

LAURA DEFENSOR RIBEIRO DE MELO

**Estratégia de rastreamento de hipertensão arterial e diabetes mellitus na
Atenção Primária com suporte de um sistema de apoio à decisão clínica**

BELO HORIZONTE

2020

LAURA DEFENSOR RIBEIRO DE MELO

**Estratégia de rastreamento de hipertensão arterial e diabetes mellitus na
Atenção Primária com suporte de um sistema de apoio à decisão clínica**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Infectologia e Medicina Tropical da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais para obtenção do título de Mestre.

Orientadora: Prof. Dra. Milena Soriano Marcolino

BELO HORIZONTE

2020

Melo, Laura Defensor Ribeiro de.
M528e Estratégia de rastreamento de Hipertensão Arterial e Diabetes Mellitus na Atenção Primária com suporte de um sistema de apoio à decisão clínica [manuscrito]. / Laura Defensor Ribeiro de Melo. -- Belo Horizonte: 2020.
79f.: il.
Orientador (a): Milena Soriano Marcolino.
Área de concentração: Infectologia e Medicina Tropical.
Dissertação (mestrado): Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina.

1. Programas de Rastreamento. 2. Telemedicina. 3. Atenção Primária à Saúde. 4. Hipertensão. 5. Diabetes Mellitus. 6. Dissertação Acadêmica. I. Marcolino, Milena Soriano. II. Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina. III. Título.

NLM: WA 245

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



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



FOLHA DE APROVAÇÃO

**"Desenvolvimento e implementação de sistema de suporte à decisão no apoio
ao rastreamento de hipertensão arterial e diabetes mellitus na Atenção
Primária"**

LAURA DEFENSOR RIBEIRO

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

Aprovada em 03 de julho de 2020, pela banca constituída pelos membros:

Profa. Milena Soriano Marcolino - Orientadora
UFMG

Profa. Zilma Silveira Nogueira Reis
UFMG

Profa. Milena Maria Moreira Guimarães
UFMG

Belo Horizonte, 3 de julho de 2020.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Reitor: Profa. Sandra Regina Goulart Almeida

Vice-Reitor: Prof. Alessandro Fernandes Moreira

Pró-Reitor de Pós-Graduação: Prof. Fábio Alves da Silva Junior

Pró-Reitor de Pesquisa: Prof. Mário Fernando Montenegro Campos

Diretor da Faculdade de Medicina: Prof. Humberto José Alves

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

Coordenador do Centro de Pós-Graduação: Prof. Eduardo Antonio Ferraz Coelho

Vice-coordenador do Centro de Pós-Graduação: Prof. Antonio Luiz Pinho Ribeiro

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

Vice-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. Daniel Vitor de Vasconcelos Santos

Prof. Antonio Luiz Pinho Ribeiro

Prof. Eduardo Antônio Ferraz Coelho

Profa. Mariângela Carneiro

Profa. Mariana Costa Duarte

Prof. Vandack Alencar Nobre Jr

João Augusto Oliveira da Silva– Representante Discente

AGRADECIMENTOS

Agradeço a todos que se dedicaram e contribuíram para que o projeto fosse possível. Sobretudo, por me ajudarem a torná-lo parte de meu conhecimento e experiência pessoal.

Ao Centro de Telessaúde do Hospital das Clínicas - UFMG, Professor Antonio Luiz Pinho Ribeiro e todos os colegas, agradeço a acolhida cordial e o ensinamento de que o conhecimento e o trabalho comprometido transformam histórias.

Em especial, agradeço à Professora Milena Soriano Marcolino pelas oportunidades de crescimento, pelo exemplo de dedicação e seriedade com a profissão, pela precisão do ensino e confiança de que seria possível perseverar em distintas circunstâncias.

Ao João Antônio de Queiroz Oliveira, agradeço a paciência em dividir conhecimentos, por se mostrar solícito e se desdobrar ao trabalho.

À minha família, pelo amor inabalável, pelas orações e incentivos que há tantos anos vertem aos meus estudos e trabalho. Mãe, pai e irmãs, por me acompanharem em todos os desafios, por serem otimistas e pacientes sem medida.

Ao Marcos, por impulsionar meus sonhos, renovar minha confiança, demonstrar companheirismo e dedicação a nós.

E a Deus pela força diária, por ser sustento e apoio em toda ocasião, por me fazer prosperar no caminho que Ele prepara para mim.

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	1
2.	REVISÃO DE LITERATURA	1
2.1	Hipertensão Arterial Sistêmica e Diabetes Mellitus	1
2.1.1	Epidemiologia.....	1
2.1.2	Definições.....	3
2.1.3	Complicações	6
2.1.4	Rastreamento e Diagnóstico Precoce	8
2.1.5	Telemedicina e Sistema baseado em Suporte à Decisão.....	14
2.1.6	Monitoramento e Avaliação de Estratégias Digitais de Intervenção em Saúde.....	17
2.1.7	Projeto Healthrise Brasil	19
3.	Justificativa.....	19
4.	Objetivos	20
4.1	Objetivos Gerais	20
4.2	Objetivos Específicos.....	21
5.	Metodologia.....	21
5.1	Desenho de estudo	21
5.1.1	Primeira etapa: Avaliação de necessidades	22
5.1.2	Segunda etapa: Desenvolvimento do software.....	23
5.1.3	Terceira etapa: Estudo de campo	24
5.1.4	Quarta etapa: Usabilidade e satisfação com o software	27
5.2	Cálculo amostral.....	Erro! Indicador não definido.
5.3	Coleta de dados e variáveis de interesse	28
5.4	Análise estatística	28
5.5	Aspectos éticos	29
6.	RESULTADOS	29
6.1	Artigo.....	29
7.	CONSIDERAÇÕES FINAIS	66
8.	REFERÊNCIAS.....	68

LISTA DE TABELAS E FIGURAS

DISSERTAÇÃO:

Tabela 1. Classificação de pressão arterial (PA) de acordo com medidas ambulatoriais	3
Tabela 2. Critérios diagnósticos para diabetes mellitus	6
Tabela 3. Critérios Diagnósticos de Hipertensão Arterial Sistêmica e Diabetes mellitus	25
Apêndice 1. Telas iniciais do aplicativo de rastreamento	73
Apêndice 2. Fluxo de rastreamento de hipertensão arterial e diabetes mellitus utilizado no Projeto Healthrise Brasil no Vale do Mucuri	74
Apêndice 3. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	75

ARTIGO:

Figure 1. Minas Gerais intervention area – Map of Minas Gerais state in Brazilian territory.....	36
Figure 2. Development of the screening software	37
Figure 3. Records of health fairs activities.....	42
Figure 4. Screening flow for hypertension and diabetes mellitus used at Healthrise Brazil Project in Vale do Mucuri.....	43
Figure 5. Usability and Satisfaction Questionnaire.....	45
Figure 6. Flowchat of hypertension and DM screening. *The initial total of individuals assessed includes those who followed the two flows concurrently (n = 1,203 individuals). Thus, the new diagnosis includes those patients who were screened for both disease (n=5).....	48
Table 1. Training Planer	39
Table 2. Hypertension and Diabetes diagnosis criteria	41
Table 3. Characteristics of population – Absolute and percentage (%).....	46
Table 4. Health care professionals’ characteristics (%)	49
Table 5. Usability and Satisfaction Questionnaire (n=258).....	50
Supplemental file 1. Use case diagram HealthRise Screening Software	62
Supplemental file 2. Case examples and messages expected in tests.....	63
Supplemental file 3. App screens with initial questionnaire sequence.....	64
Supplemental file 4.Usability and Satisfaction Questionnaire	65

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ACS Agente comunitário de Saúde

ADA *American Diabetes Association*

AHA *American Heart Association*

DCV Doenças cardiovasculares

DM Diabetes mellitus

ESF Equipes de Saúde da Família

GJ Glicemia de jejum

HAS Hipertensão arterial sistêmica

HbA1c Hemoglobina glicada

IA Inteligência Artificial

PA Pressão arterial

PAD Pressão arterial diastólica

PAS Pressão arterial sistólica

UBS Unidade Básica de Saúde

TOTG Teste oral de tolerância à glicose

RESUMO

Introdução: A realidade das doenças cardiovasculares (DCV) como principal causa de morte no mundo é motivo de consternação a variados seguimentos sociais. Conhecendo seus principais fatores de risco, hipertensão arterial sistêmica (HAS) e diabetes mellitus (DM), esforços são direcionados à ampliação de diagnóstico, melhor manejo clínico e prevenção de complicações. A Telemedicina tem contribuído com seus recursos neste sentido, viabilizando principalmente atendimento especializado a populações marcadas pelo isolamento e escassez de recursos de saúde. **Objetivos:** Desenvolver e implementar estratégia com sistema de apoio à decisão (SAD) para rastreamento sistemático de HAS e DM na Atenção Primária, na região do Vale do Mucuri. Ainda, avaliar a usabilidade e satisfação dos usuários que manipularam o software durante atividades de rastreamento. **Métodos:** Trata-se de um subestudo do programa Healthrise Brasil, que faz parte de um projeto multicêntrico engajado para expandir o acesso aos cuidados de DCV e DM. Voltado à estratégia de triagem de HAS e DM, a primeira etapa consistiu na avaliação das necessidades locais. Na segunda etapa foi desenvolvido o software, envolvendo equipe multidisciplinar, passando pelas seguintes fases: pré-protótipo; desenvolvimento de software; validação de software. A terceira etapa, de abril de 2017 a outubro de 2018, consistiu em estudo de campo com delineamento transversal em 10 municípios localizados no Vale do Mucuri. Na abordagem inicial, realizada em feiras de saúde, visitas domiciliares ou unidade básica de saúde, os indivíduos com idade entre 30 e 69 anos responderam um questionário com informações pessoais e dados de saúde e medidas (pressão arterial, glicemia capilar, circunferência abdominal) foram obtidas e registradas. Esses dados fomentaram sugestões do SAD quanto à sequência do rastreamento. A quarta etapa, avaliação de usabilidade do software, foi realizada por meio da aplicação de um questionário da escala Likert com 15 perguntas para avaliar a usabilidade (Escala de Usabilidade do Sistema, SUS) e satisfação aos profissionais que participaram do estudo. **Resultados:** No estudo de campo, 13.775 indivíduos foram avaliados. No fluxo de HAS, 6.115 (44,39%) tinham diagnóstico prévio, 7.660 participantes foram incluídos na triagem. Desses, 2.415 (31,52%) indivíduos foram rastreados negativo, 5.055 (65,99%) não completaram a triagem e 185 (1,34%) novos casos foram diagnosticados. No fluxo de DM, 1.539 (11,2%) indivíduos tinham diagnóstico prévio e, portanto, 12.236 participantes foram triados. Desses, um grupo de 6.522 (53,3%) foi rastreado negativo; 5.674 (46,37%) não compareceram às avaliações com a enfermagem e 35 (0,25%) novos casos foram diagnosticados. Ao final da triagem, 185 pacientes foram diagnosticados com hipertensão, 35 com DM e cinco indivíduos com ambas as doenças, totalizando 225 novos diagnósticos. Para a avaliação da usabilidade e satisfação, 258 profissionais de saúde responderam ao questionário (mediana de idade 33 [QI 29-39] anos, 74,5% mulheres; 71,7% eram agentes comunitários de saúde (ACS), 14,7% eram enfermeiros, 4,6% eram médicos e 10,4% outros).

Cinquenta e um por cento consideraram bom o conhecimento prévio sobre o uso de tecnologias; 85,3% dos participantes concordaram que o software era fácil de usar; 81,8% consideraram a interface agradável; 53,7% relataram o desejo de usar o software com frequência; e 78,4% recomendariam a plataforma a um colega. **Conclusão:** O uso de um SAD como estratégia de rastreamento para HAS e DM mostrou-se factível em região com recursos limitados e baixo acesso à saúde especializada, com boa satisfação do usuário. O recurso pode permitir a realização precoce do diagnóstico para HAS e DM. Observou-se baixa proporção de novos diagnósticos, ao utilizar os critérios recomendados pelas diretrizes.

Palavras-chave: Programas de Rastreamento; Telemedicina; Atenção Primária à Saúde; Hipertensão; Diabetes mellitus

ABSTRACT

Introduction: The fact that cardiovascular diseases (CVD) are the main cause of death in the world is a cause for concern of several social factors. As their main risk factors, hypertension and diabetes mellitus (DM), are well-known, efforts are directed towards expanding diagnosis, better clinical treatment and prevention of complications. Telemedicine has contributed in this context, mainly enabling specialized assistance to populations marked by isolation and scarcity of health resources.

Objectives: To develop and implement the application with a decision support system (DSS) to screen hypertension and DM system in the Primary Care setting, in the *Vale do Mucuri* region. Additionally, to evaluate usability and satisfaction of the users who used the application during the tracking activities. **Methods:** This is a sub-study of the Healthrise Brasil program, which is part of a multicenter project engaged to expand access to care for cardiovascular diseases and DM. Focused on the strategy of screening for hypertension and DM, the first stage of the project comprised the needs assessment.

The application was developed in the second stage, involving a multidisciplinary team, going through the following phases: pre-prototype; software development; software validation. In the third stage, from April 2017 to October 2018, a field study with a cross-sectional design was carried out in 10 municipalities located in the *Vale do Mucuri* region, through events (health fairs) or home visits carried out by community health workers. In the initial approach, individuals aged between 30 and 69 years-old answered a questionnaire with personal information and health data and measurements (blood pressure, capillary blood glucose, waist circumference) were obtained and recorded. These data were used to make suggestions from the DSS regarding the sequence of the screening. The fourth stage was carried out by applying a Likert scale questionnaire with 15 questions to assess usability (System Usability Scale) and satisfaction to the professionals who participated in the study. **Results:** In the study, 13,775 individuals were assessed. In the hypertension flow, 6,115 (44.39%) had a previous diagnosis, 7,660 participants were included in the screening. Of these, 2,415 (31.52%) individuals were screened negative, 5,055 (65.99%) did not complete the screening and 185 (1.34%) new cases were diagnosed. In the DM flow, 1,539 (11.2%) individuals had a previous diagnosis and, therefore, 12,236 participants were screened. Of these, 6,522 (53.3%) were screened negative; 5,674 (46.37%) did not undergo the evaluations with nursing and 35 (0.25%) new cases were diagnosed. At the end of the screening, 185 patients were diagnosed with hypertension, 35 with DM and five individuals with both diseases, totaling 225 new diagnoses. To assess usability and satisfaction, 258 health professionals answered the questionnaire (median age 33 [IQ 29-39] years, 74.5% women; 71.7% were community health agents (CHA), 14.7% were nurses, 4.6% were doctors and 10.4% others). Fifty-one percent considered prior knowledge about the use of technologies to be good; 85.3% of the participants agreed that the application was easy to use; 81.8% considered the interface pleasant; 53.7% reported

the desire to use the application frequently; and 78.4% would recommend the platform to a colleague.

Conclusion: The use of a DSS as a screening strategy for hypertension and DM proved to be feasible in a region with limited resources and low access to specialized health, in addition to evaluating with good user satisfaction. The resource may allow the early diagnosis of hypertension and DM. A low proportion of new diagnoses was observed when using the criteria recommended by the guidelines.

Keywords: Screening; Telemedicine; Primary Health Care; Hypertension; Diabetes mellitus

1. INTRODUÇÃO

Hipertensão arterial sistêmica (HAS) e diabetes mellitus (DM) são reconhecidamente fatores de risco modificáveis para doenças cardiovasculares (DCV)¹. Devido ao alto impacto que tais fatores têm sobre os índices de mortalidade, iniciativas globais são realizadas de modo a se buscar meios para a mitigação dessas comorbidades e suas complicações. Importantes esforços são direcionados para o controle dessas doenças, mas medidas eficazes para o rastreamento e o diagnóstico precoce também devem ser estimuladas para a melhor condução desses casos e prevenção de desfechos desfavoráveis^{2,3}.

Segundo perfis populacionais de prevalência dessas doenças, regiões marcadas por menores índices de desenvolvimento humano municipal (IDHM) são mais acometidas e sofrem com as implicações dessa realidade⁴. Países subdesenvolvidos apresentam altos índices dessas doenças, com porcentagem de complicações que impressionam devido a suas consequências em comorbidades, alta demanda do serviço de saúde e implicação econômica^{5,6}.

Estratégia favorável à ampliação de cuidados, as iniciativas de desenvolvimento de serviços viabilizados por meio da telemedicina são uma ferramenta à assistência médica escassa em determinadas regiões⁷. Entre as diversas plataformas viabilizadas pela Telemedicina, o sistema de apoio à decisão (SAD) propõe a compilação de informações sobre o paciente e o cruzamento desses dados com orientações de diretrizes confiáveis, resultando em avaliações e recomendações individualizadas⁸. Esse recurso propõe um aprimoramento à assistência em saúde, uma vez que favorece segurança e qualidade de atendimento, melhor manejo de doenças e redução de erros potenciais⁹. Plataformas destinadas especificamente ao rastreamento dessas doenças, que sejam facilmente manipuladas por profissionais de saúde locais, podem ser medidas favoráveis à realização do diagnóstico precoce e direcionamento ao tratamento oportuno.

2. REVISÃO DE LITERATURA

2.1 Hipertensão Arterial Sistêmica e Diabetes Mellitus

2.1.1 Epidemiologia

Em 2016, 17,9 milhões de óbitos no mundo decorreram de causas cardiovasculares, número que sofreu aumento de 24,5% em relação a 2006^{10,11}. A HAS é o principal fator de risco isolado para doenças cardiovasculares e, conseqüentemente, principal causa de morte por

condições evitáveis no mundo¹². Dados de Organização Mundial da Saúde (OMS) indicam que 1,13 bilhões de indivíduos no mundo têm a doença e menos de uma pessoa em cada cinco recebe tratamento adequado¹³. Cerca de três quartos dos casos de HAS estão concentrados em países com baixos índices de desenvolvimento, que têm taxas crescentes em prevalência da doença, mas queda quanto ao esclarecimento e tratamento¹⁴.

No Brasil, a Vigilância de Fatores de risco para Proteção de Doenças Crônicas por inquérito telefônico (VIGITEL 2018) observou relato de diagnóstico médico de HAS em 24,7% da população, com maior prevalência entre as mulheres e segmentos de menor escolaridade¹⁵. Como iniciativa para melhor compreender a doença no país, estudo longitudinal realizado entre 2008-2010 (ELSA-BRASIL, n= 15.105) avaliou funcionários públicos quanto a prevalência de HAS, grau de conhecimento e tratamento da doença, além de investigar determinantes sociais no controle de HAS. Neste estudo, 35,7% dos participantes apresentavam hipertensão, 80,2% tinham conhecimento do diagnóstico e cerca de metade da população incluída referiu adesão adequada ao tratamento. Entre aqueles que tinham conhecimento do diagnóstico, 84,8% eram mulheres⁵. Condições diversas podem estar relacionadas ao esclarecimento e tratamento de HAS, como sexo, nível de escolaridade, condição socioeconômica¹⁶. Fatores como mudanças de hábitos de vida, sedentarismo e aumento da expectativa de vida estão relacionados com a prevalência da doença e nível de controle¹⁷. Ademais, no Brasil, o direito universal ao serviço de saúde favoreceu, nas últimas décadas, a realização ampliada de diagnóstico e melhor controle aos pacientes assistidos¹⁸.

Influenciada por fatores semelhantes, a DM também é preocupante problema de saúde mundial. Em 2019, estimou-se total de 463 milhões de pessoas vivendo com DM, o que representa 9,3% da população adulta do mundo com a doença (20 – 79 anos), sendo que aproximadamente 50% desses indivíduos têm consciência da doença e 80% deles estão localizados em países de baixa e média renda¹⁹. A previsão é de que 628,6 milhões de indivíduos sejam acometidos até 2045; resultado de aspectos, como urbanização, estilo de vida mais sedentário, ganho de peso, envelhecimento populacional e aumento da expectativa de vida do paciente com DM¹⁷.

O Brasil tem a quinta maior população de pacientes com diabetes no mundo (16,8 milhões), ficando atrás de China, Índia, Estados Unidos e Paquistão¹⁹. Estudo conduzido em seis capitais de diferentes regiões brasileiras (2008 – 2010), contando com amostra de 15.102 indivíduos, apontou o delineamento de alguns subgrupos de pacientes com DM. Observou-se que 33,7% dos pacientes são obesos e cerca de 30% não têm graduação em nível⁶. Além da alta contribuição da DM para desfechos desfavoráveis no contexto de acometimentos cardiovasculares, complicações próprias da doença conferem impacto socioeconômico de

grande relevância. As hospitalizações no Sistema Único de Saúde (SUS), decorrentes da DM e suas complicações, foi objeto de análise em 2018, considerando indicadores de 2014. A estimativa encontrada para esse cenário foi de que 4,6% de gastos com hospitalizações no país estiveram relacionadas à DM, sendo 13,1 % dessa demanda decorrente de complicações cardiovasculares²⁰.

2.1.2 Definições

A HAS é uma doença considerada multifatorial, com relação estreita com eventos cardiovasculares, sendo controversa a determinação de limiares que indiquem início de tratamento. Com base em metanálises, os principais guidelines e diretrizes atuais definem hipertensão como a sustentação de aferições elevadas para pressão arterial sistólica (PAS) igual ou acima de 140 mmHg e /ou pressão arterial diastólica (PAD) igual ou acima de 90 mmHg, com aferições em consultório^{12, 21}. Categorias para a classificação de HAS são pertinentes também ao direcionamento do tratamento e podem ser observadas em detalhe na **TABELA 1**.

Tabela 1. Classificação de pressão arterial (PA) de acordo com medidas ambulatoriais

Categoria	PA Sistólica (mmHg)		PA Diastólica (mmHg)
Normal	120 - 129	e/ou	80 - 84
Normal elevada	130 - 139	e/ou	85 - 89
Hipertensão grau I	140 - 159	e/ou	90 - 99
Hipertensão grau II	160 -179	e/ou	100 - 109
Hipertensão grau III	≥ 180	e/ou	≥ 110
Hipertensão arterial sistólica isolada	≥ 140	e/ou	<90

PA: Pressão Arterial. Fonte: 2018 *ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension*¹²

Em 2017, atualização da *American Heart Association* (AHA) propôs mudança para a classificação de HAS. No documento, definiu-se hipertensão grau I para indivíduos com PAS 130 a 139 mmHg ou PAD 80 a 89 mmHg; hipertensão grau II para as medidas de PAS ≥ 140 mmHg ou PAD ≥ 90 mmHg. A mudança de classificação foi justificada pelo fato de estudos sugerirem benefícios na prevenção e manejo de DCV a partir de medidas de PA mais baixas, com a

identificação de impactos positivos decorrentes de mudanças de hábitos de vida ou uso de anti-hipertensivos²². No entanto, até o momento a nova classificação ainda não foi incorporada às demais diretrizes e recomendações do Ministério da Saúde. Dentre outros motivos, a aplicação da nova classificação é considerada controversa, pelo incremento súbito do número de pacientes com indicação de tratamento medicamentoso para HAS. Nos Estados Unidos, por exemplo, 31 milhões de indivíduos passariam a ser classificados como hipertensos grau I, implicando em uma sobrecarga ao serviço de saúde e em um possível aumento de efeitos adversos devido terapia medicamentosa ampliada²³.

A realização do diagnóstico de HAS pode ser feita no consultório, por meio da aferição da PA, com auxílio de esfigmomanômetro manual, semiautomático ou automático devidamente validado e calibrado, cuja manutenção deve ser realizada anualmente de acordo com orientações do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia. As condições ideais para a aferição da PA devem ser priorizadas, com a garantia de que o paciente esteja esclarecido quanto à técnica a ser executada. Importante certificar que o paciente não tenha realizado atividades físicas extenuantes ou fumado ao menos 60 minutos antes da avaliação, permaneça de três a cinco minutos em repouso antes do processo, não tenha ingerido alimentos ou bebidas estimulantes previamente, não esteja com a bexiga cheia. O paciente deve estar devidamente posicionado sentado com braço na altura do coração. O manguito deve ser selecionado conforme a circunferência do braço e posicionado de 2 a 3 centímetros acima da fossa cubital²⁴.

O diagnóstico é firmado quando alterações da PA são observadas no consultório no mínimo em duas ocasiões distintas, com intervalo de duas semanas entre cada medida. A média das duas últimas PAs, quando alterada, determina o diagnóstico, que idealmente deve ser confirmado por meio de estratégias não ambulatoriais²¹. A avaliação fora do consultório é possível, por meio de medição residencial da PA (MRPA) ou da Monitorização Ambulatorial da Pressão Arterial (MAPA), que são estratégias guiadas por protocolos próprios, e possibilitam maior número de medidas, em situações habituais do paciente, menos sensíveis ao efeito de avental branco e que proporcionam maior envolvimento do paciente com o processo de diagnóstico e posterior tratamento. Apesar desses métodos de aferição da PA apresentarem benefícios inquestionáveis na atenção primária de saúde, ainda são recursos considerados escassos e o diagnóstico de HAS na rede pública de saúde é essencialmente realizado por meio de medidas da PA em ambulatório²⁴.

De modo semelhante, a DM é uma doença crônica complexa, que exige manejo clínico contínuo e estratégias multiprofissionais para a redução de complicações e garantia do controle

glicêmico²⁵. Caracteriza-se por ser um distúrbio metabólico marcado pela persistência da hiperglicemia em um contexto de produção deficiente de insulina, em sua atuação insatisfatória ou na combinação desses dois mecanismos. Resultado de fatores biológicos, ambientais e genéticos ainda não completamente elucidados, DM é uma comorbidade de importantes implicações na qualidade de vida do paciente, impacto socioeconômico devido complicações micro e macrovasculares, além de fator de risco para DCV¹⁷.

A doença pode ser classificada em tipo 1, decorrente da destruição autoimune de células beta do pâncreas, mais comumente observada em crianças e que culmina na dependência de insulina como tratamento; tipo 2, causada pela perda progressiva da função das células beta pancreáticas e resistência insulínica, mais frequentemente observada em indivíduos adultos; diabetes gestacional, distúrbio observado entre o segundo e terceiro trimestre da gestação em mulheres não diabéticas antes do início da gestação; diabetes por condições específicas, associadas a síndromes miogénéticas, doenças exócrinas do pâncreas ou indução por drogas²⁵.

O conceito de DM tipo 2 pode ser sintetizado como a perda progressiva da secreção adequada da insulina pelas células beta do pâncreas, no contexto de resistência insulínica²⁵. O diagnóstico da doença pode ser realizado com base nos valores de glicemia em jejum (GJ), glicemia plasmática após 2 horas da ingestão de 75g de glicose no teste oral de tolerância à glicose (TOTG) ou valores de hemoglobina glicada (HbA1c) padronizados pelo *National Glycohemoglobin Standardization Program*. Para que se dê o diagnóstico, é necessária a obtenção de pelo menos dois resultados alterados em métodos distintos ou de um mesmo método em momentos diferentes. Além disso, é possível fechar diagnóstico quando há sinais e sintomas de crise hiperglicêmica ou glicemia plasmática aleatória superior a 200 mg/dL²⁵. São considerados como pré-diabéticos aqueles indivíduos que apresentam resultados de GJ entre 100 a 125 mg/dL, glicemia após 2 horas em TOTG entre 140 e 200 mg/dL ou HbA1c entre 5,7 e 6,5%. A **TABELA 2** especifica os critérios diagnósticos para DM conforme o meio de avaliação disponível.

Tabela 2. Critérios diagnósticos para diabetes mellitus

GJ \geq 126 mg/dL (considerando jejum de pelo menos 8h)*

ou

GP após 2h \geq 200 mg/dL durante TOTG (considerando ingesta de 75g de glicose anidra dissolvida em água)*

ou

Hb A1C \geq 6,5% (o exame deve ser realizado em laboratório utilizando método certificado pelo NGSP e padronizado conforme DCCT)*

Ou

Paciente com sintomas clássicos de hiperglicemia ou crise hiperglicêmica com GC \geq 200 mg/dL

*O método deve ser realizado em duas ocasiões distintas para que seus resultados sejam válidos ao diagnóstico.

DCCT: *Diabetes Control and Complications Trial*; GC: glicemia capilar; GJ: glicemia de jejum; GP: glicose plasmática; Hb A1c: hemoglobina glicada; NGSP: *National Glycohemoglobin Standardization Program*; TOTG: teste oral de tolerância à glicose

Fonte: *American Diabetes Association Standards of Medical Care in Diabetes—2020*²⁵

2.1.3 Complicações

Além de sua relevância como fatores de risco para DCV, HAS e DM são doenças crônicas de evolução lenta, cujas complicações repercutem na qualidade de vida e autonomia do paciente. Configuram, ainda, importante impacto econômico devido à alta demanda dos serviços de saúde, perda da produtividade e incapacidade^{26, 27}. As manifestações microvasculares se sobressaem como repercussões clínicas tanto para HAS como para DM.

As complicações cardiovasculares são as de repercussão mais expressivas. Indivíduos com DM têm risco aumentado em 2 a 4 vezes para o desenvolvimento de doença coronariana quando comparados àqueles sem a doença, além de DM ser fator de risco para acidente vascular isquêmico, insuficiência cardíaca, doença arterial obstrutiva periférica e microvascular¹⁷. As implicações cardiovasculares da HAS relacionam-se em longo prazo com alterações em ventrículo esquerdo (hipertrofia e redução da capacidade de relaxamento); aumento do risco

de arritmias (sobretudo fibrilação atrial); aumento do risco de insuficiência cardíaca, doença arterial coronariana e doença arterial periférica¹². Quanto aos acometimentos cerebrovasculares, podem ser listados acidente vascular cerebral isquêmico, hemorragia cerebral e ataque isquêmico transitório, resultantes em danos neurológicos com importante impacto em qualidade de vida²².

A doença renal crônica (DRC) é uma das complicações mais prevalentes para ambas doenças^{28, 29}. Seu diagnóstico é realizado quando há anormalidades estruturais ou da função renal que se mantenham por mais que três meses. As alterações estruturais são microalbuminúria elevada (maior ou igual a 30 mg/g creatinina), anormalidades do sedimento urinário, disfunção de eletrólitos e outras anormalidades tubulares, anomalias histológicas, alterações estruturais visualizadas em exames de imagem, história de transplante renal. O comprometimento da função renal é observado pela redução da taxa de filtração glomerular (menor que 60 mL/min/1.73 m²)³⁰. Essa complicação é comumente observada quando há desenvolvimento prolongado de doença, em média 10 anos, e pode acometer de 20 a 40% dos indivíduos com DM. A hipertensão é a segunda maior causa de DRC, sendo o desenvolvimento desta complicação geralmente assintomático e identificado, geralmente, pela elevação tardia da creatinina. Dados da Pesquisa Nacional de Saúde (n=7.457) apontam prevalência de 6,7% de taxa de filtração glomerular menor que 60 mL/min/1.73 m² e valores aumentados de creatinina em 5% da população avaliada. Ainda, faz a ressalva de que as estimativas apresentadas pelo estudo foram quatro vezes maiores quando comparadas com pesquisas autorreferidas, sugerindo um subdiagnóstico da DRC no país³¹.

A retinopatia é outro acometimento microvascular comum dessas doenças. A retinopatia diabética representa a maior causa de cegueira em adultos entre 20 e 74 anos de idade em países em desenvolvimento. Outras afecções ópticas são mais propensas nesses indivíduos, como glaucoma e catarata²⁸. Fatores que aumentam o risco de desenvolvimento de retinopatia diabética são hiperglicemia³², dislipidemia e a associação com HAS³³. A retinopatia hipertensiva grave, por sua vez, é complicação altamente preditora de mortalidade e pode ser identificada pela presença de hemorragias retinianas, manchas algodinosas, microaneurismas, exsudatos duros e papiledema em avaliação de fundoscopia¹².

Como complicações específicas da DM estão a neuropatia diabética e o pé diabético. A neuropatia diabética compreende um grupo heterogêneo de distúrbios e manifestações decorrentes de lesões em nervos em distintas regiões, isolados ou combinados³⁴. É um diagnóstico de exclusão e não tem tratamento específico, além do controle glicêmico^{28, 34}. A

prevalência desta complicação é incerta, mas estima-se que ocorra com manifestações diversas em 50% dos pacientes diagnosticados. De modo variável, pode se caracterizar por neuropatia autonômica cardíaca, dismotilidade gástrica, impotência sexual e alterações de neurosensibilidade em extremidades (padrão “bota e luva”)¹⁷. Anualmente, às implicações econômicas dessa comorbidade somam-se acompanhamentos laboratoriais, procedimentos invasivos e hospitalizações, levando a um gasto médio de 10 bilhões de dólares nos Estados Unidos³⁵. A neuropatia periférica é um dos componentes para o desencadeamento de lesões que requerem amputações não traumáticas, bem como úlceras, infecções e doença vascular periférica³⁶. A prevalência anual de úlceras em pé diabético chega até 10% dos indivíduos com a doença¹⁷. Dados de 2014 indicam gastos no Brasil destinados aos cuidados com pé diabético correspondentes a 0,31% do Produto Interno Bruto (PIB) do período³⁷. Projeções de 2017, considerando 7,12 milhões de diabéticos tipo 2 no Brasil, estimou 484.500 úlceras, 80.900 amputações e 21.700 óbitos decorrentes da doença¹⁷.

2.1.4 Rastreamento e Diagnóstico Precoce

Em 1986, a 1ª Conferência Internacional de Promoção da Saúde realizada em Ottawa, Canadá, documentou discussão e estratégias de promoção de saúde. Desde então, uma série de ações deram sequência a esta abordagem de organização da saúde considerando condições sociais do indivíduo e da população³⁸. A origem do raciocínio de geração da saúde a partir da qualidade de vida e suas condições sociais, fomenta a compreensão do conceito de prevenção. Prevenir em saúde implica em dispor de recursos e iniciativas que antecipem a instalação de uma doença, com intuito de tornar pouco possível a progressão para um desfecho desfavorável³⁹.

As ações de prevenção são direcionadas a doenças específicas, reduzindo sua incidência e prevalência na população. Essas iniciativas de prevenção podem ser classificadas em níveis como: primária (remove causas e fatores de risco antes que uma condição clínica se desenvolva); secundária (detecta problema de saúde em seu estágio inicial); terciária (reduz prejuízos funcionais de uma condição aguda ou crônica, inclusive promovendo atividades de reabilitação); quaternária (evita que intervenções médicas excessivas ou inapropriadas sejam executadas, oferecendo alternativas aceitáveis ao paciente)^{40, 41}.

A detecção precoce também é uma das categorias de prevenção, caracterizada pela conscientização de sinais iniciais de problemas de saúde e se ramifica nas ações de diagnóstico precoce e rastreamento. Diagnosticar precocemente representa identificar alterações em seu

estágio inicial de desenvolvimento, a partir de sinais ou sintomas. Já as ações de rastreamento estão centradas na realização de exames ou testes diagnósticos em indivíduos assintomáticos, com o objetivo de se diagnosticar doenças ou fatores de risco, de modo precoce e intervir para reduzir morbidade e mortalidade da doença⁴². O rastreamento pode ocorrer englobando toda a população; pode ser seletivo ao incluir em suas atividades apenas um subgrupo classificado por apresentar fatores de risco para a doença em questão; ou pode ser oportunístico ao ser implementado em uma população que já frequenta o serviço de saúde de forma periódica por outras razões⁴³.

A implementação do programa de rastreamento depende do problema de saúde em pesquisa, que deve ser importante no contexto epidemiológico e conhecido quanto sua história natural (período de latência, sintomatologia inicial e fatores de risco associados). O teste de rastreamento a ser implementado deve ser simples, seguro, preciso e validado. Ainda, devem ser conhecidas as evidências de que o tratamento precoce da doença rastreada é benéfico em relação ao manejo clínico tardio⁴³.

O perfil oligossintomático é uma das características da HAS, por isso a dificuldade em se realizar um diagnóstico precoce se não em uma iniciativa de rastreamento⁴⁴. Considerando sua repercussão relevante no desenvolvimento de DCV, o rastreamento dessa doença já é bem estabelecido para indivíduos a partir 18 anos de idade, sem o conhecimento de que sejam hipertensos, apresentando benefícios substanciais e poucos danos^{3, 12, 45, 46}. Quanto à frequência, considera-se rastreamento a cada dois anos para aqueles indivíduos com aferições de pressão arterial (PA) inferiores a 120/80 mmHg, e anual para aqueles que tenham PAS entre 120 e 139 mmHg e/ou PAD entre 80 e 90 mmHg⁴⁶.

Em programas de rastreamento, a avaliação da PA pode ser realizada por meio da técnica de aferição com esfigmomanômetro, estratégia acessível, que requer a capacitação do profissional de saúde. Considerando a variabilidade dos níveis pressóricos ao longo do dia e conforme condições de estabilidade do indivíduo, recomenda-se que as aferições sejam realizadas em no mínimo duas ocasiões distintas, no período de uma ou mais semanas, para que o diagnóstico seja firmado^{3, 12}. A pressão arterial pode ser modificada com intervenções do estilo de vida e tratamentos farmacológicos anti-hipertensivos, que demonstram eficácia na redução da mortalidade^{12, 21}.

A verificação da detecção precoce da hipertensão por meio do rastreamento como estratégia para reduzir o ônus da morbimortalidade foi motivo de análise da revisão sistemática conduzida pela Cochrane, que incluiu todas as publicações sobre o tema desde a primeira

publicação até abril de 2019. Foram compilados 9.335 títulos e resumos, sendo 54 deles potencialmente elegíveis para a triagem de texto completo. No entanto, nenhum estudo atendeu aos critérios de elegibilidade; reforçando a lacuna de evidências a partir de ensaios clínicos randomizados e a perpetuação da suposição implícita dos benefícios do diagnóstico precoce em relação à morbidade e mortalidade⁴⁷.

A progressão acelerada da prevalência de DM e suas implicações, como o fato de ser líder em causa de cegueira, amputações não traumáticas, terapias de substituição renal e desfechos de DCV desfavoráveis, são razões pertinentes para sustentar iniciativas de rastreamento da doença⁴². As ações de aconselhamento àqueles indivíduos do grupo de risco para o desenvolvimento de DCV são classificadas como benefício moderado. Esse aconselhamento inclui controle pressórico, dos níveis de glicemia e perfil lipídico, além de redução da obesidade e do sedentarismo².

Em revisão sistemática conduzida pela Cochrane para a avaliação dos efeitos da triagem para DM tipo 2, apesar de ter sido realizada busca ampla em bases de dados, apenas um estudo randomizado em cluster foi incluído, o estudo ADDITION-Cambridge. Este estudo envolveu 20.184 participantes de 33 unidades de Atenção Primária à Saúde no leste da Inglaterra e avaliou os efeitos de realizar ou não rastreamento para indivíduos com alto risco de diabetes. Vinte e sete unidades foram randomizadas para o grupo rastreamento (11.737 participantes) e cinco unidades para o grupo sem rastreamento (4137 participantes). Os resultados da primeira fase deste estudo indicam que o rastreamento para DM tipo 2 não mostrou uma diferença clara na mortalidade (razão de risco 1,06, IC 95% de 0,90 a 1,25). Assim, autores da revisão concluem que não há certeza sobre os efeitos do rastreamento da DM tipo 2 na mortalidade por todas as causas e na mortalidade relacionada ao diabetes, considerando evidências disponíveis apenas em um estudo, que não avaliou morbidade relacionada ao diabetes, incidência de DM, qualidade de vida relacionada à saúde, eventos adversos, efeitos socioeconômicos⁴⁸.

Em estudo randomizado em cluster realizado na Dinamarca, Holanda e Inglaterra, Griffin SJ et al. randomizou 343 unidades de saúde de atenção primária para abordagem de pacientes com idade entre 40 e 69 anos com diabetes tipo 2 diagnosticados por rastreamento com cuidados habituais para diabetes ou múltiplas intervenções para fatores de risco cardiovasculares. Foram avaliados dados de 3.055 indivíduos, que previamente desconheciam a doença, idade média de 60,3 anos, acompanhados durante 5,3 anos. Apesar de não ter sido encontrada redução significativa na incidência do primeiro evento cardiovascular (hazard ratio 0,83, IC 95% 0,65-1,05) ou da mortalidade por todas as causas (hazard ratio 0,91, IC 0,69-1,21),

o manejo intensivo foi associado à melhoria discreta, mas significativa, das concentrações de HbA1c (-0,08; IC-0,14 a -0,02), colesterol total (-0,27 ;IC -0,34 a -0,19) e dos níveis de PA (PAS média -2,86 (IC-4,51 a -1,20) / PAD média -1,44 (IC-2,30 a -0,58)⁴⁹.

Recomendações sobre rastreamento estão presentes em atualizações da *American Diabetes Association* (ADA). Em relação ao DM tipo 1, foi observado risco para aqueles indivíduos com soroconversão positiva para autoanticorpos para ilhotas pancreáticas. Considerando coortes pediátricas em diferentes países (Finlândia, Estados Unidos e Alemanha), das 585 crianças que desenvolveram mais de dois autoanticorpos 69,7% (95% CI, 65.1%-74.3%) cursaram com DM tipo 1 em 10 anos de seguimento. O risco de diabetes em crianças que não apresentavam autoanticorpos para ilhotas foi de 0,4% (IC 95%, 0,2% -0,6%) aos 15 anos de idade⁵⁰. Entretanto, o rastreamento de DM tipo 1 é atualmente recomendado por meio da realização do painel de autoanticorpos apenas em contexto de pesquisa clínica ou oferecido como opção a indivíduos que tenham familiares de primeiro grau com o diagnóstico da doença²⁵. Indivíduos que testem positivos quanto aos autoanticorpos devem ser aconselhados e educados quanto ao risco de desenvolver de DM tipo 1, suas manifestações clínicas e medidas de prevenção de cetoacidose diabética²⁵.

Estratégias de rastreamento de pré-diabetes e DM tipo 2 são recomendadas pela ADA, que considera realização por meio de avaliação informal de critérios clínicos ou por ferramentas validadas. Os critérios clínicos que orientam o rastreamento em indivíduos assintomáticos são idade acima de 45 anos, adultos de qualquer idade com sobrepeso ou obesidade (índice de massa corporal (IMC) maior que 25Kg/m² ou maior ou igual a 23 Kg/m² para americanos de origem asiática) e aqueles com um ou mais fatores de risco adicionais para diabetes. Os fatores de risco adicionais referidos são descritos por familiar de primeiro grau com diagnóstico da doença; etnia de alto risco para DM (afro-americano, latino, asiático-americano, americanos nativos, população da Ilhas do Pacífico); histórico de DCV; diagnóstico de hipertensão; alteração dos índices de colesterol; mulheres com ovário policístico ou histórico de DM gestacional; sedentarismo; outras doenças relacionadas a resistência insulínica²⁵.

Não foi observada referência específica que avalie a acurácia dos critérios clínicos, como recomendados pela ADA. A associação dos fatores de risco etnia, idade e obesidade com o aumento da prevalência de DM na população dos Estados Unidos foi objeto de estudo de Menke et al.. Dados coletados em períodos distintos foram obtidos dos 23.932 indivíduos, com idade entre 20 e 74 anos. Entre 1976 e 1980 e 2007 a 2010, a prevalência de diabetes aumentou de 4,7% para 11,2% nos homens e de 5,7% para 8,7% nas mulheres (tendências de ambos os grupos

$p < 0,001$). Após o ajuste para idade, raça/etnia e IMC a prevalência de diabetes aumentou nos homens (6,2% a 9,6%; $p < 0,001$). O IMC foi o maior contribuinte entre as três covariáveis para a mudança nas estimativas de prevalência após o ajuste⁵¹. Wannamethee et al. realizaram estudo prospectivo de DCV com homens não diabéticos, com idade entre 40 e 59 anos, acompanhados por período médio de 12 anos. Observaram-se 237 casos incidentes de DM, entre os 6.916 pacientes incluídos, taxa de 3,2/1.000 pessoas por ano. O ganho de peso substancial (maior que 10%) foi associado a um aumento significativo no risco de DM tipo 2, em comparação com o de homens com peso estável (risco relativo 1,61; IC 95% 1,01-2,56) após ajuste para idade, IMC inicial e outros fatores de risco⁵².

Em relação ao uso de ferramentas validadas, a diretriz cita o *ADA Risk Test*, questionário composto por sete perguntas (idade, sexo, diagnóstico de diabetes gestacional para mulheres, história de familiares com DM, diagnóstico prévio de HAS, hábito de prática de atividade física, classificação de peso segundo tabela que correlaciona peso e altura), cujas respostas correspondem a um ponto cada. Para pontuação igual ou acima de cinco, há informação no material que orienta a busca por assistência médica devido ao risco aumentado para DM tipo 2²⁵.

A avaliação dos fatores de risco orienta quanto à necessidade de realização ou não de testes diagnósticos, que devem ser repetidos pelo menos a cada três anos se resultados sem alteração²⁵. A Sociedade Brasileira de Diabetes orienta condições semelhantes às propostas pela ADA para a realização do rastreamento e sugere opção alternativa de escore validado que pode auxiliar a estratégia, o *Finnish Diabetes Risk Score (FINDRISC)*^{17, 53}. Também criado para identificar fatores de risco para o desenvolvimento de DM tipo 2, o questionário usou uma coorte prospectiva de indivíduos com idade entre 35 e 64 anos, acompanhada por 5 anos. Além de perguntas sobre fatores de risco habituais (como idade, sexo, história de HAS), FINDRISC inclui à pontuação registros de circunferência abdominal e hábitos alimentares⁵³. Segundo essa sociedade, os critérios clínicos para o rastreamento englobam indivíduos acima de 45 anos de idade ou em qualquer idade que apresentem sobrepeso/obesidade, hipertensão arterial ou história familiar de DM¹⁷.

A performance desses escores preditores de risco para DM está associada a adaptações pertinentes às características da população submetida a eles⁵⁴. Estudo transversal alemão propôs analisar o teste FINDRISC para identificação de DM tipo 2, com intenção de avaliar se modelo mais simplificado se aplicaria à população. Participaram 771 indivíduos com história familiar de síndrome metabólica, baseado nos critérios do *National Cholesterol Education*

Program Adult Treatment Panel III. Os participantes preencheram o teste FINDRISC e foram submetidos ao TOTG. Do total de indivíduos avaliados, 8,7% foram diagnosticados com diabetes, e não foram observadas diferenças de prevalência da doença para indivíduos com ou sem história familiar de DM. O desempenho do escore foi avaliado utilizando a área sob a curva de características operacionais do receptor (ROC-AUC), que foi de 0,81 (0,76-0,87). Dois modelos de regressão logística, contínuo e categórico, foram desenvolvidos usando o diagnóstico de diabetes como variável dependente e idade, IMC, circunferência abdominal, uso de medicação para HAS e histórico de alteração de glicemia como variáveis independentes. Foram consideradas significantes as variáveis idade, IMC e histórico de glicemia alterada. As AUCs ROC para os modelos contínuo e categórico foram de 0,88 (0,85-0,92) e 0,86 (0,82-0,90), respectivamente, e foram significativamente maiores que a AUC ROC do FINDRISC. Concluiu-se que o questionário FINDRISC poderia ser aplicado para diagnóstico de DM nesta população, considerando-se possibilidade de versão simplificada, modelo categórico⁵⁵.

As ações de rastreamento devem ser realizadas por meio de exames laboratoriais, que podem ser GJ, HbA1c ou glicemia após 2 horas TOTG. De modo geral, os três testes são apropriados para a realização do diagnóstico. No entanto, é reconhecido que os testes não necessariamente detectam DM nos mesmos indivíduos⁵⁶. Condições que cursam com variações da hemoglobina, como hemoglobinopatias, podem resultar em inconsistências de resultados quando comparadas medidas de HbA1c e GJ, nesses casos apenas a glicemia plasmática deve ser usada como critério diagnóstico²⁵. Estrategicamente, a glicemia de jejum é instrumento viável como propedêutica de rastreamento. Ainda, o cenário ideal ao rastreamento é aquele capaz de oferecer estrutura para encaminhamento ou tratamento aos indivíduos recém diagnosticados¹⁷.

Aos pacientes pré-diabéticos, as medidas não farmacológicas (mudança de dieta e prática de atividades físicas) devem ser reforçadas e as medidas farmacológicas podem ser consideradas para casos específicos (pacientes com IMC maior que 35 kg/m², mulheres com histórico de diabetes gestacional, HbA1c >6% ou que não apresenta redução mesmo após mudanças comportamentais)¹⁷. O primeiro passo para aqueles com positividade de parâmetros que correspondem com o diagnóstico de DM, na ausência de sintomas de hiperglicemia, é agendar consulta com médico. Nesta ocasião orientações quanto mudanças de hábitos de vida são reforçadas; informações sobre o caráter crônico da doença, seu desenvolvimento e potenciais complicações são esclarecidas; instruções quanto a métodos de monitoramento da glicemia, rotina de cuidados e medidas de tratamento farmacológico são detalhadas^{17, 25}.

2.1.5 Telemedicina e Sistema de Apoio à Decisão

Saúde digital é a área médica que combina em suas ações dados de estilo de vida, história clínica e características particulares dos indivíduos⁵⁷. A telemedicina, categoria pertencente à saúde digital, é um termo cunhado nos anos de 1970, que pode ser literalmente traduzido como “cura à distância”⁵⁸. Conceitualmente, significa o uso de recurso modernos de tecnologia e instrumentos de comunicação para aprimorar o cuidado e tornar possível o acesso à assistência médica de modo a prevenir e tratar doenças, além de conceder meios de qualificação continuada a profissionais de saúde⁵⁹. A prática foi amplamente popularizada pelo advento da internet, nos anos de 1990, ganhando projeções progressivas à medida que a comunicação digital e a multiplicidade da tecnologia passaram a fazer parte do cotidiano dos cidadãos⁶⁰. Os objetivos da telemedicina são: 1) fornecer suporte clínico; 2) superar barreiras geográficas, possibilitando conexão de usuários que não estejam em um mesmo ambiente; 3) usufruir da diversidade de tecnologia e instrumentos de comunicação; 4) melhorar desfechos de saúde⁵⁹.

Nos países subdesenvolvidos e regiões com pouca infraestrutura, a telemedicina é usada como instrumento para conectar profissionais de saúde com especialistas, hospitais de referência e centros de serviços terciários⁵⁹. As intervenções podem ser do tipo síncrona (modalidade que promove interação via conferência ao vivo), assíncrona (utiliza sistemas de armazenamento de dados que são consultados pelos usuários em momentos distintos), monitoramento remoto (variáveis são coletadas e enviadas a centro de monitoramento dessas informações) e *mobile Health* (serviços médicos viabilizados por dispositivos móveis, como celulares, aplicativos de monitoramento e assistentes pessoais digitais)⁶¹.

Ferramentas da telemedicina vêm apresentando importante impacto no manejo de doenças crônicas, como HAS e DM, incluindo maior acesso a populações de áreas rurais, envolvimento da equipe de saúde, custo-benefício interessante e maior satisfação do paciente⁶². As principais aplicações dessas ferramentas são monitorar a doença com o intuito de detectar precocemente complicações e alertar para necessidade de pronto atendimento; dar suporte a tratamento e reabilitação; educar o paciente para autocuidado; rastrear condições específicas⁶³.

A possibilidade de se criar um vínculo entre as informações clínicas eletrônicas e o conhecimento médico baseado em evidências para fornecer recomendações personalizadas em um atendimento também é um dos recursos da telemedicina⁶⁴. Esse princípio sustenta o conceito de sistema de apoio à decisão, que tradicionalmente é composto por um software criado para servir como uma ajuda direta à tomada de decisão clínica, recorrendo para isso a

características específicas de um paciente e a uma base de conhecimento médico⁹. Destaque vem sendo atribuído aos SADs por apresentarem bom desempenho na redução de erros e por seu potencial de promover assistência de qualidade e eficiência⁶⁵.

Aprimorado desde os anos de 1970, atualmente, os SADs usam de aplicativos, sistemas eletrônicos de registros e provedores informatizados para entrada de comandos. Podem ser administrados por meio de plataformas móveis e estão classificados em duas categorias, os baseados ou não em conhecimento. Aqueles baseados em conhecimento são criados a partir de instruções norteadas por evidências literárias, prática e evidências da relação direta com o paciente⁶⁵. Já os SADs não baseados em conhecimento também requerem uma fonte de dados, mas sustentam suas mensagens de saída em decisões alavancadas por inteligência artificial (IA) ou reconhecimentos estatísticos, ao invés de considerar conhecimento médico especializado previamente programado. Apesar de ascendente, este último tipo de sistema ainda não alcançou ampla implementação por ser necessário compreender melhor as estratégias de resolução de conflitos e composição de recomendações por meio de IA⁶⁶.

Revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados que avaliaram o uso de SAD na detecção e manejo de HAS em ambulatórios e hospitais públicos foi realizada por Roshanov et al., em 2011. Foram reunidos 55 estudos (n=35.833). Dez desses artigos abordaram estratégias de manejo de hipertensão (mensagens sobre manejo da doença em domicílio, recomendações sobre o manejo na Atenção Primária, alertas com recomendações sobre mudança da terapêutica, dentre outras abordagens). Oito desses estudos avaliaram o impacto dos SADs no processo de atendimento por meio de medidas, como adesão às recomendações no controle da PA, satisfação do paciente, seguimento em consultas agendadas. Não foi observada, no entanto, diferença clínica, como melhora dos níveis de PA ou da qualidade de vida relacionada à saúde. Apenas um dos estudos encontrou benefício significativo, mas como a intervenção não foi isolada para efeitos relacionados à hipertensão, o estudo foi considerado de baixa qualidade. Tais achados podem estar associados a curto tempo de acompanhamento dos estudos⁶⁷.

Em contrapartida, em 2015, estudo randomizado de Anchala et al. desenvolveu análise do potencial de SADs no manejo de HAS em população em países subdesenvolvidos. Nesta análise, indianos hipertensos com idade entre 35 e 64 anos de idade foram acompanhados durante 12 meses e a intervenção proposta foi aplicar a um grupo SAD e ao outro suporte baseado em gráficos para o acompanhamento da doença. Foram incluídos paciente de 16 centros de Atenção Primária à Saúde, com média de 102 pacientes hipertensos por unidade (n=845 no grupo com intervenção utilizando SAD e 783 no grupo cuja intervenção foi o uso de gráficos). Como resultado, ao final dos 12 meses de acompanhamento, foi descrito impacto

significante quanto à diferença média ajustada na PAS entre o grupo utilizando SAD e o grupo com suporte baseado em gráficos (-6.59 mm Hg ,95% IC:-12.18 a -1.42 mm Hg; p=0.021). O resultado positivo do estudo pode estar associado ao fato de a equipe de saúde avaliada, geralmente menos habituada com o manejo desses casos, passou a se sentir mais confiante ao usar SAD; à adesão criteriosa a todos os passos do SAD por parte dos médicos assistentes; às recomendações frequentes pela modificação de hábitos de vida e ao engajamento governamental na disponibilização de medicamentos anti-hipertensivos⁶⁸.

Em estudo brasileiro publicado em 2019, Silveira et al descreve o desenvolvimento e a avaliação de SAD em dispositivo móvel para gerenciamento de hipertensão no Brasil. O aplicativo desenvolvido, denominado TeleHAS, consiste em uma plataforma que integra informações clínicas e dados laboratoriais, que são utilizados para o cálculo do risco cardiovascular, e fornece recomendações sustentadas em evidências nacionais e internacionais para o manejo da doença. A implementação foi realizada no município de Montes Claros, Minas Gerais, com a escolha randomizada de dez médicos da família para uso da plataforma durante seis meses. Após três e seis meses da aplicação, usabilidade, utilidade e viabilidade do SAD foram avaliadas por meio de questionários padronizados e entrevistas. Total de 535 pacientes hipertensos foram incluídos, com média de 1,24 consultas por paciente. Todos os médicos que utilizaram o sistema consideraram sua aplicação positiva quanto à possibilidade de otimização do tratamento; 90% dos usuários afirmaram que tiveram acesso a informações novas quanto ao risco cardiovascular e o particularidades da doença por meio do SAD⁶⁹.

As evidências quanto aos benefícios no manejo de DM por meio de SAD, também são promissoras, apesar de haver algumas inconsistências. Considerando os 13 estudos incluídos em revisão de Roshanov et al. (n=35.833 pacientes), 50% dos estudos indicaram benefícios no processo de cuidado dos pacientes (monitoramento e tratamento), enquanto 62,5% identificaram favorecimento no controle de desfechos associados (hipertensão arterial, HbA1c, lipoproteínas de baixa densidade)⁶⁷.

Em 2013, revisão sistemática e meta-análise de Marcolino et al. considerou 13 estudos e 4.207 pacientes, inseridos em análise sobre fatores de impacto de estratégias da telemedicina, dentre elas SADs, na mudança de HbA1c, PA, lipoproteínas de baixa densidade e IMC em indivíduos com DM. A redução de HbA1c foi resultado comum nesta análise, com redução de 0.44% (-4.8 mmol/mol) nos pacientes assistidos por telemedicina em comparação ao cuidado usual⁷⁰.

O uso de SAD direcionado ao manejo de DM é apontado em estudo de O'Connor e Sperl-Hillen como um recurso essencial em realidade presente e futura, uma vez que o atendimento desses pacientes se baseia cada vez mais em métodos de predição de risco orientados por

biomarcadores para otimizar as metas de resposta e priorizar as opções de tratamento. Assim, o estudo indica aspectos a serem aprimorados para que a instalação do SAD na Atenção Primária seja uma realidade. Dentre esses aperfeiçoamentos estão maior desenvolvimento em interoperabilidade, segurança de dados, design de interface e esclarecimentos dos benefícios e riscos das opções de tratamento para pacientes e médicos⁷¹.

Apesar da grande evolução dos SADs, ainda são escassos os estudos que demonstram sua utilização como estratégia de rastreamento de doenças, uma vez aqueles voltados ao manejo clínico dessas condições são mais amplamente difundidos, sobretudo para condições crônicas. No entanto, características particulares dos SADs reforçam sua importância como ferramentas de rastreio, como a redução de ações diagnóstico-terapêuticas desnecessárias e a possibilidade de serem utilizados por toda equipe assistente, não só pelo médico⁷².

2.1.6 Monitoramento e Avaliação de Estratégias Digitais de Intervenção em Saúde

Diante da proliferação de projetos-piloto de saúde digital que atendem a várias necessidades sociais, principalmente em países de baixa e média renda, é essencial respeitar a necessidade de monitoramento cuidadoso e as avaliações sistemáticas das intervenções digitais em saúde. A relevância desses processos consiste na possibilidade de se evitar insucessos e amparar adaptações pertinentes para que os sistemas de intervenção sejam executados de modo a priorizar o impacto clínico desejado. Essas ferramentas devem passar pela maturidade de intervenção, evoluindo de protótipo do sistema de saúde digital para uma possível implementação em nível nacional da intervenção em saúde digital. Especificamente, o amadurecimento de um projeto pode ser fragmentado em seis estágios que representam a evolução da intervenção digital, discriminados em pré-protótipo; protótipo; piloto; demonstração; ampliação; integração/sustentabilidade. As atividades de monitoramento e avaliação devem ser planejadas, com possibilidade de acontecimento simultâneo e contemplação de todas as etapas de evolução da intervenção⁷³.

O monitoramento pode ser definido como o processo contínuo de coleta e análise de dados para determinar quão bem uma intervenção está sendo implementada de forma a atingir os resultados esperados. A proporção de esforços e recursos necessários para que o processo de monitoramento seja devidamente executado dependem do estágio da maturidade, do tamanho da implementação, quantidade de dados, usuários e indicadores envolvidos. O monitoramento de intervenções digitais em saúde é um processo ancorado em componentes essenciais, descritos como funcionalidade, estabilidade, fidelidade e qualidade⁷³.

A funcionalidade representa em que nível determinado sistema atende às necessidades explícitas e implícitas de determinada circunstância, favorecendo a intervenção desejada. Pode ser compreendida como a adequação funcional do sistema ao que se propõe executar, respeitando preceitos de completude, adequação e correção⁷⁴. A estabilidade corresponde ao funcionamento consistente do sistema, conforme planejamento. Deve considerar, portanto, medidas de normalidade de funcionamento tanto em condições habituais, quanto em situações extremas para o carregamento de dados⁷³. A fidelidade, por sua vez, é medida que determina se uma intervenção é ou não realizada como deveria, considerando realidade de implementação, funcionalidade e estabilidade do sistema⁷⁵. Finalmente, a qualidade é definida como a medida de excelência, conformidade com especificações e requisitos, adequação para atender ou exceder expectativas; ou seja, analisa a capacidade do sistema de intervenção entregar resultados⁷³.

A avaliação é geralmente definida como a averiguação sistemática e objetiva de uma intervenção em andamento ou concluída com o objetivo de determinar o cumprimento das metas, a eficiência, a eficácia, o impacto e a sustentabilidade. Refere-se a medidas tomadas e análises realizadas para avaliar a interação de usuários ou sistema de saúde com a estratégia de intervenção em saúde digital ou alterações atribuíveis à intervenção em saúde digital. Os estágios desse processo de avaliação devem contemplar preceitos de factibilidade/usabilidade; eficácia; eficiência; ciência da implementação, que inclui custos, adaptabilidade a novos cenários comerciais e impacto na saúde⁷³.

A factibilidade é preceito inicial no processo de avaliação, geralmente aplicado em estágio precoce de maturidade do projeto, que analisa se o sistema de saúde digital funciona como pretendido em um determinado contexto. De modo complementar à factibilidade, a usabilidade é conceito caracterizado pela avaliação se o sistema digital de saúde é usado conforme o planejado. A execução dessas avaliações é realizada de modo prático por meio de medidas qualitativas, como as discussões em grupos focais e entrevistas detalhadas; quantitativas, como pesquisa de perfil do usuário; métodos combinados, que aliam estratégias qualitativas e quantitativas⁷³. A eficácia avalia se a intervenção proposta pode alcançar os resultados almejados em um ambiente de pesquisa, por isso é aplicada em estágios ainda iniciais da intervenção. A eficiência, por sua vez, avalia se os resultados são alcançados em um ambiente não controlado, contemplando estágio intermediário de evolução, com população e dimensão geográfica limitadas⁷⁶. Já em uma etapa avançada da evolução, a ciência da implementação avalia a aceitação, integração e sustentabilidade de intervenções⁷³.

2.1.7 Projeto Healthrise Brasil

O Projeto Healthrise é um projeto de pesquisa multicêntrico, caracterizado pelo esforço global de parceiros empenhados em promover a expansão do acesso aos cuidados aos pacientes com HAS e/ou DM, de populações deficitárias de assistência à saúde em regiões remotas no Brasil, na Índia, na África do Sul e nos Estados Unidos. No Brasil, o projeto foi gerido pelo Instituto de Ensino e Pesquisa do Hospital Sírio-Libanês, com o apoio da equipe *Abt Associates* Projeto Global. Microrregiões específicas dos estados de Minas Gerais e Bahia foram selecionadas para implementação das ações do programa, após identificação de barreiras e lacunas na detecção de DCV e DM nessas localidades⁷⁷.

O presente estudo configura-se como um subprojeto do programa Healthrise Brasil, centrado no rastreamento de pacientes para diagnóstico precoce de HAS e DM. O aprimoramento em realizar esses diagnósticos pode ser alcançado com o auxílio de um sistema de suporte à decisão desenvolvido para a percepção sistemática do estado de saúde da população rastreada.

3. JUSTIFICATIVA

A HAS contribui direta ou indiretamente com 50% das mortes por DCV, acometendo cerca de 60% da população idosa e um total aproximado de 32,5% da população (36 milhões de indivíduos adultos)²¹. Conhecidos os benefícios das terapias farmacológicas anti-hipertensivas e mudanças do estilo de vida como medidas modificadoras de desfechos desfavoráveis¹², o diagnóstico, o acompanhamento adequado junto à Atenção Primária e o domínio da gestão da doença são passos essenciais para o controle da pressão arterial. Objetivando minorar complicações, como infarto agudo do miocárdio (IAM), acidente vascular encefálico (AVE), acometimento renal e oftalmológico, a identificação precoce da HAS, por meio do rastreamento, é estratégia favorável e necessária diante da característica predominantemente assintomática e oligossintomática da doença³. O Ministério da Saúde preconiza a prática do rastreamento para HAS a todo indivíduo adulto com 18 anos ou mais que compareça às Unidades Básicas de Saúde (UBS) para qualquer finalidade e que não tenha registro em prontuário de medidas pressóricas aferidas nos últimos dois anos (Grau de Recomendação A)⁴². No entanto, algumas situações podem desfavorecer as iniciativas de rastreamento, como a sobrecarga de trabalho dos profissionais de saúde, pouca integração da equipe ou ausência de um programa bem estruturado para o rastreamento.

Também preocupante é a projeção de 20,3 milhões de pessoas convivendo com o diagnóstico de DM em 2045¹⁷. Além de estreita relação com a morbidade e mortalidade

decorrente do acometimento cardiovascular, a DM destaca-se como importante fator de comprometimento da qualidade de vida ao culminar em complicações, como cegueira, doença renal e amputação. Ademais, caracteriza-se por sua instalação insidiosa, sendo importante o reconhecimento de fatores de risco para orientação do rastreamento e realização do diagnóstico precoce². Uma vez que o controle rigoroso de níveis glicêmicos é estratégia, muitas vezes, suficiente para reduzir a progressão da deterioração macro e microvascular²⁸, ações que visem a identificação e condução apropriada da doença devem estar comprometidas com a aplicabilidade em uma população extensa.

No Brasil, a discrepância do nível socioeconômico, desempenho insuficiente do sistema de saúde e pouca conscientização das doenças são condições que corroboram tanto para o atraso no diagnóstico, como para escassas atitudes de prevenção. O custo elevado da HAS e DM ao sistema de saúde do país é resultado principalmente de suas complicações, configurando desafio permanente ao desenvolvimento econômico sustentável^{78, 79}. Essa situação se agrava nas regiões de baixo IDHM e localizadas a longas distâncias dos grandes centros devido à escassez de profissionais especializados e maior dificuldade de acesso a exames complementares, dentre outros fatores. Nesse contexto, as estratégias tecnológicas, como as viabilizadas por aplicativos com SAD, apresentam benefício potencial às populações que contam com a Atenção Primária pouco fortalecida. No entanto, os estudos que demonstram o desenvolvimento e a implementação de sistemas de informática que incluem suporte à decisão para rastreamento de HAS e DM na Atenção Primária são escassos.

A relevância deste projeto consiste, portanto, na possibilidade de avaliação do impacto que uma estratégia de rastreamento utilizando SAD pode alcançar como estratégia de fortalecimento do sistema de saúde no diagnóstico precoce de HAS e DM na atenção primária em região de IDHM baixo e destoante do restante do estado. Além disso, avaliação da usabilidade e satisfação de usuários do SAD.

4. OBJETIVOS

4.1 Objetivos Gerais

Desenvolver e implementar estratégia de rastreamento de hipertensão arterial e diabetes mellitus na Atenção Primária, utilizando um sistema de apoio à decisão clínica, na região do Vale do Mucur.

4.2 Objetivos Específicos

- Validar plataforma de rastreamento como estratégia de amplificação da assistência à saúde em localidade remota de baixo IDHM;
- Avaliar factibilidade da implementação do software com SAD para o rastreamento de HAS e DM em indivíduos de 30 a 69 anos residentes em municípios da microrregião de Teófilo Otoni;
- Avaliar usabilidade do software e satisfação dos profissionais de saúde usuários.

5. METODOLOGIA

5.1 Desenho de estudo

O presente estudo é um subestudo do projeto Healthrise Brasil, uma iniciativa multicêntrica que objetiva promover maior acesso aos cuidados em saúde para pacientes com HAS e DM, em regiões remotas do Brasil, Índia, África do Sul e Estados Unidos. No Brasil, o projeto foi gerenciado pelo Instituto de Educação e Pesquisa do Hospital Sírio Libanês, em parceria com a *Abt Associates*. Foram selecionadas duas regiões para implementação das ações do programa no país, sendo elas microrregiões dos estados de Minas Gerais e Bahia, após identificação de entraves e lacunas na identificação de DCV nesses locais⁷⁷.

Em Minas Gerais, o projeto foi implementado por meio de intervenções multidimensionais e multiprofissionais na microrregião de Teófilo Otoni, no Vale do Mucuri. O território foi escolhido pelo Ministério da Saúde do Brasil para receber as atividades do projeto multicêntrico por agregar os municípios com os menores IDHM de Minas Gerais⁸⁰. O polo regional é o município de Teófilo Otoni, que possui o maior IDHM da microrregião (0,701), embora esteja abaixo da média estadual (0,810). A microrregião possui taxa de analfabetismo de 21,0% e média de anos de escolaridade de 8,4 anos⁸¹.

O município de Teófilo Otoni conta com cobertura de Equipes de Saúde da Família (ESF), divididas em quatro distritos de saúde (Norte I, Norte II, Leste e Sul). Ainda que a abrangência da ESF se distribua de forma ampla, existem entraves à atenção integral à saúde na região. Situações que representam tal realidade são dificuldade de acesso a exames complementares básicos, discreto engajamento da equipe assistencial com o serviço, baixa autonomia e estímulo dos pacientes para administração de suas condições de saúde, implementação insuficiente de cuidados fundamentados em protocolos assistenciais embasados em evidências e comunicação insuficiente entre os membros das equipes assistenciais. Além disso, a resolubilidade da atenção

hospitalar é motivo de preocupação, uma vez que a baixa capacidade de atendimento ambulatorial e/ou hospitalar da população é destoante quando comparada ao restante do estado de Minas Gerais, permanecendo abaixo de 64% desde 2003⁸².

Na região, o aprimoramento do serviço de saúde parece mais viável após a fundação da Faculdade de Medicina do Mucuri (FAMMUC), em 2014, no Campus Mucuri da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri (UFVJM), com sede no município de Teófilo Otoni. Recentemente incluída na Rede de Teleassistência de Minas Gerais (RTMG), fundada em 2006 e composta por sete universidades públicas mineiras sob coordenação do Centro de Telessaúde do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais, a UFVJM pode contar com a assistência e atuação em projetos destinados ao desenvolvimento de modelos de suportes à decisão, direcionados ao auxílio na condução de condições crônicas de saúde. Presente em todos os municípios da Unidade Regional de Saúde de Teófilo Otoni, com pontos de atenção nas UBSs, a RTMG proporciona soluções factíveis por meio da telessaúde a esses pequenos municípios afastados dos grandes centros e com baixo IDHM⁸³.

O estudo foi conduzido pela parceria de equipes da RTMG e UFVJM, organizado nas seguintes etapas: avaliação de necessidades, desenvolvimento e teste de sistema para rastreamento com SAD, estudo de campo com avaliação de indivíduos entre 30 e 69 anos e avaliação de usabilidade do software.

5.1.1 Primeira etapa: avaliação de necessidades

O Vale de Mucuri está localizado na macrorregião nordeste de Minas Gerais e foi o território escolhido para implementação de software. A saúde é organizada em microrregiões e Teófilo Otoni representa uma dessas microrregiões, constituída por 32 cidades, 503.458 habitantes. Afastada de grandes centros e com baixa acessibilidade a serviços de saúde especializados, a microrregião encontra dificuldades para o manejo de doenças crônicas⁸².

Revisão de literatura e coleta de dados sobre HAS e DM em municípios com condições socioeconômicas semelhantes aos selecionados fizeram parte de estudo extenso realizado pelo *Institute of Health Metrics and Assessment* para o projeto HealthRise. As informações foram obtidas no censo, Sistema de Informação Ambulatorial, Sistema de Informação da Atenção Básica, Registro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde, Programa Nacional de Melhoria do Acesso e Qualidade da Atenção Básica, Pesquisa Nacional de Saúde. Grupos focais e oficinas foram realizados com várias especialidades de profissionais de saúde, gerentes de saúde e

representantes da comunidade, para identificar necessidades cruciais para a melhoria da estratégia de saúde da região.

5.1.2 Segunda etapa: desenvolvimento do software e validação

Processo de desenvolvimento

O software foi desenvolvido por uma equipe multidisciplinar, composta por profissionais de saúde e tecnologia da informação (TI), configurando-se em: pré-protótipo; desenvolvimento do software; validação do software. Um estudo piloto não foi desenvolvido devido prazo determinado pela instituição financiadora.

Inicialmente, o pré-protótipo foi idealizado por médicos da Atenção Primária, cardiologistas, endocrinologistas, enfermeiros e farmacêuticos integrantes da equipe multidisciplinar, que compilaram requisitos e funcionalidades necessárias para o desenvolvimento do software. Em seguida, uma equipe de analistas técnicos trabalhou na organização da estrutura do software, suas interfaces e layouts. Além disso, descreveram detalhadamente em documentos do projeto a tecnologia, recursos e serviços necessários para a construção do software. Esse pré-protótipo foi apresentado para toda a equipe e, após aprovação, seguiu para a fase de desenvolvimento.

As interfaces do aplicativo, integrado ao software, foram organizadas em identificação; questionário com dados de comorbidades e tratamento prévio para HAS ou DM; entrada de medidas antropométricas e da pressão arterial; e SAD , com cálculo do risco cardiovascular segundo o escore de Framingham modificado⁸⁴ (APÊNDICE 1) e árvore de decisão baseada em diretrizes nacionais e internacionais^{12, 17, 21, 25, 42, 46}(APÊNDICE 2).

Validação

A validação do software incluiu a realização de testes e avaliação continuada por uma equipe de especialistas, profissionais envolvidos no projeto na UFVJM e no Centro de Telessaúde do Hospital das Clínicas da UFMG. A avaliação dos especialistas contou com a participação de médicos da família, endocrinologista, cardiologista e enfermeiros que utilizaram o software com SAD por pelo menos uma semana e depois sugeriram melhorias.

A conferência do desempenho linear do software, bem como das mensagens esperadas a cada caso incluído, segundo sequência estabelecida pela árvore de decisão, foi sucessivamente testada. Observações referentes a erros ou possibilidade de aperfeiçoamento do software foram compartilhadas entre a equipe por meio de e-mails e videoconferências semanais integrando os dois polos. Tais funcionalidades corrigidas ou aperfeiçoadas foram submetidas

novos ciclos de testes. Esse processo de validação foi realizado até que todas as funções do software fossem devidamente testadas e desempenhassem as tarefas conforme esperado.

5.1.3 Terceira etapa: implementação

Trata-se de estudo de delineamento transversal. O estudo de campo incluiu 10 municípios e 41 UBSs na microrregião de Teófilo Otoni (Ataléia, Catuji, Crisólita, Frei Gaspar, Itaipé, Ladainha, Novo Oriente, Ouro verde, Setubinha, Teófilo Otoni). O município de Teófilo Otoni é um dos polos na região nordeste do estado de Minas Gerais, e a seleção dos territórios adjacentes para a realização do projeto foi desempenhada por iniciativa conjunta entre a FAMMUC e a Secretaria Municipal de Saúde de Teófilo Otoni. Os critérios para seleção dos municípios incluíram IDHM menor que 0,6 e população menor que 20 mil habitantes, com exceção de Teófilo Otoni, que foi incluso por sediar a UFVJM.

O treinamento por categoria de profissionais garantiu maiores esclarecimentos quanto ao software, HAS e DM. Cada um dos profissionais recebeu um tablet com o software de rastreamento previamente instalado e configurado com um cenário fictício para a realização do treinamento. O conteúdo foi adaptado para cada categoria profissional, garantindo a oportunidade para executar funções específicas para cada perfil durante as atividades de treinamento. Além disso, um manual eletrônico detalhado foi disponibilizado para todos os usuários e gerentes das UBSs.

Os indivíduos dos municípios selecionados foram convidados a participar do programa de rastreamento por meio de informações fornecidas nas UBSs, campanhas em rádios municipais, carros de som e pela abordagem direta dos agentes comunitários de saúde (ACS) durante as visitas domiciliares.

As ações do estudo de campo foram iniciadas em abril de 2017, com a promoção de “feiras de saúde”. O rastreamento poderia ser iniciado nas “feiras de saúde” ou diretamente nas UBSs. Os profissionais que participaram das feiras receberam tablets configurados, prontos para o uso, com o questionário e campos próprios para informações adicionais armazenados como dados úteis ao SAD. As atividades das feiras foram finalizadas em novembro de 2017. As visitas domiciliares realizadas pelos ACSs eram outra oportunidade de entrada no programa de rastreamento. O software com SAD foi viabilizado em tablets e utilizado nessas ocasiões, com o direcionamento do indivíduo para as demais etapas do rastreamento na UBS ou sua liberação com orientações sobre mudança de hábitos de vida. As visitas domiciliares dos ACSs e referência dos cidadãos para rastreamento nas UBSs foram possíveis até outubro de 2018.

População alvo

A população alvo foram indivíduos de ambos os sexos, com idade entre 30 e 69 anos, residente nas cidades selecionadas na microrregião de Teófilo Otoni. Foram considerados critérios de exclusão a concomitância de doenças graves limitantes da expectativa de vida; deficiência cognitiva grave; pacientes acamados, incapazes de comparecer às consultas na UBS; e indivíduos que não quisessem participar do projeto. Além disso, para este subprojeto foram considerados critérios de exclusão:

- Indivíduos com diagnóstico prévio de HAS foram excluídos do rastreamento para esta doença, mas mantidos para o rastreamento de DM.

- Indivíduos com diagnóstico prévio de DM foram excluídos do rastreamento para esta doença, mas mantidos para o rastreamento de HAS.

Definições

Os critérios diagnósticos utilizados para HAS e DM estão apresentados na **TABELA 3**^{25, 42}.

Tabela 3. Critérios Diagnósticos de Hipertensão Arterial Sistêmica e Diabetes mellitus

Doença	Critério Diagnóstico
Diagnóstico Hipertensão Arterial Sistêmica	Média das medidas da PA ^a obtidas no consultório (duas diferentes ocasiões) com PAS ^b \geq 140 mmHg e/ou PAD ^c \geq 90 mmHg
Diagnóstico Diabetes mellitus	GJ ^d \geq 126 mg/dL (em duas diferentes ocasiões). Jejum definido com ausência de ingesta calórica por pelo menos 8 horas ou Paciente com sintomas clássicos de hiperglicemia no momento da avaliação (poliúria, polydipsia, polifagia), glicemia capilar aleatória \geq 200 mg/dL

^aPA: pressão arterial

^bPAS: pressão arterial sistólica

^cPAD: pressão arterial diastólica

^dGJ: glicemia de jejum

A ausência de diagnóstico prévio foi considerada como condição para o rastreamento e, para HAS, todos os indivíduos dentro da faixa etária delimitada. Para DM, todos os indivíduos com idade maior ou igual a 45 anos, que tivessem risco cardiovascular moderado ou alto ou IMC

maior ou igual a 25 foram direcionados ao rastreamento para DM, de acordo com diretrizes nacionais e internacionais, que consideram o fato de ser “latino” como fator de risco para DM²⁵.

Entrada pelas feiras de saúde

Os eventos contaram com a participação de profissionais de saúde locais e membros da equipe do projeto. Um evento inicial foi realizado em cada cidade selecionada, instalando-se em locais públicos, como praças, com objetivo de divulgação do projeto e início da seleção dos pacientes. Iniciativas educacionais viabilizadas por meio de palestras e veiculação de encartes informativos também compuseram a agenda das atividades da feira. Indivíduos com idade entre 30 e 69 anos que compareceram ao evento foram esclarecidos sobre o estudo e suas etapas e, se de acordo em participar como voluntários, assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE 3). Em seguida, responderam ao questionário eletrônico padronizado, que incluiu perguntas sobre diagnóstico prévio de HAS ou DM e fatores de risco para DM. Ainda, foram realizadas medidas de PA, peso, altura, circunferência abdominal e glicemia capilar.

Entrada pela UBS

Os ACS foram treinados pelos pesquisadores, para identificação de indivíduos na faixa etária alvo que não compareceram à “feira de saúde”. Esses pacientes foram orientados, durante a visita domiciliar, a irem à UBS, para a realização de rastreamento de HAS e DM. Material informativo elaborado pela RTMG foi distribuído e aspectos relacionados aos hábitos de vida saudáveis e cuidados com as doenças crônicas foram abordados já durante as visitas. Outra possibilidade foi o recrutamento direto na UBS, ocasião em que os indivíduos que procuravam a unidade por diferentes motivos e podiam ser convidados a participar do estudo. Na UBS, esses indivíduos foram recebidos pelo técnico em enfermagem, com informações sobre o estudo e suas etapas. Aqueles dispostos a participar como voluntários, assinaram o TCLE e, em seguida, responderam ao questionário eletrônico (o mesmo utilizado na “feira de saúde”). Também foram realizadas medidas de PA, peso, altura, circunferência abdominal e glicemia capilar.

Sequência do Rastreamento

Independente da via de entrada, os participantes seguiram o fluxo do rastreamento conforme suas informações de saúde, medidas e orientações sugeridas pelo SAD.

Os participantes sem diagnóstico prévio de HAS e/ou DM, sem fatores de risco para DM, e com valores normais de PA e glicemia capilar, receberam orientações sobre hábitos saudáveis

de vida e foram liberados. Já aqueles com diagnóstico prévio de HAS e/ou DM, foram encaminhados para a etapa de controle, com consulta médica agendada em 7 a 14 dias.

As aferições da PA foram devidamente realizadas pelas equipes de saúde, que passaram por treinamentos com profissionais do corpo clínico do projeto antes do início das atividades de rastreamento para que a execução da técnica correta fosse garantida. No fluxo de rastreamento para hipertensão, os participantes que apresentaram alteração na PA (PAS maior ou igual 140 mmHg e/ou PAD maior ou igual 90 mmHg) foram direcionados para uma primeira avaliação com a enfermagem na UBS. Se fossem obtidas de PAS maior ou igual 180 mmHg e/ou PAD maior ou igual 110 mmHg, o indivíduo seria encaminhado ao controle e se apresentasse sintomas de crise hipertensiva, seria imediatamente referenciado ao atendimento médico. Na primeira avaliação com a enfermagem, indivíduos que apresentaram manutenção da PA alterada foram orientados a comparecer em segunda avaliação com enfermagem. A média das duas últimas aferições de PA foi calculada e aqueles que apresentaram PAS maior ou igual 140 mmHg e/ou PAD maior ou igual 90 mmHg tiveram o diagnóstico de HAS estabelecido. Uma consulta médica em 7 a 14 dias foi agendada aos pacientes recém diagnosticados, como parte do fluxo.

No rastreamento de DM, participantes que apresentaram glicemia capilar maior ou igual 200mg/dL e sintomas de hiperglicemia receberam o diagnóstico de DM e foram encaminhados a consulta médica como parte do fluxo. Aos indivíduos com fatores de risco para DM (idade maior ou igual 45 anos ou alto/moderado risco cardiovascular ou IMC maior ou igual 25 kg/m²) foi solicitada GJ e agendada uma primeira avaliação com a enfermagem, com apresentação de resultado de exame. Após a primeira avaliação, foram liberados com orientações aqueles indivíduos com resultado de GJ menor que 126 mg/dL. Se resultado igual ou maior que 126 mg/dL fosse obtido, uma segunda avaliação foi agendada. Aqueles com resultado de GJ maior ou igual 126 mg/dL, na segunda avaliação, foram diagnosticados com DM e encaminhados para consulta médica dentro de 7 a 14 dias. Nesta ocasião, foram liberados os participantes com GJ menor que 126 mg/dL, com orientações sobre mudanças de hábitos de vida e recomendação de repetir o exame em um ano.

5.1.4 Quarta etapa: usabilidade e satisfação com o software

A usabilidade e o nível de satisfação relativos ao uso do software foram avaliados por meio de questionário aplicado aos usuários da plataforma de rastreamento. O questionário foi organizado em identificação (1), categorização profissional (2) e questões sobre usabilidade e satisfação (3). Composição de 10 questões sobre usabilidade, usando escala validada para

verificação de usabilidade de sistemas - *System Usability Scale*⁸⁵, e cinco questões sobre satisfação, com respostas que variam de 'concordo totalmente' a 'discordo totalmente', em padrão de escala reversa da escala Likert.

5.2 Coleta de dados e variáveis de interesse

Os dados foram coletados nas atividades de “feiras de saúde”, nas visitas domiciliares e nas UBS. As informações do questionário e das medidas obtidas no rastreamento foram inseridas no aplicativo desenvolvido no momento da abordagem inicial e abordagens subsequentes, quando era o caso, e reunidas em um banco de dados.

Variáveis de interesse compreendem características sociodemográficas (sexo, idade, filiação, rendas pessoal e familiar, escolaridade, local de residência), clínicas (diagnóstico e tratamento de HAS e DM, diagnóstico de doença renal crônica; história prévia de AVC, angina ou infarto e doença arterial periférica), hábitos de vida (tabagismo), medidas antropométricas, PA e glicemia.

Foram considerados novos casos de HAS pacientes sem diagnóstico prévio autorreferido ou por registro no prontuário da UBS ou sem uso prévio de terapia anti-hipertensiva, com média de duas medidas de PA sistólica maior ou igual 140 mmHg e/ou PA diastólica maior ou igual 90 mmHg¹². Essas medidas foram obtidas em ocasiões diferentes, desconsiderando a medida realizada na “feira de saúde”, e representam a média de duas aferições realizadas em uma mesma avaliação. Foram considerados casos novos de DM pacientes sem diagnóstico prévio de DM, autorreferido ou por registro no prontuário da UBS, com duas glicemias de jejum maior ou igual 126 mg/dl²⁵.

5.3 Análise estatística

Os dados do rastreamento foram descritos por frequências absoluta e relativa para contagens e medidas de tendência central (média e desvio-padrão, ou mediana e intervalo interquartil) para variáveis quantitativas, conforme normalidade da distribuição que foi avaliada pelo teste de Kolmogorov-Smirnov. Os dados foram processados e analisados usando-se o software IBM SPSS Statistics for Windows (Version 21.0. Armonk, NY: IBM Corp.).

5.4 Aspectos éticos

Conforme prevê a resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, o projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa por meio da Plataforma Brasil e recebeu aprovação sua execução (Número do Parecer 2.006.761 – Instituição Proponente: UFVJM). As informações referentes à finalidade do projeto foram devidamente esclarecidas aos voluntários, contando com explicações dos pesquisadores e/ou técnicos de enfermagem envolvidos na pesquisa. Esses profissionais estiveram dispostos a solucionar dúvidas, orientar sobre riscos e benefícios, apresentar a possibilidade de abandono da pesquisa por qualquer motivo, se assim desejasse o voluntário, além de informar sobre o sigilo dos dados e identidade coletados. Após esse processo de informação, os voluntários foram convidados a assinar o TCLE (APÊNDICE 3).

6. RESULTADOS

Os resultados encontrados são demonstrados em formato de artigo científico, a ser submetido à revista *Journal of Medical Internet Research*.

6.1 Artigo

Original Paper

Development and implementation of a computerized decision support system for screening hypertension and diabetes in a resource constrained region

Laura D. R. Melo¹, Antonio L. Ribeiro¹, João Antonio Q. Oliveira¹, Junia X. Maia¹, Thábata Queiroz V. Sá¹, Vânia S. O. A. Pinho², Márcia M. O. Lima², Patrick W. Enlich², Leonardo B. Ribeiro¹, Christiane Correa R. Cimini², Milena S. Marcolino¹

¹ Faculdade de Medicina e Centro de Telessaúde do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais; Rede de Teleassistência de Minas Gerais; Belo Horizonte, Brasil

² Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri, Teófilo Otoni, Brasil

Email: lauradefensorribeiro@hotmail.com

Abstract

Background: Cardiovascular diseases (CVD) are the leading cause of death worldwide, and hypertension and diabetes mellitus (DM) are main modifiable risk factors for these conditions. Strategies aimed at improving the diagnosis and treatment of these diseases are of utmost importance. Computerized decision support systems (CDSS) are guided by updated guidelines and may be capable of benefiting screening and early diagnosis initiatives in remote regions.

Objective: To develop a CDSS for screening hypertension and DM, as well as to assess its feasibility and usability in the context of a primary care setting in a resource constrained region.

Methods: We conducted a substudy of Healthrise Brazil program, which is part of a multicenter project engaged to expand access to care for cardiovascular disease and DM. Focused on the strategy for screening hypertension and DM, a software based on CDSS was developed by a multidisciplinary team going through the following stages: 1. Pre-prototype; 2. Software Development; 3. Software validation. The software implementation was carried out in ten municipalities in the Teófilo Otoni Microregion (in the northeast of the state of Minas Gerais). Individuals 30 to 69 years-old were invited to participate. Activities were developed through health fairs or via health units, from April/2017 to October/2018. A Likert-scale questionnaire with 15 questions to assess usability (System Usability Scale) and satisfaction was applied to the professionals at the end of study.

Results: The screening software was successfully developed. In the field study, 13,775 individuals were assessed. In hypertension flow, 6,115 (44.39%) had previous diagnosis, 7,660 participants were included in screening. Of those, 2,415 (31.52%) individuals were discharged, 5,055 (65.99%) did not complete the screening and 185 (1.34%) new cases were diagnosed. In the DM flow, 1,539 (11.2%) individuals had previous diagnosis and thus 12,236 participants were screened. Of those, a group of 6,522 (53.3%) were discharged; 5,674 (46.37%) did not underwent in nurse consultations and 35 (0.25%) new cases were diagnosed. At the end, 185 patients were diagnosed with hypertension, 35 with DM and five individuals were diagnosed for both diseases, totaling 225 new

diagnosis. For the usability and satisfaction assessment, 258 health care professionals answered the questionnaire (median age 33 [IQ 29-39] years-old, 74.5% women; 71.7% were community health workers (CHWs), 14.7% were nurses, 4.6% were physicians and 10.4% other categories. Fifty one percent considered their prior knowledge for the use of technologies to be good; 85.3% agreed that the application was easy to use; 81.8% considered the interface pleasant, 53.7% reported a desire to use the application frequently; 78.4% would recommend the platform to a colleague.

Conclusion: A CDSS developed to assist screening of hypertension and DM was feasible in the context of primary care setting in a resource constrained region, with good user satisfaction.

Keywords: cardiovascular diseases; hypertension; diabetes mellitus; telemedicine; screening; decision support systems.

INTRODUCTION

Cardiovascular diseases (CVD) are the main cause of death worldwide and this is a concern for governmental leaders, research institutes and health professionals. In 2017, deaths caused by CVD represented 22.6% (17.8 million) in a total of 55,945 million deaths, and the most frequent event was ischaemic heart disease[1]. Hypertension and diabetes mellitus (DM) are recognized as major modifiable risk factors for CVD and understanding the contribution of these risk factors to disease burden has motivated a lot of studies and health promotion strategies[2].

The relevance of these comorbidities as leading risk factors is increased by their asymptomatic characteristic, which is an important cause of underdiagnosis and late diagnosis, often when the patient has already target-organ damage[1]. In spite of well-established benefits of the control of glucose and blood pressure levels, and the existence of several studies, national and international guidelines about the diagnosis and management of those conditions, hypertension and DM have high prevalence and low awareness, treatment and control rates[4-6].

Screening and immediate treatment for DM tends to confer health benefits[7], including early management of complications such as diabetic foot, kidney failure, non-traumatic amputations, diabetic neuropathy and diabetic retinopathy[8]. Study conducted in 28 countries (Asia, Africa, South America and Europe) showed that 53.5% patients with DM have microvascular complications and 27.2%, macrovascular abnormalities. The main complications observed are diabetic neuropathy and kidney disease, which affect 38.4% and 27.9% of DM patients, respectively[9]. Similarly, hypertension screening and early diagnosis enables reduce the incidence of cardiovascular events (heart attack, stroke, congestive heart failure)[10]. Despite the practical recognition of this practice, studies aimed specifically at screening and the importance of early diagnosis in specific age groups are still restricted.

It is estimated that at least three quarters of the world's deaths from CVDs are from low- and middle-income countries[11]. Often, these nations do not have benefits of consistent and integrated primary health care (PHC) programmes, access to

specialized medical services and continuous prevention actions. Additionally, low education level may be associated with increased exposure to CVD risk factors in those countries[11,12]. In Brazil, a middle-income country, diagnosis and management of these diseases is a challenge, considering country continental proportions and the fact that the public health system is characterized by structural and financial limitations[13].

In this context, innovative strategies to enable hypertension and DM screening and early diagnosis are required, and telehealth may be very useful for this purpose. Telehealth interventions such as teleconsultations[14], tediagnosis[15] and CDSS[16] have been consolidating as important tools to strengthen primary healthcare assistance and improve access to specialized care, including support to screening disease process and management[17].

Specifically about clinical decision support systems (CDSS), they work as an electronic system (digital, mobile or wireless technology) aimed to aid in clinical decision making, taking advantage of personal characteristics to create patient-specific recommendations and relevant clinical considerations for health care professional. CDSS can link detection and prevention of risks for specific disease using evidence-based practice and guidelines information[17-19]. The majority of this decision support platforms are directed for the management of chronic comorbidities, such as hypertension and DM, and there is a gap of studies that detail strategies for screening[20,21].

Therefore, the purpose of this study is to develop and implement a CDSS for screening hypertension and DM in primary care in a resource constrained region, as well as to assess the feasibility and usability of this strategy as a screening resource.

METHODS / DESIGN

Study design

The study is part of a multicenter research project, HealthRise program, a global effort of partners committed to promoting the expansion of access to care for patients

with hypertension and/or DM for underserved populations in remote regions in Brazil, India, South Africa and the United States. In Brazil, the project was managed by the Institute of Education and Research of the Sirio-Libanês Hospital, with the support of the Abt Associates Global Project team. Specific microregions of the states of Minas Gerais (MG) and Bahia (BA) were selected for program actions implementation, after identifying barriers and gaps in the detection of CVD in those localities[22].

In Minas Gerais, the fourth state in territorial extension in country, the project was implemented in Teófilo Otoni microregion in Mucuri Valley. This region was chosen by the Brazilian Ministry of Health, as it aggregates the towns with the lowest human development indexes (HDI) in Minas Gerais[23]. Teófilo Otoni city has the highest HDI in the microregion (0.701), although this is below the state average (0.810). The microregion has an illiteracy rate of 21.0% and average of years of schooling of 8.4 years[24].

The municipality of Teófilo Otoni headquarters the Mucuri campus of the Federal University “Federal University of the Valleys of Jequitinhonha e Mucuri” (UFVJM). This institution was recently included in Telehealth Network of Minas Gerais (TNMG), a large telehealth service founded in 2006, composed by a partnership of seven public universities in Minas Gerais, under the coordination of the Telehealth Center of the University Hospital of *Universidade Federal de Minas Gerais* (UFMG)[25,26] .

HealthRise project aimed to design a screening strategy for hypertension and DM and to guide effective patient management for these diseases. The present cross-sectional study is a subproject of Healthrise Brazil program, focused on the screening of patients for early diagnosis of hypertension and DM using a CDSS.

Software development and implementation steps

Recommendations on health information technology usability methodologies and the framework for software implementation guide study development in steps: 1. Needs Assessment; 2. Software Development and Validation; 3. Software Implementation[27,28].

STEP 1. Needs Assessment

Mucuri Valley, the northeast macroregion within state of Minas Gerais, Brazil, was chosen for software implementation (Figure 1)[24]. The population in this region is far from technological centers, have less access to specialized health services and poorly treatment follow-up conditions[29]. Healthcare is organized in microrregions, and Teófilo Otoni microrregion is one of them, with 32 cities, 503,458 inhabitants and belongs of Northeast macroregion.

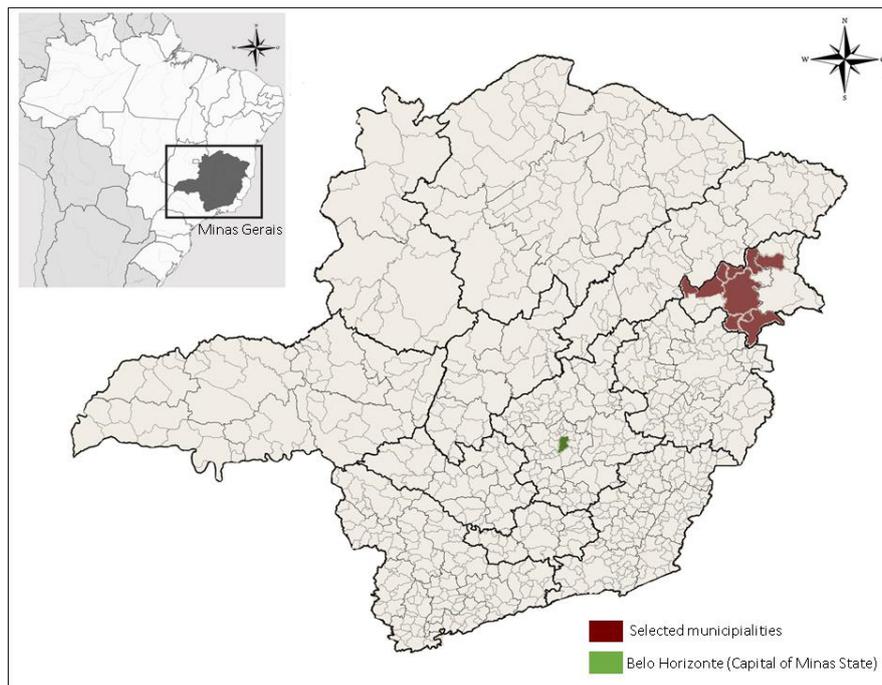


Figure 1. Minas Gerais intervention area – Map of Minas Gerais state in Brazilian territory.

Extensive needs assessment research was conducted by the Institute for Health Metrics and Evaluation in Brazil for the project, considering literature review on hypertension and DM management and secondary data from two cities socioeconomically similar to the HealthRise included regions. The information was obtained from census, Outpatient Information System, Primary Care Information System, Brazilian National Registry of Healthcare Establishments, National Program for Improving Access and Quality of Basic Care, National Health Survey. Focus groups and workshops were conducted with several specialties of health professionals, health managers and community representatives, to identify crucial needs for the improvement of the region's health strategy. It was observed in the assessment that up

to 52% of men with hypertension and up to 25% of men with DM were unaware of the diagnosis[30].

STEP 2. Software Development and Validation

The software was designed by a multidisciplinary team, composed by health and information technology (IT) professionals, setting itself up in three stages (Figure 2): 1. Pre-prototype; 2. Software development; 3. Software validation. A Unified Modeling Language diagram representing the system architecture is show in Supplemental file 1. During tests and training stages, some items had been improved according to users' requests and the errors corrected. A pilot project was not developed due to the deadline proposed by the funder.

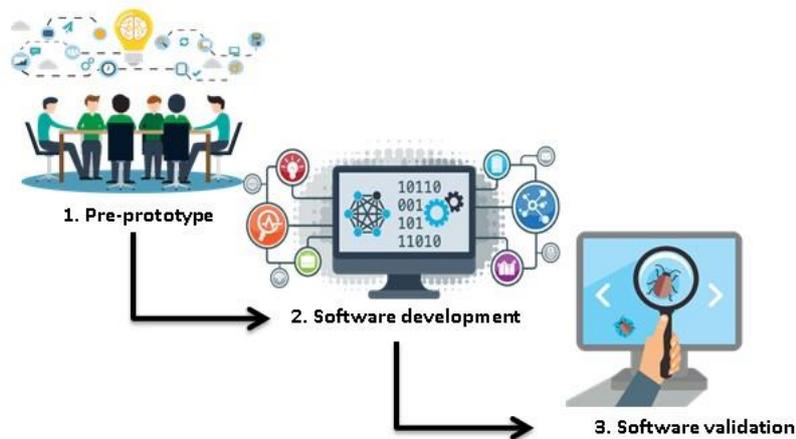


Figure 2. Development of the screening software

Pre-Prototype

Primary care physicians, cardiologists, endocrinologists, nurses and pharmacists integrated a multidisciplinary team that collected requirements and functionalities necessary to the software development. Then, an analytical system team worked on a software pre-prototype, organized in interfaces design and fields layout, also accompanied by a detailed document describing the software's technology, services and

features. The pre-prototype was presented for all the team and only after approval, the project gone for the development stage.

Software development

The software was developed in a mobile platform, using Apache Cordova 8.0 and Ionic Framework 3.20.0 technologies, that were combined with HTML, CSS, Bootstrap, jQuery and JavaScript to make the user interface. This set of programming tools contributes to better user interaction in usability context. Concerning data storage, Apache CouchDB was the resource chosen, this is a database intended for docs which allows data consultations, mapping, combination and filtering with high performance and scalability.

Software validation

Software validation included internal tests and expert panel assessment in pre-prototype model. Health care professionals (physicians, nurses, pharmaceutical) were organized as a team to internal tests, considering information provided by the IT team. These tests were performed as cycles, starting with a task list to be performed and the expected results. Expert panel evaluation was conducted with participation of two family physicians, a cardiologist, an endocrinologist and a nurse, who used the CDSS for at least a week and suggested improvements (Supplemental file 2).

Unexpected results were forwarded to project's analysts, who identified flaws and provided specific correction. New and repaired functions compound another cycle of tests. This process was performed until all app functions had been tested and worked according to what was programmed.

STEP 3. Software Implementation

The field study included 10 municipalities and 41 primary care units (PCU) of the Teófilo Otoni Microregion (Ataleia, Catuji, Crisólita, Frei Gaspar, Itaipé, Ladainha, Novo Oriente, Ouro Verde, Setubinha, Teófilo Otoni). The municipality of Teófilo Otoni, being the headquarters of the Northeast Microregion, was included, restricting the action to five territories already under the joint management of Mucuri Medical School and the Municipal Health Secretariat of Teófilo Otoni. The criteria for selection of other municipalities were: HDI lower than 0.6; population less than 20 thousand inhabitants.

Healthcare professionals participated in in-person and online training activities about the software and hypertension and DM screening. The research team developed a training plan for each category of professionals in health units (Table 1). This plan was executed and training activities were performed.

Table 1. Training Planer

Professional Category	Steps	Context	Predict Time
Nurse	1. Participant	Initial Approach	1h e 30 min
	2. Questionnaire	1st Consultation	
	3. Measures	2nd Consultation	
	4. Historical		
	5. Decision Support		
Nurse Technician	1. Participant	Initial Approach	1h
	2. Questionnaire		
	3. Measures		
	4. Historical		
Medical Student	1. Participant	Initial Approach	1h e 30 min
	2. Questionnaire		
	3. Measures		
	4. Historical		
	5. Decision Support		
CHW ^a	1. Participant	Initial Approach	45 min
	2. Questionnaire		
	3. Historical		

^aCHW: Community Health Worker

Each participant got a tablet with the screening app previously installed and configured in a fictional environment. The content was organized according to professional category focused in software practical application - the participants had the

opportunity to execute functions designated to each profile during the training. An electronic manual detailing step by step for the correct app use was available for all users and health unit managers.

Patients were invited to participate in the screening program through information on PCUs, campaign on local radio stations, dissemination with sound cars and directly by community health workers (CHW) on home visits.

The field study started in April 2017, with the promotion of health fairs' in the selected municipalities. The professional's participants in fairs received configured tablets, ready for use, with questionnaire sequence and all information added was stored as data to CDSS. Health fairs' modality for screening was completed in November 2017. Also, CHWs visits in patients' home was a way to participate in screening, using the same software input in tables, that could direct continuity the flow in PCU or discharged patient with lifestyle change guidelines. CHWs visits and reference for PCU screening were possible until October 2018.

Target population

The target population comprehended people of both sexes, aged between 30 and 69 years, resident in the 10 cities selected in Teófilo Otoni microregion. Exclusion criteria were concomitance of serious illness that limited life expectancy; severe cognitive deficit; patients who were bedridden, unable to attend appointments at the PCUs; and individuals who did not want to participate in the project. In addition, for this substudy additional exclusion criterion were considered:

- Individuals with a previous diagnosis of hypertension were excluded from the screening for this condition, but kept for DM screening.

- Individuals with previous diagnosis of DM were excluded from the screening for this condition, but kept for screening for hypertension.

Definitions

The diagnosis criteria for hypertension and DM are shown in Table 2[4,31].

Table 2. Hypertension and Diabetes diagnosis criteria

Disease	Diagnosis criteria
Hypertension diagnosis	Average of repeated office BP ^a measurements (two different occasions) in which SBP ^b \geq 140 mmHg and/or DBP ^c \geq 90 mmHg
Diabetes diagnosis	FPG ^d \geq 126 mg/dL (two different occasions). Fasting was defined as no caloric intake for at least 8h OR In a patient with classic symptoms of hyperglycemia at the time of the evaluation (polyuria, polydipsia, polyphagia), a random plasma glucose \geq 200 mg/dL

^aBP: blood pressure^b

SBP:Systolic blood pressure

^cDBP: diastolic blood pressure

^dFPG: fasting plasma glucose

With regards to screening, the criteria included no previous diagnosis of the condition being screened and, for hypertension, all individuals in the target age range. For DM, all individuals with age \geq 45 years, who had high or moderated cardiovascular risk or body mass index ((BMI) \geq 25) were referred to DM screening, according to national and international guidelines, which consider the fact of being “latino” as a risk factor for DM[31].

Flow outline

The screening could be started in two different scenarios: health fairs or PCU:

- Health fairs: events held in public places (squares), to promote health education and start the screening process. In those events, there was participation of local health professionals and project members (Figure 3). Educational initiatives included lectures, informative leaflets and personal counselling. For the

screening, individuals who met the inclusion criteria and attended the event were informed about the study. Those who agreed to participate as a volunteer signed the Informed Consent Form (ICF) and answered a standardized electronic questionnaire. This questionnaire included questions about previous diagnosis or taking medicines for hypertension or DM, and risk factors for DM according to the criteria defined by the American Diabetes Association[31] and Brazilian Ministry of Health[4]. Measurements of blood pressure, weight, height and capillary glucose were performed. Activities were organized in “stations”: education, questionnaire and measurements. To be included in the assessment, patients needed to sign the informed consent, answer the questionnaire and have the measures taken.



Figure 3. Records of health fairs activities

- PCU: Family health teams are the essence of PCU function and are composed by one general physician or family physician, nurse, nurse assistants and CHWs. The CHW links the PCU to the community, making possible an integrate health care with health promotion and public health actions[13,32,33]. CHWs were trained by researchers to identify individuals in the target age group who did not attend the “health fair”. During the home visits, CHW addressed aspects related to healthy lifestyle and chronic disease care, individuals were given information leaflets on healthy diet and physical activity, and they were referred to PCU for hypertension and DM screening. Another possibility was the direct recruitment

at the PCU: individuals who sought the PCU for different reasons, could be invited to participate in the study. For both recruitment possibilities, at the PCU, they were attended at first by the nursing technician, who informed about the study and its steps. After signing the informed consent form, they answered the electronic questionnaire (the same used at of health fairs). Blood pressure, weight, height and capillary glucose measurements were also be performed.

As shown in Figure 4, patients with previous diagnosis of hypertension or DM were directly referred to follow-up on control flow, with medical appointment scheduled in 7 to 14 days. Both for hypertension and DM screening, the patients answered a questionnaire about clinical conditions and had their measurements recorded, including weight, height, blood pressure, waist circumference and capillary blood glucose.

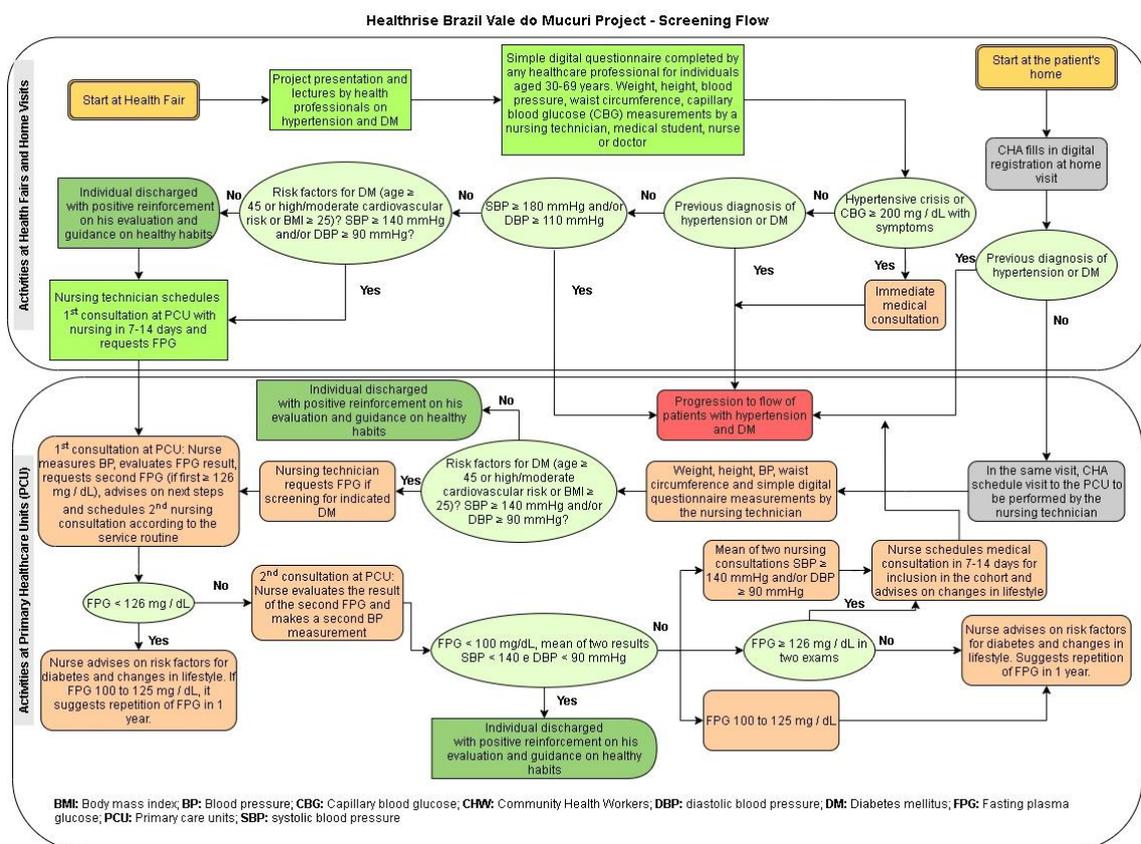


Figure 4. Screening flow for hypertension and diabetes mellitus used at Healthrise Brazil Project in Vale do Mucuri

Following the flow for hypertension screening, those patients with SBP ≥ 180 mmHg and / or DBP ≥ 110 mmHg were referred for control; and if signs or symptoms of hypertensive crisis were identified, the individual was immediately referred to a medical consultation and subsequently referred to the control group. Patients who had SBP ≥ 140 mmHg and / or DBP ≥ 90 mmHg followed the screening and were referred to the first evaluation with a nurse at the PCU. Those who had measures lower than these measures were discharged with guidance on healthy habits. Patients who remained with abnormal BP in the first evaluation with the nurse had a second appointment scheduled. Subsequently, the average BP values of the first and second nursing appointments were calculated. If the average SBP was ≥ 140 mmHg and / or the average DBP ≥ 90 mmHg, the individual was diagnosed with hypertension and referred for medical consultation within 7 to 14 days, as part of the hypertension management flow.

In diabetes screening flow, patients who presented capillary blood glucose ≥ 200 mg / dL with symptoms were diagnosed with DM and immediately referred for medical consultation, as part of diabetes control flow. Patients who had risk factors for DM (age ≥ 45 or high/moderate cardiovascular risk or BMI ≥ 25) were referred for fasting plasma glucose (FPG) testing and a first evaluation with nursing in PCU. In this first assessment, if FPG < 126 mg/dL, the patient was discharged with lifestyle change guidance. If FPG ≥ 126 mg/dL was identified, a second nursing appointment was scheduled and a new FPG was requested. In the second nursing evaluation, if the FPG result was ≥ 126 mg/dL, the patient was diagnosed with DM and referred for medical consultation within 7 to 14 days. If it was < 126 mg/dL, the patient was discharged with advice on risk factors for diabetes and changes in lifestyle. In this case, repetition of FPG in 1 year was suggested.

Although it was possible to follow each step of the flows, the information was used for the screening for both diseases on the same time by the CDSS.

STEP 4. Usability assessment

Usability and level of satisfaction related to the use of the application was assessed through a questionnaire, applied to the users of the tracking platform by the local coordinators at the end of screening phase in all cities participants. The questionnaire was organized in identification (1), professional categorization (2) and

questions about satisfaction and usability (3). Basic information was obtained in the first part as city and professional position in the primary care team. Questions about sex, age, working time at PHC and previous knowledge for use information and communication technologies compounded the second part. To assess usability, the System Usability Scale was used, a reverse score-question Likert-scale questionnaire with 10 questions[34] For satisfaction assessment, there were five Likert-scale questions, with options ranging from ‘totally agree’ to ‘totally disagree’ (Figure 5).

A. Professional Characterization

1. Gender: ()M ()F

2. Age:

3. How long have you been working as a Primary Health Care professional?

4. How do you consider you knowledge to use information and communication Technologies such as computers, internet, tablet, palm, smatphone before the start of this project?

Excellent

Good

Satisfactory

Below
satisfactory

Poor

I do not
know how
to answer

B. Usability and Satisfaction					
Questions	Possible Answers				
	5. I totally agree	4. I agree	3. Indifferent	2. I disagree	1. I total disagree
1. I think that I would like to use this system often					
2. I think that the app is unnecessarily complex					
3. I think that the system is easy to use					
4. I think that a technical support is necessary to use this app					
5. I think that the various app functions were well integrate					
6. I think that were a lot of inconsistencies in this app					
7. I think that most people would learn to use the app quickly					
8. I though the app complicated to use					
9. I felt very confident using the app					
10. I needed to learn a number of things before I could continue using the app					
11. I felt comfortable using the app					
12. I easily found the information I needed					
13. The app interface (screens appearance) are pleasant					
14. The organization of information on the screen is clear					
15. I would recommend the app to an acquaintance					

Figure 5. Usability and Satisfaction Questionnaire

Statistical analysis

The screening data were described by absolute and relative frequencies for counts, and measures of central tendency (mean and standard deviation, or median and interquartile range) for quantitative variables, according to the normality of the distribution, assessed by the Kolmogorov-Smirnov test. Data were processed and analyzed using the IBM SPSS Statistics for Windows software (Version 21.0. Armonk, NY: IBM Corp.).

RESULTS

Development and implementation

The software development was successful, in the following screens: personal identification, questionnaire, measures and decision support suggestion/alert screen (Supplemental file 3). A series of tests were carried out before the implementation of the software, which made it easier to include data and align the expected messages.

In the field study, 18,375 patients were eligible to screening, median age 48 (interquartile range, IQ 39-57) years-old, 57.47% female; 13,775 patients were screened, median age 49 (interquartile range, IQ 40-58), 59.7% female; 4,600 did not meet requirements for assessment (ie. did not sign informed consent and/or did not have both questionnaire and measurements taken), median age 44 (interquartile range, IQ 37-55), 50.83% female (Table 3).

Table 3. Characteristics of population – Absolute and percentage (%)

	Eligible (n = 18,375)	Assessed (n = 13,775)	Excluded (n = 4,600)
Gender			
Female	10,561 (57.47)	8,223 (59.70)	2,338 (50.83)
Education level			
Illiterate	2,842 (15.47)	2,062 (14.97)	780 (19.96)

Complete elementary school (8 years)	1,324 (7.21)	999 (7.25)	325 (7.07)
Incomplete elementary school (1 – 8 years)	8,877 (48.31)	6,572 (47.71)	2,305 (50.11)
Complete high school	2,714 (14.77)	2,121 (15.40)	593 (12.89)
Incomplete high school	1,455 (7.92)	1,129 (8.20)	326 (7.09)
Complete higher education	897 (4.88)	689 (5.0)	208 (4.52)
Incomplete higher education	183 (1.0)	137 (0.99)	183 (1.0)
Postgraduate	83 (0.45)	66 (0.48)	17 (0.37)
Family income			
Up to 1 minimum wage	8,739 (47.56)	6,678 (48.48)	2,061 (44.8)
1 to 2 minimum wage	4,843 (26.36)	3,787 (27.49)	1,056 (22.96)
2 to 4 minimum wage	1,197 (6.24)	908 (6.55)	289 (6.28)
4 to 10 minimum wage	125 (0.68)	96 (0.70)	29 (0.63)
10 to 20 minimum wage	9 (0.05)	5 (0.04)	4 (0.09)
Unknown	1,147 (6.24)	581 (4.22)	566 (12.3)
Without income	2,315 (12.6)	1,720 (12.49)	595 (12.93)

Analysis of the patient flow is detailed in Figure 6. From the 13,775 individuals who were assessed for hypertension, 6,115 (44.39%) had previous diagnosis. Thus, 7,660 participants with questionnaire properly answered and registered measures were included in hypertension screening flow. Of those, 2,415 (31.52%) were screened negative and discharged with advice, 5,055 (65.99%) individuals did not complete the screening and 185 (1.34%) new cases were diagnosed. From the 13,775 individuals were assessed for DM screening, 1,539 (11.2%) individuals had previous diagnosis. Therefore 12,236 were screened. Following each step, 6,522 (53.3%) were screened negative and thus discharged; 5,674 (46.37%) were lost to follow-up and a total of 35 (0.25%) new cases were diagnosed.

At the end of the screening, 185 patients were diagnosed with hypertension, 35 with DM and five individuals were diagnosed for both hypertension and DM, totaling 225 new cases from the screening activities. It is important to highlight that 7,324 patients followed the two flows (hypertension and DM) during part or all screening period.

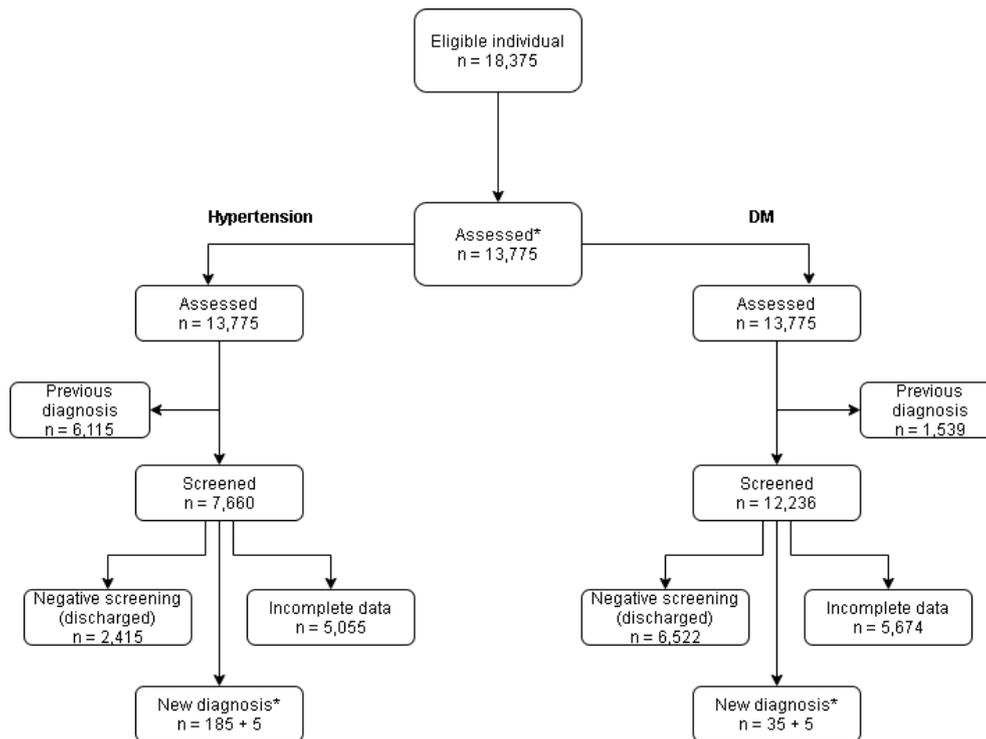


Figure 6. Flowchat of hypertension and DM screening. *The initial total of individuals assessed includes those who followed the two flows concurrently (n = 1,203 individuals). Thus, the new diagnosis includes those patients who were screened for both disease (n=5)

Usability assessment

In total, 258 health care professionals used the application. All of them answered the questionnaire, median age 33 (IQ 29-39) years-old, 74.5% women. Of those, 71.7% were CWHs; 14.7% were nurses; 4.6% were physicians and 10.4% correspond to other categories (nursing technician and allied health professionals). The number of participants per town ranged from 12 (Ataleia) to 44 (Ladainha). Participants'

characteristics are shown in Table 4. About fifty two percent considered their prior knowledge for the use of technologies to be good and 19% considered excellent; 53.7% reported a desire to use the application frequently.

Table 4. Health care professionals' characteristics (%)

Variables	CHWs (n=184)	Nurses (n=37)	Physicians (n=11)	Other health professionals (n=26)	Total (n=258)
Gender					
Female	135 (73.3%)	29 (78.3%)	5 (45.4%)	23 (88.4%)	193 (74.8%)
Self-reported knowledge in information technology					
Excellent	34 (18.5%)	6 (16.2%)	4 (36.3%)	5 (19.2%)	49 (19%)
Good	90 (48.9%)	24 (64.8%)	5 (45.4%)	13 (50%)	132 (52.3%)
Satisfactory	50 (27.2%)	7 (18.1%)	2 (18.2%)	6 (23%)	65 (25.2%)
Bellow satisfactory/poor	10 (5.4%)	-	-	1 (3.8%)	11 (4.3%)

With regards to the questionnaire, 85.3% of the participants agreed that the application was easy to use, 81.8% considered the interface pleasant and 78.4% would recommend the platform to an acquaintance (Table 5). Answers by categories are presented in detail in Supplemental file 4.

Table 5. Usability and Satisfaction Questionnaire (n=258)

Questions	Totally agree (%)	Agree (%)	Indifferent (%)	Disagree (%)	Totally Disagree (%)
1. I think that I would like to use this system frequently	28.6	53.7	12.4	4.2	-
2. I found the system unnecessarily complex	1.9	9.7	12	58.7	14.3
3. I thought the system was easy to use	22	63.3	4.6	6.2	-
4. I think that I would need the support of a technical person to be able to use this system	8.1	28.2	14.3	40.2	5
5. I found the various functions in this system were well integrated	14.3	60.6	11.2	13.5	0.4
6. I thought there was too much inconsistency in this system	6.2	24.3	16.2	43.2	4.2
7. I would imagine that most people would learn to use this system very quickly	12	57.1	8.9	17	1.2
8. I found the system very cumbersome to use	1.9	8.9	9.7	63.3	12.7
9. I felt very confident using the system	15.8	57.9	14.7	7.7	0.4
10. I needed to learn a lot of things before I could get going with this system	3.9	27	10.4	48.3	8.1
11. I felt comfortable using the app	19.3	61	11.6	5.8	0.8

12. I easily found the information I needed	16.2	62.9	8.1	9,7	0.8
13. The app interface (screens design) are pleasant	12.8	69	10.1	5	-
14. The organization of information on the screen is clear	15.8	69.5	8.1	4.2	0.8
15. I would recommend the app to an acquaintance	14.7	63.7	10.4	8.9	1.2

DISCUSSION

This study has shown that a software based in CDSS was an applicable tool for screening hypertension and DM in the context of primary care in a resource-constrained area in Brazil. The software has proven to be easy to use and the majority of participants healthcare professionals reported to recommend its use in the primary care setting.

Despite efforts, CVDs remain the world's leading cause of morbidity and premature mortality, carrying important socioeconomic implications[1,2,35]. This justifies continuous search for modern tools for the identification and management of risk factors for CVDs. Awareness about the disease is a factor favorable to better control performance, even though it cannot be taken as an isolated determinant for successful treatment adherence. In Brazil, a study carried out with public servants to identify CVD and DM (ELSA-Brazil) showed that 80.2% of the population with high blood pressure were aware of their disease, a percentage close to the one observed in Canada (82.6%)[36]. However, due to the high illiteracy rates in the included municipalities, the needs assessment showed that a lower proportion of the patients with hypertension and DM were aware of the disease. Considering this context, screening programs are a favorable tool to enable early diagnosis and increase the estimate of treatment success. In China, Gao et al observed that the self-knowledge of hypertension was lower among adults <45 years-old than in the older population[37].

In the study, 18,375 patients were assessed over a period of 17 months in the PCU (April 2017 to September 2018)[38]. Those numbers show the software applicability in that context and prove the relevance of health fair activities and CHWs

active search through community in health fairs and patients' households, instead of waiting for these individuals to go to the health unit. The active search of such high number of patients was possible because the screening app was installed in tablets, which allowed instant data inclusion. In this way, mobility capacity is one of the evidences highlighted in surveys that correlate technological strategies in the service of health. Mobile programs, as developed for this study, have been associated with lesser user training time, achieving adequate proficiency in screening, and minimization of human error using workflow tools and systems[39,40].

In total, 7,660 were screened for hypertension and 12,236 for DM, using a strategy carried out in an integrative field study between community activities at health events and individualized in PCU, facilitated with the CDSS. This scenario demonstrates the legitimacy of the CDSS as an auxiliary measure in Primary Health Care. These devices integrate web applications or electronic health to a decision center based on updated information. They can be easily accessed and administered using desktops, tablet, smartphone. Among the advantages in clinical decision support systems use, Sutton et al. points the greater adherence to guidelines, cost reduction in the management of certain comorbidities, suggestion of differential diagnoses, integration of diagnostic resources (laboratory, pathology, imaging) and better patient data record[41].

Another important finding is the level of approval and user acceptance when handling the application, even though they had no experience with electronic health records before the implementation of the application. The training strategy was designed in order to put in practice tasks that should be performed by each professional category, respecting individualized understanding. The needs assessment and the training meetings were essential to know the reality of the units, to anticipate the difficulties the professionals could face when handling the application and to make accurate adjustments in the application. Since the early stages of the software development, the team aimed to construct an intuitive software for all levels of users, even those who never handled a smartphone or a tablet.

Despite the profusion of applications and platforms currently aimed at a health area, more than 95% of them have not been tested for feasibility or were valued just in particular stage of development[28,42]. In this study, usability was assessed using a

validated questionnaire, which demonstrated the positive assessment by the users: “I think that the system is easy to use” was the choice for 85.3% of participants and “I felt very confident using the app” had 73.7% of positive answers. Questions were added to analyze satisfaction with the app. It was considered a pleasant platform (81.8% of the evaluations agreed or totally agreed) and recommendable to new users (78.4%). Evidences of good execution corroborates the intention of the applicability tool for use in PHC.

In Brazil, the 1988 Constitution established health as a right of the Brazilian population and was used as regulation for SUS creation, in 1990. This health care system aims help to reduce inequalities in health care-access sustained in principles as universality, integrality, decentralisation, and community participation[32]. The effective SUS implantation was possible with PHC organization as strategy to decentralize health care, that is a model which goals are to provide universal access, to coordinate flow for more complex attention according citizens need, to execute activities for health promotion and disease prevention in each city. Reinforcement in chronic diseases diagnosis is a timely strategy to prepare remote health units for an organization in integrated way to promote health and handling most cases, before complications arise[43,44].

In this way, the structuring and execution of a software system duly supported by reliable evidence, undergone a sequential process of correction of imperfections and which is easily managed, is an important resource for the promotion of health through telehealth. These tools should work as part of a portfolio structured by the health system, with the intention of complementing conventional health care strategies[26,45]. Despite the before mentioned evidence, there is a notable deficiency in studies focused on the screening phase of such comorbidities. Most platforms are aimed to health promotion and monitoring or surveillance strategies[46].

Another relevant analysis is understanding task shifting strategy as an approach to deal with CVD reality, recognizing healthcare staff shortages mainly in regions with low development index. Screening in those remote municipalities was a medical-centered task, and doctors did not have enough time for that activity during their work routine. The decision support provided by the software made possible task shifting and

involvement of the nurse, what was essential to reach larger number of patients. Task shifting practice is already known in critical regions that have to deal with high-impact diseases, such as HIV. This strategy is proposed as an efficient resource to promote healthcare, but should not be taken in order to reduce investments in disadvantaged regions[47]. Abrahams-Gessel et al. highlights the important role of CHWs in CVD screening activities, showing that the process requires continuity of training, supervision and development of public policies that integrate and properly value these actions[48]. In the present study, there was active involvement of CHWs and nurses in screening activities, acting in strategic positions from the stage of receipt the patient to the completion of study at the PCU, each one with a specific role in the screening flow.

LIMITATIONS

Some limitations could be observed during the development of the project and analysis of its results. First, we can characterize the positive screening in the study as modest, considering that for such a large and representative sample, 33.94% individuals screened complete all phases for hypertension and 53.58% for DM. This factor may be due to logistical restrictions for the complete screening, such as difficult access of the population living in rural areas to the health units, mismatches between exam collection day and scheduled consultations, PCU opening hours coincidental with the patients' working period. Furthermore, we hypothesize that comprehension among participants might also have been a problem, they might have not understood that the diagnosis would depend on a brief follow-up (activities at health fairs and one or two consultations with nursing in the PCU), or they might have thought it would not be necessary to continue as they were asymptomatic. It was unexpected that for hypertension, in which the diagnosis relies only in blood pressure measures and does not require lab results, the proportion of patients lost to follow-up was even higher.

It is important to highlight the low specificity of the criteria to refer patients for screening. Among 6,562 patients who completed screening for DM according to the ADA criteria[49], 40 new cases were identified (0.6%). It has logistics and economic

implications. Throughout the study, as the primary care teams realized such low specificity, they decided to focus their efforts on the management of patients who were already diagnosed with hypertension and DM, and this was another determinant for the high number of patients lost to follow-up.

Second, for the usability assessment, only an indirect analysis was made, using a questionnaire. Complementation of this information could have benefited from a direct usability analysis through the observation of each user when manipulating the platform or a qualitative approach. It is also important to consider that the questionnaire answer choices vary from "totally disagree" to "disagree", "indifferent", "agree" to "totally agree" can generate doubt, because these concepts may not be as clear to the participant as they are to the researcher.

Finally, we must point out the limitations of the application highlighted by the users. About 11.6% of respondents said that the application is unnecessarily complicated to use and 36.3% stated that some type of technical support would be necessary to start using the platform. This impression is probably reflection to the low knowledge to deal with technology that some professionals had at the initial moment of study. Answers from 30.5% of users indicated inconsistencies within the tool, motivating a systematic checking of the decision support structure. These inconsistencies led to corrections in the fields of data entry and insertion of limits to prevent data with small errors from being recognized as conditions in the decision tree. Due to the decision support system integrating two flows (screening for hypertension and diabetes), there was difficulty in combining the decision reasoning between the flows, especially in the first step (initial approach), which resulted in the need for multiple adjustments of the decision tree. Those rates indicate that there is a possibility for improving the tool and eliminating errors, so that it can be even easier and more practical to use, approaching the reality of technological knowledge of this population.

CONCLUSION

This study showed that the implementation of a CDSS to support the screening of hypertension and DM in the context of primary care setting in a resource constrained area was feasible, with good user satisfaction. Further studies aimed at screening are still needed, as well as the improvement of Telemedicine platforms can still be achieved, adjusting to the practical reality of populations in remote areas.

ACKNOWLEDGEMENTS

Study was conducted as part of the HealthRise Project, in partnership with the Medtronic Foundation, Abt Associates and the Institute for Health Metrics and Evaluation. This project was funded by the Medtronic Foundation. JAQO received doctoral scholarship from CNPq/CAPES/IATS, Brazil. ALR was supported in part by CNPq (grant 310679/2016–8), and Instituto de Avaliação de Tecnologia em Saúde - IATS, grant 465518/2014–1) and by FAPEMIG (Programa Pesquisador Mineiro, PPM-00 428–17).

CONFLICTS OF INTEREST

None declared.

ABBREVIATIONS

BMI: Body mass index

BP: Blood pressure

CHW: Community health workers

CVD: Cardiovascular diseases

DBP: Diastolic blood pressure

DM: Diabetes mellitus

CDSS: Clinical decision support systems

FPG: Fasting plasma glucose

HDI: Human development indexes

IT: Information technology

PCU: Primary care unit

PHC: Primary health care

SBP: Systolic blood pressure

SUS: *Sistema Único de Saúde (Brazilian National Unified Health System)*

REFERENCES

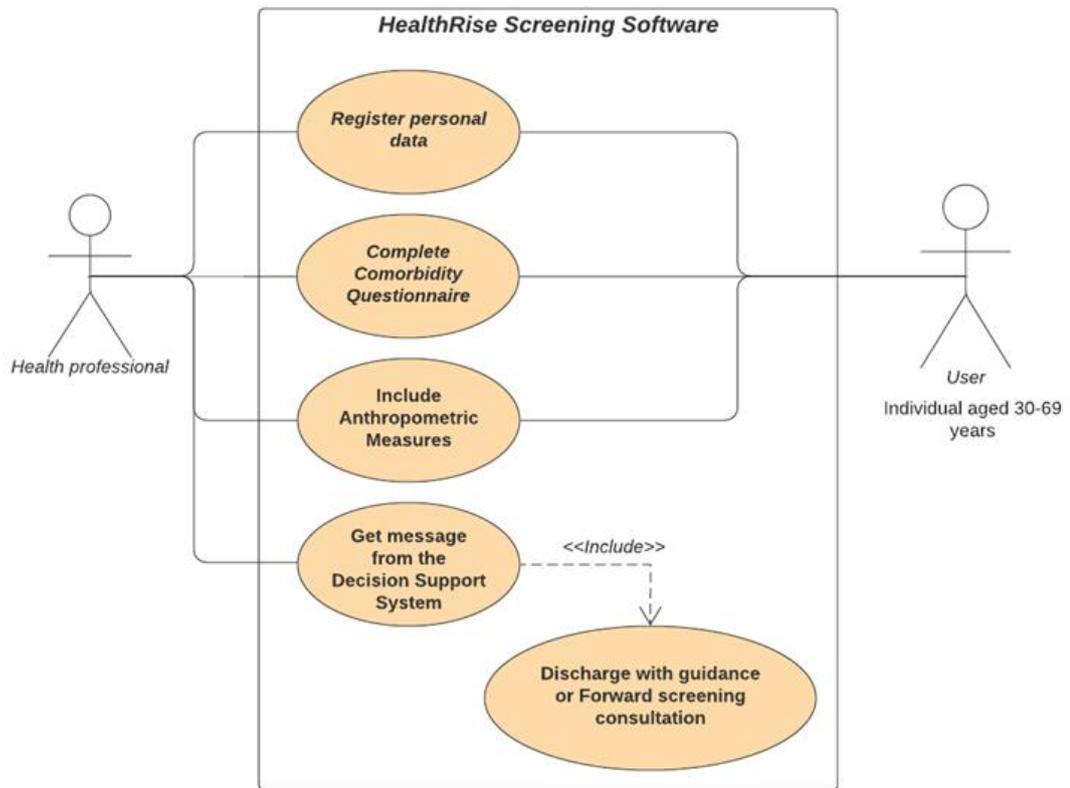
1. Collaborators GCoD. Global, regional, and national age-sex-specific mortality for 282 causes of death in 195 countries and territories, 1980-2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet*. Nov 17 2018;392(10160):2170.
2. Lim SS, Vos T, Flaxman AD, et al. A comparative risk assessment of burden of disease and injury attributable to 67 risk factors and risk factor clusters in 21 regions, 1990-2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet*. Dec 15 2012;380(9859):2224-2260.
3. Roche MM, Wang PP. Factors associated with a diabetes diagnosis and late diabetes diagnosis for males and females. *Journal of clinical & translational endocrinology*. Sep 2014;1(3):77-84.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Caderno de Atenção Primária. Rastreamento. Vol 29. Brasília:2010.
5. Kuhmmer R, Lazzaretti RK, Guterres CM, et al. Effectiveness of multidisciplinary intervention on blood pressure control in primary health care: a randomized clinical trial. *BMC health services research*. Aug 31 2016;16:456.
6. Yandrapalli S, Jolly G, Horblitt A, Sanaani A, Aronow WS. Cardiovascular benefits and safety of non-insulin medications used in the treatment of type 2 diabetes mellitus. *Postgraduate medicine*. Nov 2017;129(8):811-821.
7. Herman WH, Ye W, Griffin SJ, et al. Early Detection and Treatment of Type 2 Diabetes Reduce Cardiovascular Morbidity and Mortality: A Simulation of the Results of the Anglo-Danish-Dutch Study of Intensive Treatment in People With Screen-Detected Diabetes in Primary Care (ADDITION-Europe). *Diabetes care*. Aug 2015;38(8):1449-1455.
8. Costa AF, Flor LS, Campos MR, et al. Burden of type 2 diabetes mellitus in Brazil. *Cadernos de saude publica*. Mar 30 2017;33(2):e00197915.

9. Litwak L, Goh SY, Hussein Z, Malek R, Prusty V, Khamseh ME. Prevalence of diabetes complications in people with type 2 diabetes mellitus and its association with baseline characteristics in the multinational A1chieve study. *Diabetology & metabolic syndrome*. Oct 24 2013;5(1):57.
10. Siu AL. Screening for high blood pressure in adults: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement. *Annals of internal medicine*. Nov 17 2015;163(10):778-786.
11. Zhu KF, Wang YM, Zhu JZ, Zhou QY, Wang NF. National prevalence of coronary heart disease and its relationship with human development index: A systematic review. *European journal of preventive cardiology*. Mar 2016;23(5):530-543.
12. Van Lenthe FJ, Gevers E, Joung IM, Bosma H, Mackenbach JP. Material and behavioral factors in the explanation of educational differences in incidence of acute myocardial infarction: the Globe study. *Annals of epidemiology*. Nov 2002;12(8):535-542.
13. Paim J, Travassos C, Almeida C, Bahia L, Macinko J. The Brazilian health system: history, advances, and challenges. *Lancet*. May 21 2011;377(9779):1778-1797.
14. Alkmim MB, Marcolino MS, Figueira RM, et al. Factors associated with the use of a teleconsultation system in Brazilian primary care. *Telemedicine journal and e-health : the official journal of the American Telemedicine Association*. Jun 2015;21(6):473-483.
15. Alkmim MB, Silva CBG, Figueira RM, et al. Brazilian National Service of Telediagnosis in Electrocardiography. *Studies in health technology and informatics*. Aug 21 2019;264:1635-1636.
16. Marcolino MS, Maia JX, Alkmim MB, Boersma E, Ribeiro AL. Telemedicine application in the care of diabetes patients: systematic review and meta-analysis. *PloS one*. 2013;8(11):e79246.
17. WHO. Monitoring and evaluating digital health interventions: a practical guide to conducting research and assessment 2016.
18. Lobach D, Sanders GD, Bright TJ, et al. Enabling health care decisionmaking through clinical decision support and knowledge management. *Evidence report/technology assessment*. Apr 2012(203):1-784.
19. Castillo RS, Kelemen A. Considerations for a successful clinical decision support system. *Computers, informatics, nursing : CIN*. Jul 2013;31(7):319-326; quiz 327-318.
20. Anchala R, Pant H, Prabhakaran D, Franco OH. 'Decision support system (DSS) for prevention of cardiovascular disease (CVD) among hypertensive (HTN) patients in Andhra Pradesh, India'--a cluster randomised community intervention trial. *BMC public health*. May 31 2012;12:393.
21. Njie GJ, Proia KK, Thota AB, et al. Clinical Decision Support Systems and Prevention: A Community Guide Cardiovascular Disease Systematic Review. *American journal of preventive medicine*. Nov 2015;49(5):784-795.

22. Flor LS, Wilson S, Bhatt P, et al. Community-based interventions for detection and management of diabetes and hypertension in underserved communities: a mixed-methods evaluation in Brazil, India, South Africa and the USA. *BMJ global health*. Jun 2020;5(6).
23. Desenvolvimento humano nas macrorregiões brasileiras:2016. – Brasília : PNUD : IPEA : FJP, 2016.55 p. : il., gráfs., mapas color. ISBN: 978-85-88201-31-6.
24. Malachias I, Leles FAG, Pinto MAS. Plano Diretor de Regionalização da Saúde de Minas Gerais. In: Gerais SdEdSdM, ed. Belo Horizonte2010.
25. Silveira DV, Marcolino MS, Machado EL, et al. Development and Evaluation of a Mobile Decision Support System for Hypertension Management in the Primary Care Setting in Brazil: Mixed-Methods Field Study on Usability, Feasibility, and Utility. *JMIR mHealth and uHealth*. Mar 25 2019;7(3):e9869.
26. Maia JX, de Sousa LA, Marcolino MS, et al. The Impact of a Clinical Decision Support System in Diabetes Primary Care Patients in a Developing Country. *Diabetes technology & therapeutics*. Apr 2016;18(4):258-263.
27. Yen PY, Bakken S. Review of health information technology usability study methodologies. *Journal of the American Medical Informatics Association : JAMIA*. May-Jun 2012;19(3):413-422.
28. Cho H, Yen PY, Dowding D, Merrill JA, Schnall R. A multi-level usability evaluation of mobile health applications: A case study. *Journal of biomedical informatics*. Oct 2018;86:79-89.
29. SCM M, SC L. CENÁRIO DA REDE DE SAÚDE NO NORTE DE MINAS GERAIS. *Hygeia Revista Brasileira de Geografia Médica e da Saúde*. Vol 8 (15)2012:245 - 258.
30. Associates A. *HealthRise Final Report - Expanding Access to Chronic Disease Care through Community Approaches in Four Countries* August 19 2019.
31. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2019. *Diabetes care*. Jan 2019;42(Suppl 1):S13-S28.
32. Castro MC, Massuda A, Almeida G, et al. Brazil's unified health system: the first 30 years and prospects for the future. *Lancet*. Jul 27 2019;394(10195):345-356.
33. WHO. *Strengthening Primary Health Care through Community Health Workers: Investment Case and Financing Recommendations*2015.
34. Brooke J. SUS-A quick and dirty usability scale. *Usability evaluation in industry*. 1996;189(194):4--7.
35. Khan T, Yang J, Wozniak G. Trends in Medical Expenditures Prior to Diabetes Diagnosis: The Early Burden of Diabetes. *Population health management*. Feb 3 2020.
36. Chor D, Pinho Ribeiro AL, Sa Carvalho M, et al. Prevalence, Awareness, Treatment and Influence of Socioeconomic Variables on Control of High Blood Pressure: Results of the ELSA-Brasil Study. *PloS one*. 2015;10(6):e0127382.

37. Gao Y, Chen G, Tian H, et al. Prevalence of hypertension in china: a cross-sectional study. *PloS one*. 2013;8(6):e65938.
38. ESTATÍSTICA I-IBDGE. Cidades@. 2020; <https://cidades.ibge.gov.br/>. Accessed 09 Apr, 2020.
39. Surka S, Edirippulige S, Steyn K, Gaziano T, Puoane T, Levitt N. Evaluating the use of mobile phone technology to enhance cardiovascular disease screening by community health workers. *International journal of medical informatics*. Sep 2014;83(9):648-654.
40. Braun R, Catalani C, Wimbush J, Israelski D. Community health workers and mobile technology: a systematic review of the literature. *PloS one*. 2013;8(6):e65772.
41. Sutton RT, Pincock D, Baumgart DC, Sadowski DC, Fedorak RN, Kroeker KI. An overview of clinical decision support systems: benefits, risks, and strategies for success. *NPJ digital medicine*. 2020;3:17.
42. Roess A. The Promise, Growth, and Reality of Mobile Health - Another Data-free Zone. *The New England journal of medicine*. Nov 23 2017;377(21):2010-2011.
43. Ribeiro AG, Cotta RM, Ribeiro SM. [The promotion of health and integrated prevention of risk factors for cardiovascular diseases]. *Ciencia & saude coletiva*. Jan 2012;17(1):7-17.
44. Fonda SJ, Bursell SE, Lewis DG, Clary D, Shahon D, Horton MB. The Indian Health Service Primary Care-Based Teleophthalmology Program for Diabetic Eye Disease Surveillance and Management. *Telemedicine journal and e-health : the official journal of the American Telemedicine Association*. Jan 31 2020.
45. Piette JD, List J, Rana GK, Townsend W, Striplin D, Heisler M. Mobile Health Devices as Tools for Worldwide Cardiovascular Risk Reduction and Disease Management. *Circulation*. Nov 24 2015;132(21):2012-2027.
46. Abaza H, Marschollek M. mHealth Application Areas and Technology Combinations*. A Comparison of Literature from High and Low/Middle Income Countries. *Methods of information in medicine*. Aug 8 2017;56(7):e105-e122.
47. WHO PU. Task shifting : rational redistribution of tasks among health workforce teams : global recommendations and guidelines.2007.
48. Abrahams-Gessel S, Denman CA, Montano CM, et al. Training and supervision of community health workers conducting population-based, noninvasive screening for CVD in LMIC: implications for scaling up. *Global heart*. Mar 2015;10(1):39-44.
49. Association AD. 1. Improving Care and Promoting Health in Populations: Standards of Medical Care in Diabetes-2020. *Diabetes care*. Jan 2020;43(Suppl 1):S7-S13.

Supplemental file 1. Use case diagram HealthRise Screening Software

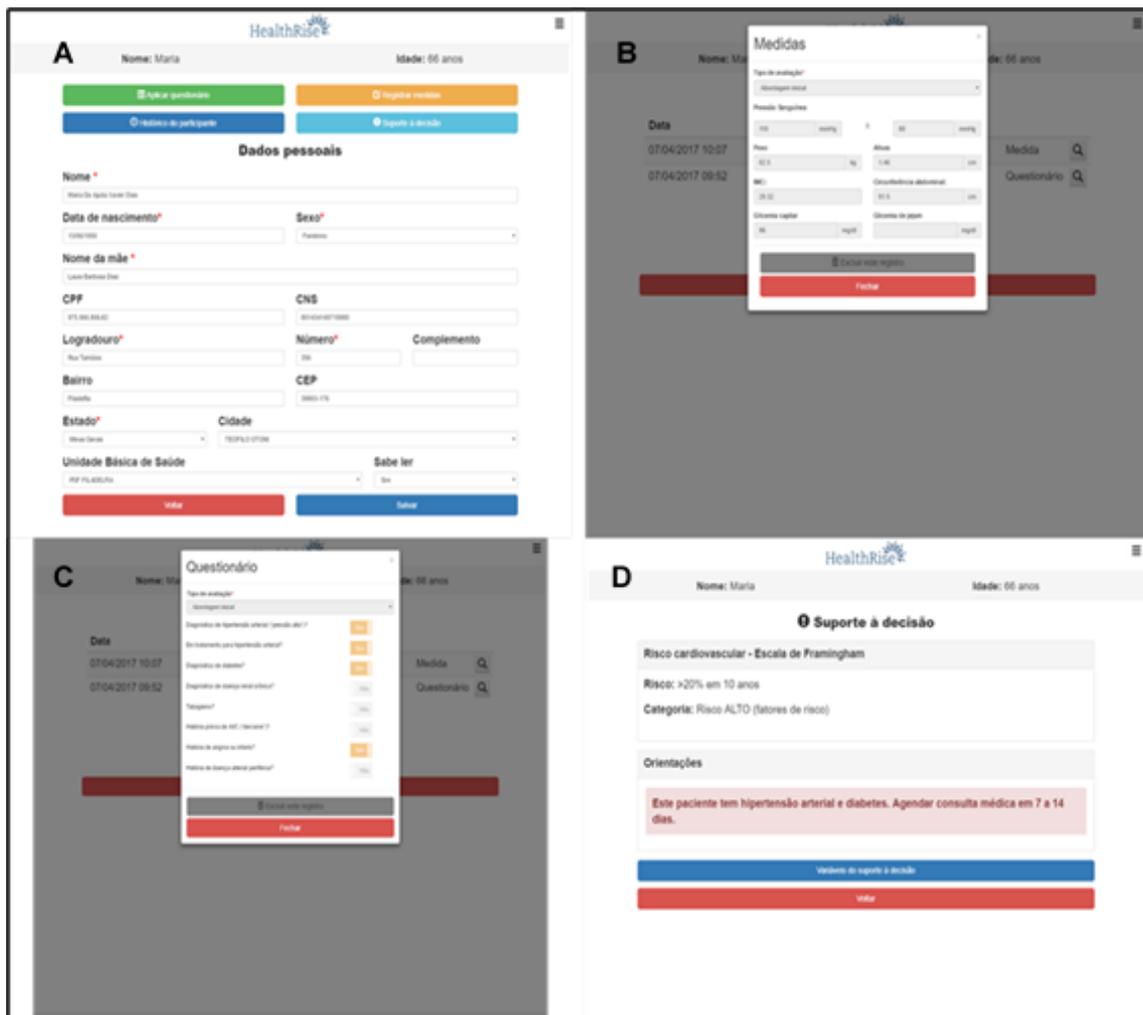


Supplemental file 2. Case examples and messages expected in tests

Variables	Test Values		
	Trial patient without criteria to proceed flow	High pressure patient without hypertension crisis	Patient without previous hypertension with hypertension crisis
Prior diagnosis of hypertension	No	No	No
Hypertensive Crisis Symptoms	No	No	No
Prior diagnosis of diabetes	No	No	No
Polyuria, polydipsia or polyphagia	No	No	No
Questionnaire answered	No	No	No
Blood pressure (mmHg)	120x80	180x150	180x120
Plasma glucose (mg/dL)	80	80	80
Body Mass Index (Kg/m ²)	23.88	23.88	24.69
Age (years)	42	42	42
Sex	Male	Male	Male
In treatment for hypertension	No	No	No
Diagnosis of chronic kidney disease	No	No	No
Smoking	No	No	No
Prior History of Stroke	No	No	No
History of angina or myocardial infarction	No	No	No
History of peripheral arterial disease	No	No	No
Measurement record at the first nursing appointment	No	No	No
Decision expected to Hypertension	Discharge	Schedule medical consultation in 7 to 14 days	Immediate medical evaluation for Hypertension
Message expected to DM	Discharge	Schedule 1st nursing appointment	DM screening

DM: diabetes mellitus

Supplemental file 3. App screens with initial questionnaire sequence



Supplemental file 2. A. Initial patient identification screen from; B. Measures screen; C. Questionnaire screen; D. Decision support suggestion/alert screen

Supplemental file 4.Usability and Satisfaction Questionnaire

Professional	Community Health Agents (n = 185)					Nurses (n = 38)					Physicians (n = 12)				
	Totally Agree (%)	Agree (%)	Indifferent (%)	Disagree (%)	Totally Disagree (%)	Totally Agree (%)	Agree (%)	Indifferent (%)	Disagree (%)	Totally Disagree (%)	Totally Agree (%)	Agree (%)	Indifferent (%)	Disagree (%)	Totally Disagree (%)
1. I think that I would like to use this system often	62(33.7)	98(53.26)	17(9.24)	7(3.8)	-	6(17.14)	24(68.57)	4(11.43)	2(5.71)	-	3(30.0)	5(50.0)	2(20.0)	-	-
2. I think that the app is unnecessarily complex	2(1.13)	14(7.91)	15(8.47)	117(66.1)	29(16.38)	1(2.86)	7(20.0)	5(14.29)	17(48.57)	6(17.14)	1(10.0)	-	4(40.0)	4(40.0)	1(10.0)
3. I think that the system is easy to use	47(26.55)	115 (64.97)	5(2.82)	10(5.65)	-	5(14.71)	26(76.47)	2(5.88)	1(2.94)	-	3(27.27)	7 (63.64)	1 (9.09)	-	-
4. I think that a technical support is necessary to use this app	15(8.47)	50(28.25)	21(11.86)	83(46.89)	8(4.52)	5(14.29)	10(28.57)	8(22.86)	9(25.71)	3(8.57)	-	3(27.27)	3(27.27)	4(36.36)	1(9.09)
5. I think that the various app functions were well integrate	31(17.22)	111(61.67)	15(8.33)	22(12.22)	1(0.56)	3(8.82)	19(55.88)	5(14.71)	8(23.53)	-	-	5(50.0)	3(30.0)	2(20.0)	-
6. I think that were a lot of inconsistencies in this app	11(6.36)	49(28.32)	25(14.45)	79(45.66)	9(5.2)	4(11.43)	9(25.71)	6(17.14)	17(48.57)	-	-	1(10.0)	5(50.0)	4(40.0)	-
7. I think that most people would learn to use the app quickly	24(13.41)	108(60.34)	15(8.38)	29(16.20)	3(1.68)	2(5.88)	24(70.59)	2(5.88)	7(20.59)	-	1(10.0)	6(60.0)	1(10.0)	2(20.0)	-
8. I though the app complicated to use	3(1.68)	15(8.38)	10(5.59)	123(68.72)	28(15.64)	1(2.86)	5(14.29)	6(17.14)	22(62.86)	2(5.71)	-	1(11.1)	2(22.22)	5(55.56)	1(11.11)
9. I felt very confident using the app	31(17.32)	113(63.13)	21(11.73)	13(7.26)	1(0.56)	7(20.0)	17(48.57)	8(22.86)	4(11.43)	-	1(10.0)	6(60.0)	3(30.0)	-	-
10. I needed to learn a number of things before I could continue using the app	8(4.42)	53(29.28)	18(9.94)	89(49.17)	13(7.18)	1(2.94)	6(17.65)	5(14.71)	19(55.88)	4(11.76)	1(10.0)	4(40.0)	1(10.0)	4(40.0)	-
11. I felt comfortable using the app	39(21.43)	118(64.84)	17(9.34)	8(4.4)	-	5(14.29)	22(62.86)	4(11.43)	4(11.43)	1(2.86)	2(20.0)	6(60.0)	2(20.0)	-	-
12. I easily found the information I needed	31(17.22)	120(66.67)	11(6.11)	16(8.89)	2(1.11)	6(17.14)	21(60.0)	4(11.43)	4(11.43)	-	2(20.0)	5(50.0)	3(30.0)	-	-
13. The app interface (screens apperency) are pleasant	25(13.89)	126(70.0)	18(10.0)	11(6.11)	-	4(11.43)	27(77.14)	3(8.57)	1(2.86)	-	1(10.0)	7(70.0)	2(20.0)	-	-
14. The organization of information on the screen is clear	33(18.03)	126(68.85)	15(8.2)	8(4.37)	1(0.55)	4(11.43)	27(77.14)	2(5.71)	2(5.71)	-	1(10.0)	6(60.0)	3(30.0)	-	-
15. I would recommend the app to an acquaintance	29(15.93)	116(63.74)	13(7.14)	21(11.54)	3(1.65)	5(14.29)	24(68.57)	5(14.29)	1(2.86)	-	2(18.18)	5(45.45)	4(36.36)	-	-

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O software baseado em SAD desenvolvido para a realização da estratégia de rastreamento evidenciou boa execução durante as atividades propostas no estudo. A factibilidade e boa resposta quanto à usabilidade e satisfação encorajam que novas oportunidades de rastreamento possam recorrer à tecnologia semelhante. Sobretudo, permite reconhecer que esse tipo de ferramenta é viável e possível como instrumento de aperfeiçoamento da assistência oferecida pela Atenção Primária à Saúde.

Ao serem observados números de novos diagnósticos obtidos ao final do estudo, impressão de performance modesta talvez seja inicialmente percebida. No entanto, é necessário compreender a estratégia de modo completo, considerando o contexto de baixo desenvolvimento socioeconômico da região. Assim, a compreensão de que estratégia de rastreamento depende de um seguimento em etapas pode ser prejudicada e mesmo dificuldades em se manusear uma ferramenta tecnológica por vezes desconhecida àqueles com menor intimidade com recursos semelhantes.

É importante reconhecer, ainda, que aperfeiçoamentos constantes são requeridos para que o software não se mostre obsoleto ou inapropriado, uma vez que atualizações quanto medidas diagnósticas são recorrentes em guidelines e referências que suportam o raciocínio do sistema. Assim, permite-se que a execução seja fidedigna e realmente auxilie quanto à realização de um diagnóstico precoce e na prevenção de complicações.

O desenvolvimento do aplicativo de rastreamento associado ao SAD foi realizado pela equipe clínica e pelos profissionais de tecnologia de informação do Centro de Telessaúde de Minas Gerais – Hospital das Clínicas da UFMG. Contribuir ativamente com a execução de testes para avaliação do funcionamento apropriado das funções da plataforma, bem como para conferência das mensagens obtidas alinhadas ao fluxograma foi experiência de grande valia para compreender a relevância das etapas que constroem as bases do SAD, permitindo que possíveis falhas fossem identificadas, bem como correções e adequações fossem realizadas previamente à implementação. A compreensão e sistematização da fase de rastreamento do projeto Healthrise permitiu que o projeto fosse devidamente reconhecido em apresentações nos eventos: 72º Congresso Brasileiro de Cardiologia, 2017, São Paulo, Brasil; 4º Congresso Nacional de Saúde da Faculdade de Medicina da UFMG - Eixo temático 1 - Atenção primária: medicina de família e comunidade, 2017, Belo Horizonte, Brasil; XXIV Semana de Iniciação Científica / PRPQ UFMG, 2017, Belo Horizonte, Brasil; 8º Congresso Brasileiro de Telessaúde CBTms – 2017, Gramado, Rio Grande do Sul, Brasil; *Global Summit Telemedicine & Digital*

Health, 2019. O projeto foi selecionado como estudo de relevância acadêmica, na XXVI Semana de Iniciação Científica / PRPQ da Universidade Federal de Minas Gerais, 2017.

Além de contribuir como registro de rastreamento de doenças crônicas tão amplamente disseminadas, considerando a lacuna de conhecimento com abordagem tão específica, o processo de desenvolvimento e os resultados do estudo também são motivos de interesse por permitirem multiplicidade de análise quanto sua aplicabilidade na Atenção Primária de Saúde. Neste contexto, o levantamento de custos de todas as etapas do rastreamento foi realizado e sua análise será tema de publicação de artigo adicional.

8. REFERÊNCIAS

1. Lim SS, Vos T, Flaxman AD, Danaei G, Shibuya K, Adair-Rohani H, et al. A comparative risk assessment of burden of disease and injury attributable to 67 risk factors and risk factor clusters in 21 regions, 1990-2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet*. 2012;380(9859):2224-60. Epub 2012/12/19.
 2. Siu AL. Screening for Abnormal Blood Glucose and Type 2 Diabetes Mellitus: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *Ann Intern Med*. 2015;163(11):861-8. Epub 2015/10/27.
 3. Siu AL. Screening for high blood pressure in adults: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement. *Ann Intern Med*. 2015;163(10):778-86. Epub 2015/10/13.
 4. Roy A, Roe MT, Neely ML, Cyr DD, Zamoryakhin D, Fox KA, et al. Impact of Human Development Index on the profile and outcomes of patients with acute coronary syndrome. *Heart*. 2015;101(4):279-86. Epub 2014/12/30.
 5. Chor D, Pinho Ribeiro AL, Sa Carvalho M, Duncan BB, Andrade Lotufo P, Araujo Nobre A, et al. Prevalence, Awareness, Treatment and Influence of Socioeconomic Variables on Control of High Blood Pressure: Results of the ELSA-Brasil Study. *PLoS One*. 2015;10(6):e0127382. Epub 2015/06/24.
 6. Schmidt MI, Hoffmann JF, de Fatima Sander Diniz M, Lotufo PA, Griep RH, Bensenor IM, et al. High prevalence of diabetes and intermediate hyperglycemia - The Brazilian Longitudinal Study of Adult Health (ELSA-Brasil). *Diabetol Metab Syndr*. 2014;6:123. Epub 2014/01/01.
 7. Piette JD, List J, Rana GK, Townsend W, Striplin D, Heisler M. Mobile Health Devices as Tools for Worldwide Cardiovascular Risk Reduction and Disease Management. *Circulation*. 2015;132(21):2012-27. Epub 2015/11/26.
 8. Castillo RS, Kelemen A. Considerations for a successful clinical decision support system. *Comput Inform Nurs*. 2013;31(7):319-26; quiz 27-8. Epub 2013/06/19.
 9. Sutton RT, Pincock D, Baumgart DC, Sadowski DC, Fedorak RN, Kroeker KI. An overview of clinical decision support systems: benefits, risks, and strategies for success. *NPJ Digit Med*. 2020;3:17. Epub 2020/02/13.
 10. WHO. World health statistics 2018: monitoring health for the SDGs, sustainable development goals. Geneva: World Health Organization; 2018.
- Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. 2018.
11. Benjamin EJ, Muntner P, Alonso A, Bittencourt MS, Callaway CW, Carson AP, et al. Heart Disease and Stroke Statistics-2019 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation*. 2019;139(10):e56-e528. Epub 2019/02/01.
 12. Williams B, Mancia G, Spiering W, Agabiti Rosei E, Azizi M, Burnier M, et al. 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension. *Eur Heart J*. 2018;39(33):3021-104. Epub 2018/08/31.
 13. WHO. World Hypertension Day 2019. Geneva2019; Available from: <https://www.who.int/news-room/events/world-hypertension-day-2019>.
 14. Ibrahim MM, Damasceno A. Hypertension in developing countries. *Lancet*. 2012;380(9841):611-9. Epub 2012/08/14.
 15. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Análise em Saúde e Vigilância de Doenças não Transmissíveis. *Vigitel Brasil 2018: vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico : estimativas sobre frequência e distribuição sociodemográfica de fatores de risco e proteção para doenças crônicas nas capitais dos 26 estados brasileiros e no Distrito Federal em 2018*. Brasília2019.
 16. Barreto Mda S, Cremonese IZ, Janeiro V, Matsuda LM, Marcon SS. Prevalence of non-adherence to antihypertensive pharmacotherapy and associated factors. *Rev Bras Enferm*. 2015;68(1):54-60, -7. Epub 2015/05/07.
 17. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019.

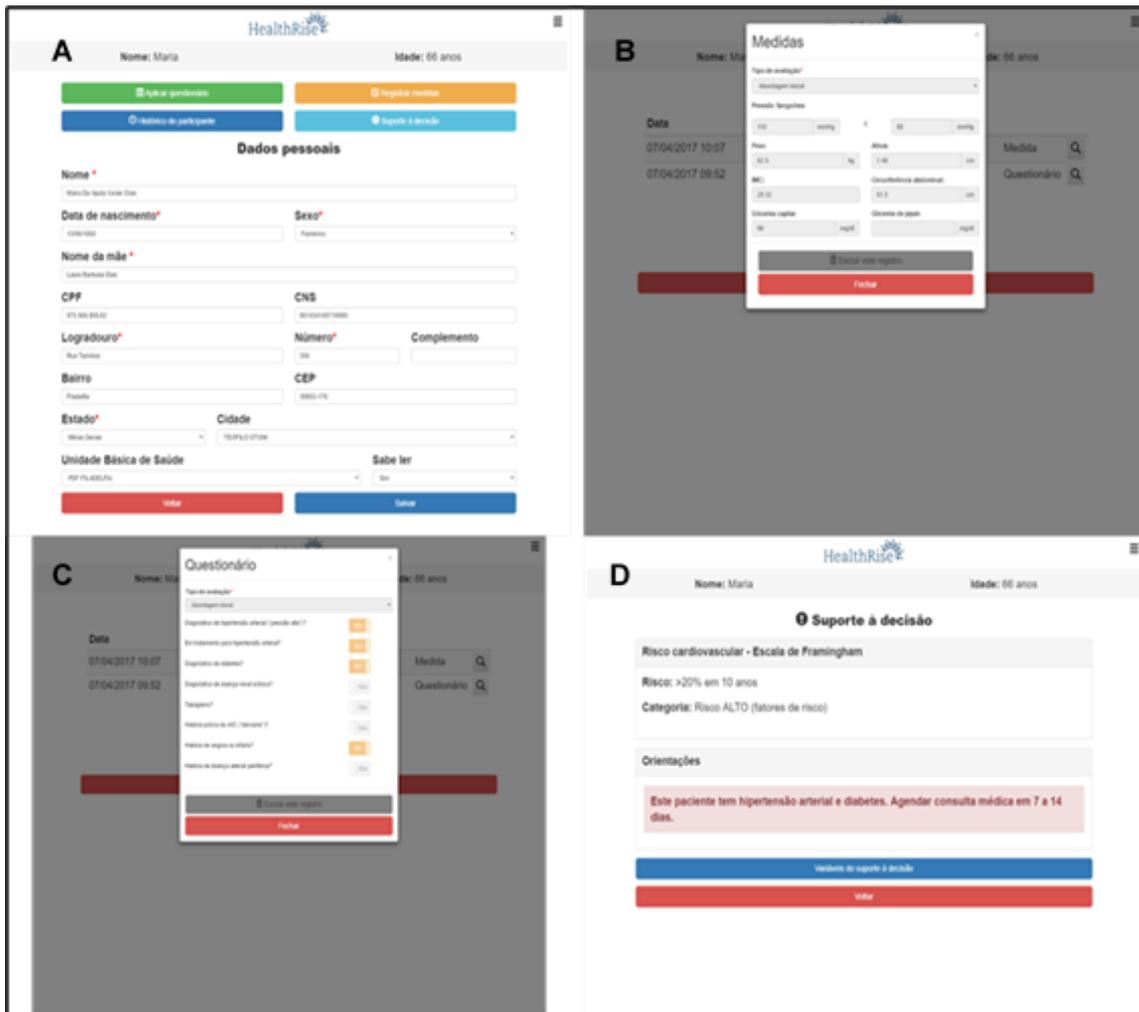
18. Barros MB, Francisco PM, Zanchetta LM, Cesar CL. [Trends in social and demographic inequalities in the prevalence of chronic diseases in Brazil. PNAD: 2003- 2008]. *Cien Saude Colet.* 2011;16(9):3755-68. Epub 2011/10/12. Tendencias das desigualdades sociais e demograficas na prevalencia de doencas cronicas no Brasil, PNAD: 2003- 2008.
19. Saeedi P, Petersohn I, Salpea P, Malanda B, Karuranga S, Unwin N, et al. Global and regional diabetes prevalence estimates for 2019 and projections for 2030 and 2045: Results from the International Diabetes Federation Diabetes Atlas, 9(th) edition. *Diabetes Res Clin Pract.* 2019;157:107843. Epub 2019/09/14.
20. Rosa MQM, Rosa RDS, Correia MG, Araujo DV, Bahia LR, Toscano CM. Disease and Economic Burden of Hospitalizations Attributable to Diabetes Mellitus and Its Complications: A Nationwide Study in Brazil. *Int J Environ Res Public Health.* 2018;15(2). Epub 2018/02/09.
21. Malachias MVB, Povia RMSJ, Nogueira AR, Souza D, Costa LS, Magalhaes ME. 7th Brazilian Guideline of Arterial Hypertension: Chapter 3 - Clinical and Complementary Assessment. *Arq Bras Cardiol.* 2016;107(3 Suppl 3):14-7. Epub 2016/11/08. 7 feminine Diretriz Brasileira de Hipertensao Arterial: Capitulo 3 - Avaliacao Clinica e Complementar.
22. Whelton PK, Carey RM, Aronow WS, Casey DE, Jr., Collins KJ, Dennison Himmelfarb C, et al. 2017 ACC/AHA/AAPA/ABC/ACPM/AGS/APhA/ASH/ASPC/NMA/PCNA Guideline for the Prevention, Detection, Evaluation, and Management of High Blood Pressure in Adults: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Hypertension.* 2018;71(6):e13-e115. Epub 2017/11/15.
23. Ioannidis JPA. Diagnosis and Treatment of Hypertension in the 2017 ACC/AHA Guidelines and in the Real World. *JAMA.* 2018;319(2):115-6. Epub 2017/12/16.
24. Brandão AA, Alessi A, Feitosa AM, Machado CA, Figueiredo CEPd, Amodeo C, et al. 6ª Diretrizes de Monitorização Ambulatorial da Pressão Arterial e 4ª Diretrizes de Monitorização Residencial da Pressão Arterial. *Arq Bras Cardiol.* 2018;110:1-29.
25. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2020. *Diabetes Care.* 2020;43(Suppl 1):S14-S31. Epub 2019/12/22.
26. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas — 7th Edition. *DiabetesAtlas2015.* Available from: <http://www.diabetesatlas.org/>
27. Forouzanfar MH, Alexander L, Anderson HR, Bachman VF, Biryukov S, Brauer M, et al. Global, regional, and national comparative risk assessment of 79 behavioural, environmental and occupational, and metabolic risks or clusters of risks in 188 countries, 1990-2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *Lancet.* 2015;386(10010):2287-323. Epub 2015/09/15.
28. 11. Microvascular Complications and Foot Care: Standards of Medical Care in Diabetes-2020. *Diabetes Care.* 2020;43(Suppl 1):S135-S51. Epub 2019/12/22.
29. Tuttle KR, Bakris GL, Bilous RW, Chiang JL, de Boer IH, Goldstein-Fuchs J, et al. Diabetic kidney disease: a report from an ADA Consensus Conference. *Diabetes Care.* 2014;37(10):2864-83. Epub 2014/09/25.
30. Inker LA, Astor BC, Fox CH, Isakova T, Lash JP, Peralta CA, et al. KDOQI US commentary on the 2012 KDIGO clinical practice guideline for the evaluation and management of CKD. *Am J Kidney Dis.* 2014;63(5):713-35. Epub 2014/03/22.
31. Malta DC, Machado IE, Pereira CA, Figueiredo AW, Aguiar LK, Almeida WDS, et al. Evaluation of renal function in the Brazilian adult population, according to laboratory criteria from the National Health Survey. *Rev Bras Epidemiol.* 2019;22Suppl 02(Suppl 02):E190010 SUPL 2. Epub 2019/10/10. Avaliacao da funcao renal na populacao adulta brasileira, segundo criterios laboratoriais da Pesquisa Nacional de Saude.
32. Klein R. Hyperglycemia and microvascular and macrovascular disease in diabetes. *Diabetes Care.* 1995;18(2):258-68. Epub 1995/02/01.

33. Leske MC, Wu SY, Hennis A, Hyman L, Nemesure B, Yang L, et al. Hyperglycemia, blood pressure, and the 9-year incidence of diabetic retinopathy: the Barbados Eye Studies. *Ophthalmology*. 2005;112(5):799-805. Epub 2005/05/10.
34. Vinik AI, Nevoret ML, Casellini C, Parson H. Diabetic neuropathy. *Endocrinol Metab Clin North Am*. 2013;42(4):747-87. Epub 2013/11/30.
35. Feldman EL, Callaghan BC, Pop-Busui R, Zochodne DW, Wright DE, Bennett DL, et al. Diabetic neuropathy. *Nat Rev Dis Primers*. 2019;5(1):41. Epub 2019/06/15.
36. Armstrong DG, Lavery LA, Harkless LB. Validation of a diabetic wound classification system. The contribution of depth, infection, and ischemia to risk of amputation. *Diabetes Care*. 1998;21(5):855-9. Epub 1998/05/20.
37. Toscano CM, Sugita TH, Rosa MQM, Pedrosa HC, Rosa RDS, Bahia LR. Annual Direct Medical Costs of Diabetic Foot Disease in Brazil: A Cost of Illness Study. *Int J Environ Res Public Health*. 2018;15(1). Epub 2018/01/11.
38. HEIDMANN, Ivonete T.S. Buss et al . Promoção à saúde: trajetória histórica de suas concepções. *Texto contexto - enferm.*, Florianópolis , v. 15, n. 2, p. 352-358, June 2006 . Available from http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-07072006000200021&lng=en&nrm=iso. access on 20 May 2020. <https://doi.org/10.1590/S0104-07072006000200021>.
39. Czeresnia D. The concept of health and the difference between prevention and promotion. *Cad Saude Publica*. 1999;15(4):701-9. Epub 2000/01/14.
40. LM A. Da prevenção primordial à prevenção quaternária. *Revista Portuguesa de Saúde Pública*. 2005;23:91-6.
41. Norman AH, Tesser CD. [Quaternary prevention in primary care: a necessity for the Brazilian Unified National Health System]. *Cad Saude Publica*. 2009;25(9):2012-20. Epub 2009/09/15. Prevencao quaternaria na atencao primaria a saude: uma necessidade do Sistema Unico de Saude.
42. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Rastreamento. *Cadernos de Atenção Básica*, n. 29. Brasília: 2010.
43. Toscano CM. As campanhas nacionais para detecção das doenças crônicas não-transmissíveis: diabetes e hipertensão arterial. *Cien Saude Colet*. 2004;9:885-95.
44. Piper MA, Evans CV, Burda BU, Margolis KL, O'Connor E, Smith N, et al. Screening for High Blood Pressure in Adults: A Systematic Evidence Review for the US Preventive Services Task Force. Rockville (MD)2014.
45. Chow CK, Teo KK, Rangarajan S, Islam S, Gupta R, Avezum A, et al. Prevalence, awareness, treatment, and control of hypertension in rural and urban communities in high-, middle-, and low-income countries. *JAMA*. 2013;310(9):959-68. Epub 2013/09/05.
46. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Rastreamento e Diagnóstico da Hipertensão Arterial Sistêmica na Atenção Básica.
47. Schmidt BM, Durao S, Toews I, Bavuma CM, Hohlfeld A, Nury E, et al. Screening strategies for hypertension. *Cochrane Database Syst Rev*. 2020;5:CD013212. Epub 2020/05/08.
48. Peer N, Balakrishna Y, Durao S. Screening for type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev*. 2020;5:CD005266. Epub 2020/05/30.
49. Griffin SJ, Borch-Johnsen K, Davies MJ, Khunti K, Rutten GE, Sandbaek A, et al. Effect of early intensive multifactorial therapy on 5-year cardiovascular outcomes in individuals with type 2 diabetes detected by screening (ADDITION-Europe): a cluster-randomised trial. *Lancet*. 2011;378(9786):156-67. Epub 2011/06/28.
50. Ziegler AG, Rewers M, Simell O, Simell T, Lempainen J, Steck A, et al. Seroconversion to multiple islet autoantibodies and risk of progression to diabetes in children. *JAMA*. 2013;309(23):2473-9. Epub 2013/06/20.
51. Menke A, Rust KF, Fradkin J, Cheng YJ, Cowie CC. Associations between trends in race/ethnicity, aging, and body mass index with diabetes prevalence in the United States: a series of cross-sectional studies. *Ann Intern Med*. 2014;161(5):328-35. Epub 2014/09/03.

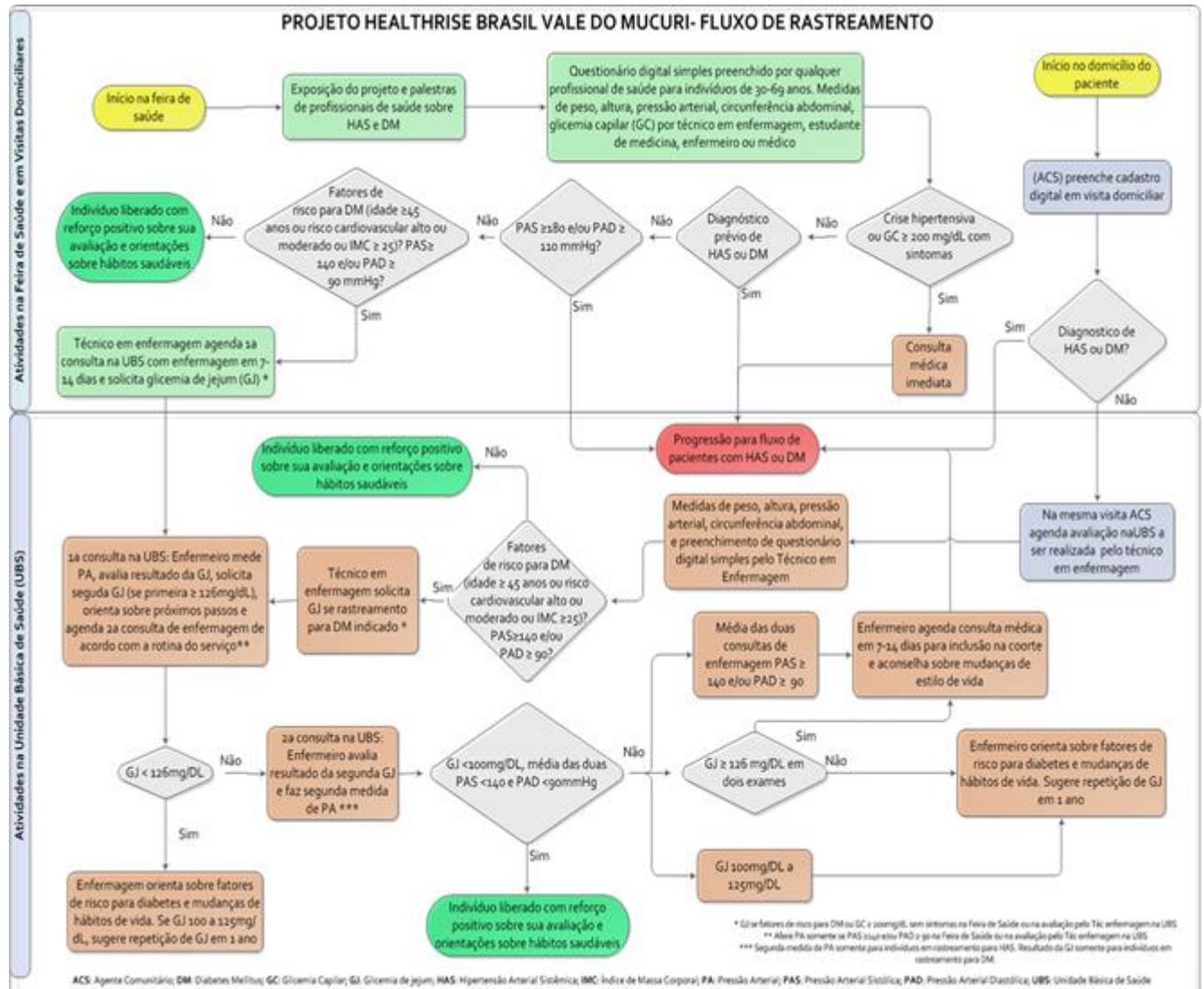
52. Wannamethee SG, Shaper AG. Weight change and duration of overweight and obesity in the incidence of type 2 diabetes. *Diabetes Care*. 1999;22(8):1266-72. Epub 1999/09/10.
53. Lindstrom J, Tuomilehto J. The diabetes risk score: a practical tool to predict type 2 diabetes risk. *Diabetes Care*. 2003;26(3):725-31. Epub 2003/03/01.
54. Carrillo-Larco RM, Aparcana-Granda DJ, Mejia JR, Bernabe-Ortiz A. FINDRISC in Latin America: a systematic review of diagnosis and prognosis models. *BMJ Open Diabetes Res Care*. 2020;8(1). Epub 2020/04/25.
55. Li J, Bergmann A, Reimann M, Bornstein SR, Schwarz PE. A more simplified Finnish diabetes risk score for opportunistic screening of undiagnosed type 2 diabetes in a German population with a family history of the metabolic syndrome. *Horm Metab Res*. 2009;41(2):98-103. Epub 2008/11/01.
56. Sacks DB. A1C versus glucose testing: a comparison. *Diabetes Care*. 2011;34(2):518-23. Epub 2011/01/29.
57. Vayena E, Haeusermann T, Adjekum A, Blasimme A. Digital health: meeting the ethical and policy challenges. *Swiss Med Wkly*. 2018;148:w14571. Epub 2018/01/30.
58. Strehle EM, Shabde N. One hundred years of telemedicine: does this new technology have a place in paediatrics? *Arch Dis Child*. 2006;91(12):956-9. Epub 2006/11/23.
59. WHO Global Observatory for eHealth. (2010). Telemedicine: opportunities and developments in Member States: report on the second global survey on eHealth. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44497>.
60. Marcolino MS AM, Assis TGP, Sousa LAP, Ribeiro ALP. Teleconsultorias no apoio à atenção primária à saúde em municípios remotos no estado de Minas Gerais, Brasil. *Rev Panam Salud Publica*. 2014;35(5/6):345-52.
61. Lopes M, Oliveira GMM, Ribeiro ALP, Pinto FJ, Rey HCV, Zimerman LI, et al. Guideline of the Brazilian Society of Cardiology on Telemedicine in Cardiology - 2019. *Arq Bras Cardiol*. 2019;113(5):1006-56. Epub 2019/12/05.
62. Mileski M, Kruse CS, Catalani J, Haderer T. Adopting Telemedicine for the Self-Management of Hypertension: Systematic Review. *JMIR Med Inform*. 2017;5(4):e41. Epub 2017/10/27.
63. Flodgren G, Rachas A, Farmer AJ, Inzitari M, Shepperd S. Interactive telemedicine: effects on professional practice and health care outcomes. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015(9):CD002098. Epub 2015/09/08.
64. Schnipper JL, Linder JA, Palchuk MB, Einbinder JS, Li Q, Postilnik A, et al. "Smart Forms" in an Electronic Medical Record: documentation-based clinical decision support to improve disease management. *J Am Med Inform Assoc*. 2008;15(4):513-23. Epub 2008/04/26.
65. Sim I, Gorman P, Greenes RA, Haynes RB, Kaplan B, Lehmann H, et al. Clinical decision support systems for the practice of evidence-based medicine. *J Am Med Inform Assoc*. 2001;8(6):527-34. Epub 2001/11/01.
66. Deo RC. Machine Learning in Medicine. *Circulation*. 2015;132(20):1920-30. Epub 2015/11/18.
67. Roshanov PS, Misra S, Gerstein HC, Garg AX, Sebaldt RJ, Mackay JA, et al. Computerized clinical decision support systems for chronic disease management: a decision-maker-researcher partnership systematic review. *Implement Sci*. 2011;6:92. Epub 2011/08/10.
68. Anchala R, Kaptoge S, Pant H, Di Angelantonio E, Franco OH, Prabhakaran D. Evaluation of effectiveness and cost-effectiveness of a clinical decision support system in managing hypertension in resource constrained primary health care settings: results from a cluster randomized trial. *J Am Heart Assoc*. 2015;4(1):e001213. Epub 2015/01/07.
69. Silveira DV, Marcolino MS, Machado EL, Ferreira CG, Alkmim MBM, Resende ES, et al. Development and Evaluation of a Mobile Decision Support System for Hypertension Management in the Primary Care Setting in Brazil: Mixed-Methods Field Study on Usability, Feasibility, and Utility. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2019;7(3):e9869. Epub 2019/03/26.

70. Marcolino MS, Maia JX, Alkmim MB, Boersma E, Ribeiro AL. Telemedicine application in the care of diabetes patients: systematic review and meta-analysis. *PLoS One*. 2013;8(11):e79246. Epub 2013/11/20.
71. O'Connor PJ, Sperl-Hillen JM. Current Status and Future Directions for Electronic Point-of-Care Clinical Decision Support to Improve Diabetes Management in Primary Care. *Diabetes Technol Ther*. 2019;21(S2):S226-S34. Epub 2019/06/07.
72. Shamsavarani AM, Azad Marz Abadi E, Hakimi Kalkhoran M, Jafari S. Clinical Decision Support Systems (CDSSs): State of the art Review of Literature. 1394.
73. Monitoring and evaluating digital health interventions: a practical guide to conducting research and assessment. Geneva: World Health Organization; 2016. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
74. Functional suitability. In: ISO 25000 software product quality. 2015 [cited 2020 06 June]; Available from: <http://iso25000.com/index.php/en/iso-25000-standards/iso-25010/58-functional-suitability>.
75. Carroll C, Patterson M, Wood S, Booth A, Rick J, Balain S. A conceptual framework for implementation fidelity. *Implement Sci*. 2007;2:40. Epub 2007/12/07.
76. Drummond M SM, Torrance G, O'Brien B, Stoddart G. Methods for the economic evaluation of health care programmes. New York (NY): Oxford University Press; 2005.
77. Flor LS, Wilson S, Bhatt P, Bryant M, Burnett A, Camarda JN, et al. Community-based interventions for detection and management of diabetes and hypertension in underserved communities: a mixed-methods evaluation in Brazil, India, South Africa and the USA. *BMJ Glob Health*. 2020;5(6). Epub 2020/06/07.
78. Costa AF, Flor LS, Campos MR, Oliveira AF, Costa MF, Silva RS, et al. Burden of type 2 diabetes mellitus in Brazil. *Cad Saude Publica*. 2017;33(2):e00197915. Epub 2017/04/06. Carga do diabetes mellitus tipo 2 no Brasil.
79. Ribeiro AL, Duncan BB, Brant LC, Lotufo PA, Mill JG, Barreto SM. Cardiovascular Health in Brazil: Trends and Perspectives. *Circulation*. 2016;133(4):422-33. Epub 2016/01/27.
80. Desenvolvimento humano nas macrorregiões brasileiras:2016. – Brasília : PNUD : IPEA : FJP, 2016. 55 p. : il., gráfs., mapas color. ISBN: 978-85-88201-31-6.
81. Malachias I, Leles FAG, Pinto MAS. Plano Diretor de Regionalização da Saúde de Minas Gerais. In: Gerais SdEdSdM, editor. Belo Horizonte2010.
82. SCM M, SC L. CENÁRIO DA REDE DE SAÚDE NO NORTE DE MINAS GERAIS. *Hygeia Revista Brasileira de Geografia Médica e da Saúde*. 2012 Dez/2012 245 - 58.
83. Alkmim MB, Figueira RM, Marcolino MS, Cardoso CS, Pena de Abreu M, Cunha LR, et al. Improving patient access to specialized health care: the Telehealth Network of Minas Gerais, Brazil. *Bull World Health Organ*. 2012;90(5):373-8. Epub 2012/05/17.
84. D'Agostino RB, Sr., Vasan RS, Pencina MJ, Wolf PA, Cobain M, Massaro JM, et al. General cardiovascular risk profile for use in primary care: the Framingham Heart Study. *Circulation*. 2008;117(6):743-53. Epub 2008/01/24.
85. Brooke J. SUS-A quick and dirty usability scale. *Usability evaluation in industry*. 1996;189(194):4--7.

Apêndice 1. Telas iniciais do aplicativo de rastreamento



Apêndice 2. Fluxo de rastreamento de hipertensão arterial e diabetes mellitus utilizado no Projeto Healthrise Brasil no Vale do Mucuri



Apêndice 3. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri

Comitê de Ética em Pesquisa

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Você está sendo convidado (a) a participar de uma pesquisa intitulada: “**Rastreamento e Controle da Hipertensão Arterial e Diabetes no Vale do Mucuri**”, em virtude de você ser morador de um dos municípios selecionados para a pesquisa na microrregião de Teófilo Otoni, e ter entre 30 e 69 anos de idade. A pesquisa será coordenada pela Professora Márcia Maria Oliveira Lima e contará ainda com os pesquisadores: Professores Christiane Correa Rodrigues Cimini, Vânia Soares de Oliveira e Almeida Pinto, Antonio Luiz Pinho Ribeiro e Patrick Wander Endlich; alunos da Faculdade de Medicina da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri (UFVJM); médicos, enfermeiros, técnicos em enfermagem e agentes comunitários de saúde da Unidade Básica de Saúde (UBS) do seu município.

A sua participação não é obrigatória sendo que, a qualquer momento da pesquisa, você poderá desistir e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo para sua relação com o pesquisador, com a UFMG ou com a UBS onde você recebe seu tratamento.

Os objetivos desta pesquisa são: avaliar o impacto de uma intervenção na atenção básica e especializada em saúde, sobre o controle da pressão alta e do Diabetes, em indivíduos entre 30 e 69 anos, residentes em alguns municípios da microrregião de Teófilo Otoni; e aumentar a identificação de indivíduos com pressão alta e Diabetes também na população entre 30 e 69 anos, desses municípios.

Caso você decida aceitar o convite, será submetido (a) aos seguintes procedimentos neste dia: responderá a um questionário eletrônico, que lhe perguntará se você tem pressão alta e/ou Diabetes já diagnosticados por médico, e avaliar se você apresenta fatores de risco para desenvolver Diabetes; além disso, sua pressão arterial, seu peso e sua altura serão medidos; e você fará exame para avaliar os níveis de glicose no sangue, realizado por pequeno furo em um dos seus dedos da mão. Conforme os resultados desses exames você seguirá novos caminhos. Assim, caso você não tenha pressão alta e/ou diabetes, nem fatores de risco, e não tenha alteração na medida da sua pressão arterial e na glicose sanguínea, você receberá orientações para o cuidado com sua saúde e será liberado (a). Se você já foi anteriormente diagnosticado (a) com pressão alta e/ou diabetes, será agendado (a) para consulta com o médico em sua UBS dentro de 07 a 14 dias. Caso seja identificado qualquer fator de risco para Diabetes pelo questionário eletrônico, e/ou alteração na sua pressão arterial e/ou na medida de glicose no sangue você será encaminhado (a) para avaliação com o enfermeiro na sua UBS, e antes disso poderá ter que fazer novo exame de glicose no sangue, mas dessa vez em jejum. Após consulta com enfermeiro novas medidas da pressão arterial e da glicose poderão ser necessárias.

Após as consultas com enfermeiro você poderá ser liberado (a) com orientações sobre cuidados com a saúde, se não tiver alterações na pressão e na glicose no sangue. Se necessário você será encaminhado (a) para consulta médica, onde poderão ser solicitados novos exames de sangue, urina, do coração e exame ocular, de acordo com a avaliação médica. Os exames que podem ser solicitados no sangue são: colesterol, triglicérides, glicemia de jejum, hemoglobina, potássio, creatinina. Na urina poderão ser solicitados o exame de rotina da urina e a eliminação de proteína (albumina) pela urina. Para avaliação do coração poderão ser realizados eletrocardiograma, ultrassom do coração, avaliação de 24 horas da frequência cardíaca e da pressão arterial. O exame que poderá ser solicitado para a avaliação dos olhos, especificamente da retina, é a retinografia. Após esses exames o seu médico resolverá com você qual o melhor plano de tratamento. Todos os exames serão realizados pelo SUS, agendados pela equipe do projeto, não trazendo para você qualquer custo.

O período de avaliação pode durar aproximadamente 01 (um) mês, que corresponde às suas visitas à UBS para consulta com enfermeiro ou médico, se for seu caso. Caso tenha que seguir o tratamento o período será de 12 meses, com consultas a cada três meses. Os gastos com seu deslocamento para a UBS serão de sua responsabilidade e não haverá reposição do dinheiro. Caso precise deslocar para realização de outros exames fora do município, esse deslocamento será agendado pela secretaria municipal de saúde do seu município, sem gastos adicionais para você. Não está previsto indenização por sua participação, mas em qualquer momento se você sofrer algum dano, comprovadamente decorrente desta pesquisa, terá direito à indenização.

Os riscos relacionados com sua participação no projeto podem ser pelo constrangimento em qualquer momento da avaliação clínica, questionário eletrônico e exames, mas você está livre para se recusar em responder a qualquer pergunta ou realizar algum exame, sem que isto lhe traga algum prejuízo em sua avaliação de rotina na sua UBS. Para aliviar esse constrangimento você será atendido em sala reservada e por profissionais especializados em cada exame que fizer. Durante a medida da pressão, um leve desconforto do braço, pode ser sentido, mas é passageiro e bem tolerado; a realização do exame sanguíneo será feita por pequeno furo no dedo ou no braço podendo provocar dor leve, que acaba rapidamente. Todos os materiais são descartáveis e de uso individual. Os demais exames não causam desconforto físico, apenas medem os batimentos cardíacos, pressão arterial, ou verificam o funcionamento do coração, mas são realizados por medidores que ficam ao lado do seu corpo.

Os benefícios relacionados com a sua participação poderão ser: a oportunidade de receber uma avaliação mais detalhada para reconhecimento de fatores de risco que possam levá-lo a desenvolver diabetes ou pressão alta; além da maior disponibilidade de exames mais precisos para investigar a presença de pressão alta e diabetes e suas consequências em seu organismo. Adicionalmente, terá a oportunidade de receber um tratamento específico para sua condição de saúde, e informações sobre as consequências das doenças que lhe acometem e como poderá controlá-las. Indiretamente, o projeto irá orientar melhor a equipe de saúde do seu município, além de fortalecer as parcerias nos diversos setores que coordenam a saúde do seu município, o que resultara em melhora no cuidado de todos.

Os resultados desta pesquisa poderão ser apresentados em seminários, congressos e outros encontros científicos, entretanto, suas informações pessoais, obtidas por meio da sua participação serão confidenciais e sigilosos, não possibilitando sua identificação.

Você receberá uma cópia deste termo onde constam o telefone e o endereço do pesquisador principal, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sobre sua participação agora ou em qualquer momento.

Coordenador (a) do Projeto: Professora Márcia Maria Oliveira Lima,

email: marcialima@ufvjm.edu.br.

Endereço: Rua do Cruzeiro nº 01, Bairro jardim São Paulo, Teófilo Otoni

Telefone:33- 3529.2700 ramal 2781 e 2780 e (038) 3532-1200 em Diamantina.

Declaro que entendi os objetivos, a forma de minha participação, riscos e benefícios da mesma e aceito o convite para participar. Autorizo a publicação dos resultados da pesquisa, a qual garante o anonimato e o sigilo referente à minha participação.

Nome do sujeito da pesquisa: _____



Assinatura do sujeito da pesquisa: _____

Informações – Comitê de Ética em Pesquisa da UFVJM

Rodovia MGT 367 - Km 583 - nº 5000 - Alto da Jacuba –

Diamantina/MG CEP39100000

Tel.: (38)3532-1240 –

Coordenador: Prof. Disney Oliver Sivieri Junior

Secretária: Ana Flávia de Abreu

Email: cep.secretaria@ufvjm.edu.br e/ou cep@ufvjm.edu.br.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O Sr(a) está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar da quarta etapa da pesquisa: “Desenvolvimento e implementação de sistema de suporte à decisão no apoio ao rastreamento de hipertensão arterial e diabetes mellitus na Atenção Primária” que foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFVJM. Esta fase tem como objetivo “Avaliar a usabilidade e satisfação dos usuários que manipularam o aplicativo durante atividades de rastreamento.” Leia com atenção.

Justificativa da pesquisa: A relevância deste projeto consiste na possibilidade de avaliação do impacto que uma medida de rastreamento utilizando sistema de suporte à decisão pode alcançar como estratégia de fortalecimento do sistema de saúde no diagnóstico precoce de hipertensão arterial e diabetes mellitus na atenção primária em região de baixo índice de desenvolvimento humano. Além disso, propõe avaliar a usabilidade do aplicativo e satisfação de usuários que manipulam esta ferramenta. Acreditamos que seja importante demonstrar como o profissional de saúde envolvido no projeto avalia sua experiência em utilizar um instrumento tecnológico para a inclusão de dados dos pacientes que participaram em estudo de campo, em eventos de saúde ou busca ativa em visita domiciliar. Serão solicitadas informações sobre sua experiência prévia com o uso de tecnologias de informação e comunicação, seguido de uma avaliação geral do aplicativo, incluindo usabilidade e satisfação.

Participação no estudo: A sua participação nesta etapa será de responder um questionário impresso e disponibilizado em sua unidade de saúde, cuja coleta do documento respondido será realizada por pesquisador participante do projeto. Além da identificação (unidade de atuação, ocupação do profissional), o questionário consiste de parte inicial com caracterização profissional (sexo, idade, tempo de atuação na Atenção Primária, conhecimento autodeclarado para o uso tecnologias de informação e comunicação), seguido de questões sobre usabilidade e satisfação com possibilidade de respostas objetivas a serem assinaladas.

Riscos: O desenho desta pesquisa, tendo como base a aplicação de questionário, tem como principal risco o extravio das informações. Para minimizar tal risco, as únicas pessoas que terão acesso a estes dados são os participantes da pesquisa. Pode haver, ainda, a possibilidade de constrangimento, mas você poderá recusar a responder qualquer pergunta ou participar da pesquisa em qualquer momento, sem comprometimento de sua atuação nas demais etapas da pesquisa ou do desempenho de sua função no centro de saúde.

Sigilo e Privacidade: O seu nome ou qualquer dado ou elemento que possa, de qualquer forma, identificar-lhe será mantido em sigilo. Os pesquisadores se responsabilizam pela guarda e confidencialidade dos dados, bem como a não exposição dos dados da pesquisa fora do contexto de publicação científica.

Uso de Imagem: Não haverá utilização de imagem, gravação ou áudio.

Devolutiva dos resultados: Os resultados do estudo serão sempre apresentados como o retrato de um grupo, sem identificação individual dos participantes. Os resultados desta pesquisa serão amplamente divulgados para propósitos de publicação científica ou educativa em revistas que abordem assuntos na área das ciências médicas, podendo ser consultado pelo público em geral.

Custo/Reembolso: Os profissionais não terão nenhuma despesa para participar da pesquisa, e também não receberão reembolso pela sua participação.

Autonomia: É garantido o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências. O(a) Sr (a), como voluntário(a), pode recusar a participar ou retirar seu consentimento em qualquer momento sem qualquer penalização e não haverá prejuízo de qualquer natureza.

Declaração de Consentimento

() Declaro que compreendi os objetivos da pesquisa, a forma de minha participação, além de riscos e benefícios. Compreendo que sou livre para me retirar do estudo em qualquer momento, sem perda de benefícios ou qualquer outra penalidade. Aceito o convite para participar de livre e espontânea vontade.

() Não desejo participar.

Agradecemos por sua colaboração.

Os pesquisadores poderão fornecer qualquer esclarecimento sobre a pesquisa e tirar dúvidas, bastando contato no endereço e/ou telefone abaixo:

Contatos:

Comitê de Ética em Pesquisa da UFVJM

Rodovia MGT 367 - Km 583 - nº 5000 - Alto da Jacuba – Diamantina/MG CEP39100000

Tel.: (38)3532-1240

Email: cep.secretaria@ufvjm.edu.br e/ou cep@ufvjm.edu.br.