



Universidade do Estado do Rio de Janeiro

Centro Biomédico

Faculdade de Ciências Médicas

Carlos Gustavo Brandão Corrêa de Castro

Ensaio clínico controlado randomizado sobre o uso de *Short Message Services* (SMS) na adesão ao tratamento da hipertensão arterial sistêmica

Rio de Janeiro

2021

Carlos Gustavo Brandão Corrêa de Castro

Ensaio clínico controlado randomizado sobre o uso de *Short Message Services* (SMS) na adesão ao tratamento da hipertensão arterial sistêmica

Tese apresentada como requisito parcial para obtenção do título de Doutor, ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas da Universidade do Estado do Rio de Janeiro.

Orientador: Prof. Dr. Denizar Vianna Araújo

Rio de Janeiro

2021

CATALOGAÇÃO NA FONTE
UERJ/REDE SIRIUS/BIBLIOTECA CB-A

C355 Castro, Carlos Gustavo Brandão Corrêa de.
Ensaio clínico controlado randomizado sobre o uso de *Short Message Services* (SMS) na adesão ao tratamento da hipertensão arterial sistêmica / Carlos Gustavo Brandão Corrêa Castro – 2021.
51f.

Orientador: Prof. Dr. Denizar Vianna Araújo

Tese (Doutorado) – Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Faculdade de Ciências Médicas. Pós-graduação em Ciências Médicas.

1. Hipertensão arterial - Teses. 2. Doenças cardiovasculares - Teses. 3. Envio de Mensagens de Texto. 4. Smartphones- Teses. I. Araújo, Denizar Vianna. II. Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.

CDU 616.12-008.331.1

Bibliotecária: Ana Rachel Fonseca de Oliveira
CRB7/6382

Autorizo, apenas para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta tese, desde que citada a fonte.

Assinatura

Data

Carlos Gustavo Brandão Corrêa de Castro

Ensaio clínico controlado randomizado sobre o uso de *Short Message Services* (SMS) na adesão ao tratamento da hipertensão arterial sistêmica

Tese apresentada como requisito parcial para obtenção do título de Doutor, ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas da Universidade do Estado do Rio de Janeiro.

Aprovada em 4 de março de 2021.

Banca Examinadora:

Prof. Dr. Denizar Vianna Araújo (Orientador)
Faculdade de Ciências Médicas – UERJ

Prof. Dr. Mário Fritsch Toros Neves
Faculdade de Ciências Médicas – UERJ

Prof. Dr. Wille Oigman
Faculdade de Ciências Médicas – UERJ

Prof.^a Dra. Luciana Ribeiro Bahia
Instituto de Avaliação de Tecnologia em Saúde

Prof.^a Dra. Michelle Quarti Machado da Rosa
Universidade Federal de Goiás

Rio de Janeiro

2021

DEDICATÓRIA

Para Cíntia, Guilherme e Gabrielle

AGRADECIMENTOS

“Deus não escolhe os preparados, mas prepara os escolhidos.”. Com esta frase meu amigo e companheiro de lutas Rodolfo Acatauassú eliminou qualquer dúvida sobre como Deus passaria a agir na minha vida a partir daqueles primeiros anos de HUPE. De fato, aquela missão envolveria uma sequência de eventos que colocariam em meu caminho pessoas de valor inestimável, não somente pelo conhecimento científico, mas também pelo aspecto humano no cuidar do próximo. Essa convivência gerou inspiração e propiciou um contato mais forte com a pesquisa, terminando por promover um ambiente favorável à minha entrada no Doutorado, e resultando neste trabalho. Com isso quero deixar registrado que Deus agiu de forma sobrenatural por caminhos naturais. Por isso, meu agradecimento precisa ser muito especial quanto a este aspecto, e julguei importante fugir da mesmice, a fim de enfatizar que Ele é mais do que uma referência formal ou tradicional, principalmente porque, olhando para trás, é perceptível e inegável Sua intervenção em vários momentos.

E assim, pelas mãos Dele as pessoas que me ajudaram a tornar possível esse trabalho foram surgindo: Rodolfo Acatauassú, Maurílio Salek, Rogério Rufino, Teresinha Maeda e Lúcia Helena Villela com sua receptividade, apoio e exemplos de vida; Mário Fritsch, sempre disposto a sanar minhas dúvidas sobre HAS e outras mais; Wille Oigman e Andrea Brandão fornecendo dicas e sugestões sobre condução e embasamento da pesquisa; Roberta Direito, Elenilson Nóbrega e Sandra Marchiori, meus fiéis amigos do DESIT cujo trabalho valoroso e incansável permitiu a minha dedicação à pesquisa; Cláudia Lopes e equipe do CHAMA apoiando o atendimento aos pacientes e a condução da agenda; Luciana Bahia e Michelle Quarti teceram importantes considerações e contribuições sobre o formato final do trabalho. Obrigado a todos!

Ao Denizar meu agradecimento muito especial; ele aceitou o desafio de orientar um trabalho diferente e complicado. Em verdade, foi muito além. Agradeço demais sua motivação, amparo e apoio em todos os momentos. Não consigo imaginar outra pessoa que pudesse ter sido mais companheira neste trajeto. Obrigado!

Minha querida Cíntia, esposa e amiga para todas as horas, obrigado pela paciência e apoio.

Meus filhotes Guilherme e Gabrielle, que vão ficar uma fera comigo se não mencioná-los. Amo muito vocês!

...o que aconteceu ainda está por vir e o futuro não é mais como era antigamente.

Renato Russo

RESUMO

CASTRO, Gustavo Brandão Corrêa de. *Ensaio clínico controlado randomizado sobre o uso de Short Message Services (SMS) na adesão ao tratamento da hipertensão arterial sistêmica*. 2021. 51f. Tese (Doutorado em Ciências Médicas) – Faculdade de Ciências Médicas, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2021.

Ensaio clínico demonstraram que o tratamento da hipertensão estágio 1 e 2 pode reduzir o risco de doenças cardiovasculares. Entretanto, apesar da disponibilidade de tratamento efetivo, mais da metade dos pacientes em tratamento de hipertensão abandonam completamente o tratamento em aproximadamente um ano após o diagnóstico. Assim, o uso *Short Message Services* (SMS) via telefone celular poderia representar um recurso simples, capaz de promover o uso regular dos medicamentos por parte dos pacientes, evitando agravamento de estado. O presente estudo foi conduzido como um ensaio clínico controlado randomizado, aberto, do tipo *crossover*, unicêntrico, com duração de 17 meses, e envolveu 57 sujeitos hipertensos recrutados em centros de saúde da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Os pacientes foram aleatoriamente distribuídos em grupos para receberem ou não mensagens de texto via telefone celular objetivando o desenvolvimento de comportamento condicionado e o aumento da aderência ao tratamento. Ao fim do estudo as medidas médias das pressões arteriais foram comparadas a fim de verificar-se o nível de controle de cada grupo. Nos resultados não foram observadas diferenças significativas pela utilização do serviço de mensagens, mas identificou-se que ambos os grupos foram capazes manter o controle médio da pressão arterial, independente do reforço oferecido via SMS.

Palavras-chave: Hipertensão arterial sistêmica. Aderência. SMS. Mensagens de texto. Doenças cardiovasculares. Telefone celular. *Smartfone*. Serviço de mensagens curtas. Sistemas de lembrete. Condicionamento.

ABSTRACT

CASTRO, Gustavo Brandão Corrêa de. *A randomized controlled clinical trial upon use of Short Message Services (SMS) for adherence to the treatment of systemic arterial.* 2021. 51f. Tese (Doutorado em Ciências Médicas) – Faculdade de Ciências Médicas, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2021.

Clinical trials have shown that treatment for stage 1 and 2 hypertension can reduce the risk of cardiovascular disease. However, despite the availability of effective treatment, more than half of patients completely abandon treatment within approximately one year after diagnosis. Thus, the use of Short Message Services (SMS) via cellphone could represent a simple resource, able to reinforce the regular use of medication by patients, avoiding worsening of state. The present study was conducted as a randomized, open, controlled, crossover, single-center clinical trial, within a 17 months period, and involved 57 hypertensive subjects recruited from health centers at the State University of Rio de Janeiro. Patients were randomly assigned to groups to receive or not text messages via cellphone, aiming the development of conditioned behavior and increasing adherence to treatment. At the end of the study, the mean blood pressure measurements were compared in order to verify the control level of each group. In the results, no significant differences were observed for the use of the messaging service, but it was identified that both groups were able to maintain the average control of blood pressure, regardless of the reinforcement offered via SMS.

Keywords: Arterial hypertension. Adherence. SMS. Text messages. Cardiovascular diseases. Cellphone. Smartphone. Short Message Services. Reminder systems. Conditioning.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 -	Fluxograma de tratamento medicamentoso.....	19
Figura 2 -	Diagrama de cruzamento do estudo.....	32
Figura 3 -	Fluxo de controle do estudo.....	36

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 -	Aderência MMS-8 X Quantidade Média Diária de Medicamentos.....	40
Gráfico 2 -	Comparação das PAS médias entre os Grupos 1 e 2 durante o estudo.....	40
Gráfico 3 -	Comparação das PAD médias entre os Grupos 1 e 2 durante o estudo.....	41
Gráfico 4 -	Comparação do controle da PA entre os grupos após o término das intervenções.....	42

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 -	Frequências Registradas.....	37
Tabela 2 -	Teste do Qui-Quadrado.....	37
Tabela 3 -	Características Clínicas e Demográficas.....	38
Tabela 4 -	Distribuição de Respostas sobre Consumo Regular de Medicamentos.....	39

LISTA DE ABREVIATURAS DE SIGLAS

ANATEL	Agência Nacional de Telecomunicações
AVC	Acidente Vascular Cerebral
CAAE	Certificado de Apresentação de Apreciação Ética
HAS	Hipertensão Arterial Sistêmica
HT	Hipertensão Estágio 1
IMC	Índice de Massa Corporal
ITT	<i>Intention to Treat</i>
MEMS	<i>Medication Event Monitoring Systems</i>
MMS-8	Questionário Morisky-Green de 8 itens
OMS	Organização Mundial de Saúde
PA	Pressão Arterial
PAD	Pressão Arterial Diastólica
PAS	Pressão Arterial Sistólica
SMS	<i>Short Message Service</i>
UERJ	Universidade do Estado do Rio de Janeiro
WHO	World Health Organization

LISTA DE SÍMBOLOS

%	Porcentagem
Kg/m ²	Quilograma por Metro Quadrado
mmHg	Milímetros de Mercúrio
f	Frequência
Σ	Somatório
\leq	Menor ou igual a
\geq	Maior ou igual a
<	Menor que
f	Frequência
p	Probabilidade de significância
sig	Significância adotada

SUMÁRIO

	INTRODUÇÃO	16
1	OBJETIVOS	18
1.1	Geral	18
1.2	Específico	18
2	REVISÃO DA LITERATURA	19
2.1	Hipertensão Arterial Sistêmica	19
2.2	Aderência ao tratamento	20
2.3	Abordagens para melhorar a aderência ao tratamento	21
2.4	Uso de tecnologias como instrumento de aderência ao tratamento	24
3	MÉTODOS	28
3.1	Delineamento do Estudo	28
3.2	Participantes	28
3.2.1	<u>Período do estudo</u>	28
3.2.2	<u>Randomização</u>	28
3.2.3	<u>Crterios de elegibilidade</u>	29
3.2.4	<u>Estratgia de recrutamento</u>	29
3.2.5	<u>Procedimentos do estudo</u>	30
3.3	Intervençã	30
3.3.1	<u>Acompanhamento e Plano de Trabalho</u>	30
3.4	Desfechos	33
3.4.1	<u>Avaliaçã dos Resultados</u>	33
3.4.2	<u>Desfechos secundários</u>	34
3.4.3	<u>Cálculo amostral</u>	34
3.4.4	<u>Análise Estatística</u>	35
3.4.5	<u>Consideraçõs Éticas</u>	35
4	RESULTADOS	36
5	DISCUSSÃO	44
	CONCLUSÃO	46
	REFERÊNCIAS	47
	ANEXO - Parecer consubstanciado do comitê de ética em pesquisa do hospital universitário pedro ernesto	50

INTRODUÇÃO

Doenças crônicas não transmissíveis (DCNT) são assim chamadas por sua progressão lenta e duração longa, na maioria das vezes afetando definitiva e ininterruptamente a vida do indivíduo. Elas podem ser uma combinação de fatores como características genéticas, fisiológicas, ambientais e comportamentais. E ainda que existam tratamentos, não há cura conhecida para a maioria dessas enfermidades (MACGREGOR, 2019). No Brasil estima-se que o envelhecimento projetado até 2025 exigirá cada vez mais ações e procedimentos dos profissionais do Sistema Único de Saúde (SUS), uma vez que a duração e efeito de longo prazo das DCNT impactam diretamente no atendimento (ROCHA-BRISCHILIARI, S. C. ET AL., 2014).

Segundo o relatório VIGITEL, pesquisas telefônicas realizadas nas capitais brasileiras indicam que o diagnóstico médico da pressão arterial para indivíduos do sexo masculino varia entre 14,9% (Rio Branco) e 29,6% (Distrito Federal). Entre as mulheres, os valores vão de 17,9% (Palmas) e 32,8% (Rio de Janeiro) (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2020). Neste mesmo documento, o tratamento medicamentoso para a doença foi referenciado entre 68,8% e 89,7% dos entrevistados. As maiores frequências para o sexo masculino foram observadas em Palmas e Rio de Janeiro (87,2%) e para o sexo feminino em Belo Horizonte (94,5%).

Diante deste cenário, e conforme colocado por MacGregor (2019), a tecnologia de apoio para a saúde precisa ser aperfeiçoada, de modo a promover ações que resultem em novos medicamentos, dispositivos e exames.

O tratamento contínuo da Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS) representa uma das melhores formas de prevenção para doenças cerebrovasculares e cardiovasculares. Indivíduos com pré-hipertensão aumentam em, aproximadamente, três vezes o risco de incidência de Acidente Vascular Cerebral (AVC). Por outro lado, pessoas hipertensas têm esse risco aumentado em até oito vezes (THOMPSON e FURLAN, 1996). O aumento da pressão arterial combinado às taxas elevadas de colesterol e triglicerídeos também pode ser associado à extensão de lesões identificadas na aorta e artérias coronárias (BERENSON, G.S. ET AL., 1998). Estudos também demonstraram que a combinação de HAS com a falta de medidas para controle está relacionada ao aumento da ocorrência de Infarto Agudo do Miocárdio e AVCs (AL-ROOMI, HELLER e WLODARCZYK, 1990), e que uma diferença prolongada de 5-6

mm Hg na Pressão Arterial Diastólica (PAD) estaria associada a um percentual de 35% a 40% no risco de AVC, e em torno de 20% a 25% para doenças coronarianas (COLLINS, 1990).

É fato bem conhecido que indivíduos acometidos por doenças crônicas possuem dificuldade em levar seus tratamentos a termo. Tal problema mostrou-se tão abrangente que a Organização Mundial de Saúde julgou necessária a publicação de um relatório específico sobre o assunto (WHO, 2003). Por outro lado, não raro – em verdade, até de um modo bem habitual – a culpa tem sido depositada no paciente. Entretanto, em vista das complicações associadas ao agravamento do estado de saúde e sua repercussão econômica/social nos sistemas de saúde, torna-se inegável a importância de uma revisão de papéis e responsabilidades de pacientes e provedores do sistema.

Em países desenvolvidos, a aderência a terapias para doenças crônicas atinge, em média, 50% dos pacientes, enquanto que nos países em desenvolvimento é ainda menor (WHO, 2003). É possível perceber que, de médio e longo prazo, o sistema estará irremediavelmente sobrecarregado. Por isso é preciso prever soluções de aderência viáveis, compatíveis com a cultura e situação econômica da população, e também com os meios disponíveis aos provedores de saúde. Entretanto, embora diversas formas sejam citadas em diferentes literaturas, na prática, nenhum padrão utilizado pode ser considerado ideal (FARMER, 1999).

Assim, buscando a viabilização de tecnologias de apoio em saúde para tratamento da HAS, este trabalho tem como objetivo avaliar o envio de mensagens de texto como recurso complementar ao tratamento de pacientes portadores da doença.

1 OBJETIVOS

1.1 Geral

Avaliar o envio de mensagens de texto como recurso complementar ao tratamento de pacientes portadores de Hipertensão Arterial Sistêmica

1.2 Específico

Avaliar se a exposição de pacientes com hipertensão primária a um estímulo é capaz de gerar reflexo condicionado que resulte na redução dos problemas de aderência ao tratamento, particularmente aqueles relacionados a não ingestão do medicamento anti-hipertensivo.

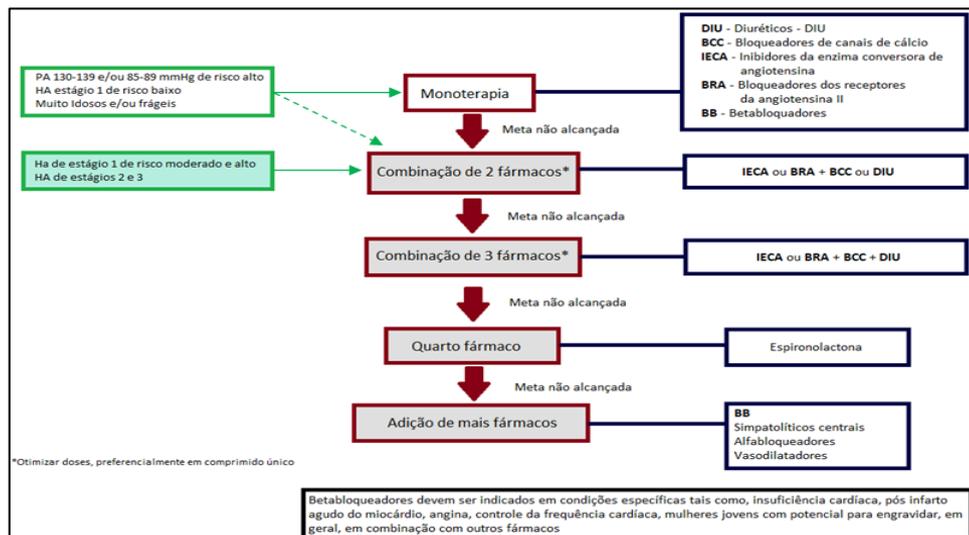
2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 Hipertensão Arterial Sistêmica

A hipertensão arterial é uma DCNT caracterizada pela elevação persistente da pressão arterial sistólica (PAS) ou diastólica (PAD) em níveis maiores ou iguais a 140 mmHg e 90 mmHg respectivamente. Normalmente é uma condição assintomática, que costuma evoluir com alterações estruturais e/ou funcionais no coração, cérebro, rins e vasos, sendo o principal causador de risco modificável independente, linear e contínuo para doenças cardiovasculares (DCV), renais crônicas (DRC) e morte prematura (BARROSO, W.K.S. ET AL., 2020).

O tratamento da HAS pode ser medicamentoso ou não medicamentoso, dependendo das condições e da avaliação clínica de cada examinador. Pacientes de risco baixo diagnosticados com hipertensão arterial estágio 1 – HA Estágio 1 – ($140 \text{ mmHg} \leq \text{PAS} \leq 159 \text{ mmHg}$ ou $90 \text{ mmHg} \leq \text{PAD} \leq 90 \text{ mmHg}$) podem ser submetidos a uma estratégia hipertensiva monoterápica. Entretanto, estágios mais avançados (2 e 3) exigem combinações medicamentosas complexas, dificultando ainda mais a aderência. A Figura 1 demonstra o fluxo do tratamento medicamentoso para HAS:

Figura 1 – Fluxograma de tratamento medicamentoso



Fonte: BARROSO, W.K.S et al 2020.

2.2 Aderência ao tratamento

Durante muito tempo tem-se buscado um meio garantir que pacientes acometidos de doenças crônicas levem seus tratamentos a termo. Todavia, transferir o problema unicamente aos pacientes é medida imediatista, cujas consequências repercutirão negativamente no futuro.

Para evitar que a previsão se concretize e as mudanças necessárias sejam realizadas é preciso, em primeiro lugar, aceitar que a melhora do nível de qualidade de vida para pacientes com doenças crônicas exige uma revisão de postura profissional, bem como a busca de métodos eficazes de suporte ao tratamento. Não obstante, é preciso prever soluções viáveis, compatíveis com a cultura e situação econômica da população, e também com os meios disponíveis aos provedores de saúde. Assim, uma proposta para aumento do percentual de aderência aos tratamentos deve carregar consigo mecanismos para comunicação e avaliação contínua do paciente, de modo que o comportamento possa ser acompanhado e ajustado conforme necessidade.

Independente do tipo de abordagem escolhida para auxiliar na aderência ao tratamento, em cada técnica o esforço permanece concentrado em mensurar o grau de obediência do paciente pós-evento. Por isso, embora amplamente difundidas, é preciso admitir que, ao imporem aos pacientes a fiscalização de uma expectativa de comportamento, tais métricas permanecem limitadas a configurar culpa, retornando ao problema original.

Para que haja uma mudança verdadeira de atitude em relação a tratamentos de longo prazo é necessário adotar métodos que procurem estabelecer mudanças comportamentais nos pacientes sem que estes se sintam fiscalizados ou constrangidos.

Com este objetivo em mente é possível recorrer a outras áreas de conhecimento, que podem ser utilizadas em conjunto com a tecnologia.

Em sua pesquisa, Pavlov (2012) realizou estudos que tratavam sobre a reação de cães a estímulos externos. Seu trabalho consistia em expor os animais a diversas situações, captando a reação em cada caso, e demonstrando que eventos externos regulares são capazes de gerar reações previsíveis.

Influenciado pelo paradigma pavloviano, John B. Watson estabeleceu uma nova linha de pensamento na área da Psicologia (WATSON, 1913). Suas observações defendiam o conceito de que o comportamento humano deveria ser estudado em acordo com as variáveis do meio, pois toda atitude do indivíduo seria consequência dos estímulos do ambiente. Sua

linha de estudos ficou conhecida como behaviorismo, comportamentalismo ou comportamentismo.

O psicólogo Burrhus Frederic Skinner afirma que, além do ambiente, ainda outro fator está fortemente ligado à reação dos indivíduos: a tendência ou pré-disposição (SKINNER, 2014). Segundo Skinner (2014), apesar de haver dificuldade para mensurar, estes influenciam definitivamente a previsibilidade das atitudes. Por exemplo, se um indivíduo é entusiasmado com esportes, é mais provável que este responda positivamente a estímulos para prática de atividades físicas. Do mesmo modo, pacientes que são entusiastas em relação à qualidade de vida, bem-estar e saúde são mais propensos a aderir aos tratamentos para doenças crônicas.

Analogamente, o comportamento provável para pacientes sem entusiasmo, ou sob condições psicológicas desfavoráveis, é o abandono do tratamento. Portanto, a questão neste momento é, em resumo, aumentar a probabilidade de ocorrência de uma reação favorável, ou, de outro modo, aumentar a probabilidade de aderência ao tratamento.

2.3 Abordagens para melhorar a aderência ao tratamento

Existem várias abordagens que incluem, entre outros, o relato verbal, questionários, contagem de doses, análises clínicas e, numa inovação tecnológica, os *Medication Event Monitoring Systems* (MEMS), que registram o dia e a hora em que os pacientes acessam um recipiente com medicamentos. Os MEMS, todavia, apresentam custos incompatíveis com muitas realidades econômicas (RAOPOFF, 1999).

Entretanto, mesmo considerando todo o avanço tecnológico, é importante perceber que, para cada método, sempre há subjetividade relacionada. Nos relatos verbais e questionários, por exemplo, o paciente pode apresentar falhas de memória ou mesmo sentir-se desconfortável em admitir a realidade. No próprio caso dos MEMS, registra-se somente a abertura do recipiente, não ficando evidenciada a ingestão do medicamento.

Dentre os diversos assuntos abordados pelas Diretrizes Brasileiras de Hipertensão é possível encontrar também um conjunto de medidas relacionadas à melhora da aderência ao tratamento (BARROSO, W.K.S. ET AL., 2020). Dentre eles, o envio de mensagens por telefonia móvel, como pode ser observado no Quadro 1:

Quadro 1 – Estratégias para promover a adesão ao tratamento anti-hipertensivo

INTERVENÇÕES NO PACIENTE

- Estratégias motivacionais;
- Monitoração da pressão arterial domiciliar (medir a PA em casa);
- Serviços de telemonitoramento à distância;
- Educação em saúde para promover autocuidado;
- Usos de lembretes e caixas organizadoras de medicamentos;
- Incentivar o apoio familiar e social;
- Sessões de educação em grupo;
- **Envio de mensagens por telefonia móvel.**

INTERVENÇÕES NO TRATAMENTO MEDICAMENTOSO

- Evitar doses elevadas de monoterapia;
- Escolha do medicamento com menor perfil de efeitos adversos;
- Esquemas com melhor comodidade posológica;
- Dose única diária;
- Dois ou três anti-hipertensivos combinados no mesmo comprimido;
- Receituário de fácil entendimento (escrito ou impresso);
- Tratamento diferenciado de acordo com as características clínicas e demográficas (negros, idosos, mulheres, obesos, diabéticos);

INTERVENÇÕES NAS EQUIPES E SISTEMAS DE SAÚDE

- Estabelecer vínculo com o paciente (fixar equipe de atendimento);
 - Comunicação clara;
 - Convocação de faltosos a consultas;
 - Visitas domiciliares;
 - Atuação de equipem multidisciplinar (médico, enfermeiro, farmacêutico, educador físico, nutricionista, psicólogo, assistente social, agentes comunitários de saúde);
 - Facilitar acesso aos medicamentos.
-

Fonte: BARROSO, W.K.S et al 2020

O envio *Short Message Service* (SMS) – ou Serviço de Mensagens Curtas – existe desde a década de 80 e foi concebido como um recurso específico para telefonia móvel. Entretanto, um padrão para interoperabilidade foi definido somente anos mais tarde, pela norma TIA/EIA-637-A (TIA, 1999). O serviço comporta 160 caracteres de qualquer combinação alfa-numérica numa mensagem de texto e é um serviço do tipo *store and forward*. Isto é, a comunicação não é feita ponto a ponto e deve existir um centro de difusão de mensagens como intermediário para que a troca de mensagens SMS possa ocorrer. Por isso, em cada rede de aparelhos celulares há um ou mais centros para tratamento e difusão das mensagens.

Dentre suas características principais, o SMS conta com a confirmação de entrega da mensagem. Isso significa que, ao contrário do que ocorria nos pagers tradicionais, é possível receber uma mensagem de retorno com a notificação de entrega.

No início poucos diriam que o sistema teria a abrangência e a difusão de hoje. Dadas as barreiras culturais, econômicas e tecnológicas existentes à época, o padrão podia ser considerado complexo em sua utilização e de difícil acesso.

Entretanto, com a ampliação gradativa do acesso à telefonia celular e sua popularização entre o público jovem, o SMS firmou-se como ferramenta para nova geração. Dificuldades/inabilidades/limitações que configuravam barreiras na utilização da ferramenta para pais, professores e todos que representavam alguma forma de autoridade, levou os jovens a adotarem o SMS como um estilo alternativo de comunicação, livre de supervisão crítica. Logo surgiram vocabulários novos para ganhar tempo e evitar as digitações longas e penosas, necessárias por conta das interfaces homem-máquina pouco amistosas dos aparelhos antigos. Desse modo, surgiram acrônimos para abreviação, como C U L8er ("see you later"), 4U ("for you"), VLW ("valeu"), e ainda outros que transmitiam o humor – :) , :(, :P , \o/. O SMS então se consolidou, levando as operadoras a renderem-se ao novo nicho de mercado e passarem a direcionar investimentos, de modo a garantir a competitividade na área.

Segundo os registros mais atualizados do site da Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL), em 2014 a proporção de acesso à tecnologia móvel no Brasil chegou a 138 para cada 100 habitantes (ANATEL, 2020), significando que até 38% da população pode possuir mais de um dispositivo móvel. Além disso, tornou-se prática comum nas operadoras a oferta de “torpedos” SMS a custos muito atrativos.

Com o passar do tempo o serviço mostrou-se uma ferramenta funcional, viável e eficaz também para difusão de conteúdo e propaganda. Em 2016 o Gartner Digital Channel Survey chegou a apontar o SMS como uma das 4 estratégias de marketing mais utilizadas. O grupo afirmava ainda que as taxas de leitura de mensagens atingiam 98% (GARTNER GROUP, 2016). Desde então os resultados desta análise vem sendo reconhecidos e adotados pelos especialistas da área. É possível, por exemplo, encontrá-la mais recentemente na versão digital da revista Forbes, que mencionando a mesma pesquisa, reforçou a relevância ainda presente do SMS na distribuição de conteúdo digital (REVISTA FORBES, 2019).

Entretanto, além do acesso aos dispositivos (telefones celulares) e ao serviço de mensagens, também é importante reconhecer que os envolvidos precisam capazes de compreender os conteúdos apresentados. Por isso, o nível de escolaridade poderia representar

uma barreira, dado o reconhecido problema da educação no Brasil, sendo necessário também recorrer a trabalhos que abordem esse aspecto.

Jae, DelVecchio e Childers (2001) apontam que a existência de dificuldades de leitura entre pessoas com menor grau de escolaridade, particularmente na área de saúde, normalmente gera impactos negativos no tratamento. Para este público, a execução correta das prescrições muitas vezes caracteriza uma barreira. Porém, como resultado de seus experimentos, concluíram que consumidores menos letrados não necessariamente devem ser encarados como diferentes daqueles que possuem níveis mais altos de escolaridade, pois desde que estejam devidamente motivados e os textos usados encontrem-se dentro de suas limitações, responderão de modo equivalente aos indivíduos de nível mais alto.

Assim, com a evolução constante dos equipamentos (smartphones, tablets, etc.), das formas de interação homem-computador e ainda, mediante limitação da complexidade das mensagens e aplicação da motivação adequada o SMS, possui potencial para tornar-se uma tecnologia utilizável e aderente para todos os tipos de público, independente de idade ou formação.

2.4 Uso de tecnologias como instrumento de aderência ao tratamento

Dadas as vantagens do serviço, é natural que muitos pesquisadores tenham manifestado interesse em sua utilização, principalmente para apoio ao tratamento de doenças crônicas. Por isso foi realizada uma pesquisa nas bases bibliográficas eletrônicas EMBASE, PubMed (incluindo MEDLINE) e Cochrane Library (Wiley) em busca de ensaios clínicos controlados randomizados que envolvessem pacientes adultos, portadores de hipertensão arterial sistêmica em qualquer estágio e sem comorbidades cuja manifestação dos sintomas atuasse com mecanismo motivador de aderência ou exigisse cuidados especiais (como gravidez de risco, sequelas ou diálise, por exemplo). O estudo deveria adotar o uso de SMS ou similares como intervenção em comparação com um grupo controle recebendo somente cuidados habituais ou, adicionalmente, outros que não envolvessem comunicação via telefone celular. No desfecho clínico deveria ser possível identificar diferença de controle da pressão arterial (PA) entre os grupos, preferencialmente com a melhora dos níveis dos sujeitos do grupo intervenção em relação aos do grupo controle. A estratégia de busca incluiu somente termos relacionados a serviços de mensagens de texto por telefone celular, indivíduos hipertensos e ensaios clínicos controlados randomizados. Foram selecionados somente

estudos em inglês, espanhol e português. As buscas foram atualizadas até junho/2020. Dois pesquisadores examinaram títulos e resumos em busca de potenciais estudos em acordo com o tema. O texto completo dos estudos selecionados para o exame independente de dois pesquisadores e avaliação dos critérios de inclusão para identificação de estudos a serem incluídos na revisão. Nos casos de discordância houve uma avaliação conjunta. Quando necessário, um terceiro revisor foi envolvido.

Foram selecionadas 6 pesquisas com 1.953 participantes randomizados. O período de execução variou entre 7 a 26 meses. Os estudos mostraram-se heterogêneos em relação à população, exposição, e comparador, além dos resultados apresentarem diferenças nos desfechos:

Quadro 2 – Características dos estudos encontrados

Autor	Quantidade	População	Exposição	Comparativo	Desfecho
BOBROW, K. ET AL(2019)	1372	Hipertensos com 21 anos ou mais e PS \leq 220 e PD \leq 120	Dois braços. Um grupo recebeu SMS somente com informação; outro grupo recebeu com interatividade Os intervalos eram semanais.	Cuidados usuais	Melhora no Controle da PA
KAMAL, A.K. ET AL(2015)	162	Hipertensos com 18 anos ou mais	Lembrete SMS personalizado no horário da medicação e mensagens sobre saúde 2 x semana	Cuidados usuais	Melhora na aderência ao tratamento e controle da PA
KISELEV, A. R. ET AL(2012)	164	Hipertensos no Estágio 1 da doença	SMS em intervalos de acordo com situações específicas: nova prescrição, diário; aumento de pressão menor de 20mm, semanal; estabilidade, mensal ou semanal	Cuidados usuais	Verificar a eficácia da tecnologia
MÁRQUEZ CONTRERAS ET AL (2004)	67	Hipertensos com 18 anos ou mais, e $140 \leq$ PS ou $90 \leq$ PD para não diabéticos e $130 \leq$ PS ou $85 \leq$ PD para diabéticos	Mensagens SMS 2 dias por semana durante 4 meses com mensagens de encorajamento e estilo de vida	Cuidados usuais	Melhora na aderência ao tratamento e controle da PA
MOVAHEDI, M. ET AL (2019)	188	Hipertensos com 30 anos ou mais no Estágio 1 da doença	Mensagens diárias por 1 mês contendo texto de orientação + orientação mensal presencial	Orientação mensal presencial	Melhora no controle da PA

Fonte: O autor, 2021.

Nenhum dos textos pesquisados apresentou uma estratégia para utilização do SMS como recurso para criação de reflexo continuado.

Além da pesquisa realizada nas bases, as revisões sistemáticas de Adler et al (2017) e Palmer et al (2018), embora utilizando critérios de busca diferentes, também trazem informações adicionais sobre a utilização de SMS.

A primeira abordou ensaios randomizados que investigassem o uso de SMS ou multimedia messaging service (MMS) como intervenção para o aumento da aderência ao uso de medicamentos. No comparativo não deveria haver nenhuma intervenção, ou outros modos de comunicação com pacientes sendo utilizados.

Os sete ensaios incluídos totalizavam 1310 participantes randomizados e foram realizados em sua maioria em países de alta renda. Apenas dois com renda média (China e Malásia), e um no Paquistão (renda média-baixa). Todos os sete estudos tratavam sobre aderência, mas utilizaram métodos e métricas diferentes. Seis dos sete demonstraram efeitos benéficos na utilização de mensagens de texto para aumento da aderência. Apesar disso, em sua conclusão o estudo afirma que, apesar do resultado da revisão ser promissor, não há evidências suficientes para conclusões sobre a efetividade das intervenções baseadas em mensagens.

Já Palmer et al (2018) selecionou ensaios clínicos randomizados que utilizavam integral ou parcialmente telefones celulares para melhora da adesão ao tratamento e prevenção de doenças cardiovasculares. No escopo foram consideradas apenas investigações que incluíssem como comparativo o cuidado usual, ou grupos controle que não fossem expostos a nenhum dos componentes da intervenção via telefone celular.

Quatro ensaios realizados na Espanha, Canadá, África do Sul e China foram aderentes aos critérios de seleção, perfazendo um total de 2429 participantes randomizados. As intervenções variavam significativamente; um ensaio avaliou a intervenção com foco exclusivamente na entrega de SMS para aumento da aderência à medicação e um segundo envolveu o monitoramento da pressão arterial combinado a uma resposta enviada via smartfone; os outros dois ensaios envolveram intervenções que objetivavam uma combinação entre modificação de estilo de vida e consumo dos medicamentos. Uma delas era baseada no envio de mensagens de texto, informação escrita, panfletos e cartões de automonitoramento para os participantes. A outra era composta por mensagens de texto, avaliação computadorizada de risco cardiovascular e aconselhamento presencial.

Para Palmer et al (2018) as evidências encontradas sobre os benefícios deste tipo de intervenção no aumento da aderência possuem baixa qualidade, havendo ainda muita incerteza sobre a efetividade desta técnica.

Há ainda, portanto, indícios razoáveis de que o uso de telefonia celular como tecnologia de apoio a aderência no tratamento de doenças crônicas carece de evidências sobre sua efetividade, particularmente no que tange ao uso de mensagens de texto.

3 MÉTODOS

3.1 Delineamento do Estudo

Ensaio clínico controlado randomizado, cego, aberto, do tipo cruzamento, unicêntrico. Os participantes foram indivíduos adultos com diagnóstico de Hipertensão Estágio 1 (HT), de acordo com critérios em conformidade com as atuais Diretrizes Brasileiras de Hipertensão e sem comorbidades cuja manifestação dos sintomas atuasse com mecanismo motivador de aderência ou exigisse cuidados especiais (como gravidez de risco, sequelas ou diálise, por exemplo). Os pacientes foram indivíduos com diagnóstico de Hipertensão Estágio 1 (PAS 140-159 e/ou PAD 90-99), de acordo com as Diretrizes Brasileiras de Hipertensão (BARROSO, W.K.S. ET AL., 2020), recrutados na Policlínica Piquet Carneiro (um centro ambulatorial da Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Brasil) e no Hospital Universitário Pedro Ernesto (Rio de Janeiro, Brasil).

3.2 Participantes

3.2.1 Período do estudo

O estudo foi realizado num período de 17 meses, iniciando em setembro de 2019.

3.2.2 Randomização

Um programa de computador gerou um vetor de 100 registros mapeados aleatoriamente com 50 posições para o Grupo 1, e 50 posições para o Grupo 2. Um segundo programa realizou sorteios randomizados de posições no vetor para cadastro dos voluntários. Após a seleção de voluntários, o tamanho amostral resultou em 57 indivíduos, sorteados em

dois grupos: Grupo 1, com 27 pacientes; e Grupo 2, com 30 pacientes. Os profissionais envolvidos não tiveram conhecimento de quais sujeitos recebiam SMS. Os pacientes foram instruídos a não informar ao médico se estariam recebendo mensagens.

3.2.3 Critérios de elegibilidade

Os critérios de inclusão foram: a) pacientes ambulatoriais de ambos os sexos, com idade superior a dezoito anos, com hipertensão arterial sistêmica; b) pacientes com um telefone móvel para seu uso pessoal ou cujo parceiro tenha um telefone celular; c) pacientes que saibam como recuperar e ler mensagens de texto em seu telefone celular; e d) pacientes que fornecerem o seu consentimento livre e esclarecido para participar no estudo. Os critérios de exclusão foram: a) tratamento com mais de 2 medicamentos anti-hipertensivos e hipertensão resistente, onde há dificuldade para controlar a pressão, mesmo observando-se corretamente o tratamento; b) evidências de HT secundária que demandem maior necessidade de acompanhamento médico; c) condição clínica com potencial interferência no estudo; d) recusa ou incapacidade para o consentimento informado; e) participação simultânea outras pesquisas que possam causar interferência no estudo; f) convivência com pessoa tratada com o mesmo anti-hipertensivo; g) outras doenças crônicas associadas cuja manifestação dos sintomas possa configurar motivador de adesão ao tratamento; e h) pacientes diabéticos em uso de insulina. Os critérios de abandono foram os seguintes: a) efeito terapêutico insuficiente necessitando, de aumento de mais de 20% no número de visitas programadas; b) decisão do paciente para se retirar do estudo; c) saúde do paciente comprometida, na opinião do médico, por causa de efeitos adversos ou doença concomitante; e d) falta de cooperação ou descumprimento de acompanhamento do paciente após a inclusão.

3.2.4 Estratégia de recrutamento

Os sujeitos foram recrutados dentre os pacientes do Serviço de Clínica Médica do Hospital Universitário Pedro Ernesto e da Policlínica Piquet Carneiro. Também foram selecionados e convidados indivíduos registrados numa base de dados gerada numa campanha

de controle da pressão arterial realizada pela Superintendência de Recursos Humanos da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ) em parceria com a Faculdade de Ciências Médicas. Como estratégia complementar foram afixados cartazes para inscrição voluntária nas dependências da Prefeitura dos Campi da Universidade.

3.2.5 Procedimentos do estudo

O estudo foi dividido em duas fases, com um intervalo para *washout* entre elas, seguido do cruzamento. Em cada uma das fases o grupo de sujeitos submetidos ao reforço positivo recebeu SMS de apoio/condicionamento. A mensagem “É hora do seu remédio da pressão. Tome logo para não esquecer” foi enviada diariamente aos telefones celulares dos pacientes do grupo intervenção nos horários definidos pela terapia para consumo do medicamento. O objetivo das mensagens era condicionar o paciente a consumir o medicamento. O recebimento foi gratuito para os participantes do estudo e independente de sua operadora de serviços telefônicos. Um programa de computador foi escrito para executar 1 varredura por minuto numa tabela de um banco de dados contendo os pacientes selecionados para intervenção. Nos horários agendados para o consumo da medicação, o programa enviava a mensagem ao paciente utilizando um serviço contratado de *gateway* para difusão de SMS.

A divisão dos grupos de estudo foi a seguinte: Grupo 1) pacientes portadores de HT que receberam mensagens de texto na Fase 1, em adição ao seu cuidado usual, e somente cuidado usual na Fase 2; e Grupo 2) pacientes portadores de HT que receberam somente os cuidados habituais de seu clínico geral na Fase 1 e mensagens de texto em adição ao cuidado usual na Fase 2.

3.3 **Intervenção**

3.3.1 Acompanhamento e Plano de Trabalho

Seis visitas foram agendadas por paciente: Fase 1) 3 visitas bimestrais, seguidas de 6 semanas para *washout*; Fase 2) cruzamento seguido de 3 visitas bimestrais.

1. Primeira visita da Fase 1: verificação da conformidade dos critérios de aceitação para a pesquisa; o paciente é informado sobre o estudo, preenche o Termo de Consentimento

Livre e Esclarecido e o questionário validado Morisky-Green de oito itens (MMS-8), versão em português, sobre consumo regular dos medicamentos (Quadro 3). O paciente é perguntado sobre aspectos de sua doença e passa por um exame físico. Peso, altura, sexo, idade, e hábitos como tabagismo e prática de atividade física são registrados. O paciente informa sua medicação prescrita. Três medidas de PA são realizadas, com intervalo de 1 a 2 minutos. Medidas adicionais são realizadas caso as duas primeiras leituras apresentem diferença maior do que 10 mmHg. A média das leituras da PA é registrada sem “arredondamentos”. O paciente é solicitado a não informar ao médico caso receba SMS.

Quadro 3 – Questionário Morisky-Green de 8 itens (MMS-8)

Pergunta	Respostas
1) Você às vezes esquece de tomar seu remédio da pressão?	Sim
	Não
2) Nas duas últimas semanas, houve algum dia em que você não tomou seus remédios para pressão alta?	Sim
	Não
3) Você já parou de tomar seus remédios ou diminuiu a dose sem avisar seu médico porque se sentia pior quando os tomava?	Sim
	Não
4) Quando você viaja ou sai de casa, às vezes esquece de levar seus medicamentos?	Sim
	Não
5) Você tomou seus medicamentos para pressão alta ontem?	Sim
	Não
6) Quando sente que sua pressão está controlada, você às vezes para de tomar seus medicamentos?	Sim
	Não
7) Você já se sentiu incomodado por seguir corretamente o seu tratamento para pressão alta?	Sim
	Não
8) Com que frequência você tem dificuldades para lembrar de tomar todos os seus remédios da pressão?	Nunca
	Quase Nunca
	Às Vezes
	Frequentemente
	Sempre

2. Segunda visita da Fase 1: oito semanas após a primeira visita da fase 1 a medida da pressão arterial é novamente verificada e registrada. É verificada necessidade de ajuste de conduta. Caso haja mudança no aprazamento, o horário das mensagens é ajustado.

3. Terceira visita da Fase 1: Procedimento similar a segunda visita da Fase 1 foi executado após oito semanas. Finalizado este acompanhamento, a intervenção é interrompida e o paciente permanece 45 dias em *washout*.

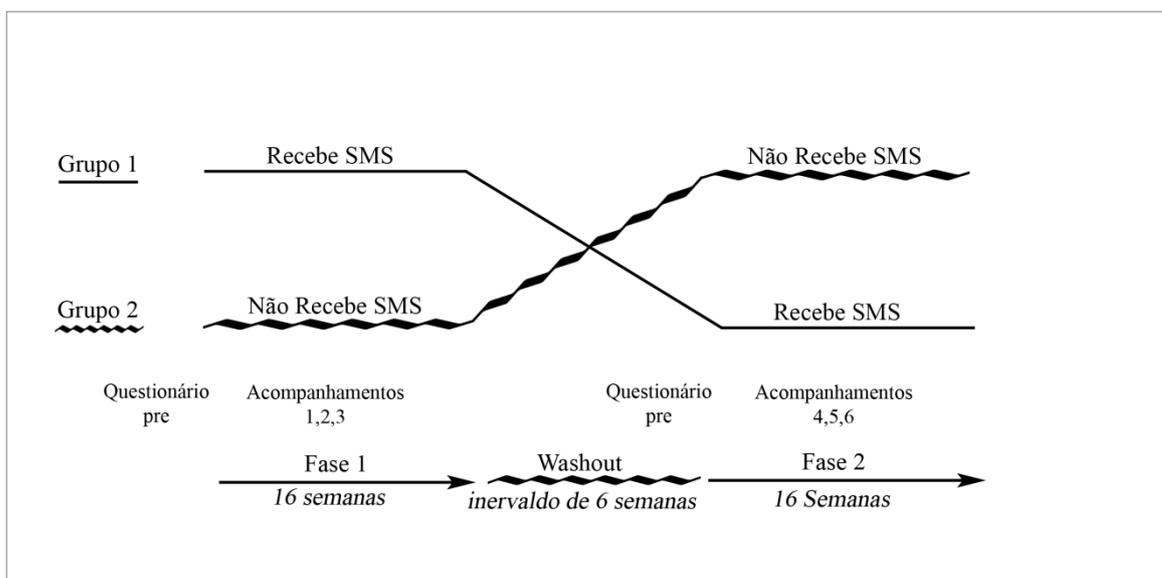
4. Primeira visita da Fase 2: Realizada após o *washout*. O paciente informa sua medicação prescrita. A medida da pressão arterial é verificada e registrada em acordo com o protocolo da Sociedade Brasileira de Hipertensão. O paciente é solicitado a não informar ao médico caso receba SMS. O cruzamento é realizado.

5. Segunda visita da Fase 2: oito semanas após a primeira visita da Fase 2 a medida da pressão arterial é novamente verificada e registrada em acordo com o protocolo padronizado. É verificada necessidade de ajuste de conduta. Caso haja mudança no aprazamento, o horário das mensagens é ajustado.

6. Terceira visita da Fase 2: Procedimento similar a segunda visita da Fase 2 foi executado após oito semanas e o sujeito foi liberado da pesquisa.

A Figura 2 demonstra o diagrama de cruzamento do estudo.

Figura 2 – Diagrama de cruzamento do estudo



Fonte: O autor, 2020.

3.4 Desfechos

3.4.1 Avaliação dos Resultados

Para avaliar o resultado do tratamento foram investigadas as seguintes variáveis independentes: gênero, idade, prática de atividade física regular, tabagismo, medicamentos, quantidade de medicamentos, Pressão Arterial Sistólica (PAS), Pressão Arterial Diastólica (PAD) e controle da pressão arterial, caracterizada conforme a classificação segundo as Diretrizes Brasileiras de Hipertensão (Quadro 4).

Quadro 4 – Classificação da pressão arterial

Classificação*	PAS (mmHg)		PAD (mmHg)
PA Ótima	< 120	e	< 80
PA Normal	120-129	e/ou	80-84
Pré-Hipertensão	130-139	e/ou	85-89
HA Estágio 1	140-159	e/ou	90-99
HA Estágio 2	160-179	e/ou	100-109
HÁ Estágio 3	≥ 180	e/ou	≥ 110

Legenda: HA: hipertensão arterial; PA: pressão arterial; PAS: pressão arterial sistólica; PAD: pressão arterial diastólica. *A classificação é definida de acordo com a PA no consultório e pelo nível mais elevado de PA, sistólica ou diastólica. **A HA sistólica isolada, caracterizada pela PAS ≥ 140 mmHg e PAD < 90 mmHg, é classificada em 1, 2 ou 3, de acordo com os valores da PAS nos intervalos indicados. ***A HA diastólica isolada, caracterizada pela PAS < 140 mmHg e PAD ≥ 90 mmHg, é classificada em 1, 2 ou 3, de acordo com os valores da PAD nos intervalos indicados.

Fonte: Diretrizes Brasileiras de Hipertensão (BARROSO, W.K.S. ET AL., 2020)

Os valores de Pressão Arterial Sistólica (PAS) e Diastólica (PAD) foram obtidos por meio da média de três medidas de PA realizadas com intervalo de 1 a 2 minutos. Medidas adicionais foram realizadas caso as duas primeiras leituras apresentassem diferença maior do que 10 mmHg. A média das leituras da PA foi registrada sem “arredondamentos”. Pacientes com valores médios de pressão sistólica abaixo de 140 mmHg e pressão diastólica abaixo de

90 mmHg foram considerados controlados. Os demais foram considerados não controlados. Foi então aplicada uma análise estatística sobre o desfecho categórico.

Um grau de adesão terapêutica também foi avaliado através de cálculo da pontuação resultante da soma de todas as respostas fornecidas no questionário MMS-8. A aderência foi classificada de acordo com o Quadro 5:

Quadro 5 – Classificação do grau de aderência

Pontuação	Aderência
< 6	Baixa
$6 \leq e < 8$	Média
8	Alta

Fonte: O autor, 2021.

3.4.2 Desfechos secundários

Para verificar a eficácia da intervenção foi realizada uma análise comparativa entre as frequências médias basais e as demais frequências de controle ao longo do estudo.

3.4.3 Cálculo amostral

A revisão da literatura não identificou estudos prévios com a diferença esperada (magnitude do efeito) de adesão entre os grupos estudados. Esta ausência de dado limita a estimativa do tamanho amostral. Optou-se em recrutar pacientes e avaliar a diferença do efeito da intervenção no ensaio clínico, para reanálise a posteriori do tamanho amostral adequado que possibilite significância estatística para responder a questão principal da pesquisa.

3.4.4 Análise Estatística

A similaridade entre os dois grupos foi avaliada para sexo, idade, hábitos (tabagismo e sedentarismo), índice de massa corporal (IMC), outras doenças e riscos cardiovasculares. O método *Intention to Treat* (ITT), ou Intenção de Tratar, foi aplicado para complemento de dados, quando necessário.

A análise dos dados foi realizada por meio do programa Microsoft Excel versão 2007 e envolveu: análises descritivas; teste de T-Student para verificar o padrão de normalidade das variáveis contínuas; método do Qui-Quadrado para testar as relações entre a adesão terapêutica e a intervenção via SMS. Como nível de significância alfa foi estabelecido o valor de 5%.

A análise ITT foi adotada para recompor a medida das PAs em casos onde houve perda da última visita de acompanhamento da fase. Em cada caso uma regressão linear para determinação da tendência seguida de cálculo do desvio padrão entre as medidas existentes e da regressão foi realizada. Uma segunda análise gerou um conjunto de 7 valores formados pela adição ou subtração de valores aleatórios obtidos à partir do intervalo do desvio padrão, de modo que o resultado obtido permanecesse dentro da faixa de deslocamento entre a média e intervalo do desvio padrão. Para obtenção final do dado foi calculada a média entre os 7 resultados obtidos. O método foi utilizado tanto para PAS quanto para PAD.

Sujeitos com pressão arterial sistólica abaixo de 14 mm Hg e pressão arterial diastólica abaixo de 90 mm Hg foram assumidos como controlados. Os demais foram considerados não controlados.

Como complemento ao estudo, o MMS-8 foi utilizado para comparação dos resultados ao grau de aderência inicial identificado.

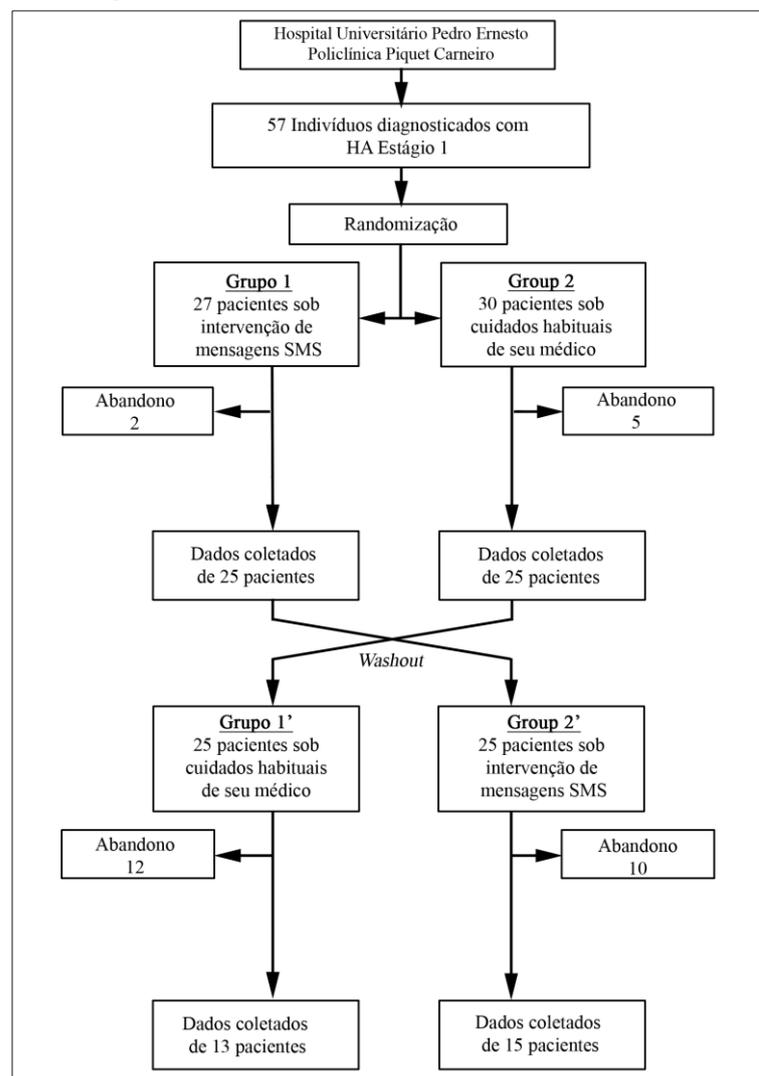
3.4.5 Considerações Éticas

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Parecer CAAE 17318413.0.0000.5259; ANEXO A). O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido foi obtido e guias de conduta e boas práticas de tratamento clínico foram utilizadas.

4 RESULTADOS

Um total de 57 pacientes foi recrutado e selecionado. Houve 12 abandonos na primeira fase e 33 na segunda. Este número foi aumentado devido à epidemia de COVID-19, demandando a aplicação da análise por intenção de tratar do inglês *Intention to Treat* (ITT) como forma de compensação. A Figura 2 demonstra o fluxo de controle do estudo.

Figura 3 – Fluxo de controle do estudo



Fonte: O autor, 2021.

As frequências de controle da HAS foram obtidas para os dois grupos em ambas as fases (Tabela 1). Em seguida, foi aplicado o método do Qui-Quadrado (Tabela 2).

Tabela 1 – Frequências registradas

Grupo	PA Controlada	PA Não Controlada	Σ
Grupo 1 f	15	10	25
Grupo 2 f	17	08	25
Grupo 1' f*	08	05	13
Grupo 2' f**	14	01	15
	54	24	78

*Grupo 1 após o cruzamento; **Grupo 2 após o cruzamento

Fonte: O autor, 2021.

Tabela 2 – Teste do Qui-Quadrado

Grupo	f	f'	f-f'	$(f-f')^2$	$(f-f')^2/f'$
Grupo 1 f	15,000	17,308	-2,308	5,325	0,308
	10,000	7,692	2,308	5,325	0,692
Grupo 2 f	17,000	17,308	-0,308	0,095	0,005
	8,000	7,692	0,308	0,095	0,012
Grupo 1' f*	8,000	9,000	-1,000	1,000	0,111
	5,000	4,000	1,000	1,000	0,250
Grupo 2' f**	14,000	10,385	3,615	13,071	1,259
	1,000	4,615	-3,615	13,071	2,832
X₂ Crítico	7,815			p = 5,470	

*Grupo 1 após o cruzamento; **Grupo 2 após o cruzamento

Fonte: O autor, 2021.

Pela aplicação de análise estatística, constatou-se não existir diferença significativa entre os grupos, havendo, entretanto, prevalência do controle da pressão em ambos, sugerindo a necessidade de uma avaliação das características do estudo objetivando investigar se o resultado exprime uma mudança comportamental indicativa de uma evolução na aderência ao tratamento, ou distorções causadas por falhas na execução do estudo.

Uma análise descritiva e uma avaliação sobre características clínicas e demográficas que os grupos se encontravam equilibrados em relação aos dados coletados, como pode ser observado na Tabela 3:

Tabela 3 – Características clínicas e demográficas

	Grupo 1	Grupo 2
Idade Média, anos (p=0,46; sig:0,05)	55.74±10.93	57.55±9.78
Sexo		
Masculino (p=0,41; sig: 0,05)	62.96%	63.33%
Feminino (p=0,40; sig:0,05)	37.04%	36.67%
Tabagismo	18.52%	23.33%
Sedentarismo	77.78%	80.00%
IMC Médio, Kg/m²	29.57±3.95	29.56±4.01
Média de outras comorbidades	0.16±0.37	0.11±0.31
Medicamentos (Doses Diárias – p=0,29; sig:0,05)		
1	28%	24%
2	24%	32%
3	16 %	20%
4	16%	20%
5	12%	4%
6	4%	0%
Número de riscos cardiovasculares (Tabagismo/Sedentarismo/Comorbidades)		

0	0.00%	3.45%
1	21.43%	35.71%
2	70.37%	57.14%
3	11.54%	7.14%
Pressão Arterial		
PAS Média, mmHg	133.74±13.12	131.93±15.45
PAD Média, mmHg	82.22±10.80	77.83±11.21

Fonte: O autor, 2021.

Fatores como idade, sexo e quantidade de doses diárias de medicamento não apresentaram diferença significativa entre os grupos.

Outra medida para aferição do balanceamento entre os grupos encontra-se na Tabela 4, que apresenta o resultado da avaliação da adesão ao tratamento obtido através do questionário MMS-8 aplicado no início do estudo.

Tabela 4– Classificação da aderência ao tratamento

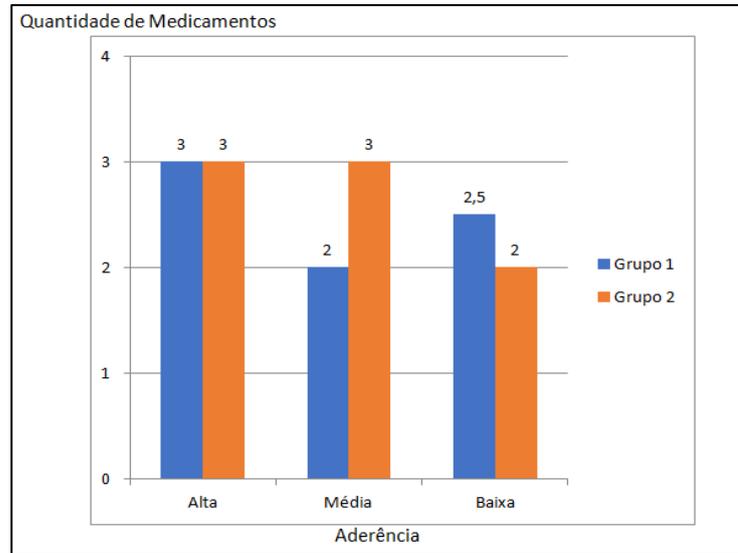
Aderência (sig: 0,05)	Grupo 1	Grupo 2
Baixa (p=0,20)	52%	64%
Média (p=0,29)	44%	32%
Alta (p=0,50)	4%	4%

Fonte: O autor, 2021.

É possível observar que os níveis de adesão obtidos também não possuem representatividade suficiente para caracterizar uma diferença comportamental entre os grupos.

Além destas duas avaliações, a quantidade de medicamentos em relação ao grau de aderência também foi analisada, como pode ser observado no Gráfico 1.

Gráfico 1 – Aderência MMS-8 X Quantidade Média Diária de Medicamentos

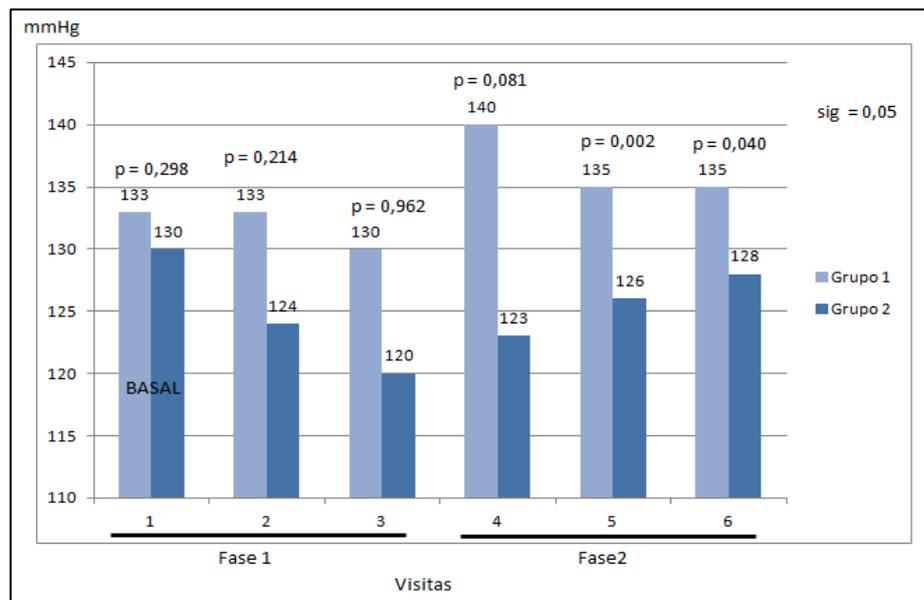


Fonte: O autor, 2021.

Segundo o gráfico, a quantidade de medicamentos não influi no grau de aderência levantado no questionário MMS-8. Igualmente, também é perceptível que as quantidades médias diárias de medicamentos são muito semelhantes entre os grupos.

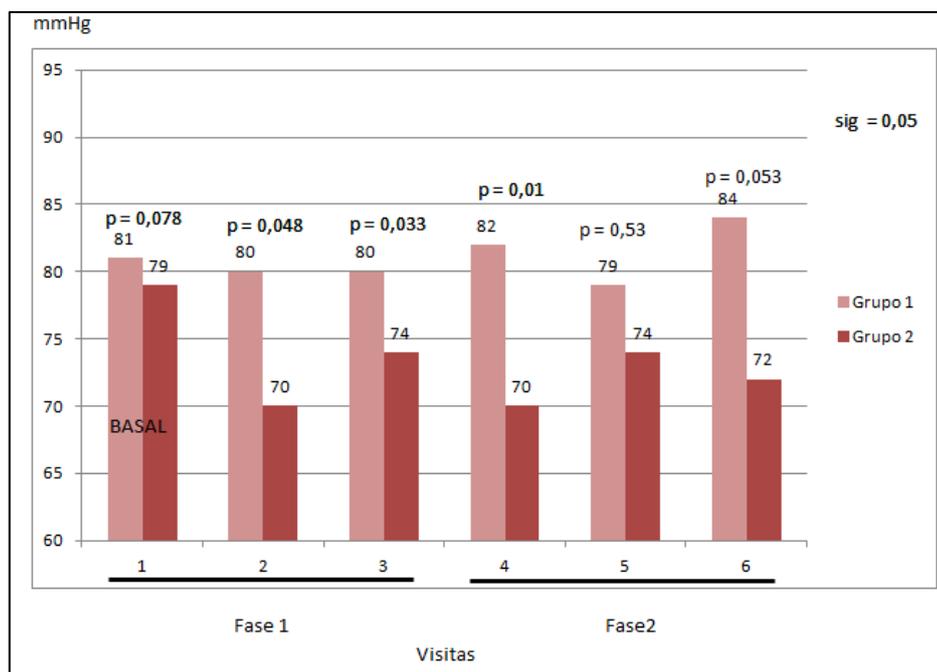
Ainda em busca de identificar diferenças significativas entre os grupos, foi realizado um desenho da evolução das médias das PAS durante o estudo em comparação com os dados basais. O resultado pode ser visto nos Gráficos 2 e 3.

Gráfico 2 – Comparação das PAS médias entre os Grupos 1 e 2 durante o estudo



Fonte: O autor, 2021

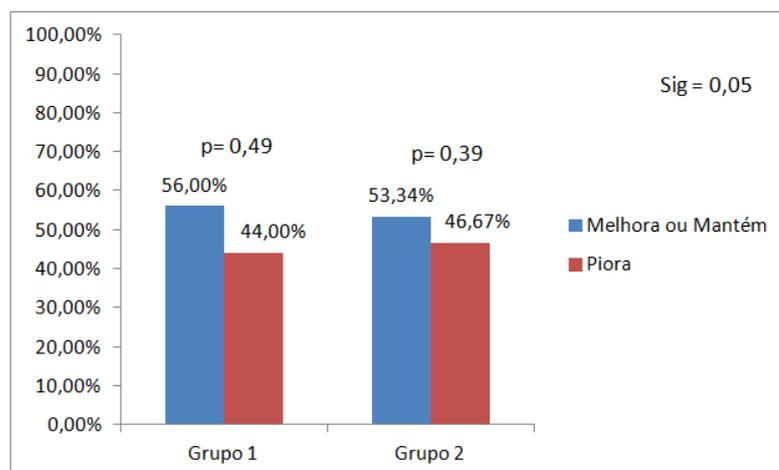
Gráfico 3 – Comparação das PAD médias entre os Grupos 1 e 2 durante o estudo



Fonte: O autor, 2021.

É interessante observar que, embora não haja diferenças significativas regulares entre os grupos nas PAS e PAD basais médias (vide Gráficos 2 e 3, Visita 1/Fase 1), ao longo do estudo há indícios da existência de fatores que podem ter influenciado no controle da pressão arterial, principalmente no grupo 2. Isso pode sinalizar a presença de alguma interferência externa no estudo, além da intervenção, uma vez que não foram identificadas diferenças substanciais na divisão aleatória dos sujeitos nos grupos. É preciso ainda observar que o Grupo 2 não recebeu mensagens na Fase 1 e a medida da PA apresentou tendência de queda, enquanto, ao receber SMS na Fase 2, as PAS e PAD médias apresentaram tendência de aumento, impossibilitando verificar a influência da intervenção. Por outro lado, numa análise pós-intervenção, também não foram constatadas mudanças significativas no controle da PA entre os grupos.

Gráfico 4 – Comparação do controle da PA entre os grupos após término das intervenções



Fonte: O autor, 2021.

Para uma análise comparativa foram observadas as medidas das PAs de cada grupo antes e depois de receberem a intervenção. No Grupo 1, 56% dos sujeitos manteve a pressão controlada ou evoluiu na classificação do controle entre as visitas 1 e 3. O restante (44%) continuou com a PA não controlada ou piorou o controle. No Grupo 2, entre as visitas 4 e 6, os percentuais foram 53,34% e 46,67% respectivamente (vide Gráfico 4).

É preciso observar que, mesmo prevalecendo um controle geral em ambos, houve um deslocamento interno nos grupos, de modo que a PA média oscilou entre os sujeitos, que migraram de classificação sem, no entanto, alterar o panorama global de controle da PA (Quadros 6 e 7).

Quadro 6 – Alteração de classe de PA do Grupo 1 no pós-intervenção

de		Hipertensão	Pré-Hipertensão	Normal	Ótimo
Hipertensão		24,00%	16,00 %	00,00 %	00,00 %
Pré-Hipertensão	para	04,00 %	08,00 %	00,00 %	00,00 %
Normal		12,00 %	04,00 %	08,00 %	16,00 %
Ótimo		00,00 %	00,00 %	00,00 %	08,00 %
		Melhora o controle ou controla: 56,00 %		Piora o controle ou não controla: 44,00 %	

Fonte: O autor, 2021.

Quadro 7 – Alteração de classe de PA do Grupo 2 no pós-intervenção

de	Hipertensão	Pré-Hipertensão	Normal	Ótimo
Hipertensão	06,67%	16,00 %	00,00 %	00,00 %
Pré-Hipertensão	para -	-	-	-
Normal	00,00 %	06,67 %	26,67 %	6,67 %
Ótimo	00,00 %	20,00 %	13,33 %	06,67 %
Melhora o controle ou controla: 53,34 %		Piora o controle ou não controla: 46,67 %		

Fonte: O autor, 2021.

5 DISCUSSÃO

Segundo os registros do site da Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL), já no ano de 2014 a proporção de acesso à tecnologia móvel no Brasil chegou a 138 para cada 100 habitantes (ANATEL, 2020). Com isso, o SMS mostrou-se de fato uma tecnologia difundida, utilizável e aderente para todos os tipos de público, independente de idade ou formação, tornando-se ideal para utilização como reforço positivo em tratamentos de longo termo. Além disso, diversos outros estudos científicos têm procurado avaliar a eficácia da utilização de mensagens de texto em tratamentos de doenças crônicas. Os estudos apresentados no Quadro 2 (Revisão da Literatura) e as revisões sistemáticas realizadas por Adler et al (2017) e Palmer et al (2018) demonstram a indefinição que ainda persiste sobre o assunto. Outrossim, nenhum dos textos consultados buscou avaliar a utilização de mensagens de texto via telefone celular como recurso tecnológico para geração de reflexo condicionado em pacientes sujeitos a cuidado continuado para tratamento da Hipertensão Arterial Sistêmica. Dentre os mencionados, apenas KAMAL, A.K. et al (2015) apresenta alguma semelhança como estudo realizado. Em suas conclusões não há diferença perceptível no controle da PAS, enquanto a PAD média no grupo intervenção chegou a 2,6 mmHg. A medida deste grupo foi reduzida de 80 mmHg (basal) para 77,9 mmHg (pós-exposição), enquanto as medidas do grupo controle foram 80,6 mmHg (basal) e 80,5 mmHg (cuidados usuais).

No decurso desta investigação parte dos pacientes selecionados foi submetida ao recebimento diário de mensagens nos horários aprazados para consumo da medicação, enquanto o restante recebeu somente os cuidados regulares de seu médico. Ao término do período de acompanhamento as médias das pressões arteriais foram comparadas, a fim de verificar-se a eficácia da intervenção.

Entretanto, diferente da falta de controle comumente apontada na literatura, ambos mantiveram uma regularidade média nas medidas dentro dos limites do tratamento, impossibilitando atestar a eficácia da intervenção.

Pela análise comparativa das frequências de controle da pressão arterial dos grupos e as médias obtidas pré-estudo, pode-se inferir que os sujeitos talvez tenham sido capazes de manter suas rotinas de controle, independentemente da intervenção realizada via SMS. Isso pode significar influência de um segundo fator externo, ou surgimento de uma nova tendência em relação ao nível da adesão ao tratamento da hipertensão arterial sistêmica.

De fato, o resultado obtido é singular. Nos estudos levantados no Quadro 2 onde a medida da PA fez parte do desfecho houve descontrole em ambos os grupos (nas pesquisas onde não houve significância), ou no grupo controle (nas situações com desfecho esperado). Entretanto, no presente estudo as PAs médias permaneceram controladas, indicando a necessidade de melhor avaliação dos fatos objetivando explorar as possíveis razões para o desfecho do trabalho.

É possível encontrar muitas referências sobre os fatores causadores da baixa aderência em tratamentos médicos. Alguns exemplos podem ser encontrados em Weingarten et al (1995), Paes, Bakker e Soe-Agnie (1997), Burnier (2000), Sewitch et al (2004), Osterberg e Blaschke (2005) e Tarn et al (2006). Entretanto, o oposto não é simples. Por isso, em vista de tal dificuldade, alternativamente seria possível guiar a busca mediante avaliação das estratégias para promoção da adesão que estão registradas nas Diretrizes Brasileiras de Hipertensão (BARROSO, W.K.S. ET AL., 2020). Talvez uma opção seja realizar um levantamento detalhado de hábitos dos pacientes e correlacioná-los aos fatores elencados no Quadro 1 .

Entretanto, pela quantidade de estratégias propostas, uma nova vertente de estudos e análises mostra-se necessária. Uma exploração mais aprofundada e detalhada sobre hábitos e tratamentos dos sujeitos da pesquisa precisaria ser conduzida, a fim de identificar os fatores que causaram o controle das PAs médias de ambos os grupos.

CONCLUSÃO

Não foi possível identificar diferença significativa na utilização de SMS para apoio ao tratamento da hipertensão arterial sistêmica. Entretanto, ao contrário do que é comumente encontrado na literatura, e apontado pela própria Organização Mundial de Saúde (WHO, 2003), os pacientes de ambos os grupos demonstraram um controle regular da pressão, sugerindo a necessidade de uma nova investigação objetivando aprofundar a busca por fatores externos que possam ter causado uma mudança comportamental, e que tenham influenciado o controle das PAs médias de ambos os grupos, resultando numa melhor aderência ao tratamento.

Seja pelo advento de monoterapias mais eficazes, redução de efeitos colaterais, incentivos financeiros governamentais ou qualquer outro fator externo que cause a melhora do controle da PA, foi possível observar que, independente do efeito da intervenção do SMS, houve alguma influência recorrente, particularmente no Grupo 2, que favoreceu um melhor controle da HAS. É preciso, portanto, promover novas investigações objetivando-se identificar se tais fatores configuram uma mudança culturalmente incorporada ao comportamento, apontando uma mudança no perfil dos pacientes hipertensos, ou apenas resultado de influências externas sazonais, ocorridas simultaneamente ao estudo.

REFERÊNCIAS

- ADLER, A. J. ET AL. Mobile phone text messaging to improve medication adherence in secondary prevention of cardiovascular disease (Review). Cochrane Database of Systematic Reviews, 2017. Art. No.: CD011851.
- AL-ROOMI, K. A.; HELLER, R. F.; WLODARCZYK, J. Hypertension control and the risk of myocardial infarction and stroke: a population-based study. Medical Journal of Australia, v. 153, n. n. 10, 19 nov. 1990. p. 595-603.
- ANATEL. www.anatel.gov.br. Agência Nacional de Telecomunicações, 04 nov. 2020. Disponível em: <<https://www.anatel.gov.br/paineis/aceessos/telefoniamovel>>. Acesso em: 04 nov. 2020. Acionar o botão “Dados Abertos”/“Telefonia Móvel”.
- BARROSO, W.K.S. ET AL. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial. Departamento de Hipertensão Arterial da Sociedade Brasileira de Cardiologia, Sociedade Brasileira de Hipertensão, Sociedade Brasileira de Nefrologia. [S.l.]. 2020. 139 p.
- BERENSON, G.S. ET AL. Association between multiple cardiovascular risk factors and atherosclerosis in children and young adults. New England Journal of Medicine, v. 338, 4 jun. 1998. p. 1650-1656.
- BOBROW, K. ET AL. Mobile Phone Text Messages to Support Treatment Adherence in Adults With High Blood Pressure (SMS-Text Adherence Support [StAR]): A Single-Blind, Randomized Trial. Circulation, v. 133, n. 6, 9 fev. 2019. 592-600.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Vigitel Brasil 2019 : vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico : estimativas. Ministério da Saúde. Brasília, p. 137. 2020.
- BURNIER, M. Long-term compliance with antihypertensive therapy: another facet of chronotherapeutics in hypertension. Blood Press Monit, Suppl 1, 2000. S31-S34.
- COLLINS, R. E. A. Blood pressure, stroke and coronary artery disease. Part 2: short-term reductions in blood pressure: overview of randomized drug trials in their epidemiological context. Lancet, v.335, n. 8693, 7 abr. 1990. p. 827-838.
- FARMER, K. C. Methods for measuring and monitoring medication regimen adherence in clinical trials and clinical practice. Clinical Therapeutics, v. 21, n. 6, jun. 1999. 1074-1090.
- FORTMANN, A.L. ET AL. Dulce Digital: An mHealth SMS-Based Intervention Improves Glycemic Control in Hispanics With Type 2 Diabetes. Diabetes Care, out. 2017. 1349-1355.
- GARTNER GROUP. Gartner. Tap Into The Marketing Power of SMS, mar. 2016. Disponível em: <<https://www.gartner.com/en/marketing/insights/articles/tap-into-the-marketing-power-of-sms>>. Acesso em: mar. 2021.

- JAE, H.; DELVECCHIO, D. S.; CHILDERS, T. L. Are low-literate and high-literate consumers different? Applying resource-matching theory to ad processing across literacy levels. *Journal of Consumer Psychology*, v. 21, n. 3, jul. 2011. p. 312-323.
- KAMAL, A.K. ET AL. A randomized controlled behavioral intervention trial to improve medication adherence in adult stroke patients with prescription tailored Short Messaging Service (SMS)-SMS4Stroke study. *BMC Neurol*, v. 15, n. 2012, 21 out. 2015.
- KISELEV, A. R. ET AL. Active ambulatory care management supported by short message services and mobile phone technology in patients with arterial hypertension. *J Am Soc Hypertens*, v. 6, n. 5, set./out. 2012. 346-355.
- LIN, P.H. ET AL. A text messaging-assisted randomized lifestyle weight loss clinical trial among overweight adults in Beijing. *Obesity*, v. 22, n. 5, maio 2014. E29-E37.
- MACGREGOR, H. Global Public Health, Noncommunicable Diseases, and Ethics. In: ANNA C. MASTROIANNI, J. P. K. A. N. E. K. *The Oxford Handbook of Public Health Ethics*. [S.l.]: Oxford University Press, 2019. p. p. 524-535. ISBN 9780190245191.
- MÁRQUEZ CONTRERAS, E. ET AL. Eficacia de una intervención informativa a hipertensos mediante mensajes de alerta en el teléfono móvil (HTA-ALERT). *Aten Primaria*, v. 34, n. 8, nov. 2004. 399-405.
- MOVAHEDI, M. ET AL. Effect of Training through Short Message Service on Compliance and Mean Blood Pressure of Hypertensive Patients. *Int J Prev Med*, v. 10, n. 200, 28 nov. 2019.
- OSTERBERG, L.; BLASCHKE, T. Adherence to Medication. *N Engl J Med*, V. 5, 4 ago. 2005. 487-497.
- PAES, A. H. P.; BAKKER, A.; SOE-AGNIE, C. J. Impact of Dosage Frequency on Patient Compliance. *Diabetes Care*, V. 20, n. 10, out. 1997. 1512-1517.
- PALMER, M. J. ET AL. Mobile phone-based interventions for improving adherence to medication prescribed for the primary prevention of cardiovascular disease in adults (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2018. Art. No.: CD012675.
- PAVLOV, I. P. *Conditioned Reflexes: An Investigation of Physiological Activities of the Cerebral Cortex*. Reprint. ed. Mineola: Dover, 2012.
- RAOPOFF, M. A. *Adherence to pediatric medical regimens*. 1ª. ed. New York: Spring, 1999.
- REVISTA FORBES. Why Mobile Marketing Can Be Big For Your Business, And How To Use It. *Forbes*, 16 ago. 2019. Disponível em: <<https://www.forbes.com/sites/forbesagencycouncil/2019/08/16/why-mobile-marketing-can-be-big-for-your-business-and-how-to-use-it/?sh=1bd509d66e3f>>. Acesso em: 6 mar. 2021.
- ROCHA-BRISCHILIARI, S. C. ET AL. Doenças crônicas não transmissíveis e associação com fatores de risco. *Rev Bras Cardiol*, v.1, 2014. p. 35-42.

SALEH S ET AL. Using Mobile Health to Enhance Outcomes of Noncommunicable. JMIR Mhealth Uhealth, 7, 13 jul. 2018. e137.

SEWITCH, M. J. ET AL. Medication non-adherence in women with fibromyalgia. Rheumatology, V. 43, n. 5, maio 2004. 648-654.

SKINNER, B. F. B. F. Skinner Foundation, 2014. Disponível em: <<http://www.bfskinner.org/newtestsite/wp-content/uploads/2014/02/ScienceHumanBehavior.pdf>>. Acesso em: 03 jul. 2016.

TARN, D. M. ET AL. Physician Communication When Prescribing New Medications. Arch Intern Med, V. 166, n. 17, 25 set. 2006. 1855 - 1862.

THOMPSON, D. W.; FURLAN, A. J. Clinical epidemiology of stroke. Neurologic Clinics, v. 14, n. 2, 1 maio 1996. p. 309-315.

TIA. TIA/EIA-637-A-1999: Short Message Service for Spread Spectrum Systems. TELECOMMUNICATIONS INDUSTRY ASSOCIATION. [S.l.]. 1999. 110 p.

TOBE, S. W. ET AL. Diagnosing hypertension in Indigenous Canadians (DREAM-GLOBAL): A randomized controlled trial to compare the effectiveness of short message service messaging for management of hypertension: Main results. J Clin Hypertens, v. 21, n. 1, jan. 2019. 29-36.

VARLETA, P. ET AL. Mobile phone text messaging improves antihypertensive drug adherence in the community. J Clin Hypertens, v.19, n. 12, nov. 2017. 1276-1284.

WAN, L.H. ET AL. The Efficacy of a Comprehensive Reminder System to Improve Health Behaviors and Blood Pressure Control in Hypertensive Ischemic Stroke Patients: A Randomized Controlled Trial. J Cardiovasc Nurs., v. 33, n. 6, nov./dec. 2018. 509-517.

WATSON, J. B. Psychology as the behaviorist views it. Psychological Review, v. 20, n. 2, mar. 1913. 158-177.

WEINGARTEN, S. R. ET AL. A Study of Patient Satisfaction and Adherence to Preventive Care Practice Guidelines. The American Journal of Medicine, V. 99, n. 6, dez. 1995. 590-596.

WHO. Adherence for Long-Term Therapies: Evidence for Action. World Health Organization. Geneve. 2003. 199 p.

**ANEXO – Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital
Universitário Pedro Ernesto**



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: O Uso de Short Message Service (SMS) como Facilitador no Tratamento da Hipertensão Arterial Sistêmica

Pesquisador: Carlos Gustavo Brandão Corrêa de Castro

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 17318413.0.0000.5259

Instituição Proponente: Hospital Universitário Pedro Ernesto/UERJ

Patrocinador Principal: Universidade do Estado do Rio de Janeiro - UERJ

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 458.007

Data da Relatoria: 13/11/2013

Apresentação do Projeto:

No projeto completo falta página de rosto identificando a Instituição onde o estudo deverá ser realizado, o nome dos responsáveis e as páginas preliminares

Objetivo da Pesquisa:

Obter a melhora no controle da pressão arterial dos pacientes hipertensos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Não há riscos à saúde do paciente

Benefícios:

Aumento da aderência ao tratamento, diminuindo a probabilidade de agravamento do estado de saúde em virtude da doença e o surgimento de comorbidades

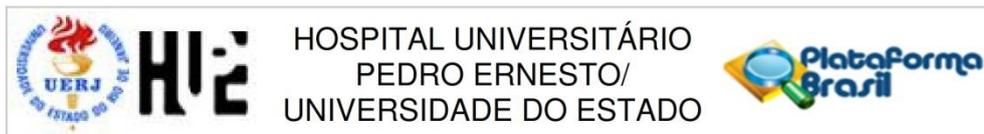
Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Nenhum

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

TCLE adequado

Endereço: Avenida 28 de Setembro 77 - Térreo
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **Fax:** (21)2264-0853 **E-mail:** cep-hupe@uerj.br



Continuação do Parecer: 458.007

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Foram analisados as documentações e as mesmas se encontram dentro das normas

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

1. Comunicar toda e qualquer alteração do projeto e termo de consentimento livre e esclarecido. Nestas circunstâncias a inclusão de pacientes deve ser temporariamente interrompida até a resposta do Comitê, após análise das mudanças propostas. 2. Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 anos para possível auditoria dos órgãos competentes. 3. O Comitê de Ética solicita a V. S^a., que ao término da pesquisa encaminhe a esta comissão um sumário dos resultados do projeto.

RIO DE JANEIRO, 14 de Novembro de 2013

Assinador por:
MARIO FRITSCH TOROS NEVES
 (Coordenador)

Endereço: Avenida 28 de Setembro 77 - Térreo
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **Fax:** (21)2264-0853 **E-mail:** cep-hupe@uerj.br