

Tese de doutorado

ENSAIO CLINICO RANDOMIZADO DE TELEMONITORAMENTO DE
PACIENTES COM INSUFICIENCIA CARDÍACA

Leticia López Pedraza

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
Programa de pós-Graduação em Ciências da Saúde:
Cardiologia e Ciências cardiovasculares

ENSAIO CLINICO RANDOMIZADO DE
TELEMONITORAMENTO DE PACIENTES COM
INSUFICIENCIA CARDÍACA

Autor: Leticia López Pedraza

Orientador: Prof. Eneida Rejane Rabelo da Silva

Tese submetida como requisito para obtenção do grau de Doutor ao Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde, Área de Concentração: Cardiologia e Ciências Cardiovasculares, da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Porto Alegre

2020

CIP - Catalogação na Publicação

López Pedraza, Leticia
ENSAIO CLINICO RANDOMIZADO DE TELEMONITORAMENTO DE
PACIENTES COM INSUFICIENCIA CARDÍACA / Leticia López
Pedraza. -- 2020.
71 f.
Orientador: Eneida Rejane Rabelo da Silva.

Tese (Doutorado) -- Universidade Federal do Rio
Grande do Sul, Faculdade de Medicina, Programa de
Pós-Graduação em Ciências da Saúde: Cardiologia e
Ciências Cardiovasculares, Porto Alegre, BR-RS, 2020.

1. Insuficiência Cardíaca. 2. Conhecimento. 3.
Autocuidado. 4. Telemonitoramento. 5. Mensagens de
Texto. I. Rabelo da Silva, Eneida Rejane, orient. II.
Título.

Elaborada pelo Sistema de Geração Automática de Ficha Catalográfica da UFRGS com os
dados fornecidos pelo(a) autor(a).

*Espero que me recuerdes
Soy solo uno de los muchos que se van
Un viajero agradecido del cobijo del abrigo
Que le diste aquella vez*

*Casi sin pedirme nada, me mostraste tu mirada
De un mundo diferente
Es tu paso tan sereno
Es tu paz y la simpleza
Con que enseñas a quererte*

*Voy cerrando los ojos
Anhelando verte otra vez
Voy cerrando los ojos
Y me parece verte otra vez*

(Anhelando Iruya- Perota Chingo)

Nestes tempos onde os abraços ficaram em quarentena gostaria de mandar um abraço muito apertado a todos aqueles que fizeram parte da minha trajetória brasileira. Daqueles que pegaram a minha mão e ainda hoje, na distância, não me soltaram.

Meu primeiro “obrigada” vai para a minha professora, mãe brasileira e amiga, Eneida. Obrigada por me acolher, por me dar todas as oportunidades que eu quis aproveitar, pelos teus “não é suficiente”, “pensa mais sobre isto”. Porque assim me tornei uma profissional, uma pesquisadora da qual hoje, eu sinto muito orgulho. Obrigada pelos sábados e domingos que deverias estar descansando e os dedicaste a me ensinar, a me cuidar. Obrigada por abrir as portas da tua casa, por me fazer sentir em casa, por me fazer sentir que vocês são a minha família. Obrigada por todo o apoio em todos os momentos difíceis e obrigada por todas as risadas e todas as confidências, por todo o teu esforço para que sejamos bons pesquisadores e bons enfermeiros. Obrigada por cuidar de mim. Vais estar sempre no meu coração. Eu já sou um pouco Eneida e vou espalhar a tua sabedoria pelo mundo, podes ter certeza. Obrigada por esses quatro anos de carinho e aprendizado. Conta sempre comigo.

Obrigada ao Professor Rohde pelos ensinamentos durante estes quatro anos, pelo carinho e compreensão.

Obrigada a minha amiga Vânia por todas as horas de estatística e aprendizado. Por todo o empenho nesse e em outros trabalhos.

Obrigada à Thailine por todo o apoio nesse projeto. Por toda a ilusão que colocastes nele desde o primeiro momento.

Obrigada aos meus colegas do Hospital de Clínicas de Porto Alegre e do Hospital Moinhos de Vento, porque aprendi muito com vocês. Obrigada por todas as conversas e risadas. Obrigada pelos dias de luta com o SPSS. Obrigada porque sinto vocês como a minha família. Vou sentir infinitas saudades do dia a dia com vocês. Do nosso GEPECADI, dos nossos congressos em Gramado, Porto Alegre ou São Paulo, obrigada pelas conversas nas nossas idas ao refeitório, as conversas nas escadas com um copinho de café. Também vou sentir saudades dos dias em que estávamos cansados e ficávamos em silêncio, respeitando aos outros. Obrigada pelos aniver surpresa e pelos mimos que sempre recebi de vocês. Cartinhas e quadrinhos que levo com muito amor. Obrigada por tanto meus amores. Vocês sempre terão uma casa em Madri.

Obrigada ao Programa de Pós-Graduação em Cardiologia e Ciências Cardiovasculares da Universidade Federal do Rio Grande do Sul por todo o apoio nesses anos. Sou muito grata de ter recebido uma bolsa durante o meu doutorado e ter também recebido apoios para ir em congressos nacionais e internacionais. Levarei comigo o exemplo de ensino público e de qualidade.

Obrigada a minha família brasileira, a Jaque e a Marijane, por ser também as minhas mães e me dar tanto apoio e colo. Tanto carinho, tanto cuidado. Levo um pedaço de vocês comigo para sempre. Vocês me fizeram ser uma pessoa melhor.

Obrigada as minhas amigas, minhas guerreiras, minhas irmãs. Obrigada pelas jantinhas, bolinhos, ligações e amor. Tenho certeza que vou encontrar vocês logo. Vou sentir muitas saudades de vocês, mas sei que sempre estaremos perto.

Obrigada a todos os pacientes que participaram desta pesquisa, pois sem eles nada disso seria possível. Trabalharei sempre para que vocês tenham a melhor qualidade de vida que possamos dar. Obrigada também pelas palavras de carinho e pelas risadas juntos.

Gracias a mi familia española, a mis padres y a mi Hermano. Gracias por todas las videollamadas y el apoyo que siempre me disteis. Dentro de poco podremos celebrarlo juntos.

Obrigada Brasil por me ensinar tanto. Obrigada por me fazer melhor pessoa e me acolher como uma filha. Muitos brasileiros me disseram que sou mais brasileira que muitos brasileiros e é assim como me sinto. Uma filha mais. E sempre vai ser assim. Vou te amar sempre, meu Brasil.

*Research is to see what everybody else has seen,
and think what nobody has thought
(Arthur Schopenhauer)*

SUMÁRIO

1	LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS.....	9
2	RESUMO.....	10
3	ABSTRACT	11
4	INTRODUÇÃO.....	12
5	REVISÃO DA LITERATURA	14
5.1	Insuficiência cardíaca	14
5.1.1	Definição, sintomatologia e epidemiologia	14
5.1.2	Etiologia da insuficiência cardíaca	15
5.1.3	Tratamento da insuficiência cardíaca.....	17
5.1.4	Fatores precipitantes e readmissões hospitalares por insuficiência cardíaca....	20
5.1.5	Transição do cuidado: estratégias de seguimento dos pacientes com insuficiência cardíaca.....	22
5.2	Telessaúde	24
5.2.1	Telessaúde no Brasil.....	24
5.2.2	O uso da telessaúde na insuficiência cardíaca	29
6	JUSTIFICATIVA E OBJETIVOS	32
7	MÉTODOS	33
8	RESULTADOS	39
9	CONCLUSÕES.....	46
10	REFERÊNCIAS	47
11	ANEXOS.....	56
11.1	Anexo 1: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para Seleção em Estudo Clínico	56
11.2	Anexo 2: HF knowledge questionnaire	66
11.3	Anexo 3: Self-care questionnaire. European Heart Failure Self-care Behaviour Scale – EHFScBs.....	69
11.4	Anexo 4: Aprovação do Comitê de Ética do Hospital de Clínicas de Porto Alegre	

1 LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

BREATHE - 1º Registro Brasileiro de insuficiência cardíaca

ECR - Ensaio Clínico Randomizado

IC - Insuficiência Cardíaca

ICAD - Insuficiência Cardíaca Agudamente Descompensada

ICFEp- IC com Fração de Ejeção Preservada

ICFEr - IC com Fração de Ejeção Reduzida

SMS - *Short Message Service*

2 RESUMO

Introdução: Apesar dos avanços atuais no tratamento e monitorização de pacientes com insuficiência cardíaca (IC), os resultados após a hospitalização ainda estão abaixo das expectativas. É difícil manter os benefícios de estudos no cenário real, principalmente a médio e longo prazo. Por esse motivo, são necessárias estratégias de transição de cuidados mais pragmáticas, principalmente para que seus resultados se prolonguem por mais tempo. Este estudo foi desenvolvido para preencher esta lacuna no cenário de pacientes com IC. **Objetivo:** Avaliar a efetividade da promoção do conhecimento e do autocuidado em IC, utilizando uma estratégia automatizada de telemonitoramento baseada no envio de SMS (*Short Message Service*). **Métodos:** Subanálise de um ensaio clínico randomizado multicêntrico. O Grupo Experimental (GE) e o Grupo Controle (GC) receberam instruções para a alta hospitalar conforme padrões usuais das instituições, mais um guia de orientações sobre IC e um agendamento de visita de acompanhamento de 30 dias. Apenas o GE recebeu um guia que explicava sobre as mensagens de texto diárias, uma balança e um aparelho de pressão. Os desfechos desta subanálise foram o Conhecimento da IC e Autocuidado, extraídos do banco de dados do estudo principal. Para avaliar o conhecimento foi aplicado um questionário composto por 14 perguntas, que considera que o paciente tem conhecimento adequado com 70% das respostas corretas. As habilidades para o autocuidado foram mensuradas usando a Escala Europeia de Comportamento de Autocuidado para Insuficiência Cardíaca (EHFScBs) versão brasileira, composta por 12 itens em que a pontuação máxima a ser atingida é de 60 pontos; quanto menor a pontuação, melhor o autocuidado. **Resultados:** Em uma amostra de 117 pacientes, a idade média no GE foi de 60 ± 12 e 59 ± 12 anos no GC; em ambos os grupos, os pacientes foram predominantemente do sexo masculino (39 (66%) no GE e 34 (58%) no GC; 47% tinham ensino fundamental incompleto; O escore basal do questionário de conhecimento de IC foi $71\% \pm 21$ no GE e $69\% \pm 17$ para o GC e, para o questionário de autocuidado, foram 27 ± 9 e 26 ± 8 pontos, respectivamente. O escore final de conhecimento após 30 dias de seguimento não diferiu significativamente entre o GE e o GC. O GE aumentou 11,1 pontos e o GC 11,6 pontos no escore ($83\% \pm 16$ vs $81\% \pm 16$; $p = 0,908$). O escore final de autocuidado após 30 dias de seguimento diferiu significativamente entre o GE e o GC. O GE diminuiu 6,1 pontos e o GC diminuiu 3,5 pontos no escore (20 ± 7 vs 22 ± 8 ; $p = 0,014$). O conhecimento aumentou significativamente em todos os pacientes em 30 dias, independentemente do grupo de alocação, $70\% \pm 19$ para $82\% \pm 16$; $p < 0,001$. **Conclusão:** Ao final de 30 dias, o conhecimento não aumentou significativamente entre os grupos. No entanto, houve um aumento significativo no autocuidado em pacientes no GE. Como forma de promover o autocuidado da IC, a intervenção por SMS combinando com consultas, aparelhos para verificar parâmetros hemodinâmicos e um guia de orientações sobre IC pode ser uma estratégia adequada de transição de cuidado após a alta de pacientes internados por IC agudamente descompensada. Mais estudos cuidadosamente projetados com amostras robustas são necessários para confirmar esses achados.

Palavras-chave: Insuficiência Cardíaca, Conhecimento, Autocuidado, Telemonitoramento, Mensagens de Texto.

3 ABSTRACT

Introduction: Despite the current advances in the treatment and monitoring of patients with heart failure (HF), the results after hospitalization are still below expectations. It is difficult to maintain the benefits of studies in the real world, especially in the medium and long term. For this reason, more pragmatic care transition strategies are needed, especially so that their results can continue for longer. This study was developed to fill this gap in the scenario of patients with HF. **Objective:** To evaluate the effectiveness of promoting HF knowledge and self-care, using a telemonitoring strategy based on the sending of SMS (Short Message Service). **Methods:** Subanalysis of a randomized multicenter clinical trial. The Experimental Group (EG) and the Control Group (CG) received instructions for hospital discharge according to the usual standards of the institutions, plus a guidance guide on HF and a 30-day follow-up visit schedule. Only EG received a guide that explained about daily text messages, a scale and a pressure device. The outcomes of this sub-analysis were HF Knowledge and self-care, extracted from the main study database. To assess knowledge, a questionnaire consisting of 14 questions was applied, which considers that the patient has adequate knowledge with 70% of the correct answers. The skills for self-care were measured using the European Self-Care Behavior Scale for Heart Failure (EHFScBs) Brazilian version, composed of 12 items in which the maximum score to be achieved is 60 points; the lower the score, the better the self-care. **Results:** In a sample of 117 patients, the mean age in the EG was 60 ± 12 and 59 ± 12 years in the CG; In both groups, the patients were predominantly male (39 (66%) in the EG and 34 (58%) in the CG; 47% had incomplete primary education; the baseline score of the CI knowledge questionnaire was $71\% \pm 21$ in the EG and $69\% \pm 17$ for the CG and, for the self-care questionnaire, there were 27 ± 9 and 26 ± 8 points respectively. The final knowledge score after 30 days of follow-up did not differ significantly between the EG and the CG. EG increased by 11.1 points and the CG by 11.6 points in the score ($83\% \pm 16$ vs $81\% \pm 16$; $p = 0.908$). The final self-care score after 30 days of follow-up differed significantly between the EG and the CG. The EG decreased 6.1 points and the CG decreased 3.5 points in the score (20 ± 7 vs 22 ± 8 ; $p = 0.014$). Knowledge increased significantly in all patients within 30 days, regardless of the allocation group, from $70\% \pm 19$ to $82\% \pm 16$; $p < 0.001$ **Conclusion:** At the end of 30 days, knowledge did not increase significantly between groups. However, there was a significant increase in self-care in patients in the EG. As a way of promoting self-care for HF, SMS intervention combining consultations, devices to check hemodynamic parameters and a guide for HF guidance can be an appropriate strategy for the transition of care after discharge of hospitalized patients due to acute decompensated heart failure. More carefully designed studies with robust samples are needed to confirm these findings.

Keywords: Heart Failure, Knowledge, Self-care, Telemonitoring, Text messages.

4 INTRODUÇÃO

A insuficiência cardíaca (IC) é uma pandemia global que afeta pelo menos 26 milhões de pessoas em todo o mundo e está aumentando em prevalência⁽¹⁾. Nas últimas quatro décadas, os pacientes com IC obtiveram benefícios substanciais dos principais avanços da nossa compreensão da fisiopatologia desta síndrome e que levaram à evolução dos paradigmas de tratamento⁽²⁾. Contudo, apesar dos avanços significativos em terapias e prevenção, a mortalidade e a morbidade ainda são altas com prejuízo na qualidade de vida. Os pacientes admitidos com IC têm uma alta taxa de eventos (> 50%), com mortalidade entre 10 e 15% e uma taxa de reinternação dentro de seis meses após a alta de 30 a 40%^(1,3,4).

Causas bem estudadas de descompensação da IC indicam que a baixa adesão ao tratamento, práticas de autocuidado ineficientes (peso diário, controle da ingestão de sal e de líquidos, vacinação, exercício, etc) e o pouco conhecimento sobre esta síndrome são considerados como fatores que contribuem para a internação e a readmissão não planejada^(5,6). Este perfil de pacientes frequentemente se sentem inseguros de desempenhar a autogestão dos sintomas quando estão clinicamente piores⁽⁷⁻⁹⁾.

Diante deste contexto, apesar de todo o conhecimento e arsenal terapêutico disponível atualmente, os dados epidemiológicos continuam preocupantes. É necessário que estratégias mais factíveis de acompanhamento possam ser testadas visando a redução de quadros de descompensação e a melhoria da qualidade de vida dos pacientes, livres de sintomas e fora do ambiente hospitalar^(4,10).

Até hoje, muitas estratégias de acompanhamento de pacientes com IC demonstraram benefícios para os pacientes⁽¹¹⁻¹³⁾. Estas estratégias focam na educação sobre o tratamento, o autocuidado, a adesão, a gestão dos sintomas e podem ser combinadas ou isoladas, como educação por telefone, visita presencial na internação, visita domiciliar, telemonitoramento. No entanto, a manutenção destes resultados em ambiente real não tem tido reprodutibilidade, seja pela heterogeneidade das intervenções seja pelos recursos econômicos e humanos necessários⁽²⁾. Neste sentido, torna-se relevante explorar outras abordagens que possam trazer benefícios para os pacientes e, principalmente, que sejam reprodutíveis conforme seu estudo.

A telessaúde, por exemplo, oferece uma forma mais econômica e acessível de monitoramento em grande escala de pacientes com IC. Em 2018, a Organização Pan-Americana da Saúde estimou que um terço da população das Américas não tem acesso à assistência médica e que seriam necessários 800.000 profissionais de saúde adicionais para

atender às necessidades dos sistemas de saúde da região⁽¹⁴⁾. Por essa razão, a tele saúde poderia corrigir essas desigualdades, aumentando o acesso oportuno aos cuidados e disponibilizando os recursos de maneira mais ampla para os pacientes^(15,16).

Em pacientes com IC, evidências sobre suporte telefônico estruturado e telemonitoramento não invasivo foram sintetizadas em revisões sistemáticas⁽¹⁷⁻¹⁹⁾. Estes estudos demonstraram que o telemonitoramento reduz o risco de mortalidade e hospitalizações por IC, além de melhorar a qualidade de vida relacionada à saúde, o conhecimento sobre a IC e o autocuidado. Os estudos também demonstraram satisfação dos participantes com a maioria das intervenções que avaliaram esse resultado. No entanto, as intervenções utilizadas foram diferentes em abordagem e intensidade, portanto a generalização dos resultados para o manejo da IC é limitada⁽¹⁷⁻¹⁹⁾.

Ao considerar as peculiaridades sociais, econômicas e culturais da população atendida em hospitais da rede pública brasileira, as mensagens de texto ou o Serviço de Mensagens Curtas (SMS) parecem ser uma alternativa promissora de telemonitoramento. Embora com poucos estudos em IC, aqueles que testaram o SMS demonstraram redução da taxa de eventos e melhoras no autocuidado e conhecimento dos pacientes, além de alta aceitabilidade⁽²⁰⁻²²⁾.

Com o objetivo de preencher essa lacuna, o presente estudo consiste em uma proposta para avaliar a efetividade da promoção do conhecimento e do autocuidado utilizando uma estratégia automatizada baseada no envio de SMS para pacientes com IC. Este estudo é original, uma vez que é o primeiro que, além de enviar SMS aos pacientes, trata suas respostas e gera alarmes para as equipes de saúde por meio de um fluxograma previamente estabelecido.

A partir de um ensaio clínico randomizado multicêntrico, este estudo se propõe a testar a hipótese de que o monitoramento de sinais e sintomas de descompensação e o reforço educacional, de pacientes internados por Insuficiência Cardíaca Agudamente Descompensada (ICAD) por meio de mensagens de texto por 30 dias, após alta, é mais efetivo no aumento do conhecimento sobre IC e do autocuidado do que o acompanhamento habitual nas instituições em estudo. A seguir, na revisão de literatura deste estudo, serão abordados aspectos atuais da síndrome da IC, sua relevância epidemiológica, tratamento medicamentoso e estratégias de transição de cuidados com ênfase na tele saúde.

5 REVISÃO DA LITERATURA

5.1 Insuficiência cardíaca

5.1.1 Definição, sintomatologia e epidemiologia

A IC é definida como uma síndrome clínica complexa resultante de uma desordem cardíaca estrutural ou funcional que prejudica a capacidade do ventrículo de preencher ou ejetar sangue, resultando em um débito cardíaco reduzido e/ou em pressões intracardíacas elevadas em repouso ou durante o estresse^(3,23). Esta síndrome é caracterizada por sintomas clássicos (como fadiga e dispnéia) que podem ser acompanhados por sinais clínicos (pressão venosa jugular elevada, refluxo hepatojugular, crepitações pulmonares e edema periférico, entre outros) causados por uma alteração cardíaca estrutural e/ou funcional, resultando na diminuição do débito cardíaco e/ou elevação das pressões intracardíacas em repouso ou no esforço⁽²⁴⁾.

Ao redor do mundo, cerca de 26 milhões de pessoas vivem com IC, considerada por alguns pesquisadores como uma pandemia global. Estima-se que 0,4–2,2% da população em países industrializados tem IC, com 500 mil a 600 mil casos novos diagnosticados a cada ano^(1,25–27). A internação por IC é a principal causa de hospitalização nos Estados Unidos e na Europa, resultando em mais de um milhão de admissões como diagnóstico primário e representando 1% a 2% de todas as internações⁽¹⁾. Na população sul-americana, a IC também é a principal causa de internação hospitalar, baseado em dados disponíveis de cerca de 50% da população total⁽²⁸⁾. No Brasil, dados do DATA-SUS demonstram que, em 2019, das 975.757 internações por doenças do aparelho circulatório, cerca de 16% foram devidas à IC, com uma média de dias de internação de oito dias. No mesmo ano, as doenças cardiovasculares representaram a terceira maior causa de internações totais no Brasil⁽²⁹⁾.

As projeções indicam que a prevalência da IC aumentará 46% entre 2012-2030, resultando em mais de 8 milhões de adultos com IC. Este aumento provavelmente é devido à expectativa de vida em ascensão, uma vez que a IC acomete de forma preponderante faixas etárias mais elevadas⁽³⁰⁾. Devido às altas e às crescentes taxas de prevalência, a IC constitui um enorme ônus econômico para os sistemas de saúde nos países industrializados. O custo econômico global da IC é estimado em 108 bilhões de dólares por ano, incluindo custos diretos para os sistemas de saúde e custos indiretos para a sociedade por perda de produtividade^(31,32). A Europa e os Estados Unidos gastaram de 1% a 2% do seu orçamento

anual de assistência médica em IC ⁽³³⁾. Nos Estados Unidos, a IC foi responsável pelo gasto de cerca de 31 bilhões de dólares em 2019, equivalente a mais de 10% da despesa total em saúde para doenças cardiovasculares. Estima-se que os gastos totais com esta síndrome aumentarão em 127% entre 2012 e 2030⁽²⁶⁾. Em 2019 no Brasil, foram gastos 290 milhões de reais com a IC e o valor médio por cada internação foi de 1.800 reais em pacientes do SUS⁽²⁹⁾.

Dados de grandes estudos de países desenvolvidos analisaram o prognóstico em pacientes com IC crônica e relataram uma taxa de sobrevida em um ano de 80 a 90%. Há concordância semelhante em 5 anos, com sobrevida em torno de 50 a 60%^(34–38). As estimativas de mortalidade por IC nos países em vias de desenvolvimento e subdesenvolvidos são limitadas. Estima-se que as taxas de mortalidade por IC sejam 3,72 vezes maiores nos países de baixa renda e 2,61 vezes maiores nos países de renda média do que nos países de alta renda. Estas taxas mais altas podem ser explicadas por um limiar mais alto para definições de casos, maior gravidade da doença e disponibilidade limitada de terapias baseadas em evidências⁽³⁹⁾.

No ano de 2019 no Brasil, 19.000 pacientes foram a óbito por IC e a taxa de mortalidade foi de 11,5%. O 1º Registro Brasileiro de IC (BREATHE) fez uma avaliação detalhada das características dos pacientes que internam com diagnóstico primário de ICAD, em hospitais de todas as regiões do país. Neste estudo, foram incluídos 1.263 pacientes em 51 centros de diferentes regiões. A média de idade foi de 64 ± 16 anos, com 73% acima dos 75 anos, e 60% de mulheres. Dados de mortalidade desse registro demonstraram que a mortalidade intra-hospitalar foi de 12,5%, e de aproximadamente 40% nos seis meses seguintes à alta⁽⁴⁰⁾.

5.1.2 Etiologia da insuficiência cardíaca

A etiologia da IC é diversificada entre as diferentes regiões do mundo. Ainda assim, buscar a causa da IC é importante pois o tratamento e o prognóstico variam dependendo da etiologia. Ao longo das últimas décadas, diferentes classificações foram propostas. Não existe, contudo, um consenso de um sistema de classificação único, e todos são por demais complexos para serem aplicados na prática clínica^(3,41) (Figura 1).

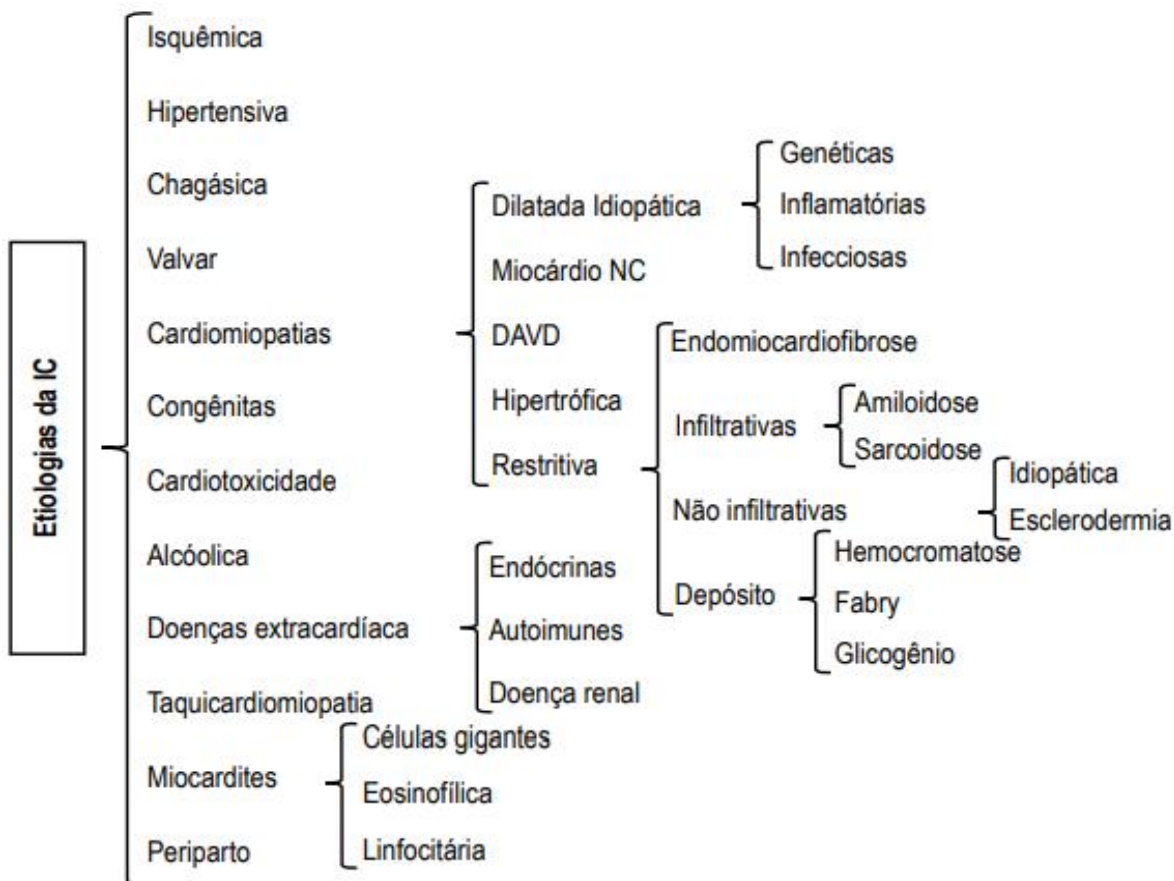


Figura 1: Principais etiologias da insuficiência cardíaca

Fonte: Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda, 2018

Nota: DAVD, displasia arritmogênica do ventrículo direito; NC, não compactado

Segundo o BREATHE, a principal etiologia da IC no Brasil é a cardiopatia isquêmica crônica (30,1%), seguida da hipertensão arterial sistêmica (20,3%) e da cardiomiopatia dilatada (14,6%). Na análise das etiologias por região, nos pacientes da região Norte predominou a etiologia hipertensiva (37,2%), enquanto que, entre os pacientes da região Centro-Oeste, predominou a etiologia chagásica (42,4%). Os pacientes provenientes das regiões Sul, Sudeste e Nordeste apresentaram predominância da etiologia isquêmica (33,6%, 32,6%, 31,9%, respectivamente, conforme pode ser conferido na Figura 2)⁽⁴⁰⁾.

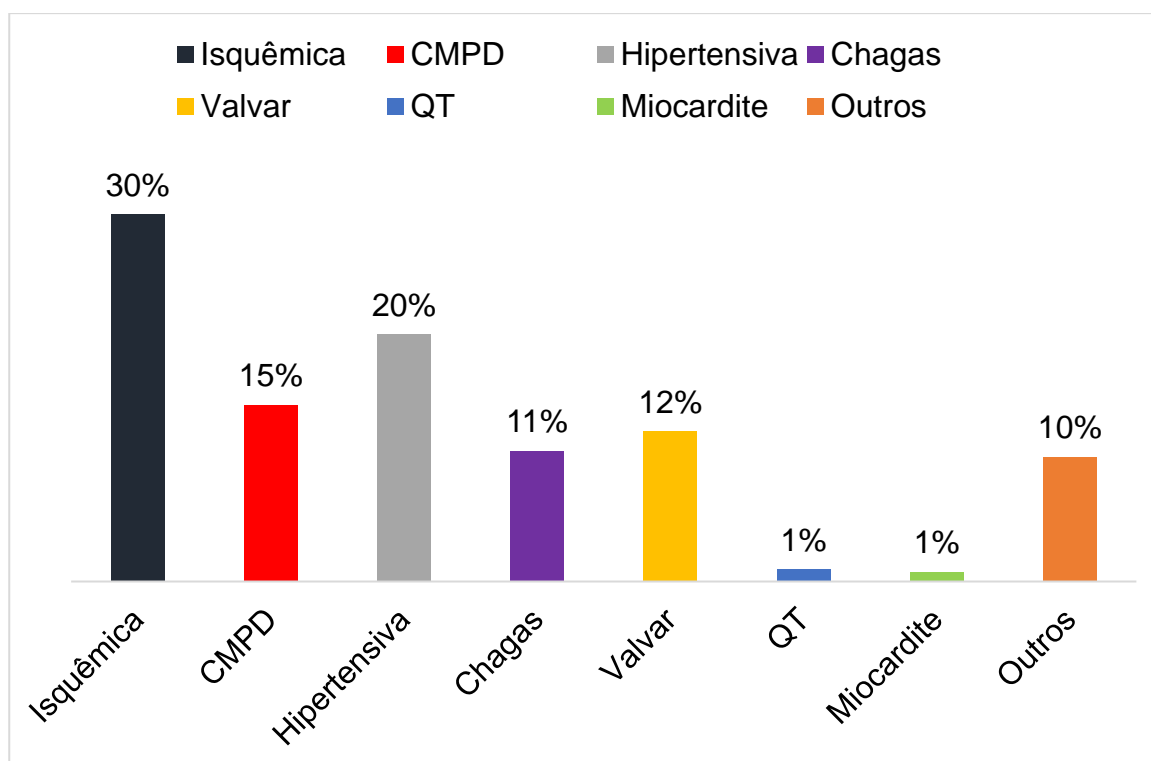


Figura 2: Distribuição das etiologias de insuficiência cardíaca no registro BREATHE

Adaptado do I Registro Brasileiro de Insuficiência Cardíaca, 2015

Nota: CMPD, cardiomiopatia dilatada; QT, secundária a quimioterápicos.

5.1.3 Tratamento da insuficiência cardíaca

5.1.3.1 Tratamento farmacológico da insuficiência cardíaca

Estudos epidemiológicos mostraram que os pacientes de IC com Fração de Ejeção Preservada (ICFEp) compreendem a metade de todos os casos de IC. Comparada à IC com Fração de Ejeção Reduzida (ICFER), a sobrevida global da ICFEp pode ser melhor, conforme sugerido em uma metanálise recente⁽⁴²⁾.

Os pacientes com ICFER tem uma riqueza de terapias comprovadas provenientes de diretrizes baseadas em robustas evidências. Em contraste, não há, até o momento, nenhuma terapia comprovada para reduzir a mortalidade nos pacientes com ICFEp^(3,43). Os objetivos fundamentais da terapia da IC são os seguintes: melhora dos sintomas, da capacidade funcional e da qualidade de vida, prevenção da internação hospitalar e redução da mortalidade^(3,44).

Demonstrou-se que antagonistas neuro-hormonais como inibidores da enzima conversora de angiotensina, antagonistas mineralocorticoides e betabloqueadores melhoram

a sobrevida em pacientes com ICFe e são recomendados para o tratamento destes pacientes, a menos que sejam contraindicados ou não tolerados. Recentemente, um novo composto chamado LCZ696, que combina as frações de um inibidor da angiotensina II e uma enzima inibidora da enzima neprililina, demonstrou superioridade a um inibidor da enzima conversora de angiotensina na redução do risco de morte e de hospitalização por IC em um único estudo com critérios rígidos de inclusão/exclusão. Os inibidores da angiotensina II são uma alternativa com eficácia comparável aos inibidores da enzima conversora de angiotensina e são indicados para pacientes intolerantes ou com alergia documentada a esta classe de fármacos. No entanto, a associação do inibidor da enzima conversora de angiotensina ao inibidor da angiotensina II deve ser evitada para os pacientes que já estão em uso de antagonistas mineralocorticoides, devido ao risco aumentado de hiperpotassemia e eventos adversos.

A ivabradina reduz a frequência cardíaca elevada, frequentemente observada nos pacientes com ICFe, e também deve ser considerada quando apropriado. A digoxina é indicada para aqueles pacientes com disfunção sistólica, sintomáticos e com tratamento otimizado para controle da frequência cardíaca ou melhora dos sintomas, reduzindo o número de hospitalizações por descompensação. Os diuréticos são indicados para reduzir os sinais de congestão, pois aumentam a excreção urinária e aliviam a sobrecarga volêmica. No entanto, não há evidências sólidas que tenham demonstrado um aumento da sobrevida dos pacientes com IC crônica ambulatorial. Entretanto, alguns estudos têm demonstrado que diuréticos melhoram os sintomas e aumentam a capacidade para atividade física, contribuindo para a redução do risco de descompensação^(3,23,45-47).

5.1.3.2 Manejo não farmacológico e cirúrgico da insuficiência cardíaca

Por um lado, até hoje não existem evidências sólidas quanto a se estas medidas melhoram desfechos como mortalidade, morbidade ou qualidade de vida. Por este motivo, essas intervenções não receberam uma recomendação com um nível de evidência. Por outro lado, são considerados Classe I de recomendação e nível de evidência A o monitoramento dos pacientes, o manejo multidisciplinar e exercícios físicos (conforme Quadros 1 e 2)^(3,23,45-47).

Por outro lado, dentre as possibilidades de intervenção cirúrgica, encontramos o transplante cardíaco e, recentemente, a opção de dispositivos de assistência ventricular⁽³⁾. O

transplante cardíaco é considerado o tratamento-padrão em pacientes com IC avançada e refratária, porém, este é um procedimento limitado pelas possíveis contraindicações que o inviabilizam e pelo número de doadores disponíveis⁽⁴⁸⁾. A terapia de ressincronização cardíaca e cardiodesfibrilador implantável são alternativas com eficácia amplamente documentada ao longo dos anos. A terapia de ressincronização cardíaca tem benefícios clínicos inquestionáveis relacionados à melhora de sintomas e da qualidade de vida, à redução de admissões hospitalares e à melhora da sobrevida^(3,23,49). Além disso, vários estudos multicêntricos e randomizados documentaram a efetividade do cardiodesfibrilador implantável em reduzir o risco de morte súbita em pacientes de alto risco (prevenção secundária) quando comparados às drogas antiarrítmicas^(3,23,50).

Quadro 1 – Tópicos-chave e habilidades de autocuidado para incluir na educação dos pacientes.

Tópicos-chave e condutas profissionais para otimizar o aprendizado e facilitar a tomada de decisão compartilhada
<p>Definição, etiologia e trajetória da IC</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fornecer informação levando em conta o nível de letramento do paciente e oferecer informações em intervalos de tempo regulares. • Reconhecer barreiras para comunicação • Comunicar de forma sensível o prognóstico, no momento do diagnóstico, durante a tomada de decisão sobre as opções de tratamento, quando há uma mudança na condição clínica e sempre que o paciente solicitar.
<p>Monitorização dos sintomas e autocuidado</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fornecer informação individualizada para encorajar o autogerenciamento. • No caso de aumento da dispneia, edema ou ganho de peso inesperado de > 2 kg em 3 dias, pacientes podem aumentar a dose de diurético e/ou alertar a equipe de saúde. • Usar regime diurético flexível
<p>Exercício</p> <ul style="list-style-type: none"> • Orientar sobre exercícios que reconheçam as limitações físicas e funcionais, como fragilidade, comorbidades. • Indicar exercícios programados, quando apropriados.
<p>Tratamento farmacológico</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fornecer informação verbal e escrita da dose, dos efeitos e efeitos adversos.
<p>Dispositivos implantáveis e intervenção percutânea/cirúrgica</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fornecer informação verbal e escrita dos benefícios e efeitos adversos. • Fornecer informação verbal e escrita do controle regular da função do dispositivo, em conjunto com a documentação do <i>check-up</i> regular.
<p>Imunização</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aconselhar sobre a recomendação local e a prática da imunização.
<p>Dieta e álcool</p> <ul style="list-style-type: none"> • Individualizar a informação sobre a ingestão de líquidos. • Ajustar a recomendação durante os períodos de descompensação aguda e considerar alterar essas restrições ao fim da vida. • Adaptar as orientações sobre o consumo de álcool (p. ex. abstinência em cardiomiopatia alcoólica).

- Diretrizes normatizadas de consumo de álcool aplicam-se a duas unidades (20 ml) por dia nos homens ou uma unidade por dia em mulheres (10 ml). Uma unidade é equivalente a 10 ml de álcool puro (por ex. 1 taça de vinho).
- Manejo da obesidade.

Tabagismo e uso de drogas ilícitas

- Encaminhar para aconselhamento especializado, para a cessação do tabagismo e a suspensão da droga, e terapia substitutiva.
- Considerar encaminhamento para terapia cognitivo-comportamental e suporte psicológico, se o paciente desejar parar de fumar.

Fonte: traduzido e adaptado da ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure, 2016

Adicionalmente ao tratamento não farmacológico descrito no Quadro 2, o transplante cardíaco é considerado o tratamento-padrão em pacientes com IC avançada e refratária. Contudo, é um procedimento limitado pelas possíveis contraindicações que o inviabilizam e pelo número de doadores disponíveis⁽⁴⁸⁾. A terapia de ressincronização cardíaca e cardiodesfibrilador implantável são alternativas com eficácia amplamente documentada ao longo dos anos. A terapia de ressincronização cardíaca é indicada para pacientes pois tem benefícios clínicos inquestionáveis relacionados à melhora de sintomas e da qualidade de vida, à redução de admissões hospitalares e à melhora da sobrevida^(3,23,49). A terapia com cardiodesfibrilador implantável reduz o risco de morte súbita em pacientes de alto risco (prevenção secundária) quando comparada às drogas antiarrítmicas^(3,23,50).

5.1.4 Fatores precipitantes e readmissões hospitalares por insuficiência cardíaca

As hospitalizações decorrentes da IC são consideradas um problema de saúde mundial. O manejo da IC evoluiu consideravelmente nas últimas décadas, com melhorias nas terapias e intervenções médicas que aumentaram a sobrevida e reduziram a mortalidade dos pacientes com IC. Ainda assim, as taxas de hospitalizações por IC descompensada continuam em aumento. Um quarto dos pacientes são readmitidos dentro de 3 meses, e dois terços deles são reinternados em um ano^(51,52).

Foi demonstrado que a taxa de readmissão hospitalar por IC segue um curso bifásico que consiste em 2 picos, um inicial nos primeiros 2 a 3 meses após a alta e outro tardio durante a fase final da síndrome, separada por uma longa fase com baixas taxas de readmissão (53). A readmissão hospitalar gera altos custos e, na maior parte das vezes, poderia ser evitada. Por este motivo, o reconhecimento dos fatores precipitantes tem sido foco de diversos estudos ao longo das últimas décadas^(11,51,54–57).

Os fatores que levam os pacientes a serem admitidos ou readmitidos por descompensação da IC vêm sendo estudados há pelo menos duas décadas. A falta de adesão ao tratamento farmacológico prescrito foi o fator causal mais comumente identificado seguido pela má adesão à dieta prescrita. Outros fatores identificados foram as arritmias cardíacas, questões emocionais/ambientais e infecções pulmonares, entre outros⁽⁵⁸⁾. Ao longo das últimas décadas, outros autores confirmaram esses achados^(59–64). Os fatores podem ser divididos em cardiovasculares, não cardiovasculares e relacionados aos pacientes ou iatrogênicos, como demonstrado no Quadro 3⁽⁶⁴⁾.

Quadro 3: Fatores de descompensação da insuficiência cardíaca

Cardiovascular	Não cardiovascular	Relacionado ao paciente ou iatrogênico
Síndromes coronárias agudas	Infecções e estados febris	Má adesão à medicação
Taquicardias (fibrilação atrial)	Exacerbação da DPOC ou asma	Maior ingestão de sal ou líquidos
Bradicardias (bloqueio atrioventricular)	Disfunção renal	Cirurgia
Hipertensão não controlada ou crise hipertensiva	Anemia	Medicamentos (AINEs, tiazolidinedionas)
Miocardite	Hipertireoidismo	Abuso de álcool
Embolia pulmonar aguda	Hipotireoidismo	Relacionado ao paciente ou iatrogênico
Regurgitação valvar aguda (endocardite, infarto do miocárdio)	Exercício extenuante	Má adesão à medicação
Dissecção aórtica	Estresse emocional	Maior ingestão de sal ou líquidos
Tamponamento cardíaco	Gravidez (cardiomiopatia periparto)	Cirurgia

Fonte: Traduzido e adaptado do artigo Acute Heart Failure: Epidemiology, Risk Factors, and Prevention, 2015

No Brasil, dados do BREATHE também confirmaram as principais causas de descompensação da IC: má adesão medicamentosa (30%), infecções (23%) e controle inadequado da ingestão de água e sódio. Publicado em 2018, o estudo EMBRACE, que incluiu dados de três centros no Brasil, corrobora estes achados de fatores precipitantes de descompensação da IC. Os autores deste estudo identificaram que, entre pacientes aderentes e não aderentes ao tratamento, o uso irregular das medicações na última semana indicou 22% mais risco de internação por má adesão quando comparados aos pacientes aderentes⁽⁵⁹⁾.

Pacientes com IC podem apresentar dificuldades de interpretar e manejar sinais e sintomas de piora, e a busca por atendimento da equipe de saúde pode ser postergada, o que compromete a evolução e o prognóstico. Assim, os pacientes podem não estar cientes da piora clínica ou entender a importância do monitoramento contínuo e do autocuidado. Ao considerar este cenário, que se mantém ao longo de muitos anos, a equipe multidisciplinar pode desempenhar papel fundamental no tratamento da IC, otimizando a avaliação e o manejo da transição dos cuidados do hospital para casa⁽⁵⁷⁾.

5.1.5 Transição do cuidado: estratégias de seguimento dos pacientes com insuficiência cardíaca

Uma proporção significativa de readmissões de pacientes com IC ocorre durante as primeiras semanas após a alta^(53,65). Episódios recorrentes de ICAD levam a um declínio gradual do prognóstico dos pacientes. Como resultado, quanto maior o número de readmissões, pior sobrevida dos pacientes⁽⁶⁴⁾. Por este motivo, é muito importante que as equipes multidisciplinares sejam efetivas no processo de educação dos pacientes e seus cuidadores, especialmente na autoavaliação de sinais e sintomas de IC novos ou agravados e na adesão às recomendações de manutenção de autocuidado^(66,67).

As estratégias ou abordagens para impedir a readmissão hospitalar dizem respeito, principalmente, à otimização do tratamento hospitalar dos pacientes e ao desenvolvimento do plano de transição e acompanhamento. Essas estratégias estão descritas no Quadro 4⁽⁶⁴⁾.

Quadro 4: Estratégias para prevenir as readmissões hospitalares por insuficiência cardíaca agudamente descompensada

Durante a internação
Descongestão
Identificação e tratamento da causa de IC
Tratamento e prevenção de fatores exacerbantes
Ajuste da medicação
Transição dos cuidados
Estabelecimento de plano de acompanhamento específico
Visita pós-alta antecipada (7 a 10 dias)
Colaboração com a atenção básica
Educação e treinamento do paciente
Visitas domiciliares de enfermeiras
Telemonitoramento

Fonte: traduzido e adaptado do artigo Acute Heart Failure: Epidemiology, Risk Factors, and Prevention, 2015

Nas últimas décadas foram testadas intervenções com diferentes abordagens de acompanhamento de pacientes de IC com foco e ênfase em melhorar o comportamento de autocuidado, conhecimento e adesão ao tratamento⁽⁶⁸⁾. No ano de 2015, foi publicada uma revisão sistemática com metanálise com objetivo de determinar o impacto de intervenções de transição dos cuidados para pacientes internados por ICAD. Os pesquisadores identificaram intervenções de transição dos cuidados de alto impacto, como o uso combinando de visitas domiciliares e o acompanhamento telefônico, consultas clínicas, ou ambos. Estas intervenções reduziram o risco de readmissão, independentemente da duração do acompanhamento. As intervenções de transição dos cuidados de intensidade moderada foram eficazes quando implementados por um período mais longo de duração (pelo menos 6 meses). Em contrapartida, as intervenções de transição dos cuidados de baixa intensidade, envolvendo apenas acompanhamento em ambulatórios ou acompanhamento por telefone, não foram eficazes⁽¹¹⁾.

No ano de 2016, uma nova revisão sistemática foi publicada. O objetivo desta revisão foi avaliar os modelos de transição de atendimento existentes e identificar temas que possam minimizar a exacerbação e a reinternação, assim como melhorar a qualidade de vida dos pacientes com IC. As conclusões da revisão foram que, quando a equipe multidisciplinar atua como elos e educadores durante a transição do hospital para casa, os pacientes se sentem mais preparados para a vida com IC crônica e atenuam a necessidade de readmissão. Os autores identificaram os seguintes grupos de intervenções de transição dos cuidados: promoção da adesão medicamentosa e dieta, agendamento de consultas de pós-alta, monitoramento de sinais e sintomas, modificações na dieta, aconselhamento para o exercício físico e educação do paciente em quanto a questões da vida diária⁽¹²⁾.

No ano de 2017, dados de uma revisão sistemática com metanálise permitiu a combinação de dados de 67 estudos para determinar o impacto da intervenção única ou combinada de intervenções de transição dos cuidados visando reduzir as readmissões de IC. Os efeitos independentes e combinados da educação e da avaliação são as estratégias mais benéficas para evitar ou reduzir as readmissões de pacientes com IC. As abordagens personalizadas melhoram a escolha individual ou a autoeficácia para os pacientes. Exercício combinado com educação e descanso mostraram maiores benefícios que o exercício independente. A prescrição de uma dieta personalizada combinada com outros componentes de intervenção revela um claro efeito positivo. Os resultados da metanálise indicam que a combinação de intervenções de transição dos cuidados duplica a probabilidade de um indivíduo não ser rehospitalizado⁽¹³⁾.

Ainda em 2017, foi publicada uma revisão da literatura que teve como objetivo avaliar a eficácia de intervenções de cuidados de transição na redução de readmissões hospitalares. O estudo mostrou que a combinação de um ambulatório multidisciplinar de IC, visitas domiciliares pessoais e o acompanhamento sistemático por telefone diminuíram o número de readmissões, por todas as causas, de três a seis meses após uma hospitalização inicial. Outro estudo analisou os métodos de comunicação usados na implementação de intervenções de transição dos cuidados e mostrou que a comunicação realizada pessoalmente alcançou uma redução significativa nas readmissões em comparação com programas de cuidados de rotina em que os pacientes usavam comunicação telefônica. Cinco estudos destacaram o uso de um enfermeiro de prática avançada como líder do programa de intervenções de transição dos cuidados, fato que, combinado com outras intervenções, demonstrou efeitos positivos na redução de readmissões hospitalares pelo menos 30 dias após a alta⁽⁶⁹⁾.

A despeito dos resultados positivos de todos esses estudos, o desafio atual está em transpor da pesquisa os benefícios alcançados nas pesquisas. Nesse cenário, estratégias mais recentes de acompanhamento de pacientes usando telessaúde emergem como uma plataforma promissora para gerenciar a adesão ao autocuidado de pacientes com IC, podendo ser implementadas no mundo real.

5.2 Telessaúde

5.2.1 Telessaúde no Brasil

No Brasil, o Ministério da Saúde publicou o Decreto nº 9795, em maio de 2019, em que foram disponibilizadas as responsabilidades do Departamento de Saúde Digital⁽⁷⁰⁾. Após este decreto, o Ministério da Saúde publicou os campos de atuação da Telessaúde:

- Inovação em saúde digital e telessaúde: ao partir de necessidades em saúde da população, este programa busca explorar novas ideias para a resolução de problemas crônicos e que sejam de difícil solução pelos métodos usuais.
- Teleconsultoria: consultoria realizada de forma bidirecional dos gestores, trabalhadores e profissionais de saúde, a fim de esclarecer dúvidas sobre procedimentos clínicos, ações de saúde e questões relativas ao processo de trabalho em saúde, podendo ser em tempo real ou por meio de mensagens *offline*. Este departamento tem um telefone de atendimento para profissionais para resolver dúvidas.

- Telediagnóstico: consiste em serviço autônomo que utiliza tecnologias da informação e comunicação para a realização de serviços de apoio ao diagnóstico, como a avaliação de exames à distância, facilitando o acesso a serviços especializados. Busca reduzir o tempo de diagnóstico, possibilitando tratamento para complicações previsíveis por meio do diagnóstico precoce.
- Telemonitoramento: monitoramento à distância de parâmetros de saúde e/ou doença de pacientes por meio das tecnologias da informação e comunicação. O monitoramento pode incluir a coleta de dados clínicos, a transmissão, o processamento e o manejo por um profissional de saúde utilizando sistema eletrônico.
- Telerregulação: conjunto de ações em sistemas de regulação com o intuito de equacionar respostas adequadas às demandas existentes, promovendo acesso e equidade aos serviços e possibilitando a assistência à saúde. Inclui também a avaliação e o planejamento das ações, fornecendo à gestão uma inteligência reguladora operacional. A telerregulação visa fortalecer o atendimento na atenção primária em saúde, permitindo qualificar e reduzir as filas de espera no atendimento especializado.
- Teleducação: disponibilização de objetos de aprendizagem interativos sobre temas relacionados à saúde, ministrados à distância por meio de tecnologias da informação e comunicação, com foco na aprendizagem no trabalho que, por sua vez, ocorre transversalmente em seus campos de atuação⁽⁷¹⁾.

5.2.1.1 Aspectos bioéticos, proteção e confidencialidade de dados da telessaúde no Brasil

O mercado global de aplicativos de saúde móvel está estimado em US \$ 28,320 bilhões em 2018 e deve chegar a US \$ 102,35 bilhões até 2023⁽⁷²⁾. Este mercado crescente de telessaúde está levando a mudanças significativas na forma como os dados de saúde serão gerenciadas, com uma mudança de paradigma dos sistemas de *mainframe* localizados nos computadores dos hospitais, aplicativos em celulares e armazenamento compartilhado na nuvem. A telessaúde desafia, de forma disruptiva, as abordagens tradicionais, por ser mais econômica e acessível. Já foi demonstrado que os pacientes têm mais preocupações quando são convidados a receber serviços de saúde via telessaúde no lugar de visitas à clínica pessoalmente⁽⁷³⁻⁷⁵⁾. Por isso, faz-se necessário que os profissionais que trabalham com telessaúde demonstrem que os dados dos pacientes ficarão protegidos e que a privacidade dos mesmos será preservada.

No Brasil, o padrão recomendado para transmissão de dados segue o conjunto de normas da Lei de Portabilidade e Responsabilidade de Seguro Saúde, que exige que os dados sejam criptografados para a transmissão⁽⁷⁶⁾. Além disso, os principais instrumentos normativos com repercussão direta sobre a telessaúde no Brasil são:

- Marco Civil da Internet (Decreto 8.771 de 11/05/2016), que estabelece princípios, garantias, direitos e deveres dos usuários da rede mundial de computadores no Brasil⁽⁷⁷⁾
- Lei Federal de Proteção de Dados Pessoais, que regula as atividades de tratamento de dados pessoais⁽⁷⁸⁾
- Resolução 1.643/2002 do Conselho Federal de Medicina sobre telessaúde ⁽⁷⁹⁾

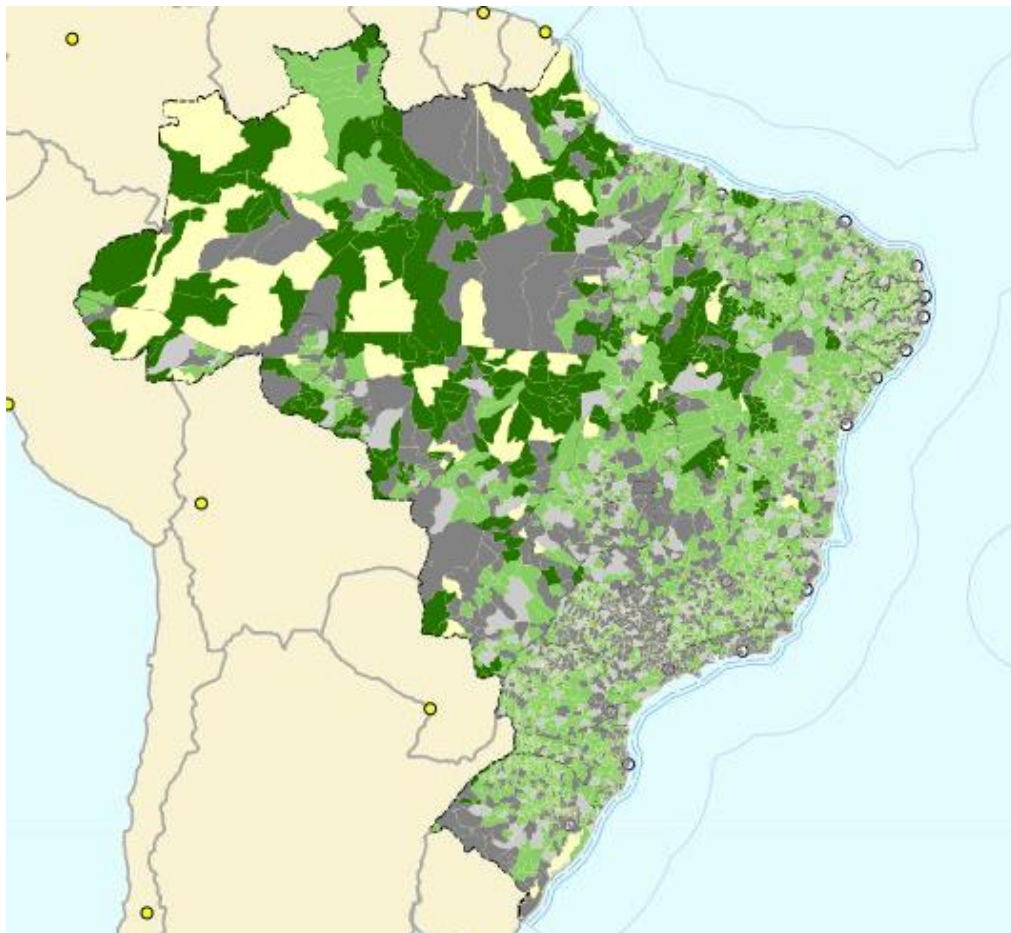
Por último, no ano de 2019, foi publicada a Diretriz da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre Telessaúde na Cardiologia na qual foram estabelecidas as diretrizes para o uso da telessaúde em cardiologia. Com essa abordagem, os profissionais da saúde devem sempre ter uma relação profícua com o paciente antes da utilização da telessaúde, e o paciente deverá sempre ser respeitado quanto as suas decisões. Além disso, o telemonitoramento de sinais vitais à distância deve ser previamente consentido pelo paciente e sua intimidade deve ser reservada, além de ser previamente treinado para esta atividade.

5.2.1.2 Aplicabilidade da telessaúde no Brasil

Apesar de os índices de desigualdade e pobreza terem reduzido sensivelmente nas últimas décadas, o Brasil está entre os cinco países mais desiguais do mundo⁽⁸⁰⁾. O acesso à saúde abrange indicadores como gênero, raça, distribuição de renda, saneamento básico, escolaridade, ocupação e dimensão geográfica⁽⁸¹⁾.

O Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística publica a cada dez anos o Censo Demográfico. No final do ano de 2019, foram publicados dados preliminares relacionados às áreas urbanas, rurais e intermediárias, concluindo que a população rural do Brasil passou de 16% para 24%⁽⁸²⁾. No ano de 2017, este mesmo instituto publicou um informe com a distribuição de áreas no Brasil com o censo de 2010. Este informe relatou que 76% da população brasileira se encontra em áreas predominantemente urbanas, que correspondem somente a 26% do total de municípios. Além disso, a maior parte dos municípios (60,4%) foram classificados como predominantemente rurais, reunindo, no entanto, apenas 17% da população. Esta desigualdade também foi categorizada por regiões, tendo a região Norte o maior percentual de municípios rurais (65,0%), com a menor porcentagem de pessoas (59,3%)

que residem em municípios urbanos. Em contraste, o Sudeste mostrou as maiores porcentagens de municípios urbanos e de população vivendo em municípios urbanos (37,5% e 87%, respectivamente). Além da classificação principal, foi publicada uma nova classificação, na qual os municípios também são divididos entre remotos e adjacentes. Desta forma, os municípios que estão a uma distância acima da média nacional, em relação às metrópoles, capital regionais e centros sub-regionais, foram classificados como remotos. Os municípios cuja distância é igual ou inferior à média nacional foram classificados como adjacentes. Dessa forma, a região Sul teve as menores proporções de municípios intermediários remotos (0,02%) e rurais remotos (0,03%), em contraste com a região Centro-Oeste, que se mostrou a região com a segunda maior população em municípios remotos (2,3%), como podemos ver nas Figuras 3 e 4⁽⁸³⁾.



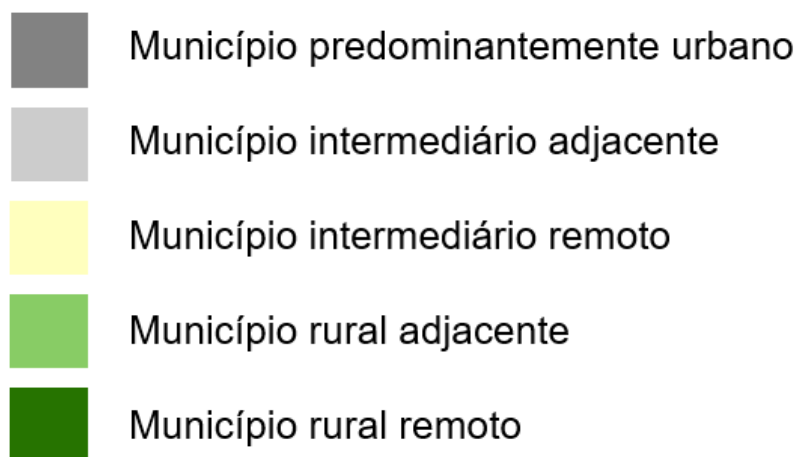


Figura 3: Municípios urbanos, rurais e adjacentes.

Fonte: IBGE, DGC/Coordenação de Geografia, IBGE, DGC/Coordenação de Cartografia, IBGE, Censo Demográfico 2010

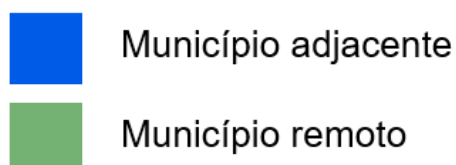
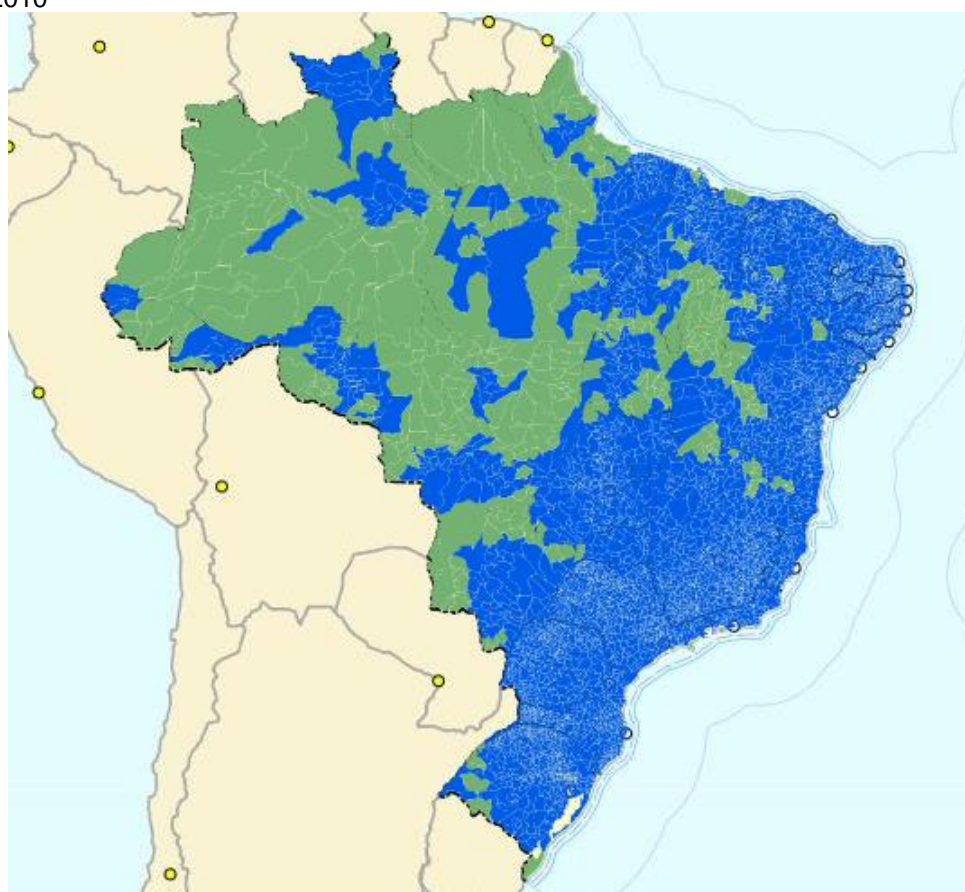


Figura 4: Municípios adjacentes e remotos

Fonte: IBGE, DGC/Coordenação de Geografia, IBGE, DGC/Coordenação de Cartografia, IBGE, Censo Demográfico 2010

No mundo, as áreas urbanas apresentam historicamente maior e melhor oferta de serviços de saúde. As populações rurais enfrentam disparidades significativas de saúde em comparação às populações urbanas. Residentes rurais relatam menos acesso a cuidados gerais e especializados, maior tempo de deslocamento para os profissionais de saúde, menos seguro comercial, menor probabilidade de exercício e taxas mais altas de doenças crônicas^(84,85). Adicionalmente, as famílias que vivem em áreas rurais também estão em risco de baixo letramento em saúde devido aos níveis educacionais mais baixos quando comparado com os residentes nas áreas urbanas. Neste sentido, já foi demonstrado que uma menor alfabetização em saúde está associada a uma menor probabilidade de usar saúde preventiva, com consequente pior estado geral de saúde^(86,87).

Como dito anteriormente, o Brasil conta com milhares de locais isolados e de difícil acesso, com distribuição extremamente desigual de recursos médicos de qualidade, entre outros aspectos que vêm desafiando a efetivação do direito à saúde – universal, integral e equânime –, o que permite prever a existência de um grande potencial de expansão da telessaúde no país^(84,88). Assim, a telessaúde pode oferecer a solução para as grandes desigualdades do Brasil, assegurando a consecução de políticas públicas, as quais não foram plenamente satisfeitas devido à existência de áreas remotas.

5.2.2 O uso da telessaúde na insuficiência cardíaca

Em 2015, as evidências sobre suporte telefônico estruturado e telemonitoramento não invasivo em pacientes com IC foram sintetizadas em uma revisão sistemática, que incluiu 41 estudos. Para pacientes com IC, o suporte telefônico estruturado e o telemonitoramento doméstico não invasivo reduziram o risco de mortalidade por todas as causas e hospitalizações relacionadas à insuficiência cardíaca; essas intervenções também demonstraram melhorias na qualidade de vida relacionada à saúde e no conhecimento da IC, assim como melhores comportamentos de autocuidado. Os estudos também demonstraram satisfação dos participantes com a maioria das intervenções que avaliaram esse resultado. No entanto, as intervenções utilizadas foram diferentes em abordagem e intensidade, o que comprometeu a generalização dos resultados⁽⁸⁹⁾.

Também em 2015, uma revisão de 15 revisões sistemáticas teve como objetivo coletar, avaliar e sintetizar as evidências existentes sobre a eficácia das intervenções de telemonitoramento doméstico para pacientes com IC. Evidências de revisões de alta qualidade

com metanálise indicaram que, coletivamente, as intervenções de telemonitoramento domiciliar reduzem o risco relativo de mortalidade por todas as causas e hospitalizações relacionadas à IC em comparação com os cuidados usuais. As reduções de risco de mortalidade e hospitalizações por todas as causas foram maiores em pacientes que receberam alta recentemente (≤ 28 dias) de um ambiente de tratamento agudo após uma recente exacerbação da IC. No entanto, a qualidade das evidências para esses resultados variou de moderada a baixa, sugerindo que pesquisas futuras são necessárias para resultados mais confiáveis. De todas as tecnologias de telemonitoramento não invasivo incluídas, apenas o telemonitoramento automatizado por dispositivos e o telemonitoramento móvel foram eficazes na redução do risco de mortalidade por todas as causas e hospitalizações relacionadas à IC ⁽¹⁹⁾.

Em 2018, outra meta-análise que avaliou 26 ensaios clínicos randomizados testou a eficácia do telemonitoramento doméstico em pacientes com IC para reduzir desfechos de morbimortalidade. O acompanhamento de curto prazo, até 180 dias, demonstrou melhores resultados em mortalidade, que não foram alcançados com o acompanhamento por um período mais longo de um ano. No entanto, não reduziu a hospitalização, independentemente do período de acompanhamento. Concluiu-se que, em 180 dias, o telemonitoramento doméstico aumentou significativamente as chances de visitas a todos os departamentos de emergência. Com isto, podemos inferir que a detecção precoce de sinais de descompensação pode incentivar os pacientes a procurar atendimento mais frequente, impactando na redução da mortalidade ⁽¹⁸⁾.

Adicionalmente, essas intervenções também demonstraram melhorias na qualidade de vida relacionada à saúde e no conhecimento da IC e comportamentos de autocuidado. Os estudos também demonstraram satisfação dos participantes com a maioria das intervenções que avaliaram esse resultado ^(18,19,89).

Mais recentemente, os benefícios do telemonitoramento na IC foram confirmados por meio de um estudo em que os pacientes foram randomizados para monitoramento remoto (transmissão diária de peso, pressão arterial, frequência cardíaca, ritmo cardíaco, saturação de oxigênio, autoavaliação do estado de saúde, central de ajuda para emergências e tele-educação por enfermeiras) e cuidado usual (acompanhamento ambulatorial do centro), ou apenas para cuidado usual e acompanhados durante 12 meses. Os pesquisadores avaliaram a porcentagem de dias perdidos devido a internações hospitalares como desfecho primário, a fim de demonstrar a influência do monitoramento remoto do paciente no tempo de internação. A porcentagem de dias perdidos devido a hospitalizações cardiovasculares não planejadas e

morte por todas as causas foi significativamente menor no grupo de pacientes remotos. A taxa de mortalidade por todas as causas foi favorável no grupo de telemonitoramento. Porém, o desfecho mortalidade por causas cardiovasculares não foi significativamente diferente entre os dois grupos⁽⁹⁰⁾.

No contexto brasileiro, é necessário o telemonitoramento por meio de estratégias de baixo custo. Os SMS, apesar de ser uma via mais antiga de comunicação por mensagens, possuem altas taxas de utilização em populações de baixa renda e podem ser entregues a qualquer telefone móvel existente^(91,92). O Panorama Mobile Time, conjunto de pesquisas periódicas sobre os hábitos dos brasileiros no consumo de conteúdo e serviços móveis, publicou uma pesquisa em parceria com a Opinion Box em 2019. Como resultado, 49% dos usuários enviam SMS pelo menos algumas vezes por mês⁽⁹³⁾. Na literatura mundial, existem poucos estudos que testem os SMS em pacientes com IC.

Em 2013, um grupo americano avaliou a viabilidade e a aceitabilidade de uma intervenção por SMS em uma população majoritariamente afro-americana com ICAD e explorou seus efeitos no autogerenciamento. Pacientes hospitalizados com ICAD foram incluídos em um programa automatizado de IC por mensagem de texto por 30 dias após a alta. As mensagens forneciam lembretes de autocuidado e educação do paciente sobre dieta, reconhecimento de sintomas e manejo da síndrome. Embora não seja obrigatório, os participantes foram incentivados a enviar comentários ou respostas a perguntas enviadas por mensagem de texto. Todos os participantes relataram o mais alto nível de satisfação com o programa de autogestão da IC baseado em telefone celular. A maioria dos participantes concordou firmemente que o sistema de mensagens de texto era fácil de usar e útil para melhorar o autogerenciamento. Além disso, todos os participantes concordaram em recomendar o programa a um amigo ou membro da família. A intervenção foi associada a melhorias no autocuidado da IC. Somados a isso, a manutenção e o gerenciamento do autocuidado foram aumentados significativamente. Não houve mudança estatisticamente significativa na confiança no autocuidado⁽⁹⁴⁾.

Em 2017, um estudo chinês investigou o nível do conhecimento em 540 pacientes chineses com IC, bem como a aceitação do SMS como uma maneira de melhorar o autocuidado. A intervenção por SMS combinando função educacional e lembrete foi bem aceita pelos pacientes. Eles recomendam que o status de IC, a medicação, o controle de peso e a restrição de líquidos sejam enfatizados durante a prática⁽⁹⁵⁾.

Em 2019, esse mesmo grupo teve como objetivo investigar se o SMS ajudaria a melhorar a morte ou a sobrevida livre de readmissão e o comportamento de autocuidado em pacientes

com IC crônica. Os pacientes receberam intervenção de suporte telefônico estruturado, ou intervenção por SMS, ou cuidado usual até 180 dias após a alta. A taxa composta de eventos de 180 dias foi significativamente menor nos grupos de telemonitoramento do que no grupo de cuidado usual, mas nenhuma diferença foi observada entre os dois grupos de telemonitoramento. Melhor comportamento de autocuidado foi relatado nos grupos de telemonitoramento, comparado com o grupo de cuidado usual. O escore de qualidade de vida foi semelhante entre os três grupos aos 180 dias ⁽³²⁾. Em 2020, outro estudo demonstrou resultados significativamente positivos de SMS e telefonemas na manutenção do autocuidado de IC, conhecimento de IC, adesão a medicamentos e saúde física e mental em três meses. O status de vida e o apoio social tiveram uma forte correlação com os resultados. Participantes mais jovens tiveram um desempenho extremamente bom em comparação aos idosos⁽⁹⁶⁾.

6 JUSTIFICATIVA E OBJETIVOS

Evidências atuais indicam que o envio de SMS reduz eventos como hospitalizações, dias de internação, melhoram conhecimento e as habilidades para o autocuidado de pacientes com IC. Adicionalmente, os pacientes avaliam positivamente esta estratégia.

No entanto, ainda são incipientes os estudos que testaram o envio de SMS para pacientes com IC. Estes estudos testaram o envio automático de SMS padronizados de autocuidado e conhecimento de IC. Por exemplo, as mensagens de autocuidado estavam relacionadas com o reconhecimento de sintomas ou adesão medicamentosa. As mensagens de conhecimento lembravam sobre os sintomas de descompensação da IC ou das funções de cada medicamento.

Porém, nesses estudos, a função de telemonitoramento era realizada através de ligações telefônicas e não através de SMS. Enfermeiras treinadas ligavam para os pacientes para saber o peso ou se estavam tomando os medicamentos prescritos. Para isso, os pacientes recebiam monitores de pressão e balanças, compondo duas intervenções. Por um lado, recebiam os SMS diários e por outro, tinham que atender as ligações diárias da equipe de enfermagem para enviar dados como o peso e a pressão arterial. Adicionalmente, se a equipe de enfermagem detectava que o paciente começava a descompensar da IC, realizavam mais uma ligação.

O telemonitoramento diário é importante para evitar desfechos clínicos desfavoráveis, uma vez que acarretam altos gastos para o sistema de saúde. Para os pacientes que se encontram no período de vulnerabilidade clínica, isto é, os primeiros 60-90 dias após a alta de

uma internação por ICAD e onde as taxas de mortalidade e reinternações são maiores, esta abordagem é bastante promissora.

Até hoje, nenhum estudo na literatura recebeu e tratou dados clínicos vindos através de SMS por parte dos pacientes. Todos os estudos até agora enviaram mensagens e receberam estes dados através de ligações telefônicas realizadas por equipes de enfermagem treinadas. É preciso criar um novo sistema que economize tempo dos pacientes e do sistema de saúde. Visando preencher esta lacuna, este estudo pretende testar um sistema de SMS onde os pacientes possam receber e enviar os dados clínicos de forma simples todos os dias e onde, em caso de descompensação, a equipe possa intervir precocemente. Neste sentido, delineamentos de pesquisa mais robustos são necessários para testar estratégias de transição de cuidados mais pragmáticas, principalmente para que os benefícios alcançados possam se prolongar por mais tempo em cenário real.

A subanálise foi planejada para apresentar os resultados da efetividade da promoção do conhecimento e do autocuidado em pacientes com IC por meio de uma estratégia automatizada de telemonitoramento baseada no envio de SMS.

7 MÉTODOS

Tipo de estudo

Esta é uma subanálise de um ensaio clínico randomizado multicêntrico. O ensaio clínico avaliou a eficácia de uma promoção de conhecimento e autocuidado usando uma estratégia de telemonitoramento baseada no envio de SMS para pacientes com IC. O conhecimento e o autocuidado foram extraídos do banco de dados do estudo, na visita inicial e no seguimento de 30 dias. Os pacientes elegíveis foram recrutados em 28 hospitais, divididos nas cinco regiões do Brasil. Todos os centros eram instituições públicas e 21 deles eram hospitais universitários. Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em todos os Hospitais. O consentimento informado por escrito foi obtido de cada participante (Apêndice 1).

Critérios de elegibilidade

Pacientes (1) adultos (> 18 anos), (2) com IC de qualquer etiologia, (3) que estivessem nos 30 dias após a alta de um episódio de descompensação aguda, (4) com acesso a telefone e (5) com IC com fração de ejeção reduzida (<40%) foram considerados elegíveis para o estudo. Os pacientes eram excluídos antes da randomização se (1) estivessem na lista de

espera para transplante cardíaco, (2) tivessem tratamento cirúrgico ou percutâneo (coronariano ou valvular) nos últimos 3 meses, (3) tivessem IC terminal, (4) com expectativa de vida <1 ano, (5) estivessem em outro estudo sobre drogas ou dispositivos nos últimos 30 dias e (6) se tivessem uma randomização prévia no estudo.

Alocação

Grupo experimental

O Grupo Experimental (GE) recebeu instruções para alta hospitalar que fazem parte do atendimento ambulatorial habitual das instituições, além de um guia de IC com informações sobre síndrome, tratamento, dieta e atividades da vida diária. Além disso, e como parte da intervenção, este grupo recebeu uma estratégia de telemonitoramento baseada em:

- Guia SMS: que contém informações sobre frequência, conteúdo, perguntas, respostas e suporte técnico.
- Uma balança digital e um esfigmomanômetro automático.
- SMS: os pacientes receberam mensagens diárias para otimizar o conhecimento e o autocuidado. Do dia 1 ao dia 30, os pacientes recebiam SMS todos os dias, do dia 30 ao dia 90, três SMS por semana se o paciente estiver estável e do dia 90 ao dia 180 eles recebiam dois SMS por semana se o paciente estivesse estável. O SMS tinha as seguintes funções:
 - SMS de feedback: lembretes personalizados sobre horários de medicamentos, peso e sintomas do monitoramento de descompensação.
 - SMS educacional: informações educacionais, como sintomas da síndrome, hábitos saudáveis de IC e sinais de alerta para gravidade.
 - Alarmes: as respostas dos pacientes podem desencadear uma árvore de decisão com ajuste de diuréticos e os pacientes podem receber SMS com instruções para aumentar a dose ou aguardar o contato da equipe de saúde (Quadro 1).

O GE realizou uma consulta de 30 dias.

Quadro 1: Funções do sistema

SMS			
SMS DE FEEDBACK			SMS EDUCATIVOS
TIME	MESSAGE	ANSWER	
7 AM	Qual é o seu peso hoje?	Peso em Kg	* Beber muito líquido pode fazer mal ao seu coração. Evite consumir refrigerantes, sucos, chás, sopas, sucos e água em excesso.
7 AM	Acordou com falta de ar durante a noite?	Sim ou não	* Lembre-se de se pesar todos os dias pela manhã. O ganho de peso pode representar acúmulo de líquido no corpo.
19 PM	Tomou todas as medicações hoje?	Sim ou não	* Tente fazer alguma atividade física todos os dias. Poucos passos podem ajudar seu coração. * Certifique-se de tomar todos os medicamentos prescritos pela sua equipe. * Falta de ar à noite ou agravamento do cansaço podem representar acúmulo de líquidos no corpo. * Não fume e evite beber álcool. Eles fazem mal ao seu coração. * Aproveite o domingo para organizar os medicamentos da semana. * Ao fazer compras em casa, tenha cuidado com a quantidade de sal dos alimentos. * A vacinação contra influenza e pneumonia é uma parte importante do seu tratamento. Converse com sua equipe sobre quando ser vacinado. * A insuficiência cardíaca pode produzir inchaço generalizado, falta de ar. Se essas alterações se intensificarem, informe à sua equipe de saúde. * Diuréticos como a furosemida ajudam seus rins a eliminar mais urina. * Com menos fluido em seu corpo, seu coração faz menos esforço. * Os medicamentos que dilatam os vasos sanguíneos (como enalapril, captopril, losartan ou hidralazina) tornam mais fácil para o coração bombear sangue e podem ser importantes para o seu tratamento.

-
- * Medicamentos betabloqueadores, como metoprolol, bisoprolol ou carvedilol, reduzem a frequência cardíaca, tornando o coração mais eficiente e podem ser importantes para o seu tratamento.
 - * Certifique-se de comparecer nas consultas com sua equipe. Reserve um tempo para responder às suas perguntas durante as avaliações.
-

ALARMES

CENÁRIOS

1. + 2kg de aumento na primeira semana após a randomização
2. + 3 kg de aumento no primeiro mês semana após a randomização
3. 2X resposta positiva consecutiva aos sintomas noturnos
4. 2X resposta negativa consecutiva de adesão à medicação
5. Nenhuma resposta em 6 mensagens consecutivas

AÇÕES

- Se a PA sistólica > 90 mm Hg e a FC > 55 bpm, o paciente será elegível para o uso flexível de diurético, de acordo com a tabela abaixo:
 - ✓ 0-120 mg / dia (dose inicial): O paciente receberá o SMS: "Você deve tomar mais 1 comprimido de diurético (individualizado)"
 - ✓ 160-200 mg / dia (dose inicial): o paciente receberá o SMS: "Você deve tomar mais 2 comprimidos de diurético (individualizado)"
 - ✓ ≥ 240 mg / dia (dose inicial): o paciente deve ser contatado pela equipe local de saúde (individualizado)"
 - ✓ O paciente deve ser contatado pela equipe local de saúde
-

- BP Se a PA sistólica <90 mm Hg ou FC <55 bpm, o paciente deve ser contatado pela equipe local de saúde
-

Grupo controle

Os pacientes do grupo controle (GC) receberam instruções para alta hospitalar que fazem parte do atendimento ambulatorial habitual das instituições, além do mesmo guia de IC do EG. O GC também realizou uma consulta de 30 dias.

Desfechos

Desfecho primário

A) Análise intergrupos:

O desfecho primário do estudo foi avaliar o efeito de uma estratégia de telemonitoramento de promoção de autocuidado de telemonitoramento em comparação com o atendimento ambulatorial habitual no conhecimento da IC e no autocuidado dos pacientes em 30 dias.

Para verificar o conhecimento da IC, foi aplicado um questionário de 14 perguntas. Este questionário considera que, se as respostas corretas forem maiores ou iguais a 70%, o paciente possui um conhecimento adequado de 70%. Essa escala contém questões relacionadas ao hábito de pesar, dieta pobre em sódio, exercício físico, uso de medicamentos para IC, adesão aos medicamentos e efeitos colaterais dos medicamentos para IC. O paciente tem até 5 respostas possíveis e tem a opção de responder "não sei" ^(97,98).

Para medir as habilidades de autocuidado, foi utilizada a Escala Europeia de Comportamento de Autocuidado para Insuficiência Cardíaca (EHFScBS), que consiste em 12 perguntas. Os escores do EHFScBS variam entre 12 (melhor autocuidado) e 60 pontos (pior autocuidado). Essa escala contém questões relacionadas ao hábito de pesar, baixa ingestão de sódio, exercício físico, adesão a medicamentos e visitas de emergência. O paciente possui 5 opções de resposta que variam de sempre a nunca ^(99,100).

As informações sobre os instrumentos utilizados neste estudo estão nos anexos 2 e 3.

B) Desfecho secundário

Os resultados secundários do estudo foram:

- **Análise global:** avaliar o conhecimento e o autocuidado em todos os pacientes ao final de 30 dias e avaliar o conhecimento e o autocuidado em grupos estratificados.
- **Análise intergrupos estratificada:** avaliar o efeito de uma estratégia de telemonitoramento de promoção de autocuidado de telemonitoramento em comparação com o atendimento ambulatorial habitual no conhecimento da IC e no autocuidado de populações estratificadas em 30 dias. Como o Brasil é um país continental e desigual, foram realizadas estratificações para que a população fosse a mais equilibrada possível.

Tamanho da amostra

Para detectar uma diferença na pontuação do conhecimento de 10 pontos (equivalente a 10% da variação da escala), considerando um poder de 80%, um nível de significância de 0,05 e um desvio padrão de 16 pontos (30), no mínimo seriam necessários 98 pacientes (49 por grupo), contando com um 20% de perdas. Para detectar uma diferença no escore de autocuidado de 5,5 pontos (equivalente a 10% da variação da escala), considerando um poder de 80%, um nível de significância de 0,05 e um desvio padrão de 8 pontos (30), seriam necessários pelo menos 76 pacientes (38 por grupo), contando com um 20% de perdas. Decidimos realizar o estudo com a maior amostra de pacientes. Utilizamos o programa WINPEPI, versão 11.65.

Randomização, geração de sequência e cegamento

Os pacientes que atenderam aos critérios de elegibilidade foram randomizados até 30 dias após a alta por meio de uma randomização central (foi usada a aplicação web RedCap) com sequência de alocação para um dos dois braços do estudo na proporção de 1:1, de acordo com uma randomização central estratificada por centro. Nenhum pesquisador teve acesso à randomização durante o curso do estudo. Os pesquisadores não estavam cegos para a intervenção participante. Os participantes não estavam cegos para a alocação do grupo. O estudo possui um comitê de decisão para avaliação de resultados cegos e uma análise de intenção de tratar.

Coleta de dados e variáveis

Triagem e elegibilidade foram responsabilidade da equipe de pesquisa. Os pesquisadores coletam algumas variáveis dos prontuários dos pacientes. Além disso, um

questionário estruturado foi aplicado a todos os participantes por um pesquisador treinado (os pesquisadores receberam 1 treinamento presencial e um online) para coletar dados sociodemográficos (idade, sexo, educação e comorbidades clínicas), dados clínicos (características da IC, exame físico, medicamentos), conhecimento de IC e autocuidado de IC.

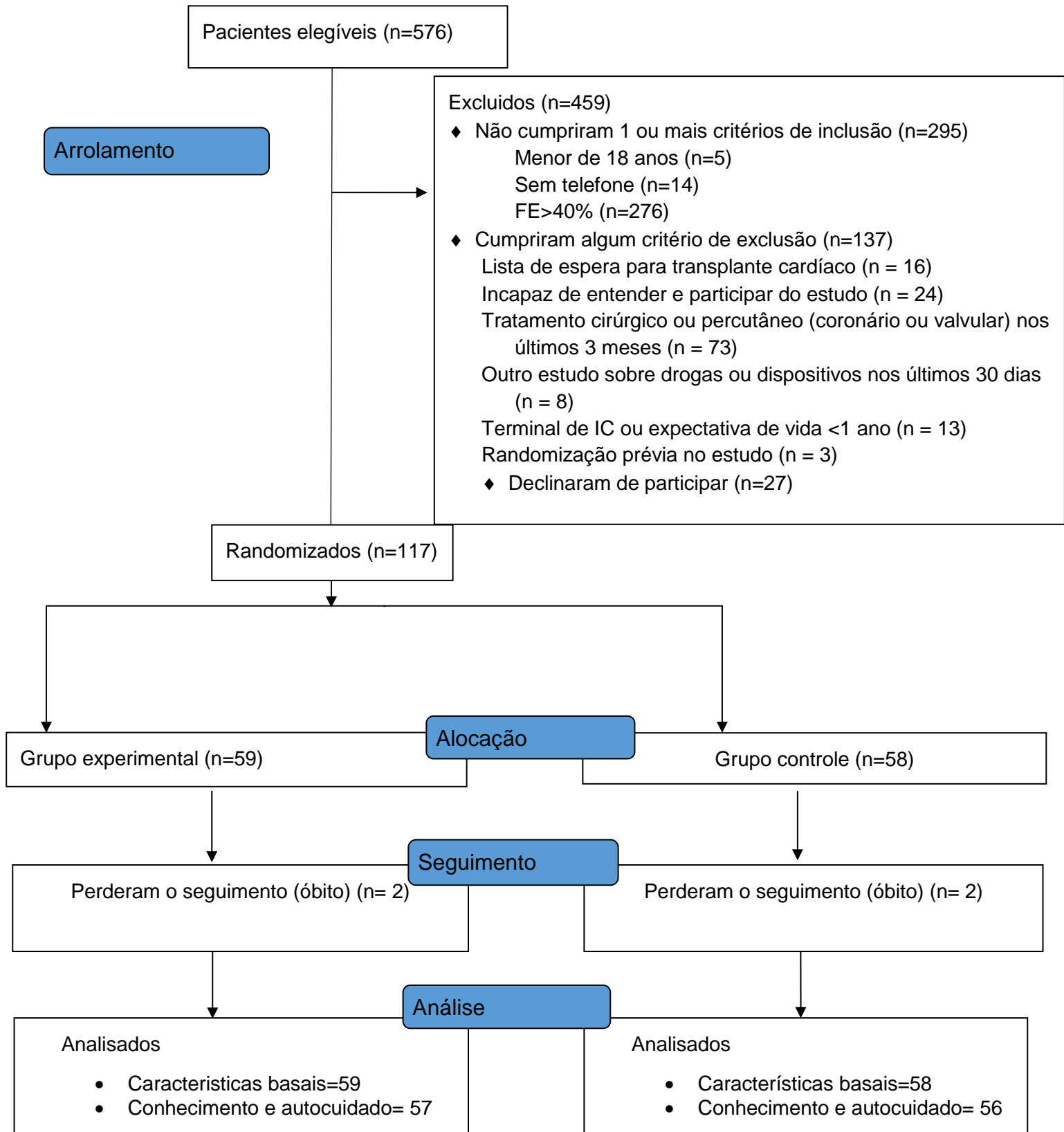
Métodos estatísticos

As variáveis contínuas foram descritas por média \pm desvio padrão (distribuição simétrica) e mediana e intervalo interquartil (distribuição assimétrica). As variáveis categóricas foram descritas como n (%). O teste t de Student independente foi utilizado para a comparação das características basais e de 30 dias entre os grupos. As análises foram realizadas calculando a diferença dos deltas basal e de 30 dias e uma análise de variância univariada. O teste t de Student pareado foi utilizado para comparar conhecimento e autocuidado em todos os participantes acima de 30 dias. $P < 0,05$ foi considerado significativo. O programa Statistical Package for the Social Sciences v.18 foi utilizado para essas análises.

8 RESULTADOS

No período de 1º de julho de 2019 a 1º de janeiro de 2020, 576 pacientes potencialmente elegíveis foram admitidos pelo ADHF nas instituições do estudo. Desses, 295 foram excluídos por não apresentarem todos os critérios de inclusão, 132 foram excluídos por apresentar pelo menos 1 critério de exclusão e 27 se recusaram a participar do estudo. Finalmente, 117 pacientes foram randomizados, 59 para o GE e 58 para o GC. Durante o acompanhamento, os pacientes receberam 120 SMS. Dois óbitos foram observados no GE e dois no GC e nenhum paciente interrompeu a intervenção. Ao final dos 30 dias de seguimento, 113 pacientes completaram o estudo e foram analisados (Figura 1).

Figura 1: Fluxograma do estudo



Características sociodemográficas e clínicas

A idade média no GE foi de 60 ± 12 anos e 59 ± 12 anos no GC. Nos dois grupos, os pacientes eram predominantemente do sexo masculino, 39 (66,1%) no GE e 34 (58,6%) no GC. 47% dos pacientes tinham ensino fundamental incompleto. A etiologia da IC mais prevalente foi isquêmica e a idiopática em segundo lugar. A classe funcional mais prevalente foi II e o perfil hemodinâmico B foi o mais prevalente (Tabela 1).

Table 1: Características basais da amostra de pacientes com insuficiência cardíaca

	Todos (n=117)	Experimental (n=59)	Controle (n=58)	P*
Dados sociodemográficos				
Idade†	60±12	60±12	59±12	0.319
Idade‡				0.446
Menos de 65 anos	71(61.2%)	33(56.9%)	38(65.5%)	
65 anos ou mais	45(38.8%)	25(43.1%)	20(34.5%)	
Sexo masculino‡	73(62.4%)	39(66.1%)	34(58.6%)	0.449
Região‡				0.529
Regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste	45(38.5%)	23(39%)	22(37.9%)	
Regiões sul e sudeste	72(61.5%)	36(61%)	36(62.1%)	
Nível de educação‡				0.535
Analfabetos e ensino fundamental incompleto	55(47%)	28(47.5%)	27(46.6%)	
Ensino fundamental completo, ensino médio e superior	62(52.5%)	31(52.5%)	31(53.4%)	
Dados clínicos				
Índice de massa corporal†	28±6	29±5	27±6	0.165
Classe funcional: (New York Heart Association) II ‡	50(42.7%)	28(47.5%)	22(37.9%)	0.639
Etiologia‡				0.939
Isquêmico	36(30.8%)	18(30.5%)	18(31%)	
Idiopática	33(28.2%)	14(23.7%)	19(32.8%)	
Comorbidades ‡				0.910
Hipertensão	85(72.6%)	48(81.4%)	37(63.8%)	
Dislipidemia	58(49.6%)	32(54.2%)	26(44.8%)	
Perfil (linha de base) ‡				0.645
Perfil B (quente e úmido)	84(71.8%)	45(76.3%)	39(67.2%)	
Fármacos ‡				0.381
Inibidores da enzima de conversão da angiotensina	52(44.4%)	31(52.5%)	21(36.2%)	
Bloqueadores dos receptores da angiotensina II	29(24.8%)	13(22%)	16(27.6%)	

Bloqueadores beta	114(97.4%)	58(98.3%)	56(96.6%)	
Digoxina	26(22.2%)	11(18.6%)	15(25.9%)	
Diuréticos de alça	112(95.7%)	57(96.6%)	55(94.8%)	
Hydralazin	33(28.2%)	19(32.2%)	14(24.1%)	
Pacientes polimedicados (tomando quatro ou mais medicamentos) ‡	113(96%)	56(94.9%)	57(98.2%)	0.636

* Comparação P entre grupos usando o teste t de Student; † Variáveis contínuas expressas em média \pm desvio padrão ou mediana e percentis; ‡ Variáveis categóricas como n (%).

Análise de intergrupos: conhecimento de IC

O escore médio inicial do questionário de conhecimento de IC foi de 71% \pm 21 para o GE e 69% \pm 17 para o GC. Não houve diferenças significativas nos escores do conhecimento da linha de base entre os grupos. Ao final de 30 dias, o Δ de mudança de conhecimento médio foi de 11,1 para GE e 11,6 pontos para GC e a diferença entre os grupos foi de -0,55 pontos. A diferença entre os grupos não foi significativa ($p = 0,908$) (tabela 2).

Tabela 2: Conhecimento de IC nos grupos experimental e controle

	Grupo	Basal	30 dias	Δ Variação das médias (sem ajuste)	p^*	Δ Variação das médias (com ajuste)	Diferença entre os grupos	p^*
Conhecimento	EG	71% \pm 21	83% \pm 16	10.5 \pm 18.2	0.621	11.1(7.4;14.8)	-0.55(-5.9;4.7)	0.908
	CG	69% \pm 17	81% \pm 16	12.2 \pm 17.6		11.6(7.9;15.4)		

Ajuste de acordo com o IMC basal, conhecimento e autocuidado; * As análises foram realizadas calculando a diferença dos deltas basal e de 30 dias e uma análise de variância univariada (ANOVA); Variáveis expressas em média \pm desvio padrão ou mediana e percentis

Análise de intergrupos: autocuidado em IC

O escore médio inicial do questionário de autocuidado de IC foi de 27 \pm 9 para o GE e 26 \pm 8 para o GC. Não houve diferenças significativas nos escores basais de autocuidado. No final de 30 dias, a variação Δ do autocuidado foi de -6,1 para GE e -3,5 para GC e a diferença entre os grupos foi de -2,67 pontos. A diferença entre os grupos foi significativa ($p = 0,014$) (tabela 3).

Tabela 3: Autocuidado em IC nos grupos experimental e controle

	Grupo	Basal	30 dias	Δ Variação das médias (sem ajuste)	p^*	Δ Variação das médias (com ajuste)	Diferença entre os grupos	p^*
Auto-cuidado	EG	27 \pm 9	20 \pm 7	-6.3 \pm 7.1	0.021	-6.1(-7.7;-4.6)	-2.67(-4.88;-0.46)	0.014
	CG	26 \pm 8	22 \pm 8	-3.4 \pm 6.1		-3.5(-5.1;-1.9)		

Ajuste de acordo com o IMC basal, conhecimento e autocuidado; * As análises foram realizadas calculando a diferença dos deltas basal e de 30 dias e uma análise de variância univariada (ANOVA); Variáveis expressas em média \pm desvio padrão ou mediana e percentis

Análise global: Conhecimento de IC

Conforme mostrado na Figura 2, foram observadas melhorias no escore de conhecimento da IC ao longo dos 30 dias de acompanhamento. O escore médio inicial do questionário de conhecimento foi de 70% \pm 19. 30 dias depois, o escore de conhecimento foi de 82% \pm 16. A diferença entre o escore basal e 30 dias foi significativa ($p < 0,001$) (Figura 2).

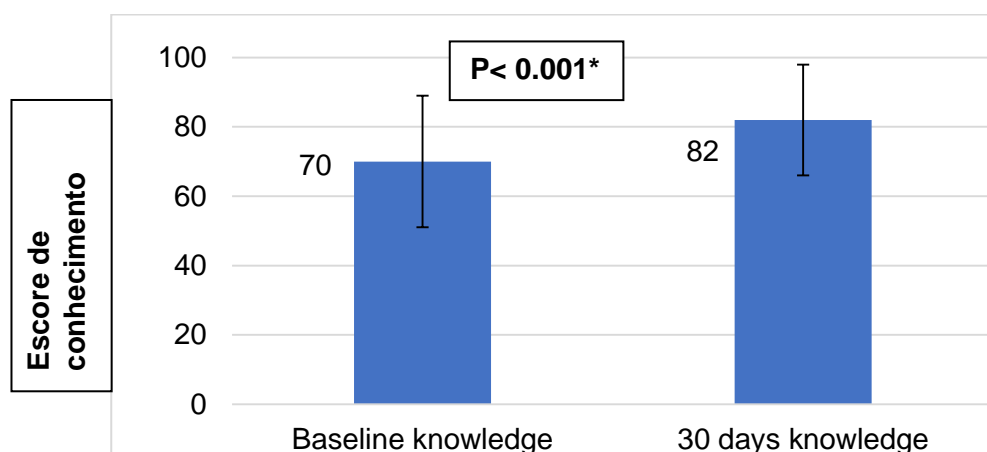


Figura 2: Escore global de conhecimento de IC ao longo dos 30 dias de acompanhamento. * Teste t para amostras pareadas

Análise global: Autocuidado em IC

Conforme mostrado na Figura 3, foram observadas melhorias no escore de autocuidado da IC ao longo dos 30 dias de acompanhamento. O escore médio inicial do questionário de autocuidado foi de 26 \pm 9. 30 dias depois, o escore de autocuidado foi de 21 \pm 8. A diferença entre o escore basal e 30 dias foi significativa ($p < 0,001$) (Figura 3).

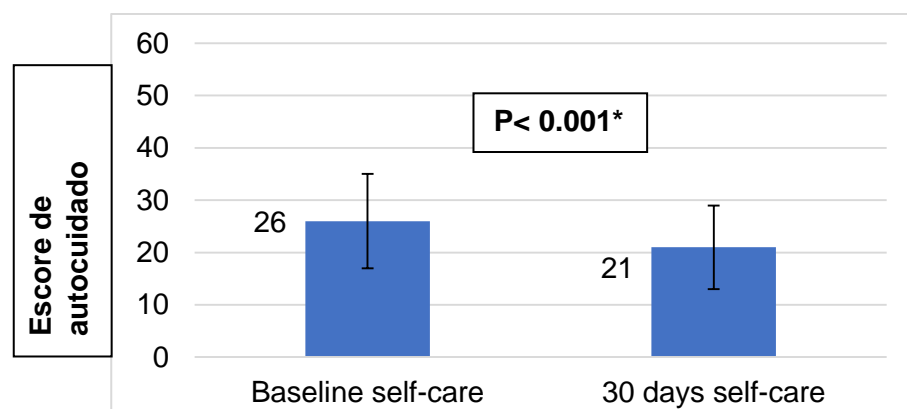


Figura 3: Escore global de autocuidado de IC ao longo dos 30 dias de acompanhamento. *
 Teste T para amostras pareadas

Análise estratificada entre grupos

Foram feitas seis estratificações: por região (norte, nordeste e centro-oeste vs sul e sudeste), sexo (masculino versus feminino), idade (≥ 65 vs < 65), nível de escolaridade (ensino fundamental incompleto e analfabeto versus ensino fundamental completo, ensino médio completo) escola e escola terciária), número de drogas e número de comorbidades. Houve diferenças significativas no conhecimento basal de todos os pacientes (Tabela 4).

Tabla 4: Conhecimento de IC global: dados basais

Estratificação		Basal	p*
Conhecimento de IC	Regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste	64±21	0.011
	Sul e sudeste	74±17	
	Analfabetos e ensino fundamental incompleto	64±21	0.001
	Ensino fundamental completo, ensino médio e superior	76±15	

Variáveis expressas em média \pm desvio padrão; * Comparação entre grupos usando o teste t de Student

Análise estratificada de intergrupos: conhecimento de IC

Quanto ao escore de conhecimento, não houve diferenças estatisticamente significantes na comparação entre GE e GC estratificados.

Análise estratificada de intergrupos: autocuidado em IC

• Autocuidado em IC por região

Como mostra a Tabela 5, o autocuidado aumentou significativamente ($p = 0,013$) nos pacientes do Sul e Sudeste no GE, quando comparado aos pacientes do Sul e Sudeste no GC. Na comparação dos pacientes das regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste, não houve diferença significativa (Tabela 5).

Tabela 5: Autocuidado de IC estratificado por região

	Estratificação	Grupo	Basal	Δ de variação	p*
Autocuidado em IC	Região Norte, Nordeste e Centro-Oeste	EG	31±8	-5.9±5.2	0.773
		CG	28±6	-5.3±5.2	
	Sul e sudeste	EG	25±9	-6.5±8.0	0.013
		CG	25±9	-2.1±6.4	

* As análises foram realizadas calculando a diferença da comparação deltas P basal e de 30 dias entre os grupos usando o teste t de Student; Variáveis expressas em média ± desvio padrão

• Autocuidado em IC por sexo

Como mostra a Tabela 6, as pacientes do sexo feminino no GE tiveram um aumento estatisticamente significativo no autocuidado em comparação com as pacientes do GC (p = 0,006). Na comparação dos pacientes do sexo masculino, não houve diferença significativa (Tabela 6).

Tabela 6: Autocuidado de IC estratificado por sexo

	Estratificação	Grupo	Basal	Δ de variação	p*
Autocuidado em IC	Homens	EG	28±9	-6.6±7.8	0.446
		CG	26±7	-5.3±5.2	
	Mulheres	EG	25±9	-5.6±9.8	0.006
		CG	26±9	-0.5±6.3	

* As análises foram realizadas calculando a diferença da comparação deltas P basal e de 30 dias entre os grupos usando o teste t de Student; Variáveis expressas em média ± desvio padrão

• Autocuidado em IC por idade

Conforme mostrado na Tabela 7, o autocuidado aumentou significativamente (p = 0,045) nas pessoas com menos de 65 anos no grupo de intervenção quando comparadas às pessoas com menos de 65 anos no GC. Na comparação de pessoas com mais de 65 anos, não houve diferença significativa (Tabela 7).

Tabela 7: Autocuidado em IC estratificado por idade

	Estratificação	Grupo	Basal	Δ de variação	p*
Autocuidado em IC	<65	EG	29±10	-7.5±7.7	0.045
		CG	28±8	-3.9±6.8	
	≥65	EG	25±7	-4.7±6.0	0.163
		CG	23±8	-2.3±4.3	

* As análises foram realizadas calculando a diferença da comparação deltas P basal e de 30 dias entre os grupos usando o teste t de Student; Variáveis expressas em média ± desvio padrão

9 CONCLUSÕES

Os resultados do presente estudo indicam que esta é uma estratégia original no cenário brasileiro destinada a pacientes que tiveram internação recente por ICAD. Este estudo demonstrou uma melhora significativa no autocuidado dos pacientes do EG quando comparados ao CG. Estes resultados serão úteis para o desenvolvimento posterior de estratégias de transição de cuidados multidisciplinares baseadas no telemonitoramento afim de promover e melhorar o autocuidado nessa população. Além disso, este estudo demonstrou o aumento do conhecimento em todos os pacientes através das consultas presenciais. Através das estratificações realizadas, concluímos que o atendimento personalizado é essencial no acompanhamento após a alta dos pacientes com IC no Brasil. Este modelo poderá ser usado para capacitar os pacientes ao reconhecimento de sintomas e gestão da própria saúde, podendo trazer benefícios na qualidade de vida e importantes resultados clínicos.

10 REFERÊNCIAS

1. Savarese G, Lund LH. Global Public Health Burden of Heart Failure. *Card Fail Rev.* [Internet] 2017 [cited 2019 Dec 9];03(01):7. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28785469/>
2. Choi HM, Park MS, Youn JC. Update on heart failure management and future directions. *Korean J Intern Med.* [Internet] 2019 [cited 2019 Dec 9];34(1):11–43. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30612416/>
3. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JGF, Coats AJS, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur J Heart Fail* [Internet]. 2016 Aug [cited 2017 Oct 9];18(8):891–975. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1002/ejhf.592>
4. Rossignol P, Hernandez AF, Solomon SD, Zannad F. Heart failure drug treatment. Vol. 393, *The Lancet.* Lancet Publishing Group; [Internet] 2019 [cited 2020 Oct 9] p. 1034–44. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30860029/>
5. Seid MA, Abdela OA, Zeleke EG. Adherence to self-care recommendations and associated factors among adult heart failure patients. From the patients' point of view. *PLoS One.* [Internet] 2019 [cited 2020 Jan 4];14(2). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30730931/>
6. Tawalbeh LI, Al Qadire M, Ahmad MM, Aloush S, Abu Sumaqa Y, Halabi M. Knowledge and self-care behaviors among patients with heart failure in Jordan. *Res Nurs Health* [Internet]. 2017 Aug [cited 2017 Aug 22];40(4):350–9. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1002/nur.21805>
7. de Souza EN, Rohde LE, Ruschel KB, Mussi CM, Beck-da-Silva L, Biolo A, et al. A nurse-based strategy reduces heart failure morbidity in patients admitted for acute decompensated heart failure in Brazil: the HELEN-II clinical trial. *Eur J Heart Fail* [Internet]. 2014 Sep [cited 2017 Oct 3];16(9):1002–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25044072>
8. Inglis SC, Clark RA, McAlister FA, Stewart S, Cleland JGF. Which components of heart failure programmes are effective? A systematic review and meta-analysis of the outcomes of structured telephone support or telemonitoring as the primary component of chronic heart failure management in 8323 patients: Abridged Cochrane Review. *Eur J Heart Fail* [Internet]. 2011 Sep [cited 2017 Oct 9];13(9):1028–40. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1093/eurjhf/hfr039>
9. Mead H, Andres E, Ramos C, Siegel B, Regenstein M. Barriers to effective self-management in cardiac patients: the patient's experience. *Patient Educ Couns* [Internet]. 2010 Apr [cited 2017 Oct 9];79(1):69–76. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0738399109003644>
10. Mesquita ET, Jorge AJL, Rabelo LM, Souza Jr. Understanding hospitalization in patients with Heart Failure. *Int J Cardiovasc Sci.* [Internet] 2017 [cited 2020 Jan 4]; 30(1):81-90. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/ijcs/v30n1/2359-4802-ijcs-30-01-0081.pdf>
11. Vedel I, Khanassov V. Transitional Care for Patients With Congestive Heart Failure: A

- Systematic Review and Meta-Analysis. *Ann Fam Med* [Internet]. 2015 Nov 1 [cited 2018 Feb 21];13(6):562–71. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26553896>
12. Chan WX, Lin W, Chiew Wong RC. Transitional Care to Reduce Heart Failure Readmission Rates in South East Asia. *Card Fail Rev.* [Internet] 2016 [cited 2018 Feb 21];85–9. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5490879/>
 13. Wan TTH, Terry A, Cobb E, McKee B, Tregerman R, Barbaro SDS. Strategies to Modify the Risk of Heart Failure Readmission. *Heal Serv Res Manag Epidemiol.* [Internet] 2017 [cited 2018 Feb 21];4:233339281770105. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5490879/>
 14. Pan American Health Organization (PAHO). Expanding the Roles of Nurses in Primary Health Care [Internet] 2018 [cited 2019 Nov 13]. Available from: <http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/34958>
 15. Andreassen HK, Dyb K. Differences and inequalities in health: Empirical reflections on telemedicine and politics. *Inf Commun Soc.* [Internet] 2010 [cited 2019 Nov 13];13(7):956–75. Available from: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/1369118X.2010.499953>
 16. Nouhi M, Fayaz-Bakhsh A, Mohamadi E, Shafii M. Telemedicine and Its Potential Impacts on Reducing Inequalities in Access to Health Manpower. *Telemed e-Health* [Internet]. 2012 Oct [cited 2020 Jan 9];18(8):648–53. Available from: <https://www.liebertpub.com/doi/10.1089/tmj.2011.0242>
 17. Inglis SC, Clark RA, Dierckx R, Prieto-Merino D, Cleland JG. Structured telephone support or non-invasive telemonitoring for patients with heart failure. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2015 Oct 31 [cited 2019 Sep 10]; Available from: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD007228.pub3>
 18. Pekmezaris R, Torte L, Williams M, Patel V, Makaryus A, Zeltser R, et al. Home telemonitoring in heart failure: A systematic review and meta-analysis. *Health Aff.* [Internet] 2018 [cited 2019 Dec 2] Dec 1;37(12):1983–9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30633680/>
 19. Kitsiou S, Paré G, Jaana M. Effects of home telemonitoring interventions on patients with chronic heart failure: an overview of systematic reviews. *J Med Internet Res* [Internet]. 2015 Mar 12 [cited 2019 Sep 10];17(3):e63. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25768664>
 20. Nundy S, Razi RR, Dick JJ, Smith B, Mayo A, O'Connor A, et al. A text messaging intervention to improve heart failure self-management after hospital discharge in a largely African-American population: before-after study. *J Med Internet Res* [Internet]. 2013 Mar 11 [cited 2017 Jul 18];15(3):e53. Available from: <http://www.jmir.org/2013/3/e53/>
 21. Li X, Chen C, Qu M-Y, Li Z, Xu Y, Duan X-F, et al. Perceptions and Acceptability of Receiving SMS Self-care Messages in Chinese Patients With Heart Failure. *J Cardiovasc Nurs* [Internet]. 2017 [cited 2017 Oct 3];32(4):357–64. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27617565>
 22. Chen C, Li X, Sun L, Cao S, Kang Y, Hong L, et al. Post-discharge short message service improves short-term clinical outcome and self-care behaviour in chronic heart failure. *ESC Hear Fail.* [Internet] 2019 [cited 2019 Dec 2];6(1):164–73. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30478888/>

23. Rohde LEP, Montera MW, Bocchi EA, Clausell NO, de Albuquerque DC, Rassi S, et al. Diretriz brasileira de insuficiência cardíaca crônica e aguda. *Arq Bras Cardiol.* [Internet] 2018 [cited 2019 Dec 2];111(3):436–539. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30379264/>
24. Lopes Fernandes S, Ribeiro Carvalho R, Graça Santos L, Montenegro Sá F, Ruivo C, Lázaro Mendes S, et al. Pathophysiology and treatment of heart failure with preserved ejection fraction: state of the art and prospects for the future. *Arq Bras Cardiol.* [Internet] 2019 [cited 2019 Dec 2]; vol.114 no.1. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0066-782X2019005022110&script=sci_arttext
25. Stafylas P, Farmakis D, Kourlaba G, Giamouzis G, Tsarouhas K, Maniadakis N, et al. The heart failure pandemic: The clinical and economic burden in Greece. *Int J Cardiol.* [Internet] 2017 [cited 2019 Dec 2] Jan 15;227:923–9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27915082/>
26. Benjamin EJ, Muntner P, Alonso A, Bittencourt MS, Callaway CW, Carson AP, et al. Heart Disease and Stroke Statistics-2019 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation.* [Internet] 2019 [cited 2019 Dec 2];139(10):e56–66. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30700139/>
27. Biermann J, Neumann T, Angermann CE, Düngen HD, Erbel R, Herzog W, et al. Resource use and costs in systolic heart failure according to disease severity: A pooled analysis from the German Competence Network Heart Failure. *J Public Heal.* [Internet] 2012 [cited 2019 Dec 2];20(1):23–30. Available from: https://www.academia.edu/28334080/Resource_use_and_costs_in_systolic_heart_failure_according_to_disease_severity_a_pooled_analysis_from_the_German_Competence_Network_Heart_Failure
28. Bocchi EA. Heart Failure in South America. *Curr Cardiol Rev.* [Internet] 2013 [cited 2019 Dec 2];9(2):147–56. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23597301/>
29. Datasus M da S. Morbidade Hospitalar do SUS - Internações, Valor total, Valor médio intern, Média permanência, Óbitos, Taxa mortalidade - Insuficiência cardíaca [Internet]. 2019 [cited 2020 Jan 4]. Available from: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sih/cnv/nrbr.def>
30. Heidenreich PA, Albert NM, Allen LA, Bluemke DA, Butler J, Fonarow GC, et al. Forecasting the impact of heart failure in the united states a policy statement from the american heart association. *Circ Hear Fail.* [Internet] 2013 [cited 2019 Dec 2];6(3):606–19. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23616602/>
31. Cook C, Cole G, Asaria P, Jabbour R, Francis DP. The annual global economic burden of heart failure. *Int J Cardiol.* [Internet] 2014 [cited 2019 Dec 2] Feb 15;171(3):368–76. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24398230/>
32. Hollingworth W, Biswas M, Maishman RL, Dayer MJ, McDonagh T, Purdy S, et al. The healthcare costs of heart failure during the last five years of life: A retrospective cohort study. *Int J Cardiol.* [Internet] 2016 [cited 2019 Dec 2];224:132–8. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK447138/>
33. Liao L, Allen LA, Whellan DJ. Economic burden of heart failure in the elderly. *PharmacoEconomics.* [Internet] 2008 [cited 2019 Dec 2]. V16:p. 447–62. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18489197/>

34. Mosterd A, Cost B, Hoes AW, De Bruijne MC, Deckers JW, Hofman A, et al. The prognosis of heart failure in the general population: The rotterdam study. *Eur Heart J*. . [Internet] 2001 [cited 2019 Dec 2];22(15):1318–27. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11465964/>
35. Nielsen OW, Hilden J, McDonagh T, Hansen JF. Survival differences between heart failure in general practices and in hospitals. *Heart*. [Internet] 2003 [cited 2019 Dec 2] Nov;89(11):1298–302. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3682396/>
36. Taylor C, et al. Ten-year Prognosis of Heart Failure in the Community: Follow-Up Data From the Echocardiographic Heart of England Screening (ECHOES) Study. *Eur J Heart Fail*. [Internet] 2012 [cited 2019 Dec 2];14(2). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22253455/>
37. Tsutsui H, Tsuchihashi-Makaya M, Kinugawa S, Goto D, Takeshita A. Characteristics and outcomes of patients with heart failure in general practices and hospitals - Japanese Cardiac Registry of Heart Failure in General Practice (JCARE-GENERAL). *Circ J*. [Internet] 2007 [cited 2019 Dec 2];71(4):449–54. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17384441/>
38. Pons F, Lupón J, Urrutia A, González B, Crespo E, Díez C, et al. Mortality and Cause of Death in Patients With Heart Failure: Findings at a Specialist Multidisciplinary Heart Failure Unit. *Rev Española Cardiol* [Internet] 2010 [cited 2019 Dec 2] Mar;63(3):303–14. Available from: <https://www.revespcardiol.org/es-mortality-and-cause-of-death-articulo-13148598>
39. Yusuf S, Rangarajan S, Teo K, Islam S, Li W, Liu L, et al. Cardiovascular Risk and Events in 17 Low-, Middle-, and High-Income Countries. *N Engl J Med* [Internet]. 2014 Aug 28 [cited 2020 Jan 4];371(9):818–27. Available from: <http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1311890>
40. Albuquerque DC de, Souza Neto JD de, Bacal F, Rohde LEP, Bernardes-Pereira S, Berwanger O, et al. I Brazilian registry of heart failure - clinical aspects, care quality and hospitalization outcomes. *Arq Bras Cardiol* [Internet]. 2015 [cited 2019 Oct 6];104(6):433–42. Available from: <http://www.gnresearch.org/doi/10.5935/abc.20150031>
41. Ziaeeian B, Fonarow GC. Epidemiology and aetiology of heart failure. Vol. 13, *Nature Reviews Cardiology*. Nature Publishing Group; [Internet] 2016 [cited 2017 Oct 6] p. 368–78. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26935038/>
42. Barry A Borlaug, Wilson S Colucci. Treatment and prognosis of heart failure with preserved ejection fraction. [Internet] 2019 [cited 2019 Oct 6]; Available from: https://www.uptodate.com/contents/treatment-and-prognosis-of-heart-failure-with-preserved-ejection-fraction?topicRef=3477&source=see_link
43. Fedele F, Mancone M, Adamo F, Severino P. Heart Failure With Preserved, Mid-Range, and Reduced Ejection Fraction: The Misleading Definition of the New Guidelines. *Cardiol Rev* [Internet] 2017 [cited 2017 Oct 13];25(1):4–5. Available from: <http://insights.ovid.com/crossref?an=00045415-201701000-00003>
44. Berliner D, Bauersachs J. Current drug therapy in chronic heart failure - The new guidelines of the European Society of Cardiology (ESC). Vol. 47, *Korean Circulation Journal*. Korean Society of Circulation; [Internet] 2017 [cited 2017 Oct 13] p. 543–54. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5614938/>

45. Yancy CW, Jessup M, Chair V, Bozkurt B, Butler J, Casey DE, et al. 2013 ACCF/AHA Guideline for the Management of Heart Failure: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *JAC* [Internet]. 2013 [cited 2020 Jan 4];62:1495–539. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2013.05.020>
46. Seferovic PM, Ponikowski P, Anker SD, Bauersachs J, Chioncel O, Cleland JGF, et al. Clinical practice update on heart failure 2019: pharmacotherapy, procedures, devices and patient management. An expert consensus meeting report of the Heart Failure Association of the European Society of Cardiology. *Eur J Heart Fail* [Internet]. 2019 Oct 30 [cited 2019 Dec 22];21(10):1169–86. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/ejhf.1531>
47. Bocchi EA, Marcondes-Braga F, Ferraz A, Albuquerque D, Rodrigues D, Al. E. Atualização da Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca. , *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*. [Internet] 2012 [cited 2019 Sep 3]. p. 1–33. Available from: www.arquivosonline.com.br
48. Bacal F, Marcondes-Braga FG, Rohde LEP, Xavier Júnior JL, Brito F de S, Moura LAZ, et al. 3ª Diretriz Brasileira de Transplante Cardíaco. *Arq Bras Cardiol*. [Internet] 2018 [cited 2019 Sep 3];111(2):230–89. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/abc/v111n2/0066-782X-abc-111-02-0230.pdf>
49. Tang ASL, Wells GA, Talajic M, Arnold MO, Sheldon R, Connolly S, et al. Cardiac-resynchronization therapy for mild-to-moderate heart failure. *N Engl J Med*. [Internet] 2010 [cited 2019 Sep 3];363(25):2385–95. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21073365/>
50. Naksuk N, DeSimone C V., Kapa S, Asirvatham SJ. Prevention of sudden cardiac death beyond the ICD: Have we reached the boundary or are we just burning the surface? Vol. 66, *Indian Heart Journal*. [Internet] 2014 [cited 2019 Sep 3] Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4237304/>
51. Ziaeiian B, Fonarow GC. The Prevention of Hospital Readmissions in Heart Failure. Vol. 58, *Progress in Cardiovascular Diseases*. W.B. Saunders; [Internet] 2016 [cited 2019 Sep 3]. p. 379–85. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26432556/>
52. Ponikowski P, Anker SD, AlHabib KF, Cowie MR, Force TL, Hu S, et al. Heart failure: preventing disease and death worldwide. *ESC Hear Fail* [Internet]. 2014 Sep 1 [cited 2017 Oct 3];1(1):4–25. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1002/ehf2.12005>
53. Desai AS, Stevenson LW. Rehospitalization for heart failure: Predict or prevent? *Circulation*. [Internet]. 2012 [cited 2019 Oct 3];126(4):501–6. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22825412/>
54. Lee KK, Yang J, Hernandez AF, Steimle AE, Go AS. Post-discharge Follow-up Characteristics Associated With 30-Day Readmission After Heart Failure Hospitalization. *Med Care* [Internet]. 2016 Apr [cited 2019 Apr 8];54(4):365–72. Available from: <http://content.wkhealth.com/linkback/openurl?sid=WKPTLP:landingpage&an=00005650-201604000-00005>
55. Lee KK, Yang J, Hernandez AF, Steimle AE, Go AS. Post-discharge Follow-up Characteristics Associated With 30-Day Readmission After Heart Failure Hospitalization. *Med Care* [Internet]. 2016 Apr [cited 2019 Sep 3];54(4):365–72. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26978568>

56. Stamp KD, Machado MA, Allen NA. Transitional Care Programs Improve Outcomes for Heart Failure Patients. *J Cardiovasc Nurs* [Internet]. 2014 [cited 2019 Oct 13];29(2):140–54. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23348223>
57. Albert NM. A systematic review of transitional-care strategies to reduce rehospitalization in patients with heart failure. Vol. 45, *Heart and Lung: Journal of Acute and Critical Care*. Mosby Inc.; [Internet]. 2016 [cited 2019 Oct 13]. p. 100–13. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26831374/>
58. Ghali JK, Kadakia S, Cooper R, Ferlinz J. Precipitating factors leading to decompensation of heart failure. Traits among urban blacks. Vol. 148, *Archives of Internal Medicine*. 1988. p. 2013–6. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3046541/>
59. Rabelo-Silva ER, Saffi MAL, Aliti GB, Feijó MK, Linch GF da C, Sauer JM, et al. Fatores precipitantes de descompensação da insuficiência cardíaca relacionados a adesão ao tratamento: estudo multicêntrico-EMBRACE. *Rev Gauch Enferm* [Internet]. 2018 [cited 2020 Jan 5];39:e20170292. Available from: www.seer.ufrgs.br/revistagauchadeenfermagem
60. Kapoor JR, Kapoor R, Ju C, Heidenreich PA, Eapen ZJ, Hernandez AF, et al. Precipitating clinical factors, heart failure characterization, and outcomes in patients hospitalized with heart failure with reduced, borderline, and preserved ejection fraction. *JACC Hear Fail*. [Internet] 2016 [cited 2020 Jan 5];4(6):464–72. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29141781/>
61. Aguirre Tejedó A, Miró Ò. Precipitating factors in acute heart failure: A review. Vol. 29, *Emergencias*. Saned; [Internet] 2017 [cited 2020 Jan 5] p. 185–93. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28825240/>
62. Arrigo M, Gayat E, Parenica J, Ishihara S, Zhang J, Choi DJ, et al. Precipitating factors and 90-day outcome of acute heart failure: a report from the intercontinental GREAT registry. *Eur J Heart Fail*. [Internet] 2017 [cited 2020 Jan 5];19(2):201–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27790819/>
63. Berkovitch A, Maor E, Sabbag A, Chernomordik F, Elis A, Arbel Y, et al. Precipitating factors for acute heart failure hospitalization and long-term survival. *Med (United States)*. [Internet] 2015 [cited 2020 Jan 5];94(52). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26717369/>
64. Farmakis D, Parissis J, Lekakis J, Filippatos G. Acute Heart Failure: Epidemiology, Risk Factors, and Prevention. *Rev Española Cardiol* [Internet] 2015 [cited 2020 Jan 5] Mar;68(3):245–8. Available from: <https://www.revespcardiol.org/en-acute-heart-failure-epidemiology-risk-articulo-S1885585714004873>
65. Gheorghide M, Vaduganathan M, Fonarow GC, Bonow RO. Rehospitalization for Heart Failure. *J Am Coll Cardiol* [Internet] 2013 [cited 2017 Oct 3];61(4):391–403. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23219302>
66. Albert NM, Barnason S, Deswal A, Hernandez A, Kociol R, Lee E, et al. Transitions of care in heart failure: A scientific statement from the American heart association. *Circ Hear Fail*. [Internet] 2015 [cited 2017 Oct 3] Mar 20;8(2):384–409. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25604605/>
67. Albert NM, Trupp R. Decreasing Heart Failure Revisits. *Curr Emerg Hosp Med Rep*.

- [Internet]. 2014 [cited 2020 Mar 8];2(2):120–5. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1007/s40138-014-0041-y>
68. Jaarsma T, Strömberg A, Dunbar SB, Fitzsimons D, Lee C, Middleton S, et al. Self-care research: How to grow the evidence base? *Int J Nurs Stud* [Internet]. 2020 Mar 3 [cited 2020 Mar 8];103555. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0020748920300407>
 69. Garcia CG. A Literature Review of Heart Failure Transitional Care Interventions. *Am J Accountable Care* [Internet]. 2017;5(3):21–5. Available from: [file:///Users/carolyn/Desktop/07_AJAC_Review_Garcia_0917 \(final\).pdf](file:///Users/carolyn/Desktop/07_AJAC_Review_Garcia_0917%20(final).pdf)<https://www.ajmc.com/journals/ajac/2017/2017-vol5-n3/a-literature-review-of-heart-failure-transitional-care-interventions>
 70. MS. DECRETO N° 9.795/2014. 2019.
 71. MS. Saúde Digital e Telessaúde [Internet]. 2019 [cited 2020 Jan 6]. Available from: <http://www.saude.gov.br/telessaude/saude-digital-e-telessaude>
 72. Knowledge Sourcing Intelligence LLP. Mobile health app market - industry trends, opportunities and forecasts to 2023 [Internet]. 2017 [cited 2020 Jan 7]. Available from: <https://www.researchandmarkets.com/reports/4435917/mobile-health-mhealth-app-market-industry>
 73. Hale TM, Kvedar JC. Privacy and security concerns in telehealth. *Virtual Mentor. American Medical Association*; [Internet] 2014 [cited 2020 Jan 7] p. 981–5. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25493367/>
 74. He D, Naveed M, Gunter CA, Nahrstedt K. Security Concerns in Android mHealth Apps. *AMIA Annu Symp Proc*. [Internet] 2014 [cited 2020 Jan 7];2014:645–54. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25954370/>
 75. Hall JL, McGraw D. For telehealth to succeed, privacy and security risks must be identified and addressed. *Health Aff*. [Internet] 2014 [cited 2020 Jan 7] Feb;33(2):216–21. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24493763/>
 76. McGhie LL. Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA). In: *Encyclopedia of Information Assurance*. CRC Press; [Internet] 2010 [cited 2020 Jan 7] p. 1299–309. Available from: <https://www.semanticscholar.org/paper/Health-Insurance-Portability-and-Accountability-Act/McGhie/049e5fa4c0d8f5a3c4e25eb7526cd60e42b948d6>
 77. MJ. LEI 12.965/2014. [Internet]. 2014. Available from: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2014/lei/l12965.htm
 78. MJ. LEI 13.709/2018 [Internet]. 2018. Available from: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm
 79. CFM. RESOLUÇÃO CFM 1643/2002. 2002. Available from: http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2002/1643_2002.pdf
 80. Herculano P, Ferreira De Souza G, Medeiros M. The concentration of income at the top in Brazil, 2006-2014 The International Policy Centre for Inclusive Growth is jointly supported by the United Nations Development Programme and the Government of Brazil. [Internet] 2017 [cited 2020 Jan 7]. Available from: <https://ipcig.org/working-paper-163-concentration-income-top-brazil-2006-2014>

81. Wohlers De Almeida M. Desigualdade social e em saúde no Brasil: a telemedicina como instrumento de mitigação em João Pessoa-PB. *J Bras Econ Saúde* [Internet]. 2017 [cited 2020 Jan 7];9(3):292–303. Available from: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/PoliticalInformacaoSau->
82. IBGE. IBGE | Censo 2020 | IBGE já trabalha intensamente nos estados para o Censo Demográfico 2020. [Internet]. 2020 [cited 2020 Jan 8]; Available from: <https://censo2020.ibge.gov.br/2963-c2020-censo-2020/c2020-hotsite/26004-ibge-ja-trabalha-intensamente-para-o-censo-demografico-2020.html>
83. IBGE. Classificação e caracterização dos espaços rurais e urbanos do Brasil: uma primeira aproximação. 2017. Available from: https://www.ibge.gov.br/apps/rural_urbano/
84. Marcin JP, Shaikh U, Steinhorn RH. Addressing health disparities in rural communities using telehealth. Vol. 79, *Pediatric Research*. Nature Publishing Group; [Internet]. 2016 [cited 2020 Jan 8]. p. 169–76. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26466080/>
85. Matos Vanira MMFF. Como garantir o direito à saúde para as populações do campo, da floresta e das águas no Brasil? [Internet]. 2018 [cited 2020 Jan 8]; Available from: <https://orcid.>
86. Inuzuka S, Jardim PCV, Abrahams-Gessel S, Souza LG, Rezende AC, Perillo NB, et al. Self-rated health status and illiteracy as death predictors in a Brazilian cohort. Wang W, editor. *PLoS One* [Internet]. 2018 Jul 12 [cited 2020 Jan 8];13(7):e0200501. Available from: <https://dx.plos.org/10.1371/journal.pone.0200501>
87. McDonald M, Shenkman LJ. Health literacy and health outcomes of adults in the united states: implications for providers . 2018 [cited 2020 Jan 8];16(4). Available from: <https://nsuworks.nova.edu/ijahsp>
88. Santos de Varge Maldonado JM, Barbosa Marques A, Cruz A, M S V Maldonado CJ. Telemedicina: desafios à sua difusão no Brasil Telemedicine: challenges to dissemination in Brazil Telemedicina: retos para su difusión en Brasil. [Internet] 2016 Jul 12 [cited 2020 Jan 8];32:155615. Available from: <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311X00155615>
89. Inglis SC, Clark RA, Dierckx R, Prieto-Merino D, Cleland JG. Structured telephone support or non-invasive telemonitoring for patients with heart failure. *Cochrane Database Syst Rev*. [Internet]. 2015 [cited 2020 Jan 8]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26517969/>
90. Koehler F, Koehler K, Deckwart O, Prescher S, Wegscheider K, Kirwan BA, et al. Efficacy of telemedical interventional management in patients with heart failure (TIM-HF2): a randomised, controlled, parallel-group, unmasked trial. *Lancet*. [Internet] 2018 [cited 2020 Jan 8];392(10152):1047–57. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30153985/>
91. Bastawrous A, Armstrong MJ. Mobile health use in low-and high-income countries: An overview of the peer-reviewed literature. Vol. 106, *Journal of the Royal Society of Medicine*. [Internet] 2013 [cited 2020 Jan 8];p. 130–42. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23564897/>
92. Marko-Holguin M, Cordel SL, Van Voorhees BW, Fogel J, Sykes E, Fitzgibbon M, et al. A two-way interactive text messaging application for low-income patients with chronic

medical conditions: Design-thinking development approach. JMIR mHealth uHealth. [Internet] 2019 [cited 2020 Jan 8];7(5). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31042152/>

93. Panorama Mobile Time. Panorama Mobile Time/Opinion Box. Pesquisas independentes sobre conteúdo e serviços móveis [Internet] 2019 [cited 2020 Jan 11]. Available from: <http://panoramamobiletime.com.br/>
94. Nundy S, Razi RR, Dick JJ, Smith B, Mayo A, O'Connor A, et al. A text messaging intervention to improve heart failure self-management after hospital discharge in a largely african-American population: Before-After study. J Med Internet Res. [Internet] 2013 [cited 2020 Jan 11];V7:15(3). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23478028/>
95. Li X, Chen C, Qu M-Y, Li Z, Xu Y, Duan X-F, et al. Perceptions and Acceptability of Receiving SMS Self-care Messages in Chinese Patients With Heart Failure. J Cardiovasc Nurs [Internet]. 2016;1. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27617565>
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27617565>
96. Johansson M, Athilingam P. Structured telephone support and mobile messaging to improve self-care in heart failure. JMIR Aging. [Internet] 2020 [cited 2021Jan];3(1). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32039813/>
97. Artinian NT, Magnan M, Christian W, Lange MP. What Do Patients Know about Their Heart Failure? Appl Nurs Res. [Internet] 2002 [cited 2021Jan];15(4):200–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12444578/>
98. Rabelo ER, Mantovani VM, Aliti GB, Domingues FB. Adaptação transcultural e validação de um questionário de conhecimento da doença e autocuidado, para uma amostra da população brasileira de pacientes com insuficiência cardíaca. Vol. 19, Revista Latino-Americana de Enfermagem. [Internet] 2011[cited 2019 Dec 26]p. 277–84. Available from:http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S010411692011000200008&script=sci_arttext&tlng=pt
99. Jaarsma T, Strömberg A, Mårtensson J, Dracup K. Development and testing of the European Heart Failure Self-Care Behaviour Scale. Eur J Heart Fail. [Internet] 2003 [cited 2019 Dec 26];5(3):363–70. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12798836/>
100. Feijó MK, Rabelo ER, Ávila CW, Nogueira De Souza E, Jaarsma T. Adaptação transcultural e validação da European Heart Failure Self-care Behavior Scale para o português do Brasil [Internet]. 2012 [cited 2019 Dec 26]. Available from: www.eerp.usp.br/rlae

11 ANEXOS

11.1 Anexo 1: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para Seleção em Estudo Clínico

Nº do CAAE: 97073018.9.2001.5327

O(A) Senhor(a) está sendo convidado(a) a participar do processo de seleção para saber se seu estado de saúde e suas condições atuais preenchem os requisitos para participar do estudo Projeto IC – Coração Bem Cuidado, coordenado pelas instituições Hospital do Coração – Associação Beneficente Síria e Hospital Moinhos de Vento, e apoiado pelo PROADI-SUS do Ministério da Saúde. Gostaríamos de lhe fornecer mais informações antes que você decida participar.

O(A) Senhor(a) tem Insuficiência Cardíaca, que é uma condição de saúde que afeta o coração e pode deixar a pessoa cansada e com retenção de líquidos. Por apresentar esta doença, o(a) senhor(a) já apresenta alguns critérios para participar da pesquisa em questão.

Para confirmar se tem todos os critérios para a participação na pesquisa, será necessário responder algumas mensagens SMS que serão enviadas no seu celular durante a entrevista com a pessoa responsável pelo estudo nesta instituição. Essas mensagens são gratuitas.

Pode ser que durante esta entrevista o(a) senhor(a) não seja considerado elegível para a pesquisa e sua participação seja interrompida.

Caso seja selecionado(a) para participar da pesquisa, a pessoa responsável pelo estudo fará o processo de obtenção do termo de consentimento livre e esclarecido principal da pesquisa, que é um consentimento voluntário para a participação do estudo.

Nos informe abaixo se deseja participar desta seleção para o estudo Projeto IC – Coração Bem Cuidado:

A ser preenchido pelo participante ou responsável

Nome do(a) Participante/ Responsável: _____

Ao assinar esse termo, demonstro meu interesse em participar da seleção para o estudo Projeto IC – Coração Bem Cuidado e entendo que posso não preencher todos os critérios para participar desta pesquisa.

Assinatura: _____ Data: _____

A ser preenchido pela a equipe do projeto

Participante foi considerado elegível para participar do estudo? Sim Não

Caso não, inserir motivo pela não elegibilidade:

Responsável: _____ Assinatura: _____

Data: _____

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para Participação em Estudo Clínico
Nº do CAAE: 97073018.9.2001.5327

Iniciais do Paciente: _____ Nº do Paciente: _____

O(A) Senhor(a) foi considerado elegível, isto é, contendo todos os critérios para participar da pesquisa **Projeto IC – Coração Bem Cuidado**: ensaio clínico fase II randomizado, multicêntrico, nacional, que visa avaliar a efetividade da promoção de autocuidado utilizando estratégia multifacetada baseada no envio de mensagens SMS para pacientes com insuficiência cardíaca, agora será realizado o processo de obtenção do consentimento para o estudo.

Um dos médicos irá explicar os objetivos do estudo detalhadamente e esclarecer o motivo pelo qual o(a) Senhor(a) pode participar. A participação neste estudo é absolutamente voluntária e, caso aceite participar, você receberá uma via assinada deste documento, que contem todas as explicações.

Por favor, leia as informações com atenção e fique à vontade para fazer qualquer pergunta que vier a sua mente. O(A) Senhor(a) poderá discutir este estudo com o resto da sua família, com amigos ou com o seu médico, antes de fornecer seu consentimento.

Sobre o que é este estudo?

A Insuficiência Cardíaca (**IC**) é uma pandemia (doença que está presente em todo o planeta) com largo impacto e permanece como doença altamente prevalente e uma das principais causas de hospitalizações em todo o mundo. Em relação à gravidade desta doença e uma alta taxa de mortalidade, o tratamento adequado da IC ainda está abaixo do considerado adequado, e bastante associado à baixa aderência dos pacientes.

O conceito de autocuidado está associado à autonomia, independência e responsabilidade individuais para o desenvolvimento de atividades necessárias, para gerenciar e monitorar as condições de saúde.

Sendo assim, as tecnologias móveis têm sido apresentadas como abordagens inovadoras e de potencial larga escala para reduzir os eventos de doenças cardiovasculares, mas as evidências relacionadas à eficácia e aceitabilidade ainda permanecem limitadas.

O(A) senhor(a) **não será submetido a qualquer procedimento e não sofrerá nenhum risco adicional aos normalmente presentes durante o tratamento de Insuficiência Cardíaca (IC).**

A participação do(a) Senhor(a) neste estudo ocorrerá mediante o seu consentimento ou de seu familiar ou de seu representante legal.

Se o(a) senhor(a) aceitar participar deste estudo, será realizado um sorteio e o(a) senhor(a) terá a mesma chance de participar de um dos grupos:

Grupo experimental

Grupo controle

Quais os objetivos deste estudo?

O objetivo deste estudo é avaliar a efetividade da promoção de autocuidado utilizando várias ferramentas com base em uso de um dispositivo de tele monitoramento (coleta de dado pelo seu celular), para pacientes com insuficiência cardíaca (IC) na prevenção de internações hospitalares por complicações da doença em comparação ao atendimento usual.

Qual é o número de participantes no estudo e qual é a duração da participação do paciente?

Esperamos incluir 700 participantes neste estudo, em diferentes hospitais ou clínicas no Brasil, até 2020. Os participantes serão seguidos presencialmente por 180 dias e via telefone até 1 ano de sua participação.

Quais são os procedimentos do estudo?

Avaliar a melhoria do autocuidado de pacientes com IC através de estratégias multifacetadas e a diminuição de reinternação e atendimentos nos serviços de emergência.

Se você participar do grupo controle: Será necessário que o(a) senhor(a) venha na consulta ao completar um mês e novamente quando completar 3 e 6 meses. As visitas de 9 e 12 meses de seguimento, serão feitas via telefone.

Se você participar do grupo experimental:

Será necessário que o(a) senhor(a) venha na consulta ao completar um mês e novamente quando completar 3 e 6 meses. As visitas de 9 e 12 meses de seguimento, serão feitas via telefone. Nestas consultas, você deverá fazer um exame de sangue e responder as perguntas de 4 questionários.

Exame de sangue. Você fará 1 exame de sangue em cada consulta no hospital, contabilizando um total de 3 exames de sangue no total. Iremos avaliar um marcador do sangue chamado NT-ProBNP. Coletaremos o equivalente a 1 colher de chá e este resultado será utilizado exclusivamente para este estudo.

O(a) Sr. (a) será submetido(a) a vários questionários que avaliarão uma série de informações médicas sobre a sua condição de vida e sintomas referente à sua Insuficiência

Cardíaca e outras doenças que o(a) Sr(a) teve no passado. O tempo que você demorará para preencher estes questionários será de 30 minutos.

Nos primeiros 6 meses, além das visitas presenciais, o(a) senhor(a) também responderá a umas perguntas via mensagem por “sms” para sabermos sobre seu estado de saúde. As mensagens serão enviadas até o 6º mês, sendo que a frequência de envio será maior no início e menor no final. Informamos também que estas mensagens não terão custo de recebimento ou resposta, sendo gratuitas.

Você receberá ligações telefônicas da nossa equipe para acompanhar o seu estado de saúde.

Além disso, enquanto estiver participando deste estudo, o(a) senhor(a) não deverá fazer parte de qualquer outro projeto de pesquisa.

Quais são as responsabilidades do paciente no estudo?

O(a) senhor(a) deverá comparecer em todas as consultas médicas agendadas.

Você deverá responder as mensagens de texto que receberá no seu celular.

Será necessário também que o(a) senhor(a) traga nos dias das consultas o seu telefone.

O(a) Sr(a). tem pleno direito de se recusar em participar. Se você optar por retirar seu consentimento do estudo após ter aceitado participar, tem o direito de fazer isso a qualquer momento. Independentemente de sua decisão, a relação com o seu médico ou seu tratamento nesta instituição não serão afetados. Caso você decida sair do estudo, você deverá avisar o médico ou a equipe do estudo. Eles garantirão que os procedimentos apropriados sejam seguidos e que seja realizada uma visita final para sua segurança.

O médico do estudo poderá retirá-lo do estudo se:

a. Sua permanência no estudo for prejudicial à sua saúde;

b. Você precisar de outro tratamento que não é permitido neste estudo;

c. Você não seguir as instruções deste estudo;

d. Caso o patrocinador decida interromper/cancelar o estudo, isto somente acontecerá após a avaliação e aprovação dos motivos dessa interrupção/cancelamento pelo Comitê de Ética em Pesquisa que o aprovou.

Quais são os possíveis riscos de participar deste estudo?

No caso do estudo **Projeto IC – Coração Bem Cuidado**, o(a) Senhor. (a) será submetido(a) a um questionário que avaliará uma série de informações médicas sobre a sua condição de vida e sintomas referente à sua Insuficiência Cardíaca e outras doenças que o(a) Senhor(a) teve no passado. Também serão coletados alguns dados sobre o seu dia a dia

através de um aplicativo no seu celular, para realizar o seu autocuidado e a sua participação neste estudo não determina nenhum risco adicional ou dano à sua saúde e é isenta de remuneração ou ônus. Sendo o maior risco do estudo, a perda de confidencialidade.

A retirada do seu sangue pode causar um leve desconforto, dor, sangramento, hematomas, inchaço no local da picada de agulha e pode, raramente, causar desmaio e infecção no local da punção. Informamos que a equipe do centro é treinada e capacitada para evitar ou reduzir ao máximo qualquer risco decorrente destas coletas.

A sua participação neste estudo não determina nenhum risco adicional ou dano à sua saúde e é isenta de remuneração ou ônus.

O(A) senhor(a) será monitorado para eventos adversos, que são quaisquer doenças, sintomas ou efeitos colaterais que o(a) senhor(a) apresentar durante o estudo, relacionados ou não com o procedimento do estudo.

Garantimos que todas suas informações serão mantidas em confidencialidade e sigilo. O(a) senhor(a) será tratado anonimamente, através de uma sequência numérica, durante toda a condução do estudo e os resultados desta pesquisa serão revelados também de forma anônima.

Quais são os possíveis benefícios de participar neste estudo?

O benefício deste estudo será comprovado após a análise dos dados obtidos. No momento o(a) Senhor(a) não terá um benefício direto da intervenção deste estudo, porém com a sua participação nós seremos capazes de mensurar a qualidade de vida dos participantes nos seguintes aspectos:

Potencial aumento da expectativa de vida;

Potencial redução de reinternação;

Diminuição do número de atendimentos em serviços de emergência;

Melhorar a qualidade de vida relacionada à saúde dos pacientes com IC.

Haverá alguma compensação por danos relacionados ao estudo?

Será dado ao paciente o tratamento médico necessário, caso ocorra eventuais danos, mencionados ou não neste termo, decorrentes diretamente da participação no estudo.

Haverá reembolso ou pagamento para participar deste estudo?

O(A) Senhor(a) não será pago para participar deste estudo. Portanto, a sua participação neste estudo não terá nenhum custo adicional para o(a) senhor(a). Entretanto, se o(a) senhor(a) tiver alguma despesa decorrente de sua participação no estudo, esta despesa será reembolsada ao senhor(a) e ao seu (sua) acompanhante nos dias de visita de acompanhamento.

Quem terá acesso aos meus registros médicos ou aos registros médicos? Minhas informações são confidenciais?

Somente os médicos e as equipes coordenadoras do estudo terão acesso aos seus dados. Em momento algum o seu nome será revelado. As informações serão confidenciais e utilizadas somente para fins desta pesquisa. Os resultados do estudo serão divulgados, para fins acadêmicos e científicos, sem a identificação de nenhum dado que revele a identidade dos participantes.

Os resultados desta pesquisa serão divulgados para fins acadêmicos e científicos. Em respeito à Constituição Federal Brasileira (art. 5º, inciso X), às normas do Conselho Federal de Medicina e diretrizes éticas nacionais e internacionais vigentes, sua intimidade, vida privada, honra e imagem, serão preservados de forma que nenhuma informação que possa revelar sua identidade será fornecida nestas publicações. Após as publicações científicas, os dados individuais ou agrupados dos participantes de pesquisa se tornarão públicos para outros pesquisadores por meio de uma plataforma eletrônica específica, por tempo determinado, mantendo o compromisso legal e ético de não revelar nenhum dado que possibilite identificar você. Ao aceitar participar deste estudo, você estará dando sua permissão para ambos os tipos de publicações.

Contato em caso de dúvidas ou emergências

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

O Comitê de Ética é um grupo que realiza a revisão ética inicial e contínua do estudo para manter sua segurança e proteger seus direitos. Se o(a) Sr(a) tiver qualquer dúvida em relação aos aspectos éticos do estudo, fique à vontade para entrar em contato:

Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Endereço: R. Ramiro Barcelos, 2350 2º andar, sala 2227A - Santa Cecília – Porto Alegre/RS, Telefone: (51) 3359-7640, E-mail: cep@hcpa.edu.br. De segunda a sexta das 08h às 17h.

A equipe do estudo está à disposição para prestar quaisquer esclarecimentos antes, durante e após o estudo:

Pesquisador responsável: Enfa. Eneida Rejane Rabelo da Silva

Telefone: (51) 99806-8616

Instituição e Endereço: Hospital de Clínicas de Porto Alegre - R. Ramiro Barcelos, 2350 - Santa Cecília – Porto Alegre/RS

Serão fornecidas ao(à) Senhor(a) quaisquer informações que forem descobertas durante o estudo que possam influenciar sua decisão de continuar participando ou não deste estudo.

Declaração de Consentimento

Fui informado(a) dos objetivos da pesquisa de forma clara e detalhada, e pude fazer perguntas. Também me foi garantido(a) pelo pesquisador sigilo que assegure minha privacidade. Estou ciente de todos os procedimentos que serão realizados e dos possíveis riscos e benefícios e, em caso dúvida, poderei entrar em contato com a equipe do estudo. Ao assinar este termo de consentimento autorizo o acesso da equipe do estudo aos meus registros médicos. Não abrirei mão de meus direitos legais, nem ao direito de indenização. Assinei duas vias e recebi uma via assinada deste documento.

Nome por extenso do participante

Assinatura

Data*: ____/____/____

Nome por extenso do
representante legal do participante

Assinatura

Especificar
relação

Data*: ____/____/____

REPRESENTANTE LEGAL - Confirmo que as informações contidas no termo de consentimento foram precisamente explicadas a mim/participante da pesquisa e compreendidas por mim/participante da pesquisa e que o consentimento foi fornecido voluntariamente por mim/participante da pesquisa.

Nome por extenso da testemunha
imparcial **

Assinatura

Data*: ____/____/____

()
Investigador(a)
()
Coordenador(a)
()
Subinvestigador(a)

()
Coletador(a) de
Dados
()
Enfermeiro(a)

Nome por extenso da pessoa que
obteve o consentimento

Assinatura

Função
no estudo

Data*: ____/____/____

*A ser datado pela pessoa que assinou.

** Uma testemunha é necessária se o participante da pesquisa não puder ler (por exemplo, se for cego ou analfabeto). A testemunha deverá participar de toda a discussão do consentimento do participante da pesquisa. Ao assinar este termo, a testemunha garante que as informações contidas no termo foram explicadas ao participante da pesquisa, que ele entendeu o que foi explicado a ele e que ele decidiu participar do estudo por vontade própria.

11.2 Anexo 2: HF knowledge questionnaire

Variáveis

1. A insuficiência cardíaca é um problema no qual:

- a. existe excesso de sangue no organismo
- b. o coração é fraco e não é capaz de bombear sangue suficiente.
- c. os vasos sanguíneos do coração estão obstruídos.
- d. não sabe

Complete com as respostas corretas:

2. É importante que pacientes com insuficiência cardíaca se pesem regularmente no mesmo horário, diariamente, e que anotem seu peso. Você deve procurar auxílio médico ou da equipe de enfermagem se aumentar mais do que-----Kg em uma semana.

- a. 2,0 Kg.
- b. 6,0 Kg.
- c. 10 Kg.
- d. não sabe

Apenas para os pacientes que usam IECA:

3. Inibidores da ECA (por exemplo Captopril e Enalapril) são medicamentos usados por pacientes com insuficiência cardíaca. Esses medicamentos atuam:

- a. Na remoção do excesso de líquidos e sais do organismo.
- b. Na dilatação dos vasos sanguíneos do organismo.
- c. Promovendo um bombeamento cardíaco mais forte.
- d. não sabe

() NA(9)

4. Inibidores da ECA (por exemplo Captopril, Enalapril) são medicamentos que podem gerar certos sinais e sintomas chamados de “efeitos colaterais”. Você deve avisar seu médico ou equipe de enfermagem se tiver os seguintes efeitos colaterais:

- a. Depressão ou tristeza.
- b. tremores ou calafrios.
- c. Tosse.
- d. não sabe ()

NA(9)

Apenas para os pacientes que usam Digoxina:

5. Pessoas que apresentam insuficiência cardíaca tomam um remédio denominado digoxina para que:

- a. seus rins produzam mais urina.
- b. os vasos sanguíneos do organismo dilatam.
- c. o coração bata mais fortemente.
- d. não sabe

() NA(9)

6. O acúmulo de digoxina no organismo leva ao surgimento de sinais e sintomas denominados de “efeitos colaterais”. Você deve informar seu médico ou equipe de enfermagem se aparecer qualquer desses efeitos colaterais. Na lista abaixo, assinale um efeito colateral comum da digoxina.

- a. eritema (uma mancha avermelhada) nos braços e pernas.
- b. perda de apetite ou gosto ruim na boca.
- c. feridas na boca.
- d. não sabe

() NA(9)

7. A seguir são listados possíveis sintomas devidos a insuficiência cardíaca. Qual sintoma NÃO pertence a essa lista?

- a. falta de ar – fôlego curto.
- b. inchaço dos pés, mãos ou abdômen.
- c. perda inesperada de peso.
- d. não sabe

8. Pessoas com insuficiência cardíaca usam diurético (Lasix-Furosemida) para que:

- a. seus rins produzam maior quantidade de urina.
- b. os batimentos cardíacos sejam mais regulados.
- c. o coração bombeie mais fortemente.
- d. não sabe

9. Se você tem insuficiência cardíaca e consome bebidas alcoólicas tais como cerveja, vinho ou destilados, deve parar de beber ou ingerir:

- a. não mais do que 1 dose por dia.
- b. não mais do que 2 doses por dia.
- c. não mais do que 3 doses por dia.
- d. não sabe

e. Não consome bebida alcoólica

10. Quais alimentos abaixo não contribuem na soma de líquidos ingeridos por dia?

a. Melancia.

b. Pão.

c. Laranja.

d. não sabe

11. Sabendo que fazer caminhadas faz bem para a saúde. Na sua condição de saúde você:

a. pode praticar qualquer caminhada sem restrições.

b. pode praticar caminhadas, se estiver com a doença estável, não se esforçando demasiadamente

c. não pode praticar caminhadas de forma alguma.

d. não sabe

12. Visto que o sódio(sal) provoca retenção de líquidos no organismo, pessoas com insuficiência cardíaca precisam consumir menos sódio(sal). ASSINALE O ALIMENTO NA LISTA A SEGUIR QUE NÃO CONTÉM SAL.

a. sopas prontas ou em saquinho.

b. alimentos em conserva (exemplo: milho, ervilha, pepino, cenoura).

c. frutas e verduras frescas.

d. não sabe

13. Comer menos sal ajuda seu coração a bater melhor. Que mais você pode fazer para melhorar sua insuficiência cardíaca? (Assinale todas as alternativas corretas).

a. perder peso se estiver com excesso de peso, por retenção de líquidos.

b. não fumar.

c. tomar vacina contra a gripe e pneumonia.

d. não sabe

14. Pessoas com insuficiência cardíaca podem sentir-se melhor se seguirem o plano de tratamento recomendado pelo médico ou equipe de enfermagem. Manter este programa de tratamento é a melhor maneira de evitar a hospitalização. OS MOTIVOS QUE LEVAM OS

PACIENTES A APRESENTAR SINTOMAS DE INSUFICIÊNCIA CARDÍACA E VOLTAR A SER HOSPITALIZADO SÃO: (assinale a correta).

- a. usar pouco sal na dieta.
- b. controlar o peso freqüentemente.
- c. não tomar os medicamentos diariamente**
- d. não sabe

11.3 Anexo 3: Self-care questionnaire. European Heart Failure Self-care Behaviour Scale – EHFSsBs

Instruções ao paciente: esta escala contém declarações sobre IC. Responda cada declaração, circulando o número que melhor se aplica a você. Observe que a escala tem diferentes alternativas de respostas com uma série entre extremos de “Eu concordo completamente” (1) para “ Eu não concordo com tudo “(5). Até mesmo se você ficar em dúvida particularmente sobre algum item do questionário, circule o número que você sente que é mais verdadeiro para você.

Instruções ao pesquisador: o escore total é calculado somando todos os itens. Se faltarem mais de 3 itens, o escore total não pode ser obtido. No caso de faltar menos de 3 itens, o 3º item é usado para substituir o escore percentual do item.

Declarações sobre IC	Sempre (1)	Quase sempre (2)	De vez em quando (3)	Quase nunca (4)	Nunca (5)
1- Eu me peso todos os dias					
2- Se sinto falta de ar, repouso					
3- Se minha falta de ar aumenta, procuro algum serviço de saúde (posto, emergência, ambulatório)					
4- Se meus pés e pernas tornarem-se mais inchadas do que de costume, procuro algum serviço de saúde (posto, emergência, ambulatório)					

5- Caso ganhe 2 Kg em 1 semana, procuro algum serviço de saúde (posto, emergência, ambulatório)					
6- Limito a quantidade de líquidos que bebo (não mais do que 1.5 a 2L por dia)					
7- Descanso durante o dia					
8- Se meu cansaço aumenta, procuro algum serviço de saúde (posto, emergência, ambulatório)					
9- Ingiro uma dieta com pouco sal					
10- Tomo meu medicamento de acordo com a prescrição					
11- Tomo a vacina contra a gripe todos os anos					
12- Faço exercícios regularmente					

11.4 Anexo 4: Aprovação do Comitê de Ética do Hospital de Clínicas de Porto Alegre

UFRGS - HOSPITAL DE
CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
DA UNIVERSIDADE FEDERAL



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PROJETO IC - Coração Bem Cuidado: Ensaio clínico fase II randomizado, multicêntrico, nacional, que visa avaliar a efetividade da promoção de autocuidado utilizando estratégia multifacetada para pacientes com insuficiência cardíaca.

Pesquisador: Eneida Rejane Rabelo da Silva

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 97073018.9.2001.5327

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 10 de Janeiro de 2019

Assinado por:
Marcia Mocellin Raymundo
(Coordenador(a))