

# Estudo da Prevalência da Hiperglicémia Pós - Prandial na Vida Real (Estudo GLIPP) - Apresentação e Desenho do Estudo

Um estudo da SPD, coordenado pelo Prof. S. Massano Cardoso

## OBJECTIVO DO ESTUDO

A diabetes *mellitus* afecta mais de 150 milhões de pessoas a nível mundial. Os dados epidemiológicos apontam para um agravamento da prevalência nos próximos anos, quer nos países industrializados, quer nos que se encontram em desenvolvimento. O facto de ser tão prevalente revela que estamos perante uma entidade que reflecte a interacção de vários factores. De facto, os aspectos genéticos, que já são relativamente bem conhecidos, traduzem pressões selectivas ambientais. Sendo o homem fruto da interacção entre o seu património genético e o ambiente, é fácil de concluir que determinados genes se tornaram mais prevalentes.

A selecção de genes ditos "económicos", tais como os que favorecem ou estão na génese da diabetes do tipo 2 é vital para a sobrevivência da espécie. No entanto, à medida que o progresso e o desenvolvimento se vão processando, a produção, a disponibilidade e a acessibilidade alimentar transformaram-se numa realidade ao alcance de grande parte dos seres humanos, nomeadamente, os que se encontram acantonados no mundo ocidental, tornando "obsoletos" certos genes. Acresce que as melhorias de condições de vida, que contribuíram significativamente para o prolongamento da sobrevivência humana, foram determinantes para a expressão clínica e metabólica de uma das principais doenças conotadas com a civilização.

O número total de diabéticos irá sofrer um acréscimo muito significativo nos próximos anos, saltando dos 171 milhões em 2000, para 366 milhões em 2030.

Neste momento, em certos países, observa-se, pela primeira vez uma epidemia de diabetes *mellitus* em jovens e, até, mesmo em crianças. Verdadeiras manifestações de excessos alimentares, das quais a obesidade é um sinal evidente.

Em Portugal, graças a diversos estudos epidemiológicos, é possível caracterizar a prevalência da diabetes *mellitus* que configura uma situação de verdadeira epidemia.

No estudo Prevenção Secundária da Doença Coronária - Estudo Fármaco-epidemiológico, em que foram estudados cerca de 8.000 doentes com enfarte do miocárdio e angina instável (todos sujeitos a hospitalização), foi possível verificar que a prevalência da diabetes tipo 2 ronda os 19,7%. Num outro estudo efectuado em 2.300 doentes coronários (PIADC - Projecto de Investigação no Âmbito da Doença Coronária em Portugal) tivemos igualmente a oportunidade de verificar elevada prevalência de diabetes ao redor dos 20%. Mais recentemente, num estudo sobre a prevalência

da obesidade nos utentes do Serviço Nacional de Saúde, abrangendo cerca de 15.000, pessoas foi possível verificar uma prevalência padronizada de 9,2% para os utentes adultos, valor confirmado pelo estudo SAÚDECENTRO 2000, em que foram estudado 24.000 utentes, com uma prevalência padronizada de 10%.

Atendendo ao facto dos diabéticos "nascerem" de uma população de pré diabéticos, e que estes já correm riscos, importa a sua caracterização e quantificação de forma a evitar a sua "transformação" em diabéticos com todas as consequências decorrentes deste estado mórbido.

Em síntese, com este estudo pretendemos conhecer a prevalência de uma situação que configura a situação de pré diabetes, através do estudo da hiperglicemia pós prandial, indicador deste estado e que sendo corrigível através de medidas adequadas de prevenção primária e secundária permitirá um controlo mais eficaz da diabetes.

## POPULAÇÃO ALVO

População do Centro de Saúde com mais de 18 anos, englobando todos os utentes de forma a incluir na amostra obesos, diabéticos, dislipidémicos, hipertensos, hereditariedade, história de diabetes gestacional, entre outros.

## OBJECTIVOS

Conhecer a prevalência da hiperglicemia pós - prandial na vida real.

## DESENHO

Registo observacional transversal

## POPULAÇÃO

Critérios de inclusão: utentes do S.N.S com mais de 18 anos - 10 por médico de 28 Centros de Saúde.

Critérios de exclusão: grávidas.

## NÚMERO PREVISTO DE INDIVÍDUOS PARTICIPANTES

3.640

## MÉDICOS: 348 DISTRIBUÍDOS POR 28 CENTROS PARTICIPANTES

**Estudantes de enfermagem e enfermeiros:** com o apoio de estudantes de enfermagem e enfermeiros proceder-se-á à determinação das glicemias plasmáticas utilizando glicómetro calibrado para leitura corrida e idêntico em todos os centros de saúde.

## CRITÉRIO: QUESTIONÁRIO DE ESTUDO (ver anexo)

### DADOS PRINCIPAIS A COLIGIR

Conhecer os principais factores de risco e avaliar a prevalência de hiperglicemia pós - prandial.

### ANÁLISE ESTATÍSTICA

Todas as análises estatísticas serão realizadas com um nível de significância de 0,05%, com base em testes bi-caudais ou intervalos de confiança de 95%.

O planeamento da análise será feito com base no método estatístico seguinte:

1. Análise estatística descritiva dos parâmetros.
2. Estudo de prevalência.
3. Índice de probabilidades com intervalos de confiança de 95%.
4. Análises de variância.
5. Análise de Regressão Logística Múltipla.

### CALENDARIZAÇÃO

#### Recolha de Dados

Os dados serão recolhidos num questionário autocopiativo e enviados para a gestão de dados em envelopes de porte pré-pago.

#### Modo de Validação

Será fornecido um manual operacional detalhado com indicação dos procedimentos a seguir para a colheita de dados, sua entrada e validação.

Os utentes serão recrutados de acordo com o seguinte esquema até um total de 10 em dois dias: 2º, 4º, 6º, 8º e 10º no primeiro dia; 1º, 3º, 5º, 7º e 9º no segundo dia.

#### Timing e Frequência

Os dados serão recolhidos à entrada para o estudo.

#### Recolha de Dados

Cada um dos centros procederá de forma a obter o consentimento informado dos indivíduos, verificação dos critérios

de inclusão e recolha de dados através do interrogatório do indivíduo.

### Arquivo

Os Investigadores manterão uma cópia em arquivo (duplicado) de todos os questionários. Será também mantido em arquivo o formulário de consentimento informado assinado por cada um dos doentes recrutados.

## MÉDICOS PARTICIPANTES

Os médicos participantes realizarão o estudo de acordo com este protocolo e verificarão se a informação relatada no formulário questionário é a mais exacta e rigorosa possível. É da responsabilidade do médico participante preencher o questionário e registar todos os dados pertinentes para a investigação clínica.

## REGISTO NA COMISSÃO NACIONAL DE PROTECÇÃO DOS DADOS E CONSENTIMENTO INFORMADO

### ANEXO - PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO ÀS AUTORIDADES DE SAÚDE

Administração Regional de Saúde de ...  
Exmo. Sr. Presidente do Conselho de Administração  
Dr. ....

Exmo. Senhor Doutor,

*A Diabetes Mellitus afecta mais de 150 milhões de pessoas a nível mundial e os dados epidemiológicos apontam para um acréscimo muito significativo nos próximos anos.*

*Dado que os diabéticos "nascem" de uma população de pré-diabéticos, e que estes já correm riscos, importa a sua caracterização e quantificação, de forma a evitar a sua "transformação" em diabéticos, com todas as consequências daí decorrentes.*

*Para além disso, sabemos que a optimização do controlo de doentes com diabetes tipo 2 diagnosticada, impõe a necessidade de monitorização de todo o espectro glicémico: glicemia plasmática em jejum, HbA1c e glicemia pós-prandial.*

*Neste contexto, a Sociedade Portuguesa de Diabetologia, em conjunto com a Jaba Farmacêutica, vão promover um estudo sobre prevalência de hiperglicemia pós-prandial na vida real:*

- Um indicador do estado de pré-diabetes;
- Um indicador que permite aferir da excelência de controlo dos doentes diabéticos;
- Um factor de risco independente e predictivo da doença cardiovascular.

*O objectivo final deste estudo é analisar uma população tipo, no dia a dia do centro de Saúde, e salvaguardando o seu anonimato, avaliar em todos os utentes, os valores de glicemia em jejum e pós-prandial. Esperamos, deste modo, contribuir para a prevenção do desenvolvimento da pré-diabetes para a diabetes, por*

um lado, e para a sensibilização de todos os doentes diabéticos para a necessidade do auto-controlo, por outro. Para esse fim, vimos solicitar a autorização de V. Exas. para a realização deste estudo nos Centros de Saúde da vossa área de intervenção, que em situação alguma deverá colidir com o normal funcionamento dos mesmos.

Com os melhores cumprimentos,

Dr. Gardete Correia

Presidente da Sociedade Portuguesa de Diabetologia

Prof. Dr. Massano Cardoso

Médico Epidemiologista

## ANEXO

### Questionário do estudo

#### Questionário/Formulário

#### Hiperglicemia pós - prandial na vida real

Data de observação: \_\_/\_\_/2006

1. Idade: \_\_
2. Sexo: Masc. \_\_\_ Fem. \_\_\_
3. Est. Civil.: Solt. \_\_\_ Cas. \_\_\_ Viuv. \_\_\_ Div. \_\_\_
4. Residência (Concelho): \_\_\_\_\_
5. Nível académico:  
Básico: \_\_\_ Secundário: \_\_\_ Superior: \_\_\_
6. Estatura: \_\_\_ (cm)
7. Peso: \_\_\_ (kg)
8. Perímetro cinta (a nível do umbigo): \_\_\_ (cm)
9. Hábitos tabágicos: Sim \_\_\_ Não \_\_\_ Ex-fumador \_\_\_
10. Sofre de:
  - a. Hipertensão arterial (> 140/90 mmHg): Não \_\_\_ Sim \_\_\_
  - b. Hipercolesterolemia (> 190mg/dl): Não \_\_\_ Sim \_\_\_
  - c. Hipercolesterolemia LDL (> 115mg/dl): Não \_\_\_ Sim \_\_\_
  - d. Hipocolesterolemia HDL (H < 40mg/dl; M < 50mg/dl): Não \_\_\_ Sim \_\_\_
  - e. Hipertrigliceridemia (> 150mg/dl): Não \_\_\_ Sim \_\_\_
  - f. Diabetes: Não \_\_\_ Sim \_\_\_; Tipo 1: \_\_\_ Tipo 2: \_\_\_
11. Antecedentes pessoais
  - a. Acidente vascular cerebral: Não \_\_\_ Sim \_\_\_
  - b. Acidente isquémico transitório: Não \_\_\_ Sim \_\_\_
  - c. Enfarte do miocárdio: Não \_\_\_ Sim \_\_\_
  - d. Angina de peito: Não \_\_\_ Sim \_\_\_
  - e. Doença arterial periférica: Não \_\_\_ Sim \_\_\_
  - f. Sujeito a revascularização: Não \_\_\_ Sim \_\_\_  
Coronária \_\_\_ Outro território \_\_\_
12. Como é que considera o estado de saúde do utente numa escala de 1 a 5?
  - a. 1: \_\_\_ (muito mau, péssimo)
  - b. 2: \_\_\_
  - c. 3: \_\_\_
  - d. 4: \_\_\_
  - e. 5: \_\_\_ (excelente)
13. HbA1c (valor da última determinação <3 meses): \_\_\_\_\_
14. Glicemia (determinação em jejum por punção capilar): \_\_\_\_\_
15. Glicemia (determinação pós prandial): \_\_\_\_\_  
Tempo após a última refeição (ou tomada de alimento): \_\_\_\_\_
  - a) Menos de 1 hora \_\_\_
  - b) Entre 1 e 2 horas \_\_\_
  - c) Mais de 2 horas \_\_\_