

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

FACULDADE DE MEDICINA

LUIZ GUILHERME PASSAGLIA

Avaliação do impacto do uso de mensagens de texto por  
telefone na prevenção secundária da Síndrome Coronariana  
Aguda: um subestudo do Projeto Boas Práticas Clínicas em  
Cardiologia

BELO HORIZONTE

2020

LUIZ GUILHERME PASSAGLIA

Avaliação do impacto do uso de mensagens de texto por telefone na prevenção secundária da Síndrome Coronariana Aguda: um subestudo do Projeto Boas Práticas Clínicas em Cardiologia

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, Infectologia e Medicina Tropical, da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial para a obtenção do título de doutor.

Orientador: Antonio Luiz Pinho Ribeiro

Coorientadora: Luísa Campos Caldeira Brant

Belo Horizonte

Faculdade de Medicina – UFMG

2020

Passaglia, Luiz Guilherme.  
P285a Avaliação do impacto do uso de mensagens de texto por telefone na prevenção secundária da Síndrome Coronariana Aguda [manuscrito]: um subestudo do Projeto Boas Práticas Clínicas em Cardiologia. / Luiz Guilherme Passaglia. - - Belo Horizonte: 2020.  
150f.: il.  
Orientador (a): Antonio Luiz Pinho Ribeiro.  
Coorientador (a): Luisa Campos Caldeira Brant.  
Área de concentração: Infectologia e Medicina Tropical.  
Tese (doutorado): Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina.

1. Síndrome Coronariana Aguda. 2. Envio de Mensagens de Texto. 3. Fatores de Risco. 4. Promoção da Saúde. 5. Dissertação Acadêmica. I. Ribeiro, Antonio Luiz Pinho. II. Brant, Luisa Campos Caldeira. III. Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina. IV. Título.

NLM: HM 742

Bibliotecário responsável: Fabian Rodrigo dos Santos CRB-6/2697

**Reitora:** Profa. Sandra Regina Goulart Almeida

**Vice-Reitor:** Prof. Alessandro Fernandes Moreira

**Pró-Reitor de Pós-Graduação:** Fábio Alves da Silva Júnior

**Pró-Reitora de Pesquisa:** Prof. Mario Fernando Montenegro Campos

**Diretor da Faculdade de Medicina:** Prof. Humberto José Alves

**Vice-Diretor da Faculdade de Medicina:** Profa. Alamanda Kfoury Pereira

**Coordenador do Centro de Pós-Graduação:** Prof. Tarcizo Afonso Nunes

**Subcoordenador do Centro de Pós-Graduação:** Profa. Eli Iola Gurgel Andrade

**Chefe do Departamento de Clínica Médica:** Profa. Valéria Maria Augusto

**Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde –**

**Infectologia e Medicina Tropical:** Prof. Eduardo Antônio Ferraz Coelho

**Sub-coordenador do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde –**

**Infectologia e Medicina Tropical:** Prof. Antonio Luiz Pinho Ribeiro

**Colegiado do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde –**

**Infectologia e Medicina Tropical:**

Prof. Antônio Luiz Pinho Ribeiro

Prof. Daniel Vitor de Vasconcelos Santos

Prof. Eduardo Antônio Ferraz Coelho

Profa. Mariângela Carneiro

Profa. Mariana Costa Duarte

Prof. Vandack Alencar Nobre Jr

Grasiele de Sousa Vieira Tavares – Representante Discente

## DECLARAÇÃO DA DEFESA



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE - INFECTOLOGIA E  
MEDICINA TROPICAL

UFMG

### FOLHA DE APROVAÇÃO


"Avaliação do impacto do uso de mensagens de texto por telefone na  
prevenção secundária da Síndrome Coronariana Aguda: um subestudo do  
Projeto Boas Práticas em Cardiologia"

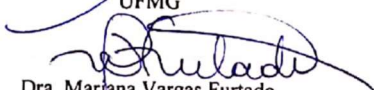
### LUIZ GUILHERME PASSAGLIA

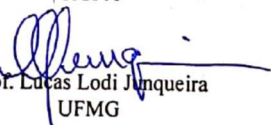
Tese submetida à Banca Examinadora designada pelo Colegiado, como requisito para  
obtenção do grau de Doutor em Ciências da Saúde pelo Programa de Pós-Graduação em  
CIÊNCIAS DA SAÚDE - INFECTOLOGIA E MEDICINA TROPICAL.

Aprovada em 18 de fevereiro de 2020, pela banca constituída pelos membros:

  
Prof. Antonio Luiz Pinho Ribeiro - Orientador  
UFMG

  
Profa. Luisa Campos Caldeira Brant  
UFMG

  
Dra. Mariana Vargas Furtado  
HCPA

  
Prof. Lucas Lodi Junqueira  
UFMG

  
Profa. Graziela Chequer  
UFMG

  
Dra. Karla Rodrigues do Espírito Santo  
Hospital Israelita Albert Einstein

Belo Horizonte, 18 de fevereiro de 2020.

“Há 25 anos, eu gostaria que alguém me tivesse dado a ‘Prece da Serenidade’. Por meio dela, peço **a serenidade para aceitar as coisas que não podem ser mudadas, a coragem para mudar as coisas que posso** e, o mais importante, **a sabedoria para saber a diferença entre as duas.**” (Pat Riley)

## **AGRADECIMENTOS**

Aos meus pais, fonte eterna de amor e compreensão. À minha mãe, pelo seu sorriso e otimismo incessante; ao meu pai, pela grandeza do seu caráter e constantes ensinamentos. E aos meus irmãos, Eliana, Sandra e Fernando, que compõem juntos o laço de uma família unida pelo carinho e amizade.

Aos meus dois lindos filhos, Ana Beatriz e Eduardo, razões do meu viver. Suas presenças fazem dos meus dias momentos sempre especiais. À Roberta, minha querida esposa, pelos sonhos compartilhados e apoio constante.

Ao orientador e professor, Antonio Luiz Pinho Ribeiro, pela presença e apoio efetivo em todas as fases desse trabalho. Agradeço também a ele, assim como à Profa. Graziela Chequer, a grata oportunidade de ter sido convidado a participar de um Serviço de Cardiologia onde o aprendizado é diário, o coleguismo impera e o paciente está sempre no centro da assistência.

À coorientadora e amiga, Dra. Luisa Campos Caldeira Brant, um agradecimento especial pela sua positiva e decisiva participação na realização desse projeto. Seu carinho comigo, mesmo em momentos tão difíceis vividos em 2019, só reforça minha gratidão e orgulho de poder trabalhar com pessoas tão especiais.

Ao Dr. e amigo Bruno Ramos Nascimento, que apesar de não estar “titulado” como orientador ou coorientador desse trabalho, não mediu esforços para colaborar em todos os momentos desse projeto. Seu apoio com a compra de muitos materiais utilizados, suas sugestões relevantes quanto a condução do estudo e sua avaliação criteriosa na confecção dos artigos foram de importância ímpar.

Aos profissionais da Telessaúde do HC/UFMG, particularmente ao Leonardo Bonisson, Caio Vani Siqueira e Gleiceane Rodrigues Leão. Ao Leonardo e Caio, pelo suporte técnico para criação do banco de dados online e o sistema de mensagens, sem o qual esse projeto não poderia ter sido realizado. À Gleiceane, que com muita delicadeza, competência e paciência, me recebia nas constantes idas ao setor.

Um especial agradecimento à todos os acadêmicos que estiveram presentes do início ao fim desse estudo coletando diariamente os dados hospitalares e ambulatoriais de cada paciente pelos incansáveis 18 meses do projeto. Sem vocês, nada disso seria possível: Giovana Zoboli Semabukuro, Giovanna Ribas Passagli, Gustavo Couto Pereira da Silva, Lucas Nevez Vaz, Mariana Figueiredo Simões, Mariana Martins Pires, Lorhayne Kerley Capuchinho Scalioni, Lucas Vieira Chagas, Fernanda Lima Prado, Hugo Luiz Barros Alves, Lorena Michelin Santos de Angelis Dias, Warlenn Molendolff Silva, Mariana Lirio Resende Cerqueira e Caio Felipe Pereira Massei, fica aqui registrado meu eterno agradecimento.

Por fim, aos amigos do Serviço de Cardiologia e Cirurgia Cardiovascular do Hospital das Clínicas da UFMG, pelo trabalho conjunto e amizade.



## **LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS**

DCV – Doença Cardiovascular

EUA – Estados Unidos da América

HC/UFMG – Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais

IAM – Infarto Agudo do Miocárdio

IAMCSST - Infarto Agudo do Miocárdio com Supradesnivelamento do Segmento ST

IAMSSST - Infarto Agudo do Miocárdio sem Supradesnivelamento do Segmento ST

IC – Intervalo de Confiança

IMC – Índice de Massa Corporal

LDL-C – *Low Density Lipoprotein Cholesterol*

mHealth – *Mobile Health*

NNT – Número Necessário para Tratamento

OR – *Odds Ratio*

PAS – Pressão Arterial Sistêmica

Programa BPC – Programa Boas Práticas Clínicas em Cardiologia

Programa GWTG – Programa *Get with the Guidelines*

RR – Risco relativo

SBC – Sociedade Brasileira de Cardiologia

SCA – Síndrome Coronariana Aguda

SMS – *Short Message Service*

SUS – Sistema Único de Saúde

## RESUMO

**Introdução:** Programas de serviço de mensagens curtas (SMS) para promover a assistência à saúde mostraram resultados benéficos no controle de fatores de risco cardiovasculares, mas ainda faltam evidências em países de baixa e média renda. O objetivo deste estudo é avaliar se o uso de SMS aumenta o controle dos fatores de risco dentro de seis meses após a alta por síndrome coronariana aguda (SCA) em um Hospital Universitário Público Brasileiro participante de um programa de qualidade assistencial, o Programa Boas Práticas Clínicas em Cardiologia.

**Métodos:** Realizamos um estudo randomizado, cegamento simples, com dois braços paralelos, que incluiu 180 pacientes (> 18 anos) internados por SCA. Os pacientes elegíveis foram randomizados (1:1) para uma intervenção por SMS (G1) ou atendimento cardiovascular padrão da instituição (G2). O desfecho primário foi atingir 4 ou 5 pontos em um escore de controle de fatores de risco, consistindo em um conjunto de 5 fatores de risco modificáveis: LDL-C <70mg / dL, pressão arterial (PA) <140 / 90mmHg, exercício regular ( $\geq 5$  dias) / semana, 30 minutos / sessão), status de não fumante e índice de massa corporal (IMC) <25 kg / m<sup>2</sup> aos 6 meses.

**Resultados:** Dos pacientes randomizados, 147 foram incluídos na análise final. A idade mediana foi de 58 (51 - 64) anos, 74% do sexo masculino. O diagnóstico na admissão foi infarto do miocárdio com supradesnivelamento do segmento ST em 122 (68%) dos casos, e 25% apresentaram classe de Killip  $\geq 2$ . O desfecho primário foi alcançado por 12 (16,2%) pacientes no grupo SMS e 15 (20,8%) pacientes no grupo controle (OR = 0,73, IC 95% 0,32 - 1,70, p = 0,47). Os desfechos secundários também foram semelhantes: LDL-C <70 mg / dl (p = 0,33), PA <140/90 mmHg (p = 0,32), não fumante (p = 0,74), exercício físico regular (p = 0,97), IMC (p = 0,71), re-hospitalização (p = 0,06). Morte por todas as causas ocorreram em 3 participantes (2%), incluindo 1 morte cardiovascular em cada grupo.

**Conclusão:** Nos pacientes que receberam alta após a SCA, a intervenção por SMS não melhorou significativamente o controle dos fatores de risco cardiovasculares aos 6 meses em comparação ao atendimento padrão em um hospital onde a linha de cuidado ambulatorial pós-SCA já está estruturada. No entanto, o número de pacientes estudados foi pequeno e os resultados não podem ser considerados definitivos.

## ABSTRACT

**Introduction:** Short message service (SMS) programs to promote healthcare have shown beneficial results for the control of cardiovascular risk factors, but evidence is lacking in low and middle-income countries. The purpose of this study is to evaluate whether the use of SMS increases risk factor control within six months after discharge by acute coronary syndrome (ACS) in a Brazilian Public University Hospital, which participates in a program of quality assistance, the Good Practice Program in Cardiology.

**Methods:** We conducted a 2-arm, parallel, double-blind, randomized trial that enrolled 180 patients (>18 years) admitted due to ACS at a Public General Hospital in Brazil. Eligible patients were randomized (1:1) to a SMS intervention (G1) or standard discharge cardiovascular care (G2). The primary outcome was achieving 4 or 5 points in a risk factor control score, consisting of a cluster of 5 modifiable risk factors: LDL-C <70mg/dL, blood pressure (BP) <140/90mmHg, regular exercise ( $\geq 5$  days/week, 30 minutes/session), nonsmoker status, and body mass index (BMI) <25 kg/m<sup>2</sup>] at 6 months.

**Results:** From randomized patients, 147 were included in the final analysis. Mean age was 58 (51–64) years, 74% males. Diagnosis at admission was ST elevation myocardial infarction in 122 (68%), and 25% with Killip class  $\geq 2$ . The primary outcome was achieved by 12 (16.2%) patients in G1 and 15 (20.8%) in G2 (OR=0.73, 95%CI 0.32–1.70, p=0.47). Secondary outcomes were also similar: LDL-C<70 mg/dl (p=0.33), BP<140/90 mmHg (p=0.32), non-smoker (p=0.74), regular exercise (p=0.97), BMI (p=0.71), rehospitalization (p=0.06). All-cause death occurred in 3 participants (2%), including 1 cardiovascular death in each group.

**Conclusion:** In patients discharged after ACS, the SMS intervention did not significantly improve cardiovascular risk factor control at 6 months compared to standard care in a hospital where post-ACS outpatient care is already structured. However, the number of patients studied was small and the results cannot be considered definitive.

## SUMÁRIO

CONSIDERAÇÕES INICIAIS .....	15
INTRODUÇÃO .....	20
REVISÃO DE LITERATURA .....	22
Epidemiologia das Doenças Cardiovasculares .....	22
Linha de Cuidado do Infarto Agudo do Miocárdio .....	24
Prevenção Secundária e Mensagens de Texto por Celular .....	26
OBJETIVOS .....	32
4.1 - Objetivo Geral .....	32
4.2- Objetivos Específicos .....	32
MATERIAL E MÉTODOS (ARTIGO 01).....	34
METODOLOGIA DAS MENSAGENS DE TEXTO DO IMPACS .....	36
MENSAGENS DE TEXTO ENVIADAS PELO IMPACS.....	39
ARTIGO 01: Impact of Text Messages in a Middle Income Country to Promote Secondary Prevention After Acute Coronary Syndrome (IMPACS): a Randomized Trial.....	54
ABSTRACT.....	55
I - INTRODUCTION .....	56
II - METHODS.....	57
III – DISCUSSION AND CONCLUSION .....	66
DECLARATIONS.....	68
REFERENCES .....	69
APPENDIX 01 – PILOT STUDY .....	71
APPENDIX 02 – PARTICIPANT TIMELINE.....	72
APPENDIX 03 – USEFULNESS AND ACCEPTABILITY QUESTIONNAIRE FOR TEXT MESSAGES .....	73
RESULTADO E DISCUSSÃO (ARTIGO 02).....	74

ARTIGO 02: Text Messages to Promote Secondary Prevention After Acute Coronary Syndrome: a randomized trial .....	74
ABSTRACT.....	75
INTRODUÇÃO .....	76
METHODS.....	77
RESULTS .....	81
DISCUSSION .....	90
CONCLUSION.....	93
DECLARATIONS .....	95
REFERENCES.....	97
CONSIDERAÇÕES FINAIS .....	103
CONCLUSÕES .....	108
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	109
APÊNDICE I – ESTUDO PILOTO .....	118
Termo de Consentimento Livre Esclarecido do Estudo Piloto .....	118
Questionário de Utilidade e Aceitabilidade das Mensagens de Texto do Estudo Piloto.....	121
Sumário dos Achados do Estudo Piloto.....	122
APÊNDICE II – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	123
APÊNDICE III – FICHA DE COLETA DE DADOS (INTERNAÇÃO).....	127
APÊNDICE IV – FICHA DE COLETA DE DADOS (AMBULATÓRIO).....	132
APÊNDICE V – QUESTIONÁRIO DE UTILIDADE E ACEITABILIDADE DAS MENSAGENS DE TEXTO (AMBULATÓRIO) .....	137
APÊNDICE VI – DIÁRIO DE USO DO ACELERÔMETRO .....	138
APÊNDICE VII – MANUAIS .....	139
Manual de Medidas – Estatura .....	139
Manual de Medidas – Peso .....	141
Manual de Medidas – Pressão Arterial .....	142

APÊNDICE VIII – CERTIFICADO DE TREINAMENTO DOS ACADÊMICOS.....	145
ANEXO I – FOLHA DE APROVAÇÃO DO COMITÉ DE ÉTICA.....	146
Primeira emenda solicitada.....	146
Primeiro Parecer Consubstanciado do CEP .....	147
Segunda emenda solicitada.....	148
Segundo Parecer Consubstanciado do CEP .....	149

## CONSIDERAÇÕES INICIAIS

Organizações como a *American Heart Association*, o *American College of Cardiology*, a *European Society of Cardiology* e a Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC) têm desenvolvido e disseminado orientações através de diretrizes clínicas para auxiliar os profissionais de saúde no manejo das doenças cardiovasculares (DCV).<sup>1; 2; 3</sup> Apesar da vasta publicação de terapias comprovadamente eficazes, a adesão às recomendações disponíveis nas diretrizes ainda permanece abaixo do ideal.<sup>4; 5; 6</sup>

Nos Estados Unidos da América (EUA), o Programa *Get With the Guidelines* (Programa GWTG) é uma iniciativa criada pela *American Heart Association* e pela *American Stroke Association* com a finalidade de melhorar a qualidade do atendimento hospitalar de pacientes com DCV.<sup>7</sup> Esse programa tem como foco auxiliar os provedores de cuidados em saúde no tratamento de pacientes de acordo com as diretrizes vigentes.<sup>8</sup>

Desde 2001, o programa tem sido responsável pela redução das disparidades nos cuidados em saúde daquele país, independentemente da idade, sexo e etnia. Até 2013, dos 6.280 hospitais registrados nos EUA, 1.956 já haviam participado de pelo menos um módulo do Programa GWTG, e mais de 4,5 milhões de pacientes foram acompanhados.<sup>8</sup> Dados online atualizados em 2018 mostram a participação de mais de 2.200 hospitais americanos, com reconhecimento de qualidade assistencial em mais de 1300 desses, e mais de 7 milhões de pacientes com registros de acompanhamento.<sup>7</sup>

Dados do programa mostram que a adesão às diretrizes melhorou significativamente ao longo do tempo. Na síndrome coronariana aguda (SCA), por exemplo, de 2002 a 2007, a adesão aos indicadores de qualidade estipulados pela *American Heart Association* aumentou significativamente, no conjunto dos indicadores, de 86,5% para 97,4% em homens, e de 84,8% para 96,2% em mulheres.<sup>9</sup> Como consequência dessas melhorias, os benefícios clínicos nos hospitais que participam do Programa GWTG passaram a ocorrer em desfechos importantes para o cuidado do paciente coronariopata, como a redução da mortalidade por infarto agudo do miocárdio com supra do segmento ST (IAMCSST) de 10,1% para 8,5% entre 2011 e 2014, assim como a redução da mortalidade por infarto agudo do miocárdio sem supra do

segmento ST (IAMSSST) de 7,8% para 5,5% no mesmo período avaliado.<sup>10</sup> O Programa GWTG veio, portanto, a solidificar um conceito que vinha se fortalecendo na literatura, de que a melhoria na performance dos indicadores de qualidade pode refletir diretamente em menores taxas de mortalidade predita para infarto agudo do miocárdio (IAM) e outros agravos de saúde.<sup>11</sup>

No Brasil, a SBC também liderou nos últimos anos a construção de registros clínicos das DCV, incluindo o registro de SCA (estudo ACCEPT).<sup>12</sup> Dados preliminares indicaram uma alta taxa de readmissões hospitalares e mortalidade intra-hospitalar, assim como baixas taxas de prescrições médicas de terapias comprovadamente eficazes em pacientes internados por esse agravo no Brasil.<sup>13</sup> Esses dados são concordantes também com o Registro BRACE (Brazilian Registry on Acute Coronary Syndromes), demonstrando inclusive importantes diferenças regionais: o uso de aspirina, clopidogrel, betabloqueador, estatina e terapia de reperfusão na coronariopatia aguda são menores na região Norte-Nordeste em comparação com as outras regiões (Sudeste, Centro-Oeste e Sul). Esse registro também reforçou os achados do Programa GWTG ao concluir que a adoção de terapias baseadas em evidências para SCA, medida por escore de desempenho, está associada independentemente à menor mortalidade hospitalar.<sup>14</sup>

Seguindo uma tendência mundial, os gastos com saúde pública em nosso país têm sido crescentes<sup>15</sup> e uma série de iniciativas estão sendo desempenhadas com objetivo de melhorar a eficiência do sistema, particularmente iniciativas que consideram a necessidade de melhoria da qualidade assistencial prestada aos pacientes com DCV.<sup>16</sup> Foi com esse foco que a SBC criou o Programa de Boas Práticas Clínicas em Cardiologia (Programa BPC).<sup>17</sup>

O Programa BPC é um estudo longitudinal, prospectivo, não controlado, com objetivo de avaliar as taxas de adesão às diretrizes assistenciais da SBC antes e depois da implementação de um programa de qualidade em cardiologia em hospitais do Sistema Único de Saúde (SUS). Esse programa, adaptado do Programa GWTG, está sendo subsidiado pela SBC, pelo *American Heart Association* e pelo Programa de Desenvolvimento Institucional do SUS - Proadi-SUS por meio do Hospital do Coração de São Paulo - HCor. Dentro desse programa, foram alocados pacientes em três “braços”: SCA, insuficiência cardíaca e fibrilação atrial.



O Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais (HC/UFMG) é um dos hospitais participantes do Programa BPC, sendo a minha pessoa designada para ser o investigador principal do nosso centro. O início desse processo ocorreu em 2015 após reunião presencial em São Paulo com os representantes dos seis primeiros hospitais brasileiros escolhidos para iniciar o projeto e os representantes da *American Heart Association*, da SBC, do Ministério da Saúde e do Hospital do Coração de São Paulo - HCOR.

O escopo do programa contemplou a coleta de dados dos pacientes ao longo de toda a internação hospitalar, além da coleta de dados de seguimento em 30 dias e 6 meses após a alta. O objetivo principal era que os hospitais participantes melhorassem as taxas de adesão às diretrizes de cardiologia da SBC a uma meta acima de 85% em indicadores pré-estabelecidos de desempenho/qualidade nos três “braços” previamente citados.

O programa foi dividido em duas fases: a primeira fase, realizada entre maio e julho de 2016 no HC/UFMG, foi composta pela coleta de dados intra-hospitalares antes de qualquer intervenção para melhoria de qualidade assistencial. Essa fase foi considerada como um “piloto” para que pudessemos ajustar possíveis problemas no método de coleta e na plataforma online de registro dos dados. Após esse período, a segunda fase foi realizada de agosto de 2016 a setembro de 2019, sendo composta por, além da coleta de dados dos pacientes, implementação de intervenções que pudessem aprimorar a qualidade assistencial. As intervenções realizadas no HC/UFMG estão resumidas abaixo e focaram, em sua maioria, no atendimento hospitalar dos pacientes alocados dentro do Programa BPC:

1. Ênfase na continuidade do processo de construção e gerenciamento dos protocolos assistenciais da cardiologia.
2. Sistematização do fluxo de assistência à SCA em todos os setores do HC/UFMG por meio de cartazes afixados em “pontos estratégicos” da Instituição.
3. Destaque para a abordagem multiprofissional do paciente cardiológico durante a internação e abertura do ambulatorial multiprofissional para atendimento de pacientes cardiológicos pós-alta hospitalar (atendimento fisioterápico e da farmácia clínica).

4. Confeção de cartilhas pela equipe multiprofissional de orientação ao paciente cardiopata internado: uso correto dos medicamentos, cartilhas para orientação nutricional, cartilha de orientação de exercício físico.
5. Realização de um Workshop em 2017 com aulas ministradas aos profissionais de saúde da instituição com foco nos três “braços” abordados no Programa BPC.
6. Curso online gratuito em 2018 e 2019 para profissionais de saúde do HC/UFMG sobre conceitos gerais em insuficiência cardíaca.
7. Confeção de sumários de alta hospitalar com *check list* para pontos importantes da assistência cardiológica.
8. Reuniões regulares com a equipe de cardiologia do HC/UFMG, incluindo a presença dos residentes e equipe multiprofissional, para feedback dos resultados atingidos trimestralmente, e tratativa de novas estratégias.

Foi nesse contexto, muito direcionado para intervenções de melhoria da assistência no âmbito hospitalar, que se introduziu o desenvolvimento do meu projeto de doutorado. Diante da necessidade de uma assistência ambulatorial sequencial e de qualidade, elaboramos um estudo aleatorizado, semelhante ao estudo realizado por Chow *et al* na Austrália, o TEXT ME,<sup>18</sup> com o objetivo de avaliarmos o impacto da estratégia de educação por mensagens de texto por celular (*Short Message Service - SMS*) aos pacientes que haviam sido internados com SCA e recebido alta hospitalar. A escolha desse “braço” de SCA, em detrimento dos “braços” de fibrilação atrial e insuficiência cardíaca, ocorreu devido ao maior número de pacientes atendidos no HC/UFMG desse agravo em específico, particularmente pelo fato da linha do infarto agudo do miocárdio (IAM) estar mais bem estruturada em nosso hospital.

Para que o Programa BPC pudesse continuar a ocorrer de forma independente da realização do projeto de doutorado, já que parte dos pacientes alocados no Programa BPC poderiam não ser elegíveis para o nosso estudo, toda uma estrutura paralela, citada na seção “materiais e métodos”, foi elaborada e implementada com a ajuda do Centro de Telessaúde do HC/UFMG e a presença dos acadêmicos da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais. Todos os passos desse projeto, planejados e executados sob a orientação do Professor Antonio Luiz Pinho Ribeiro e Professora Luisa Campos Caldeira Brant, objetivaram por fim, no desenvolvimento e validação de eficácia de um instrumento digital, via *mobile Health (mHealth)*, aqui

representadas pelas SMS, que pudesse servir de ferramenta de melhoria da assistência cardiológica continuada com foco nas populações menos favorecidas.

## INTRODUÇÃO

A doença cardíaca isquêmica, que em uma parcela significativa dos casos culmina na SCA e suas conseqüentes internações e risco de morte, tem grande importância no cenário das DCV.<sup>19</sup> No Brasil, a doença cardíaca isquêmica é a principal causa de morte e, apesar da taxa de mortalidade padronizada por idade estar em queda na última década,<sup>20</sup> nosso país enfrenta um aumento do número absoluto de mortes por essa doença, fato este decorrente do aumento e envelhecimento da população.<sup>16</sup> Além disso, a citada redução na taxa de mortalidade padronizada por idade para as DCV é menor em indivíduos de baixa condição socioeconômica, particularmente nos mais jovens.<sup>16</sup> Para os pacientes com doença cardíaca isquêmica já instalada, sintomática ou não, a prevenção secundária consiste de parte importante do tratamento e objetiva minimizar o risco de eventos coronarianos agudos e óbito. Por conseguinte, a adesão ao uso continuado de medicamentos, assim como o abandono do tabagismo, controle do peso corporal, realização de exercício físico regular e adequação do hábito alimentar através uma dieta saudável são passos fundamentais desse processo.<sup>21; 22; 23; 24; 25</sup>

Com a implantação do Programa BPC no HC/UFMG, diversas ações foram implementadas durante a fase hospitalar do cuidado ao paciente internado por SCA. Abriu-se, assim a oportunidade para que a continuidade do tratamento cardiológico, multiprofissional e com foco em mudanças de estilo de vida, também fizesse parte desse programa de aperfeiçoamento da qualidade assistencial. Nesse campo de atuação, a intervenção por SMS é uma ferramenta de fácil utilização e baixo custo, e que tendo impacto relevante, pode ser incorporada na prática clínica, inclusive em locais remotos, onde o acesso a equipe de saúde é mais difícil.

Apesar dos resultados promissores obtidos com o uso de SMS na prevenção de DCV em países de alta renda, onde ocorrem a maior parte dos estudos de *mHealth*,<sup>26</sup> ainda não há evidências suficientes para conclusões definitivas sobre a eficácia dessas intervenções em países de baixa e média renda. Embora o acesso ao celular seja significativo em países como o Brasil, o entendimento das mensagens veiculadas por telefone pode não ser o mesmo, particularmente devido ao menor nível educacional da população que frequenta os serviços públicos de saúde. Esse contexto de

incerteza da eficácia, associada ao seu potencial benefício, fortalece a importância de pesquisas específicas sobre o assunto em nosso país.

## REVISÃO DE LITERATURA

### Epidemiologia das Doenças Cardiovasculares

As DCV constituem a principal causa de morte no mundo e uma das cinco causas líderes de anos de vida saudáveis perdidos. Globalmente em 2017, semelhante aos dados de 2016, 17,8 milhões de mortes foram causadas por DCV, sendo que entre 2007 e 2017, as mortes por esse agravo aumentaram em 21,5%.<sup>19; 27</sup>

A doença cardíaca isquêmica e a doença cerebrovascular, aqui representada pelo acidente vascular encefálico, foram conjuntamente responsáveis por 84,9% de todas as mortes por DCV em 2017. O total de mortes por doença cardíaca isquêmica aumentou 22,3% no período de 2007 a 2017, de 7,30 milhões de mortes para 8,93 milhões de mortes. Neste mesmo período, as taxas de mortalidade de DCV padronizadas por idade diminuíram em 10,3%, impulsionadas principalmente pelo declínio na taxa de mortalidade por doença cerebrovascular.<sup>19; 28</sup> Diante desses dados, a doença cardíaca isquêmica continua sendo globalmente, bem como em cada região do mundo, a principal causa de perda da saúde cardiovascular.<sup>29</sup>

A mortalidade por doença cardíaca isquêmica padronizada por idade diminuiu em países de alta renda<sup>30</sup> e em alguns países de renda média<sup>29</sup> desde 1980, devido em grande parte, a uma combinação de melhor prevenção primária (melhorias no controle dos fatores de risco) e secundária (melhor tratamento da doença cardíaca isquêmica aguda e crônica). Já em alguns países de baixa e média renda, o aumento da expectativa de vida e as mudanças aceleradas no estilo de vida, que acompanham a crescente urbanização, são fatores que estão levando ao aumento da incidência de dessa doença, mudando, assim, o paradigma de distribuição global dessa doença desde o final do século XX.<sup>31</sup>

Globalmente, a prevalência e o controle dos fatores de risco tradicionais como tabagismo, colesterol alto e hipertensão, exercem um papel central na explicação das diferenças regionais nas taxas de mortalidade.<sup>31</sup> Além disso, independentemente das diferenças nesses fatores, estudos mostram que indivíduos de menor nível socioeconômico apresentam taxas aumentadas de DCV.<sup>30</sup> Diante dessas condições, as mortes por doença cardíaca isquêmica nos países de baixa e média renda ocorrem

em média em pacientes mais jovens quando comparados aos países de alta renda. Como são adultos em fase produtiva, isso representa uma grande perda para as famílias e para as economias nacionais.<sup>31</sup>

No Brasil, as DCV têm sido a principal causa de morte desde a década de 1960,<sup>16; 32</sup> sendo também responsável por uma porcentagem substancial de todas as hospitalizações.<sup>16</sup> Dados obtidos junto ao Sistema de Informação de Mortalidade do Ministério da Saúde, referentes ao período de 1996 a 2013, mostram que as doenças do aparelho circulatório (Capítulo IX do CID-10) representaram 32,5% do total de mortes em adultos no país.<sup>33; 34</sup> Esse padrão ocorre em todo o território nacional nos dados de 2015, com a doença cardíaca isquêmica sendo a líder em mortalidade em todos os estados, exceto no estado do Amapá, onde a doença cerebrovascular está à frente como principal causa de morte.<sup>20</sup>

Em 1990, no Brasil, as DCV foram responsáveis por 267.635 mortes em números absolutos (29,3% do total de óbitos), enquanto que em 2015, por 424.058 mortes (31,2% do total de óbitos).<sup>20; 32</sup> O envelhecimento da população e o aumento na prevalência dos fatores de risco cardiovascular foram os principais fatores responsáveis pelo impacto crescente das DCV no país nas últimas décadas.<sup>20</sup> Apesar das tendências temporais relacionadas aos hábitos de saúde mostrarem uma redução substancial nas taxas de tabagismo, existe uma prevalência crescente de sobrepeso e obesidade, hábitos alimentares não saudáveis e sedentarismo, assim como alta prevalência de hipertensão e *Diabetes Mellitus*.<sup>16; 35</sup>

Semelhante aos países de alta renda, observa-se no Brasil uma queda consistente nas taxas de mortalidade por DCV padronizada por idade.<sup>29</sup> No período de 1990 a 2015, a taxa de mortalidade padronizada por idade caiu de 429,5 para 256,0 a cada 100 mil habitantes, queda de 40,4%.<sup>20</sup> Entretanto, a redução de morte por DCV ocorreu de forma heterogênea nos estados brasileiros, sendo menor nos estados de pior condição socioeconômica.<sup>20</sup> Indivíduos negros e populações de baixa renda sustentam o maior impacto das DCV, especialmente em idades mais jovens,<sup>16</sup> o que se contrapõe a melhoria da expectativa de vida nos estados das regiões Sul, Sudeste e Centro-Oeste.<sup>32</sup>

Diante dessa condição regionalizada, o declínio acentuado do risco de morte por DCV em alguns estados brasileiros pode ser explicado pelas melhorias no perfil de risco da população e por melhorias nos atendimentos pré-hospitalar e hospitalar para pacientes com doença cardíaca isquêmica e doença cerebrovascular.<sup>32</sup> Apesar desse declínio, a mortalidade cardiovascular brasileira continua alta.<sup>35</sup> O rápido envelhecimento populacional causado pela maior expectativa de vida associado a menor fertilidade tende a manter este *ranking* nas próximas décadas, o que reforça a necessidade de renovação das estratégias de enfrentamento dessas doenças no Brasil.

### **Linha de Cuidado do Infarto Agudo do Miocárdio**

O século XX testemunhou uma notável evolução nos conceitos relativos à patogênese da aterosclerose e suas consequências clínicas.<sup>36</sup> Em termos conceituais, a doença cardíaca isquêmica se instala quando o fluxo de sangue arterial é insuficiente para suprir as necessidades metabólicas do coração, resultando em um desequilíbrio entre a oferta e a demanda de oxigênio, assim como de outros nutrientes.<sup>37; 38</sup>

A definição de morte por doença cardíaca isquêmica, conceitualmente, recai em duas categorias: a morte por IAM e a morte súbita cardíaca.<sup>31</sup> Neste ponto, é importante destacar que o termo IAM deve ser apenas utilizado quando houver evidência de dano miocárdico secundário à isquemia prolongada, o que é marcado pela elevação sérica dos marcadores de necrose miocárdica.<sup>39</sup> Já o termo SCA, universalmente aceito e operacionalmente mais abrangente, se refere a todo espectro de condições onde há isquemia aguda pela redução abrupta do fluxo coronariano, com ou sem IAM.<sup>40</sup>

Estudos *post-mortem* têm estabelecido a ruptura da placa como a causa de até 75% dos episódios de SCA<sup>41</sup> e, apesar da cronicidade do processo aterosclerótico, complicações trombóticas ocorrem repentinamente, e muitas vezes, sem “aviso prévio”.<sup>42</sup> Baseado nos achados do eletrocardiograma, dois grupos de pacientes com SCA podem ser diferenciados:

1. Pacientes com dor torácica aguda e elevação persistente (> 20 minutos) do segmento ST ou bloqueio novo do ramo esquerdo. Neste grupo está inserido o conceito de IAMCSST.<sup>23; 43; 44</sup>



2. Pacientes com dor torácica aguda e sem elevação persistente do segmento ST. Neste grupo, estão inseridos os conceitos de SCA sem supradesnivelamento do segmento ST (SCASSST), que abrange o IAMSSST e a angina instável.<sup>22; 24; 40</sup> A diferenciação entre esses dois termos se dá pela elevação (IAMSSST) ou não elevação (angina instável) dos marcadores séricos de necrose miocárdica.

A maioria das mortes por IAM, particularmente nos casos de IAMCSST, ocorre fora do hospital.<sup>43; 45</sup> A mortalidade hospitalar varia de 3% a 20% no Brasil,<sup>43</sup> e a morbidade (insuficiência cardíaca pós-IAM) varia de 5% a 15%.<sup>46</sup> Essa grande variação na mortalidade se deve à qualidade da assistência prestada. Abordagens baseadas em evidências que reduzem a mortalidade por IAM deveriam ser obrigatoriamente implementadas, tais como a reperfusão para o IAMCSST, o acesso aos cuidados cardiológicos intensivos, o uso de medicamentos adjuvantes no período intra-hospitalar e o seguimento apropriado pós-alta do paciente.<sup>47</sup>

No Brasil, os pacientes internados por IAM no sistema público de saúde apresentam uma alta mortalidade hospitalar: em média, 16,2% em 2000, 16,1% em 2005, e 15,3% em 2010.<sup>48</sup> Essa elevada mortalidade é atribuída particularmente às dificuldades no acesso às medidas acima citadas, particularmente o acesso em tempo hábil à terapia de reperfusão e ao tratamento em terapia intensiva.<sup>49</sup> Como exemplo, na cidade de Feira de Santana, Bahia,<sup>50</sup> pacientes da rede pública possuem letalidade significativamente maior quando comparados aos da rede privada (19,5% vs. 4,8% -  $p < 0,001$ ), respectivamente, particularmente por receberem tratamento de menor qualidade: na rede pública daquela cidade, os pacientes tiveram maior tempo para serem inicialmente medicados ( $p < 0,001$ ), menores taxas de tratamento em terapia intensiva (8% vs. 94% -  $p < 0,001$ ) e menores taxas de uso da terapia de reperfusão (20,6% vs. 54,0% -  $p < 0,001$ ).

Em Belo Horizonte, com o intuito de modificar essa realidade e de ampliar o acesso dos pacientes do SUS ao tratamento de SCA preconizado pelas diretrizes nacionais e internacionais,<sup>23; 43; 47</sup> foi implantada a linha de cuidado do IAM entre os anos de 2010 e 2011.<sup>48</sup> Nesse processo, a participação do HC/UFMG é de importância destacada, incluindo na linha de cuidado o Centro de Telessaúde, o Serviço de Cardiologia e Cirurgia Cardiovascular, a Unidade Coronariana (Unidade de

Cardiologia intensiva), o Setor de Hemodinâmica, além de leitos de enfermaria e ambulatórios para atendimento especializado do paciente coronariopata pós-SCA.

Essas ações geraram uma importante redução na taxa de mortalidade hospitalar na cidade de Belo Horizonte (12,3% em 2009 vs. 7,1% em 2011,  $p < 0,001$ ),<sup>48</sup> com uma mortalidade hospitalar média de 8,7% (9,1% para IAMCSST e 7,6% para IAMSSST) no período de 2011 a 2014, considerando que a população estudada tem uma média de idade de  $60 \pm 8$  anos.<sup>51</sup> Apesar da redução da taxa de mortalidade, essa ainda permanece acima dos índices que ocorrem em países de alta renda, como nos EUA.<sup>45</sup>

### **Prevenção Secundária e Mensagens de Texto por Celular**

Para alcançar uma redução da mortalidade prematura por doença cardíaca isquêmica, os esforços devem ser concentrados em duas estratégias paralelas: reduzir a taxa de letalidade do IAM, melhorando o acesso ao tratamento baseado em evidências científicas durante a fase hospitalar da doença; e aumentar a prevenção, atuando extensamente sobre os fatores de risco cardiovascular.<sup>52</sup>

Após o primeiro evento coronariano, o risco de óbito em cinco anos passa a ser elevado (36% dos homens e 47% das mulheres com mais de 45 anos de idade irão falecer em 5 anos), assim como o risco de reinfarto (17% dos homens e 21% das mulheres com mais de 45 anos de idade irão apresentar novo IAM em 5 anos).<sup>45</sup> Neste ponto, é importante destacar o papel da prevenção secundária, que consiste em uma série de medidas farmacológicas e não-farmacológicas que objetivam minimizar o risco de um novo evento coronariano e seus desfechos, como nova internação e, eventualmente, óbito.<sup>22; 25; 53</sup>

Em muitas partes do mundo, assim como no Brasil, os padrões insuficientes de atividade física regular continuam a preocupar,<sup>16; 35</sup> enquanto que a ingestão calórica total aumenta em taxas alarmantes, resultando em uma incidência crescente de sobrepeso e obesidade.<sup>29; 54</sup> Conseqüentemente, as taxas de diabetes tipo 2, hipertensão arterial sistêmica e anormalidades lipídicas também estão aumentando, globalmente,<sup>36</sup> e no Brasil.<sup>16; 35</sup>

Um corpo crescente de evidências sugere que, em pacientes com doença cardíaca isquêmica instalada, o adequado manejo dos fatores de risco reduz substancialmente

desfechos clínicos desfavoráveis, incluindo morte, recorrência de eventos isquêmicos e a necessidade de procedimentos de revascularização.<sup>55; 56</sup> Nesse sentido, enfatizando a importância da prevenção secundária, estudos estimam que a aplicação completa das recomendações das diretrizes após evento coronariano tem o potencial de reduzir eventos cardiovasculares possivelmente na mesma proporção do tratamento dispensado na fase aguda da doença.<sup>57</sup>

No entanto, a não adesão às recomendações preventivas e terapêuticas continua a ser um desafio na gestão dos pacientes coronariopatas.<sup>58</sup> Mesmo após o IAM, uma proporção significativa de pacientes apresentam adesão abaixo do ideal aos medicamentos prescritos,<sup>59</sup> sendo que a não adesão à terapia medicamentosa pós evento coronariano eleva significativamente o risco de morte (*odds ratio* [OR], 1.44; Intervalo de confiança [IC] de 95% 1,15 a 1,79;  $P < 0.001$ ).<sup>60</sup> Dados que relacionam o atraso no início do seguimento ambulatorial nas primeiras semanas da alta hospitalar com uma pior adesão à terapia medicamentosa<sup>61</sup> fortalecem a necessidade de inovação de estratégias nessa fase da transição do cuidado.

Diante dessa perspectiva, diversas ferramentas de telemedicina podem ser úteis. Entende-se aqui como telemedicina ao emprego das tecnologias de informação e comunicação na saúde, onde diferentes campos de atuação já foram estabelecidos: teleconsultoria, telediagnóstico, telemonitoramento, telerregulação, teleducação e inovação em saúde digital.<sup>62</sup> Dentro desse conjunto, uma das formas de intervenção é através da *mHealth*, definida como “prática médica e de saúde pública suportada por dispositivos móveis, como telefones celulares, dispositivos de monitoramento de pacientes, assistentes digitais pessoais e outros dispositivos sem fio”.<sup>63</sup> Essa tecnologia abrange tanto aplicativos simples, quanto tecnologias complexas, incluindo o uso de voz, serviço de mensagens multimídia, tecnologia Bluetooth e mensagens de texto.

Dentro do grupo das possíveis ferramentas disponíveis pela *mHealth*, o uso de SMS apresenta-se como uma alternativa simples e de baixo custo. Esse serviço pode ser aplicado com diferentes propósitos (lembrete, alerta, educação, motivação e prevenção)<sup>64</sup> e tem apresentado resultados promissores em alguns desfechos clínicos, adesão à terapia medicamentosa e mudanças nos hábitos de vida.<sup>18; 26; 63; 65</sup>

Em 2011, Free *et al*<sup>66</sup> publicaram o “txt2stop”, estudo aleatorizado de cegamento simples no Reino Unido que testou o uso de SMS para avaliação da cessação de tabagismo, bioquimicamente verificada com seis meses de seguimento. Neste estudo, 5.800 pacientes foram alocados, com melhor taxa de cessação no grupo intervenção (10,7% grupo de intervenção vs. 4,9% grupo controle, risco relativo [RR] 2,20, IC 95% 1,80–2,68;  $p < 0,0001$ ; número necessário para tratamento [NNT] de 17). Em meta-análise publicada pela Cochrane em 2016,<sup>67</sup> com 12 estudos incluídos e avaliados como de boa qualidade, a conclusão é de um impacto benéfico, com confiança moderada na evidência, da estratégia de SMS para cessação do tabagismo (RR 1,67, IC 95% 1,46-1,90;  $I^2 = 59\%$ ). É importante destacar que seis estudos incluídos usaram a verificação bioquímica aos seis meses de seguimento, e também demonstraram os mesmos resultados positivos da intervenção (RR 1,83; IC 95% 1,54 a 2,19).

Em 2016, Müller *et al*,<sup>68</sup> em estudo aleatorizado realizado na Malásia, testou um programa de SMS por 24 semanas que demonstrou benefício na quantidade de exercício mensurado por acelerômetro em 12 semanas de análise, apesar do benefício não se estender após a interrupção do programa em 24 semanas. Uma das meta-análises sobre *mHealth* que incluiu os estudos sobre atividade física mostrou que há evidências sugestivas, mas não definitivas, de benefícios de curto prazo do uso da SMS nesse contexto, e que estes efeitos poderiam ser clinicamente importantes se forem demonstrados a longo prazo.<sup>69</sup>

Estudos com o uso de SMS objetivando perda de peso são muitos na literatura, alguns dos quais com resultados conflitantes. Em meta-análise publicada em 2015, Liu *et al*,<sup>70</sup> incluindo 14 estudos com o total de 1.337 participantes, avaliados pela Escala de Jadad (sistema de pontuação de qualidade de Oxford), em sua maioria com qualidade metodológica intermediária (12 dos 14 estudos obtiveram nota 3 em 5), encontraram evidência de que SMS pode ser útil em promover perda de peso em pacientes com sobrepeso e obesos. Comparado com grupo controle, os pacientes que receberam SMS apresentaram alterações significativas no peso corporal e índice de massa corporal – IMC (peso [kg] / altura [m]<sup>2</sup>) de -1,44 kg (IC 95% -2,12, -0,76) e -0,24 unidades (IC 95%: -0,40, -0,08), respectivamente. Esses achados são reforçados pelo estudo de Gusmão *et al*.<sup>71</sup> Nesse estudo piloto publicado por centro brasileiro, usando SMS como intervenção e alocando 46 pacientes com seguimento

completo, após quatro meses de intervenção, os participantes apresentaram uma redução significativa no IMC (mediana 31,3 [variação interquartil de 28,2-34,6] vs. 29,9 [variação interquartil de 27,2-34,6] kg / m<sup>2</sup>, p <0,001) quando comparados ao valor basal.

Com relação ao uso de SMS para melhorar a adesão à terapia medicamentosa em prevenção cardiovascular em adultos, em geral, a evidência é menos robusta. Revisão da Cochrane de 2018,<sup>72</sup> que incluiu quatro estudos aleatorizados com um total de 2.429 pacientes, demonstrou que as evidências são de baixa qualidade em relação aos efeitos das intervenções realizadas por telefone celular para aumentar a adesão à terapia medicamentosa na prevenção primária de DCV, tanto para o controle pressórico, quanto para redução do *low density lipoprotein cholesterol* (LDL-C). Para prevenção secundária de DCV, também uma revisão recente da Cochrane de 2017<sup>73</sup> demonstrou que, embora os resultados sejam promissores, ainda não há evidências suficientes para gerar conclusões definitivas sobre as intervenções via telefone celular para melhoria da adesão à terapia medicamentosa.

Recentemente, ainda no contexto de prevenção secundária da doença cardíaca isquêmica, Chow *et al*<sup>18</sup> demonstraram que estratégias que utilizam SMS poderiam ajudar a resolver essa lacuna do conhecimento. Esse estudo aleatorizado e de cegamento simples, denominado TEXT ME, foi realizado na Austrália com grupos paralelos e apresentou como intervenção o envio de mensagens de SMS por um programa não interativo, tendo recrutado 710 pacientes com doença cardíaca isquêmica comprovada. Após 6 meses de seguimento, os autores encontraram reduções modestas em níveis de colesterol (diferença média de -5mg/dL; IC 95% -9 a 0; p=0,04) e moderadas em níveis pressóricos (diferença média de -7,6mmHg; IC 95% -9,8 a -5,4; p<0,001), índice de massa corporal (diferença média de -1,3 Kg/m<sup>2</sup>; IC 95% -1,6 a -0,9; p<0,001), exercício físico (diferença média de 293,4 MET minuto/semana; IC 95% 102,0 a 484,80; p<0,03) e tabagismo (RR 0,61; IC 95% 0,48 a 0,76; p<0,001). O impacto da intervenção foi considerável, com um NNT de 22,7 para LDL-C<77mg/dL, NNT de 4,1 para controle da pressão arterial sistêmica - PAS (<140x90mmHg), NNT de 3,2 para exercício físico regular (definido como 5 ou mais vezes por semana de exercício pelo menos moderado por ≥30min/dia, totalizando pelo menos 150min/semana), NNT de 5,3 para não tabagismo, e um NNT de 22,7 para IMC< 35 Kg/m<sup>2</sup>. O controle combinado de fatores de risco modificáveis (LDL-

C<70mg/dL, PAS<140x90mmHg, índice de massa corporal <25 [Kg/m<sup>2</sup>], não fumar e realizar exercício regular) também foi mais presente no grupo intervenção: 28,9% dos participantes do grupo intervenção versus 10,3% dos participantes do grupo controle atingiram níveis alvo para quatro ou mais fatores (RR 2,80, IC 95% 1,95-4,02, NNT 5,4).

Uma análise de custo-efetividade do TEXT ME publicada em 2017 mostrou o impacto positivo da estratégia testada.<sup>74</sup> Com o uso do modelo de Markov, estimou-se que a intervenção tipo TEXT ME, para uma população alvo de 50.000 pacientes com doença cardíaca isquêmica documentada, ocorreriam menos 563 IAM e menos 361 acidentes vasculares encefálicos, com consequente economia de \$10,56 milhões de dólares para o sistema de saúde ao longo da vida desses pacientes. Diante dos achados do primeiro estudo, a mesma autora principal do TEXT ME está dando seguimento às suas pesquisas com o estudo TEXTMEDS,<sup>75</sup> também em andamento na Austrália, para avaliação da aderência medicamentosa e prevenção secundária após SCA com uso de mensagens de texto por celular.

Apesar da tecnologia *mHealth* estar sendo rapidamente integrada no sistema de prestação de cuidados de saúde em países de alta renda,<sup>76</sup> a evidência de eficácia dessa intervenção ainda é limitada, particularmente pelo fato da maioria dos estudos terem sido realizados nesse grupo de países.<sup>26</sup> Especificamente para doenças crônicas não-transmissíveis, há poucos dados de eficácia clínica, custos e acessibilidade da *m-Health* em países de rendas baixa e média.<sup>77</sup>

No Brasil, temos uma alta densidade de telefone celular por habitante, com 228 milhões de celulares habilitados em novembro de 2019, o que gera a densidade de 107,96 celular/habitante.<sup>78</sup> Esses números demonstram que uma das grandes barreiras descritas para implementação da *mHealth* em países de baixa e média renda<sup>79</sup> já está superada em nosso país: o acesso ao dispositivo móvel. No entanto, diferenças nas taxas de alfabetismo entre países de alta e média-baixa renda podem dificultar a reprodução dos resultados alcançados com essa tecnologia. Como exemplo dessa última afirmação, dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE mostram que a taxa de analfabetismo funcional, isso é, porcentagem de pessoas de uma determinada faixa etária que tem escolaridade de até 3 anos de estudo em relação ao total de pessoas na mesma faixa etária, apesar

de estar em queda no Brasil (de 27,3% em 2001 para 20,3% em 2009), ainda abrange 1/5 da nossa população.<sup>80</sup>

Diante dessas condições, particularmente pelo potencial benefício da incorporação da *mHealth* na prática clínica, embora não seja isenta de riscos, é imprescindível que estudos em diferentes populações e em diferentes contextos clínicos permitam um melhor entendimento da aplicação dessa ferramenta em nossa realidade.<sup>64</sup> Afinal de contas, a incorporação de novas tecnologias, tanto para diagnóstico quanto para tratamento, devem ocorrer apenas quando uma robusta validação de sua eficácia clínica estiver disponível.<sup>81</sup>

## OBJETIVOS

### 4.1 - Objetivo Geral

Em pacientes após alta hospitalar por SCA, comparar o efeito do tratamento usual acrescido de uma intervenção para mudanças de hábitos de vida via SMS com o tratamento usual isolado sobre o controle dos fatores de risco para DCV em um seguimento de seis meses.

### 4.2- Objetivos Específicos

1. Aproveitando o sistema de envio de SMS já desenvolvido pelo Centro de Telemedicina do HC/UFMG,<sup>71</sup> confeccionar um banco de mensagens semi-personalizadas, com linguagem direcionada para o público atendido no SUS, e que ofereça conselhos, motivação e informações sobre a adesão à medicação, aumento da atividade física regular, adoção de hábitos alimentares saudáveis, controle do diabetes e cessação do tabagismo .
2. Mensurar o LDL-C na internação e avaliar o impacto do programa de SMS no LDL-C de 6 meses ( $\pm$  30 dias) após a alta hospitalar para comparação entre os grupos intervenção e controle.
3. Avaliar o impacto do programa de SMS na PAS, IMC e adesão às recomendações de exercício físico regular na internação e com 6 meses após a alta hospitalar para comparação entre os grupos intervenção e controle.
4. Associar à mensuração da prática de exercício físico uma medida objetiva com o uso de acelerômetro em parte da população estudada com 6 meses após a alta hospitalar.
5. Avaliar o impacto do programa de SMS na taxa de não-fumantes com 6 meses após a alta hospitalar para comparação entre os grupos intervenção e controle.
6. Confirmar a cessação do tabagismo uma medida objetiva com a mensuração da exalação de Monóxido de Carbono.
7. Avaliar o impacto do programa de SMS na adesão à terapia medicamentosa por questionário específico<sup>82</sup> com 6 meses após a alta hospitalar para comparação entre os grupos intervenção e controle.



8. Avaliar alfabetismo em saúde por questionário específico<sup>83</sup> durante a internação hospitalar por SCA para comparação entre os grupos intervenção e controle, com objetivo de aprimorar o entendimento dos desfechos avaliados.
9. Avaliar a aceitação e a compreensão por parte do paciente das SMS recebidas (Apêndice V) com 6 meses após a alta hospitalar com objetivo de aprimorar o entendimento dos desfechos avaliados.

## MATERIAL E MÉTODOS (ARTIGO 01)

A metodologia utilizada no IMPACS, *Impact of Text Messages in a Middle Income Country to Promote Secondary Prevention After Acute Coronary Syndrome*, estudo central da tese aqui reportada, “Avaliação do impacto do uso de mensagens de texto por telefone na prevenção secundária da Síndrome Coronariana Aguda: um subestudo do Projeto Boas Práticas Clínicas em Cardiologia”, está detalhadamente descrita no Artigo 01. Antes da apresentação do artigo em sua íntegra, publicado na Revista *Medicine* em abril de 2019<sup>84</sup>, fator de impacto 2.133, segue abaixo o detalhamento dos Apêndices incorporados no manuscrito da Tese.

**Apêndice I:** refere-se ao estudo piloto realizado de 24 de outubro a 17 de novembro de 2017, com a participação de 10 pacientes, com objetivo de testar o funcionamento do Software de envio de mensagens (SMS). Neste anexo, encontram-se o “termo de consentimento livre e esclarecido” aplicado a todos os participantes, o “questionário de utilidade e aceitabilidade das mensagens de texto” também aplicado a todos os participantes após o término do envio das mensagens, assim como uma tabela com o sumário dos achados do piloto.

**Apêndice II:** refere-se ao “termo de consentimento livre e esclarecido” aplicado aos pacientes alocados no Estudo IMPACS.

**Apêndice III:** refere-se à “ficha de coleta de dados” aplicado aos pacientes alocados no Estudo IMPACS durante a internação por SCA (fase intra-hospitalar).

**Apêndice IV:** refere-se à “ficha de coleta de dados” aplicado aos pacientes alocados no Estudo IMPACS para a consulta ambulatorial de 6 meses após alta hospitalar.

**Apêndice V:** refere-se ao “questionário de utilidade e aceitabilidade” das mensagens de texto aplicado aos pacientes alocados no Estudo IMPACS durante a consulta ambulatorial de 6 meses após alta hospitalar.

**Apêndice VI:** refere-se ao “diário de acelerometria”, documento aplicado durante a consulta ambulatorial de 6 meses aos pacientes alocados no Estudo IMPACS que usaram o acelerômetro. A escolha do paciente que iria usar o acelerômetro foi por amostra de conveniência diante da disponibilidade do aparelho e aceitação do

paciente, de forma cega para o coordenador do estudo (Luiz Guilherme Passaglia), sendo realizada pelo acadêmico que efetuava as ligações telefônicas com o cuidado de que os dois grupos (intervenção e controle) fossem em termos numéricos balanceados (mesma quantidade de pacientes em cada braço). O dispositivo era colocado no paciente durante a consulta ambulatorial de 6 meses, sendo programado para registrar os dados continuamente por 7 dias, com a devolução do aparelho na semana seguinte pelo próprio paciente ou familiar. Foi utilizado o Software ActiLife 6 para extração dos dados e confecção de relatório individual.

**Apêndice VII:** refere-se aos manuais de medidas (estatura, peso e pressão arterial sistêmica) aplicado aos pacientes alocados no Estudo IMPACS para mensuração padronizada dessas medidas.

**Apêndice VIII:** refere-se ao “certificado de treinamento dos acadêmicos” envolvidos na coleta de dados dos pacientes participantes do Estudo IMPACS para padronização de condutas.

## METODOLOGIA DAS MENSAGENS DE TEXTO DO IMPACS

### Princípios utilizados

- Serão enviadas ao grupo intervenção 4 mensagens por semana durante 6 meses.
- A randomização dos pacientes ocorrerá em bloco de 4, eletronicamente, pela plataforma do telessaúde.
- Todas as mensagens deverão ter no seu início o nome do paciente.
- Todos os pacientes (controle e intervenção) receberão uma mensagem de boas-vindas e inclusão no estudo (é a primeira mensagem do estudo):
  - Boa tarde .... (nome do paciente). Estamos orgulhosos de você fazer parte do nosso estudo que objetiva incentivar o senhor(a) a melhorar os hábitos de vida após sua internação no HC/UFMG. Procure sempre ler as mensagens enviadas para o seu telefone com atenção. Cuide da sua saúde, você consegue.
- Todos os pacientes (controle e intervenção) receberão duas mensagens extras antes de completarem os 6 meses de mensagem:
  - **Quando faltarem 3 semanas para o final do estudo** = “Estamos nos aproximando da nossa consulta de 6 meses. Não se esqueça de fazer seu exame de colesterol e traga-o para nós. Continue se esforçando.”
  - **Quando faltar 1 semana para o final do estudo** = “Confira a data de agendamento da sua consulta. Traga seu exame de sangue de colesterol e continue se cuidando. Estamos esperando por você.”
- Os pacientes randomizados para o grupo “controle” receberão apenas 1 mensagem por mês (semelhante ao que foi realizado no TEXT ME):
  - **Mês 1** = “Obrigado por fazer parte do nosso estudo. Sua participação é muito importante para ajudar outros pacientes no futuro. Obrigado pela sua ajuda.”
  - **Mês 2** = “Obrigado por fazer parte do nosso estudo. Sem a sua participação, o estudo não poderia continuar.
  - **Mês 3** = “Obrigado pela sua ajuda. Este estudo de mensagens por telefone ao paciente é parte do Projeto de Boas Práticas Clínicas em Cardiologia do HC/UFMG.”

- **Mês 4** = “Obrigado por fazer parte do nosso estudo. Se você mudar seus telefones de contato, por favor nos avise pelo email. Nós vamos precisar contatar você no final do estudo.”
  - **Mês 5** = “Obrigado por fazer parte do nosso estudo. Estamos no último mês. Em breve você vai receber mensagens te lembrando da consulta com nossos pesquisadores”
  - Entre aqueles pacientes randomizados para o grupo “intervenção”, teremos 4 grupos separados de pacientes:
    - **Grupo 1** = Pacientes sem fatores de risco ou Hipertensão / Dislipidemia / HF / Sedentarismo.
    - **Grupo 2** = Pacientes Diabéticos.
      - **Grupo 2A** = sem uso de insulina.
      - **Grupo 2B** = com uso de insulina.
    - **Grupo 3** = Pacientes Tabagistas (não conta o ex-tabagista => parou há mais de 1 ano).
    - **Grupo 4** = Pacientes Diabéticos e Tabagistas
      - **Grupo 4A** = sem uso de insulina.
      - **Grupo 4B** = com uso de insulina.
  - Ordenamento semanal e de horários das mensagens:
    - Mensagem de Orientações Gerais = Quinta à tarde (15h).
    - Mensagem de Exercício Físico = Domingo à tarde (15h).
    - Mensagem de Dieta = Terça pela manhã (11h)
    - Mensagem de Uso correto dos medicamentos = Segunda pela manhã (9h).
    - Mensagem sobre Tabagismo = Sexta à tarde (16h).
    - Mensagem sobre DM = Quarta pela manhã (9h).
  - Algumas mensagens importantes serão repetidas em cada grupo para enfatizar a aderência ao conteúdo da mensagem para que todos os temas completem 6 meses de envio de SMS.
  - Distribuição das mensagens pelos Grupos
- Grupo 1**
- 1 mensagem de recomendações gerais por 6 meses;
  - 1 mensagem de uso correto de medicamentos por 6 meses;
  - 1 mensagem de exercício físico por 6 meses;

- 1 mensagem de dieta saudável por 6 meses.

**Grupo 2**

- 1 mensagem de recomendações gerais alternada com 1 mensagem de uso correto de medicamentos por 6 meses (alternância semanal => cada semana um tipo de mensagem);
- 1 mensagem de exercício físico por 6 meses;
- 1 mensagem de dieta saudável por 6 meses;
- 1 mensagem sobre DM por 6 meses.

**Grupo 3**

- 1 mensagem de conceitos gerais alternada com 1 mensagem de uso correto de medicamentos por 6 meses (alternância semanal => cada semana um tipo de mensagem);
- 1 mensagem de exercício físico por 6 meses;
- 1 mensagem de dieta saudável por 6 meses;
- 1 mensagem sobre tabagismo por 6 meses.

**Grupo 4**

- 1 mensagem de conceitos gerais alternada com 1 mensagem de uso correto de medicamentos por 6 meses (alternância semanal => cada semana um tipo de mensagem);
- 1 mensagem de exercício físico alternada com 1 mensagem de dieta saudável por 6 meses (alternância semanal => cada semana um tipo de mensagem);
- 1 mensagem sobre DM por 6 meses.
- 1 mensagem sobre tabagismo por 6 meses.

## MENSAGENS DE TEXTO ENVIADAS PELO IMPACS

### RECOMENDAÇÕES GERAIS APÓS SCA E MENSAGENS MOTIVACIONAIS

- 1. Não falte às consultas com seu médico. Cuide da sua saúde, acredite em você.**
- 2. Faça com antecedência todos os exames que seu médico solicitar para a consulta de retorno. Cuide da sua saúde, acredite em você.**
3. Se você voltar a sentir dor no peito ou o mesmo sintoma que sentiu no seu infarto, não espere em casa; procure o pronto socorro mais próximo da sua casa.
4. A cada ano, milhares de brasileiros sobrevivem a um ataque cardíaco. Você não está sozinho e o pior já passou. Acredite em sua recuperação.
5. A maior parte dos pacientes que sofreram Infarto apresenta um ou mais fatores de risco cardiovasculares. Converse com seu médico sobre isso.
6. A maioria das pessoas que sobrevivem a um Infarto e passam a adotar hábitos saudáveis conseguem retomar suas rotinas. Cuide da sua saúde.
7. Pequenas mudanças no seu dia a dia podem evitar grandes problemas de saúde no futuro. Deixe a preguiça de lado, separe um tempo para cuidar de você!
8. A angina é uma dor no peito (em queimação ou aperto) que surge no esforço físico ou estresse. Se você voltar a sentir angina, procure seu médico.
9. Hipertensão Arterial Sistêmica é a elevação persistente dos níveis da pressão a valores  $\geq 140 \times 90$  mmHg. Não falte às consultas marcadas pelo seu médico.
- 10. Não falte às consultas com seu médico. Cuide da sua saúde, acredite em você.**
11. Lembre-se: a adoção de hábitos saudáveis de vida, como uma alimentação equilibrada e a prática regular de exercícios físicos, faz parte do seu tratamento.
12. A Hipertensão Arterial Sistêmica ou pressão alta pode não apresentar sintomas. Cuide da sua saúde, não falte às consultas marcadas pelo seu médico.
13. Após sofrer um Infarto, os pacientes passam a usar o Ácido Acetilsalicílico (AAS) e o Clopidogrel. Esteja atento ao uso regular desses medicamentos.

14. As complicações da Hipertensão Arterial Sistêmica podem comprometer o coração, os olhos, o cérebro e os rins. Converse com o seu médico sobre isso.
- 15. Faça com antecedência todos os exames que seu médico solicitar para a consulta de retorno. Cuide da sua saúde, acredite em você.**
16. O Infarto do Miocárdio geralmente é causado pelo entupimento das artérias coronárias. Não deixe de tomar seu remédio para controlar o colesterol.
17. Após sofrer um Infarto, sua meta é não se expor a fumaça do cigarro (seja fumando ou como fumante passivo). Cuide da sua saúde.
18. Diabetes mellitus é uma doença caracterizada pelo excesso de glicose (açúcar) no sangue. Pergunte ao seu médico em caso de dúvida, cuide da sua saúde.
19. Diversos fatores estão associados à Pressão Arterial não controlada: álcool, excesso de peso, excesso de sal, uso incorreto dos medicamentos. Cuide da sua saúde.
20. Após sofrer um Infarto, os pacientes devem passar a usar estatina (Sinvastatina, Atorvastatina ou outra). Não deixe de tomar seu remédio diariamente.
- 21. Não falte às consultas com seu médico. Cuide da sua saúde, acredite em você.**
22. O uso do AAS e do clopidogrel tem o objetivo é “ralear” o sangue e reduzir o risco de novo Infarto. Pergunte ao seu médico em caso de dúvida.
23. Seu peso ideal é calculado pelo IMC que deve ser menor que vinte e cinco (25). Esta é uma medida simples que auxilia a diagnosticar o sobrepeso e a obesidade.
- 24. Pequenas mudanças no seu dia a dia podem evitar grandes problemas de saúde no futuro. Deixe a preguiça de lado, separe um tempo para cuidar de você!**
25. Após sofrer um Infarto, alguns medicamentos devem ser evitados. Entre eles, os antiinflamatórios, como diclofenaco, naproxeno, nimesulida e outros.
- 26. Faça com antecedência todos os exames que seu médico solicitar para a consulta de retorno. Cuide da sua saúde, acredite em você.**



## EXERCÍCIO FÍSICO

1. **Para uma boa saúde, faça pelo menos 30 minutos de exercício físico leve a moderado, pelo menos 5x/semana (preferencialmente todos os dias).**
2. Você já fez seu exercício físico hoje? Não se esqueça, exercício regular aumenta a autoestima. Acredite em você e cuide da sua saúde.
3. Para o exercício físico, escolha atividades que gosta. Você pode dançar, caminhar, andar de bicicleta, e outros. O importante é permanecer ativo e com saúde.
4. Você já fez seu exercício físico hoje? Não se esqueça, exercício regular ajuda a controlar o peso corporal. Acredite em você e cuide da sua saúde.
5. Se o tempo está apertado, faça várias pequenas sessões de exercício por dia (por exemplo, 10 minutos de manhã, 10 minutos a tarde e 10 minutos à noite).
6. Procure fazer exercício junto com um parceiro. Encontrar companhia para os treinos ajuda a o motivar para sair de casa. Cuide da sua saúde.
7. Você já fez seu exercício físico hoje? Não se esqueça, exercício regular ajuda a controlar a pressão arterial. Acredite em você e cuide da sua saúde.
8. Caminhe energicamente: caminhe como se estivesse um pouco atrasado para um encontro. Com o tempo, vai se habituar a um passo mais acelerado.
9. Use as escadas. Sempre que possível suba pelas escadas em vez de elevadores ou escadas rolantes. Acredite em você e cuide da sua saúde.
10. **Para uma boa saúde, faça pelo menos 30 minutos de exercício físico leve a moderado, pelo menos 5x/semana (preferencialmente todos os dias).**
11. Você já fez seu exercício físico hoje? Não se esqueça, exercício regular ajuda a prevenir e controlar o diabetes. Acredite em você e cuide da sua saúde.
12. Lembre-se: não há perda de peso sem mudanças nos comportamentos. Alimente-se melhor e faça exercício físico.
13. Aproveite a hora de almoço. Fazer uma pequena caminhada de 10-20 minutos após a refeição facilita a digestão e o mantém ativo.
14. Você já fez seu exercício físico hoje? Não se esqueça, exercício regular aumenta o bem estar. Acredite em você e cuide da sua saúde.
15. Nos momentos de folga, evite a televisão, computador e celulares. Diminuir o tempo sentado é aumentar seu tempo de exercício físico.

16. Desça do ônibus ou estacione mais longe do seu destino. Pode parecer pouco, mas esses minutos extras de exercício ajudam muito e seu coração agradece.
17. Você já fez seu exercício físico hoje? Não se esqueça, exercício regular aumenta a densidade óssea e previne osteoporose. Acredite em você e cuide da sua saúde.
18. Divirta-se. Quanto mais você gostar do exercício que escolheu fazer, maior a probabilidade de o praticar regularmente.
19. Você já fez seu exercício físico hoje? Não se esqueça, exercício regular diminui a depressão e alivia o estresse. Acredite em você e cuide da sua saúde.
- 20. Para uma boa saúde, faça pelo menos 30 minutos de exercício físico leve a moderado, pelo menos 5x/semana (preferencialmente todos os dias).**
21. Transforme tempo sentado em tempo ativo. Faça exercício diariamente e cuide da sua saúde. Seu coração agradece.
22. Você já fez seu exercício físico hoje? Não se esqueça, exercício regular melhora a mobilidade articular e a força muscular. Acredite em você e cuide da sua saúde.
23. Dê as suas voltas no bairro a pé ou de bicicleta. Deixe o carro em casa ou faça as compras a pé. Seu coração agradece.
24. Introduza o exercício físico na sua agenda. Reserve tempo do seu dia para exercício físico. Acredite em você e cuide da sua saúde.
25. Você já fez seu exercício físico hoje? Não se esqueça, exercício regular ajuda a melhorar a resistência física. Acredite em você e cuide da sua saúde.
26. Você já fez seu exercício físico hoje? Não se esqueça, exercício regular melhora a autoimagem. Acredite em você e cuide da sua saúde.

## USO CORRETO DOS MEDICAMENTOS

1. Não se esqueça: guarde seus medicamentos em local seco, arejado e protegido do calor, da luz do sol e da umidade.
2. **Você já tomou seus medicamentos hoje? Fique atento ao que foi prescrito pelo seu médico. Cuide da sua saúde.**
3. Fique atento, cápsulas e comprimidos são diferentes. Não parta ou dissolva seus medicamentos sem antes perguntar ao seu médico.
4. Antes de tomar seus medicamentos, confira o nome e a dose, pois há medicamentos que têm nomes parecidos e podem ser confundidos uns com os outros.
5. **Fique atento, sempre tome seu medicamento na hora certa e no intervalo correto. Pergunte ao seu médico em caso de dúvida.**
6. Lembre-se, sempre fale com seu médico todos os medicamentos que você está em uso e se tem alguma alergia. Acredite em você e cuide da sua saúde.
7. Não utilize medicamentos com validade vencida, pois eles podem prejudicar sua saúde! Acredite em você e cuide da sua saúde.
8. Procure tomar seus medicamentos com um pouco de água. O uso de leite e sucos não é recomendável. Pergunte ao seu médico em caso de dúvida.
9. Atenção: não saia do consultório do seu médico sem entender o que está escrito na receita ou as orientações passadas por ele. Pergunte ao seu médico.
10. Mantenha sempre o seu medicamento na embalagem original. Ela protege e conserva o medicamento, além de ter informações importantes, como a validade.
11. Não use remédios de outra pessoa ou não indique os seus para outras pessoas. O que foi bom para alguém pode fazer mal para outra pessoa!
12. **Você já usou seus medicamentos hoje? Fique atento ao que foi prescrito pelo seu médico. Cuide da sua saúde.**
13. Fique atento, só use medicamentos após orientação de seu médico. Não tenha medo de perguntar! Acredite em você e cuide da sua saúde.
14. Você já usou seus medicamentos corretamente hoje? Fique atento, não utilize medicamentos por conta própria.
15. Durante as consultas, sempre esclareça suas dúvidas sobre medicamentos com o seu médico! Acredite em você e cuide da sua saúde.

- 16. Fique atento, sempre tome seu medicamento na hora certa e no intervalo correto. Pergunte ao seu médico em caso de dúvida.**
17. Só compre medicamentos com orientação médica e ao fazer a troca de um medicamento de “marca” por um genérico, sempre consulte o farmacêutico.
18. Não se esqueça, alguns dos seus medicamentos devem ser usados para o resto da vida. Converse com seu médico sobre isso.
19. Pergunte ao seu médico se você pode tomar seus medicamentos com alimento. Lembre-se de tirar essa dúvida durante a consulta.
20. Quando for tomar seu medicamento, sempre obedeça ao horário recomendado pelo seu médico. Acredite em você e cuide da sua saúde.
- 21. Você já usou seus medicamentos hoje? Fique atento ao que foi prescrito pelo seu médico. Cuide da sua saúde.**
22. Se você estiver se sentindo mal com o uso do seu medicamento, isso pode ser um efeito colateral. Pergunte ao seu médico em caso de dúvida.
23. Não se esqueça, nunca altere a dose ou suspenda o tratamento sem a orientação do seu médico.
24. Atenção, não quebre drágeas ou abra as cápsulas. Pergunte ao seu médico em caso de dúvida, cuide da sua saúde.
25. Nunca tome seus medicamentos com bebidas alcoólicas. Acredite em você e cuide da sua saúde.
- 26. Fique atento, sempre tome seu medicamento na hora certa e no intervalo correto. Pergunte ao seu médico em caso de dúvida.**

## DIETA SAUDÁVEL

1. Lembre-se: sua dieta deve ser variada e colorida. Cada tipo de alimento e cada cor corresponde a um tipo de nutriente e todos são importantes para sua saúde.
2. Vegetais são riquíssimos em diversos nutrientes importantes para a saúde do seu coração. Vamos colocá-lo no almoço de hoje?
3. Coma sempre com moderação. Lembre-se, todo excesso é prejudicial. Seu coração agradece.
4. Não fique longos períodos do dia sem se alimentar. O ideal é comer de 3 em 3 horas. Acredite em você e cuide da sua saúde.
5. Vegetais e frutas na cor laranja e vermelha são potentes antioxidantes e importantes para seu coração. Acredite em você e cuide da sua saúde.
6. Ao se alimentar, coma devagar e procure mastigar bem os alimentos. Nosso cérebro demora um tempo para perceber que estamos satisfeitos.
7. Não fique longos períodos do dia sem se alimentar para não exagerar em nenhuma refeição. Acredite em você e cuide da sua saúde.
8. Reduza o consumo de gorduras, dê preferência para carnes brancas (frango sem pele e peixe). Acredite em você e cuide da sua saúde.
9. Não fique longos períodos do dia sem se alimentar. Nos intervalos das grandes refeições consuma frutas, iogurte desnatado ou cereais.
10. Faça uma dieta mais saudável, seu coração agradece: inicie o almoço e jantar com um prato bem cheio de salada crua, variada e colorida.
11. Reduza a ingestão de sal (sódio): elimine o saleiro da mesa. Seu coração agradece.
12. Não se esqueça de colocar no seu prato alimentos como cenoura, moranga, mamão, beterraba, uva, tomate. Seu coração agradece.
13. Ao se alimentar, coma devagar e procure mastigar bem os alimentos. Isso ajuda na digestão dos alimentos. Acredite em você e cuide da sua saúde.
14. Reduza o consumo de gorduras, evite frituras. Prefira alimentos assados, grelhados ou cozidos. Acredite em você e cuide da sua saúde.
15. Reduza a ingestão de sal (sódio): evite os embutidos (presunto, salame, mortadela, salsicha, linguiça). Seu coração agradece.

16. Prefira alimentos fontes de gordura saudável, “amiga do coração”, como Castanha do Pará, amêndoas, azeite extravirgem e abacate. Cuide da sua saúde.
17. Evite os alimentos ricos em colesterol e ricos em gordura como carne vermelha “gorda” e banha de porco. Cuide da sua saúde.
18. Não coma muito à noite, coma mais pela manhã. E lembre-se de comer de 3 em 3 horas. Seu coração agradece.
19. Reduza o consumo de gorduras, use menos óleo e gordura para cozinhar em sua casa. Acredite em você e cuide da sua saúde.
20. Reduza o consumo de doces e açúcar, eles não fazem bem à sua saúde. Não se esqueça do açúcar “escondido” nos sucos, cafezinho e refrigerantes.
21. As fibras melhoram muito o funcionamento do seu intestino e ajudam a reduzir o colesterol. Consuma verduras e legumes diariamente.
22. A gordura presente no leite integral e seus derivados aumenta o colesterol. Dê preferência para leite / iogurtes desnatados e queijos brancos / ricota / cottage.
23. Evite alimentos ricos em gordura hidrogenada, como biscoitos amanteigados e recheados, sorvetes, margarinas e produtos de panificação.
24. Evite os alimentos ricos em colesterol e ricos em gordura como sanduíches, hambúrgueres, salgadinhos fritos. Cuide da sua saúde.
25. As fibras melhoram muito o funcionamento do seu intestino. Consuma cereais integrais (arroz, aveia, semente de linhaça, farelo de trigo).
26. Reduza a ingestão de sal (sódio): prepare seus alimentos em sua casa com menos sal.
27. Não se engane substituindo o pão por biscoitos; apenas 4 biscoitos doces equivalem a 1 pão de sal. Acredite em você e cuide da sua saúde.
28. Evite os alimentos ricos em colesterol e ricos em gordura como temperos e molhos gordurosos, principalmente à base de maionese. Cuide da sua saúde.
29. As fibras melhoram o funcionamento do seu intestino e ajudam a reduzir o colesterol. Consuma cereais integrais (arroz, aveia, semente de linhaça, farelo de trigo).
30. Evite os alimentos ricos em colesterol e ricos em gordura como os embutidos (salsicha, linguiça, salame, mortadela, presunto, bacon). Cuide da sua saúde.

## TABAGISMO

1. Parar de fumar é a ação mais importante que um fumante pode realizar para melhorar a sua saúde. Acredite em você.
2. Identifique o que provoca seu desejo por um cigarro, como o estresse, o café, a chegada no local de trabalho, a ida a um bar, etc. Evite esses gatilhos.
3. Não tenha medo da “fissura” ou de ganhar peso ao parar de fumar. Converse com seu médico sobre isso.
4. Se você quer parar de fumar ou já parou, é importante evitar locais com muitos fumantes. Converse com seu médico sobre isso.
5. Hoje sabemos que 90% dos casos de câncer no pulmão são de pacientes fumantes.
6. Ao parar de fumar, retire de casa e do trabalho todos os objetos relacionados ao cigarro, como cinzeiros, isqueiros ou pacotes de cigarro velhos. Acredite em si mesmo.
7. Mantenha a mão uma bala sem açúcar, um copo de água / chá ou pedaços de gengibre, para mascar ou beber sempre que der muita vontade de fumar. Ao parar de fumar, deve-se lavar as roupas, cortinas, lençóis, toalhas e qualquer outro objeto que possa ter cheiro de cigarro. Acredite, você pode abandonar o cigarro.
8. Fale com seu médico sobre parar de fumar se ainda não tiver conseguido. Está provado que a orientação de um especialista aumenta as chances de sucesso.
9. No Brasil, 85% das mortes por Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) são de fumantes. Acredite em você, converse com seu médico.
10. No Brasil, quase metade das mortes por Doença Coronariana (Infarto) são de fumantes. Acredite em você, converse com seu médico.
11. A dificuldade de parar de fumar é consequência do que chamamos de “dependência”. Se ainda não tiver parado, converse com seu médico sobre isso.
12. No Brasil, 1/4 das mortes por Doença Cérebro Vascular (“Derrame”) são de fumantes. Acredite em você, converse com seu médico.
13. Você sabia que o câncer de pulmão é o tumor mais letal e uma das principais causas de morte no Brasil? Acredite em você, converse com seu médico.

14. O cigarro não é um apoio para lidar com sentimentos de solidão, frustração ou pressões sociais. Não fumar é um importante passo para uma vida saudável.
15. Quando a família e os amigos próximos estão envolvidos no seu esforço de parar de fumar, tudo fica mais fácil. Peça a eles para apoiarem sua decisão.
16. Entenda os sintomas característicos da abstinência, como irritabilidade, ansiedade, depressão, inquietação, dores de cabeça e alterações do sono.
17. Acredite que você pode abandonar o cigarro: exercite-se. O exercício alivia o estresse e ajuda o corpo a recuperar os danos de anos causados pelo cigarro.
18. Se os sintomas de abstinência estiverem te incomodando ou te preocuparem, procure orientação com seu médico.
19. Nos momentos de fissura, fique tranquilo. A sensação passa em menos de 5 minutos. Evite sempre a primeira tragada. Converse com seu médico sobre isso.
20. Nos momentos de estresse, a resposta automática pode ser o cigarro. Procure se acalmar e entender que fumar não vai resolver seus problemas.
21. Nos momentos de fissura, utilize técnicas de relaxamento como respiração profunda e alongamentos. Acredite em você.
22. Acredite que você pode abandonar definitivamente o cigarro: evite álcool e cafeína que servem como gatilhos para o cigarro.
23. Pense em algumas das coisas mais difíceis que você já fez em sua vida e perceba que você tem coragem e determinação para deixar de fumar. Acredite em você.
24. Acredite que você pode abandonar o cigarro: comece um programa de exercícios e lembre-se que atividade física não combina com o tabagismo.
25. Se você não conseguiu se segurar e voltou a fumar, não desanime! A recaída é comum e não é um fracasso. Acredite!



## DIABÉTICO NÃO INSULINO-DEPENDENTE

1. Consuma com moderação alimentos ricos em carboidratos: arroz, batata, inhame, mandioca, macarrão e outras massas. Prefira sempre os alimentos integrais.
2. Evite alimentos que contenham açúcar simples: atenção ao refrigerante comum, sucos industrializados e suco em pó.
3. Consuma diariamente alimentos ricos em fibras que ajudam a controlar os níveis de glicose no sangue como as verduras e legumes crus.
4. **Para o diabético, a alimentação saudável é parte fundamental do tratamento, facilitando o controle da glicose e ajudando a reduzir complicações futuras.**
5. Atenção aos alimentos DIET! Produtos DIET que não contem açúcar possuem muita gordura, sendo um alimento calórico e ruim para o coração.
6. Evite alimentos que contenham açúcar simples: atenção aos doces em geral (geléias, pudins, chocolates) e ao café com açúcar.
7. Teste sua glicemia capilar, conforme prescrição médica. Valores muito altos (>200 mg/dl) ou muito baixos (< 70 mg/dl) são sinais de alerta. Fale com seu médico.
8. Consuma diariamente alimentos ricos em fibras que ajudam a controlar os níveis de glicose no sangue (arroz, granola sem açúcar, farelo de aveia).
9. Examine os pés diariamente. Se surgirem rachaduras, calosidades ou feridas procure seu médico.
10. Não consuma alimentos que contenham açúcar simples: atenção ao pão doce e biscoitos recheados.
11. **Evite pular as refeições. Isso é fundamental para manter a glicemia do sangue estável, sem picos ou quedas que colocam sua saúde em risco.**
12. Evite pular as refeições: faça pelo menos três refeições (café da manhã, almoço e jantar) e dois lanches intermediários por dia.
13. Consuma diariamente alimentos ricos em fibras que ajudam a controlar os níveis de glicose no sangue como as frutas com casca.
14. Cuidado com as frutas: As frutas também têm açúcar; portanto, consuma-as com moderação (não exagere). Uma dica é misturá-las com iogurte ou granola.

15. Para o diabético, o exercício físico é parte fundamental do tratamento. Feito de forma regular, ele facilita o controle da glicose.
16. Consuma diariamente alimentos ricos em fibras que ajudam a controlar os níveis de glicose no sangue (feijão, lentilha, ervilha, grão de bico).
17. Siga a orientação do seu médico e não se esqueça de ir ao oftalmologista para realizar o exame de fundo de olho.
- 18. Evite pular as refeições. Isso é fundamental para manter a glicemia do sangue estável, sem picos ou quedas que colocam sua saúde em risco.**
19. Controle seu peso. O sobrepeso ou obesidade levam a piora do quadro de Diabetes, pois influenciam diretamente na produção de insulina do corpo.
20. Aprenda a ler o rótulo dos alimentos preferindo sempre que possível aquele com menor quantidade de sódio, gordura e açúcar.
21. Prefira sempre comer a fruta a tomar seu suco. Algumas frutas são excelentes para diabéticos como morango, maçã, pêra, pêssego, a goiaba, o abacaxi e a ameixa.
22. Prefira os temperos naturais. O uso das ervas aromáticas é uma forma de reduzir a quantidade de sal na preparação. Aposte no manjericão, salsa, alecrim e orégano.
23. Doces são permitidos, mas com cautela. Você pode comer um doce uma vez ou outra, porém sempre depois de uma refeição e em pequena quantidade.
24. Evite bebidas alcoólicas: O álcool é muito calórico, e seu consumo frequente predispõe à obesidade e descontrole do Diabetes.
25. Uma alimentação balanceada e vida saudável são muito eficientes para ajudar a controlar o Diabetes, mas nada substitui o acompanhamento médico.
- 26. Para o diabético, a alimentação saudável é parte fundamental do tratamento, facilitando o controle da glicose e ajudando a reduzir complicações futuras.**



## DIABÉTICO INSULINO-DEPENDENTE

1. Tenha cuidado no armazenamento e conservação da insulina: você deve guardá-los na parte inferior da geladeira, próximo ou dentro da gaveta de frutas.
2. Atenção à validade da insulina após aberta: são 28 dias preferencialmente, e no máximo, 6 semanas. Cuide da sua saúde.
3. Consuma com moderação alimentos ricos em carboidratos: arroz, batata, inhame, mandioca, macarrão e outras massas. Prefira sempre os alimentos integrais.
4. Evite alimentos que contenham açúcar simples: atenção ao refrigerante comum, sucos industrializados e suco em pó.
5. Muita atenção à receita do seu médico para não confundir um tipo de insulina com outra. Tenha também atenção para aplicar as quantidades indicadas.
6. Consuma diariamente alimentos ricos em fibras que ajudam a controlar os níveis de glicose no sangue como as verduras e legumes crus.
7. Para o diabético, a alimentação saudável é parte fundamental do tratamento, facilitando o controle da glicose e ajudando a reduzir complicações futuras.
8. Atenção à hipoglicemia: tremores, palpitações, ansiedade, tontura, podendo ter confusão mental e convulsões! Se isso acontecer, siga as orientações do seu médico.
9. Ao sentir os sinais de hipoglicemia, faça sua glicemia capilar. Se  $\leq 70$ , tome um copo de água com uma colher de sopa de açúcar ou 1 copo de suco de laranja / refrigerante comum.
10. Não se esqueça de fazer um pequeno lanche antes de dormir, como tomar um copo de leite ou iogurte "Diet", para evitar hipoglicemia na madrugada.
11. Evite alimentos que contenham açúcar simples: atenção aos doces em geral (geleias, pudins, chocolates) e ao café com açúcar.
12. Teste sua glicemia capilar, conforme prescrição médica. Valores muito altos ( $>200$  mg/dl) ou muito baixos ( $< 70$  mg/dl) são sinais de alerta. Fale com seu médico.
13. Examine os pés diariamente. Se surgirem rachaduras, calosidades ou feridas procure seu médico.

14. Não consuma alimentos que contenham açúcar simples: atenção ao pão doce e biscoitos recheados.
15. Seja rigoroso com os horários das refeições e da insulina. Isso é fundamental para manter a glicemia sem picos ou quedas que colocam sua saúde em risco.
16. Siga as orientações do seu médico e não se esqueça de homogeneizar a insulina NPH antes de usar, girando lentamente o frasco entre as mãos cerca de 10 vezes.
17. Siga as orientações do seu médico e não se esqueça de retirar a insulina da geladeira cerca de 30 minutos antes de aplicá-la.
18. Cuidado com as frutas: As frutas também têm açúcar; portanto, consuma-as com moderação (não exagere). Uma dica é misturá-las com iogurte ou granola.
19. Para o diabético, o exercício físico é parte fundamental do tratamento. Feito de forma regular, ele facilita o controle da glicose.
20. Siga a orientação do seu médico e não se esqueça de ir ao oftalmologista para realizar o exame de fundo de olho.
21. Controle seu peso. O sobrepeso ou obesidade levam a piora do quadro de Diabetes, pois influenciam diretamente na produção de insulina do corpo.
22. Aprenda a ler o rótulo dos alimentos preferindo sempre que possível aquele com menor quantidade de sódio, gordura e açúcar.
23. Prefira sempre comer a fruta a tomar seu suco. Algumas frutas são excelentes para diabéticos como morango, maçã, pêra, pêssego, a goiaba, o abacaxi e a ameixa.
24. Doces são permitidos, mas com cautela. Você pode comer um doce uma vez ou outra, porém sempre depois de uma refeição e em pequena quantidade.
25. Evite bebidas alcoólicas: O álcool é muito calórico, e seu consumo frequente predispõe à obesidade e descontrole do Diabetes.
26. Para o uso correto da insulina, siga as orientações do seu médico quanto à técnica de aplicação e não se esqueça de fazer o rodízio dos locais de aplicação.

**ARTIGO 01:** Impact of Text Messages in a Middle Income Country to Promote Secondary Prevention After Acute Coronary Syndrome (IMPACS): a Randomized Trial.

Luiz Guilherme Passaglia, M.D.<sup>1-2</sup> – email address: [lg.passaglia@uol.com.br](mailto:lg.passaglia@uol.com.br)

Luisa Campos Caldeira Brant, M.D., Ph.D<sup>1-2</sup> – email address: [luisabrant@gmail.com](mailto:luisabrant@gmail.com)

Bruno Ramos Nascimento, M.D., Ph.D<sup>1-2</sup> – email address: [ramosnas@gmail.com](mailto:ramosnas@gmail.com)

Antonio Luiz Pinho Ribeiro, M.D., Ph.D<sup>1-2</sup> – email address: [tom@hc.ufmg.br](mailto:tom@hc.ufmg.br)

<sup>1</sup> Serviço de Cardiologia e Cirurgia Cardiovascular – Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), Belo Horizonte, MG, Brazil.

<sup>2</sup> Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), Belo Horizonte, MG, Brazil.

**Number of words:** 2.777

**Number of Tables and Figures:** 3

**Appendix:** 3

**Corresponding author:** Luiz Guilherme Passaglia

Avenida Alfredo Balena, 110 – Santa Efigênia – Belo Horizonte, MG – Brazil - CEP: 30.130-100. Phone: +55 31 3409-9437 or 3409-9972 or 99903-8674.

E-mail: [lg.passaglia@uol.com.br](mailto:lg.passaglia@uol.com.br)

**Medicine (2019) 98:22(e15681)**

**Received: 19 April 2019 / Accepted: 23 April 2019**

**<http://dx.doi.org/10.1097/MD.0000000000015681>**

## ABSTRACT

**Background:** Studies that used short message service (SMS) programs as an intervention to promote healthcare have shown beneficial results in the control of risk factors for ischemic heart disease in patients of high-income countries, but evidence is lacking in low or middle-income countries.

**Aims:** The purpose of this study is to evaluate whether the use of SMS increases risk factor control within six months after discharge by acute coronary syndrome (ACS) in a middle income country.

**Methods:** It will be a two-arm, parallel, single-blind, randomized clinical trial of 160 patients discharged after an ACS from a single center with 6 months of follow-up. The intervention group will receive four (4) SMS per week offering advice, motivation and information about medication adherence, increase of regular physical activity, adoption of healthy dietary measures and smoking cessation (if appropriate). The primary outcome is achieving 4 or 5 points in a risk factor control score, which combines the cluster effect of 5 main modifiable risk factors for ACS (Low Density Lipoprotein Cholesterol - LDL-C < 70 mg/dL, blood pressure < 140/90 mmHg, regular exercise [ $\geq 5$  days/week  $\times$  30 minutes of moderate exercise per session], non-smoker status, and body mass index - BMI < 25 kg/m<sup>2</sup>). Secondary outcomes are plasma LDL-C level, level of physical activity, blood pressure, medication adherence, proportion of non-smokers, BMI, rehospitalization, cardiovascular death, and death from any cause. This study, as a randomized clinical trial protocol, followed the recommendations of the Standard Protocol Items (SPIRIT).

**Expected outcomes:** This study aims to provide evidence of whether SMS interventions are effective in improving cardiovascular disease risk factors control in post-ACS patients in a middle income country.

**ClinicalTrials.gov Identifier:** NCT03414190 (First posted on January 29, 2018; last update on May 14, 2018) - Retrospectively registered

**Keywords:** Acute Coronary Syndrome, Text Messages, Risk Factors, Mobile Health

## I - INTRODUCTION

Cardiovascular disease (CVD) remains the leading cause of death and years of life lost worldwide.<sup>1</sup> In addition, since 1990, there has been a 42% (95% CI: 36-48%) increase in the absolute number of deaths due to ischemic heart disease globally.<sup>2</sup> In Brazil, CVD has also been the leading cause of mortality since the 1960s and has accounted for a substantial percentage of all hospitalizations. In 2011, CVD was responsible for 31% of all deaths, with ischemic heart disease being the leading cause.<sup>3</sup>

Individuals with a prior cardiovascular event has a five times greater chance of having another event than people without known CVD.<sup>4</sup> Taking this information into account, a growing body of evidence suggests that adequate management of risk factors substantially reduces unfavorable clinical outcomes, including death, recurrence of ischemic events, and need for revascularization.<sup>5</sup> The World Health Organization estimates that 75% of cardiovascular mortality can be reduced with appropriate changes in lifestyle.<sup>6</sup> When lifestyle interventions are applied to individuals with coronary or other atherosclerotic vascular disease, it is considered secondary prevention.<sup>7</sup>

There is a diversified effort to translate cardiovascular science into guidelines to assist health professionals in the management of CVD, for conditions such as acute coronary syndrome (ACS) and its secondary prevention. Despite the increased use of proven effective therapies, adherence to the available recommendations is still below ideal.<sup>8-10</sup> Several telehealth tools, such as text message services - short message service (SMS), can be simple and inexpensive alternatives to encourage healthy life habits and optimize medication adherence.<sup>11</sup>

Studies that used SMS as an intervention have shown beneficial results in risk factors control for ischemic heart disease in outpatient settings. Martin *et al.* showed a significant short-term increase in the levels of physical activity of cardiac outpatients.<sup>12</sup> Glynn *et al.* demonstrated similar results on patients seen in rural primary care in an Irish municipality<sup>13</sup> and Wald *et al.* showed an improvement on medication adherence in patients taking blood-pressure and lipid-lowering therapies for CVD prevention.<sup>14</sup> Corroborating these findings, using an SMS application, Chow *et al.* found modest



improvements in cholesterol levels and moderate reductions on blood pressure, body mass index, and smoking in patients with coronary artery disease.<sup>11</sup>

Despite the promising results, there is insufficient evidence to draw definite conclusions about the effectiveness of SMS interventions for secondary prevention of CVD, particularly in low- and middle-income countries, where mobile health strategies can have a great impact lowering the costs of healthcare. Although the access to mobile phone is high in countries like Brazil, with a density of 112.87 phones/100 inhabitants,<sup>15</sup> the understanding of the messages sent by SMS may not be the same as in high income countries due to the lower educational stratum of the population.

The IMPACS study will be a two-arm, parallel, single-blind and randomized clinical trial. The main purpose of this study is to evaluate whether, in patients who are in secondary prevention of CVD, the use of SMS improves control of CVD risk factors during the 6-month follow-up after discharge by ACS, when compared to the usual treatment. The secondary aim is to develop an wide SMS message bank, semi-personalized, which will include information about lifestyle modifications, medication adherence and CVD risk factor control. This study, as a randomized clinical trial protocol, followed the recommendations of the Standard Protocol Items (SPIRIT).

## **II - METHODS**

### ***2.1 –Participants (Study setting and Eligibility)***

The study population will include patients of the University Hospital of Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG's University Hospital), a public and general hospital in southeast Brazil, who were admitted due to diagnosis of ACS. Patients will be also participants of the "Good Practice Program in Cardiology",<sup>16</sup> a program of the Brazilian Cardiology Society, Ministry of Health (Brazil) and American Heart Association (United States of America).

Inclusion criteria:

- Consecutive patients admitted at the UFMG's University Hospital with primary or secondary diagnosis of ACS and discharged for outpatient follow-up.

Confirmed diagnosis of ACS will be defined based on The Third Universal Definition of Myocardial Ischemia<sup>17</sup>;

- Age  $\geq$  18 years, of both sexes;
- Patients who are able to receive SMS in their own mobile phone.

Exclusion criteria:

- Refusal or inability to sign the Informed Consent.
- Complete illiteracy (the inability to write and read).

## **2.2 - Interventions**

The usual care group (IMPACS control group) will receive standard discharge treatment and standard hospital follow-up. They will monthly receive text messages thanking for their participation in the trial and reminders of trial appointment.

The intervention group (IMPACS intervention group) will receive the usual post-discharge care for ACS, instructions and information, as well as the SMS intervention program. The SMS program will include a variety of topics, such as standard follow-up care reminders and general self-management and healthy habits texts to inform and engage patients in care. The Intervention will run for six months and the program will consist of four modules, according to baseline characteristics of participants:

**Module 1:** non-smokers and free of diabetes;

**Module 2:** non-smokers and diabetic patients;

**Module 3:** smokers and non-diabetic patients;

**Module 4:** smokers and diabetic patients.

Modules 2 and 4 are subdivided into two according to whether or not diabetic patients are in use of insulin. Texts will be sent out four times per week for 180 days at pre-established times, with the first SMS being sent immediately after hospital discharge. All participants included in the same module will receive the same texts and in the same order, regardless of the allocation time in the study. No cross-over between groups is expected.

All participants will also be followed by the UFMG's University Hospital Coronary Artery Disease outpatient clinic and rehabilitation program, unless they choose otherwise.

IMPACS researchers will be independent of attending physicians and will not interfere with patient care.

### **2.2.1 - Technological Development**

Dedicated software was developed by The Telehealth Center of UFMG's University Hospital to send one-way SMS between server (Windows) and participant's mobile phone.<sup>18</sup> The software has a bank of text messages that allows identification and scheduling for submission of SMS on predetermined dates. To test the software developed and the initial acceptability of text messages sent, a pilot study was conducted and it is described in **Appendix 1**.

### **2.2.2 - Text Messages**

The messages that will be used in this study were developed by the research group, offering advice, motivation and information about medication adherence, increase of regular physical activity, adoption of healthy dietary habits and smoking cessation (if appropriate). The content of the messages is based on the Brazilian Society of Cardiology Guidelines, available online.<sup>19</sup> Messages will be semi-personalized because the objective is to combine general information with personalized content, using information provided in baseline questionnaires. The bank of text messages, after being developed, was reviewed by individuals not involved in the study to check for language issues and evaluation of understanding. The main goal was to make messages easy to read and understand, for all cultural and social levels. Text messages content according to each module is shown in **Table 1** and examples of text messages sent to the IMPACS intervention group can be seen in **Table 2**.

**Table 1:** Text messages according to modules based on characteristics of participants.

Messages	Module 1	Module 2		Module 3	Module 4	
		Non-Insulin-dependent DM	Insulin-dependent DM		Non-Insulin-dependent DM	Insulin-dependent DM
Physical exercise	X	X	X	X	X	X
Healthy diet	X	X	X	X	X	X
Medication adherence	X	X	X	X	X	X
General information*	X	X	X	X	X	X
Smoking cessation				X	X	X
DM management		X	X		X	X
Insulin management			X			X

**Legends:** DM = diabetes mellitus. \*General information on coronary heart disease and its risk factors.

**Table 2:** Examples of text messages sent to the IMPACS intervention group.

<p><b>Physical exercise messages</b> Hi &lt;NAME&gt;, use the stairs. Whenever possible climb stairs instead of using elevators or escalators. Believe in yourself and take care of your health.</p>
<p><b>Healthy diet messages</b> Hi &lt;NAME&gt;, reduce the consumption of sweets and sugar, they are not good for your health. Do not forget the sugar "hidden" in juices, coffee and soft drinks.</p>
<p><b>Medication adherence messages</b> Hi &lt;NAME&gt;, have you taken your medications today? Be aware of what your doctor prescribed. Take care of your health.</p>
<p><b>Basic information messages</b> Hi &lt;NAME&gt;, angina is a chest pain (in burning or tightening) that arises with physical exertion or stress. If you get angina again, do not wait, talk to your doctor or seek emergency care.</p>
<p><b>Smoking cessation messages</b> Hi &lt;NAME&gt;, in moments of fissure, rest easy. The sensation goes away in less than 5 minutes. Always avoid the first smoke. Talk to your doctor about it.</p>
<p><b>DM management messages</b> Hi &lt;NAME&gt;, take care of your feet daily. If cracking, calluses or wounds appear, seek medical attention.</p>

At study entry, all participants will be given brief training (three to five minutes) of how to read text messages, save and delete them, if necessary. The Telehealth Center of UFMG's University Hospital will manage the SMS through a computerized messaging engine, and because of that, participants will be instructed not to respond to them. Interactive communication will only occur via e-mail, if the patient shows an intention

to discontinue his/her participation in the study. Messages will be sent at no cost to the participants

### **2.3 - Outcomes**

Participants will have outcomes measured at six months ( $\pm$  1 month) after hospital discharge,

in the follow-up appointment pre-scheduled by the study's researchers. Researchers blinded to treatment allocation will collect the data.

**Primary endpoint:** The primary outcome is achieving 4 or 5 points in a risk factor control score, which combine the cluster effect of 5 main modifiable risk factors for ACS (Low Density Lipoprotein Cholesterol - LDL-C<70mg/dL, blood pressure <140/90 mm Hg, regular exercise [ $\geq$ 5 days/week  $\times$  30 minutes of moderate exercise per session], non-smoker status, and body mass index- BMI<25 kg/m<sup>2</sup>).

**Secondary endpoints:** Plasma LDL-C levels, objective level of physical activity, blood pressure, medication adherence, proportion of non-smokers, BMI, death from any cause, rehospitalization and cardiovascular death.

### **2.4-Sample size**

A sample size of 141 patients was estimated, increasing to 160 to allow for a 15% loss to follow-up, 2-tailed and at a 5% significance level, would have 80% power to detect a difference of at least 19% between the intervention and the control groups in achieving 4 or more of the 5 modifiable risk factors listed above (Risk Factor Control Score), based on the findings of the study by Chow *et al.*<sup>11</sup> An interim analysis before the end of the patient allocation will be done to evaluate the follow-up losses with the objective of reassessing the sample size initially considered.

### **2.5–Allocation and blinding**

After obtaining written informed consent, the data of each patient will be entered into an online database. To reduce predictability of a random sequence, a blocking randomization will be provided in blocks of four patients following the date of patient enrollment. The computerized randomization program is only accessible to administrators of the Telehealth Center of the UFMG's University Hospital. The random

allocation sequence will follow a uniform 1:1 ratio and the researchers, data collectors and attending physicians will be blind to the treatment allocation (single-blinding).

### **2.6 - Data collection methods**

The eligible patients will be identified by daily assessment in the Coronary Intensive Care Unit of UFMG's University Hospital and followed up throughout the hospitalization for data collection. All data collectors will undergo specific training for understanding and systematically applying the study protocol.

Demographic, educational, socioeconomic and clinical characteristics of the study participants will be collected at baseline. At this stage, ACS type and severity criteria, diagnostic and therapeutic procedures performed in the in-hospital phase, and prescribed medications at hospital discharge will also be collected. Prior to hospital discharge (up to 48 hours before discharge), patient weight, height, heart rate, and blood pressure will be additionally measured for future analysis.

The participant timeline is described in **Appendix 02** and the flow chart of study design in **Table 03**.

**TABLE 03 – Flow chart of study design**

<b>STUDY SETTING, ELIGIBILITY AND ALLOCATION</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Daily visits to the Coronary Intensive Care for recruitment and allocation of eligible patients.</li> <li>• Checking inclusion and exclusion criteria:               <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p style="text-align: center;"><b>Inclusion criteria</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Consecutive patients admitted with diagnosis of ACS and discharged for outpatient follow-up;</li> <li>✓ Age ≥ 18 years, of both sexes;</li> <li>✓ Patients who are able to receive SMS in their own mobile phone.</li> </ul> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p style="text-align: center;"><b>Exclusion criteria</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Refusal or inability to sign the Informed Consent;</li> <li>✓ Complete illiteracy.</li> </ul> </td> </tr> </table> </li> <li>• Signing written informed consent.</li> </ul>		<p style="text-align: center;"><b>Inclusion criteria</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Consecutive patients admitted with diagnosis of ACS and discharged for outpatient follow-up;</li> <li>✓ Age ≥ 18 years, of both sexes;</li> <li>✓ Patients who are able to receive SMS in their own mobile phone.</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>Exclusion criteria</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Refusal or inability to sign the Informed Consent;</li> <li>✓ Complete illiteracy.</li> </ul>
<p style="text-align: center;"><b>Inclusion criteria</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Consecutive patients admitted with diagnosis of ACS and discharged for outpatient follow-up;</li> <li>✓ Age ≥ 18 years, of both sexes;</li> <li>✓ Patients who are able to receive SMS in their own mobile phone.</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>Exclusion criteria</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Refusal or inability to sign the Informed Consent;</li> <li>✓ Complete illiteracy.</li> </ul>		
<b>HOSPITALIZATION (BASELINE)</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Demographic, educational, socioeconomic and clinical characteristics of the study participants will be collected at baseline.</li> <li>• Data collected during hospitalization:               <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ ACS type and severity criteria, diagnostic and therapeutic procedures performed in the in-hospital phase, and prescribed medications at hospital discharge;</li> <li>✓ Patient weight, height, heart rate, and blood pressure will be measured;</li> <li>✓ Total cholesterol and fractions, triglycerides, troponin, creatinine;</li> <li>✓ Level of physical activity - Measured by IPAQ-SF and “short question”.</li> <li>✓ Health Literacy Questionnaire (SAHLPA-18)</li> </ul> </li> <li>• Patient brief training (three to five minutes) - how to read SMS.</li> </ul>			
<b>RANDOMIZATION AND INTERVENTION</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Blocking randomization (blocks of four patients).</li> <li>• Researchers, data collectors and attending physicians will be blind to the treatment allocation (double blinding).</li> </ul> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p style="text-align: center;"><b>IMPACS control group</b></p> <p>The usual care group will receive standard discharge treatment and standard hospital follow-up.</p> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p style="text-align: center;"><b>IMPACS intervention group</b></p> <p>The intervention group will receive standard discharge treatment and standard hospital follow-up, as well as the SMS intervention program.</p> </td> </tr> </table>		<p style="text-align: center;"><b>IMPACS control group</b></p> <p>The usual care group will receive standard discharge treatment and standard hospital follow-up.</p>	<p style="text-align: center;"><b>IMPACS intervention group</b></p> <p>The intervention group will receive standard discharge treatment and standard hospital follow-up, as well as the SMS intervention program.</p>
<p style="text-align: center;"><b>IMPACS control group</b></p> <p>The usual care group will receive standard discharge treatment and standard hospital follow-up.</p>	<p style="text-align: center;"><b>IMPACS intervention group</b></p> <p>The intervention group will receive standard discharge treatment and standard hospital follow-up, as well as the SMS intervention program.</p>		
<b>FOLLOW-UP APPOINTMENT (6 MONTHS AFTER HOSPITAL DISCHARGE)</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Data collected during the follow-up appointment:               <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Plasma LDL-C level, blood pressure, body mass index;</li> <li>✓ Proportion of non-smokers (self-report and Carbon Monoxide Meter Breath Test);</li> <li>✓ Level of physical activity (IPAQ-SF, “short question” and accelerometers);</li> <li>✓ Medication adherence (“Medida de Adesão aos Tratamentos” – MAT);</li> <li>✓ Hospital readmissions, cardiovascular death and death from any cause.</li> </ul> </li> <li>• Follow-up questionnaire (acceptability and understanding)</li> </ul>			

**Legends:** Acute Coronary Syndrome (ACS), *Short Message Service* (SMS), International Physical Activity Questionnaire Short Form (IPAQ-SF).

The data collection protocols are briefly summarized below:

- a) Plasma LDL-C level: measured at baseline and 6 months after hospital discharge (before the outpatient appointment), after 12 hours of fasting, in the same laboratory. Measurement of total cholesterol, triglycerides and High Density Lipoprotein Cholesterol will be done with CHOL VITROS Chemistry Products slides from Ortho Clinical Diagnostics (VITROS 5.1 and VITROS 5.600 / colorimetric method). For LDL-C dosage, the value is generally calculated. When triglycerides value > 400 mg/dL, we will performed direct dosing of LDL-C using the reagent LDL VITROS Chemistry Products from Ortho Clinical Diagnostics (VITROS 5.1 and VITROS 5.600 / End point Method).
- b) Level of physical activity: measured by the International Physical Activity Questionnaire Short Form (IPAQ-SF)<sup>20</sup> at baseline and 6 months after hospital discharge. The measure will be validated in one-fifth of the participants by using accelerometers (Actigraph wGT3X-BT, Pensacola, United States). A question about whether the patient is performing scheduled physical activity following the recommendation of the Brazilian Society of Cardiology will also be included in the follow-up questionnaire.<sup>21</sup>
- c) Blood Pressure: measured at baseline and 6 months after hospital discharge by the same automatic blood pressure device (OMRON model HEM-705 CP Intellisense) and OMRON blood pressure cuffs up to 48 hours before hospital discharge and in the follow-up visits. Three resting measurements will be made, with the patient in the seated position, with the arm supported. The mean of the last two readings will be considered for data analysis.
- d) Medication adherence: measured at 6 months after hospital discharge via "Medida de Adesão aos Tratamentos" – MAT,<sup>22</sup> a validated instrument composed of six items that evaluate the behavior of the individual in relation to daily use of medicines. The answers are obtained by means of a six-point ordinal scale that varies from "always" [1] to "never" [6]. The values obtained with the answers to the six items are summed and divided by the number of items (values vary from 1 to 6). Subsequently, values 5 and 6 are computed as one (adherent) and the others are computed as zero (non-adherent).
- e) Proportion of non-smokers: measured at 6 months after hospital discharge by self-report. The participant will answer the following question - "Are you smoking after



hospitalization?”, for which he/she could answer “Yes” or “No”. The answer will be also confirmed by a Carbon Monoxide Meter Breath Test (piCO Smokelyzer, Kent, England). This is an indirect and non-invasive measure of blood carboxyhemoglobin. The device directly measures carbon monoxide (ppm) and carboxyhemoglobin is a calculation based on clinical evidence. The values obtained by the device are 0-6 (non-smoker range), 7-19 (light smoking range) and 20 or more (heavy smoking range).<sup>23,24</sup>

- f) Body mass index (BMI): measured at baseline and 6 months after hospital discharge. BMI will be calculated by weight measured in kilograms divided by height in square meters.
- g) Re-hospitalization: measured at 6 months by means of self-report and medical discharge records.
- h) Cardiovascular death and death from any cause: measured at 6 months by report of relatives and confirmed by death certificate or medical records.
- i) Health literacy questionnaire: measured at baseline. A version consisting of 18 items of The Short Assessment of Health Literacy for Portuguese speaking Adults (SAHLPA-18)<sup>25</sup> will be applied to participants at the baseline.
- j) Follow-up questionnaire: a follow-up questionnaire with self-report of reading messages will be applied as well as questions about acceptability and understanding (**Appendix 3**).

### **2.7 - Data management and monitoring**

Data management will be done by the Telehealth Center of UFMG's University Hospital. Data entry will be made through a password protected, web-based interface by a registered team and double-checking for verification of data consistency will be performed. The study's steering committee (LGP, LCCB, ALPR) has the overall responsibility for the conduction and periodic monitoring of the study.

### **2.8 - Statistical methods**

Analysis will be performed according to the intention to treat principle. For the baseline characteristics, continuous variables will be summarized as mean  $\pm$  SD or as median and first and third quartiles (Q1, Q3), and groups compared using Student's t-tests or Mann-Whitney test, based on the distribution pattern. Categorical variables will be

expressed as proportions and 95% confidence intervals (CI) and groups compared by chi-square test. The primary outcome will be compared between groups using chi-square test. We will also analyze effects across subgroups, such as sex, age or other covariates of interest, using logistic regression models. The criterion for statistical significance will be set at  $\alpha=0.05$  and SPSS Statistics for Windows (Version 20.1. Armonk, NY: IBM Corp.) will be used for the analysis.

### ***2.9 -Ethics and dissemination***

Patients will be asked if they wish to participate in the study while hospitalized. After screening for inclusion and exclusion criteria, eligible patients will receive written and oral information about the study. Written and informed consent will be obtained from all participants before allocation. The ethical approval for this study has been obtained from The Medical Ethics Committee of the Universidade Federal de Minas Gerais (Number: 2,054,294 dated 08/03/2017). Any changes in the protocol during the trial that may affect the conduct of the trial, safety, and the benefit to patients will require a formal amendment to the initial protocol and be immediately communicated to The Medical Ethics Committee. The findings of this study will be published and disseminated via scientific forums, with no restrictions.

## **III – DISCUSSION AND CONCLUSION**

The "IMPACS" study is an innovative study since it evaluates the implementation of an effective and simple strategy in the secondary prevention of cardiovascular disease in a middle-income country. Two important issues make this study different from others who used SMS as a telehealth tool: the range of approaches and the measurement of health literacy.

The messages address several essential conditions for CVD prevention at the same time: medication adherence, regular physical exercise, healthy dietary habits, smoking cessation (if appropriate), diabetes management (if appropriate), and general information on coronary heart disease, all of them with a language adapted to cultural and social level of the target population. In order to compare the results of the IMPACS

study with those found in previous studies of SMS intervention in high income countries, the assessment of health literacy is a crucial factor.

In conclusion, the IMPACS study aims to provide information, by randomized controlled data, whether SMS interventions is effective in increasing CVD risk factors control in patients post-ACS in a middle-income country.

### ***Abbreviations***

ACS: acute coronary syndrome; CVD: cardiovascular disease; BMI: body mass index; LDL-C: low density Lipoprotein Cholesterol; SMS: SAHLPS: Short Assessment of Health Literacy for Portuguese speaking Adults; Short Message Service; UFMG's University Hospital: University Hospital of Universidade Federal de Minas Gerais.

## DECLARATIONS

**Consent for publication:** Not applicable

### **Availability of data and materials**

The data sets generated and/or analyzed during the current study are not publicly available due to protection to personal data of participants, but are available from the corresponding author on reasonable request.

### **Competing interests**

The authors declare that they have no competing interests.

### **Funding Statement:**

IMPACS study received grants from the National Institute of Science and Technology for Health Technology Assessment (IATS) – CNPq/Brazil, a Research Institute of CNPq, the Brazilian government research agency. Dr. Ribeiro was supported in part by CNPq (Bolsa de produtividade em pesquisa, 310679/2016-8, and Instituto de Avaliação de Tecnologias em Saúde – IATS, 465518/2014-1).

### **Authors' contributions**

LGP, ALPR and LCCB have participated in study design. LGP is responsible by the collection and management of data. All of them will be responsible by analysis and interpretation of data. All of them have seen and approved the submitted manuscript, which reports unpublished work not under consideration elsewhere. LGP and LCCB have done the literature review, article selection and designed the scope of the article. All authors contributed in the writing of the manuscript. ALPR and BRN reviewed the final version. All authors have read and approved the manuscript.

**Acknowledgements:** The authors acknowledge Verizon for providing the carbon monoxide meter and accelerometers through the PROVAR (Programa de Rastreamento da VALvopatia Reumática) program. We would like to thanks Giovana Zoboli Semabukuro, Giovanna Ribas Passagli, Gustavo Couto Pereira da Silva, Lucas Nevez Vaz, Lorhayne Kerley Capuchinho Scalioni, Mariana Martins Pires, and Mariana Figueiredo Simões by the direct contribution in the data collection of the IMPACS study.

## REFERENCES

1. Global, regional, and national age-sex specific mortality for 264 causes of death, 1980-2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet*. 2017;390(10100):1151-1210.
2. Shepard D, VanderZanden A, Moran A, Naghavi M, Murray C, Roth G. Ischemic Heart Disease Worldwide, 1990 to 2013: Estimates From the Global Burden of Disease Study 2013. *Circulation Cardiovascular quality and outcomes*. 2015;8(4):455-456.
3. Ribeiro AL, Duncan BB, Brant LC, Lotufo PA, Mill JG, Barreto SM. Cardiovascular Health in Brazil: Trends and Perspectives. *Circulation*. 2016;133(4):422-433.
4. Kerr AJ, Broad J, Wells S, Riddell T, Jackson R. Should the first priority in cardiovascular risk management be those with prior cardiovascular disease? *Heart*. 2009;95(2):125-129.
5. Smith SC, Jr., Benjamin EJ, Bonow RO, *et al et al*. AHA/ACCF secondary prevention and risk reduction therapy for patients with coronary and other atherosclerotic vascular disease: 2011 update: a guideline from the American Heart Association and American College of Cardiology Foundation endorsed by the World Heart Federation and the Preventive Cardiovascular Nurses Association. *J Am Coll Cardiol*. 2011;58(23):2432-2446.
6. 65th World Health Assembly closes with new global health measures. *Cent Eur J Public Health*. 2012;20(2):163-164.
7. Smith SC, Jr., Benjamin EJ, Bonow RO, *et al et al*. AHA/ACCF Secondary Prevention and Risk Reduction Therapy for Patients with Coronary and other Atherosclerotic Vascular Disease: 2011 update: a guideline from the American Heart Association and American College of Cardiology Foundation. *Circulation*. 2011;124(22):2458-2473.
8. Yan RT, Yan AT, Tan M, *et al et al*. Underuse of evidence-based treatment partly explains the worse clinical outcome in diabetic patients with acute coronary syndromes. *American heart journal*. 2006;152(4):676-683.
9. Kotseva K, Wood D, De Backer G, *et al et al*. EUROASPIRE III. Management of cardiovascular risk factors in asymptomatic high-risk patients in general practice: cross-sectional survey in 12 European countries. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil*. 2010;17(5):530-540.
10. Chowdhury R, Khan H, Heydon E, *et al et al*. Adherence to cardiovascular therapy: a meta-analysis of prevalence and clinical consequences. *Eur Heart J*. 2013;34(38):2940-2948.
11. Chow CK, Redfern J, Hillis GS, *et al et al*. Effect of Lifestyle-Focused Text Messaging on Risk Factor Modification in Patients With Coronary Heart Disease: A Randomized Clinical Trial. *Jama*. 2015;314(12):1255-1263.
12. Martin SS, Feldman DI, Blumenthal RS, *et al et al*. mActive: A Randomized Clinical Trial of an Automated mHealth Intervention for Physical Activity Promotion. *J Am Heart Assoc*. 2015;4(11).
13. Glynn LG, Hayes PS, Casey M, *et al et al*. Effectiveness of a smartphone application to promote physical activity in primary care: the SMART MOVE randomised controlled trial. *Br J Gen Pract*. 2014;64(624):e384-391.
14. Wald DS, Bestwick JP, Raiman L, Brendell R, Wald NJ. Randomised trial of text messaging on adherence to cardiovascular preventive treatment (INTERACT trial). *PLoS One*. 2014;9(12):e114268.
15. Anatel. Agência Nacional de Telecomunicações - Anatel. 2018.

16. Cardiologia SBd. Programa Boas Práticas Clínicas em Cardiologia. Sociedade Brasileira de Cardiologia <http://www.cardiol.br/boaspraticasclinicas>. Published 2015. Accessed June, 2018.
17. Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, *et al*. Third universal definition of myocardial infarction. *Eur Heart J*. 2012;33(20):2551-2567.
18. Gusmão LL, Ribeiro AL, Souza-Silva MVR, *et al*. Implementation of a text message intervention to promote behavioural change and weight loss among overweight and obese Brazilian primary care patients. *J Telemed Telecare*. 2018:1357633X18782092.
19. Cardiology BSo. Scientific Publications of the Brazilian Society of Cardiology Published From 2014 to 2019. Accessed.
20. Lee PH, Macfarlane DJ, Lam TH, Stewart SM. Validity of the International Physical Activity Questionnaire Short Form (IPAQ-SF): a systematic review. *Int J Behav Nutr Phys Act*. 2011;8:115.
21. Simao AF, Precoma DB, Andrade JP, *et al*. [I Brazilian Guidelines for cardiovascular prevention]. *Arq Bras Cardiol*. 2013;101(6 Suppl 2):1-63.
22. Delgado AB. LM. Contributo para a validação concorrente de uma medida de adesão aos tratamentos. *Psicologia: Saúde e Doenças*. 2001;1:81-100.
23. Jarvis MJ, Belcher M, Vesey C, Hutchison DC. Low cost carbon monoxide monitors in smoking assessment. *Thorax*. 1986;41(11):886-887.
24. Christenhusz L, de Jongh F, van der Valk P, Pieterse M, Seydel E, van der Palen J. Comparison of three carbon monoxide monitors for determination of smoking status in smokers and nonsmokers with and without COPD. *J Aerosol Med*. 2007;20(4):475-483.
25. Apolinario D, Braga Rde C, Magaldi RM, *et al*. Short Assessment of Health Literacy for Portuguese-speaking Adults. *Rev Saude Publica*. 2012;46(4):702-711.

## APPENDIX 01 – PILOT STUDY

In order to test the software developed for the study and the initial acceptability of text messages sent, a pilot study was conducted between October and November 2017. Ten patients hospitalized for Acute Coronary Syndrome in the UFMG's University Hospital, who signed a specific written informed consent, received 4 to 7 messages per day for 3 consecutive days after hospital discharge. By telephone, a questionnaire on the usefulness and acceptability of text messages was applied with the following questions:

- 1) How many text messages per day did you receive?
- 2) How many messages per day did you read?
- 3) Was I able to easily access the messages on my mobile phone?
- 4) Did I understand what the messages say?
- 5) Will the messages help change my daily habits (diet, exercise, etc.)?
- 6) Were the messages definitely useful for my treatment?

The first two questions were answered by "message numbers" and questions from three to six were answered according to the following classification: I totally agree, or I agree more than disagree, or I disagree more than I agree, or I strongly disagree.

As result, of the 10 patients included: one patient did not answer the calls; one patient answered he did not received any of the messages (although the system confirmed the sending); one patient had difficulty to answer the questions by phone call (but confirmed to have read the messages); and 7 patients answered that they received all the messages sent, read all of them and fully agreed with the questions from three to six of the questionnaire. Based on these results, we concluded: (1) the software developed was capable to send the scheduled SMS; and (2) for the sample size calculation, a loss of approximately 15% of the sample could occur in the follow-up.

## APPENDIX 02 – PARTICIPANT TIMELINE

Study Period	Dates			
	Enrollment (November 2017 to January 2019)	Allocation (November 2017 to January 2019)	Intervention (November 2017 to August 2019)	Follow-up visit (May 2018 to September 2019)
<b>Enrollment</b>				
Eligibility	X			
Informed Consent	X			
Allocation		X		
Intra-hospital Data Collection		X		
<b>Interventions</b>				
Sending Text Messages			X	
<b>Assessments</b>				
Follow-up visit (measurement of outcomes)				X



## **APPENDIX 03 – USEFULNESS AND ACCEPTABILITY QUESTIONNAIRE FOR TEXT MESSAGES**

### **Questions**

- 1) Did I receive text messages from IMPACS study on my cell phone?
- 2) Have I read the messages I received from the IMPACS Study on my cell phone?
- 3) Was I able to easily access the messages on my cell phone?
- 4) Did I understand the information that the text messages is providing?
- 5) Will the messages help me change my daily habits (like diet or exercise routine)?
- 6) Were the messages definitely useful for my heart treatment?

The response options were “Yes, No” for item 1.

The response options were “strongly agree, agree more than disagree, disagree more than agree, totally disagree” for items 2, 3, 4, 5, and 6.

## RESULTADO E DISCUSSÃO (ARTIGO 02)

**ARTIGO 02:** Text Messages to Promote Secondary Prevention After Acute Coronary Syndrome: a randomized trial

Luiz Guilherme Passaglia, M.D.<sup>1-2</sup> – email address: lg.passaglia@uol.com.br

Luisa Campos Caldeira Brant, M.D., Ph.D<sup>1-2</sup> – email address: luisabrant@gmail.com

José Luiz Padilha da Silva, MD., Ph.D<sup>3</sup> – email address: jlpadilha@yahoo.com.br

Bruno Ramos Nascimento, M.D., Ph.D<sup>1-2</sup> – email address: ramosnas@gamil.com

Antonio Luiz Pinho Ribeiro, M.D., Ph.D<sup>1-2</sup> – email address: tom@hc.ufmg.br

<sup>1</sup> Cardiology and Cardiovascular Surgery Section and Teleheath Center – Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), Belo Horizonte, MG, Brazil.

<sup>2</sup> Internal Medicine Department, Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), Belo Horizonte, MG, Brazil.

<sup>3</sup> Statistics Department, Universidade Federal do Paraná, Paraná, Brazil.

**Number of words:** 3.631

**Number of Tables, Box and Figures:** 10

**Supplementary Material:** 01

**Corresponding author:** Luiz Guilherme Passaglia

Avenida Alfredo Balena, 110 – Santa Efigênia – Belo Horizonte, MG – Brazil - CEP: 30.130-100. Phone: +55 31 3409-9437 or 3409-9972 or 99903-8674.

E-mail: lg.passaglia@uol.com.br

## ABSTRACT

**Introduction:** Short message service (SMS) to promote healthcare improves control of cardiovascular risk factors, but evidence is lacking in low and middle-income countries, particularly within hospitals, where participants are in quality improvement programs.

**Methods:** We conducted a 2-arm randomized trial with 180 patients (>18 years) hospitalized due to acute coronary syndromes at a public general hospital in Brazil. Eligible patients were randomized (1:1) to a SMS intervention (G1) or standard care (G2) at hospital discharge. Primary outcome was achieving 4 or 5 points in a risk factor control score, consisting of a cluster of 5 modifiable risk factors: LDL-C <70mg/dL, blood pressure (BP) <140/90mmHg, regular exercise ( $\geq 5$  days/week, 30 minutes/session), nonsmoker status, and body mass index (BMI) <25 kg/m<sup>2</sup>] at 6 months. Secondary outcomes were components of the primary outcome plus re-hospitalization, cardiovascular and all-cause death.

**Results:** From randomized patients, 147 were included in the final analysis. Mean age was 58 (51–64) years, 74% males. Diagnosis at admission was ST elevation myocardial infarction in 122 (68%), and 25% with Killip class  $\geq 2$ . The primary outcome was achieved by 12 (16.2%) patients in G1 and 15 (20.8%) in G2 (OR=0.73, 95%CI 0.32–1.70,  $p=0.47$ ). Secondary outcomes were also similar: LDL-C<70 mg/dl ( $p=0.33$ ), BP<140/90 mmHg ( $p=0.32$ ), non-smoker ( $p=0.74$ ), regular exercise ( $p=0.97$ ), BMI ( $p=0.71$ ), rehospitalization ( $p=0.06$ ). All-cause death occurred in 3 participants (2%), including 1 cardiovascular death in each group.

**Conclusion:** SMS intervention did not significantly improve cardiovascular risk factor control compared to standard care in patients discharged after ACS in Brazil.

**Keywords:** Acute Coronary Syndrome, Text Messages, Risk Factors, Mobile Health

**ClinicalTrials.gov Identifier:** NCT03414190 (First posted on January 29,2018; last update on May 14, 2018) - Retrospectively registered

## INTRODUCTON

Ischemic heart disease is the leading cause of death and loss of cardiovascular health worldwide.<sup>1</sup> In Brazil, although age-standardized cardiovascular mortality rate has declined in recent decades, coronary heart disease also remains the leading cause of death.<sup>2,3</sup> The increasing prevalence of cardiovascular risk factors, due to the growing urbanization, is implicated in this scenario.<sup>4</sup>

The twentieth century has witnessed a remarkable evolution in the understanding of pathogenesis, treatment and clinical consequences of coronary atherosclerosis.<sup>5</sup> Despite the progress achieved, the risk of reinfarction or death after the first coronary event remains high.<sup>6</sup> Given the importance of secondary prevention after an acute coronary syndrome (ACS),<sup>7-9</sup> several electronic health tools are available for use. Thereby, short message service (SMS) is a simple and low-cost alternative tool that enables encouragement of healthy living habits.<sup>10</sup>

A previous randomized study developed in a high-income country, the “TEXT ME” trial,<sup>11</sup> founded positive results of using SMS in patients with coronary heart disease. Despite the promising results, there is insufficient evidence to draw definite conclusions about SMS interventions in low- and middle-income countries (LMIC), not only because most studies were performed in high-income countries,<sup>10,12</sup> but also because significant barriers can hamper the successful application of mobile Health (mHealth) in LMIC.<sup>13</sup> Furthermore, good adherence to drug therapy is associated with positive health outcomes,<sup>14</sup> and treatment adherence after SCA continues to be an important barrier to achieve optimal targets.<sup>8</sup> The IMPACS (*Impact of text Messages in a middle-income country to Promote secondary prevention after ACS*) study aims to further assess this gap by a randomized clinical trial, evaluating whether the use of SMS increases risk factor control after discharge for ACS at a tertiary hospital in Brazil.

## METHODS

The IMPACS trial is a two-arm, parallel, randomized trial involving patients admitted due to ACS at the University Hospital of Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG's University Hospital), a public and general hospital in Belo Horizonte, in southeast Brazil. Details of the trial design have been previously published<sup>15</sup> and the protocol was approved by institutional review boards. Patients and public were not involved in the design and conduct of this research.

Patients 18 years of age or older hospitalized with diagnosis of ACS, discharged for outpatient follow-up and able to receive SMS in their own mobile phone, were eligible for inclusion. Eligible patients were identified by daily assessment in the Coronary Intensive Care Unit and followed up throughout the hospitalization for data collection. Data were collected in standard protocols by previously trained attending cardiologists and medical students. Exclusion criteria was refusal or inability to sign the Informed Consent, as well as complete illiteracy (inability to write and read). Included patients were also participants of the "Good Practice Program in Cardiology / Get With The Guidelines"<sup>16</sup>, a joint quality improvement program of the Brazilian Cardiology Society, Ministry of Health (Brazil) and American Heart Association (US).

After obtaining the written informed consent, data of each patient was entered into an online database (RedCap). A blocked randomization was provided in blocks of 4 patients following the date of patient enrollment, following an uniform 1:1 fashion. Researchers, data collectors and attending physicians were masked to the treatment allocation. Dedicated software developed by the Telehealth Center of UFMG's University Hospital sent one-way SMS between server (Microsoft Windows®, Redmond, WA, US) and participant's mobile phone.<sup>17</sup> The software had a bank of 185 text messages that allowed identification and scheduling for submission of SMS on predetermined dates. Interactive communication was not available.

The usual care group (IMPACS control group) received standard discharge care after ACS. The intervention group (IMPACS intervention group) also received standard discharge care, plus the SMS intervention program. The usual discharge care at UFMG's University Hospital in the first 6 months of follow-up after ACS, consisted of at least 2 medical appointments with the attending cardiologist, 1 appointment with a

clinical pharmacist, and 1 appointment with the physical therapy group. All discharged patients were given the opportunity to participate in the hospital cardiovascular rehabilitation program, which consists of supervised physical exercise for 3 consecutive months. More appointments could occur, according to the evaluation of the attending health professionals. IMPACS researchers were independent of attending physicians and did not interfere with patient care.

In the SMS program, a total of 185 messages developed by the research group offered advice, motivation and information about medication adherence, increase of regular physical activity, adoption of healthy dietary habits and smoking cessation (if appropriate). The text messages were reviewed by individuals not initially involved in the study (2 medical students, a nutritionist, and an endocrinologist) looking for language issues and evaluation of understanding.

The Intervention group was divided in 4 subgroups (“modules”), according to baseline characteristics of participants: **Module 1**, nonsmokers and free of diabetes; **Module 2**, non-smokers and diabetic patients; **Module 3**, smokers and non-diabetic patients; **Module 4**, smokers and diabetic patients. Semi-personalized SMS were sent out 4 times per week for 6 months, with the first SMS being sent immediately after hospital discharge. The system could not inform whether the patients actually read the messages. No cross-over between modules was permitted, even if the patient stopped smoking or developed diabetes. Examples of text messages can be seen in the previously published trial protocol.<sup>15</sup>

Outcomes were evaluated 6 ( $\pm 1$ ) months after hospital discharge, in a pre-scheduled follow-up appointment. The primary endpoint was achieving 4 or 5 points in a Risk Factor Control Score, which combined the cluster effect of 5 main modifiable risk factors for ACS (Low Density Lipoprotein Cholesterol (LDL-C)  $< 70$  mg/dL, blood pressure  $< 140/90$  mmHg, regular exercise [ $\geq 5$  days/week  $\times$  30 minutes of moderate exercise per session], non-smoker status, and body mass index (BMI)  $< 25$  kg/m<sup>2</sup>).

Pre-specified secondary endpoints were: plasma LDL-C levels, level of physical activity (measured by a “direct” question [participants who reported exercising 5 or more days per week  $\times$  30 min/d of moderate exercise], and by Portuguese version of

the International Physical Activity Questionnaire Short Form (IPAQ-SF)<sup>18</sup> (**Supplementary Material**), which was planned to be validated by using accelerometers in one-fifth of the participants), blood pressure levels, medication adherence (measured via the "*Medida de Adesão aos Tratamentos* (Treatment Adherence Measure)" (MAT) form<sup>19</sup>), proportion of non-smokers (self-reported and confirmed by a Carbon Monoxide Meter Breath Test), BMI, rehospitalization, cardiovascular death, and death from any cause. Additional analyses were done using a Health Literacy questionnaire (The Short Assessment of Health Literacy for Portuguese Speaking Adults (SAHLPA-18)<sup>20</sup> score ranging from 0 to 18, with  $\leq 14$  indicating inadequate health literacy), and a follow-up questionnaire (self-reported acceptability and understanding). Both instruments were applied for a better interpretation of trial results in face of LMIC's barriers and particularities.

A sample size of 160 patients was calculated to provide 80% power to detect a difference of at least 19% between the intervention and the control groups in achieving 4 or more of the 5 modifiable risk factors (Risk Factor Control Score), with a two-sided significance level of 0.05, considering a loss to follow-up of 20 patients. This calculation was based on findings of TEXT ME trial.<sup>11</sup> Pre-specified interim analysis, performed before the end of patient allocation, found follow-up losses higher than expected, and the sample size was recalculated to 180 patients to maintain 80% power in the outcome analyses.

Analyses were performed according to the intention-to-treat principle. For the baseline characteristics, continuous variables were summarized as mean $\pm$ SD or as median and first and third quartiles (Q1, Q3), as appropriate, and groups compared using Student's t-test or Mann-Whitney test, based on the distribution pattern. Categorical variables were expressed as proportions and groups compared by chi-square test. The primary and secondary outcomes were compared between groups by means of the chi-square test and the results were presented as odds ratios with 95% confidence intervals (CI). For the additional analyses, the two questionnaires (SAHLPA-18 and follow-up questionnaire) were expressed as categorical variables and groups compared by chi-square for the primary outcome, when appropriate. A per-protocol analysis was done using the results of the follow-up questionnaire (patients who actually received IMPACS messages versus those who did not). Statistical significance was set at  $\alpha=0.05$ .

A longitudinal post-hoc analysis was carried out considering the baseline values. Marginal models for longitudinal data were adjusted via generalized estimation equations – with independent correlation matrix and robust variance (sandwich estimator). The link function used was the identity for continuous responses and logit for binary responses, which allows interpretation in terms of mean differences and odds ratios, respectively. The models included the main effects of group and time in addition to the group x time interaction, which, being statistically significant, would indicate different evolution of the groups over time. Statistical significance was set at  $\alpha=0.05$  for all analyses.

The statistical analysis was conducted using SPSS Statistics version 20.1 for Windows (IBM Corp, Armonk, NY, US) and the R statistical software version 3.6.3 expanded by the packages foreign, tidyverse, ggplot2, gridExtra and geepack.



## RESULTS

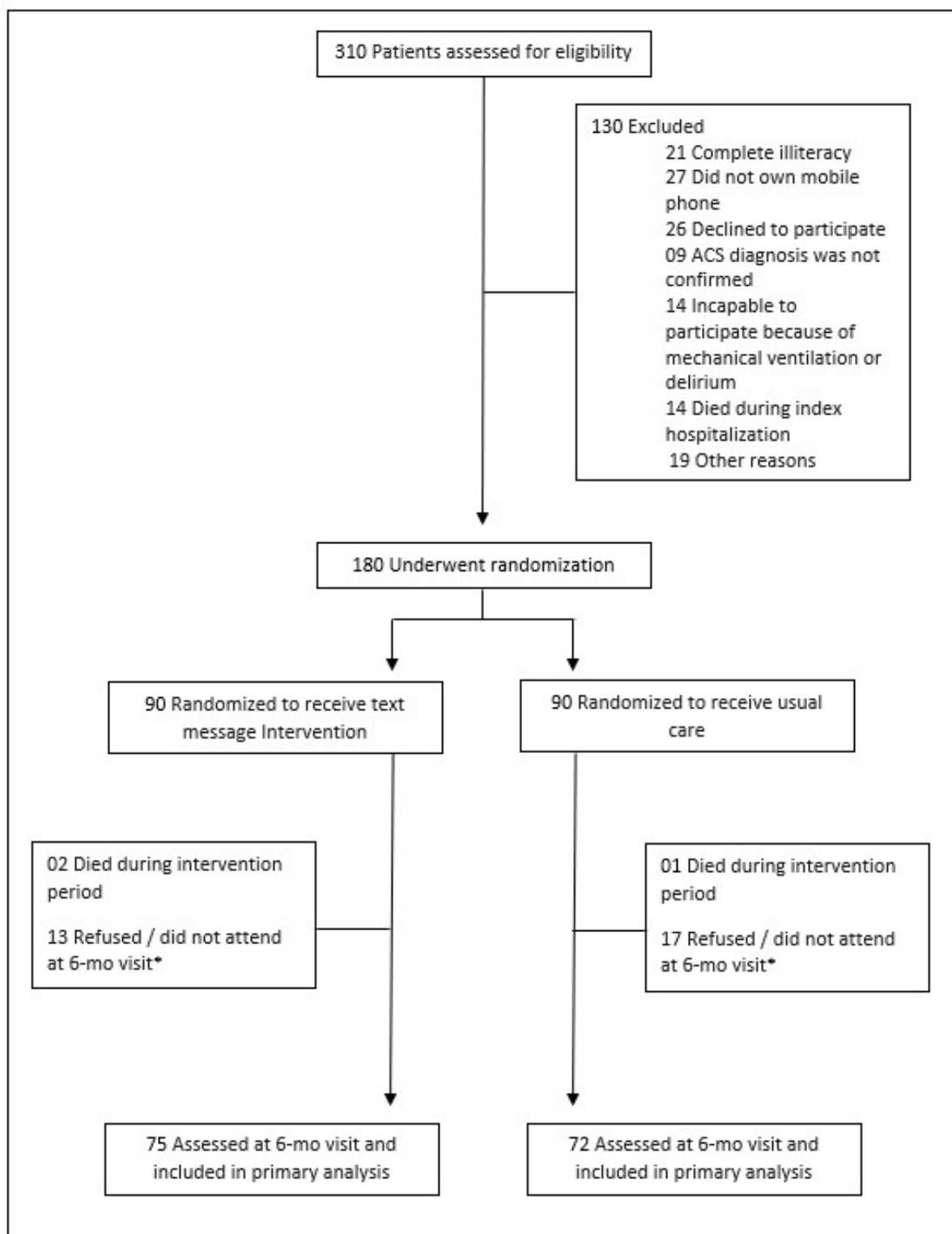
From December 2017 to December 2018, 310 eligible patients were screened. A total of 180 patients were randomly assigned to receive either usual care or usual care plus SMS intervention. At  $\pm 6$ -month after hospital discharge, 13 participants in the intervention group (14.4%) and 17 participants in the control group (18.9%) did not attend the scheduled appointment, even though they were personally contacted in their cell phone. Including losses due to death ( $n=3$ ), a total of 15 patients in the intervention group (16.7%) and 18 patients in the control group (20.0%) did not complete the follow-up planned. The last 6-months follow-up visit was done in June 2019, and 147 patients were included in primary analysis (**Figure 1**).

Baseline characteristics are presented in **Table 1**. The median age was 58 years, and 74.4% were male. A total of 71.1% of the participants had history of hypertension, 21.7% diabetes, and 36.1% were current smokers. Diagnosis at admission was ST elevation myocardial infarction in 122 (68%) of the cases, and 25% presented with Killip class  $\geq 2$ . Most of the patient families (86.1%) earn  $\leq 5$  Brazilian minimum monthly wages and the education level was predominantly low (59.4%). During the index hospitalization, baseline characteristics were similar between groups, including characterization of ACS, coronary artery disease severity, clinical data and medications at discharge (**Table 1**).

The primary endpoint defined as the Risk Factor Control Score  $\geq 4$  was achieved by 12 participants (16.2%) in the intervention group and in 15 participants (20.8%) in the control group (odds ratio [OR] 0.73; 95%CI 0.32-1.70;  $p=0.473$ ) (**Table 2**).

The incidence of secondary endpoints is also shown in **Table 2**. All pre-specified endpoints were similar between the intervention and control groups, including LDL-C level  $<70$ mg/dL ( $p=0.335$ ), blood pressure  $<140 \times 90$ mmHg ( $p=0.324$ ), performing regular exercise (more than 150 min/week) ( $p=0.973$ ), nonsmoker status ( $p=0.741$ ), BMI  $<25$  Kg/m<sup>2</sup> ( $p=0.710$ ) and medication adherence ( $p=0.297$ ). Rehospitalization occurred in 39 participants (26%), with a trend to lower hospitalization rates in the intervention group (OR=0.49; 95%CI 0.23-1.05;  $p=0.062$ ). Death from any cause occurred in 3 participants (2%) in the whole study, including 1 cardiovascular death for each group.

**Figure 1: Enrollment of Participants in the IMPACS Trial**



\* All patients were contact by phone at 6 months after hospital discharge and they were alive. However, some of them refused to come to the 6-month follow-up appointment, others did not attend the scheduled appointment exceeding the expected follow-up period of the study ( $\pm 6$  months).

**Table 1: Baseline Characteristics**

Characteristic		Total (180)	Intervention (90)	Control (90)
Median age (IQR) — yr		58.0 (51.0-64.0)	57.5 (50.7-63.0)	58.0 (51.0-65.0)
Male sex — no. (%)		134/180 (74.4)	65 (72.2)	69 (76.7)
Education level (≤9 years) — no. (%)		107/130 (59.4)	51 (56.7)	56 (62.2)
Financial Familiar Indicator (≤5 Brazil minimum monthly wages) — no. (%)		155/180 (86.1)	73 (81.1)	82 (91.1)
Disease history - no. (%)	Hypertension	128/180 (71.1)	69 (76.7)	59 (65.6)
	Dyslipidemia	63/180 (35)	31 (34.4)	32 (35.6)
	Diabetes	39/180 (21.7)	18 (20.0)	21 (23.3)
	Use of insulin for diabetes	16/180 (8.9)	5 (5.6)	11 (12.2)
	Peripheral artery disease	4/180 (2.2)	2 (2.2%)	2 (2.2%)
	Smoker (former and current)	124/180 (68.9)	64 (71.1)	60 (66.7)
	Current smoker	65/180 (36.1)	36 (40.0)	29 (32.2)
	Previous myocardial infarction	41/180 (22.8)	21 (23.6)	20 (22.2)
	Previous PCI	25/180 (13.9)	13 (14.4)	12 (13.3)
	Family history of CAD	78/180 (43.3)	42 (46.7)	36 (40.0)
	Use of statin	59/180 (32.8)	24 (26.7)	35 (38.9)
	Use of aspirin	50/180 (27.8)	22 (24.4)	28 (31.5)
	ACS — no. (%)	STEMI	122/180 (67.8)	58 (64.4)
NSTEMI		33/180 (18.3)	20 (22.2)	13 (14.4)
Unstable angina		25/180 (13.9)	12 (13.3)	13 (14.4)
STEMI Primary PCI		48/122 (39.3)	21 (23.9)	27 (30.0)
STEMI Thrombolytic therapy		49/122 (40.1)	23 (26.1)	26 (28.9)
Killip class ≥II		45/180 (25)	19 (21.1)	26 (28.9)
PCI		105/180 (58.3)	48 (53.3)	57 (63.3)
CAD severity (>_70% stenosis) — no. (%)	CABG surgery	9/180 (5%)	7 (7.8)	2 (2.2)
	No significant coronary stenosis	26/177 (14.7)	14 (15.9)	12 (13.5)
	1-Vessel disease	66/177 (37.3)	29 (33.0)	37 (41.6)
	2-vessel disease	47/177 (26.5)	26 (29.5)	21 (23.6)
Clinical Data— Mean (SD), no. (%), mediam (IQR)	3-vessel disease	38/177 (21.5)	19 (21.3)	19 (21.6)
	Left ventricular ejection fraction	52.3 (±12.1)	52.4 (±11.9)	52.2 (±12.3)
	Exercing regularly	29/179 (16.2)	11 (12.4)	18 (20.0)
	BMI -- Kg/m <sup>2</sup>	28.4 (±4.7)	28.3 (±5.0)	28.6 (±4.5)
	Total Cholesterol— mg/dL	170.8 (±45)	173.4 (±48.1)	168.2 (±41.7)
	LDL-C— mg/dL	99.7 (±41.7)	103.8 (±44.3)	95.8 (±38.9)
	HDL-C— mg/dL (IQR)	42.0 (35.0-49.0)	42.0 (35.0-49.0)	41.5 (34.7-49.2)
	Triglycerides— mg/dL	129.0 (90.7-181.7)	124.5 (96.2-188.7)	139.5 (87.7-177.2)
	Systolic Blood pressure— mmHg	113.0 (102.0-124.0)	114.5 (104.2-124.7)	110.0 (100.0-119.2)
	Diastolic Blood pressure— mmHg	70.5 (±10.9)	71.5 (±11.6)	69.4 (±10.2)
	Heart rate— /min	70.0 (62.0-81.0)	70.0 (61.0-80.0)	72.0 (63.7-81.0)
	Creatinine level —md/dL	1.02 (0.86-1.19)	1.04 (0.86-1.19)	0.98 (0.85-1.17)
Medications at discharge — no. (%)	Aspirin	169/180 (93.9)	82 (91.1)	87 (96.7)
	Clopidogrel	147/180 (81.7)	75 (83.3)	72 (80.0)
	Beta-blocker	153/180 (85)	73 (81.1)	80 (88.9)
	Statin	166/180 (92.2)	84 (93.3)	82 (91.1)
	ACE inhibitor or AR blocker	144/180 (80)	67 (74.4)	77 (85.6)

	<b>Oral anticoagulant</b>	21/180 (11.7)	13 (14.4)	8 (8.9)
	<b>LDL-C &lt;70 mg/dL</b>	42/176 (23.9)	20 (23.0)	22 (24.7)
	<b>Blood Pressure &lt;140/90 mmHg*</b>	166/180 (92.2)	79 (87.8)	87 (96.7)
	<b>Exercising regularly</b>	29/179 (16.2)	11 (12.4)	18 (20.0)
<b>Achieving Risk Factor Control Score** (at the index hospitalization) — no. (%)</b>	<b>Nonsmoker</b>	115/180 (63.9)	54 (60)	61 (67.8)
	<b>BMI &lt;25Kg/m<sup>2</sup></b>	37/179 (20.7)	19 (21.3)	18 (20.0)
	<b>Achieving 5</b>	0/180 (0)	0	0
	<b>Achieving 4</b>	12/180 (6.7)	5 (5.6)	7 (7.8)
	<b>Achieving 3</b>	47/180 (26.1)	21 (23.3)	26 (28.9)
	<b>Achieving 2</b>	82/180 (45.6)	39 (43.3)	43 (47.8)
	<b>Achieving 1</b>	36/180 (20)	22 (24.4)	14 (15.6)
	<b>Achieving ≥4</b>	12/180 (6.7)	5 (5.6)	7 (7.8)
	<b>Achieving ≥3</b>	59/180 (32.8)	26 (28.9)	33 (36.7)
	<b>Health Literacy Questionnaire (SAHLPA-18) — no. (%)</b>	<b>&gt; 14 points (good level of Health literacy)</b>	79/178 (43.9)	37 (41.6)

**Legends:** body-mass-index (BMI); coronary artery bypass graft (CABG); coronary artery disease (CAD); high density lipoprotein cholesterol (HDL-C); interquartile range (IQR); ST elevation myocardial infarction (STEMI); low density lipoprotein cholesterol (LDL-C); non-ST elevation myocardial infarction (NSTEMI); percutaneous coronary intervention (PCI); Angiotensin-converting enzyme (ACE); Angiotensin II Receptor (AR)

\* There were no significant differences between the two randomly assigned groups, except for Blood Pressure <140/90 mmHg (P=0.026).

\*\* Risk Factor Control Score is a cluster of 5 modifiable risk factors: LDL-C <70mg/dL, blood pressure (BP) <140/90mmHg, regular exercise (≥5 days/week, 30 minutes/session), nonsmoker status, and body mass index (BMI) <25 kg/m<sup>2</sup>. A patient who achieves all risk factor control would have a combined risk factor of 5; a patient achieving none of them would be at 0.

**Table 2:** Primary and Secondary End Point Analyses at 6 Months Follow-up (intention-to-treat)

Outcome	Intervention (75)	Control (72)	Odds Ratio (95% CI)	
<b>Primary endpoint</b>				
Achieving 4 or 5 points in a risk factor control score <sup>*</sup>	12 (16.2)	15 (20.8)	0.73 (0.32-1.70)	
<b>Secondary endpoints</b>				
LDL-C <70 mg/dL	34/75 (45.3)	27/72 (37.5)	1.38 (0.71-2.67)	
Blood pressure <140/90 mmHg	60/74 (81.1)	62/72 (86.1)	0.64 (0.27-1.55)	
Exercising regularly	30/75 (40.0)	29/72 (40.3)	0.99 (0.51-1.91)	
Nonsmoke**	62/75 (82.7)	58/72 (80.6)	1.15 (0.50-2.65)	
BMI <25 Kg/m <sup>2</sup>	14/75 (18.7)	15/71 (21.1)	0.86 (0.38-1.93)	
Medication adherence	66/75 (88.0)	67/72 (93.1)	0.55 (0.17-1.72)	
Achieving Risk Factor Control Score*	Achieving 5	3/75 (4.0)	1/72 (1.4)	2.96 (0.30-29.12)
	Achieving 4	9/75 (12.0)	14/72 (19.4)	0.56 (0.23-1.40)
	Achieving ≥3	43/75 (57.3)	40/72 (55.6)	1.07 (0.56-2.06)
Rehospitalization	15/77 (19.5)	24/73 (32.9)	0.49 (0.23-1.05)	
Cardiovascular death	1/77 (1.3)	1/73 (1.4)	0.95 (0.06-15.43)	
Death from any cause	2/77 (2.6)	1/73 (1.4)	1.92 (0.17-21.63)	

**Legends:** low density lipoprotein cholesterol (LDL-C); body-mass-index (BMI).

\* Risk Factor Control Score is a cluster of 5 modifiable risk factors: LDL-C <70mg/dL, blood pressure (BP) <140/90mmHg, regular exercise (≥5 days/week, 30 minutes/session), nonsmoker status, and body mass index (BMI) <25 kg/m<sup>2</sup>. A patient who achieves all risk factor control would have a combined risk factor of 5; a patient achieving none of them would be at 0.

\*\* Two patients who said “no” to the question “are you smoking after hospitalization?” were reclassified as smokers by a Carbon Monoxide Meter Breath Test (one patient in the intervention group and one patient in the control group).

At 6-months follow-up visit, intervention and control group had respectively similar results in the measures of median LDL-C (77.0 vs. 77.0 mg/dL; p=0.815), mean systolic blood pressure (121.5 vs. 121.0 mmHg; p=0.860), mean diastolic blood pressure (73.7 vs. 73.2 mmHg; p=0.813), and median body-mass-index (28.0 vs. 28.7 Kg/m<sup>2</sup>; p=0.427). Medications at 6-months, including aspirin, statin and beta-blocker, and achieving 3 to 5 points in the Risk Factor Control Score were similar between groups (**Table 3**).

**Table 3:** Follow-up Characteristics (at 6-month visit)

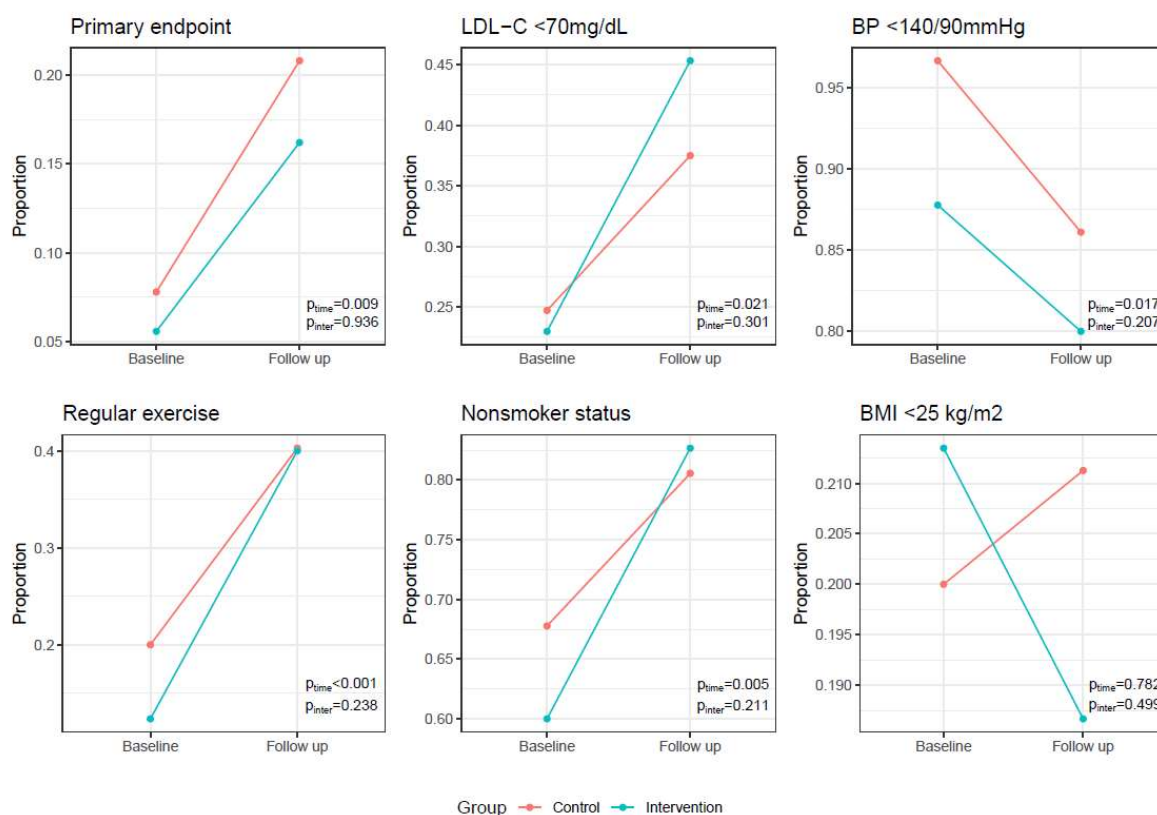
Characteristic		Total (147)	Intervention (75)	Control (72)
Medications at 6 months follow up — no. (%)*	Aspirin	135 (91.8)	68 (91.9)	67 (93.1)
	Clopidogrel	116 (78.9)	58 (77.3)	58 (80.6)
	Beta-blocker	125 (85.0)	60 (80.0)	65 (90.3)
	Statin	135 (91.8)	70 (93.3)	65 (90.3)
	ACE inhibitor or AR blocker	126 (85.7)	64 (85.3)	62 (86.1)
	Oral anticoagulant	21 (14.2)	10 (13.3)	11 (15.3)
	Insulin	13 (8.8)	5 (6.7)	8 (11.1)
Clinical Data — Mean (SD), no. (%), median (IQR)*	Body-mass index	28.0 (26.0-31.0)	28.0 (25.8-31.1)	28.7 (26.0-30.9)
	Total-Cholesterol— mg/dL	150.0 (128.0-176.0)	147.0 (126.0-173.5)	151.0 (129.0- 183.0)
	LDL-C— mg/dL	77.0 (57.0-99.0)	77.0 (60.0-100.0)	77.0 (54.0-104.0)
	HDL-C— mg/dL	40.0 (34.0-47.0)	39.0 (34.0-47.0)	41.0 (35.0-49.0)
	Triglycerides— mg/dL	149.5 (110.0-202.2)	150.0 (109.0-200.0)	149.0 (110.0- 207.0)
	Systolic Blood pressure— mm Hg	121.2 (±17.3)	121.5 (±19.0)	121.0 (±15.4)
	Diastolic Blood pressure— mm Hg	73.5 (±11.3)	73.7 (±12.3)	73.2 (±10.3)
Heart rate— /min	67.0 (61.0-76.0)	68.0 (61.0-77.0)	67.0 (61.0-75.2)	

**Legends:** high density lipoprotein cholesterol (HDL-C); interquartile range (IQR); low density lipoprotein cholesterol (LDL-C); Angiotensin-converting enzyme (ACE); Angiotensin II Receptor (AR).

\* There were no significant differences between the two randomly assigned groups (p value).

In view of a small sample size, a longitudinal post hoc analysis was carried out. Different lines were estimated for each group connecting baseline and 6-month follow-up data, not assuming baseline equality despite randomization (**Figure 2**). Taking this model into account, there was time interaction (effect of time) for the primary outcome ( $p_{\text{time}}=0.009$ ), and for four of the five secondary components of the primary outcome: LDL-C level  $<70\text{mg/dL}$  ( $p_{\text{time}}=0.021$ ), blood pressure  $<140\times 90\text{mmHg}$  ( $p_{\text{time}}=0.017$ ), performing regular exercise (more than 150 min/week) ( $p_{\text{time}}<0.001$ ), nonsmoker status ( $p_{\text{time}}=0.005$ ). BMI  $<25\text{ Kg/m}^2$  ( $p_{\text{time}}=0.782$ ) was the only outcome without time interaction. Else ways, there was no statistical significance when the treatment x time interaction was considered (group effect), which indicates that intervention and control groups followed lines no differently over time: primary outcome ( $p_{\text{inter}} = 0.936$ ), LDL-C level  $<70\text{mg/dL}$  ( $p_{\text{inter}}=0.301$ ), blood pressure  $<140\times 90\text{mmHg}$  ( $p_{\text{inter}}=0.207$ ), performing regular exercise (more than 150 min/week) ( $p_{\text{inter}}=0.238$ ), nonsmoker status ( $p_{\text{inter}}=0.211$ ), and BMI  $<25\text{ Kg/m}^2$  ( $p_{\text{inter}}=0.499$ ).

**Figure 2:** Longitudinal post hoc analysis – primary outcome and components of the primary outcome



Regarding the health literacy evaluation, 79 (43.9%) participants in both groups achieved more than 14 points in SAHLPA-18 (**Table 1**). For the primary outcome, achieving 4 or 5 in a Risk Factor Control Score occurred in 10 participants (15.9%) in the group with adequate literacy and in 17 participants (20.7%) in the group with inadequate health literacy (OR=0.72; 95%CI 0.30-1.70; p=0.456).

The follow-up questionnaire (acceptability and understanding) applied at  $\pm 6$  months showed that 20 participants in the intervention group (26.6%) did not receive IMPACS SMS (**Table 4**), by self-report, although the SMS were sent by the software. Given these findings, a per-protocol analysis was performed: participants in the intervention group who confirmed that they had received SMS were compared to the control group plus participants in the intervention group who did not read SMS. The primary and secondary outcomes were similar between them (**Table 5**), except for the rate of rehospitalization (OR=0.39; 95% CI 0.17 - 0.91; p=0.026), smaller in the intervention group.

**Table 4:** Follow-up questionnaire (acceptability and understanding) – Intervention Group

Characteristic	Intervention (75)*	
Patients who reported – “I received IMPACS SMS” (self-report)	Yes	55/75 (73%)
	No	20/75 (27%)
Patients who reported – “I read IMPACS SMS”	All IMPACS SMS	42/53** (79.2%)
	More than 50% of IMPACS SMS	8/53 (15.1%)
	Less than 50% of IMPACS SMS	1/53 (1.9%)
	None of IMPACS SMS	2/53 (3.8%)
Patients who reported – “I read and understood IMPACS SMS”	I totally agree	48/53 (90.6%)
	I agree more than disagree	2/53 (3.8%)
	Disagree more than agree	2/53 (3.8%)
	Strongly disagree	1/53 (1.9%)
Patients who reported – “SMS helped me change my daily habits”	I totally agree	47/53 (88.7%)
	I agree more than disagree	3/53 (5.7%)
	Disagree more than agree	0
	Strongly disagree	3/53 (5.7%)
Patients who reported – “The messages were definitely helpful for my treatment”	I totally agree	46/53 (86.8%)
	I agree more than disagree	3/53 (5.7%)
	Disagree more than agree	1/53 (1.9%)
	Strongly disagree	3/53 (5.7%)

**Legends:** short message service (SMS)

\* Of the 20 participants who reported not having received SMS in the intervention group, 13 (65%) changed their telephone contact number during the study or provided a non-personal phone at the enrollment, while 7 participants (35%) cellphone contacts were correct and the software sent the messages without program error description.

\*\* Two (2) patients in the Intervention Group did not answered the whole questionnaire.

**Table 5:** Primary and Secondary End Point Analyses at 6 Months Follow-up (per-protocol)

Outcome	Intervention (55)	Control (92)	Odds Ratio (95% CI)
<b>Primary endpoint</b>			
Achieving 4 or 5 points in a risk factor control score*	10 (18.2)	17 (18.7)	0.97 (0.41-2.30)
<b>Primary endpoints</b>			
LDL-C <70 mg/dL	26 (47.3)	34 (37)	1.53 (0.78-3.01)
Blood pressure <140/90 mm Hg	47 (85.5)	75 (81.5)	1.33 (0.53-3.33)
Exercising regularly	21 (38.2)	38 (41.3)	0.88 (0.44-1.74)
Nonsmoker	46 (83.6)	74 (80.4)	1.24 (0.51-3.00)
BMI <25 Kg/m <sup>2</sup>	10 (18.2)	19 (20.9)	0.84 (0.36-1.98)
Medication adherence	49 (89.1)	84 (91.3)	0.78 (0.25-2.37)



	Achieving 5	2 (3.6)	2 (2.2)	1.70 (0.23-12.41)
Key guideline levels	Achieving 4	8 (14.5)	15 (16.3)	0.87 (0.34-2.22)
	Achieving $\geq$ 3	35 (63.6)	48 (52.2)	1.60 (0.81-3.18)
Rehospitalization**		9 (15.8)	30 (32.3)	0.39 (0.17-0.91)
Cardiovascular death		1 (1.8)	1 (1.1)	1.64 (0.10-26.79)
Death from any cause		2 (3.5)	1 (1.1)	3.34 (0.30-37.76)

**Legends:** low density lipoprotein cholesterol (LDL-C); body-mass-index (BMI).

\* Risk Factor Control Score is a cluster of 5 modifiable risk factors: LDL-C <70mg/dL, blood pressure (BP) <140/90mmHg, regular exercise ( $\geq$ 5 days/week, 30 minutes/session), nonsmoker status, and body mass index (BMI) <25 kg/m<sup>2</sup>. A patient who achieves all risk factor control would have a combined risk factor of 5; a patient achieving none of them would be at 0.

\*\* P=0.026

The results of the IPAQ-SF and accelerometers users are shown in Supplementary material (**Table 6 and 7, respectively**). Baseline characteristics of participants who used accelerometers for physical activity analyses were similar between groups (**Table 8 - Supplementary material**). Moderate physical activity measured by accelerometer was higher in the intervention group (225 min/week) than in the control group (114 min/week) (Mean Difference 111 min/week; 95%CI 33-189; p=0.007), although IPAQ-SF Questionnaire results were similar between them.

The pre-specified subgroups analyses in the IMPACS Protocol<sup>15</sup> were not performed due to the small number of patients. There were 22 participants in Module 1 (non-smokers and free of diabetes), four (4) participants in Module 2 (non-smokers and diabetic patients – 2 of them were in use of insulin), 50 participants in Module 3 (smokers and non-diabetic patients) and 14 participants in Module 4 (smokers and diabetic patients - 3 of them were in use of insulin).

## DISCUSSION

In this randomized clinical trial involving patients hospitalized with ACS and discharged for outpatient follow-up at a public general university hospital in Brazil, the primary composite outcome – achieving 4 to 5 points in a Risk Factor Control Score – was similar between patients under usual care compared to those additionally receiving an SMS intervention program for secondary cardiovascular prevention at 6 months. Secondary outcomes, findings of additional analyses, and post hoc analysis were consistent with the results of the primary outcome. We concluded that SMS intervention did not improve cardiovascular risk factor control in this setting, consisting of a population from a LMIC in a hospital fully embedded in a quality improvement program.

One of the most important mHealth studies in patients with coronary heart disease, the TEXT ME trial,<sup>11</sup> had positive results using SMS intervention, differently from what was found in IMPACS. After 6 months of follow-up, authors found modest reductions in cholesterol levels (number need to treat (NNT) 22.7 for LDL-C <77 mg/dL), but clinically important impact in blood pressure levels (NNT=4.1 for blood pressure <140/90 mmHg), BMI (NNT=22.7 for BMI <25 kg/m<sup>2</sup>), physical exercise (NNT=3.2 for regular exercise) and smoking cessation (NNT=5.3 for non-smoking). Adequate control of 4 or more modifiable risk factors in the TEXT ME study was also more frequent in the intervention group (28.9%) versus the control group (10.3%). Despite IMPACS was designed to answer a similar question of TEXT ME, the two studies address different contexts. IMPACS enrolled only patients after ACS and continued efforts are needed to improve the use of guideline-directed medications after coronary acute events<sup>22</sup>, particularly because reasons for non-adherence in this setting are complex and something different from the chronic coronary disease.<sup>23-25</sup> Patients after ACS are known to be more adherent to medication prescribed after discharge in a short term comparing to patients with chronic coronary artery disease,<sup>26</sup> and a better adherence to medication in both IMPACS groups may have minimized the differences between them.

It is important to highlight the significant improvements with the usual care observed in IMPACS, a study developed in a hospital that is part of a pre-established ACS system of care in the city of Belo Horizonte, Brazil.<sup>27</sup> LDL-C and HDL-C levels in IMPACS were similar to those in the intervention arm of the TEXT ME, and IMPACS patients had a better blood pressure control, regardless of SMS intervention, when compared to the Australian study<sup>11</sup>. Rates of blood pressure control and smoking cessation, regular physical exercise, and medication adherence (aspirin/statin/beta-blocker use) in the IMPACS were similar to those found in studies such as the medical arm of the COURAGE trial.<sup>28</sup> The post-hoc analysis reinforced this finding, since regardless of whether the baseline data were similar (which was demonstrated by randomization) or not (if the small sample size did not allow differences to be significant), the two groups followed similarly over time.

An important novelty of IMPACS design was to measure healthy literacy by a validated questionnaire. Understanding of SMS sent to patients in LMIC might not be the same as in high-income countries, possibly leading to worse results from m-Health intervention.<sup>12</sup> The applied questionnaire (SAHLPA-18) showed that less than a half of patients enrolled in this trial had adequate health literacy. This data, added to the economic-educational context described in **Table 1**, reveal that the lowest educational level of the population in Brazil was studied in IMPACS. Despite lower health literacy, this condition did not influence the primary end point in an additional analysis.

Despite being exploratory, some findings should be further investigated in a study with adequate power for such analysis. In the intervention group, hospitalization rates tended to be lower in the intention to treat analysis and also in the per protocol analysis. Lower hospitalizations after ACS is clinically important, since it may result in fewer deaths and lower costs.<sup>8,9</sup> Another interesting finding was the higher rate of moderate exercise by accelerometer analysis in the group receiving SMS. This data is in agreement with other published studies which showed evidence, although not definite, of short-term benefits of using SMS with the objective to increase the level of regular physical exercise.<sup>21</sup>

There is a significant effort to translate cardiovascular science into guidelines to assist health professionals in the management of coronary disease. Given these aspects, IMPACS study strengthens the importance of organized systems of ACS care that

should also include outpatient care after discharge - an underused effective strategy that must be encouraged. The costs involved and infrastructure required – markedly specialized healthcare staff – may limit the development of such model of care in low resourced regions.

Limitations of our study should be considered. First, we decided to use a combined surrogate outcome. However, previous studies have already demonstrated the clinical benefit of controlling the selected cardiovascular risk factors. Second, most of our patients used simvastatin 40 mg/day, as the access to a high-intensity statin is limited for patients in the Brazilian public health care system, what may have affected the achievement of LDL-C goals. Third, although the IPAQ-SF is a validated questionnaire, it has important limitations, previously debated,<sup>18</sup> and only a few patients could use accelerometer for a better analysis of their physical exercise level. Forth, 20 participants (26.6%) in the intervention group reported not having received IMPACS SMS, though our system confirmed they were sent, which may have contributed to the loss of study power, raising the possibility of a type II error. The recent widespread use of cellphone massaging apps, instead of SMS – which are charged in some plans – may have additionally accounted for this. However, different analyses performed in IMPACS were consistent with the primary outcome result, reinforcing our findings. Furthermore, as 13 of the 20 participants mentioned (65%) changed their telephone contact number during the study or provided a non-personal phone at the enrollment (**Table 4**), this limitation is inherent to the use of mHealth tools. In this sense, messaging apps have the advantage of not being linked to mobile numbers. And finally, IMPACS is a single center study in a Hospital with a well-structured post-ACS patient care. Therefore, the results should not be extrapolated to centers with different ACS follow-up care and to other regions of Brazil, especially those with different socioeconomic and healthcare backgrounds.

On the other hand, our study has a number of strengths that should also be considered: first, IMPACS was a randomized trial in which researchers, data collectors and attending physicians were masked to the intervention, targeted at a low-income population with low indices of adequate health literacy, which is an important gap since most of SMS studies came from high-income countries.<sup>10</sup> Second, our Telehealth Center was able to develop a dedicated software to send one-way SMS, which overcomes an important barrier to the implementation of this simple and inexpensive

technology. In LMIC, lack of equipment and technology gap are significant barriers to successfully expand mHealth initiatives to improve the health of vulnerable populations.<sup>13</sup> Third, the messages addressed at the same time several essential conditions for cardiovascular prevention, all of them with a language adapted to cultural and social level of the target population. Thereby, 90% of those who reported receiving the SMS declared they understood and considered the messages helpful for their treatment. Fourth, the assessment of health literacy made this study different from others who used SMS as a mHealth tool.

## **CONCLUSION**

In patients discharged after ACS, the SMS intervention did not significantly improve cardiovascular risk factor control at 6 months compared to standard care in a Brazilian public university hospital, where post-ACS outpatient care is already structured. However, the number of patients studied was small and the results cannot be considered definitive.

## ***Abbreviations***

ACS: acute coronary syndrome; BMI: body mass index; HDL-C: high density lipoprotein cholesterol; IPAQ-SF: International Physical Activity Questionnaire Short Form; LDL-C: low density Lipoprotein Cholesterol; LMIC: low- and middle-income countries; mHealth: mobile health; NNT: number need to treat; SMS: short message service; SAHLPA-18: Short Assessment of Health Literacy for Portuguese speaking Adults; UFMG's University Hospital: University Hospital of Universidade Federal de Minas Gerais.

**What is already known about this subject?**

Ischemic heart disease is in the leading cause of death in Brazil. Short message service (SMS) is a simple and low-cost tool that enables encouragement of healthy living habits, known to reduce ischemic heart disease burden. However, there is insufficient evidence to draw definite conclusions about SMS interventions in low- and middle-income countries, particularly if the hospital participates in quality healthcare improvement programs.

**What does this study add?**

In this randomized clinical trial involving patients hospitalized with acute coronary syndromes (ACS) and discharged for outpatient follow-up in Brazil, achieving 4 to 5 points in a Risk Factor Control Score was similar between patients under usual care compared to those additionally receiving an SMS intervention program for secondary cardiovascular prevention at 6 months. Secondary outcomes were also similar between SMS intervention and control group (LDL-C<70 mg/dl, blood pressure<140/90 mmHg, non-smoker, regular exercise, body mass index, re-hospitalization, CV death, and all-cause death).

**How might this impact on clinical practice?**

SMS intervention might not improve cardiovascular risk factor control in the context of a well-established post-ACS patient care, which achieves relatively adequate control of risk factors. Until further studies better answer this issue, organizing dedicated care for post-ACS should be encouraged, thereby improving medication adherence and lifestyle changes.

## DECLARATIONS

***Consent for publication:*** Not applicable

### ***Availability of data and materials***

The data sets generated and/or analyzed during the current study are not publicly available due to protection to personal data of participants, but are available from the corresponding author on reasonable request.

### ***Competing interests***

The authors declare that they have no competing interests.

### ***Funding Statement:***

Dr. Ribeiro was supported in part by CNPq (Bolsa de produtividade em pesquisa, 310679/2016-8, and Instituto de Avaliação de Tecnologias em Saúde – IATS, 465518/2014-1) and by FAPEMIG (Programa Pesquisa do Mineiro, PPM-00428-17).

### ***Authors' contributions***

LGP, ALPR, BRN and LCCB participated in study design. LGP was responsible by the collection and management of data. All of them were responsible by analysis and interpretation of data. All of them have seen and approved the submitted manuscript, which reports unpublished work not under consideration elsewhere. LGP have done the literature review, article selection and designed the scope of the article. LGP and JLPS did the statistical analysis. All authors contributed in the writing of the manuscript. ALPR and BRN reviewed the final version. All authors have read and approved the manuscript.

**Acknowledgements:** The authors acknowledge Verizon for providing the carbon monoxide meter and accelerometers through the PROVAR (Programa de Rastreamento da VALvopatia Reumática) program. We would like to thank Giovana Zoboli Semabukuro, Giovanna Ribas Passagli, Gustavo Couto Pereira da Silva, Lucas Nevez Vaz, Lorhayne Kerley Capuchinho Scalioni, Mariana Martins Pires, Mariana Figueiredo Simões, Lucas Vieira Chagas, Fernanda Lima Prado, Hugo Luiz Barros Alves, Lorena Michelin Santos de Angelis Dias, Warlenn Molendolff Silva, Mariana Lirio Resende Cerqueira, and Caio Felipe Pereira Massei by the direct contribution in the data collection of the IMPACS trial.



## REFERENCES

1. Global, regional, and national age-sex specific mortality for 264 causes of death, 1980-2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet*. 2017;390(10100):1151-1210.
2. Franca EB, Passos VMA, Malta DC, et al. Cause-specific mortality for 249 causes in Brazil and states during 1990-2015: a systematic analysis for the global burden of disease study 2015. *Population health metrics*. 2017;15(1):39.
3. Ribeiro AL, Duncan BB, Brant LC, Lotufo PA, Mill JG, Barreto SM. Cardiovascular Health in Brazil: Trends and Perspectives. *Circulation*. 2016;133(4):422-433.
4. Brant LCC, Nascimento BR, Passos VMA, et al. Variations and particularities in cardiovascular disease mortality in Brazil and Brazilian states in 1990 and 2015: estimates from the Global Burden of Disease. *Revista brasileira de epidemiologia = Brazilian journal of epidemiology*. 2017;20Suppl 01(Suppl 01):116-128.
5. Mann DL ZD, Libby P, Bonow RO. *Braunwald E. Braunwald's Heart Disease: a textbook of cardiovascular medicine*. 10th edition ed. Philadelphia: Elsevier; 2012.
6. Benjamin EJ, Virani SS, Callaway CW, et al. Heart Disease and Stroke Statistics-2018 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation*. 2018;137(12):e67-e492.
7. Roffi M, Patrono C, Collet JP, et al. 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation: Task Force for the Management of Acute Coronary Syndromes in Patients Presenting without Persistent ST-Segment Elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *European heart journal*. 2016;37(3):267-315.
8. Ibanez B, James S, Agewall S, et al. 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation: The Task Force for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *European heart journal*. 2018;39(2):119-177.
9. Fleg JL, Forman DE, Berra K, et al. Secondary prevention of atherosclerotic cardiovascular disease in older adults: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation*. 2013;128(22):2422-2446.
10. Marcolino MS, Oliveira JAQ, D'Agostino M, Ribeiro AL, Alkmim MBM, Novillo-Ortiz D. The Impact of mHealth Interventions: Systematic Review of Systematic Reviews. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2018;6(1):e23.

11. Chow CK, Redfern J, Hillis GS, et al. Effect of Lifestyle-Focused Text Messaging on Risk Factor Modification in Patients With Coronary Heart Disease: A Randomized Clinical Trial. *Jama*. 2015;314(12):1255-1263.
12. Marcolino MS, Oliveira JAQ, Ribeiro AL. Text messaging for prevention and treatment of cardiovascular disease: time to move on. *Heart*. 2017;103(12):893-894.
13. Kruse C, Betancourt J, Ortiz S, Valdes Luna SM, Bamrah IK, Segovia N. Barriers to the Use of Mobile Health in Improving Health Outcomes in Developing Countries: Systematic Review. *J Med Internet Res*. 2019;21(10):e13263.
14. Simpson SH, Eurich DT, Majumdar SR, et al. A meta-analysis of the association between adherence to drug therapy and mortality. *BMJ*. 2006;333(7557):15.
15. Passaglia LG, Brant LCC, Nascimento BR, Ribeiro ALP. Impact of text messages in a middle-income country to promote secondary prevention after acute coronary syndrome (IMPACS): A randomized trial. *Medicine (Baltimore)*. 2019;98(22):e15681.
16. Cardiologia SBd. Programa Boas Práticas Clínicas em Cardiologia. Sociedade Brasileira de Cardiologia: <http://www.cardiol.br/boaspraticasclinicas>. Published 2015. Accessed June, 2018.
17. Gusmão LL, Ribeiro AL, Souza-Silva MVR, et al. Implementation of a text message intervention to promote behavioural change and weight loss among overweight and obese Brazilian primary care patients. *J Telemed Telecare*. 2018:1357633X18782092.
18. Lee PH, Macfarlane DJ, Lam TH, Stewart SM. Validity of the International Physical Activity Questionnaire Short Form (IPAQ-SF): a systematic review. *Int J Behav Nutr Phys Act*. 2011;8:115.
19. Delgado AB. LM. Contributo para a validação concorrente de uma medida de adesão aos tratamentos. *Psicologia: Saúde e Doenças*. 2001;1:81-100.
20. Apolinario D, Braga Rde C, Magaldi RM, et al. Short Assessment of Health Literacy for Portuguese-speaking Adults. *Rev Saude Publica*. 2012;46(4):702-711.
21. Free C, Phillips G, Galli L, et al. The effectiveness of mobile-health technology-based health behaviour change or disease management interventions for health care consumers: a systematic review. *PLoS Med*. 2013;10(1):e1001362.
22. Shore S, Jones PG, Maddox TM, et al. Longitudinal persistence with secondary prevention therapies relative to patient risk after myocardial infarction. *Heart*. 2015;101(10):800-807.
23. Bagnall AJ, Yan AT, Yan RT, et al. Optimal medical therapy for non-ST-segment-elevation acute coronary syndromes: exploring why physicians do not

prescribe evidence-based treatment and why patients discontinue medications after discharge. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2010;3(5):530-537.

24. Gencer B, Rodondi N, Auer R, et al. Reasons for discontinuation of recommended therapies according to the patients after acute coronary syndromes. *Eur J Intern Med*. 2015;26(1):56-62.
25. Cheng K, Ingram N, Keenan J, Choudhury RP. Evidence of poor adherence to secondary prevention after acute coronary syndromes: possible remedies through the application of new technologies. *Open Heart*. 2015;2(1):e000166.
26. Naderi SH, Bestwick JP, Wald DS. Adherence to Drugs That Prevent Cardiovascular Disease: Meta-analysis on 376,162 Patients. *The American Journal of Medicine*. 2012;125(9):882-887.
27. Marcolino MS, Brant LC, Araujo JG, et al. Implementation of the myocardial infarction system of care in city of Belo Horizonte, Brazil. *Arquivos brasileiros de cardiologia*. 2013;100(4):307-314.
28. Boden WE, O'Rourke RA, Teo KK, et al. Optimal medical therapy with or without PCI for stable coronary disease. *N Engl J Med*. 2007;356(15):1503-1516.

## Supplementary Material

**Table 6:** International physical activity questionnaire - short form

IPAQ-SF Portuguese version (baseline)	Total (171) <sup>a</sup>	Intervention (87)	Control (84)
Question 1a (days)	3 (0-6)	3 (0-6)	3 (0-7)
Question 1b (minutes)	30 (0-60)	30 (0-60)	30 (2-82)
Question 2a (days)	2 (0-5)	2 (0-6)	2 (0-5)
Question 2b (minutes)	30 (0-120)	30 (0-90)	30 (0-165)
Question 3a (days)	0 (0-1)	0 (0-1)	0 (0-1)
Question 3b (minutes)	0 (0-30)	0 (0-15)	0 (0-45)
Question 4a (minutes)	180 (120-420)	240 (120-420)	180 (90-405)
Question 4b (minutes)	240 (120-480)	240 (120-420)	270 (125-480)
IPAQ-SF Portuguese version (6-month visit)	Total (147)	Intervention (75)	Control (72)
Question 1a (days)	5 (3-7)	4 (3-5)	5 (3-7)
Question 1b (minutes)	30 (15-41)	30 (19-51)	30 (15-40)
Question 2a (days)	2 (0-5)	1 (0-5)	3 (0-5)
Question 2b (minutes)	30 (0-90)	20 (0-75)	30 (0-90)
Question 3a (days)	0 (0-0)	0 (0-0)	0 (0-0)
Question 3b (minutes)	0 (0-0)	0 (0-0)	0 (0-20)
Question 4a (minutes)	240 (120-360)	240 (180-360)	240 (120-390)
Question 4b (minutes)	240 (120-360)	240 (180-360)	240 (120-390)

<sup>a</sup> Nine (9) patients did not answered the questionnaire at baseline.

\* There were no significant differences between the two randomly assigned groups.

**Table 7:** Accelerometers results (at follow up)

Accelerometers (min/week)	Total (30)	Intervention (15)	Control (15)	Mean Difference (95% CI)
<b>Sedentarism</b>	4.898 (±850)	4.946 (±752)	4.850 (±963)	96 (742 to -551)
<b>Myld physical activity</b>	2.199 (±610)	2.118 (±646)	2.331 (±668)	-138 (323 to -599)
<b>Moderate physical activity</b>	169 (±117)	225 (±125)	114 (±78)	111 (33 to 189)*
<b>Intensive physical activity</b>	0	0	0	0

\* There were no significant differences between the two randomly assigned groups, with the exception of moderate physical activity (p = 0.007).

**Table 8:** Baseline characteristics of the participants who used accelerometers for physical activity analyses

Characteristic		Total (30)	Intervention (15)	Control (15)
Mean age (SD) — yr		59.3 (±8.0)	60.1 (±8.4)	58.5 (±8.1)
Male sex — no. (%)		25 (83.3)	12 (80.0)	13 (86.7)
Education level (≤9 years)		16 (53.3)	8 (53.3)	8 (53.3)
Financial Familiar Indicator (≤5 Brazil minimum monthly wages)		27 (90.0)	12 (80.0)	15 (100.0)
Disease history— no. (%)	Hypertension	21 (70.0)	10 (66.7)	11 (73.3)
	Dyslipidemia	11 (36.7)	7 (46.7)	4 (26.7)
	Diabetes*	13 (43.3)	3 (20.0)	10 (66.7)
	Peripheral artery disease	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	Smoker (former and current)	18 (60.0)	8 (53.3)	10 (66.7)
	Current smoker	8 (26.7)	4 (26.7)	4 (26.7)
	Previous myocardial infarction	11 (36.7)	4 (26.7)	7 (46.7)
	Previous PCI	7 (23.3)	2 (13.3)	5 (33.3)
	Family history of CAD	12 (40.0)	7 (46.7)	5 (33.3)
	ACS	STEMI— no. (%)	20 (66.7)	13 (86.7)
NSTEMI— no. (%)		4 (13.3)	1 (6.7)	3 (20.0)
Unstable angina— no. (%)		6 (20.0)	1 (6.7)	5 (33.3)
STEMI Primary PCI		11 (36.7)	6 (40.0)	5 (33.3)
STEMI Thrombolytic therapy		5 (16.7)	4 (26.7)	1 (6.7)
Killip class ≥II — no./total no. (%)		5 (16.7)	3 (20.0)	2 (13.3)
Left ventricular ejection fraction, median (IQR), %		52.0 (39-61.5)	44.0 (38.0-55.0)	58.5 (46.2-66.5)
PCI — no. (%)		18 (60.0)	9 (60.0)	9 (60.0)
CAD severity (>_70% stenosis) — no. (%)	CABG surgery— no. (%)	2 (6.7)	1 (6.7)	1 (6.7)
	No significant coronary stenosis	3 (10.0)	3 (20.0)	0 (0)
	1-Vessel disease	9 (30.0)	4 (26.7)	5 (33.3)
	2-vessel disease	10 (33.3)	6 (40.0)	4 (26.7)
Clinical Data	3-vessel disease	8 (26.7)	2 (13.3)	6 (40.0)
	Exercing regularly	5 (16.7)	2 (13.3)	3 (20.0)
Medications at discharge — no. (%)	Mean body-mass index (SD)-- Kg/m <sup>2</sup>	26.9 (±3.8)	26.5 (±2.9)	27.2 (±4.8)
	Aspirin	30 (100)	15 (100)	15 (100)
	Clopidogrel	25 (83.3)	12 (80.0)	13 (86.7)
	Beta-blocker	28 (93.3)	14 (93.3)	14 (93.3)
	Statin	30 (100)	15 (100)	15 (100)
	ACE inhibitor or AR blocker	24 (80.0)	11 (73.3)	13 (86.7)
Healty Literacy Questionnaire (SAHLPA-18)— no. (%)	Oral Anticoagulant	2 (6.7)	2 (13.3)	0 (0)
	More than 14 points (good level of Health literacy)	14 (46.7)	6 (40.0)	8 (53.3)

**Legends:** body-mass-index (BMI); coronary artery bypass graft (CABG); coronary artery disease (CAD); interquartile range (IQR); ST elevation myocardial infarction (STEMI); non-ST elevation myocardial infarction (NSTEMI); percutaneous coronary intervention (PCI); Angiotensin-converting enzyme (ACE); Angiotensin II Receptor (AR).

\* There were no significant differences between the two randomly assigned groups, except for Diabetes (P=0.010).

## Portuguese version of the International Physical Activity Questionnaire Short Form - IPAQ-SF

Para responder as questões lembre-se que:

- Atividades físicas **VIGOROSAS** são aquelas que precisam de um grande esforço físico e que fazem respirar MUITO mais forte que o normal.
- Atividades físicas **MODERADAS** são aquelas que precisam de algum esforço físico e que fazem respirar UM POUCO mais forte que o normal.

**Para responder as perguntas pense somente nas atividades que você realiza por pelo menos 10 minutos contínuos de cada vez.**

**1a)** Em quantos dias da última semana você **CAMINHOU** por pelo menos 10 minutos contínuos em casa ou no trabalho, como forma de transporte para ir de um lugar para outro, por lazer, por prazer ou como forma de exercício? \_\_\_\_\_ dias por **SEMANA**.

**1b)** Nos dias em que você caminhou por pelo menos 10 minutos contínuos quanto tempo no total você gastou caminhando **por dia**? Horas: \_\_\_\_\_ minutos: \_\_\_\_\_. ( ) Não sabe responder

**2a)** Em quantos dias da última semana, você realizou atividades **MODERADAS** por pelo menos 10 minutos contínuos, como por exemplo pedalar leve na bicicleta, nadar, dançar, fazer ginástica aeróbica leve, jogar vôlei recreativo, carregar pesos leves, fazer serviços domésticos na casa, no quintal ou no jardim como varrer, aspirar, cuidar do jardim, ou qualquer atividade que fez aumentar **moderadamente** sua respiração ou batimentos do coração (**POR FAVOR NÃO INCLUA CAMINHADA**) \_\_\_\_\_ dias por **SEMANA**. ( ) Não sabe responder

**2b)** Nos dias em que você fez essas atividades moderadas por pelo menos 10 minutos contínuos, quanto tempo no total você gastou fazendo essas atividades **por dia**? Horas: \_\_\_\_\_ minutos: \_\_\_\_\_. ( ) Não sabe responder

**3a)** Em quantos dias da última semana, você realizou atividades **VIGOROSAS** por pelo menos 10 minutos contínuos, como por exemplo correr, fazer ginástica aeróbica, jogar futebol, pedalar rápido na bicicleta, jogar basquete, fazer serviços domésticos pesados em casa, no quintal ou cavoucar no jardim, carregar pesos elevados ou qualquer atividade que fez aumentar **MUITO** sua respiração ou batimentos do coração. \_\_\_\_\_ dias por **SEMANA**. ( ) Não sabe responder

**3b)** Nos dias em que você fez essas atividades vigorosas por pelo menos 10 minutos contínuos quanto tempo no total você gastou fazendo essas atividades **por dia**? Horas: \_\_\_\_\_ minutos: \_\_\_\_\_. ( ) Não sabe responder

Estas últimas questões são sobre o **tempo que você permanece sentado todo dia**, no trabalho, na escola ou faculdade, em casa e durante seu tempo livre. Isto inclui o tempo sentado estudando, sentado enquanto descansa, fazendo lição de casa visitando um amigo, lendo, sentado ou deitado assistindo TV. Não inclua o tempo gasto sentado durante o transporte em ônibus, trem, metrô ou carro.

**4a)** Quanto tempo no total você gasta sentado durante um **dia de semana**? \_\_\_\_\_ horas \_\_\_\_\_ minutos. ( ) Não sabe responder

**4b)** Quanto tempo no total você gasta sentado durante em um **dia de final de semana**? \_\_\_\_\_ horas \_\_\_\_\_ minutos. ( ) Não sabe responder

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os gastos com saúde estão crescendo mais rapidamente do que o resto da economia, particularmente em países de baixa e média renda, onde eles crescem aproximadamente 6% ao ano em comparação aos 4% de países de alta renda.<sup>85</sup> Esse desafio, gerado pelo aumento crescente de custos, requer estratégias de gestão inovadoras, sendo que a telemedicina se apresenta como uma das possíveis ferramentas com potencial para transformar a prestação de serviços em saúde.<sup>16</sup>

A expansão da tecnologia de informação nos últimos anos, particularmente pela onipresença, mobilidade e acessibilidade dos dispositivos móveis,<sup>86</sup> nos possibilita explorar novas ideias para a resolução de problemas crônicos como o das doenças cardiovasculares em países como o Brasil.<sup>62</sup> Nesse cenário, o estudo IMPACS (***I**mpact of text Messages in a middle-income country to **P**romote secondary prevention after **A**cute **C**oronary **S**yndrome*) tem um papel pioneiro por ser o primeiro estudo randomizado, duplo cego e de grupos paralelos em nosso país que testou o uso de SMS como um instrumento de intervenção terapêutica em pacientes coronariopatas.

O que nos motivou a executar esse projeto foi considerar que o sistema público de saúde brasileiro abrange uma população de nível socio-econômico-cultural diferente das populações estudadas nos estudos de telemedicina dos países de alta renda, e que diante dessa condição, as respostas às intervenções da *mHealth* poderiam ser diferentes dos resultados anteriormente publicados.<sup>18; 26; 64</sup> Além desse fator, consideramos importante também a possibilidade de criarmos uma ferramenta que facilitasse o acesso remoto a pacientes menos favorecidos, onde o sistema de saúde no Brasil é sabidamente mais precário.<sup>16</sup>

Como em todo estudo clínico, limitações metodológicas estão sempre presentes e foram sumariamente discutidas no segundo artigo desse manuscrito. Em uma discussão um pouco mais ampla:

1) Sabemos que estamos diante de um estudo de centro único e que o tamanho amostral foi insuficiente para avaliar resultados em desfechos clínicos “duros”. Infelizmente não foi possível agregar outros centros ao estudo IMPACS, o que teria

sido importante para aumentar o tamanho amostral e expandir a validação externa dos resultados;

2) Estamos também cientes das limitações da avaliação objetiva do nível de atividade física. Os pacientes tiveram dificuldade em responder ao IPAQ-SF (International Physical Activity Questionnaire Short Form), questionário que possui correlação ruim com as medidas objetivas do nível de atividade física<sup>87</sup>, além do fato de poucos pacientes terem sido avaliados pelo acelerômetro (30 pacientes – 20,4% da amostra). O número reduzido de acelerômetros que tínhamos disponíveis, assim como uma logística pouco “atraente” ao paciente para garantir a coleta do dado (o paciente deveria vir à consulta de retorno com 6 meses, receber o aparelho, usá-lo por 1 semana ininterrupta, e depois devolvê-lo ao centro na semana subsequente) foi fator decisivo nessa limitação. Muitos dados do acelerômetro ainda não foram descritos no segundo artigo e serão motivo de uma nova publicação do IMPACS;

3) O uso de estatina que não é de alta potência (sinvastatina) na grande maioria dos nossos pacientes, somado a um ponto de corte para o LDL-C no IMPACS<sup>84</sup> diferente do ponto de corte utilizado pelo estudo TEXT ME<sup>18</sup>, interfere diretamente no tamanho do efeito e, conseqüentemente, no cálculo amostral e resultados do estudo. Como descrito no segundo artigo, se considerarmos o LDL-C alvo de 77mg/dL, o grupo intervenção do IMPACS (50,7%) e o grupo controle do IMPACS (50,0%) atingiram resultados similares ao grupo intervenção do TEXT ME (50,6%).

4) Sabemos também que a perda de *follow-up* e o relato de parte dos pacientes do grupo intervenção de não terem recebido SMS potencialmente impactam no poder do estudo. No entanto, a perda de *follow-up* foi considerada no cálculo amostral (140 pacientes garantiriam 80% de poder) e o não recebimento da SMS, por diversas razões (troca de número de celular, paciente não conseguiu acessar o aplicativo, entre outros), é uma limitação esperada do próprio método de intervenção via *mHealth*. Entendemos isso como parte do desenho pragmático do estudo e de sua aplicabilidade clínica na interpretação dos resultados.

Os resultados “neutros” do IMPACS, nas suas análises de desfechos primário e secundários, não invalidam a relevância desse estudo. Primeiro porque estamos diante de um estudo de metodologia robusta, com dois grupos paralelos,



randomização eletrônica em blocos, cegamento, protocolos para padronização da coleta das variáveis (assim como treinamento dos acadêmicos para esse fim), coleta de grande número de variáveis no *baseline* para adequada caracterização amostral, coleta de grande número de variáveis no *follow-up* para adequada caracterização dos desfechos, mensuração de desfechos objetivos que estão diretamente relacionados à redução de morbimortalidade da DCV. E em segundo lugar, porque o aprimoramento da ferramenta desenvolvida no Centro de Telessaúde do HC/UFMG permitiu o armazenamento das mensagens elaboradas no Software, distribuição em diferentes grupos de intervenção com randomização eletrônica, envio de mensagens em datas e com ordenamento também pré-estabelecidos. Esse ponto suplanta uma das grandes barreiras da implementação da *m-Health* em países de média e baixa renda que é o desenvolvimento da tecnologia de interface entre o serviço de saúde e o aparelho móvel do paciente,<sup>79</sup> abrindo reais oportunidades para outras possíveis intervenções da telemedicina.

O estudo IMPACS trouxe a importante constatação do resultado alcançado pela linha de cuidado do IAM implementada no HC/UFMG, e aperfeiçoada pelo Programa BPC. Diante de consultas regulares com cardiologistas no Ambulatório de Pós-Unidade Coronariana (Pós-UCO), Ambulatórios do Programa BPC (farmácia clínica e fisioterapia) e Ambulatório de Reabilitação Cardiovascular, conseguimos atingir um desempenho no controle de fatores de risco e uso de medicamentos essenciais no seguimento do paciente pós-SCA comparáveis aos dos grandes estudos internacionais<sup>18; 88</sup>.

**Tabela 01:** comparação de resultados IMPACS e TEXT ME<sup>18</sup>.

Desfecho avaliado	IMPACS	TEXT ME	IMPACS	TEXT ME
	(intervenção) <sup>¶</sup>	(intervenção) <sup>¶</sup>	(controle) <sup>¶</sup>	(controle) <sup>¶</sup>
Exercício regular	40,0	53,8	40,3	22,5
Não fumar	82,7	74,6	80,6	55,9
Pressão arterial <140/90mmHg	81,1	79,2	86,1	54,9
IMC <25 Kg/m <sup>2</sup>	18,7	24,2	21,1	19,8
LDL-C <70 mg/dL	44,0		37,5	
LDL-C <77 mg/dL	50,7	50,6	50,0	46,2
Atingir 5 pontos (escore)*	4,0	4,7	1,4	1,8
Atingir ≥4 pontos (escore)*	16,2	28,9	22,2	10,3
Atingir ≥3 pontos (escore)*	58,7	62,7	55,6	33,6

**Legenda:** índice de massa corporal (IMC); low density lipoprotein cholesterol (LDL-C).

\*Escore de risco de fatores modificáveis: LDL-C <70mg/dL, pressão arterial <140/90mmHg, exercício físico regular (≥5 dias/semana, 30 minutos/sessão), não fumar e IMC <25 kg/m<sup>2</sup>.

<sup>¶</sup>Dados apresentados em porcentagem (%).

**Tabela 02:** comparação de resultados IMPACS e COURAGE<sup>88</sup>

Variável analisada	IMPACS	IMPACS (controle)	COURAGE
	(intervenção)		(grupo de tratamento clínico em 5 anos)
IMC-- Kg/m <sup>2</sup>	28,0 (26,0-32,0)	29,0 (26,0-31,0)	29,5 (±0,31)
Colesterol Total — mg/dL	147,0 (126,0-173,5)	151,0 (129,0-183,0)	140 (±1,64)
LDL-C— mg/dL	77,0 (60,0-100,0)	77,0 (54,0-104,0)	72 (±1,21)
HDL-C— mg/dL	39,0 (34,0-47,0)	41,0 (35,0-49,0)	41 (±0,75)
Triglicérides— mg/dL	150,0 (109,0-200,0)	149,0 (110,0-207,0)	131 (±4,70)
Pressão arterial sistólica— mm Hg	121,5 (±19,0)	121,0 (±15,4)	122 (±0,92)
Pressão arterial diastólica — mm Hg	73,7 (±12,3)	73,2 (±10,3)	70 (±0,65)
Exercício regular*	40,0	40,3	36
Não fumar*	82,7	80,6	80
Aspirina*	91,9	93,1	94
Beta-bloqueador*	80,0	90,3	86
Estatina*	93,3	90,3	93
IECA ou BRA*	85,3	86,1	62

**Legenda:** Bloqueador do Receptor de Angiotensina (BRA); Inibidor da Enzima Conversora de Angiotensina (IECA); índice de massa corporal (IMC); high density lipoprotein cholesterol (HDL-C); low density lipoprotein cholesterol (LDL-C).

\* Dados apresentados em porcentagem (%).

A partir dessa condição, duas mensagens finais ficaram para o grupo que confeccionou o IMPACS:

1) Diante do resultado positivo com o tratamento padrão instituído, disponível tanto para o grupo controle quanto para o grupo intervenção, consideramos ser pouco

provável que intervenções adicionais, como o uso de SMS proposto pelo IMPACS, possa vir a fazer diferença em termos absolutos ao que já foi estruturado no seguimento do paciente pós-SCA em nossa instituição;

2) A estruturação sistemática de um seguimento ambulatorial composto por consultas regulares e uma equipe multiprofissional, isso é, a visão de que a linha de cuidado do IAM não termina na alta hospitalar, deveria ser um estratégia a ser fortemente considerada nos programas públicos e privados para pacientes pós-SCA.

## **CONCLUSÕES**

Nos pacientes que receberam alta após SCA, a intervenção por SMS não melhorou significativamente o controle dos fatores de risco cardiovasculares aos 6 meses de seguimento ambulatorial em comparação ao atendimento padrão em um Hospital Universitário Público Brasileiro, onde o atendimento ambulatorial pós-SCA já está estruturado pela linha de cuidado do IAM e pelo Programa BPC. No entanto, diante da grande perda de seguimento e do fato de parte da amostra não ter recebido a intervenção testada, esses achados não podem ser considerados definitivos.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Clinical Practice Guidelines - European Society of Cardiology. Disponível em: < <https://www.escardio.org/Guidelines/Clinical-Practice-Guidelines> >. Acesso em: 01 dez. 2019.
2. Consensos e Diretrizes - Sociedade Brasileira de Cardiologia. Disponível em: < <http://publicacoes.cardiol.br/2014/diretrizes.asp> >. Acesso em: 01 dez. 2019.
3. Guidelines and Statements - American Heart Association and American Stroke Association. Disponível em: < [https://professional.heart.org/professional/GuidelinesStatements/UCM\\_316885\\_Guidelines-Statements.jsp](https://professional.heart.org/professional/GuidelinesStatements/UCM_316885_Guidelines-Statements.jsp) >. Acesso em: 01 dez. 2019.
4. ALBERT, N. M. et al. Use of aldosterone antagonists in heart failure. *JAMA*, v. 302, n. 15, p. 1658-65, Oct 21 2009.
5. YAN, R. T. et al. Underuse of evidence-based treatment partly explains the worse clinical outcome in diabetic patients with acute coronary syndromes. *American heart journal*, v. 152, n. 4, p. 676-83, Oct 2006.
6. KOMAJDA, M. et al. The EuroHeart Failure Survey programme--a survey on the quality of care among patients with heart failure in Europe. Part 2: treatment. *European heart journal*, v. 24, n. 5, p. 464-74, Mar 2003.
7. Get With The Guidelines - American Heart Association. Disponível em: < <http://www.heart.org/en/professional/quality-improvement> >. Acesso em: 01 dez. 2019.
8. ELLRODT, A. G. et al. Synthesizing lessons learned from get with the guidelines: the value of disease-based registries in improving quality and outcomes. *Circulation*, v. 128, n. 22, p. 2447-60, Nov 26 2013.
9. LEWIS, W. R. et al. Trends in the use of evidence-based treatments for coronary artery disease among women and the elderly: findings from the get with the guidelines quality-improvement program. *Circulation. Cardiovascular quality and outcomes*, v. 2, n. 6, p. 633-41, Nov 2009.
10. MASOUDI, F. A. et al. Trends in U.S. Cardiovascular Care: 2016 Report From 4 ACC National Cardiovascular Data Registries. *J Am Coll Cardiol*, v. 69, n. 11, p. 1427-1450, Mar 2017.

11. JHA, A. K. et al. The inverse relationship between mortality rates and performance in the Hospital Quality Alliance measures. *Health Aff (Millwood)*, v. 26, n. 4, p. 1104-10, 2007 Jul-Aug 2007.
12. MATTOS, L. A. Rationality and methods of ACCEPT registry - Brazilian registry of clinical practice in acute coronary syndromes of the Brazilian Society of Cardiology. *Arquivos brasileiros de cardiologia*, v. 97, n. 2, p. 94-9, Aug 2011.
13. WANG, R. et al. Use of evidence-based interventions in acute coronary syndrome - Subanalysis of the ACCEPT registry. *Arquivos brasileiros de cardiologia*, v. 102, n. 4, p. 319-26, Apr 2014.
14. FRANKEN, M. et al. Performance of acute coronary syndrome approaches in Brazil. A report from the BRACE (Brazilian Registry in Acute Coronary syndromEs). *Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes*, Aug 2019.
15. BRASIL, M. D. T. E. C.-G. D. U.-. Portal da Transparência do Governo Federal. 2019. Disponível em: < <https://www.portaltransparencia.gov.br/funcoes/10-saude?ano=2019> >. Acesso em: 01 dez. 2019.
16. RIBEIRO, A. L. et al. Cardiovascular Health in Brazil: Trends and Perspectives. *Circulation*, v. 133, n. 4, p. 422-33, Jan 26 2016.
17. CARDIOLOGIA, S. B. D. Programa Boas Práticas Clínicas em Cardiologia. Brasil. Disponível em: < <http://www.cardiol.br/boaspraticasclinicas> >. Acesso em: 01 dez. 2019.
18. CHOW, C. K. et al. Effect of Lifestyle-Focused Text Messaging on Risk Factor Modification in Patients With Coronary Heart Disease: A Randomized Clinical Trial. *JAMA*, v. 314, n. 12, p. 1255-63, Sep 22-29 2015.
19. COLLABORATORS, G. C. O. D. Global, regional, and national age-sex-specific mortality for 282 causes of death in 195 countries and territories, 1980-2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet*, v. 392, n. 10159, p. 1736-1788, 2018.
20. BRANT, L. C. C. et al. Variations and particularities in cardiovascular disease mortality in Brazil and Brazilian states in 1990 and 2015: estimates from the Global Burden of Disease. *Revista brasileira de epidemiologia = Brazilian journal of epidemiology*, v. 20Suppl 01, n. Suppl 01, p. 116-128, May 2017.
21. SMITH, S. C., JR. et al. AHA/ACCF Secondary Prevention and Risk Reduction Therapy for Patients with Coronary and other Atherosclerotic Vascular Disease: 2011 update: a guideline from the American Heart Association and American College of Cardiology Foundation. *Circulation*, v. 124, n. 22, p. 2458-73, Nov 29 2011.

22. ROFFI, M. et al. 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation: Task Force for the Management of Acute Coronary Syndromes in Patients Presenting without Persistent ST-Segment Elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *European heart journal*, v. 37, n. 3, p. 267-315, Jan 14 2016.
23. O'GARA, P. T. et al. 2013 ACCF/AHA guideline for the management of ST-elevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Journal of the American College of Cardiology*, v. 61, n. 4, p. e78-140, Jan 29 2013.
24. NICOLAU, J. C. et al. [Guidelines of Sociedade Brasileira de Cardiologia for Unstable Angina and Non-ST-Segment Elevation Myocardial Infarction (II Edition, 2007) 2013-2014 Update]. *Arquivos brasileiros de cardiologia*, v. 102, n. 3 Suppl 1, p. 1-61, Mar 2014.
25. SIMAO, A. F. et al. [I Brazilian Guidelines for cardiovascular prevention]. *Arquivos brasileiros de cardiologia*, v. 101, n. 6 Suppl 2, p. 1-63, Dec 2013.
26. MARCOLINO, M. S. et al. The Impact of mHealth Interventions: Systematic Review of Systematic Reviews. *JMIR Mhealth Uhealth*, v. 6, n. 1, p. e23, Jan 2018.
27. Global, regional, and national age-sex specific mortality for 264 causes of death, 1980-2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet*, v. 390, n. 10100, p. 1151-1210, Sep 16 2017.
28. DISEASE, G. B. GBD Compare | Viz Hub. 2016. Disponível em: < <https://vizhub.healthdata.org/gbd-compare/> >. Acesso em: janeiro de 2020.
29. ROTH, G. A. et al. Global, Regional, and National Burden of Cardiovascular Diseases for 10 Causes, 1990 to 2015. *Journal of the American College of Cardiology*, v. 70, n. 1, p. 1-25, Jul 4 2017.
30. MURRAY, C. J. et al. Global, regional, and national disability-adjusted life years (DALYs) for 306 diseases and injuries and healthy life expectancy (HALE) for 188 countries, 1990-2013: quantifying the epidemiological transition. *Lancet*, v. 386, n. 10009, p. 2145-91, Nov 28 2015.
31. MORAN, A. E. et al. Temporal trends in ischemic heart disease mortality in 21 world regions, 1980 to 2010: the Global Burden of Disease 2010 study. *Circulation*, v. 129, n. 14, p. 1483-92, Apr 8 2014.

32. FRANCA, E. B. et al. Cause-specific mortality for 249 causes in Brazil and states during 1990-2015: a systematic analysis for the global burden of disease study 2015. *Population health metrics*, v. 15, n. 1, p. 39, Nov 22 2017.
33. SUS, D.-D. D. I. D. MS/SVS/DASIS - Sistema de Informações sobre Mortalidade - SIM. 1996-2013. 2015. Disponível em: < <http://www.datasus.gov.br> >. Acesso em: 01 dez. 2019.
34. DATASUS. Indicadores e Dados Básicos - Brasil, 2015. 2016 2015. Disponível em: < <http://www.datasus.gov.br/idb> >. Acesso em: 01 dez. 2019.
35. SCHMIDT, M. I. et al. Chronic non-communicable diseases in Brazil: burden and current challenges. *Lancet*, v. 377, n. 9781, p. 1949-61, Jun 4 2011.
36. MANN DL, Z. D., LIBBY P, BONOW RO. Braunwald E. Braunwald's Heart Disease: a textbook of cardiovascular medicine. 10th edition. Philadelphia: Elsevier, 2012.
37. GB, F. Bogliolo Patologia. 6th edition. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2000.
38. MORAN, A. E. et al. Assessing the Global Burden of Ischemic Heart Disease: Part 1: Methods for a Systematic Review of the Global Epidemiology of Ischemic Heart Disease in 1990 and 2010. *Global heart*, v. 7, n. 4, p. 315-329, Dec 1 2012.
39. THYGESEN, K. et al. Third universal definition of myocardial infarction. *European heart journal*, v. 33, n. 20, p. 2551-67, Oct 2012.
40. AMSTERDAM, E. A. et al. 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients with Non-ST-Elevation Acute Coronary Syndromes: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Journal of the American College of Cardiology*, v. 64, n. 24, p. e139-e228, Dec 23 2014.
41. NARULA, J. et al. Histopathologic characteristics of atherosclerotic coronary disease and implications of the findings for the invasive and noninvasive detection of vulnerable plaques. *Journal of the American College of Cardiology*, v. 61, n. 10, p. 1041-51, Mar 12 2013.
42. LIBBY, P. Mechanisms of acute coronary syndromes. *The New England journal of medicine*, v. 369, n. 9, p. 883-4, Aug 29 2013.
43. PIEGAS LS, T. A., FEITOSA GS, NICOLAU JC, MATTOS LAP, ANDRADE MD, ET AL. Diretriz da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre Tratamento do



- Infarto Agudo do Miocárdio com Supradesnível do Segmento ST. *Arq Bras Cardiol.*, v. 105, n. 2, p. 1-105, 2015.
44. IBANEZ, B. et al. 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. *Revista espanola de cardiologia*, v. 70, n. 12, p. 1082, Dec 2017.
  45. BENJAMIN, E. J. et al. Heart Disease and Stroke Statistics-2018 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation*, v. 137, n. 12, p. e67-e492, Mar 20 2018.
  46. ANDRADE, J. P. et al. National Physician Qualification Program in Cardiovascular Disease Prevention and Integral Care. *Arquivos brasileiros de cardiologia*, v. 100, n. 3, p. 203-11, Mar 2013.
  47. IBANEZ, B. et al. 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation: The Task Force for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *European heart journal*, v. 39, n. 2, p. 119-177, Jan 7 2018.
  48. MARCOLINO, M. S. et al. Implementation of the myocardial infarction system of care in city of Belo Horizonte, Brazil. *Arquivos brasileiros de cardiologia*, v. 100, n. 4, p. 307-14, Apr 2013.
  49. RIBEIRO, A. L. The two Brazils and the treatment of acute myocardial infarction. *Arquivos brasileiros de cardiologia*, v. 93, n. 2, p. 83-4, Aug 2009.
  50. FERREIRA, G. M. et al. Increased mortality and morbidity due to acute myocardial infarction in a public hospital, in Feira de Santana, Bahia. *Arquivos brasileiros de cardiologia*, v. 93, n. 2, p. 97-104, Aug 2009.
  51. LANA, M. L. L. et al. Factors associated with compliance to AHA/ACC performance measures in a myocardial infarction system of care in Brazil. *International journal for quality in health care : journal of the International Society for Quality in Health Care*, v. 29, n. 4, p. 499-506, Aug 1 2017.
  52. ORGANIZATION, W. H. Global action plan for the prevention and control of noncommunicable diseases 2013-2020 2013.
  53. FLEG, J. L. et al. Secondary prevention of atherosclerotic cardiovascular disease in older adults: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation*, v. 128, n. 22, p. 2422-46, Nov 26 2013.

54. COLLABORATORS, G. B. Burden of disease in Brazil, 1990-2016: a systematic subnational analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet*, v. 392, n. 10149, p. 760-775, 09 2018.
55. YUSUF, S. et al. Effect of potentially modifiable risk factors associated with myocardial infarction in 52 countries (the INTERHEART study): case-control study. *Lancet*, v. 364, n. 9438, p. 937-52, Sep 11-17 2004.
56. SMITH, S. C., JR. et al. AHA/ACCF secondary prevention and risk reduction therapy for patients with coronary and other atherosclerotic vascular disease: 2011 update: a guideline from the American Heart Association and American College of Cardiology Foundation endorsed by the World Heart Federation and the Preventive Cardiovascular Nurses Association. *Journal of the American College of Cardiology*, v. 58, n. 23, p. 2432-46, Nov 29 2011.
57. CHEW, D. P. et al. Potential survival gains in the treatment of myocardial infarction. *Heart*, v. 95, n. 22, p. 1844-50, Nov 2009.
58. KOTSEVA, K. et al. EUROASPIRE III: a survey on the lifestyle, risk factors and use of cardioprotective drug therapies in coronary patients from 22 European countries. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil*, v. 16, n. 2, p. 121-37, Apr 2009.
59. MATHEWS, R. et al. Early Medication Nonadherence After Acute Myocardial Infarction: Insights into Actionable Opportunities From the Treatment with ADP receptor iNhibitorS: Longitudinal Assessment of Treatment Patterns and Events after Acute Coronary Syndrome (TRANSLATE-ACS) Study. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*, v. 8, n. 4, p. 347-56, Jul 2015.
60. JACKEVICIUS, C. A.; LI, P.; TU, J. V. Prevalence, predictors, and outcomes of primary nonadherence after acute myocardial infarction. *Circulation*, v. 117, n. 8, p. 1028-36, Feb 2008.
61. FARIDI, K. F. et al. Timing of First Postdischarge Follow-up and Medication Adherence After Acute Myocardial Infarction. *JAMA Cardiol*, v. 1, n. 2, p. 147-55, 05 2016.
62. LOPES, M. A. C. Q. et al. Guideline of the Brazilian Society of Cardiology on Telemedicine in Cardiology - 2019. *Arq Bras Cardiol*, v. 113, n. 5, p. 1006-1056, Nov 2019.
63. World Health Organization. New horizons for health through mobile technologies. Geneva, 2011. Disponível em: <[http://www.who.int/goe/publications/goe\\_mhealth\\_web.pdf](http://www.who.int/goe/publications/goe_mhealth_web.pdf)>. Acesso em: 01 dez. 2019.

64. MARCOLINO, M. S.; OLIVEIRA, J. A. Q.; RIBEIRO, A. L. Text messaging for prevention and treatment of cardiovascular disease: time to move on. *Heart*, v. 103, n. 12, p. 893-894, 06 2017.
65. FREE, C. et al. The effectiveness of mobile-health technologies to improve health care service delivery processes: a systematic review and meta-analysis. *PLoS Med*, v. 10, n. 1, p. e1001363, 2013.
66. FREE, C. et al. Smoking cessation support delivered via mobile phone text messaging (txt2stop): a single-blind, randomised trial. *Lancet*, v. 378, n. 9785, p. 49-55, Jul 2 2011.
67. WHITTAKER, R. et al. Mobile phone-based interventions for smoking cessation. *The Cochrane database of systematic reviews*, v. 4, p. CD006611, Apr 10 2016.
68. MULLER, A. M.; KHOO, S.; MORRIS, T. Text Messaging for Exercise Promotion in Older Adults From an Upper-Middle-Income Country: Randomized Controlled Trial. *Journal of medical Internet research*, v. 18, n. 1, p. e5, Jan 7 2016.
69. FREE, C. et al. The effectiveness of mobile-health technology-based health behaviour change or disease management interventions for health care consumers: a systematic review. *PLoS Med*, v. 10, n. 1, p. e1001362, 2013.
70. LIU, F. et al. Mobile phone intervention and weight loss among overweight and obese adults: a meta-analysis of randomized controlled trials. *American journal of epidemiology*, v. 181, n. 5, p. 337-48, Mar 1 2015.
71. GUSMÃO, L. L. et al. Implementation of a text message intervention to promote behavioural change and weight loss among overweight and obese Brazilian primary care patients. *J Telemed Telecare*, p. 1357633X18782092, Jan 2018.
72. PALMER, M. J. et al. Mobile phone-based interventions for improving adherence to medication prescribed for the primary prevention of cardiovascular disease in adults. *The Cochrane database of systematic reviews*, v. 6, p. CD012675, Jun 22 2018.
73. ADLER, A. J. et al. Mobile phone text messaging to improve medication adherence in secondary prevention of cardiovascular disease. *The Cochrane database of systematic reviews*, v. 4, p. CD011851, Apr 29 2017.
74. BURN, E. et al. Cost-effectiveness of a text message programme for the prevention of recurrent cardiovascular events. *Heart*, v. 103, n. 12, p. 893-894, 06 2017.

75. CHOW, C. K. et al. TEXT messages to improve MEDication adherence and Secondary prevention (TEXTMEDS) after acute coronary syndrome: a randomised clinical trial protocol. *BMJ Open*, v. 8, n. 1, p. e019463, 01 2018.
76. GURMAN, T. A.; RUBIN, S. E.; ROESS, A. A. Effectiveness of mHealth behavior change communication interventions in developing countries: a systematic review of the literature. *J Health Commun*, v. 17 Suppl 1, p. 82-104, 2012.
77. PEIRIS, D. et al. Use of mHealth systems and tools for non-communicable diseases in low- and middle-income countries: a systematic review. *J Cardiovasc Transl Res*, v. 7, n. 8, p. 677-91, Nov 2014.
78. TELECOMUNICAÇÕES, T.-I. E. Estatísticas de Celulares no Brasil. online, 2019. Disponível em: < <https://www.teleco.com.br/ncel.asp> >. Acesso em: 01 dez. 2019.
79. KRUSE, C. et al. Barriers to the Use of Mobile Health in Improving Health Outcomes in Developing Countries: Systematic Review. *J Med Internet Res*, v. 21, n. 10, p. e13263, Oct 2019.
80. ESTATÍSTICA, I. B. D. G. E. Séries estatísticas e séries históricas - Educação: alfabetização e instrução. 2019. Disponível em: < [https://serieestatisticas.ibge.gov.br/lista\\_tema.aspx?op=0&de=8&no=4](https://serieestatisticas.ibge.gov.br/lista_tema.aspx?op=0&de=8&no=4) >. Acesso em: 01 dez. 2019.
81. EJ, T. The Topol Review. An independent report on behalf of the Secretary of State for Health and Social Care. Internet. Disponível em: < <https://www.hee.nhs.uk/our-work/topol-review> >. Acesso em: 01 dez. 2019.
82. DELGADO AB., L. M. Contributo para a validação concorrente de uma medida de adesão aos tratamentos. *Psicologia: Saúde e Doenças*, v. 1, p. 81-100, 2001.
83. APOLINARIO, D. et al. Short Assessment of Health Literacy for Portuguese-speaking Adults. *Revista de saude publica*, v. 46, n. 4, p. 702-11, Aug 2012.
84. PASSAGLIA, L. G. et al. Impact of text messages in a middle-income country to promote secondary prevention after acute coronary syndrome (IMPACS): A randomized trial. *Medicine (Baltimore)*, v. 98, n. 22, p. e15681, May 2019.
85. AL, X. K. E. Public Spending on Health: A Closer Look at Global Trends World Health Organization. Switzerland, p.56. 2018.

86. DORSEY, E. R.; TOPOL, E. J. State of Telehealth. *N Engl J Med*, v. 375, n. 14, p. 1400, 10 2016.
87. LEE, P. H. et al. Validity of the International Physical Activity Questionnaire Short Form (IPAQ-SF): a systematic review. *The international journal of behavioral nutrition and physical activity*, v. 8, p. 115, Oct 21 2011.
88. BODEN, W. E. et al. Optimal medical therapy with or without PCI for stable coronary disease. *N Engl J Med*, v. 356, n. 15, p. 1503-16, Apr 2007.

## APÊNDICE I – ESTUDO PILOTO

### Termo de Consentimento Livre Esclarecido do Estudo Piloto

Rubrica do participante ou representante legal \_\_\_\_\_  
 Rubrica da pessoa que obteve o consentimento \_\_\_\_\_

#### Programa de Boas Práticas Clínicas em Cardiologia

#### Impacto do uso de mensagens de texto por telefone na prevenção secundária da Síndrome Coronariana Aguda: um subestudo do Projeto Boas Práticas em Cardiologia

#### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

O(a) Sr(a) está sendo convidado a participar como voluntário de um projeto piloto de um estudo. Antes de concordar em participar, é importante que o(a) Sr(a) entenda os objetivos deste projeto e esclareça todas as suas dúvidas. Caso o(a) Sr(a) aceite participar, será necessário que o(a) Sr(a) e o pesquisador assinem duas vias deste documento, em todas as páginas. Nas primeiras páginas, a assinatura pode ser abreviada (rubrica). Uma via assinada deste termo será entregue a(o) Sr(a) e a outra ficará arquivada com o pesquisador.

#### Quais são os objetivos deste estudo?

Este estudo analisará se mensagens de texto por telefone é uma ferramenta útil para orientá-lo à adesão ao uso continuado dos medicamentos indicados para sua doença cardíaca, assim como estimulá-lo ao abandono do tabagismo (se tabagista), controle do peso corporal, realização de exercício físico regular e adequação do hábito alimentar com uma dieta saudável. Como o Sr.(a) está internado com Síndrome Coronariana Aguda, o Sr(a) está sendo convidado para participar.

#### Quais são os procedimentos do estudo?

Se você concordar em participar do projeto piloto deste estudo, você receberá mensagens de texto por telefone durante 3 dias da internação hospitalar. Após 3 dias, você responderá a um questionário simples sobre a sua experiência. Você nos informará se recebeu, se conseguiu ler e entender as mensagens de texto. As mensagens de texto por telefone móvel serão enviadas três vezes por dia. Durante a sua entrada no estudo, o Sr(a) receberá um curto treinamento (3 a 5 minutos) de como ler as mensagens de texto, salvá-las e apagá-las se necessário. O Sr(a) será instruído para não responder as mensagens, já que elas serão enviadas automaticamente por um programa de mensagens computadorizado.

Toda a informação médica será sigilosa e codificada com um número que só os investigadores terão acesso. Em nenhum momento seu nome ou qualquer informação sobre a sua saúde será fornecida para qualquer pessoa que não seja um dos investigadores. A informação será utilizada somente para fins de pesquisa. Caso o Sr(a) demonstre intenção, a qualquer momento, de interromper sua participação no estudo, o senhor pode nos enviar um e-mail ([cardiolog@hc.ufmg.br](mailto:cardiolog@hc.ufmg.br)) ou entrar em contato diretamente por telefone (3409-9972 ou 3409-9437) solicitando o seu desligamento do estudo.

#### Quais são as minhas responsabilidades?

Ao receber mensagens de texto por telefone, o senhor deve ler com atenção o seu conteúdo e, posteriormente, salvá-las ou apagá-las se assim quiser.

#### Quais são os possíveis riscos de participar neste estudo?

A sua participação neste estudo acrescenta um pequeno risco adicional estando este relacionado à possíveis constrangimentos por dificuldade no manuseio do telefone celular ou leitura / entendimento das mensagens de texto. Para que esse risco se minimize, iremos orientá-lo no uso do celular e as mensagens serão de conteúdo simples e objetivo.

Rubrica do participante ou representante legal \_\_\_\_\_  
 Rubrica da pessoa que obteve o consentimento \_\_\_\_\_

**Quais são os possíveis benefícios de participar neste estudo?**

Os prováveis benefícios estão contribuir para que nós possamos identificar se as mensagens de texto por telefone são uma estratégia útil para orientar e estimular os pacientes a realizarem mudanças positivas no estilo de vida após internação por Síndrome Coronariana Aguda.

**E se eu não quiser participar do estudo, há outras opções?**

Sua participação neste estudo é voluntária e o(a) Sr(a) poderá recusar-se a participar ou retirar-se do estudo a qualquer momento sem punições ou prejuízo ao seu atendimento neste hospital. O seu cuidado neste hospital é de responsabilidade do seu médico assistente, independente da sua participação no estudo.

**Serei compensado por danos relacionados ao estudo?**

Será dado tratamento médico necessário, caso ocorra eventuais danos, mencionados ou não neste termo, decorrentes do estudo.

**Serei pago para participar deste estudo?**

Não, o(a) Sr(a) não será pago(a) por sua participação neste estudo.

**Serei reembolsado por algum custo decorrente de minha participação?**

A participação no estudo não envolve nenhum custo para o(a) Sr(a). Desta forma, não há reembolso ou qualquer tipo de recompensa financeira.

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

Além dos procedimentos já descritos acima, também serão coletados alguns dados médicos do seu prontuário, como peso, altura, idade e histórico médico. Toda a informação médica será sigilosa e somente a equipe do estudo terá acesso. Em nenhum momento seu nome ou qualquer informação sobre a sua saúde será fornecida para qualquer pessoa que não seja da equipe do estudo. 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.

**Contato em caso de dúvidas ou emergência**

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG. O Comitê de Ética é ~~um grupo~~ que realiza a ~~revisão ética inicial~~ e continua 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 com o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais:

**Telefone:** 31 3409-4592

**Endereço:** Av. Antônio Carlos, 6627, Unidade Administrativa II - 2º andar - Sala 2005, Campus Pampulha, Belo Horizonte, MG – Brasil, CEP 31270-901.

**Email:** [coop@prpq.ufmg.br](mailto:coop@prpq.ufmg.br)

**Horário de atendimento:** de 9:00h às 11:00 e de 14:00h às 16:00h .

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

Dr. Luiz Guilherme Passaglia, Avenida Alfredo Balena, 110, Santa Efigênia, Belo Horizonte. Telefones: 3409-9972 ou 3409-9437.

Rubrica do participante ou representante legal \_\_\_\_\_  
 Rubrica da pessoa que obteve o consentimento \_\_\_\_\_

**Declaração de consentimento:**

Fui informado(a) dos objetivos da pesquisa de forma clara e detalhada, e pude fazer perguntas. Também me foi garantido pelo pesquisador sigilo que assegure a privacidade dos dados obtidos na pesquisa. Estou ciente de todos os procedimentos que serão realizados e dos possíveis riscos e benefícios e, em caso de qualquer 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 e não estarei abrindo mão de meus direitos legais. Recebi uma via assinada deste documento.

	/ /	
Nome por extenso do Participante	Data (registrada pelo participante)	Assinatura
	/ /	
Nome do Representante Legal do Participante	Data (registrada pelo representante legal)	Assinatura
Especificar a relação com o Participante		
	/ /	
Nome por extenso da pessoa que obteve o consentimento	Data	Assinatura
	/ /	
	Data	Luiz Guilherme Passaglia Investigador Principal do Estudo no HC/UFMG



## Questionário de Utilidade e Aceitabilidade das Mensagens de Texto do Estudo Piloto

**Estudo Piloto -Impacto do uso de mensagens de texto por telefone na prevenção secundária da Síndrome Coronariana Aguda: um subestudo do Projeto Boas Práticas em Cardiologia**

### Questionário de Utilidade e Aceitabilidade das Mensagens de Texto

Nome: \_\_\_\_\_

Data de Nascimento: \_\_/\_\_/\_\_

Período de Mensagens: de \_\_/\_\_/\_\_ a \_\_/\_\_/\_\_

1) Quantas mensagens de texto por dia o senhor/senhora recebeu?

Dia 01 = ( ) 0 ( ) 1 ( ) 2 ( ) 3 ( ) 4

Dia 02 = ( ) 0 ( ) 1 ( ) 2 ( ) 3 ( ) 4

Dia 03 = ( ) 0 ( ) 1 ( ) 2 ( ) 3 ( ) 4

2) Quantas mensagens por dia você leu?

Primeiro dia: ( ) 0 ( ) 1 ( ) 2 ( ) 3 ( ) 4

Segundo dia: ( ) 0 ( ) 1 ( ) 2 ( ) 3 ( ) 4

Terceiro dia: ( ) 0 ( ) 1 ( ) 2 ( ) 3 ( ) 4

3) Consegui acessar facilmente as mensagens no meu celular.

( ) Concordo totalmente

( ) Concordo mais do que discordo

( ) Discordo mais do que concordo

( ) Discordo totalmente

4) Eu entendi o que as mensagens diziam.

( ) Concordo totalmente

( ) Concordo mais do que discordo

( ) Discordo mais do que concordo

( ) Discordo totalmente

5) As mensagens ajudarão em mudanças nos meus hábitos diários (dieta, exercício, etc).

( ) Concordo totalmente

( ) Concordo mais do que discordo

( ) Discordo mais do que concordo

( ) Discordo totalmente

6) As mensagens foram definitivamente úteis para meu tratamento.

( ) Concordo totalmente

( ) Concordo mais do que discordo

( ) Discordo mais do que concordo

( ) Discordo totalmente

## Sumário dos Achados do Estudo Piloto

## ESTUDO PILOTO – SUMÁRIO DOS ACHADOS

	Nome	Período de envio de mensagens	Paciente recebeu as mensagens?		Paciente leu as mensagens?		Pergunta 3	Pergunta 4	Pergunta 5	Pergunta 6
			Sim	Não	Sim	Não				
1	G.S.	14 a 16 de novembro de 2017	X		X		3	3	3	3
2	A.S.N.	06 a 08 de novembro de 2017	X		X		3	3	3	3
3	M.P.R.	06 a 08 de novembro de 2017	X		X		3	3	3	2
4	J.C.S.	24 a 26 de outubro de 2017	X		X		3	3	3	3
5	E.L.F.	24 a 26 de outubro de 2017	X		X		3	3	3	3
6	I.F.S.	26 a 28 de outubro de 2017	X		X		3	3	3	3
7	W.S.L.	31 de outubro a 02 de novembro de 2017	X				Paciente recebeu as mensagens, mas teve dificuldade em entender/responder as perguntas por telefone			
8	I.J.G.	26 a 28 de outubro de 2017					Paciente não atendeu aos telefonemas (diversas tentativas)			
9	J.C.R.	14 a 16 de novembro de 2017	X		X		3	3	3	3
10	M.E.C.	14 a 17 de novembro de 2017		X			Paciente relatou que não recebeu as mensagens			

## APÊNDICE II – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Rubrica do participante ou representante legal \_\_\_\_\_  
Rubrica da pessoa que obteve o consentimento \_\_\_\_\_

### Programa de Boas Práticas Clínicas em Cardiologia

#### Impacto do uso de mensagens de texto por telefone na prevenção secundária da Síndrome Coronariana Aguda: um subestudo do Projeto Boas Práticas em Cardiologia

#### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

O(a) Sr(a) está sendo convidado a participar como voluntário de um estudo. Antes de concordar em participar, é importante que o(a) Sr(a) entenda os objetivos deste estudo e esclareça todas as suas dúvidas. Caso o(a) Sr(a) aceite participar deste estudo, será necessário que o(a) Sr(a) e o pesquisador assinem duas vias deste documento, em todas as páginas. Nas primeiras páginas, a assinatura pode ser abreviada (rubrica). Uma via assinada deste termo será entregue a(o) Sr(a) e a outra ficará arquivada com o pesquisador.

#### Quais são os objetivos deste estudo?

Este estudo analisará se mensagens de texto por telefone é uma ferramenta útil para orientá-lo à adesão ao uso continuado dos medicamentos indicados para sua doença cardíaca, assim como estimulá-lo ao abandono do tabagismo (se tabagista), controle do peso corporal, realização de exercício físico regular e adequação do hábito alimentar com uma dieta saudável. Como o Sr.(a) esteve internado com Síndrome Coronariana Aguda, o Sr(a) está sendo convidado para participar. Este estudo faz parte do Projeto Boas Práticas Clínicas em Cardiologia do qual o Sr(a) está participando no Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais.

#### Qual é o número de participantes no estudo e qual é a duração de minha participação?

Esperamos incluir todos os pacientes internados com Síndrome Coronariana Aguda no Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais no período de 1 ano. A duração prevista de sua participação é de até 6 meses após a assinatura deste termo.

#### Quais são os procedimentos do estudo?

Se você concordar em participar deste estudo, você será sorteado a receber (grupo chamado de intervenção) ou não (grupo chamado de controle) mensagens de texto por telefone durante 6 meses. Metade dos participantes receberá mensagens, e a outra metade não. Este sorteio será aleatório e, independente do grupo que o Sr(a) faça parte, está garantido para todos os participantes os cuidados usuais do Hospital das Clínicas no chamado “Ambulatório de Pós-UCO” (Ambulatório de atendimento de pacientes após internação por Síndrome Coronariana Aguda). É importante destacar que as informações médicas coletadas nos formulários do Projeto Boas Práticas Clínicas em Cardiologia também serão utilizadas para análise e comparação entre os grupos.

As mensagens de texto por telefone móvel serão enviadas para o “grupo intervenção” quatro vezes por semana, em horário comercial aleatório, durante os 6 meses seguintes à sua alta hospitalar. Durante a sua entrada no estudo, o Sr(a) receberá um curto treinamento (3 a 5 minutos) de como ler as mensagens de texto, salvá-las e apagá-las se necessário. O

Rubrica do participante ou representante legal \_\_\_\_\_  
 Rubrica da pessoa que obteve o consentimento \_\_\_\_\_

Sr(a) será instruído para não responder as mensagens, já que elas serão enviadas automaticamente por um programa de mensagens computadorizado.

*Após 6 meses, Sr(a) será novamente contatado(a) para uma consultade reavaliação e coleta de dados. A consulta deve tomar de 25 a 30 minutos do seu tempo para que possamos pesá-lo, medi-lo, mensurar sua Pressão Arterial, avaliar o Colesterol LDL da rotina de exames do seu médico assistencial (coletados até 30 dias antes da consulta de 6 meses) e para entrevistá-lo sobre adesão medicamentosa, realização de exercício físico, adequação da dieta e cessação do tabagismo se pertinente.*

Toda a informação médica será sigilosa e codificada com um número que só os investigadores terão acesso. Em nenhum momento seu nome ou qualquer informação sobre a sua saúde será fornecida para qualquer pessoa que não seja um dos investigadores. A informação será utilizada somente para fins de pesquisa. Caso o Sr(a) demonstre intenção, a qualquer momento, de interromper sua participação no estudo, o senhor pode nos enviar um email ([cardiolog@hc.ufmg.br](mailto:cardiolog@hc.ufmg.br)) ou entrar em contato diretamente por telefone (3409-9972 ou 3409-9437) solicitando o seu desligamento do estudo.

**Quais são as minhas responsabilidades?**

O(a) Senhor(a) será acompanhado nos Ambulatórios de Cardiologia (Ambulatório de Pós-UCO) do Hospital das Clínicas e o Sr(a) deve comparecer normalmente a todas as consultas agendadas pelo seu médico assistente, assim como fazer todos os exames complementares que seu médico assistente solicitar. Ao receber mensagens de texto por telefone, o senhor deve ler com atenção o seu conteúdo e, posteriormente, salvá-las ou apagá-las se assim quiser. *Com 6 meses após sua alta hospitalar, o Sr(a) será convidado para uma consulta médica presencial de reavaliação com os pesquisadores deste Estudo devendo levar os exames de sangue solicitados pelo seu médico assistencial para avaliação do seu colesterol LDL (este exame deverá ser coletado próximo da consulta de 6 meses do estudo como de costume no Ambulatório de Pós-UCO).*

**Quais são os possíveis riscos de participar neste estudo?**

A sua participação neste estudo acrescenta um pequeno risco adicional estando este relacionado à possíveis constrangimentos por dificuldade no manuseio do telefone celular ou leitura / entendimento das mensagens de texto. Para que esse risco se minimize, iremos orientá-lo no uso do celular e as mensagens serão de conteúdo simples e objetivo.

**Quais são os possíveis benefícios de participar neste estudo?**

Os prováveis benefícios estão relacionados às orientações de como controlar a sua doença, como tomar os remédios adequadamente e as orientações em relação à dieta, exercício físico, controle de peso e tabagismo. Através deste estudo poderemos identificar se as mensagens de texto por telefone são uma estratégia útil para orientar e estimular os pacientes a realizarem mudanças positivas no estilo de vida após internação por Síndrome Coronariana Aguda. Isto nos ajudará a desenvolver maneiras de prevenir complicações dessa doença e melhorar no futuro do tratamento que é realizado, auxiliando-nos na melhoria da saúde da população brasileira.

**E se eu não quiser participar do estudo, há outras opções?**

Sua participação neste estudo é voluntária e o(a) Sr(a) poderá recusar-se a participar ou retirar-se do estudo a qualquer momento sem punições ou prejuízo ao seu atendimento neste hospital. O seu cuidado neste hospital é de responsabilidade do seu médico assistente, independente da sua participação no estudo.

Rubrica do participante ou representante legal \_\_\_\_\_  
Rubrica da pessoa que obteve o consentimento \_\_\_\_\_

**Serei compensado por danos relacionados ao estudo?**

Será dado tratamento médico necessário, caso ocorra eventuais danos, mencionados ou não neste termo, decorrentes do estudo.

**Serei pago para participar deste estudo?**

Não, o(a) Sr(a) não será pago(a) por sua participação neste estudo.

**Serei reembolsado por algum custo decorrente de minha participação?**

A participação no estudo não envolve nenhum custo para o(a) Sr(a). Desta forma, não há reembolso ou qualquer tipo de recompensa financeira.

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

Além dos procedimentos já descritos acima, também serão coletados alguns dados médicos do seu prontuário, como peso, altura, idade e histórico médico. Toda a informação médica será sigilosa e somente a equipe do estudo terá acesso. Em nenhum momento seu nome ou qualquer informação sobre a sua saúde será fornecida para qualquer pessoa que não seja da equipe do estudo. 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.

**Contato em caso de dúvidas ou emergência**

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG. O Comitê de Ética é um grupo que realiza a revisão ética inicial e continua 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 com o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais:

**Telefone:** 31 3409-4592

**Endereço:** Av. Antônio Carlos, 6627, Unidade Administrativa II - 2º andar - Sala 2005, Campus Pampulha, Belo Horizonte, MG – Brasil, CEP 31270-901.

**Email:** [coep@prpq.ufmg.br](mailto:coep@prpq.ufmg.br)

**Horário de atendimento:** de 9:00h às 11:00h e de 14:00h às 16:00h.

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

Dr. Luiz Guilherme Passaglia, Avenida Alfredo Balena, 110, Santa Efigênia, Belo Horizonte. Telefones: 3409-9972 ou 3409-9437.

Se o(a) Sr(a) procurar por atendimento emergencial em outro hospital ou se for necessária internação, avise o médico deste outro hospital que o(a) Sr(a) faz parte de um estudo realizado pelo Dr. Luiz Guilherme Passaglia do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais.

Rubrica do participante ou representante legal \_\_\_\_\_  
 Rubrica da pessoa que obteve o consentimento \_\_\_\_\_

**Declaração de consentimento:**

Fui informado(a) dos objetivos da pesquisa de forma clara e detalhada, e pude fazer perguntas. Também me foi garantido pelo pesquisador sigilo que assegure a privacidade dos dados obtidos na pesquisa. Estou ciente de todos os procedimentos que serão realizados e dos possíveis riscos e benefícios e, em caso de qualquer dúvida, poderei entrar em contato com a equipe do estudo. Ao assinarestes termo de consentimento autorizo o acesso da equipe do estudo aos meus registros médicos e não estarei abrindo mão de meus direitos legais. Recebi uma via assinada deste documento.

_____	____/____/____	_____
Nome por extenso do Participante	Data (registrada pelo participante)	Assinatura
_____	____/____/____	_____
Nome do Representante Legal do Participante	Data (registrada pelo representante legal)	Assinatura
_____		
Especificar a relação com o Participante		
_____	____/____/____	_____
Nome por extenso da pessoa que obteve o consentimento	Data	Assinatura
	____/____/____	_____
	Data	Luiz Guilherme Passaglia Investigador Principal do Estudo no HC/UFMG

**APÊNDICE III – FICHA DE COLETA DE DADOS (INTERNAÇÃO)**

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS  
HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFMG

**FICHA CLÍNICA DE COLETA DE DADOS (INTERNAÇÃO)**

**Impacto do uso de mensagens de texto por telefone  
na prevenção secundária da Síndrome Coronariana  
Aguda: um subestudo do Projeto Boas Práticas em  
Cardiologia**

NÚMERO DE IDENTIFICAÇÃO: \_\_\_\_\_

**CADASTRO - DADOS DEMOGRÁFICOS**

Nome: \_\_\_\_\_  
Prontuário: \_\_\_\_\_ Data de Nascimento: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ Sexo: ( ) M ( ) F  
Nome da mãe (completo): \_\_\_\_\_  
Endereço Completo: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
Telefone Residencial: \_\_\_\_\_ Telefone Celular (familiares): \_\_\_\_\_  
Telefone Celular (**para mensagens**): \_\_\_\_\_  
E-mail: \_\_\_\_\_

ID: \_\_\_\_\_

**HISTÓRICO MÉDICO**

Dislipidemia: ( ) Sim ( ) Não

HAS: ( ) Sim ( ) Não

DM: ( ) Sim ( ) Não

Uso de insulina: ( ) Sim ( ) Não

FA ou Flutter Atrial: ( ) Sim ( ) Não

DRC: ( ) Sim ( ) Não

DRC Dialítica: ( ) Sim ( ) Não (doença renal em diálise)

Tabagismo ativo: ( ) Sim ( ) Não

Ex-Tabagista? ( ) Sim ( ) Não

Carga tabágica (anos/maço): \_\_\_\_\_

DPOC / Asma: ( ) Sim ( ) Não

Etilismo: ( ) Sim ( ) Não

Depressão: ( ) Sim ( ) Não

AIT ou AVE prévio: ( ) Sim ( ) Não

DAOP: ( ) Sim ( ) Não

IAM Prévio: ( ) Sim ( ) Não

HF de DAC: ( ) Sim ( ) Não

Uso de estatinas: ( ) Sim ( ) Não

Uso de AAS: ( ) Sim ( ) Não

**Procedimentos Cardiológicos prévios à internação índice** (registro do procedimento realizado):

Cateterismo Cardíaco Diagnóstico: ( ) Sim ( ) Não

Angioplastia Coronariana (som ou sem stent): ( ) Sim ( ) Não

CRVM ou outra cirurgia cardíaca: ( ) Sim ( ) Não

Marcapasso, CDI ou Ressincronizador: ( ) Sim ( ) Não

**VARIÁVEIS SOCIOECONÔMICAS E HÁBITOS de VIDA****Grau de Escolaridade**

( ) Não Alfabetizado

( ) Fundamental incompleto

( ) Fundamental completo

( ) Ensino médio incompleto

( ) Ensino médio completo

( ) Ensino superior incompleto

( ) Ensino superior completo

**Renda Familiar**

( ) Menor ou igual a 1 salário

( ) Maior que 1 a menor ou igual a 2 salários mínimos

( ) Maior que 2 a menor ou igual a 5 salários mínimos

( ) Maior que 5 a menor ou igual a 10 salários mínimos

( ) Maior que 10 salários mínimos



ID: \_\_\_\_\_

### Exercício Físico (Pergunta Direta)

Realiza exercício como recomendado pelas diretrizes (150min/semana - 3 x por 50min ou 5 x por 30min)?

( ) Sim ( ) Não ( ) Não sabe responder

### Exercício Físico (Questionário Internacional de Atividade Física – Versão Curta)

Para responder as questões lembre que:

- Atividades físicas **VIGOROSAS** são aquelas que precisam de um grande esforço físico e que fazem respirar **MUITO** mais forte que o normal.
- Atividades físicas **MODERADAS** são aquelas que precisam de algum esforço físico e que fazem respirar **UM POUCO** mais forte que o normal.

Para responder as perguntas pense somente nas atividades que você realiza por pelo menos 10 minutos contínuos de cada vez.

**1a)** Em quantos dias da última semana você **CAMINHOU** por pelo menos 10 minutos contínuos em casa ou no trabalho, como forma de transporte para ir de um lugar para outro, por lazer, por prazer ou como forma de exercício? \_\_\_\_ dias por **SEMANA**.

**1b)** Nos dias em que você caminhou por pelo menos 10 minutos contínuos quanto tempo no total você gastou caminhando **por dia**? Horas: \_\_\_\_ minutos: \_\_\_\_\_. ( ) Não sabe responder

**2a)** Em quantos dias da última semana, você realizou atividades **MODERADAS** por pelo menos 10 minutos contínuos, como por exemplo pedalar leve na bicicleta, nadar, dançar, fazer ginástica aeróbica leve, jogar vôlei recreativo, carregar pesos leves, fazer serviços domésticos na casa, no quintal ou no jardim como varrer, aspirar, cuidar do jardim, ou qualquer atividade que fez aumentar **moderadamente** sua respiração ou batimentos do coração (**POR FAVOR NÃO INCLUA CAMINHADA**) \_\_\_\_ dias por **SEMANA**. ( ) Não sabe responder

**2b)** Nos dias em que você fez essas atividades moderadas por pelo menos 10 minutos contínuos, quanto tempo no total você gastou fazendo essas atividades **por dia**? Horas: \_\_\_\_ minutos: \_\_\_\_\_. ( ) Não sabe responder

**3a)** Em quantos dias da última semana, você realizou atividades **VIGOROSAS** por pelo menos 10 minutos contínuos, como por exemplo correr, fazer ginástica aeróbica, jogar futebol, pedalar rápido na bicicleta, jogar basquete, fazer serviços domésticos pesados em casa, no quintal ou cavoucar no jardim, carregar pesos elevados ou qualquer atividade que fez aumentar **MUITO** sua respiração ou batimentos do coração. \_\_\_\_ dias por **SEMANA**. ( ) Não sabe responder

**3b)** Nos dias em que você fez essas atividades vigorosas por pelo menos 10 minutos contínuos quanto tempo no total você gastou fazendo essas atividades **por dia**? Horas: \_\_\_\_ minutos: \_\_\_\_\_. ( ) Não sabe responder

Estas últimas questões são sobre o **tempo que você permanece sentado todo dia**, no trabalho, na escola ou faculdade, em casa e durante seu tempo livre. Isto inclui o tempo sentado estudando, sentado enquanto descansa, fazendo lição de casa visitando um amigo, lendo, sentado ou deitado assistindo TV. Não inclua o tempo gasto sentado durante o transporte em ônibus, trem, metrô ou carro.

**4a)** Quanto tempo no total você gasta sentado durante um **dia de semana**? \_\_\_\_ horas \_\_\_\_ minutos. ( ) Não sabe responder

**4b)** Quanto tempo no total você gasta sentado durante em um **dia de final de semana**? \_\_\_\_ horas \_\_\_\_ minutos. ( ) Não sabe responder

ID: \_\_\_\_\_

**VARIÁVEIS CLÍNICAS - SÍNDROME CORONARIANA AGUDA**

Tipo de SCA: ( ) IAM CSST ( ) IAM SSST ( ) AI

Se IAM CSST:

- ( ) Trombolítico => Tempo porta-agulha: \_\_\_ min  
 ( ) ICP Primária => Tempo porta-balão: \_\_\_ min  
 ( ) Sem reperfusão  
 ( ) Angioplastia de Resgate (após trombólise)  
 ( ) Angioplastia na estratégia fármaco-invasiva

Se SCA SSST:

- ( ) Estratificação Invasiva Precoce  
 ( ) Estratificação Invasiva Tardia  
 ( ) Estratificação Seletiva  
 ( ) Angioplastia de emergência/urgência

Tipo de Tratamento Instituído: ( ) Tratamento clínico ( ) Angioplastia ( ) CRVM

Gravidade clínica

- PCR no evento: ( ) Sim ( ) Não  
 Killip: ( ) I ( ) II ( ) III ( ) IV  
 Choque Cardiogênico: ( ) Sim ( ) Não  
 Ecocardiograma (FEVE): \_\_\_\_\_ => Não realizado na internação ( )

Achados do CATE

- ( ) Univascular ( ) Bivascular ( ) Trivascular ( ) DA Proximal ( ) TCE  
 ( ) CATE sem DAC obstrutiva

Marcadores Laboratoriais

Pico da Troponina: \_\_\_\_\_ Creatinina na alta hospitalar: \_\_\_\_\_  
 Colesterol Total: \_\_\_\_\_ LDL: \_\_\_\_\_ HDL: \_\_\_\_\_ TG: \_\_\_\_\_

**ESCALA DE ALFABETISMO EM SAÚDE**

	PALAVRA PRINCIPAL	PALAVRAS DE ASSOCIAÇÃO	Não sei	
Alfabetismo em Saúde	1. OSTEOPOROSE	<input type="checkbox"/> osso	<input type="checkbox"/> músculo	<input type="checkbox"/>
	2. PAPANICOLAOU	<input type="checkbox"/> teste	<input type="checkbox"/> vacina	<input type="checkbox"/>
	3. ABORTO	<input type="checkbox"/> matrimônio	<input type="checkbox"/> pedra	<input type="checkbox"/>
	4. HEMORROIDA	<input type="checkbox"/> veias	<input type="checkbox"/> coração	<input type="checkbox"/>
	5. ANORMAL	<input type="checkbox"/> similar	<input type="checkbox"/> diferente	<input type="checkbox"/>
	6. MENSTRUAL	<input type="checkbox"/> mensal	<input type="checkbox"/> diário	<input type="checkbox"/>
	7. COMPORTAMENTO	<input type="checkbox"/> pensamento	<input type="checkbox"/> conduta	<input type="checkbox"/>
	8. CONVULSÃO	<input type="checkbox"/> tonto	<input type="checkbox"/> tranquilo	<input type="checkbox"/>
	9. RETAL	<input type="checkbox"/> regador	<input type="checkbox"/> supositório	<input type="checkbox"/>
	10. APÊNDICE	<input type="checkbox"/> coceira	<input type="checkbox"/> dor	<input type="checkbox"/>
	11. ARTRITE	<input type="checkbox"/> estômago	<input type="checkbox"/> articulação	<input type="checkbox"/>
	12. CAFÉINA	<input type="checkbox"/> energia	<input type="checkbox"/> água	<input type="checkbox"/>
	13. COLITE	<input type="checkbox"/> intestino	<input type="checkbox"/> bexiga	<input type="checkbox"/>
	14. VESÍCULA BILIAR	<input type="checkbox"/> artéria	<input type="checkbox"/> órgão	<input type="checkbox"/>
	15. ICTERICIA	<input type="checkbox"/> amarelo	<input type="checkbox"/> branco	<input type="checkbox"/>
	16. PRÓSTATA	<input type="checkbox"/> circulação	<input type="checkbox"/> glândula	<input type="checkbox"/>
	17. INCESTO	<input type="checkbox"/> família	<input type="checkbox"/> vizinhos	<input type="checkbox"/>
	18. TESTÍCULO	<input type="checkbox"/> óvulo	<input type="checkbox"/> esperma	<input type="checkbox"/>

ID: \_\_\_\_\_

**ALTA HOSPITALAR****Fármacos na Alta**

- ( ) AAS ( ) Inibidor da P2Y2 (Clopidogrel ou Ticagrelor) ( ) Estatina  
 ( ) Anticoagulante oral (Varfarina ou NOACs)  
 ( ) Beta-bloqueador ( ) IECA ou BRA( ) Diurético de Alça ( ) Espironolactona  
 ( ) Antidiabético oral ( ) Insulina

**Variáveis Clínicas**

Peso: \_\_\_\_ Kg      Estatura: \_\_\_\_ cm      Circunferência Abdominal: \_\_\_\_ cm  
 Frequência Cardíaca: \_\_\_\_ bpm  
 Pressão Arterial:  
 1ª Medida: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ mmHg  
 2ª Medida: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ mmHg  
 3ª Medida: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ mmHg

Braço Direito ( ) Braço Esquerdo ( )
-----------------------------------------

**Definição das Variáveis descritas no Histórico Médico**

- **Dislipidemia:** medida prévia de LDL > 160 ou TG > 150 ou HDL < 45 para homens e 50 para mulheres, ou diagnóstico prévio informado por médico.
- **HAS:** mensuração de PA  $\geq 140 \times 90$  ou uso de anti-hipertensivos orais.
- **DM:** Glicemia capilar prévia  $\geq 126$ mg/dl, ou uso de antidiabéticos - orais ou parenterais, ou diagnóstico prévio informado por médico.
- **FA ou Flutter Atrial:** registro em prontuário ou relatório médico de diagnóstico deFA/Flutter.
- **DRC:** ClCr < 60 pela fórmula da MDRD.
- **DRC Dialítica:** doença renal em diálise.
- **Tabagismo:** Tabagista é definido como alguém que fumou cigarros a qualquer momento durante o ano anterior à chegada ao hospital.
- **DPOC / Asma:** diagnóstico por espirometria ou uso de broncodilatadores inalatórios.
- **Etilismo:** Definido como mais de 2 doses habituais de bebida por dia para homens menores que 65 anos - dose semanal de 14 - ou mais de 1 dose por dia para mulheres ou maiores que 65 anos (dose semanal de 7).
- **AIT ou AVE prévio:** evento neurológico prévio registrado em prontuário ou relatório médico ou sequela motora ao exame físico com relato de AVE prévio.
- **DAOP:** presença de claudicação de MMII ou exame de imagem mostrando placas ateromatosas obstrutivas em carótida / aorta / MMII ou ITF < 0.9.
- **IAM Prévio:** registro em prontuário ou relatório médico do diagnóstico.
- **Depressão:** registro em prontuário ou relatório médico do diagnóstico ou uso de antidepressivo.
- **HF de DAC:** auto-relato da doença em parentes de 1º grau do sexo masculino com < 55 anos ou do sexo feminino com < 65 anos.

## APÊNDICE IV – FICHA DE COLETA DE DADOS (AMBULATÓRIO)

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS  
HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFMG

FICHA CLÍNICA DE COLETA DE DADOS (AMBULATÓRIO)

### Impacto do uso de mensagens de texto por telefone na prevenção secundária da Síndrome Coronariana Aguda: um subestudo do Projeto Boas Práticas em Cardiologia

NÚMERO DE IDENTIFICAÇÃO: \_\_\_\_\_  
DATA DA CONSULTA: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

#### CADASTRO - DADOS DEMOGRÁFICOS

Nome: \_\_\_\_\_  
Data de Nascimento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Nome da mãe (completo): \_\_\_\_\_

#### VARIÁVEIS CLÍNICAS

O paciente foi a óbito? ( ) sim ( ) não Data do óbito \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Causa básica da Morte: \_\_\_\_\_  
Diagnóstico da causa por: ( ) atestado de óbito ( ) relato de familiar ou conhecido  
( ) prontuário médico ( ) outro \_\_\_\_\_

O paciente foi hospitalizado por causa cardíaca (permanência ≥ 24h) nos últimos 6 meses?

( ) sim ( ) não

Se sim:

Número de internações (total): \_\_\_\_\_  
Data da Internação 01: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Causa da internação 01: ( ) SCA ( ) Revascularização (CRVM ou ICP)  
( ) IC descompensada ( ) AVE ( ) Arritmia ventricular

ID: \_\_\_\_\_ Nome: \_\_\_\_\_

( ) Arritmia Ssupraventricular ( ) Outro: \_\_\_\_\_

Data da Internação 02: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Causa da internação 02: ( ) SCA ( ) Revascularização (CRVM ou ICP)

( ) IC descompensada ( ) AVE ( ) Arritmia ventricular

( ) Arritmia Ssupraventricular ( ) Outro: \_\_\_\_\_

Data da Internação 03: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Causa da internação 03: ( ) SCA ( ) Revascularização (CRVM ou ICP)

( ) IC descompensada ( ) AVE ( ) Arritmia ventricular

( ) Arritmia Ssupraventricular ( ) Outro: \_\_\_\_\_

O paciente realizou algum procedimento cardíaco nos últimos 6 meses? ( ) sim ( ) não

Se sim, data do(s) procedimento(s) → NUMERAR O PROCEDIMENTO

(1) \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (2) \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (3) \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

( ) Cateterismo Cardíaco ( ) Angioplastia Coronariana

( ) Implante de Marcapasso ( ) Implante de CDI ( ) Implante de TRC

( ) Cirurgia Cardíaca (CRVM) ( ) Cirurgia Cardíaca (valva)

( ) Cirurgia Cardíaca (aorta ou outra – especificar \_\_\_\_\_)

( ) Ablação de Arritmia (especificar \_\_\_\_\_)

( ) Outro procedimento: \_\_\_\_\_

O paciente compareceu às consultas médicas do Pós-UCO nos últimos 6 meses (autorrelato)?

( ) sim ( ) não

Se sim, quantas vezes (autorrelato): \_\_\_\_\_

#### Variáveis Clínicas

Peso: \_\_\_\_\_ Kg Circunferência Abdominal: \_\_\_\_\_ cm

Frequência Cardíaca: \_\_\_\_\_ bpm

Pressão Arterial:

1ª Medida: \_\_\_\_/\_\_\_\_ mmHg

2ª Medida: \_\_\_\_/\_\_\_\_ mmHg

3ª Medida: \_\_\_\_/\_\_\_\_ mmHg

Braço Direito ( )

Braço Esquerdo ( )

#### Marcadores Laboratoriais

Colesterol Total: \_\_\_\_\_ LDL: \_\_\_\_\_ HDL: \_\_\_\_\_ TG: \_\_\_\_\_

ID: \_\_\_\_\_ Nome: \_\_\_\_\_

## TABAGISMO

### Autorrelato

Paciente era tabagista antes da internação por SCA? ( ) sim ( ) não

Paciente está fumando após a internação? ( ) sim ( ) não

Se não, quando o paciente interrompeu o tabagismo? Data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

SmokerLyzer (para o grupo de tabagistas que relatou que parou de fumar):

\_\_\_\_\_ COppm e \_\_\_\_\_ %COHb

## DADOS SOBRE EXERCÍCIO FÍSICO

### EXERCÍCIO FÍSICO (PERGUNTA DIRETA)

Realiza exercício como recomendado pelas diretrizes (150min/semana = 3 x por 50min ou 5 x por 30min)?

( ) Sim ( ) Não ( ) Não sabe responder

### EXERCÍCIO FÍSICO (QUESTIONÁRIO INTERNACIONAL DE ATIVIDADE FÍSICA – VERSÃO CURTA)

Para responder as questões lembre que:

- Atividades físicas **VIGOROSAS** são aquelas que precisam de um grande esforço físico e que fazem respirar **MUITO** mais forte que o normal.
- Atividades físicas **MODERADAS** são aquelas que precisam de algum esforço físico e que fazem respirar **UM POUCO** mais forte que o normal.

Para responder as perguntas pense somente nas atividades que você realiza por pelo menos 10 minutos contínuos de cada vez.

1a) Em quantos dias da última semana você **CAMINHOU** por pelo menos 10 minutos contínuos em casa ou no trabalho, como forma de transporte para ir de um lugar para outro, por lazer, por prazer ou como forma de exercício? \_\_\_\_\_ dias por **SEMANA**.

1b) Nos dias em que você caminhou por pelo menos 10 minutos contínuos quanto tempo no total você gastou caminhando **por dia**? Horas: \_\_\_\_\_ minutos: \_\_\_\_\_. ( ) Não sabe responder

2a) Em quantos dias da última semana, você realizou atividades **MODERADAS** por pelo menos 10 minutos contínuos, como por exemplo pedalar leve na bicicleta, nadar, dançar, fazer ginástica aeróbica leve, jogar vôlei recreativo, carregar pesos leves, fazer serviços domésticos na casa, no quintal ou no jardim como varrer, aspirar, cuidar do jardim, ou qualquer atividade que fez aumentar moderadamente sua respiração ou batimentos do coração (**POR FAVOR NÃO INCLUA CAMINHADA**) \_\_\_\_\_ dias por **SEMANA**. ( ) Não sabe responder

ID: \_\_\_\_\_ Nome: \_\_\_\_\_

2b) Nos dias em que você fez essas atividades moderadas por pelo menos 10 minutos contínuos, quanto tempo no total você gastou fazendo essas atividades **por dia**? Horas: \_\_\_\_\_ minutos: \_\_\_\_\_. ( ) Não sabe responder

3a) Em quantos dias da última semana, você realizou atividades **VIGOROSAS** por pelo menos 10 minutos contínuos, como por exemplo correr, fazer ginástica aeróbica, jogar futebol, pedalar rápido na bicicleta, jogar basquete, fazer serviços domésticos pesados em casa, no quintal ou cavoucar no jardim, carregar pesos elevados ou qualquer atividade que fez aumentar **MUITO** sua respiração ou batimentos do coração.

\_\_\_\_\_ dias por **SEMANA**. ( ) Não sabe responder

3b) Nos dias em que você fez essas atividades vigorosas por pelo menos 10 minutos contínuos quanto tempo no total você gastou fazendo essas atividades **por dia**? Horas: \_\_\_\_\_ minutos: \_\_\_\_\_. ( ) Não sabe responder

Estas últimas questões são sobre o **tempo que você permanece sentado todo dia**, no trabalho, na escola ou faculdade, em casa e durante seu tempo livre. Isto inclui o tempo sentado estudando, sentado enquanto descansa, fazendo lição de casa visitando um amigo, lendo, sentado ou deitado assistindo TV. Não inclua o tempo gasto sentado durante o transporte em ônibus, trem, metrô ou carro.

4a) Quanto tempo no total você gasta sentado durante um **dia de semana**? \_\_\_\_\_ horas \_\_\_\_\_ minutos. ( ) Não sabe responder

4b) Quanto tempo no total você gasta sentado durante em um **dia de final de semana**? \_\_\_\_\_ horas \_\_\_\_\_ minutos. ( ) Não sabe responder

#### ACTIGRAPH

Paciente alocado para o uso do acelerômetro: ( ) sim ( ) não

Se sim, período do uso do acelerômetro: de \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ a \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Dados do Relatório de Acelerômetro:

Sedentarismo (tempo total em minutos): \_\_\_\_\_

Atividade leve (tempo total em minutos): \_\_\_\_\_

Atividade moderada (tempo total em minutos): \_\_\_\_\_

Atividade intensa (tempo total em minutos): \_\_\_\_\_

### **ADESÃO MEDICAMENTOSA**

Fármacos em uso na consulta

( ) AAS ( ) Inibidor da P2Y2 (Clopidogrel ou Ticagrelor)

( ) Estatina ( ) Anticoagulante oral (Varfarina ou NOACs)

( ) Beta-bloqueador ( ) IECA ou BRA ( ) Diurético de Alça

( ) Espironolactona ( ) Antidiabético oral ( ) Insulina

ID: \_\_\_\_\_ Nome: \_\_\_\_\_

*Medida de Adesão aos Tratamentos (MAT)*

1. Alguma vez se esqueceu de tomar os medicamentos para a sua doença?

Sempre 1	quase sempre 2	com frequência 3	por vezes 4	Raramente 5	Nunca 6
-------------	-------------------	---------------------	----------------	----------------	------------

2. Alguma vez foi descuidado com as horas da toma dos medicamentos para a sua doença?

Sempre 1	quase sempre 2	com frequência 3	por vezes 4	Raramente 5	Nunca 6
-------------	-------------------	---------------------	----------------	----------------	------------

3. Alguma vez deixou de tomar os medicamentos para a sua doença por se ter sentido melhor?

Sempre 1	quase sempre 2	com frequência 3	por vezes 4	Raramente 5	Nunca 6
-------------	-------------------	---------------------	----------------	----------------	------------

4. Alguma vez deixou de tomar os medicamentos para a sua doença, por sua iniciativa, após se ter sentido pior?

Sempre 1	quase sempre 2	com frequência 3	por vezes 4	Raramente 5	Nunca 6
-------------	-------------------	---------------------	----------------	----------------	------------

5. Alguma vez tomou mais um ou vários comprimidos para a sua doença, por sua iniciativa, após se ter sentido pior?

Sempre 1	quase sempre 2	com frequência 3	por vezes 4	Raramente 5	Nunca 6
-------------	-------------------	---------------------	----------------	----------------	------------

6. Alguma vez interrompeu a terapêutica para a sua doença por ter deixado acabar os medicamentos?

Sempre 1	quase sempre 2	com frequência 3	por vezes 4	Raramente 5	Nunca 6
-------------	-------------------	---------------------	----------------	----------------	------------

7. Alguma vez deixou de tomar os medicamentos para a sua doença por alguma outra razão que não seja a indicação do médico?

Sempre 1	quase sempre 2	com frequência 3	por vezes 4	Raramente 5	Nunca 6
-------------	-------------------	---------------------	----------------	----------------	------------



## APÊNDICE V – QUESTIONÁRIO DE UTILIDADE E ACEITABILIDADE DAS MENSAGENS DE TEXTO (AMBULATÓRIO)

**IMPACS - Impacto do uso de mensagens de texto por telefone na prevenção secundária da Síndrome Coronariana Aguda: um subestudo do Projeto Boas Práticas em Cardiologia**

### Questionário de Utilidade e Aceitabilidade das Mensagens de Texto

Nome: \_\_\_\_\_ ID: \_\_\_\_\_

Data de Nascimento: \_\_/\_\_/\_\_

Período de Mensagens: de \_\_/\_\_/\_\_ a \_\_/\_\_/\_\_

- 1) Eu recebi mensagens em meu celular do Estudo IMPACS após minha alta hospitalar?  
 Sim                       Não
  
- 2) Eu li as mensagens que recebi do Estudo IMPACS no meu celular?  
 Todas as mensagens enviadas  
 A maioria das mensagens enviadas (> 50%)  
 A menor parte das mensagens enviadas (< 50%)  
 Nenhuma das mensagens enviadas
  
- 3) Eu Consegui acessar facilmente as mensagens no meu celular.  
 Concordo totalmente  
 Concordo mais do que discordo  
 Discordo mais do que concordo  
 Discordo totalmente
  
- 4) Eu entendi o que as mensagens diziam.  
 Concordo totalmente  
 Concordo mais do que discordo  
 Discordo mais do que concordo  
 Discordo totalmente
  
- 5) As mensagens ajudarão em mudanças nos meus hábitos diários (dieta, exercício, etc).  
 Concordo totalmente  
 Concordo mais do que discordo  
 Discordo mais do que concordo  
 Discordo totalmente
  
- 6) As mensagens foram definitivamente úteis para meu tratamento.  
 Concordo totalmente  
 Concordo mais do que discordo  
 Discordo mais do que concordo  
 Discordo totalmente

## APÊNDICE VI – DIÁRIO DE USO DO ACELERÔMETRO

### DIÁRIO DE ACELEROMETRIA

Nome: \_\_\_\_\_ ID: \_\_\_\_\_

Obrigado por participar de mais essa etapa do Estudo de SMS após Síndrome Coronariana Aguda utilizando o acelerômetro

Número de série: \_\_\_\_\_

Em caso de dúvida, entre em contato – horário comercial - (31) 3409-9972

#### INSTRUÇÕES DE USO

- O aparelho está ligado, com a bateria carregada e não há dispositivos para ligar ou desligar.
- Use como cinto na cintura. O "pino" deve ficar voltado para cima e sempre fechado.
- Utilize-o em todo tempo durante os 7 dias. Retire apenas quando for tomar banho ou praticar esportes aquáticos.
- O aparelho foi programado apenas para o seu uso pessoal. Não o compartilhe com ninguém.

Dia \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ (sexta-feira) - horário que deitou para dormir: \_\_\_h\_\_\_min

Dia \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ (sábado) - horário que acordou: \_\_\_h\_\_\_min

Dia \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ (sábado) - horário que deitou para dormir: \_\_\_h\_\_\_min

Dia \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ (domingo) - horário que acordou: \_\_\_h\_\_\_min

Dia \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ (domingo) - horário que deitou para dormir: \_\_\_h\_\_\_min

Dia \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ (segunda-feira) - horário que acordou: \_\_\_h\_\_\_min

Dia \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ (segunda-feira) - horário que deitou para dormir: \_\_\_h\_\_\_min

Dia \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ (terça-feira) - horário que acordou: \_\_\_h\_\_\_min

Dia \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ (terça-feira) - horário que deitou para dormir: \_\_\_h\_\_\_min

Dia \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ (quarta-feira) - horário que acordou: \_\_\_h\_\_\_min

Dia \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ (quarta-feira) - horário que deitou para dormir: \_\_\_h\_\_\_min

Dia \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ (quinta-feira) - horário que acordou: \_\_\_h\_\_\_min

Dia \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ (quinta-feira) - horário que deitou para dormir: \_\_\_h\_\_\_min

Dia \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ (sexta-feira) - horário que acordou: \_\_\_h\_\_\_min

Dia e Horário de devolução: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Hora: \_\_\_

## APÊNDICE VII – MANUAIS

### Manual de Medidas – Estatura

#### ORIENTAÇÃO DAS MEDIDAS DE ALTA HOSPITALAR – ESTUDO IMPACS

##### ESTATURA

- **Local onde será realizada a medida:** 7º norte e no Ambulatório.
- **Preparar o equipamento:** Verificar a balança com o estadiômetro.
- **Informar ao paciente o procedimento que será realizado para aferição desta medida.**

**Observação:** Se o participante perguntar o objetivo da medida responder => “A altura e o peso servem para calcular o Índice de Massa Corpórea ou IMC que é uma relação utilizada para verificar se você está acima do peso. O IMC você receberá junto com os demais resultados ao final da visita ao centro de pesquisa”.

- **Posicionar o participante:**
  - O participante deverá permanecer descalço e sem óculos de grau, presilhas, tiaras, etc.
  - Orientar o participante a subir na balança e ficar de pé ereto, de costas e abaixo da haste horizontal do estadiômetro (Figura 1).
  - Pés com calcanhares unidos ou joelhos unidos, o que encostar primeiro. Pés em ângulo de 60º ou juntos, o que ficar mais confortável para o participante (figura 2);
  - Certificar-se que a região posterior da cabeça, costas, nádegas e calcanhares encostam na haste vertical do estadiômetro.
  - A cabeça é encostada ao estadiômetro. O participante deverá estar olhando para frente e a parte central de sua cabeça deve estar alinhada com o centro da haste do equipamento.
  - Posicionar a cabeça no plano de Frankfurt (linha reta entre margem inferior do osso orbital e a margem superior do meato auditivo externo).
  - Solicite que o participante inspire fundo e prenda o ar, sem mover a cabeça.
  - Posicione a haste do estadiômetro no topo da cabeça formando um ângulo reto com a escala e paralela ao plano de Frankfurt.
  - Pressione para comprimir apenas o cabelo.

- Fixe a haste horizontal do estadiômetro e solicite que o participante desça da balança para leitura.
- Para verificar a medida o aferidor deverá posicionar-se em frente à escala e a leitura da medida deve ser feita sempre ao nível dos olhos.
- Anotar a altura em centímetros sem arredondamentos.
- Se a haste vertical não tocar a cabeça do participante (hipercifose), fazer a medida do topo da cabeça mais aproximada possível e informar que houve alteração de protocolo.
- Se o participante possuir uma perna mais curta que a outra, posicioná-lo para a altura ser medida em relação à perna maior e anotar alteração no protocolo.
- Se o participante não conseguir manter simultaneamente os calcanhares e a região posterior da cabeça encostados-se à haste vertical do estadiômetro, posicioná-lo garantindo que pelo menos um fique encostado na haste (calcanhares ou cabeça) e informar que houve modificação no protocolo.

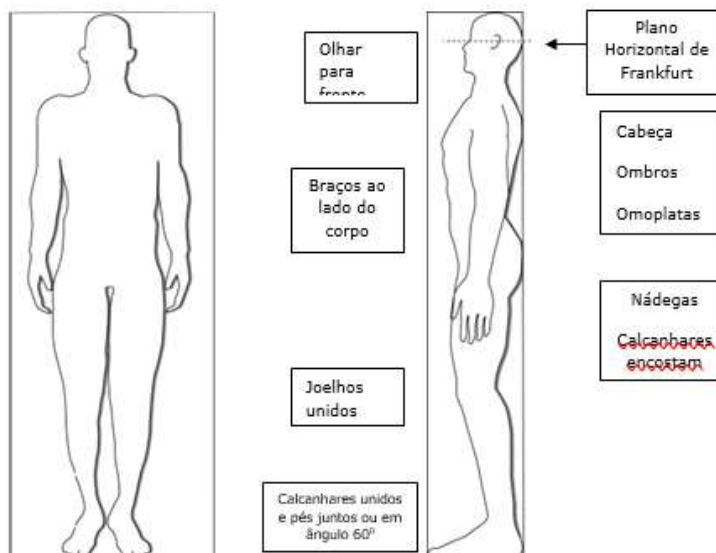


Figura 1 – Posição para verificar a altura - Fonte: CDC<sup>1</sup> e NHANES - Anthropometry procedures manual<sup>13</sup>

## Manual de Medidas – Peso

### ORIENTAÇÃO DAS MEDIDAS DE ALTA HOSPITALAR – ESTUDO IMPACS

#### Peso Corporal realizado na balança convencional

- **Preparar o equipamento:**
  - A base da balança deve ficar sobre o chão em superfície firme e reta.
  - Verificar se o visor está no zero.
- **Informar ao paciente os procedimentos que serão realizados**

**Observação:** Se o participante perguntar o objetivo da medida responder => “A altura e o peso servem para calcular o Índice de Massa Corpórea ou IMC que é uma relação utilizada para verificar se você está acima do peso. O IMC você receberá junto com os demais resultados.”

- **Posicionar o participante:**
  - Participante deverá esvaziar completamente a bexiga (ATÉ 2HS APÓS URINAR SERÁ CONSIDERADO BEXIGA VAZIA).
  - Participante deverá estar usando a vestimenta do hospital: para homens, apenas a bermuda; para mulheres, o vestido.
  - Certificar que o participante retirou brincos, anéis, pulseiras, relógios, e/ou qualquer adereço que possa alterar a mensuração do peso corporal.
  - Participante deverá permanecer descalço.
  - Aferidor orienta o participante a subir no meio da plataforma da balança, de frente para o visor, com a cabeça reta, os braços ao longo do corpo e olhando para frente (não olhar para o visor).
    - Anotar o peso em kg sem arredondamentos.
    - Se o participante não fica estável na balança, verifique o peso amparando-o levemente. Registre como alteração de protocolo.

## Manual de Medidas – Pressão Arterial

### ORIENTAÇÃO DAS MEDIDAS DE ALTA HOSPITALAR – ESTUDO IMPACS

#### PRESSÃO ARTERIAL

##### Materiais

- Aparelho automático de pressão arterial - OMRON modelo HEM-7113.
- Manguitos de pressão arterial – 2 tamanhos.
- ~~Trenamétrica.~~

##### Método

#### 1. Preparação do participante

**Atenção:** Desligar o telefone celular durante a mensuração da pressão arterial. O aparelho interfere nos valores obtidos nas medidas de PA com OMRON.

- **Atenção:** A pressão arterial deverá ser verificada no **BRAÇO ESQUERDO**. Em algumas situações este procedimento pode não ser possível.
  - Lesões no braço (hematomas, edemas, inflamação, queimaduras, etc).
  - Pacientes que fizeram mastectomia esquerda com esvaziamento ganglionar.
  - Pacientes que fizeram cateterismo há menos de 1 mês com introdução do cateter em **artéria do braço esquerdo**.
- Antes de iniciar o período de repouso de 5 minutos, perguntar ao paciente se ele já fez o esvaziamento vesical e se ele possui alguma limitação que impeça a medida da pressão no braço esquerdo.
- Só ao final do atendimento será informado o valor da medida clínica da pressão arterial ao paciente.
- Solicitar ao participante que se sente em cadeira apropriada ou no próprio leito, costas relaxadas, pernas descruzadas e pés apoiados no piso ou sobre apoio (se necessário).

#### 2. Medida do comprimento e da circunferência do braço:

- Instruir o participante a permanecer sentado e posicionar o braço esquerdo **(ou direito, se for o caso)** com o cotovelo dobrado a 90º e a palma da mão voltada para cima;
- Medir o comprimento do braço a partir da face lateral do acrômio (extremidade óssea do ombro) até o olecrano (ponta do cotovelo) usando a fita antropométrica.

- Marcar o ponto médio na face lateral do braço.
- Pedir ao participante para relaxar o braço ao longo do corpo;
- Colocar a fita antropométrica confortavelmente ao redor do braço **na marca do ponto médio**, mantendo a fita na posição horizontal. A fita não deve marcar a pele.
- Anotar a circunferência em centímetros sem arredondamentos (Ex. 28 cm)

**Observação:** Se o participante perguntar o objetivo da medida responder => "A medida do braço serve para selecionar o tamanho correto do manguito para a verificação da pressão arterial."

### 3. Verificação da pressão arterial utilizando o aparelho automático (Omron)

#### 3.1. Seleção do tamanho adequado do manguito

- De acordo com a circunferência do **braço esquerdo** medida e anotada na ficha do participante, selecionar o tamanho do manguito conforme descrição na tabela 1.

**Tabela 1** - Tamanho do manguito de acordo com a circunferência do braço.

Circunferência do braço <sup>1</sup> (cm)	Tipo de manguito
22 a 32	Adulto
32,1 a 42	Adulto Grande

#### 3.2. Posicionamento do braço do participante

- Colocar o braço esquerdo do participante no apoio com a palma da mão voltada para cima e o cotovelo ligeiramente fletido;
- Ajustar a altura do apoio para que o ponto médio do braço esteja no nível do coração, entre o 4º e o 5º espaços intercostais;

#### 3.3. Colocação do manguito

- Palpar o pulso da artéria braquial do participante no sulco entre os músculos tríceps e bíceps, acima da prega do cotovelo;
- Envolver o braço com o manguito selecionado, centralizando a bolsa de borracha (indicada pelo manguito) sobre a artéria braquial palpada;
- Posicionar a borda inferior do manguito 2 centímetros (aproximadamente 2 dedos) acima da dobra interna do cotovelo ou fossa ~~antecubital~~ **antecubital**;
- Fixar o manguito no braço do participante de maneira confortável, **mas sem deixar folgas**.

#### 3.4. Verificação da pressão arterial

- Informar ao participante que será iniciada a medida da pressão orientando-o a não mover o braço e a não falar;
- Conectar o manguito ao monitor;
- Colocar o visor do monitor voltado para o aferidor, de modo que o participante não veja o valor da pressão;
- Apertar o botão Start do monitor;
- Aguardar o tempo em que o manguito insufla e desinsufla automaticamente;
- Anotar a pressão sistólica e diastólica e a frequência cardíaca que aparece no visor superior.
- Aguardar 2 minutos e repetir nova aferição;
- Após a segunda medida, aguardar mais 2 minutos e fazer a terceira e última aferição.

Observação: Se o participante tossir, espirrar ou falar durante a aferição, repetir a aferição.



## APÊNDICE VIII – CERTIFICADO DE TREINAMENTO DOS ACADÊMICOS

### Declaração

Declaramos para os devidos fins, que os alunos de iniciação científica no projeto intitulado: Impacto do uso de mensagens de texto por telefone na prevenção secundária da síndrome coronariana aguda: um subestudo do projeto boas práticas em cardiologia, abaixo discriminados, participaram do treinamento para aferição do peso, altura, pressão arterial e noções básicas para aplicação de questionários, segundo protocolo do estudo, com carga horária total de 4 horas e nas datas listadas abaixo.

11 de janeiro de 2018

1. Giovana Zoboli Semabukuro;
2. Giovanna Ribas Passagli;
3. Gustavo Couto Pereira da Silva;
4. Lucas Neves Vaz;

16 de janeiro de 2018

5. Mariana Figueiredo Simões;
6. Mariana Martins Pires;
7. Lorhayne Kerley Capuchinho Scalioni;

21 de março de 2018

8. Lucas Vieira Chagas;
9. Fernanda Lima Prado;
10. Hugo Luiz Barros Alves;
11. Lorena Michelin Santos de Angelis Dias;
12. Warlenn Molendoff Silva.

Belo Horizonte, 31 de outubro de 2018.



Sara Teles de Menezes

Supervisora de exames e medidas do Projeto ELSA - MG

# ANEXO I – FOLHA DE APROVAÇÃO DO COMITÉ DE ÉTICA

## Primeira emenda solicitada

À Profª. Vivian Resende  
Presidente do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UFMG

Prezada Profª. Vivian,

Vimos, pelo presente, encaminhar a proposta de emenda ao protocolo do Estudo "Adesão às Diretrizes Assistenciais de Insuficiência Cardíaca, Fibrilação Atrial e Síndrome Coronariana Aguda: um Programa de Boas Práticas Clínicas em Cardiologia", com versão 2 aprovada para implementação no Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais, CAAE 48561715.5.2008.5149, Parecer 1.487.029 de 11 de abril de 2016. A versão inicial do Estudo foi aprovada na Comissão de Ética em Pesquisa do Centro Coordenador em São Paulo em 02/09/2015 e emenda posterior em 15/12/2015.

A proposta desta nova emenda refere-se ao objetivo de se testar, na forma de estudo com grupos paralelos, se o uso de mensagens de texto por telefone tem impacto positivo como instrumento no processo de educação do paciente cardiopata, pós-Síndrome Coronariana Aguda, para prevenção secundária de eventos.

Sabemos que doença isquêmica do coração, que culmina na Síndrome Coronariana Aguda, tem grande importância no cenário global e nacional. No Brasil, apesar da taxa de mortalidade ajustada por idade estar em queda na última década, nosso país enfrenta um aumento do número absoluto de mortes por esta doença – fato este decorrente do aumento e envelhecimento da população brasileira.

Para estes pacientes, a prevenção secundária consiste em uma série de medidas farmacológicas e não-farmacológicas que objetivam minimizar um novo evento coronariano, que pode levar a nova internação e, eventualmente, ao óbito. A adesão ao uso continuado de medicamentos, assim como o abandono do tabagismo, controle do peso corporal, realização de exercício físico regular e adequação do hábito alimentar com uma dieta saudável são medidas fundamentais no cuidado do paciente coronariopata.


Com a implementação do Projeto Boas Práticas Clínicas em Cardiologia no Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais, diversas medidas de intervenção educativa direcionadas ao paciente estão sendo implementadas, mas predominantemente durante a fase hospitalar do cuidado. Abre-se, por conseguinte, oportunidade para que a continuidade do tratamento otimizado ambulatorial, sempre multidisciplinar e com foco

em mudanças de estilo de vida, também faça parte desse Programa. Nesse campo, a intervenção por mensagens de texto por telefone é uma ferramenta de fácil utilização e baixo custo, que se tiver impacto relevante, poderá ser incorporada na prática clínica, inclusive em locais remotos onde o acesso a equipe de saúde é mais difícil.

Anexamos a este pedido a Emenda ao Protocolo e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Estamos a disposição para esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,


Luiz Guilherme Passaglia  
Investigador Principal do Projeto BPC no HC/UFMG  
Cardiologista do HC/UFMG



Antônio Luiz Pinho Ribeiro  
Membro do Comitê Gestor do Projeto  
BPC  
Prof. Titular, Faculdade de Medicina,  
UFMG

1

## Primeiro Parecer Consubstanciado do CEP



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS**

**PARERE CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DA EMENDA**

**Título da Pesquisa:** Adesão às Diretrizes Assistenciais de Insuficiência Cardíaca, Fibrilação Atrial e Síndrome Coronariana Aguda: um Programa de Boas Práticas Clínicas em Cardiologia

**Pesquisador:** Luiz Guilherme Passaglia

**Área Temática:**

**Versão:** 3

**CAAE:** 48561715.2008.5.149

**Instituição Proponente:** Hospital das Clínicas - Universidade Federal de Minas Geras

**Patrocinador Principal:** Hospital do Coração/ Associação do Sanatório Sítio

**DADOS DO PARECER**

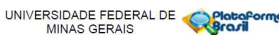
**Número do Parecer:** 1.883.227

**Apresentação do Projeto:**  
"Adesão às Diretrizes Assistenciais de Insuficiência Cardíaca, Fibrilação Atrial e Síndrome Coronariana Aguda: um Programa de Boas Práticas Clínicas em Cardiologia."

Estima-se que a substituição de recursos efetivos afete 30% a 40% dos pacientes e que 20% ou mais dos cuidados prestados são desnecessários e potencialmente prejudiciais. Tem sido demonstrado que programas de melhoria de qualidade podem melhorar o cuidado prestado e promover uma prática assistencial mais eficiente. Portanto, este estudo tem por objetivo avaliar as taxas de adesão às diretrizes assistenciais de insuficiência cardíaca, fibrilação atrial e síndrome coronariana aguda da Sociedade Brasileira de Cardiologia em instituições do Sistema Único de Saúde (SUS) antes e após a implementação de um Programa de Boas Práticas Clínicas em Cardiologia (BPCC) adaptado do programa GWTG® e do Programa de Melhoria de Qualidade Assistencial do HCor. Trata-se de um estudo longitudinal, prospectivo, para avaliar os resultados antes e depois da implementação do Programa de BPCC, em hospitais brasileiros selecionados do SUS. O Programa de BPCC contempla intervenções direcionadas para as barreiras identificadas nas instituições participantes por meio de grupo focal e distribuídas em seis eixos focados em

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º And. 31205-901  
Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901  
UF: MG Município: BELO HORIZONTE  
Telefone: (31)3400-4562 E-mail: coep@ppq.ufmg.br

Página 01 de 04



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS**

**PARERE CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**Continuação do Parecer: 1.883.227**

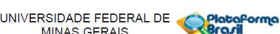
mutação comportamental: facilitação e restrição; criação de modelos; reestruturação de meio ambiente; educação; incentivo e persuasão; enredamento e controle e, finalmente, treinamento. A avaliação antes será realizada no período de dois meses de inclusão no estudo que antecederem a implementação do Programa de BPCC na instituição, e a avaliação depois será realizada com base nas informações coletadas no período de 18 meses de inclusão, após a implementação. Serão mensuradas variáveis clínicas e sociodemográficas bem como os desfechos tempo de permanência hospitalar, mortalidade global e específica por causa cardiovascular, reinternação, qualidade de vida, percepção de saúde e adesão terapêutica. O desfecho primário do estudo será a avaliação das taxas de adesão às terapias baseadas em evidências na fase intra hospitalar. Espera-se que com a implementação deste programa os hospitais melhorem as taxas de adesão às diretrizes de cardiologia em pelo menos 10%, idealmente atingindo uma meta de 85% de adesão global às recomendações das diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia.

**Objetivo da Pesquisa:**

- Objetivo Primário:
  - + Avaliar as taxas de adesão às diretrizes assistenciais de insuficiência cardíaca, fibrilação atrial e síndrome coronariana aguda em instituições do SUS antes e após a implementação de um Programa de Boas Práticas Clínicas em Cardiologia adaptado do programa GWTG® e de Programas de Melhoria de Qualidade Assistencial do HCor.
- Objetivo Secundário:
  - + Avaliar as taxas de adesão dos profissionais de saúde às diretrizes assistenciais de insuficiência cardíaca, fibrilação atrial e síndrome coronariana aguda em uma série de pacientes consecutivos atendidos no SUS no período intrahospitalar, na alta hospitalar e em 30 dias após a admissão.
  - + Avaliar o tempo médio de permanência hospitalar e as taxas de reinternação e óbito em 30 dias após admissão hospitalar.
  - + Avaliar as taxas de adesão dos pacientes ao tratamento clínico prescrito antes e em 30 dias após a admissão hospitalar.
  - + Avaliar a qualidade de vida e a percepção de saúde dos pacientes incluídos em cada um dos três braços do projeto antes e em 30 dias após a admissão hospitalar, através do questionário WHOQOL-BREFE, versão validada em português, e da escala visual analógica, respectivamente.
  - + Avaliar a ocorrência de desfechos relacionados à internação índice na fase intrahospitalar e no

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º And. 31205-901  
Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901  
UF: MG Município: BELO HORIZONTE  
Telefone: (31)3400-4562 E-mail: coep@ppq.ufmg.br

Página 02 de 04



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS**

**PARERE CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**Continuação do Parecer: 1.883.227**

segundo de 30 dias.

- + Estimar o custo da doença em cada um dos três braços do protocolo por grupo de diagnóstico relacionado (DRG) e por anos de vida ajustados para qualidade

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**  
Adequamente avaliados de acordo com o parecer Nº 1.487.029 datado em 11/04/2016.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**  
Os pesquisadores vem por meio deste informar que: " Vimos, pelo presente, encaminhar a proposta de emenda ao protocolo do Estudo "Adesão às Diretrizes Assistenciais de Insuficiência Cardíaca, Fibrilação Atrial e Síndrome Coronariana Aguda: um Programa de Boas Práticas Clínicas em Cardiologia", com versão 2 aprovada para implementação no Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais, CAAE 48561715.2008.5.149, Parecer 1.487.029 de 11 de abril de 2016. A versão inicial do Estudo foi aprovada na Comissão de Ética em Pesquisa do Centro Coordenador em São Paulo em 02/09/2015 e emenda posterior em 15/12/2015. Anexamos a este pedido a Emenda ao Protocolo e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Estamos à disposição para esclarecimentos adicionais."

**Considerações sobre os Termos de Apresentação obrigatória:**  
Adequamente listados de acordo com o parecer Nº 1.487.029 datado em 11/04/2016.

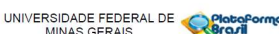
**Recomendações:**  
Não se aplica.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**  
Somos favoráveis pela aprovação da emenda ao projeto intitulado: "Adesão às Diretrizes Assistenciais de Insuficiência Cardíaca, Fibrilação Atrial e Síndrome Coronariana Aguda: um Programa de Boas Práticas Clínicas em Cardiologia", sob a responsabilidade do pesquisador Luiz Guilherme Passaglia.

**Considerações Finais a critério do CEP:**  
Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o COEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º And. 31205-901  
Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901  
UF: MG Município: BELO HORIZONTE  
Telefone: (31)3400-4562 E-mail: coep@ppq.ufmg.br

Página 03 de 04



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS**

**PARERE CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**Continuação do Parecer: 1.883.227**

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMACOES_BASICAS_822334_E3.pdf	02/12/2016 16:22:00	Luiz Guilherme Passaglia	Aceito
Fórmula de Risco	Fórmula_de_risco_HC_UFMG.pdf	02/10/2016 15:19:50	Luiz Guilherme Passaglia	Aceito
Outros	Emenda2_Boas_Praticas_Cardiologia.ppt	02/12/2016 15:04:50	Luiz Guilherme Passaglia	Aceito
Outros	Emenda2_Boas_Praticas_Cardiologia.doc	02/12/2016 15:04:31	Luiz Guilherme Passaglia	Aceito
Outros	Justificativa_emenda2_Novos_centros_BPCC.pdf	26/10/2016 19:33:29	Erica Deji Moura	Aceito
Outros	Justificativa_Emenda_PB_2.pdf	01/02/2016 11:40:29	Sabrina Bernardes Pereira	Aceito
Outros	Emenda_1.pdf	18/11/2015 14:15:45	Fábio papa taniguchi	Aceito
TCE/ Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Modelo_TCE_SBC_HCor_AHA_V2.doc	20/05/2015 16:53:32	Fábio papa taniguchi	Aceito
Projeto Detalhado / Roshuro	ProjetoBPCC.pdf	18/08/2015 00:27:01	Fábio papa taniguchi	Aceito
Outros	Formulario_Avaliacao_IEP.pdf	17/08/2015 16:40:52		Aceito
Outros	Análisis_da_Area.pdf	17/08/2015 16:39:48		Aceito
Outros	485617155emenda2.pdf	28/12/2015 16:53:07	Vivian Resende	Aceito
Outros	485617155parecer2.pdf	28/12/2016 16:53:21	Vivian Resende	Aceito

**Situação do Parecer:**  
Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**  
Não

BELO HORIZONTE, 28 de Dezembro de 2016

Assinado por:  
Vivian Resende  
(Coordenador)

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º And. 31205-901  
Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901  
UF: MG Município: BELO HORIZONTE  
Telefone: (31)3400-4562 E-mail: coep@ppq.ufmg.br

Página 04 de 04

## Segunda emenda solicitada

Rubrica do participante ou representante legal \_\_\_\_\_  
Rubrica da pessoa que obteve o consentimento \_\_\_\_\_

À Profa. Vivian Resende  
Presidente do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UFMG

Prezada Profa. Vivian,

Vimos, pelo presente, encaminhar a proposta de emenda ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) da versão 3 da pesquisa "Adesão às Diretrizes Assistenciais de Insuficiência Cardíaca, Fibrilação Atrial e Síndrome Coronariana Aguda: um Programa de Boas Práticas Clínicas em Cardiologia", número de parecer 1.883.227. Seguindo as recomendações do COEP quanto à comunicação de qualquer alteração do TCLE, informamos que o termo foi modificado para melhor se ajustar ao desfecho primário do estudo a ser realizado como descrito na emenda anterior.

**Desfechos**

Analisados com 6 meses após a alta hospitalar por SCA.

1) **Desfecho Primário:**

- Nível plasmático de LDL-Colesterol

2) **Desfechos secundários:**

- Pressão arterial, DMC, colesterol total, realização de exercício físico regular, status do tabagismo.
- Proporção de pacientes que atingiram os níveis recomendados pela Sociedade Brasileira de Cardiologia para controle dos fatores de risco modificáveis para prevenção secundária: LDL-colesterol < 70mg/dL, pressão arterial < 140 x 90mmHg, exercício físico regular (pelo menos 150 minutos por semana de exercício aeróbico com intensidade pelo menos moderada, ou 90 minutos divididos em pelo menos três vezes por semana, evitando-se mais de dois dias sem exercício físico), abandono do tabagismo e DMC < 25kg/m<sup>2</sup>.

**Análise Estatística**

- Foi estimado um tamanho de amostra de 316 pacientes, diante de uma possível perda de seguimento de 10%, com erro alfa de 5% e poder de 80% para detectar uma diferença de 10 mg/dL no LDL, considerando o LDL no grupo controle de

Programa de Boas Práticas Clínicas em Cardiologia – HC/UFMG

Rubrica do participante ou representante legal \_\_\_\_\_  
Rubrica da pessoa que obteve o consentimento \_\_\_\_\_

90 mg/dL e um desvio-padrão de 37 mg/dL, baseado nos achados do estudo de Chowet *et al* (2015). Pelo tamanho da amostra, foi estimado um período de recrutamento de 12 meses, baseado no número de internações na Unidade Coronariana do HC/UFMG.

Para tanto, realizamos as seguintes modificações no texto do TCLE

**Primeira modificação**

**TCLE Prévio** = "Após 6 meses, você será novamente contatado(a) para uma consulta de reavaliação e coleta de dados. A consulta deve tomar de 25 a 30 minutos do seu tempo para que possamos pesá-lo, medi-lo, mensurar sua Pressão Arterial, e para entrevistá-lo sobre adesão medicamentosa, realização de exercício físico, adequação da dieta e cessação do tabagismo se pertinente."

**Modificação proposta** = "Após 6 meses, Sr(a) será novamente contatado(a) para uma consultada reavaliação e coleta de dados. A consulta deve tomar de 25 a 30 minutos do seu tempo para que possamos pesá-lo, medi-lo, mensurar sua Pressão Arterial, avaliar o Colesterol LDL, da rotina de exames do seu médico assistencial (coletados até 30 dias antes da consulta de 6 meses) e para entrevistá-lo sobre adesão medicamentosa, realização de exercício físico, adequação da dieta e cessação do tabagismo se pertinente."

**Segunda modificação**

**TCLE Prévio** = "O(a) Senhor(a) será acompanhado nos Ambulatórios de Cardiologia (Ambulatório de Pós-UCCO) do Hospital das Clínicas e o Sr(a) deve comparecer normalmente a todas as consultas agendadas pelo seu médico assistente, assim como fazer todos os exames complementares que seu médico assistente solicitar. Ao receber mensagens de texto por telefone, o senhor deve ler, salvá-las ou deletá-las se assim quiser. Com 6 meses após sua alta hospitalar, o Sr(a) será convidado para uma consulta médica presencial de reavaliação com os pesquisadores deste Estudo."

Programa de Boas Práticas Clínicas em Cardiologia – HC/UFMG


Rubrica do participante ou representante legal \_\_\_\_\_  
Rubrica da pessoa que obteve o consentimento \_\_\_\_\_

**Modificação proposta** = "O(a) Senhor(a) será acompanhado nos Ambulatórios de Cardiologia (Ambulatório de Pós-UCCO) do Hospital das Clínicas e o Sr(a) deve comparecer normalmente a todas as consultas agendadas pelo seu médico assistente, assim como fazer todos os exames complementares que seu médico assistente solicitar. Ao receber mensagens de texto por telefone, o senhor deve ler com atenção o seu conteúdo e, posteriormente, salvá-las ou apagá-las se assim quiser. Com 6 meses após sua alta hospitalar, o Sr(a) será convidado para uma consulta médica presencial de reavaliação com os pesquisadores deste Estudo devendo levar os exames de sangue solicitados pelo seu médico assistencial para avaliação do seu colesterol LDL, (este exame deverá ser coletado próximo da consulta de 6 meses do estudo como de costume no Ambulatório de Pós-UCCO)."

Atencamos a este pedido o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido com as partes modificadas em destaque. Estamos à disposição para esclarecimentos adicionais.


Atenciosamente,

Luiz Guilherme Passaglia  
Investigador Principal do Projeto BPC no  
HC/UFMG  
Cardiologista do HC/UFMG

  
Antônio Luiz Pinho Ribeiro  
Membro do Comitê Gestor do Projeto  
BPC  
Prof. Titular, Faculdade de Medicina,  
UFMG

Programa de Boas Práticas Clínicas em Cardiologia – HC/UFMG

## Segundo Parecer Consubstanciado do CEP



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS**

**PARÉCER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DA EMENDA**

**Título da Pesquisa:** Adesão às Diretrizes Assistenciais de Insuficiência Cardíaca, Fibrilação Atrial e Síndrome Coronariana Aguda: um Programa de Boas Práticas Clínicas em Cardiologia

**Pesquisador:** Luiz Guilherme Passaglia

**Área Temática:**

**Versão:** 4

**CAAE:** 48561715.5.2008.5149

**Instituição Proponente:** Hospital das Clínicas - Universidade Federal de Minas Gerais

**Patrocinador Principal:** Hospital do Coração/ Associação do Sanatório São

**DADOS DO PARÉCER**


**Número do Parecer:** 2.054.294

**Apresentação do Projeto:**  
"Adesão às Diretrizes Assistenciais de Insuficiência Cardíaca, Fibrilação Atrial e Síndrome Coronariana Aguda: um Programa de Boas Práticas Clínicas em Cardiologia"

Estima-se que a subutilização de recursos efetivos afete 30% a 40% dos pacientes e que 20% ou mais dos cuidados prestados são desnecessários e potencialmente prejudiciais. Tem sido demonstrado que programas de melhoria de qualidade podem melhorar o cuidado prestado e promover uma prática assistencial mais eficiente. Portanto, este estudo tem por objetivo avaliar as taxas de adesão às diretrizes assistenciais de insuficiência cardíaca, fibrilação atrial e síndrome coronariana aguda da Sociedade Brasileira de Cardiologia em instituições do Sistema Único de Saúde (SUS) antes e após a implementação de um Programa de Boas Práticas Clínicas em Cardiologia (BPCC) adaptado do programa GW7G8 e do Programa de Melhoria de Qualidade Assistencial do HCor. Trata-se de um estudo longitudinal, prospectivo, para avaliar os resultados antes e depois da implementação do Programa de BPCC, em hospitais brasileiros selecionados do SUS. O Programa de BPCC contempla intervenções direcionadas para as barreiras identificadas nas instituições participantes por meio de grupo focal e distribuídas em seis eixos focados em mudança comportamental: facilitação e restrição, criação de modelos; reestruturação de meio

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º And. 3305  
Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901  
UF: MG Município: BELO HORIZONTE E-mail: coep@ppq.ufmg.br  
Telefone: (31)3405-4502

Página 01 de 02



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS**

Continuação do Parecer: 2.054.294


**ambiente:**  
educação; incentivo e persuasão; enredamento e controle e, finalmente, treinamento. A avaliação antes será realizada no período de dois meses de inclusão no estudo que antecederem a implementação do Programa de BPCC na instituição, e a avaliação depois será realizada com base nas informações coletadas no período de 18 meses de inclusão, após a implementação. Serão mensuradas variáveis clínicas e sociodemográficas bem como os desfechos tempo de permanência hospitalar, mortalidade global e específica por causa cardiovascular, reinternação, qualidade de vida, percepção de saúde e adesão terapêutica. O desfecho primário do estudo será a avaliação das taxas de adesão às terapias baseadas em evidências na fase intra hospitalar. Espera-se que com a implementação deste programa os hospitais melhorem as taxas de adesão às diretrizes de cardiologia em pelo menos 10%, idealmente atingindo uma meta de 85% de adesão global às recomendações das diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia.

**Objetivo da Pesquisa:**  
- Objetivo Primário:  
+ Avaliar as taxas de adesão às diretrizes assistenciais de insuficiência cardíaca, fibrilação atrial e síndrome coronariana aguda em instituições do SUS antes e após a implementação de um Programa de Boas Práticas Clínicas em Cardiologia adaptado do programa GW7G8 e de Programas de Melhoria de Qualidade Assistencial do HCor.  
- Objetivo Secundário:  
+ Avaliar as taxas de adesão dos profissionais de saúde às diretrizes assistenciais de insuficiência cardíaca, fibrilação atrial e síndrome coronariana aguda em uma série de pacientes consecutivos atendidos no SUS no período intrahospitalar, na alta hospitalar e em 30 dias após a admissão.  
+ Avaliar o tempo médio de permanência hospitalar e as taxas de reinternação e óbito em 30 dias após a admissão hospitalar.  
+ Avaliar as taxas de adesão dos pacientes ao tratamento clínico prescrito antes e em 30 dias após a admissão hospitalar.  
+ Avaliar a qualidade de vida e a percepção de saúde dos pacientes incluídos em cada um dos três braços do projeto antes e em 30 dias após a admissão hospitalar, através do questionário WHOQOL-BREFE, versão validada em português, e da escala visual analógica, respectivamente.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**  
Adequadamente avaliados de acordo com o parecer Nº1.953.591 datado em 08/03/2017

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º And. 3305  
Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901  
UF: MG Município: BELO HORIZONTE E-mail: coep@ppq.ufmg.br  
Telefone: (31)3405-4502

Página 02 de 02



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS**

Continuação do Parecer: 2.054.294

Trata-se de uma pesquisa com intervenção focada na melhoria da qualidade assistencial de forma a aumentar a adesão do cuidado prestado pelas instituições participantes à práticas assistenciais cientificamente fundamentadas e comprovadas. Portanto, não há riscos adicionais aos pacientes ou as instituições incluídas decorrentes da participação neste projeto.

**Riscos:**  
Garantia de que danos previsíveis serão evitados.  
Uma vez que os indicadores de qualidade serão monitorados ao longo do projeto todos os esforços serão utilizados para garantir a melhoria dos cuidados prestados e reduzir a incidência de desfechos evitáveis. Não há risco previstos para o participante da pesquisa.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**  
Os pesquisadores vem por meio deste informar que: "Vimos, pelo presente, encaminhar a proposta de emenda ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) da versão 3 da pesquisa "Adesão às Diretrizes Assistenciais de Insuficiência Cardíaca, Fibrilação Atrial e Síndrome Coronariana Aguda: um Programa de Boas Práticas Clínicas em Cardiologia", número de parecer 1.883.227. Segundo as recomendações do COEP quanto à comunicação de qualquer alteração do TCLE, informamos que o termo foi modificado para melhor se ajustar ao desfecho primário do estudo a ser realizado como descrito na emenda anterior."


**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**  
Adequadamente listados de acordo com o parecer Nº1.953.591 datado em 08/03/2017

**Recomendações:**  
Não se aplica.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**  
Somos favoráveis pela aprovação da emenda ao projeto de pesquisa intitulado "Adesão às Diretrizes Assistenciais de Insuficiência Cardíaca, Fibrilação Atrial e Síndrome Coronariana Aguda:

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º And. 3305  
Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901  
UF: MG Município: BELO HORIZONTE E-mail: coep@ppq.ufmg.br  
Telefone: (31)3405-4502

Página 03 de 02



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS**

Continuação do Parecer: 2.054.294

um Programa de Boas Práticas Clínicas em Cardiologia", sob a responsabilidade do pesquisador Luiz Guilherme Passaglia.

**Considerações Finais a critério do CEP:**  
Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o COEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMACOES_BASICAS_877988_FG.pdf	18/04/2017 17:49:10		Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_HJC_UFMG.pdf	18/04/2017 12:45:34	Luiz Guilherme Passaglia	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Emenda_Boas_Praticas_Cardiologia_No_vo_TCLE.docx	18/04/2017 12:42:06	Luiz Guilherme Passaglia	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Emenda_Boas_Praticas_Cardiologia_No_vo_TCLE.pdf	18/04/2017 12:41:26	Luiz Guilherme Passaglia	Aceito
Outros	Justificativa_Emenda4.pdf	01/03/2017 16:59:42	Enica Deji Moura	Aceito
Outros	Justificativa_emenda2_Novos_centros_BPC.pdf	28/10/2016 10:33:20	Enica Deji Moura	Aceito
Outros	Justificativa_Emenda_PB_2.pdf	01/02/2016 11:48:29	Sabrina Bernardes Pereira	Aceito
Outros	Emenda_1.pdf	18/11/2015 14:15:45	fabio papa tanguchi	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Modelo_TCLE_SBC_HCOR_AHA_V2.doc	24/08/2015 16:53:32	fabio papa tanguchi	Aceito
Projeto Detalhado / Biochurn Investigador	ProjetoBPC.pdf	18/08/2015 08:27:01	fabio papa tanguchi	Aceito

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º And. 3305  
Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901  
UF: MG Município: BELO HORIZONTE E-mail: coep@ppq.ufmg.br  
Telefone: (31)3405-4502

Página 04 de 02

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS		Plataforma Brasil	
Continuação do Parecer: 2.054.294			
Outros	Formulario_Avaliacao_IEP.pdf	17/08/2015 16:49:52	Acerto
Outros	Anuência_da_Area.pdf	17/08/2015 16:59:48	Acerto
Outros	48561715Semendaassinada.pdf	09/05/2017 15:51:24	Vivian Resende Acerto
Outros	485617155parecerassinado.pdf	09/05/2017 15:51:30	Vivian Resende Acerto

Situação do Parecer:  
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:  
Não

BELO HORIZONTE, 09 de Maio de 2017

Assinado por:  
Vivian Resende  
(Coordenadora)

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad. Sl. 2005  
Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901  
UF: MG Município: BELO HORIZONTE  
Telefone: (31)3400-4592 E-mail: coep@ufmg.br

Página 02 de 02