

Tratamento da Hipertensão em Pacientes com Diabetes Tipo II através do aparelho de respiração guiada: Estudo randomizado- controlado

**Apresentado por Bruna Oneda
na reunião da Unidade de Hipertensão
do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da
Universidade de São Paulo em
18 de Junho de 2009**

Treating hypertension in type II diabetic patients with device-guided breathing: a randomized controlled trial

MH Schein¹, B Gavish², T Baevsky³, M Kaufman⁴, S Levine³, A Nessing³ and A Alter²

¹Department of Family Medicine and Braun School of Public Health and Community Medicine, Hebrew University-Hadassah Medical Center, Jerusalem, Israel; ²Department of Clinical & Regulatory, InterCure Ltd, Lod, Israel; ³Department of Family Medicine, Clalit Health Services, Rehovot, Israel and ⁴Department of Family Medicine, Leumit Health Fund, Tel-Aviv, Israel

Journal of Human Hypertension 2009; 23:325-331

ORIGINAL ARTICLE

Treating hypertension in type II diabetic patients with device-guided breathing: a randomized controlled trial

MH Schein¹, B Gavish², T Baevsky³, M Kaufman⁴, S Levine³, A Nesson³ and A Alter²

¹*Department of Family Medicine and Braun School of Public Health and Community Medicine, Hebrew University-Hadassah Medical Center, Jerusalem, Israel;* ²*Department of Clinical & Regulatory, InterCure Ltd, Lod, Israel;* ³*Department of Family Medicine, Clalit Health Services, Rehovot, Israel and* ⁴*Department of Family Medicine, Leumit Health Fund, Tel-Aviv, Israel*

The objective of the study was to evaluate the efficacy of device-guided breathing to lower blood pressure (BP) in hypertensive type II diabetic patients. A randomized controlled trial was carried out in four urban family practice clinics in Israel. Non-insulin-dependent diabetic, hypertensive patients with uncontrolled BP, receiving antihypertensive therapy or those non-medicated were enrolled. Baseline characteristics of the 66 patients who completed the study (33 intervention and 33 control) were: 62% men, age 62 ± 8 years (mean \pm s.d.); body mass index 29 ± 5 kg/m²; systolic BP 148 ± 11 mmHg and diastolic BP 81 ± 9 mmHg. The intervention group used a device (RESPeRATE), which interactively guides the user towards slow and regular breathing by synchronizing respiration voluntarily to musical tones for 15 min daily for an 8-week period. The control group continued with their regular treatment. BP was measured in the clinic at baseline, after 4 weeks and at 8 weeks.

Medication was unchanged for 4 weeks prior to and during the study period. The main outcome measure was the office BP change from baseline to the end of the 8-week period. BP was reduced in the treatment group (mean \pm s.e.) systolic -10.0 ± 1.8 mmHg and diastolic -3.6 ± 1.3 mmHg ($P < 0.0001$ and $P < 0.01$), but not in the controls $+1.6 \pm 2.1$ and -1.0 ± 1.4 mmHg $P > 0.4$ and $P > 0.4$, respectively. Test for between group difference $P < 0.0001$ and $P = 0.08$. The subjects were highly compliant with the treatment, performing 75% of the requested exercise sessions. Greater BP reduction was observed with increased compliance with device usage ($P = 0.01$ and $P = 0.001$). It is concluded that self-treatment with device-guided breathing at home for 8 weeks by non-insulin-dependent diabetic patients was associated with a substantial reduction in office systolic BP. *Journal of Human Hypertension* (2009) 23, 325–331; doi:10.1038/jhh.2008.135; published online 13 November 2008

Keywords: type II diabetes mellitus; blood pressure; non-pharmacological therapy; paced breathing; RESPeRATE

Introdução

- Hipertensão é uma comorbidade comum em pacientes diabéticos sendo duas vezes mais prevalente em diabéticos comparado a não diabéticos
- A mortalidade entre diabéticos aumenta com elevação das pressões sistólica e diastólica

Introdução

- Estudos clínicos demonstraram os benefícios de reduzir a PA em pacientes diabéticos, porém dados demonstram que apenas 44.3% alcançam PA <140/90mm Hg e 20.4% atingem PA <130/80 mm Hg
- A eficácia em reduzir a PAS com 15 min diários de exercícios com RESPeRATE por 8 semanas já foi demonstrada em 7 estudos independentes, porém diabéticos foram excluídos de 6 desses estudos.

Objetivos

Avaliar a eficácia de exercícios com RESPeRATE em pacientes com diabetes tipo II com pressão não controlada como um adjunto ao tratamento usual.

Materiais e Métodos

Critérios de inclusão:

- diabéticos não-insulino-dependentes
- PAS >130mm Hg e ou PAD > 80mm Hg – não medicados ou que não modificaram terapia antihipertensiva 1 mês antes do início do estudo.
- Idade: 40-79 anos

Materiais e Métodos

Critérios de exclusão: pacientes com:

- doença cardíaca isquêmica,
- Asma,
- doença respiratória crônica,
- doença psiquiátrica,
- IMC >40 Kg/m²

Materiais e Métodos

Pacientes com PA $>130/80$ mm Hg eram incluídos após 2 consultas. Se a diferença entre a medida era maior que 10mm Hg ele era convidado para uma 3^a visita e a média das três era usada como valor basal

Intervenções

Todos os pacientes continuaram com tratamento usual incluindo tratamento farmacológico, dieta e exercícios físicos

- **GRUPO INTERVENÇÃO:** RESPeRATE – pelo menos por 45 minutos por semana por 8 semanas abaixo de 10 respirações/minuto
- **GRUPO CONTROLE:** manutenção do tratamento usual

Coleta de dados

- 2 visitas iniciais (basais)
- 1 visita após 4 semanas
- 1 visita após 8 semanas

Dados demográficos, duração do diabetes, comorbidades, estatus da medicação, participação em exercício físico, dieta, hábitos de fumar e beber, peso, estatura e FC.

Glicose sanguínea e hemoglobina glicada eram medidos após inclusão e depois de 8 semanas e presença ou ausência de albumiúria eram anotados.

PA medida por esfigmomanômetro de coluna de mercúrio de acordo com 7 JNC.

Resultados

Medicamentos:

- 18% dos pacientes eram não medicados
- 21% tomavam 1 droga
- 21% tomavam 2 drogas
- 11% tomavam 4 drogas
- 8% tomavam 5 drogas

Média de anos de educação 13 (range 6-20)

Duração do diabetes: 6.6 anos (range 1-23)

Resultados

Estilo de vida relatado:

- 71% faziam atividade física
- 75% dieta
- 89% não fumava
- 85% não ingeria álcool

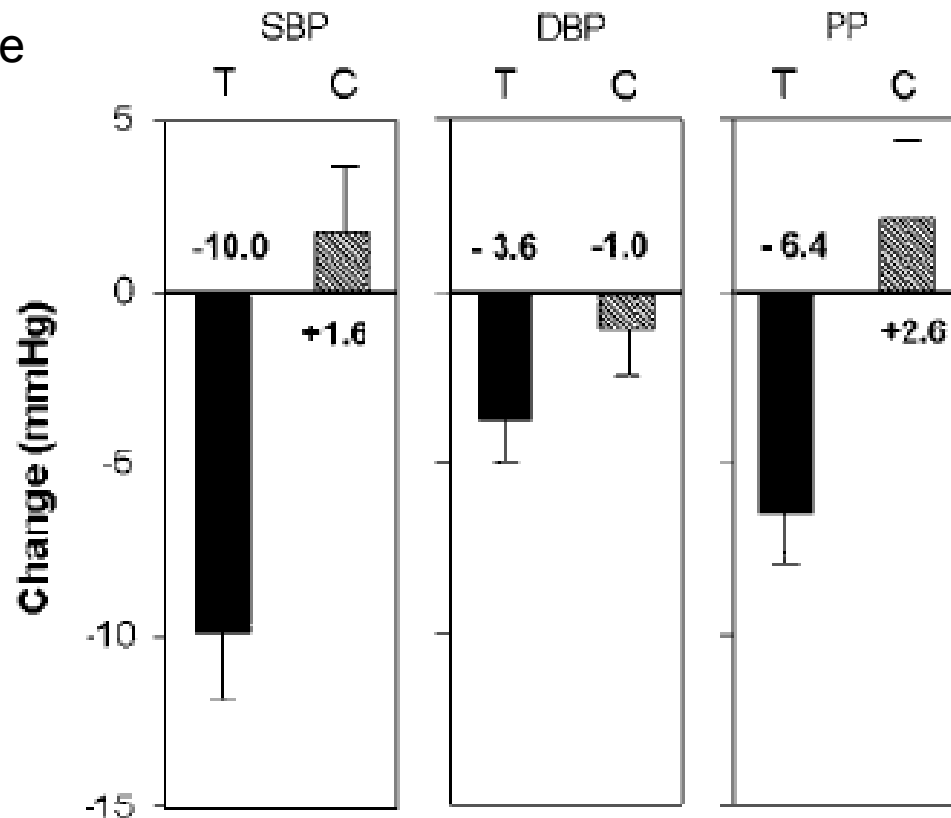
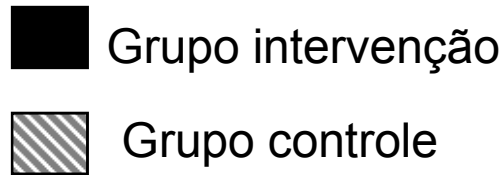
Resultados

Table 1 Baseline demographic and clinical characteristics (mean \pm s.d.)

<i>Variables</i>	<i>Treatment</i>	<i>Control</i>	<i>P-value</i>
<i>n</i>	33	33	
% men	20 (61%)	21 (64%)	1.00
Age (years)	62 \pm 9	63 \pm 8	0.74
BMI (kg/m ²)	29 \pm 6	30 \pm 3	0.43
Taking antihypertensive medication	25 (76%)	29 (88%)	0.34
ACE inhibitor	20	23	1
Beta blocker	18	11	0.08
Calcium channel blocker	10	14	0.45
Diuretic	11	17	0.14
Alpha blocker	8	7	0.77
Taking antidiabetes medication	24 (73%)	20 (61%)	0.43
Systolic BP (mmHg)	150 \pm 12	147 \pm 10	0.27
Diastolic BP (mmHg)	81 \pm 10	81 \pm 8	0.98
Heart rate (b.p.m.)	70 \pm 12	74 \pm 10	0.21
Pulse pressure (mmHg)	68 \pm 14	65 \pm 11	0.36
HbA _{1c}	7.7 \pm 2.6	7.1 \pm 1.3	0.09
Microalbuminuria	11 (33%)	11 (33%)	1.00

Abbreviations: ACE, Angiotensin-converting enzyme inhibitor; BMI, body mass index; BP, blood pressure; HbA_{1c}, glycated haemoglobin.

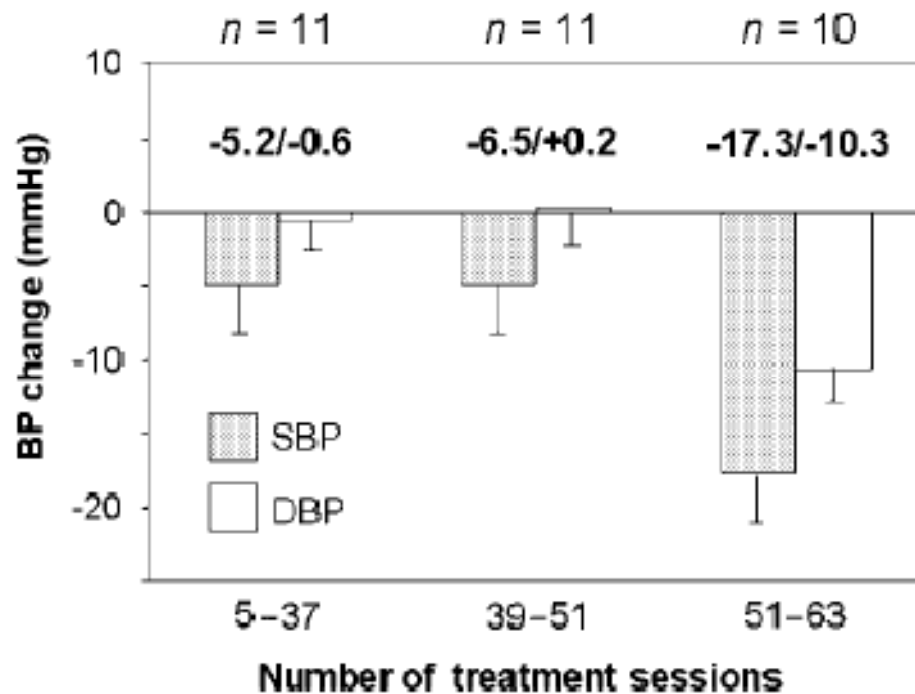
Resultados



PAD e FC não foram diferentes

Gênero, idade, medicação e outras características basais não influenciaram alterações na PA

Resultados



A consulta na 4^a semana demonstrou que a diferença entre grupos começou a aparecer após 1 mês de tratamento.

Discussão

- Respiração lenta e regular, abaixo de 10 resp/min com expiração prolongada ativa os receptores de estiramento pulmonar, que afetam o controle reflexo do sistema cardiovascular de varias formas
- Inibição da descarga simpática durante a expiração e vasodilatação arteriolar – o que em diabéticos não deve ser o mecanismo em função da neuropatia

Discussão/ Comentários

- A excreção de albumina que se correlaciona com deterioração autonômica em diabéticos é um indicador de neuropatia mas não apresentou correlação com a redução da PA neste estudo.
- Não levaram em consideração a AF
- Resultados diferem dos encontrados por Logtenberg SL et al, 2007