fazer mais de quatro refeições por dia** e consumir menos açúcar (que está em excesso em alguns alimentos, tais como bolos, doces, compotas, chocolate, bolachas, pão de forma, cereais de pequeno-almoço e sumos/refrigerantes) e menos gorduras de origem animal (como manteiga e banha);
- Tomar sempre a **medicação** aconselhada pelo médico.

### PORQUE DEVO FAZER EXERCÍCIO FÍSICO?

O exercício físico vai **estimular a produção de insulina** que faz os músculos aumentarem a **utilização de açúcar** (glicose), diminuindo os níveis de *açúcar* no sangue.

Apesar de não ser sempre necessário, pode fazer o controlo do *açúcar* no sangue antes e depois da prática de exercício para melhor perceber os seus benefícios.

A **prática de exercício** tem outros benefícios:

- **melhora a saúde do coração, das artérias e veias** (cardiovascular) e ativa a circulação;
- **fortalece os músculos**, ajuda na **perda de peso**;
- melhora o **humor**, a **qualidade do sono** e a **autoconfiança**;
- diminui a **tensão arterial**.

### COMO DEVO PRATICAR EXERCÍCIO FÍSICO?

Não precisa de se tornar um atleta! Pode optar por vários tipos de exercícios, consoante a sua idade, gosto e condição física.

Sempre que pretender praticar exercício físico, especialmente se não está habituado, deve consultar o seu médico.

Pode começar por **caminhadas diárias de duração crescente até chegar a 40 minutos ou mesmo a 1 hora por dia**. Se preferir exercícios de ginásio, informe os profissionais de que tem diabetes.

É importante usar **calçado confortável e meias adequadas** quando praticar exercício, bem como fazer um pequeno aquecimento com alongamentos antes de começar.

Pergunte ao seu médico se deve **vigiar a sua glicemia** (nível de *açúcar* no sangue) **antes e após a prática de exercício físico**. É importante que não pratique exercício físico em jejum.



## DIABETES: COMO SE TRATA

Para controlar os níveis de *açúcar* no sangue e prevenir complicações, é fundamental:

- **Caminhar** (ou realizar outra atividade física) todos os dias e **perder peso** (sobretudo **volume na zona da barriga**);
- **Fazer mais de quatro refeições por dia** e consumir menos açúcar (que está em excesso em alguns alimentos, tais como bolos, doces, compotas, chocolate, bolachas, pão de forma, cereais de pequeno-almoço e sumos/refrigerantes) e menos gorduras de origem animal (como manteiga e banha);
- Tomar sempre a **medicação** aconselhada pelo médico.

### MEDICAMENTOS UTILIZADOS:

**1. Antidiabéticos orais** (comprimidos para a diabetes), que **baixam o açúcar no sangue**, pois:

- a) diminuem a absorção de *açúcar* no intestino;
- b) aumentam a produção de insulina pelo pâncreas;
- c) ajudam o corpo a fazer melhor uso da insulina.

Nota: Existe um novo medicamento injetável que atua da mesma forma.

**2. Insulina** injetada, que **substitui** a que o seu pâncreas não produz.

### MEDICAMENTOS E DIABETES: INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Os **antidiabéticos orais** devem ser **tomados** à hora e na dose que o seu médico indicou.

Os **medicamentos** fazem **efeito durante algumas horas**. Se não os tomar todos os dias, **deixam de fazer o efeito** desejado.

Quando os valores do *açúcar* no sangue **se aproximam de valores normais**, não deixe de tomar a medicação sem aconselhamento do seu médico.

Outros medicamentos podem alterar o efeito dos medicamentos para a diabetes, por isso, não deve tomar medicamentos sem o conselho do seu médico. No entanto, se já os está a tomar, não se esqueça de informar o seu médico.

**Os medicamentos ajudam a controlar a diabetes, mas não fazem tudo sozinhos. A alimentação e o exercício também são importantes.**