

ANÁLISE COMPARATIVA DA DETERMINAÇÃO DE GLICEMIA CAPILAR E VENOSA COM GLICOSÍMETRO VERSUS DOSAGEM LABORATORIAL

COMPARATIVE ANALYSIS OF CAPILLARY AND VENOUS GLYCEMIA WITH GLUCOMETER VERSUS LABORATORY DOSAGE

Sally Cristina Moutinho Monteiro¹, Elizabeth Gomes², Ilka Cassandra Belfort³, Mauricio Fernandes Avelar², Romildo Martins Sampaio⁴

Resumo

Introdução: Os sistemas para auto monitoramento da glicemia devem fornecer valores de glicose precisos e reprodutíveis para poder assegurar decisões terapêuticas adequadas em pessoas com diabetes. **Objetivo:** Realizar a avaliação comparativa entre os níveis de glicose, a partir da determinação por teste laboratorial remoto (TLR) e método laboratorial padrão. **Métodos:** Estudo descritivo realizado com usuários atendidos em uma Unidade Básica de Saúde. A determinação da glicemia capilar foi realizada com equipamento Accu-Check Advantage (Roche), utilizando lancetas manuais, e os níveis de glicemia venosa foram determinados com metodologia enzimática (glicose oxidase - Labtest Diagnóstica), utilizando controle de qualidade de dois níveis. **Resultados:** As determinações da glicemia foram realizadas em 50 de voluntários (11 do sexo masculino e 39 do sexo feminino), com média de idade de $61,58 \pm 11,08$ anos, sendo que 25 participantes possuem Diabetes Mellitus do tipo 2. O coeficiente de correlação de Spearman e o teste de Bland Altman foram realizadas para comparação das metodologias. As análises estatísticas demonstraram uma ótima correlação entre níveis de glicemia capilar e venosa ($r = 0.995$). **Conclusão:** O teste laboratorial remoto é eficaz e pode contribuir com o controle dos níveis de glicemia, e também pode minimizar agravos à saúde e melhoria da qualidade de vida dos diabéticos.

Palavras-chave: Diabetes mellitus. Prevenção. Automonitoramento da Glicemia.

Abstract

Introduction: Systems for self-monitoring of glycemia must provide accurate and reproducible glucose values in order to ensure adequate therapeutic decisions in people with diabetes. **Objective:** To perform the comparative evaluation between glucose levels, from the determination by remote laboratory test (RLT) and standard laboratory method. **Methods:** Descriptive study performed with users attended in a Basic Health Unit. Determination of capillary glycemia was performed using Accu-Check Advantage equipment (Roche), using manual lancets, and venous glucose levels were determined with enzymatic methodology (oxidase glucose - Labtest Diagnostic), using quality control of two levels. **Results:** The determinations of glycemia were performed in 50 volunteers (11 male and 39 female), with a mean age of 61.58 ± 11.08 years, being 25 participants with Diabetes Mellitus type 2. The Spearman correlation coefficient and the Bland Altman test were performed to compare the methodologies. Statistical analyzes showed a strong correlation between levels of capillary and venous glycemia ($r = 0.995$). **Conclusion:** The remote laboratory test is effective and may contribute to the control of blood glucose levels, and can also minimize health problems, improving the quality of life of diabetics.

Keywords: Diabetes mellitus. Prevention. Self-monitoring of Glycemia.

Introdução

O *Diabetes Mellitus* (DM) é uma desordem metabólica considerada epidemia do século, pois afeta cerca de 246 milhões de pessoas em todo o mundo. Até 2025, a previsão é que esse número chegue a 380 milhões¹. No Brasil, no ano de 2007, a maioria dos estados apresentava uma prevalência acima de 10% de casos de diabetes². Em 2011 o país possuía um contingente de 12 milhões de pessoas com DM, com previsão de 20 milhões até 2030³. Ações conjuntas do Ministério da Saúde (MS) e da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) têm melhorado esta realidade, mas ainda assim a morbimortalidade por diabetes é elevada.

A prevenção e o controle do DM são clinicamente possíveis. Os diabéticos podem manter uma qualidade de vida satisfatória, diminuindo os efeitos adversos e as complicações crônicas oriundas da glicotoxicidade com educação em saúde e autocuidado (dieta adequada, prática de atividade física, adesão e uso correto dos medicamentos e hábitos de vida saudáveis)^{4,5}, enfati-

zando assim a importância do automonitoramento domiciliar da glicemia utilizando o teste laboratorial remoto (TLR) ou *point of care*.

Recentemente, as especificações da qualidade para os TLR para glicemia (glicosímetros) voltaram a ser discutidas, pois numerosos estudos enfatizam sua utilidade tanto em protocolos de controle glicêmico em pacientes diabéticos, quanto em não diabéticos, justificado pela associação entre hiperglicemia não controlada e o aumento de efeitos adversos e mortalidade⁶. Além disso, estudos relevantes demonstraram o impacto positivo do autocontrole glicêmico, com significativa redução do risco de retinopatia, nefropatia e neuropatia^{7,8}.

O desempenho dos analisadores de TLR entre diferentes modelos, fabricantes e procedimentos laboratoriais tem sido objeto de estudos no sentido de corroborar com informações e sobre a sua exatidão. No que diz respeito aos glicosímetros, os resultados variam de equipamentos com bom desempenho aos inaceitáveis.

Assim, considerando que possíveis erros na determinação da glicemia podem impactar na saúde e

¹ Professora Adjunta de Bioquímica Clínica do Departamento de Farmácia da Universidade Federal do Maranhão - UFMA.

² Farmacêutico-Bioquímico.

³ Enfermeira. Mestre em Saúde Materno-Infantil da Universidade Federal do Maranhão - UFMA.

⁴ Professor Adjunto do Curso de Engenharia Química da Universidade Federal do Maranhão - UFMA.
Contato: Sally Cristina Moutinho Monteiro. E-mail: sallycris@yahoo.com

segurança do paciente (início de terapêutica, medicamentos inadequados ou impróprios, ou falha no reconhecimento da necessidade de ação), o presente estudo objetivou realizar a avaliação comparativa entre os níveis de glicose, a partir da determinação por TLR e método laboratorial padrão.

Métodos

Estudo descritivo realizado com usuários atendidos em uma Unidade Básica de Saúde. Foi desenvolvido de setembro a novembro de 2013, com usuários do SIS-HiperDia atendidos por uma equipe da Estratégia de Saúde da Família (ESF) vinculada à Unidade Básica de Saúde (UBS) Dr. Antônio Guanarê, no bairro Coroadinho, no município de São Luís (MA). Adotou-se como critérios de inclusão: usuário cadastrado no HiperDia, maior de 18 anos, sem distinção de sexo e etnia.

As amostras de sangue venoso foram obtidas por punção da veia basilica ou cubital média com material descartável, de acordo com a NR32, em tubo seco contendo gel separador (*Greiner Bi-one*). As amostras de sangue capilar foram obtidas por punção da polpa do dedo médio, com o uso de lanceta descartável, após antisepsia da região com etanol a 70%. O sangue obtido no local da punção foi imediatamente aspirado pela fita reativa do glicosímetro.

A determinação da glicose sérica oriunda da punção venosa (método glicose oxidase - Labtest Diagnóstica) foi realizada pelo analisador bioquímico programável Prietest Touch (Katal), com controles internos de qualidade Nível 1 e 2 (ControlLab). A determinação da glicose capilar foi realizada por punção digital através de tiras reativas eletroquímicas (glicose desidrogenase) pelo aparelho portátil (glicosímetro) Accu-Chek Advantage (Roche Diagnóstica), utilizando-se soluções controle nível 1 e 2. O método comparativo, considerado padrão para este estudo, foi o realizado em triplicata no analisador bioquímico.

Os resultados dos instrumentos de análise foram digitados em planilhas elaboradas, no programa Microsoft Excel, versão 2007, utilizando a técnica de dupla digitação, visando evitar possíveis erros de transcrição. A análise qualitativa das variáveis sociodemográficas também foi executada no referido programa. Posteriormente, os dados foram analisados utilizando o programa *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) versão 10.0. Para avaliar as correlações entre as variáveis contínuas foi utilizado o coeficiente de correlação de *Spearman*. Em todas as análises realizadas foi utilizado o nível de significância de 5%. Para a análise de concordância entre as variáveis contínuas (valores de glicemia obtidos no TLR e no método laboratorial por glicose oxidase - sangue venoso) utilizou-se o teste de *Bland-Altman*, que avalia o erro analítico e o viés. Este teste é utilizado para a representação gráfica de concordância entre variáveis.

Foi realizada a avaliação de exatidão do sistema seguindo os procedimentos prescritos na norma *International Organization for Standardization* (ISO) 15197:2003. Estas indicam que 95% das medições de glicose (capilar), em comparação com as medições de referência (venosa), devem obrigatoriamente estar no intervalo de ± 15 mg/dL, para valores inferiores ou iguais a 75 mg/dL e de $\pm 20\%$, para valores de glicose maior de 75 mg/dL.

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão, com o parecer nº 289.937.

Resultados

Foram avaliadas 50 amostras biológicas (sangue venoso e capilar) de voluntários (11 do sexo masculino e 39 do sexo feminino), com média de idade de $61,58 \pm 11,08$ anos, sendo que 25 participantes possuem *Diabetes Mellitus* do tipo 2.

A média e o desvio padrão obtidos para a glicemia capilar (TLR) e venosa (método padrão para comparação) foram de 157,52 mg/dL ($\pm 80,0$) e 152,72 mg/dL ($\pm 87,0$), respectivamente e o Coeficiente de Variação apresentou valor 5.43% (Tabela 1 e Figura 1).

Tabela 1 - Estatística descritiva referente à determinação de glicemia capilar (TLR) e venosa (padrão) em usuários do SIS-HiperDia. Estratégia de Saúde da Família, São Luís-Maranhão, 2014.

	Glicemia Capilar	Glicemia Venosa
Média	157,52	152,72
Mediana	132,00	121,50
Mínimo	086,00	076,40
Máximo	379,00	383,40
Desvio Padrão	080,00	087,00
Erro Padrão	012,34	013,42

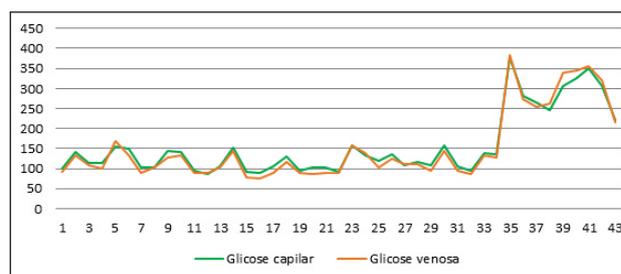


Figura 1 - Concentração da glicemia capilar (TLR) e venosa (padrão) em usuários do SIS-HiperDia. Estratégia de Saúde da Família, São Luís-Maranhão, 2014.

Para comparar o desempenho do sistema TLR com a avaliação laboratorial, no que diz respeito a precisão, utilizou-se o teste estatístico F (para igualdade entre duas variâncias). Este resultou em um valor de F calculado (0.88) menor que o F crítico (1.69), presumindo variâncias equivalentes.

Para avaliar a medida de intensidade de associação (analítica) existente entre os dois métodos, utilizou-se o teste de correlação de *Spearman*, que resultou em um valor de $r=0,995$ entre as duas variáveis, ou seja, não há diferenças estatísticas significativas entre os valores glicêmicos processados pelo TLR e o valor da determinação laboratorial. Essa associação também ocorreu quando os valores de glicemia foram estratificados em normal (<100 mg/dL) e alterado (>100 mg/dL) (dados não demonstrados) (Figura 2).

A partir da visualização da dispersão (pontos ao redor da média) dos dados, através do gráfico de *Bland-Altman*, verificou-se a concordância entre dois sistemas (acurácia analítica e clínica), sendo possível verificar que o viés médio se aproximou de zero (confirmado pelo resultado do teste t), e que, as diferenças

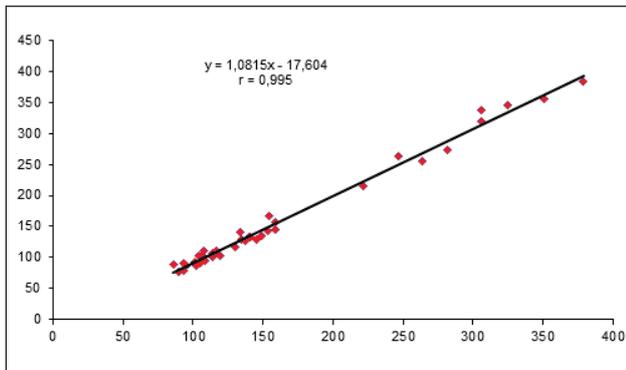


Figura 2 - Comparação entre os métodos de determinação de glicemia capilar (TLR) e venosa (padrão) em usuários do SIS-HiperDia. Estratégia de Saúde da Família, São Luís - MA, 2014.

entre os sistemas respeitam o limite de concordância calculado. Desta forma, verificou-se que os sistemas demonstram comportamento similar.

Discussão

O monitoramento laboratorial dos níveis de glicose constitui fator relevante para o acompanhamento e adequado tratamento do diabetes. Entretanto, trata-se de procedimento pouco prático, implicando em deslocamento do paciente ao laboratório e punção venosa. O desenvolvimento tecnológico propiciou o surgimento dos glicosímetros pessoais, e a possibilidade do próprio paciente realizar a determinação da glicemia capilar, sem precisar recorrer ao laboratório com grande frequência⁶.

No presente estudo verificou-se que o teste de correlação de *Spearman* e gráfico de *Bland-Altman* apresentaram forte concordância entre a medida realizada laboratorialmente (glicemia venosa) e pelo TLR (glicemia capilar). Pesquisas com resultados semelhantes são relatadas por outros autores que embora tenham utilizado aparelhos de glicosímetros de marcas e modelos variados, obtiveram resultados com estreita concordância e diferenças estatisticamente não significativas, quando compararam taxas glicêmicas com as técnicas laboratoriais de referência^{9,10,11}.

Estudos com o aparelho *AccuChek Advantage* (Roche), avaliaram a eficácia da monitorização glicêmica capilar comparada a glicemia venosa, não havendo diferença estatisticamente significativa entre os dois métodos de coleta, dados corroborados pelo presente estudo^{12,13}. Porém, em um estudo com neonatos foi observado que os resultados da glicemia capilar são superestimados em relação a glicemia plasmática¹⁴.

Referências

1. Brasil. Ministério da Saúde. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus. Brasília, DF; 2013.
2. Dias JCR, Campos JADB. Diabetes mellitus: reasons for prevalence in geographic regions of Brazil, 2002 - 2007. *Cien Saude Coletiva*, 2012; 17(1): 239-244.
3. Schmidt MI, Ducan BB, Silva GA, Menezes AM, Monteiro CA, Barreto SM *et al.* Chronic non-communicable diseases in Brazil: burden and current challenges. *Lancet*, 2012; 377(9781): 1949-1961.
4. Parchman ML, Pugh JA, Noël PH, Larme AC. Continuity of care, self-management behaviors, and glucose control in patients with type 2 diabetes. *Med Care*, 2002; 40(2): 137-144.
5. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes 2012. *Diabetes Care*, 2012; 35(Suppl 1): 11-63.
6. Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML). Posicionamento oficial 2004 - Diretrizes para gestão e garantia da qualidade de Testes Laboratoriais Remotos (POCT) [capturado 2014 nov 10] Disponível em: <http://www.sbpcc.org.br/upload/conteudo/320090723141248.pdf>.

Estudo realizado Velazquez *et al.*,¹⁵ avaliaram a exatidão do glicosímetro em pacientes diabéticos ambulatoriais e verificaram que os resultados foram exatos. Outro estudo, constatou elevada precisão e exatidão na determinação da glicemia capilar de diabéticos do tipo 1, quando comparada com os resultados dos testes padrão de glicose-oxidase¹⁶. Esses estudos demonstram que a nova geração de TLR para determinação de glicose capilar apresenta elevada exatidão, aumentando os níveis de confiabilidade nos resultados obtidos.

Com o advento de terapêuticas hipoglicêmicas diferenciadas e fatores de risco cardiovascular associados ao diabetes mellitus, as metas pretendidas para o controle glicêmico tornam-se imperativas. Porém, é importante ressaltar que as técnicas utilizadas para determinação de glicose (como glicose oxidase ou glicose desidrogenase) possuem limitações. Por exemplo, a coenzima utilizada no método da glicose-desidrogenase reage com outros açúcares (maltose, galactose, manose, xilose e ribose) levando a superestimação da glicemia sanguínea e podendo incorrer em erros críticos no tratamento com significativas consequências, como quadros de hipoglicemia¹⁷⁻²⁰. Observa-se que, em níveis glicêmicos muito elevados, os glicosímetros subestimam a glicemia, e em níveis muito baixos, superestimam, quando comparados aos testes laboratoriais padrão de referência^{18,19}.

Independentemente dos avanços na tecnologia e da metodologia empregada para a realização da glicemia (no laboratório ou TLR), há necessidade de aderência aos sistemas da qualidade para garantir a acurácia e confiabilidade nos resultados e, conseqüentemente, o melhor cuidado ao paciente. A qualidade analítica da medida também pode ser influenciada pelo volume de sangue, hematócrito, pela interferência de fatores ambientais, tais como altitude, umidade e temperatura, e pela variedade de lote a lote das tiras reagentes^{17,18,21}.

Porém, ressalta-se que o presente estudo possui limitações, como o pequeno tamanho amostral e não estratificação de diferentes valores de glicemia. No entanto, acredita-se que os resultados são úteis devido à importância do instrumento de medida na vida de indivíduos diabéticos, sendo o processo de automonitorização uma etapa orientadora e não substitutiva da glicemia laboratorial e de outros exames.

Por meio da análise dos resultados da comparação entre os níveis glicêmicos pelas duas técnicas (dosagem capilar e laboratorial), observa-se a eficácia comprovada do TLR para glicose, facilitando assim o controle dos níveis de glicemia e contribuindo de maneira efetiva para a minimização de agravos à saúde e melhoria da qualidade de vida dos diabéticos.

7. The 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. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. *N Eng J Med*, 1993; 329(14): 977-986.
8. Uk Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients type 2 diabetes (UKPDS33). *Lancet*, 1998; 352(9131): 837-853.
9. Tack C, Pohlmeier H, Behnke T, Schmid V, Grenningloh M, Forst T *et al*. Accuracy evaluation of five blood glucose monitoring systems obtained from the pharmacy: a European Multicenter Study with 453 Subjects. *Diabetes Technol Ther*, 2012; 14(4): 2012.
10. Freckmann G, Baumstark A, Jendrike N, Zschornack E, Kocher S, Tshiananga J *et al*. System accuracy evaluation of 27 blood glucose monitoring systems according to DIN EN ISO 15197. *Diabetes Technol Ther*, 2010; 12(3): 221-231.
11. Philis-Tsimikas A, Chang A, Miller L. Precision, accuracy, and user acceptance of the onetouch select simple blood glucose monitoring system. *J Diabetes Sci Technol*, 2011; 5(6): 1602-1609.
12. Pereira GV, Gasparetto A, Gaio A, Ampolini C, Farinella C, Carbonera C *et al*. Análise comparativa dos níveis de glicose capilar x glicose venosa. *News Lab*, 2006; 79(6): 104-112.
13. Cordova CM, Valle JP, Yamanaka CN, Cordova MM. Determinação das glicemias capilar e venosa com glicosímetro versus dosagem laboratorial da glicose plasmática. *J Bras Patol Med Lab*, 2009; 45(5): 379-384.
14. Mcnamara PJ, Sharief N. Comparison of EML 105 and advantage analysers measuring capillary versus venous whole blood glucose in neonates. *Acta Paediatr*, 2001; 90(9): 1033-1041.
15. Velazquez MD, Climent C. Comparison of outpatient point of care glucose testing vs venous glucose in the clinical laboratory. *PR Health Sci J*, 2003; 22(4): 385-389.
16. Mira GS, Candido LMB, Yale JF. Performance de glicosímetro utilizado no automonitoramento glicêmico de portadores de diabetes mellitus tipo I. *Arq Bras Endocrinol Metabol*, 2006; 50(3): 541-549.
17. Rebel A, Rice MA, Fahy BG. The accuracy of point-of-care glucose measurements. *J Diabetes Sci Technol*, 2012; 6(2): 396-411.
18. Boren SA, Clarke WL. Analytical and clinical performance of blood glucose monitors. *J Diabetes Sci Technol*, 2010; 4(1): 84-97.
19. Rush E, Crook N, Simmons D. Point-of-care test is a tool for screening for diabetes and pre-diabetes. *Diabet Med*, 2008; 25(9): 1070-1075.
20. Shephard MD. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnostic and management of diabetes mellitus. *Diabetes Care*, 2002; 25(4): 436-472.
21. Lacara T, Domagtoy C, Lickliter D, Quattrocchi K, Snipes L, Kuszaj J *et al*. Comparison of point of care and laboratory glucose analysis in critically ill patients. *Am J Crit Care*, 2007; 16(4): 336-346.