



**UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
“JÚLIO DE MESQUITA FILHO”
FACULDADE DE MEDICINA**

Wilson Minoru Lima Koike

**LifeAPP: Trial de viabilidade randomizado para avaliar o
automonitoramento da pressão arterial após pré-eclampsia**

LifeAPP: Life After a Pregnancy with Pre-eclampsia

Dissertação apresentada à Faculdade de
Medicina, Universidade Estadual Paulista
“Júlio de Mesquita Filho”, Câmpus de
Botucatu, para obtenção do título de Mestre
em Tocoginecologia

Orientador: Prof. Dr. Leandro Gustavo de Oliveira

**Botucatu
(2022)**

Wilson Minoru Lima Koike

**LifeAPP: Trial de viabilidade randomizado para avaliar o
automonitoramento da pressão arterial após pré-eclampsia
LifeAPP: Life After a Pregnancy with Pre-eclampsia**

Dissertação apresentada à
Faculdade de Medicina,
Universidade Estadual Paulista “Júlio
de Mesquita Filho”, Câmpus de
Botucatu, para obtenção do título de
Mestre em Tocoginecologia .

Orientador: Prof. Dr. Leandro Gustavo de Oliveira

Botucatu
(2022)

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO TÉC. AQUIS. TRATAMENTO DA INFORM.
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CÂMPUS DE BOTUCATU - UNESP

BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: ROSEMEIRE APARECIDA VICENTE-CRB 8/5651

Koike, Wilson Minoru Lima.

LifeAPP: Trial de viabilidade randomizado para avaliar o automonitoramento da pressão arterial após pré-eclampsia : LifeAPP: Life After a Pregnancy with Pre-eclampsia / Wilson Minoru Lima Koike. - Botucatu, 2022

Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Faculdade de Medicina de Botucatu
Orientador: Leandro Gustavo de Oliveira
Capes: 40101150

1. Gravidez. 2. Pré-eclampsia. 3. Recém-nascido prematuro. 4. Cuidado pós-natal. 5. Estudos de viabilidade. 6. Doenças cardiovasculares. 7. Hipertensão arterial. 8. Aplicativos móveis.

Palavras-chave: Automonitoramento; Estudo de viabilidade; Gravidez; Pós parto; Pré-eclampsia.

Agradecimento

Agradeço o financiamento ao projeto pela agência financiadora FAPESP: Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo, sob o número de processo: 2018/22705-0

Sumário

Resumo	5
Introdução	7
Material e Método	9
Desenho do Trial	9
População de estudo e locais	9
Critérios de Inclusão	9
Critérios de exclusão	9
Locais	9
Período de estudo	10
Intervenção proposta	10
Emenda	11
Desfecho primário	12
Desfecho secundário	12
Tamanho da amostra	12
Randomização	13
Resultados	14
Discussão	20
Limitações	20
Generalização	20
Implicações	21
Conclusão	22
Registro do trial	22
Financiamento	22
Referências	23
Anexos	26

Resumo

Introdução: As doenças cardiovasculares (DCV) constituem causa líder de morte entre mulheres em todo o mundo. Diversos fatores de risco podem ser considerados como responsáveis pelas DCV, mas um fator recentemente incorporado diz respeito à pré-eclâmpsia (PE). A fisiopatologia da PE possui pontos de similaridade com alguns mecanismos comuns às DCV, como o estresse oxidativo, a disfunção endotelial e a síndrome metabólica. **Objetivo:** o principal objetivo deste estudo foi avaliar a viabilidade e a aceitabilidade de um Trial randomizado comparando o automonitoramento domiciliar da pressão arterial com a forma atual, preconizada pelo sistema de saúde nacional, quanto ao acompanhamento pós-parto de mulheres com diagnóstico de PE. **Desenho do estudo:** Este é um estudo prospectivo, controlado e randomizado, sem cegamento, que envolveu a utilização de equipamentos eletrônicos. As participantes elegíveis para este estudo foram puérperas que receberam o diagnóstico de PE pré-termo. Seus controles pressóricos foram enviados à equipe por meio de aplicativo de smartphone e consultas de retorno foram programadas para acompanhamento das pacientes e para aferir a viabilidade do modelo proposto. **Resultados:** Foram abordadas 120 pacientes elegíveis. Desse total, 96 (80%) forneceram consentimento livre-esclarecido. Realizada randomização aleatória 1:1, com 48 participantes em cada grupo. A maior taxa de comparecimento das participantes em consultas programadas se deu nas consultas de 3-6 meses pós-parto com comparecimento de 23 (47%) participantes do grupo intervenção e 12 (25%) pacientes. **Conclusão:** No estudo LifeAPP observamos que não houve permanência mínima das participantes para que o desfecho referente à redução de risco para doenças cardiovasculares seja comparável entre os grupos intervenção e controle usual.

Palavras-chaves: Doenças cardiovasculares; hipertensão arterial; automonitoramento; prematuridade; pré-eclâmpsia

Summary

Introduction: Cardiovascular diseases (CVD) are the leading cause of death among women worldwide. Several risk factors can be considered responsible for CVD, but a recently incorporated factor concerns preeclampsia (PE). The pathophysiology of PE has points of similarity with some mechanisms common to CVD, such as oxidative stress, endothelial dysfunction and metabolic syndrome. **Objective:** The main objective of this study was to evaluate the feasibility and acceptability of a randomized trial comparing home blood pressure self-monitoring with the current form, recommended by the national health system, regarding the postpartum follow-up of women diagnosed with PE. **Study design:** This is a prospective, controlled and randomized study, without blinding, that involved the use of electronic equipment. Eligible participants for this study were postpartum women diagnosed with preterm PE. Their blood pressure controls were sent to the team through a smartphone application and return appointments were scheduled for patient follow-up and to assess the feasibility of the proposed model. **Results:** 120 eligible patients were approached. Of this total, 96 (80%) provided free informed consent. Random 1:1 randomization was performed, with 48 participants in each group. The highest attendance rate of the participants in scheduled appointments was at appointments 3-6 months postpartum, with 23 (47%) participants in the intervention group and 12 (25%) patients attending. **Conclusion:** In the LifeAPP study, we observed that there was no minimum stay of participants so that the outcome regarding risk reduction for cardiovascular diseases is comparable between the intervention and usual control groups.

Keywords: Cardiovascular diseases; arterial hypertension; self-monitoring; prematurity; pre-eclampsia

Introdução

As doenças cardiovasculares (DCV) constituem importante causa de morte entre as mulheres, sendo a principal causa em muitos locais.¹ Diversos fatores de risco estão envolvidos no aumento da prevalência das DCV, incluindo a pré-eclâmpsia (PE). A PE é uma doença multissistêmica e uma importante causa de morbimortalidade materna e perinatal, principalmente em países de baixa e média-renda.^{2,3}

A fisiopatologia da PE apresenta similaridades com alguns mecanismos das DCV, como o estresse oxidativo, a disfunção endotelial e a síndrome metabólica.⁴ Segundo revisão sistemática de Bellamy et al. (2007), a PE é um fator de risco importante para o futuro desenvolvimento de DCV ao longo da vida. Metanálises de 25 estudos (3.488.160 mulheres, 198.252 com antecedente de PE) incluídos nessa revisão, demonstraram que as mulheres com história de PE têm riscos significativamente maiores de desenvolver hipertensão arterial crônica (RR 3,7; intervalo de confiança-IC-95% 2,7-5,05), doença coronariana (RR 2,16; IC95% 1,96-2,52), acidente vascular cerebral (RR 1,81; IC95% 1,45-2,17), tromboembolismo (RR 1,79; IC95% 1,37-2,33) e óbito (RR=1,49; IC95% 1,05-2,14) do que as mulheres sem esse antecedente.⁵ De maneira semelhante, revisão sistemática publicada por Brown et al. (2013) concluiu que as mulheres com história de PE têm duas vezes mais risco de ter DCV e doenças cerebrovasculares do que aquelas sem esse antecedente.⁶ Nessa mesma revisão, os autores demonstraram que mulheres com antecedente de PE têm risco três vezes maior de desenvolver hipertensão arterial crônica do que aquelas sem esse histórico (RR 3,13; IC95 % 2,51-3,89), não havendo diferença entre as mulheres que tiveram PE a termo versus pré-termo.⁶ Diante dessas evidências, a American Heart Association (AHA), desde 2011, passou a considerar a PE como fator de risco para DCV, sendo o impacto da PE comparável com o do diabetes e do tabagismo.⁷

Apesar do importante impacto da PE sobre os riscos para DCV, não há, até o momento, intervenções baseadas em evidências, para reduzir esses riscos nessa população. Porém, assim como acontece na população geral, sugere-se que intervenções como o automonitoramento pressórico e a adoção de hábitos de vida saudáveis possam atuar reduzindo os riscos para DCV nas mulheres que tiveram PE. Um estudo de viabilidade realizado no Reino Unido (denominado “SNAP-HT”) demonstrou que o automonitoramento da pressão arterial (PA) é uma intervenção possível entre mulheres que tiveram hipertensão gestacional ou PE e receberam alta

hospitalar após parto em uso de medicações anti-hipertensivas.⁸ Os autores do estudo randomizaram 91 mulheres para automonitoramento ou controle usual da PA e acompanharam as participantes de ambos os grupos ao longo de cinco retornos de monitoramento clínico durante os seis primeiros meses após o parto. A aderência à intervenção foi de 90% e 82 mulheres foram avaliadas em 403 de 410 visitas programadas. Porém, esse estudo incluía também visitas médicas domiciliares, um tipo de serviço próprio do sistema de saúde no Reino Unido, e os autores concluíram que essa intervenção contribuiu para o sucesso do estudo. Os resultados promissores dessa avaliação e a falta de investigações semelhantes, em outros locais, nos motivaram a testar a viabilidade dessa intervenção no Brasil.

O principal objetivo deste estudo piloto foi investigar a viabilidade de desenvolver uma intervenção baseada em tecnologia móvel de baixo custo para reduzir os riscos de DCV em mulheres que tiveram PE. A intervenção baseia-se principalmente no automonitoramento da pressão arterial (PA) e na maior aceitabilidade em adotar hábitos de vida saudáveis considerados importantes para a redução dos riscos para DCV.

Material e Método

Desenho do Trial

Este foi um estudo prospectivo de viabilidade, controlado e randomizado, sem cegamento, que envolveu a utilização de equipamentos eletrônicos: monitor de pressão arterial eletrônico e smartphone.

População de estudo e locais

A população de estudo foi composta por mulheres (puérperas) que deram à luz nos centros terciários participantes, com diagnóstico de pré-eclampsia pré-termo.

Critérios de inclusão: puérperas com idade maior ou igual a 18 anos, que receberam diagnóstico de pré-eclampsia pré-termo, definida a partir dos seguintes critérios: PA $\geq 140 \times 90$ mmHg e $< 160 \times 110$ mmHg (confirmada por duas avaliações com intervalo mínimo de 4 horas) ou $\geq 160 \times 110$ mmHg (confirmada após 10 a 15 minutos) associada a proteinúria significativa (≥ 300 mg/24h ou proteína/creatinina urinárias $\geq 0,3$ – mg/mg) ou evidências de comprometimento de órgãos alvos (Ex: sinais de comprometimento neurológico, elevações de enzimas hepáticas e/ou creatinina sérica, plaquetopenia).¹⁰

As participantes também precisavam ter acesso a internet/smartphone.

Critérios de exclusão: Gestação múltipla e/ou presença de comorbidades que exigem acompanhamento clínico individualizado como: doenças renais, hepáticas ou cardíacas, diabetes mellitus ou outras comorbidades diagnosticadas que necessitem acompanhamento individualizado. Ademais, mulheres que iniciaram nova gestação também foram excluídas.

Locais do estudo: As pacientes foram recrutadas em dois centros participantes, a Faculdade de Medicina de Botucatu - UNESP (Centro coordenador) e a Faculdade de Ciências Médicas da Universidade de Campinas - CAISM/UNICAMP.

Período de estudo: O período programado para a execução do estudo foi de 2 anos; sendo, de 01 de junho de 2020 a 31 de março de 2022.

Intervenção proposta

Grupo 1 (intervenção): Automonitoramento da pressão arterial e intervenção para incorporar hábitos de vida saudáveis

As participantes randomizadas para o grupo intervenção receberam instruções sobre como realizar o automonitoramento da pressão arterial utilizando aparelho validado (Incoterm Mp100) e fornecido pelos investigadores. Todas as participantes desse grupo foram orientadas a enviar os resultados obtidos aos membros da equipe de estudo por meio digital a partir de um aplicativo para smartphones vinculado ao aparelho de pressão arterial e também via Whatsapp.

As participantes foram orientadas a realizar o automonitoramento da pressão arterial 3 vezes por semana durante um ano após o parto, independentemente do uso de medicações e a enviar as informações sobre os resultados obtidos aos pesquisadores envolvidos no estudo. Ao receber os resultados, após análise, os pesquisadores enviavam feedback contendo informações quanto: a) segurança dos níveis pressóricos informados ($\leq 140 \times 90$ mmHg e assintomática), bem como orientações se os níveis eram considerados muito elevados ($> 140 \times 90$ mmHg e/ou sintomática) ou muito baixos (PA diastólica < 70 mmHg). Diante de quaisquer dessas anormalidades a pacientes foram orientadas a procurar assistência médica; b) mensagens motivacionais visando a manutenção do automonitoramento; c) mensagens motivacionais salientando a importância dos hábitos de vida saudáveis. As participantes que apresentassem níveis pressóricos considerados persistentemente elevados (PA $\geq 140 \times 90$ mmHg e $< 150 \times 100$ mmHg) receberiam orientações quanto à procura de atendimento médico o mais rápido possível. As participantes com níveis pressóricos considerados muito elevados ($\geq 150 \times 100$ mmHg) receberiam orientações quanto à procura de atendimento médico imediatamente. Uma lista com as principais mensagens motivacionais encontra-se em anexo I.

Todas as participantes foram orientadas a comparecer a visitas com enfermeira e médicos aos 3, 6 e 12 meses após o parto nos centros participantes. Em todas as visitas foram aplicados questionários sobre satisfação quanto ao acompanhamento, adoção de hábitos de vida saudáveis (Anexo II) e ocorrência de desfechos adversos relacionados a hipertensão arterial.

Grupo 2 (controle): Acompanhamento de acordo com as recomendações usuais

Participantes randomizadas para o grupo controle foram orientadas a realizar acompanhamento da pressão arterial de acordo com orientações usuais do sistema de saúde local.

Todas as participantes foram orientadas a comparecer a visitas com enfermeira e médicos aos 3, 6 e 12 meses após o parto nos centros participantes. Em todas as visitas foram aplicados questionários sobre satisfação quanto ao acompanhamento, adoção de hábitos de vida saudáveis (Anexo II) e ocorrência de desfechos adversos relacionados a hipertensão arterial.

Emenda para o comitê de ética devido ao impacto da pandemia por Covid-19

A equipe de pesquisadores considerou que, ao longo do recrutamento, a metodologia inicial pode ter recebido impacto negativo a partir da pandemia da Covid-19, pois o isolamento social e as orientações quanto a menor procura por atendimento hospitalar para menor exposição foram orientações contrárias às orientações realizadas no estudo original. Assim, uma emenda foi realizada para se considerar: 1) a procura por atendimento médico para cuidados com a pressão arterial nos períodos correspondentes entre 3 a 6 e 12 meses pós-parto, no local de referência próximo à residência da participante e não apenas nos centros de pesquisa, conforme preconizado inicialmente; 2) motivos que levaram à interrupção no envio dos resultados de avaliações de pressão arterial, via smartphone; 3) avaliação a respeito da adoção de hábitos de vida saudáveis. Esta avaliação teve como base os 10 passos para alimentação saudável do ministério da saúde e os guidelines sobre atividade física e comportamento sedentário da Organização Mundial da Saúde.^{10,11} Nessa emenda, a consulta dessas informações foi realizada a partir de contato telefônico. Salienta-se apenas que o contato telefônico já era previsto no estudo.

Desfecho primário

O desfecho primário foi medido pelo grau de viabilidade e aceitabilidade para se conduzir um Trial que comparou o automonitoramento domiciliar da pressão arterial

com o manejo usual do pós-parto de mulheres que apresentaram pré-eclampsia pré-termo. Assim, o desfecho primário foi o número de mulheres consideradas elegíveis, que permaneceram no estudo, comparecendo às visitas agendadas, sendo essas nos centros de recrutamento ou local de residência. Admitiu-se como viabilidade e aceitabilidade a permanência de pelo menos 80% das participantes em ambos os grupos. Esse número seria suficiente para a comparação entre os dois grupos de pesquisa quanto a diferenças na redução de riscos cardiovasculares.

Desfechos secundários

Desfechos secundários incluíram: diferença quanto aos níveis de PA durante o automonitoramento (PA sistólica e PA diastólica), adesão a hábitos de vida saudáveis e controle de peso (IMC dentro da faixa de normalidade).

Tamanho da Amostra

Baseado no estudo SNAP-HT, com uma amostra de 96 mulheres, o estudo completo terá 80% de poder para demonstrar a viabilidade para realizar um estudo clínico maior a fim de comparar o automonitoramento da pressão arterial usando um aplicativo de smartphone versus o acompanhamento usual entre mulheres brasileiras com o diagnóstico de PE pré-termo. De acordo com Teare et al. (2014) este número é suficiente para estudos de viabilidade.¹² Considerando a possibilidade de que 20% das mulheres retirassem seu consentimento após a randomização ou apresentassem outros critérios de exclusão, 120 participantes foram consideradas suficientes para a realização desse estudo de viabilidade.

A avaliação de capacidade de recrutamento dos centros foi baseada no estudo PREPARE – Prematurity Reduction by Preeclampsia Care. Neste estudo, cada um dos centros recrutou em torno de 100 gestantes com pré-eclampsia pré-termo por ano.

Randomização

A randomização foi realizada pelo Escritório de Apoio a Pesquisa da UNESP. Randomização 1:1 foi gerada em sequência aleatória para o grupo intervenção com

a denominação “app” e grupo controle denominado “rotina”. A sequência obtida foi organizada em envelopes pardos individuais, sem o conhecimento da equipe de pesquisa. Após explicação do projeto e obtenção do consentimento livre e esclarecido assinado pelas participantes, o envelope foi aberto em sequência numérica ascendente.

Uma vez que estudo segue um protocolo relacionado de ensaios clínicos de viabilidade, os resultados estão apresentados de acordo com o *Consort guidelines* para estudos pilotos e de viabilidade.¹³

Resultados

Entre 1 de junho de 2020 e 24 de janeiro de 2021, 120 pacientes elegíveis foram convidadas a participar do estudo. Desse total, 96 (80%) forneceram consentimento livre e esclarecido e recrutadas para o estudo. O início do recrutamento de pacientes sofreu um atraso devido a demora para aprovação pelo comitê de ética do CAISM/UNICAMP.

A figura 1 apresenta o fluxo de participantes. 48 participantes foram randomizadas para cada grupo. Das 48 participantes randomizadas para o grupo intervenção, 42 (87,5%) interromperam o envio de mensagens sem qualquer explicação, 1 (2,0%) participante interrompeu o acompanhamento de maneira formal, declarando desistência do seguimento e 1 (2,0%) participante foi excluída pelo critério de nova gravidez durante o período do estudo. Dessa maneira, apenas 4 (8,3%) participantes completaram os envios de mensagens durante o período planejado.

Quanto ao momento de interrupção dos envios das mensagens: 27 (56,2%) participantes deixaram de enviar as mensagens até 3 meses de acompanhamento, 11 (22,9%) participantes interromperam o envio até 6 meses e 6 (12,5%) participantes interromperam o envio até 12 meses de acompanhamento.

As características demográficas estão apresentadas na Tabela 1.

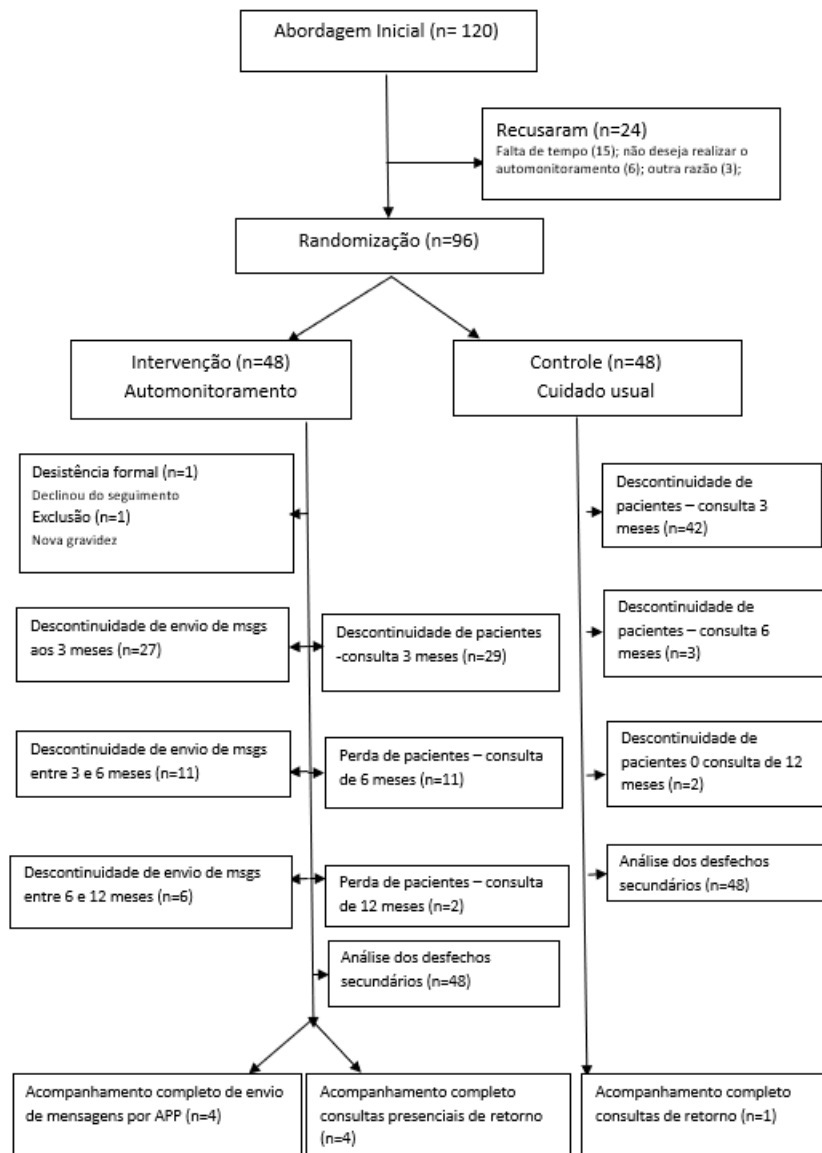


Figura 1. Fluxo de participantes

Tabela 1. Características da população recrutada

Variável	Controle (48)	Intervenção (48)
Idade (Média, DP)	28,8 (7,3)	28,4 (7,5)
IMC no início do pré-natal (Média, DP)	30,2 (5,6)	29,9 (5,9)
Etnia		
Branca	40 (83,7%)	38 (80%)
Negra	5 (10,8%)	1 (2,5%)
Parda	3 (5,4%)	9 (17,5%)
Outra	0	0
Paridade		
0	20 (41,6%)	28 (58,3%)
1	10 (20,8%)	5 (10,4%)
≥2	18 (37,5%)	15 (31,2%)
Antecedentes patológicos		
Antecedente de pré-eclampsia (n/mulheres c/ 1 ou mais partos)	9 (18,9%)	3 (6,5%)
HAC	18 (37,8%)	4 (9%)
DM 1 ou 2	3 (6,2%)	2 (5%)
Variáveis	Controle (n= 48)	Intervenção (n=48)
Dias de internação antes do parto	3,4 (3,6)	3 (3,3)
Dias de internação após o parto	4,2 (2,8)	4 (1,9)
Idade gestacional no parto (Média, DP)	35,3 (2,5)	34,3 (3,1)
Indicações para o parto		
Pré-eclampsia a termo	19 (39,5%)	14 (29,1%)
Descontrole pressórico	18 (37,5%)	13 (27,0%)
Sofrimento fetal	5 (10,4%)	6 (12,5%)
Eclampsia / iminência eclampsia/ hellp	1 (2,0%)	9 (18,7%)
Outros	5 (10,4%)	6 (12,5%)
Tipo de parto		
Vaginal	8 (16,6%)	7 (15%)
Cesáreo	40 (83,4%)	41 (85%)

Dp: desvio padrão; IMC: índice de massa corpórea; HAC: hipertensão arterial crônica; DM: diabetes mellitus

Os resultados referentes ao desfecho primário estão apresentados na tabela 2. No grupo intervenção, 23 (47%) participantes compareceram às consultas de 3-6 meses pós-parto e 5 (10,4%) participantes compareceram à consulta de 12 meses pós-parto. No grupo controle, 12 (25%) participantes compareceram às consultas de 3-6 meses pós-parto e 2 (4,1%) participantes compareceram à consulta de 12 meses pós-parto.

Tabela 2. Resultados

	Intervenção (n 48)	Controle (n 48)
Comparecimento às consultas nos centros coordenadores		
3 meses (centro estudo)	17 (35,4%)	6 (12,5%)
6 meses (centro estudo)	6 (12,5%)	3 (6,2%)
12 meses (centro estudo)	4 (8,3%)	1 (2,0%)
Comparecimento às consultas nos centros recrutadores ou na rede de atenção à saúde dos locais de residência		
3-6 meses (centro ou ubs)	23 (47%)	12 (25%)
12 meses (centro ou ubs)	5 (10,4%)	2 (4,1%)

No contato telefônico realizado, 26 (54,1%) participantes responderam que ainda recebiam e liam as mensagens enviadas ao final do seguimento, enquanto 22 (45,9%) participantes não mantinham o contato.

Utilizou-se, portanto, este entendimento de que as pacientes confirmaram ainda receber e interagir com as mensagens enviadas pela equipe como Taxa de retenção do grupo Intervenção (Tabela 3)

Tabela 3. Medidas de viabilidade

Recrutamento			
Taxa recrutamento	80% (96 randomizadas, 120 abordadas)		
Taxa de consentimento	80% (96 consentimentos, 120 abordadas)		
Taxa de retenção	Intervenção (n=48)		
Completaram o recebimento das mensagens	26 (54,1%)		
Desfecho primário	Toda população (n=96)	Intervenção (n=48)	Controle (n=48)
3-6 meses	35 (36,4%)	23 (47%)	12 (25%)
12 meses	7 (7,2%)	5 (10,4%)	2 (4,1%)

Os motivos para o não comparecimento às consultas agendadas e perda de contato e envio de mensagens estão apresentados na tabela 4.

Tabela 4. Motivos para perda de adesão (pacientes contactadas por telefone)

Motivos para o não comparecimento às consultas agendadas		
	Intervenção	Controle
Isolamento social devido a pandemia da Covid-19	6/18(33,3%)	4/20 (20%)
Falta de tempo	3/18 (16,6%)	0
Atribulações e cuidados com filho (a)	3/18 (16,6%)	6/20 (30%)
Distância	2/18 (11,1%)	7/20 (35%)
Outros	4/18 (22,2%)	3/20 (15%)
Motivo para perda de contato e envio de mensagens		
Pressão arterial controlada	11/18 (61,2%)	--
Falta de tempo	5/18 (27,7%)	--
Perda de contato	2/18 (11,1%)	--

Em relação aos desfechos secundários, obteve-se partir do envio de aferições de pressão arterial das participantes do grupo intervenção, as seguintes médias pressóricas: PAS:113,2 mmHg e PAD: 77,0 mmHg. Havendo; porém, uma redução significativa na quantidade de pacientes componentes dessa média, a cada mês, como ilustrado na Tabela 5.

Tabela 5. Registros de PA enviados por App (médias pressóricas – mmHg)

	Nº de pacientes	PAS	PAD
Mês 1	48	117,6	79,9
Mês 2	26	113,7	75,1
Mês 3	21	116,3	77,3
Mês 4	15	115,1	76,4
Mês 5	12	110,3	73,0
Mês 6	10	108,8	74,2
Mês 7	8	115,8	76,7
Mês 8	5	109,9	76,2
Mês 9	4	107,3	77,7
Mês 10	4	109,3	76,5
Mês 11	4	117,4	77,8
Mês 12	4	116,9	83,6
Média global		113,2	77,0

PA: pressão arterial; PAS: pressão arterial sistólica; PAD: pressão arterial diastólica; App: aplicativo; mmHG: milímetros de mercúrio

Sobre a avaliação a respeito da aderência às informações sobre hábitos de vida saudáveis, teve-se o seguinte resultado: 10 (45,4%) das 23 pacientes que compareceram em consultas do grupo intervenção foram consideradas como tendo hábitos de vida saudáveis e 5 (40%) das 12 pacientes que compareceram em consultas do grupo controle. O IMC foi 29,9 no grupo intervenção e de 29,1 no grupo controle

Discussão

A relevância do impacto da pré-eclâmpsia na saúde das mulheres foi assunto de interesse para realização deste estudo de viabilidade, propondo seguimento pós-parto com intuito de conscientização destas mulheres para um adequado autocuidado ao longo da vida.

Limitações

Podemos observar que, na população estudada, os resultados se distanciaram de nossa hipótese inicial, tendo em vista a baixa adesão das pacientes em relação as consultas programadas de retorno ambulatorial, bem como no envio das mensagens por aplicativo de smartphone.

Tínhamos a expectativa de que o contato constante com as participantes, por meio de mensagens educativas, aumentaria a motivação para as aferições de pressão arterial, para ao retorno às consultas programadas e para a adoção de hábitos de vida saudáveis. Contudo, observamos que houve um padrão similar de redução no interesse das pacientes ao longo do tempo de acompanhamento. Esta observação nos fez levantar a hipótese de que o tempo de acompanhamento proposto de 1 ano foi um período longo, pois impactou na menor adesão por parte das pacientes, caracterizando-se, assim, uma limitação.

Entende-se que há necessidade de investir em educação e conscientização da população a respeito do impacto de pré-eclâmpsia no processo de saúde-doença.

A peculiaridade do momento em que o projeto se desenvolveu, diante a pandemia do Covid-19, teve impacto significativo desde o recrutamento até a avaliação do desfecho primário. Procuramos atenuar este impacto por meio de contatos telefônicos e abrangendo consultas em atenção básica, a fim de medir o desfecho primário, contudo, ainda assim, houve prejuízo, devido ao necessário isolamento social, sendo este prejuízo de difícil mensuração.

Generalização

Entendemos com o desenvolvimento deste projeto que a vinculação da paciente ao serviço é primordial, havendo; portanto, a necessidade de descentralização de um projeto que se proponha realizar este tipo de seguimento pós-parto. É necessária uma estrutura de comunicação entre o centro coordenador e unidades de atenção primária, de maneira que possam ser realizadas visitas domiciliares a fim de não

perder o acesso a estas pacientes, além de facilitar a ida das pacientes às consultas, tendo em vista atenuar as barreiras de distância e de tempo, bem como foi demonstrado no estudo de viabilidade SNAP-HT desenvolvido pelo grupo do professor Richard McManus.⁸

Implicações

A proposta do projeto terá melhor aceitação se o desfecho primário for avaliado por meio de telemedicina. O interesse e aplicabilidade da telemedicina têm sido avaliados de maneira crescente, em estudos recentes Iyengar et al (2021) avaliaram os papéis da tecnologia atrelada aos smartphones na atual pandemia, por meio de revisão da literatura, e concluíram que a tecnologia de smartphones tem aplicações significativas no contexto da atual pandemia Covid-19.¹⁴ Isso se dá, essencialmente por conta do menor incentivo à população em procurar os serviços de saúde, sendo criados ambulatorios de telemedicina como alternativa, evitando visitas a centros terciários. Além de suprir a questão do distanciamento, o uso de smartphones e telemedicina tem tido aplicações em serviços diagnósticos e aconselhamento à população. O WhatsApp tem sido usado como ferramenta auxiliar em *mHealth* (mobile Health) em imagens médicas. Naqvi GA et al (2014) realizaram um estudo transversal de avaliação da acurácia do diagnóstico de radiografias de fraturas enviadas em telefones celulares por meio de mensagens multimídia em comparação ao laudo radiológico. Eles encontraram acurácia de 97,7% com sensibilidade de 100% e especificidade de 94,4%.¹⁵

Em revisão sistemática, Colbert GB et al (2020) discutiram a respeito da utilidade da telemedicina na era do Covid-19. Em seu levantamento, apontam o fato de que, nos Estados Unidos, o uso de telemedicina já era usada de maneira importante por médicos e profissionais de saúde, como demonstrado por Lurie e Carr (2018) com o uso em desastres e emergências de saúde pública. Com a crise do COVID-19 em 2020 e a alta incerteza de disseminação e infectividade, a telemedicina rapidamente se tornou uma maneira importante de gerenciar os cuidados de saúde dos pacientes, mantendo-os seguros por meio do distanciamento social e da quarentena (Cervino et al, 2020).

Dentre os aprendizados que o período de pandemia nos trouxe, houve maior naturalização de atendimento a distância, o que facilitaria a adesão das pacientes.

Conclusão

Os estudos de viabilidade são importantes para que grandes trials sejam realizados em grupos de participantes que possam ser avaliados de maneira consistente, permitindo análises estatísticas adequadas e fidedignas. Assim, ao se identificar problemas em quaisquer momentos do estudo como recrutamento, armazenamento de dados, entre outros, podem-se apresentar soluções antes do início dos estudos principais. Dessa forma, evitam-se os vieses que podem acontecer.

No estudo LifeAPP observamos que não houve permanência mínima das participantes para que o desfecho referente à redução de risco para doenças cardiovasculares seja comparável entre os grupos intervenção e controle usual.

Registro de trial

Este estudo de viabilidade foi registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (REBEC) sob o número de identificação: U1111-1243-2548

Financiamento

Projeto teve aprovado financiamento FAPESP; número de processo: 2018/22705-0

Referências

1. Benjamin EJ, Blaha MJ, Chiuve SE, et al.; American Heart Association Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee. Heart Disease and Stroke Statistics-2017 Update: A Report from the American Heart Association. *Circulation*. 2017 Mar 7;135(10):e146-e603.
2. Say L, Chou D, Gemmill A, Tunçalp Ö, Moller AB, Daniels JD, et al. Global Causes of Maternal Death: A WHO Systematic Analysis. *Lancet Global Health*. 2014;2(6): e323-e333.
3. Trends in maternal mortality: 2000 to 2017: estimates by WHO, UNICEF, UNFPA, World Bank Group and the United Nations Population Division. Geneva: World Health Organization; 2019.
4. Hermes W, Van Kesteren F, De Groot CJ. Preeclampsia and cardiovascular risk. *Minerva Ginecol*. 2012 Aug;64(4):281-92.
5. Bellamy L, Casas J-P, Hingorani AD, Williams DJ. Pre-eclampsia and risk of cardiovascular disease and cancer in later life: systematic review and meta-analysis. *Bmj*. 2007;335(7627):974-974.
6. Brown MC, Best KE, Pearce MS, Waugh J, Robson SC, Bell R. Cardiovascular disease risk in women with pre-eclampsia: systematic review and meta-analysis. *Eur J Epidemiol*. 2013 Jan;28(1):1-19.
7. Mosca L, Benjamin EJ, Berra K, Bezanson JL, Dolor RJ, Lloyd-Jones DM, Newby LK, Piña IL, Roger VL, Shaw LJ, Zhao D, Beckie TM, Bushnell C, D'Armiento J, Kris-Etherton PM, Fang J, Ganiats TG, Gomes AS, Gracia CR, Haan CK, Jackson EA, Judelson DR, Kelepouris E, Lavie CJ, Moore A, Nussmeier NA, Ofili E, Oparil S, Ouyang P, Pinn VW, Sherif K, Smith SC Jr, Sopko G, Chandra-Strobos N, Urbina EM, Vaccarino V, Wenger NK; American Heart Association. Effectiveness-based guidelines for the prevention of cardiovascular disease in women--2011 update: a guideline from the American Heart Association. *J Am Coll Cardiol*. 2011 Mar 22;57(12):1404-23. Erratum in: *J Am Coll Cardiol*. 2012 May 1;59(18):1663. PMID: 21388771; PMCID: PMC3124072.
8. Cairns AE, Tucker KL, Leeson P, Mackillop LH, Santos M, Velardo C, Salvi D, Mort S, Mollison J, Tarassenko L, McManus RJ; on behalf of the SNAP-HT

- Investigators. Self-Management of Postnatal Hypertension: The SNAP-HT Trial. *Hypertension*. 2018. 72:425-432.
9. Brown MA, Magee LA, Kenny LC, Karumanchi SA, McCarthy FP, Saito S, Hall DR, Warren CE, Adoyi G, Ishaku S; International Society for the Study of Hypertension in Pregnancy (ISSHP). Hypertensive Disorders of Pregnancy: ISSHP Classification, Diagnosis, and Management Recommendations for International Practice. *Hypertension*. 2018;72(1):24-43. Review.
 10. Guia Alimentar – Como ter uma alimentação saudável - Ministério da Saúde do Brasil; 1ª Edição, Brasília – DF; 2013
 11. WHO guidelines on physical activity and sedentary behaviour. Geneva: World Health Organization; 2020. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO
 12. Teare MD, Dimairo M, Shephard N, Hayman A, Whitehead A, Walters SJ. Sample size requirements to estimate key design parameters from external pilot randomised controlled trials: a simulation study. *Trials*. 2014;15:264.
 13. Sandra M Eldridge, Claire L Chan, Michael J Campbell, Christine M Bond, Sally Hopewell, Lehana Thabane, Gillian A Lancaster on behalf of the PAFS consensus group. CONSORT 2010 statement: extension to randomised pilot and feasibility trials.
 14. Iyengar K, Upadhyaya GK, Vaishya R, Jain V. COVID-19 and applications of smartphone technology in the current pandemic. *Diabetes Metab Syndr*. 2020 Sep-Oct;14(5):733-737. doi: 10.1016/j.dsx.2020.05.033. Epub 2020 May 26. PMID: 32497963; PMCID: PMC7248636.
 15. Naqvi GA, Daly M, Dawood A, Kurkuri A, Kutty S. Smart consultation for musculoskeletal trauma: accuracy of using smart phones for fracture diagnosis. *Surgeon*. 2014 Feb;12(1):32-4. doi: 10.1016/j.surge.2013.09.001. Epub 2013 Oct 3. PMID: 24090680.
 16. Colbert GB, Venegas-Vera AV, Lerma EV. Utility of telemedicine in the COVID-19 era. *Rev Cardiovasc Med*. 2020 Dec 30;21(4):583-587. doi: 10.31083/j.rcm.2020.04.188. PMID: 33388003.
 17. Marteau TM, Bekker H. The development of a six-item short-form of the state scale of the Spielberger State-Trait Anxiety Inventory (STAI). *BrJ Clin Psychol*. 1992;31 (Pt3):301-6.

18. Horne R, Weinman J. Patients' beliefs about prescribed medicines and their role in adherence to treatment in chronic physical illness. *J Psychosom Res.* 1999;47(6):555-67.
19. The EuroQol G. EuroQol-a new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health Policy.* 1990;16(3):199-208.
20. Hauspurg A, Ying W, Hubel CA, Michos ED, Ouyang P. Adverse pregnancy outcomes and future maternal cardiovascular disease. *Clin Cardiol.* February 2018. doi:10.1002/clc.22887
21. Roberts JM, Druzin M, August PA, et al. ACOG Guidelines: Hypertension in Pregnancy.; 2012. doi:doi: 10.1097/01.AOG.0000437382.03963.88.
22. Mosca L, Benjamin EJ, Berra K, et al. Effectiveness-Based Guidelines for the Prevention of Cardiovascular Disease in Women--2011 Update: A Guideline From the American Heart Association. *Circulation.* 2011;123(11):1243-1262.
23. Ferrara A, Hedderson MM, Brown SD, et al. The Comparative Effectiveness of Diabetes Prevention Strategies to Reduce Postpartum Weight Retention in Women With Gestational Diabetes Mellitus: The Gestational Diabetes' Effects on Moms (GEM) Cluster Randomized Controlled Trial. *Diabetes Care.* 2016;39(1):65-74.
24. Nicklas JM, Zera CA, England LJ, et al. A web-based lifestyle intervention for women with recent gestational diabetes mellitus: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol.* 2014;124(3):563-570.
25. Cappuccio FP, Kerry SM, Forbes L, Donald A. Blood pressure control by home monitoring: meta-analysis of randomised trials. *BMJ.* 2004;329(7458):145.
26. Uhlig K, Patel K, Ip S, Kitsios GD, Balk EM. Self-Measured Blood Pressure Monitoring in the Management of Hypertension. *Ann Intern Med.* 2013;159(3):185.

Anexos

ANEXO I: Principais mensagens enviadas Às pacientes

- Esperamos que esteja se sentindo bem! Lembre-se de tomar bastante água. Conte conosco.
- Só para lembrar, procure ver como está sua pressão, pelo menos 3 vezes por semana. Se estiver mais do que 150 x 100, procure atendimento.
- Nesse momento procure manter o hábito de alimentação saudável. E lembre-se das medidas de pressão.
- Procure aos poucos começar a fazer atividade física. É muito bom para você. Siga se cuidando.
- Tente não descuidar da pressão. Continue medindo pelo menos 3 vezes por semana. Qualquer dificuldade com as medidas, pode enviar mensagem por aqui.
- Já estamos completando 1 mês de acompanhamento. Isso é muito positivo. Procure não esquecer da consulta de 3 meses após o parto.
- Alimente-se com frutas e verduras. Não coma muita massa ou produtos enlatados.
- Procure se exercitar aos poucos, caminhadas e corridas são boas opções e fazem muito bem a saúde...
- Esperamos que esteja tudo bem com você. Não descuide da pressão, mesmo que esteja normal.
- Vamos lá, continue se cuidando. Atividade física regular é importante. Cuide para não ganhar peso.
- Continue se preocupando com alimentação. Evite excesso de açúcar, refrigerantes e alimentos industrializados
- Procure fazer atividade física...você é a melhor pessoa pra cuidar de você mesma. Conte conosco
- Manter-se no peso certo é ótimo para você evitar problemas futuros. Procure fazer atividade física regularmente.
- Espero que esteja bem. Cuide da pressão. Veja sempre que puder.
- Voltando a falar sobre alimentação, lembre-se que frutas e verduras são ótimas. Não coma muita massa ou produtos enlatados.
- Não se esqueça de medir a pressão, é muito importante cuidar para manter a pressão controlada nesse momento
- Continue sempre tentando fazer atividade física regularmente. É fundamental para a sua saúde.
- Você é a melhor pessoa para cuidar de você, mantenha o foco com uma boa alimentação, hidratar-se bem e medir a pressão regularmente.
- Esperamos que esteja bem. Estilo de vida saudável é a melhor forma de prevenir problemas de saúde futuros! Não abandone os cuidados.
- Não descuide da pressão. E se estiver alta, procure atendimento
- Alimente-se com frutas e bastante água!!!
- Muito bom que chegamos até aqui. Já são aproximadamente 3 meses de acompanhamento. Siga-se cuidando e conte conosco.
- Lembre-se de evitar excessos alimentares, principalmente evitar excesso de açúcar e massas na alimentação.

- Procure contar com o apoio do companheiro ou familiares para cuidar das atividades do dia a dia. Sabemos que não é fácil, mas é importante que consiga ter alguns bons períodos de sono.
- Lembre-se que mesmo tendo passado alguns meses do parto, a preocupação com a pressão continua. Se estiver 150x100, procure atendimento.
- Faz um tempinho que não conversamos sobre atividade física. Procure fazer pelo menos caminhadas, no mínimo 3 a 4 vezes por semana
- Voltamos a conversar sobre alimentação, porque é a base do cuidado com a saúde. Aproveite a fase de mudança com a chegada do bebê e procure implementar uma boa alimentação para toda a família. Envolve o seu companheiro.
- Lembre-se que é importante seguir firme com os cuidados com a pressão. Siga nesse caminho para ter boa saúde ao longo da vida.
- Caso ainda tome medicamentos para controle da pressão, não esquece seus horários de tomar. Cuide do hábito de tomar diariamente.
- Ainda não conversamos sobre sal, não é mesmo? Não precisa deixar a comida sem sal nenhum, porém cuidado com exageros. Evite adicionar sal, além do que já é usado no preparo das refeições.
- Tome cuidado com excesso de óleo na alimentação. Evite alimentos que sejam colocados dentro do óleo para fritar.
- Procure consumir carnes magras na dieta, peixes fazem muito bem, coma quando possível. Carne vermelha com moderação também.
- Procure compartilhar bons hábitos de vida, como alimentação saudável, com as pessoas ao seu redor. Ter o hábito compartilhado ajuda a se manter firme
- Continue medindo a pressão 3 vezes por semana e se tiver qualquer dúvida a respeito pode mandar perguntas por aqui
- Sabemos que não é muito fácil manter o hábito de atividade física regular, mas é muito importante se esforçar para isso, porque terá muito impacto em sua saúde no futuro.
- Procure incentivar seus familiares a realizarem atividade física também. Quem sabe não fazem caminhadas juntos, por exemplo?!
- Lembre-se que realizar um bom exercício físico ao longo do dia irá influenciar positivamente a qualidade do seu sono e a facilidade para adormecer
- Procure estar dentro do peso ideal. Se tiver dúvidas a respeito do seu peso ideal, pode enviar mensagem por aqui que conversamos
- Ter uma alimentação saudável muitas vezes exige certo esforço e até gastos, mas lembre-se que é o melhor investimento em sua própria saúde
- Mantenha o hábito de tomar água várias vezes ao longo do dia. Deixa sempre uma garrafa cheia de água por perto para facilitar
- Você tem feito uso de algum medicamento para controle de pressão? Tem tido alguma dificuldade em tomá-lo diariamente?
- Esperamos que esteja se sentindo bem. Não deixe de medir a pressão. Leva menos de 2 minutos e será importante cuidar disso
- Lembre-se que o problema de Pré-Eclampsia não acaba completamente após o parto. É preciso continuar se cuidando
- Esperamos que siga motivada em continuar se cuidando. Esses hábitos que tanto conversamos devem ser levados para toda a vida

- Lembre-se que é normal que existam períodos de maior dificuldade em se cuidar, em seguir uma boa alimentação ou fazer exercício físico. Isso é normal, porém procure voltar para o caminho certo assim que possível.
- Você não precisa se privar completamente das coisas que gosta de comer, mas procure desenvolver uma consciência por alimentos mais saudáveis. Tente ter pelo menos metade do prato composto por verduras e legumes
- Sabemos que exercício físico nem sempre é fácil, principalmente no começo. Mas vá aos poucos, procure progredir. Com o tempo a tendência é desenvolver mais prazer pela atividade física.
- Lembre-se que o uma boa atividade física está intimamente relacionada com o a qualidade do sono.

ANEXO II: QUESTIONÁRIO DO GUIA ALIMENTAR – MINISTÉRIO DA SAÚDE – 2013

- 1 – Qual é, em média, a quantidade de frutas (unidade/fatia/pedaço/copo de suco natural) que você come por dia?
- 2 – Qual é, em média, a quantidade de legumes e verduras que você come por dia?
- 3 – Qual é, em média, a quantidade que você come dos seguintes alimentos: feijão de qualquer tipo ou cor, lentilha, ervilha, grão-de-bico, soja, fava, sementes ou castanhas?
- 4 – Qual a quantidade, em média, que você consome por dia dos alimentos listados abaixo?
- 5 – Qual é, em média, a quantidade de carnes (gado, porco, aves, peixes e outras) ou ovos que você come por dia?
- 6 – Você costuma tirar a gordura aparente das carnes, a pele do frango ou outro tipo de ave?
- 7 – Você costuma comer peixes com qual frequência?
- 8 – Qual é, em média, a quantidade de leite e seus derivados (iogurtes, bebidas lácteas, coalhada, requeijão, queijos e outros) que você come por dia?
- 9 – Que tipo de leite e seus derivados você habitualmente consome?
- 10 – Pense nos seguintes alimentos: frituras, salgadinhos fritos ou em pacotes, carnes salgadas, hambúrgueres, presuntos e embutidos (salsicha, mortadela, salame, linguiça e outros). Você costuma comer qualquer um deles com que frequência?
- 11 – Pense nos seguintes alimentos: doces de qualquer tipo, bolos recheados com cobertura, biscoitos doces, refrigerantes e sucos industrializados. Você costuma comer qualquer um deles com que frequência?
- 12 – Qual tipo de gordura é mais usado na sua casa para cozinhar os alimentos?
- 13 – Você costuma colocar mais sal nos alimentos quando já servidos em seu prato?
- 14 – Pense na sua rotina semanal: quais as refeições você costuma fazer habitualmente no dia?
- 15 – Quantos copos de água você bebe por dia? Inclua no seu cálculo sucos de frutas naturais ou chás (exceto café, chá preto e chá mate).
- 16 – Você costuma consumir bebidas alcoólicas (uísque, cachaça, vinho, cerveja, conhaque etc.) com qual frequência?
- 17 – Você faz atividade física REGULAR, isto é, pelo menos 30 minutos por dia, todos os dias da semana, durante

o seu tempo livre?

18 – Você costuma ler a informação nutricional que está presente no rótulo de alimentos industrializados antes de comprá-los?