

CAMILA PARENTE DE OLIVEIRA

**Mobile health para portadores de dispositivos cardíacos
eletrônicos implantáveis: ensaio clínico randomizado**

ApPaceMove

Tese apresentada à Faculdade de Medicina
da Universidade de São Paulo para
obtenção do título de Doutor em Ciências

Programa de Cardiologia

Orientador: Prof. Dr. Martino Martinelli Filho

**SÃO PAULO
2021**

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Preparada pela Biblioteca da
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada pelo autor

Oliveira, Camila Parente de
Mobile health para portadores de dispositivos
cardíacos eletrônicos implantáveis : ensaio clínico
randomizado ApPaceMove / Camila Parente de
Oliveira. -- São Paulo, 2021.
Tese (doutorado)--Faculdade de Medicina da
Universidade de São Paulo.
Programa de Cardiologia.
Orientador: Martino Martinelli Filho.

Descritores: 1.Exercício físico 2.Qualidade de
vida 3.Impacto psicossocial 4.Educação em saúde
5.Dispositivo cardíaco eletrônico implantável
6.Telemedicina

USP/FM/DBD-145/21

Responsável: Erinalva da Conceição Batista, CRB-8 6755

Dedicatória

À minha família, pelo apoio, união, dedicação e incentivo a seguir essa trajetória profissional, ainda que distante fisicamente de todos. Vocês são à base de tudo na minha vida.

Agradecimientos

Aos pacientes que gentilmente aceitaram participar deste estudo, obrigada pela disponibilidade, colaboração e confiança.

Ao Dr Martino Martinelli, meu orientador, por me conceder a oportunidade de realizar este trabalho e pelos grandes ensinamentos ao longo dessa trajetória.

À Sandra Parente, mãe e exemplo de educadora, por incansavelmente me dar todo suporte e incentivo para alcançar meus sonhos, e pelo seu amor incondicional, obrigada por tudo.

À minha avó e grande amiga Maria Lúcia Parente, por todo seu carinho, tranquilidade e valores repassados.

Aos meu amados irmãos, Victor e Gabriela Parente, pela amizade, apoio e incentivo.

Aos meus familiares Carlos Alberto, Virginia, Carlos Henrique, Rafael e Ricardo, o amor e a amizade de vocês sempre foram essenciais para seguir essa trajetória.

Ao tio e pesquisador José M. Parente, por ter me introduzido ao mundo da pesquisa científica. Obrigada pelo apoio e incentivo para seguir essa trajetória.

Ao Marcelo Santos, professor, conselheiro científico e amigo, obrigada pelos esclarecimentos e por partilhar a importância de conhecer e aplicar a boa ciência.

Às amigas e pós graduadas Andréia Pinheiro, Renata Rocha, Camila Oliveira e Lívia Farah, obrigada por compartilharem conhecimentos e experiências.

Às amigas Alines (Biaggio, Loriele e Barbosa), obrigada por toda colaboração, amizade e suporte ao longo dessa trajetória.

À querida equipe do UCEC (família marcapasso), Marli Lopes, Mônica, Janete, Cristina, Jeane, Jessica, Michele, Zoraide, Dra Silvana Nishioka, Dr Caio Spaggiari, Dr Thiago Hueb, Dr Guilherme Athayde e Dr Cíntia obrigada pelo acolhimento, discussões, apoio e tanto auxílio para desenvolver meu trabalho. Vocês foram fundamentais para a conclusão desta etapa.

Às amigas de longa data Vanessa Fortes e Glaúbia Bentes, pela amizade, apoio e incentivo de todas as horas.

Aos amigos que se fizeram sempre presentes Débora Alves, Glauber Haidê, Julia Albertoni, Vanessa Ferreira, Tania Decker e Luciana Tsudano, Obrigada pela amizade, carinho e apoio ao longo dessa trajetória.

Ao Guilherme Rabelo, representante do Inova Incor, obrigada por partilhar seu tempo, suas ideias visionárias e incentivar a realização deste trabalho.

Ao Professor Inaldo Capistrano e equipe de alunos do ITA pelo tempo e empenho dedicado para desenvolvimento deste trabalho.

Aos parceiros da Spectator e Elsevier, Giselle Félix, Frans, Hans, Claudia Toledo e Victor por possibilitarem pelos seus recursos e apoio a conclusão deste trabalho. Foi um grande prazer ter feito parte deste grande time.

À Coordenação de Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPQ) pela concessão da bolsa de estudos.

Epígrafe

“A menos que modifiquemos a nossa maneira de pensar, não seremos capazes de resolver os problemas causados pela forma como nos acostumamos a ver o mundo”. (***Albert Einstein***)

Normatização adotada

Esta tese está de acordo com as seguintes normas, em vigor no momento de sua publicação:

Referências: adaptado de International Committee of Medical Journals Editors (Vancouver).

Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Divisão de Biblioteca e Documentação. Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias. Elaborado por Anneliese Carneiro da Cunha, Maria Julia de A.L.Freddi, Maria F.Crestana, Marinalva de Souza Aragão, Suely Campos Cardoso, Valéria Vilhena. 3ª ed. São Paulo: Divisão de Biblioteca e Documentação; 2011.

Abreviatura dos títulos e periódicos de acordo com List of Journals Index ed in Index Medicus.

Sumário

	Lista de siglas e abreviaturas	
	Lista de tabelas	
	Lista de figuras	
	Lista de gráficos	
	Resumo	
	Abstract	
1.	INTRODUÇÃO	01
1.2	DCEI e a Saúde Pública Brasileira	03
1.3	Comportamento psicossocial e estilo de vida no portador de DCEI	04
1.4	Intervenção educativa	08
1.5	Intervenção educativa por meio das mídias.....	10
2.	OBJETIVOS	15
2.1	Objetivo geral.....	16
2.2	Objetivos específicos	16
2.3	Desfechos Clínicos	16
3.	MÉTODOS	18
3.1	Pacientes do estudo	19
3.2	Local do estudo	19
3.3	Fases do estudo	20
3.4	Escolha e adaptação do aplicativo de MH para o estudo	22
3.4.1	Avaliação basal	26
3.4.2	Aplicação de questionários	26

3.4.3	Avaliação da capacidade funcional	28
3.4.4	Análise de Usabilidade	29
3.4.5	Análise de aderência e satisfação	29
3.5	Tamanho amostral e análise estatística	29
3.6	Randomização dos pacientes	30
3.7	Aspectos éticos da pesquisa	31
4	RESULTADOS	33
4.1	Dados basais dos questionários	37
4.1.2	Avaliação basal do PAC 2.....	39
4.1.3	Perfil de uso da internet	39
4.1.4	Avaliação final dos pacientes	40
4.2	Avaliação da capacidade funcional TC6'	40
4.2.1	Avaliação do nível de atividade física- IPAQ	41
4.2.2	Avaliação da QdV- SF 36	42
4.2.3	Avaliação de ansiedade, depressão e distress- HADS.....	43
4.2.4	Usabilidade	43
4.2.5	Satisfação e aderência	44
5	DISCUSSÃO	47
5.1	Limitações do estudo.....	62
6.	CONCLUSÃO.....	63
7.	ANEXOS.....	65
8.	REFERÊNCIAS.....	80
	APÊNDICES.....	89

Listas

AVC	Acidente Vascular Cerebral
BRA	Bloqueador de Receptor de Angiotensina
CAPPEQ	Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa
CDI	Cardioversor-desfibrilador Implantável
CF IC	Classe Funcional de Insuficiência Cardíaca
DAC	Doença Arterial Coronariana
DCEI	Dispositivo Cardíaco Eletrônico Implantável
DLP	Dislipidemia
DM	Diabetes mellitus
DRC	Doença Renal Crônica
FA	Fibrilação Atrial
FEVE	Fração de Ejeção do Ventrículo Esquerdo
FV	Fibrilação Ventricular
GC	Grupo Controle
GI	Grupo Intervenção
HADS	Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão
HAS	Hipertensão Arterial Sistêmica
HCFM	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina
IC	Insuficiência Cardíaca
IECA	Inibidor da Enzima de Conversão da Angiotensina
IIQ	Intervalo Interquartil
IMC	Índice de Massa Corpórea
InCor	Instituto do Coração
IPAQ	Questionário Internacional de Atividade Física
ITA	Instituto Tecnológico de Aeronáutica
METS	Metabolic Equivalent Task (equivalente metabólico de tarefa)
MH	Mobile Health
MPD	Marcapasso Definitivo
NYHA	New York Heart Association
OMS	Organização Mundial da Saúde
PAC2	Painel de Avaliação do Comportamento Cotidiano
Pad	Pressão Arterial Diastólica

Pas	Pressão Arterial Sistólica
PDA's	Assistentes Pessoais Digitais
QqV	Qualidade de Vida
RC	Ressincronizador Cardíaco
SARS CoV-2	Síndrome Respiratória Aguda Grave de Coronavírus 2
SDC	Seção de Documentação Científica
SF-36	Short Form Health Survey 36
SPO2	Saturação Periférica de Oxigênio
TC 6'	Teste de Caminhada de 6 minutos
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TVS	Taquicardia Ventricular Sustentada
UCEC	Unidade de Estimulação Cardíaca
USP	Universidade de São Paulo

%	por cento
±	mais ou menos
>	maior
<	menor
=	igual

Tabela 1	Classificação e descrição dos DCEI.....	02
Tabela 2	Características sociodemográficas da população do estudo	35
Tabela 3	Características clínicas e físicas basais da população do estudo.....	36
Tabela 4	Medicamentos utilizados pelos participantes do estudo.....	37
Tabela 5	Avaliação basal dos pacientes do estudo.....	38
Tabela 6	Capacidade funcional- TC6'.....	41
Tabela 7	Nível de atividade física- IPAQ.....	41
Tabela 8	QdV- SF 36.....	42
Tabela 9	Ansiedade, depressão e distress- HADS.....	43
Tabela 10	Satisfação e aderência.....	45

Figura 1	Marcapasso cardíaco implantável	03
Figura 2	Fluxograma do estudo.....	21
Figura 3	Tela do MH educativo.....	22
Figura 4	Tela do BidiApp.....	23
Figura 5	Tela do ApPaceMove.....	24
Figura 6	Procedimento do TC6'	28
Figura 7	Fluxograma de inclusão e eventos.....	34

Gráfico 1	Capacidade funcional- Delta TC6'.....	40
Gráfico 2	Usabilidade.....	44

Resumo

Oliveira CP. *Mobile health para portadores de dispositivos cardíacos eletrônicos implantáveis: ensaio clínico randomizado ApPaceMove* [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2021.

Introdução: Dispositivo Cardíaco Eletrônico Implantável (DCEI) é a denominação genérica de um grupo de aparelhos destinados ao tratamento das arritmias cardíacas e do sincronismo das câmaras cardíacas. A maioria dos portadores de DCEI tem percepção de mudança do estilo de vida, limitação de atividades cotidianas e de exercícios físicos, além de ansiedade e depressão. Essas mudanças de comportamento devem-se ao desconhecimento e à falta de orientação efetiva. A promoção da saúde por meio de intervenção educativa é uma estratégia auspiciosa e a proposta do *mobile health*(MH) é uma prática reconhecida e promissora. Nesse sentido, este projeto visa a elaboração e implantação de um MH, denominado ApPaceMove. **Objetivo primário do estudo:** Avaliar o impacto do ApPaceMove, na capacidade funcional de portadores de DCEI, considerando o teste caminhada de 6 minutos (TC6'). **Métodos:** Ensaio clínico, unicêntrico, randomizado, controlado e não cego, realizado em hospital terciário de cardiologia. Foram incluídos: portadores de qualquer DCEI, maiores de 18 anos, com fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE) superior a 40%, Classe Funcional de Insuficiência Cardíaca da (CF IC) NYHA I e II, com estabilidade clínica nas últimas 3 semanas, com habilidade para realizar o auto monitoramento da intensidade de atividade física, e com disponibilidade de acesso a internet. Este estudo foi realizado em duas fases distintas: **FASE I** - recrutamento dos pacientes, modelagem do MH assim como escolha do aplicativo e adaptação para o estudo e **FASE II** – realização de avaliação basal, que consistiu em coleta de dados basais, aplicação de questionários específicos(para nível de atividade física IPAQ; para qualidade de vida- SF36; para nível de ansiedade e depressão- HADS) e teste de caminhada de seis minutos (TC 6'). Em seguida os pacientes foram randomizados 1:1 em Grupo I- (**GI**) intervenção por MH e Grupo C (**GC**) controle. Os pacientes do GI foram acompanhados por três meses, em uso do ApPaceMove, enquanto os do **GC** seguiram o protocolo da rotina ambulatorial. Após 3 meses foram realizadas: avaliação final (mesmo conteúdo da basal) e análise de usabilidade, satisfação

e adesão. **Resultados:** Foram incluídos 94 portadores de DCEI, randomizados em GI (45) e GC (49). A idade média foi de 60.84 ± 17.03 anos, e a maioria dos pacientes era do sexo masculino (52,12%); 51,06% eram casados e 44,68% eram aposentados. Após o uso do ApPaceMove, valor do delta TC 6` dobrou (**GI** -22 ± 111 vs **GC** -49 ± 123 , $p=0,374$); e houve melhora do perfil de ansiedade (delta: **GI** $0.0 [-2.0 - 3.0]$ vs **GC** $-2.0 [-3.0 - 1.0]$, $p= 0,054$). Não houve variação quanto ao: perfil de depressão (**GI** $-1.0 [-2.0 - 1.0]$ vs **GC** $0.0 [-1.8 - 1.0]$, $p= 0.218$); a QdV – todos os domínios do SF36; e as variáveis do IPAQ. **Conclusões:** Este estudo, realizado em portadores de DCEI, assistidos em hospital terciário de atenção à cardiologia, demonstrou que: 1- O aplicativo ApPaceMove apresentou efeitos positivos sobre capacidade funcional, e no comportamento psicossocial (ansiedade); 2- Elevados níveis de usabilidade e satisfação; apesar de baixa adesão, possivelmente relacionada às condições socioeconômicas da população estudada; 3- Efeito neutro sobre QdV e nível de atividade física. Acredita-se que, fora do contexto da atual crise sanitária (pandemia pelo COVID-19), o uso do ApPaceMove poderia proporcionar impacto positivo mais relevante.

Descritores: Exercício físico; Qualidade de vida; Impacto psicossocial; Educação em saúde; Dispositivo cardíaco eletrônico implantável; Telemedicina.

Abstract

Oliveira CP. *Mobile health for cardiac implantable electronic device: randomized clinical trial ApPaceMove* [thesis]. São Paulo: “Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo”; 2021.

Introduction: Cardiac Implantable Electronic Device (CIED) is the generic name for a group of devices designed to treat cardiac arrhythmias and synchronism of the heart chambers. Most CIED patients experience perceived changes in lifestyle, limitations in daily activities and physical exercise, as well as anxiety and depression. Such changes in behavior are due to ignorance and lack of effective guidance. Health promotion through educational intervention is an auspicious strategy, and the mobile health (MH) proposal is a recognized and promising practice. In this sense, this project aims to develop and implement a MH, called ApPaceMove. **Primary study objective:** To evaluate the impact of ApPaceMove on the functional capacity of patients with CIED, considering the 6-minute walk test (6MWT). **Methods:** This was a single-center, randomized, controlled, non-blinded clinical trial conducted in a tertiary cardiology hospital. The included patients were: patients with any CIED, older than 18 years old, with left ventricular ejection fraction (LVEF) greater than 40%, NYHA Heart Failure Functional Class (HF FC) I and II, with clinical stability in the last 3 weeks, with ability to perform self-monitoring of physical activity intensity, and with the availability of internet access. This study was conducted in two distinct phases: PHASE I - recruitment of patients, modeling of the MH as well as a choice of application and adaptation to the study, and PHASE II - performance of baseline assessment, which consisted of baseline data collection, application of specific questionnaires (for physical activity level - IPAQ; for quality of life - SF36; for anxiety and depression level - HADS) and six-minute walk test (6MWT). Then the patients were randomized 1:1 into Group I- (GI) intervention by MH and Group C (CG) control. Patients in GI were followed up for 3 months using ApPaceMove, while those in CG followed the routine outpatient protocol. After 3 months, the final evaluation (same content as baseline) and analysis of usability, satisfaction, and adherence were performed. **Results:** Ninety-four patients with CIED were included, randomized into IG (45) and CG (49). The mean age was 60.84 ± 17.03 years, and most patients were male (52.12%); 51.06% were married and 44.68% were retired.

After the use of ApPaceMove, delta 6MWT value doubled (**GI** -22±111 vs **GC** -49±123, p=0.374); and there was improvement in anxiety profile (delta: **GI** 0.0 [-2.0 - 3.0] vs **GC** -2.0 [-3.0 - 1.0], p= 0.054). There was no variation regarding: the depression profile (**GI** -1.0 [-2.0 - 1.0] vs **GC** 0.0 [-1.8 - 1.0], p= 0.218); the QoL - all domains of the SF36; and the IPAQ variables. **Conclusions:** This study, conducted in patients with CIED, assisted in a tertiary care cardiology hospital, showed that: 1- The ApPaceMove application presented positive effects on functional capacity, and on psychosocial behavior (anxiety); 2- High levels of usability and satisfaction; despite low adherence, possibly related to the socioeconomic conditions of the studied population; 3- Neutral effect on QoL and level of physical activity. It is believed that, outside the context of the current health crisis (pandemic by COVID-19), the use of ApPaceMove could provide more relevant positive impact.

Descriptors: Exercise; Quality of life; Psychosocial impact; Health education; Cardiac implantable electronic device; Telemedicine.

1. Introdução

Dispositivo Cardíaco Eletrônico Implantável (DCEI) é a denominação genérica de um grupo de aparelhos destinados ao tratamento das arritmias cardíacas e do sincronismo das câmaras cardíacas. Nesse grupo estão incluídos: o marcapasso definitivo (MPD), indicado para corrigir as bradicardias; o cardioversor-desfibrilador implantável (CDI), desenvolvido para tratar as taquiarritmias ventriculares e o ressincronizador cardíaco (RC), que é capaz de recuperar o sincronismo cardíaco e melhorar seu desempenho hemodinâmico.^{1,2} Na tabela I estão sumarizadas as características e aplicações de cada DCEI.

Tabela 1- Classificação e descrição dos DCEI

Classificação do DCEI	Capacidade principal	Função principal
Marcapasso Definitivo	Estimulação/ Sensibilidade no átrio e/ou ventrículo	Terapêutica de Bradiarritmia
Cardioversor-desfibrilador implantável	Cardioversão/Desfibrilação por choque ou estimulação rápida	Terapêutica de TVS/FV
Ressincronizador cardíaco	Estimulação multissítio (átriobiventricular)	Ressincronização cardíaca (terapêutica de IC)
Cardioversor-desfibrilador implantável - Ressincronizador cardíaco	Cardioversão/Desfibrilação por choque ou estimulação rápida + Estimulação multissítio (átriobiventricular)	Terapêutica de TVS/FV+ Ressincronização cardíaca (terapêutica de IC)

Martinelli et al, 2007¹

Legenda: TVS: taquicardia ventricular sustentada; FV: fibrilação ventricular; IC: insuficiência cardíaca

O DCEI é constituído por gerador de pulsos e cabos eletrodos, que são integrados por circuito eletrônico e algoritmos diagnósticos e terapêuticos.²

De um modo geral o implante do DCEI é simples, realizado por meio de técnica cirúrgica, na maioria endocavitária, com a utilização de anestesia local e sedação para inserção dos cabos-eletrodos no interior das câmaras

cardíacas e implante do gerador próximo ao sulco delto-peitoral, no interior de uma loja subcutânea.^{2,3} (Figura 1).

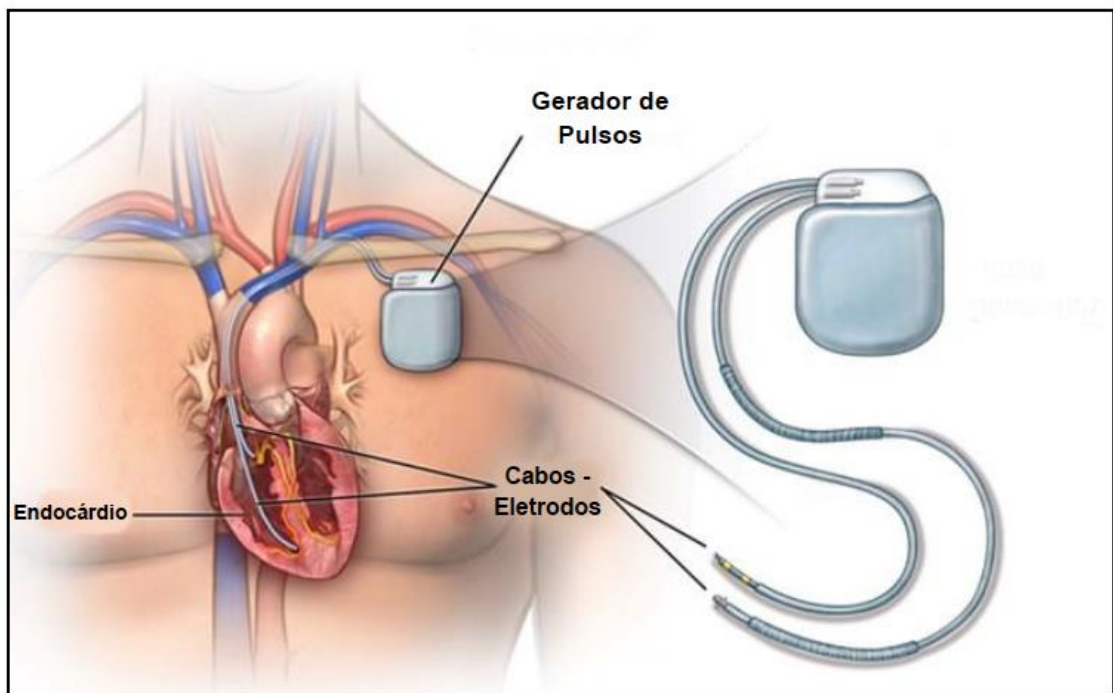


Figura 1: Marcapasso Definitivo Implantável
Fonte: Adaptado de Rushikesh³

Figura 1- Marcapasso Cardíaco Implantável

1.2 DCEI e a Saúde Pública Brasileira

No Brasil, no período de 1994 a 2010, foram realizados 240.000 implantes de MPD, 8.000 implantes de CDI e 5.000 implantes de RC, de acordo com os dados do Departamento de Estimulação Cardíaca Artificial da Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular.⁴

Diante deste cenário de importante repercussão na Saúde Pública Brasileira é imprescindível estabelecer um rigoroso plano de seguimento do

comportamento funcional do dispositivo, garantindo segurança e máxima longevidade.⁵

Evidentemente, esse planejamento deve fazer parte de um conjunto de ações que envolvem o seguimento clínico focado no tratamento da cardiopatia de base do portador de DCEI, na abordagem do comportamento psicossocial e no estilo de vida.

1.3 Comportamento psicossocial e estilo de vida no portador de DCEI

O implante de DCEI pode ocasionar diversas mudanças relacionadas aos aspectos gerais de saúde, como qualidade de vida, a qual pode ser definida como “percepção do indivíduo de sua posição na vida no contexto da cultura e sistema de valores em que vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações”. Alguns estudos evidenciaram repercussões negativas da qualidade de vida em portadores de DCEI em relação ao estado geral da saúde, bem como aspectos emocionais e físicos.⁶⁻⁸

Outras repercussões negativas estão relacionadas ao comportamento psicossocial, que se refere a uma variedade de fatores psicológicos e sociais relacionados com a saúde. De um modo geral, o comportamento psicossocial do portador de DCEI é variável em função da doença de base e do dispositivo.^{9,10}

Ansiedade e depressão são as manifestações mais comuns, acredita-se que isso ocorra em decorrência de equívocos, mitos, desinformação e, ausência de suporte educacional de saúde durante e após a hospitalização. No

caso de portadores de CDI estão associadas ao temor de novos episódios de choque e percepção de falta de controle sobre os mesmos.⁶⁻⁹

Os hábitos e estilos de vida estão relacionados às condições de saúde das pessoas, e a integração com aspectos sociais, econômicos, políticos e culturais. A maioria dos portadores de DCEI apresenta percepção de mudança do estilo de vida em função da necessidade de acompanhamento médico em longo prazo, de preocupações relativas ao mau funcionamento do dispositivo e de limitações às atividades cotidianas.¹⁰

Dentre outras mudanças, destaca-se dificuldade de locomoção, seja por se considerar inapto para dirigir veículos ou por insegurança ao utilizar transportes públicos; manuseio de aparelhos eletrônicos e eletrodomésticos; desempenho de tarefas laborativas, domésticas, sexuais e de lazer.¹¹⁻¹³

A prática de exercícios físicos também costuma ser restritiva; a maioria dos portadores de DCEI acredita que a abstinência desses exercícios deve ocorrer pelas limitações impostas pelo dispositivo.¹³

O comportamento sedentário, além de estar diretamente relacionado com o aumento da incidência de doenças cardiovasculares, de determinados tipos de neoplasias, de diabetes Tipo 2 e de repercussões na saúde mental, como ansiedade e depressão.^{14,15}

O sedentarismo constitui a quarta principal causa de aumento do risco de mortalidade da população mundial, de modo que pessoas sedentárias apresentam um risco de mortalidade de 20% a 30% maior do que as pessoas ativas fisicamente. É importante ressaltar que até 5 milhões de mortes por ano poderiam ser evitadas se a população fosse mais ativa^{6,10,16}

O Brasil é o país mais sedentário da América Latina e ocupa o 5º lugar no ranking mundial. São considerados fisicamente inativos, aqueles que não seguem a recomendação de realizar 150 minutos de atividades moderadas ou 75 minutos de atividade vigorosa por semana, ou que realizam atividades laborais ou de lazer, como assistir televisão ou utilizar o computador, na posição sentada durante muitas horas.¹⁷

Em uma perspectiva global, os níveis de sedentarismo são elevados e se mantêm em crescimento. Esses níveis costumam apresentar valores mais altos em indivíduos mais velhos, do sexo feminino e que apresentam maiores índices de massa corpórea, como identificado em estudos que utilizaram como instrumentos de avaliação tanto questionários quanto contadores de passos.^{18,19}

Contudo, torna-se ainda mais alarmante essa situação quando considerada a pandemia mundial causada pelo vírus SARS CoV-2, visto que as medidas para contenção da propagação do vírus, como quarentena e isolamento social, podem ratificar esse tipo de comportamento sedentário, pela mudança de estilo de vida no que diz respeito principalmente às atividades de lazer e laborais.^{20,21}

Dentre as consequências decorrentes da quarentena, destaca-se a mudança no estilo de vida e hábitos nutricionais, como o aumento no consumo de álcool, na busca de alimentos ricos em açúcar e principalmente na redução de exercícios físicos e atividades relaxantes.^{20,21}

A realização de exercícios físicos regularmente e em níveis recomendados contribui para a melhora e manutenção da saúde, tanto para

peessoas saudáveis como para aquelas que possuem alguma doença crônica não transmissível.²²

É uma prática segura e não implica em aumento dos índices de hospitalização e mortalidade. Ademais, a adesão à prática de exercícios físicos proporciona diversos benefícios, como aumento da capacidade funcional e aeróbica, melhora dos níveis de depressão, ansiedade e qualidade de vida.²²

Segundo a Diretriz Brasileira de DCEI, a prática de esportes e esforços físicos em geral podem ser realizados com segurança pelos portadores de DCEI, com o cuidado de não utilizar a musculatura peitoral com grande intensidade, ou evitando a programação do DCEI com sensibilidade bipolar.¹

Corroborando com a Diretriz Europeia de cardiologia desportiva e exercícios para pacientes cardiopatas, que indica a prática de esportes e exercícios para portadores de DCEI, devendo ser evitados os exercícios que acarretam em potencial risco de trauma torácico. Além disso, devem ser considerados as especificidades do tipo de esporte, presença de cardiopatias de base estrutural e principalmente em casos de CDI a programação eletrônica do DCEI.²³

Enquanto, a Diretriz Brasileira de Reabilitação Cardiovascular, considera a importância de indicação do exercício físico desde que a condição clínica do paciente seja estável e o tratamento clínico otimizado. Enfatiza a necessidade de conhecer o motivo de implante do DCEI e os respectivos parâmetros de programação para avaliação pré-participação, e assim garantir a adequada orientação do exercício. Por outro lado, reitera o receio não apenas dos pacientes, mas também dos profissionais da saúde, o que muitas vezes

acarreta na redução das orientações para a prática de exercícios físicos destes pacientes.²⁴

Acredita-se que essas mudanças de comportamento psicossocial e estilo de vida do portador de DCEI devem-se ao desconhecimento e à falta de orientação efetiva e por isso, é essencial elaborar recursos capazes de proporcionar educação em saúde ao portador de DCEI.

1.4 Intervenção educativa

A promoção da saúde por meio de intervenção educativa é uma estratégia auspiciosa para abordagem de doenças crônicas porque oferece conhecimentos de autocuidado, de adesão terapêutica e de bem-estar geral.^{25,}

26

Como realizado no estudo conduzido por Yildiz, et al, que avaliaram o efeito da educação dos pacientes a respeito do conhecimento de segurança e consciência de viver com DCEI, no contexto da reabilitação cardíaca fase I. Foram avaliados 40 pacientes com implante recente de DCEI sobre o conhecimento relacionado a essa temática e em seguida foram submetidos a um programa educacional constituído de tópicos relacionados ao DCEI, cuidados relacionados a cicatrização, higiene, restrição de esforço e movimento do braço homolateral do implante de DCEI, atividades de vida diária, incluindo esporte, trabalho, vida sexual e direção. Resultando em aumento significativo do conhecimento dos pacientes nos aspectos de

atividades de vida diária e físicas, uso do braço homolateral do DCEI e interferências eletromagnéticas pelo uso de equipamentos eletrônicos.²⁷

Por outro lado, Aghajani et al utilizaram palestras e distribuição de panfletos para promover o autocuidado entre 90 pacientes hipertensos e demonstram impacto na qualidade vida avaliada pelo SF-36 nas dimensões de saúde geral ($p < 0,01$), aspecto social ($p < 0,01$), aspecto físico ($p < 0,003$), capacidade funcional ($p < 0,04$), vitalidade ($p < 0,002$) e saúde mental ($p < 0,03$).²⁶

Bem como foi realizado por Jeemon et al, que propôs em seu estudo, por meio de métodos qualitativos, de custo efetividade e de ensaio clínico randomizado, implantar e avaliar a efetividade de estratégias de redução de risco cardiovascular em famílias com história familiar positiva para disfunções coronarianas cardíacas prematuras. A intervenção se deu através de estratégias de educação focadas no estilo de vida e fatores de risco de doenças cardiovasculares aplicadas para todos os membros da família. As informações adquiridas neste ensaio clínico afetaram significativamente o desenvolvimento de programas e diretrizes focados na melhora de saúde cardiovascular na Índia.²⁸

Ações e programas de promoção da saúde, e de prevenção de doenças têm como objetivo principal capacitar indivíduos e comunidades a melhorar e manter sua própria saúde. Programas de promoção da saúde empresariais bem planejados podem melhorar a qualidade de vida e o estado de saúde de seus participantes e trazer benefícios, tais como aumento da produtividade e redução do gasto com assistência à saúde. Essas iniciativas têm tido destaque em função do incremento de morbidade e mortalidade por

doenças crônicas, onde o conjunto de hábitos de vida inadequados se destaca como fator de risco comum.^{25,29}

Entretanto, as orientações sobre condutas focadas no estilo de vida são pouco efetivas nas rotinas institucionais. Ainda que tais ações fossem promovidas, a execução em larga escala é desafiadora, sendo necessário utilizar novas abordagens, tais como inovação em tecnologia de informação.³⁰

O acesso imediato a informações relacionadas à saúde tornou-se essencial, nas últimas três décadas, em função de intensas transformações sociais, políticas, econômicas, tecnológicas e culturais decorrentes da globalização e do exponencial desenvolvimento tecnológico.³¹

1.5 Intervenção educativa por meio das mídias

A internet destaca-se dentre as mídias disponíveis atualmente, porque seu crescimento como fonte de informações é quase exponencial desde sua introdução em 1991 e, sobretudo, a partir do lançamento dos primeiros navegadores (browsers) em 1993. De fato, a internet é a mais completa e complexa fonte de informações na atualidade.^{32,33}

O crescimento da busca por informações na internet, sobretudo por meio de telefonia móvel como interface, pode ser refletido em dados econômicos no Brasil. Em 2011, quando ocorreu recorde de vendas de smartphones, telefones móveis inteligentes capazes de acessar conteúdo web, foram comercializados cerca de 9 milhões de aparelhos e estima-se que 15,4 milhões de smartphones tenham sido vendidos em 2012, seguindo com

expressivo aumento, em 2019 houve a venda de 48,6 milhões de aparelhos celulares, representando um aumento de 3,3% das vendas do ano anterior ³⁴

No ano de 2019 foi verificado que aproximadamente 71% dos domicílios do Brasil tem acesso a internet, o celular é o dispositivo mais utilizado e 58% dos indivíduos acessam internet exclusivamente por esse dispositivo. Apesar das atividades de comunicação serem as mais recorrentes, 47% dos indivíduos pesquisaram informações de saúde na internet, com uma proporção entre idosos de 39%.³⁵

Na área da saúde, a internet permite acesso a todo tipo de informação, tornando factível desde a busca diagnóstica até a compra de medicamentos, passando por orientação terapêutica, e propiciando execução de páginas pessoais e comunidades virtuais. Também permite aos seus usuários expertise na participação ativa de seu tratamento, reafirmando a condição do indivíduo como membro competente da sociedade.^{36,37}

As estratégias de prestação de serviços gerais em saúde se disseminaram de tal modo por todo o mundo, que passaram a ser reconhecidas pela Organização das Nações Unidas (ONU) e da Organização Mundial da Saúde (OMS). Tal reconhecimento deu origem ao conceito de *mHealth (Mobile Health)*, “práticas médicas e de saúde pública auxiliadas por aparatos portáteis, como celulares, aparelhos de monitoramento dos pacientes, assistentes pessoais digitais (PDAs), e outros aparelhos sem fio”, definido pelo Observatório Global para a *eHealth*.^{38,39}

Essas ferramentas eletrônicas aplicadas à saúde também têm importante papel educativo. A estimativa que no ano de 2017, houveram 325 mil aplicativos relacionados aos aspectos de saúde, dentre esses 81 mil eram

focados no tratamento e controle de doenças, disponíveis nas plataformas *Android e IOS*.⁴⁰

Aplicativos destinados a smartphones e *tablets*, podem contribuir muito no processo de educação em saúde, em larga escala, de pacientes e familiares, fornecendo informações não obtidas nos centros de referência. Além disso, essas ferramentas de MH por permitirem suporte remoto rápido, tem sido utilizadas em políticas públicas de combate a doenças, como obesidade, tabagismo e, particularmente no Brasil, à dengue, além de estimular o usuário às práticas benéficas de saúde e bem-estar.^{41,42}

Especialistas acreditam que o MH apresenta potencial para proporcionar melhores desfechos em diversos aspectos de saúde com menores custos. Para os usuários pode ser mais conveniente, mais engajador nos cuidados de saúde e de maneira mais individualizada. Enquanto para os profissionais de saúde poderá reduzir as demandas de tempo, e assim permitir maior foco nos cuidados mais necessários. No entanto, para confirmação do exposto ainda é necessário a condução de mais estudos, como ensaios clínicos de vida real, com protocolos para a aplicação correta desta prática e análise dos reais benefícios.⁴³

Autores sugerem que as mais promissoras aplicações da telemedicina são: prevenção e intervenções relacionadas ao estilo de vida; manejo de doenças crônicas incluindo hipertensão, diabetes e insuficiência cardíaca; detecção de arritmias, como a detecção precoce de fibrilação atrial e telemonitoramento de dispositivos, como marcapasso e cardioversor e desfibrilador implantável e dispositivos implantados de monitoramento de ritmo cardíaco; e telereabilitação.⁴⁴

A Diretriz da Sociedade Brasileira de Cardiologia de telemedicina sugere que a utilização de estratégias de telemedicina aplicada na reabilitação cardíaca pode ser uma alternativa para aumentar o engajamento dos pacientes em programas de exercícios físicos domiciliares por conta da flexibilidade, e facilidade de adequação na rotina diária dos pacientes. Além disso, verificou-se que a associação deste recurso com programas de reabilitação cardíaca tradicional, tem apresentado mais eficiência que unicamente a modalidade tradicional, visto que essa associação reduz as taxas de readmissão hospitalar e aumenta qualidade de vida dos pacientes.⁴⁵

Não se tem conhecimento de MH destinado a portadores de DCEI. Sua utilização proporcionaria importantes benefícios a essa população, pelas razões acima relatadas, na abordagem dos aspectos psicossociais e limitações que envolvem esses pacientes.

Dentre os inúmeros possíveis benefícios proporcionados por um aplicativo educativo para portadores de DCEI, destaca-se:

- 1- Possibilidade de transmitir de modo simples, didático e repetitivo todo o tipo de informação relativa aos aspectos de convivência amigável com o dispositivo;
- 2- Possibilidade de seguimento fora do ambiente hospitalar, sobretudo útil aos residentes em outros Estados Brasileiros, cujo acesso às informações é disponível apenas por ocasião da consulta de rotina;

- 3- Proporcionar maior segurança durante a execução de atividades cotidianas, promovendo redução de absenteísmo a essas atividades;
- 4- Atuar como coadjuvante na coleta de informações para a Unidade Clínica de Estimulação Cardíaca (UCEC);
- 5- Garantir orientações fidedignas e respaldadas em evidências científicas.

Diante da necessidade de criar, em nosso meio, uma ferramenta educativa focada em programa de atividade física para portadores de DCEI, o presente estudo introduziu um aplicativo denominado ApPaceMove.

2. Objetivos

2.1 Geral

- Avaliar o impacto do aplicativo ApPaceMove, na capacidade funcional de portadores de DCEI, considerando o teste caminhada de 6 minutos (TC6')

2.2 Específicos

- Avaliar, em portadores de DCEI, o papel do aplicativo ApPaceMove, com relação:
 - ✓ Ao comportamento psicossocial, considerando avaliação de ansiedade e depressão pelo HADS;
 - ✓ À QdV, considerando SF36
 - ✓ Ao nível de atividade física, considerando questionários IPAQ.
 - ✓ À usabilidade, satisfação e adesão, considerando questionários específicos

2.3 Desfechos Clínicos

Primário

Variação do teste de caminhada de seis minutos(TC6')

Secundários

Diferença na QdV, no nível de atividade física e nos aspectos psicossociais

3. Métodos

Ensaio clínico, randomizado, controlado, não- cego e unicêntrico.

3.1 Pacientes do estudo

Foram incluídos pacientes com os seguintes critérios: portadores de qualquer DCEI, maiores de 18 anos, com fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE) superior a 40%, Classe Funcional de Insuficiência Cardíaca da (CF IC) NYHA I e II, com estabilidade clínica nas últimas 3 semanas, sob tratamento médico estável, com habilidade para realizar o auto monitoramento da intensidade de atividade física, com disposição para realizar o protocolo proposto e com acesso a internet.

Não fizeram parte deste estudo: pacientes com angina instável, hipertensão arterial sistêmica não controlada, arritmia cardíaca induzida ao esforço, com problemas musculo esqueléticos ou neurológicos incapacitantes para realizar de forma autônoma as atividades de vida diária, com desordens psiquiátricas e pacientes contrários à participação na pesquisa.

3.2 Local do estudo

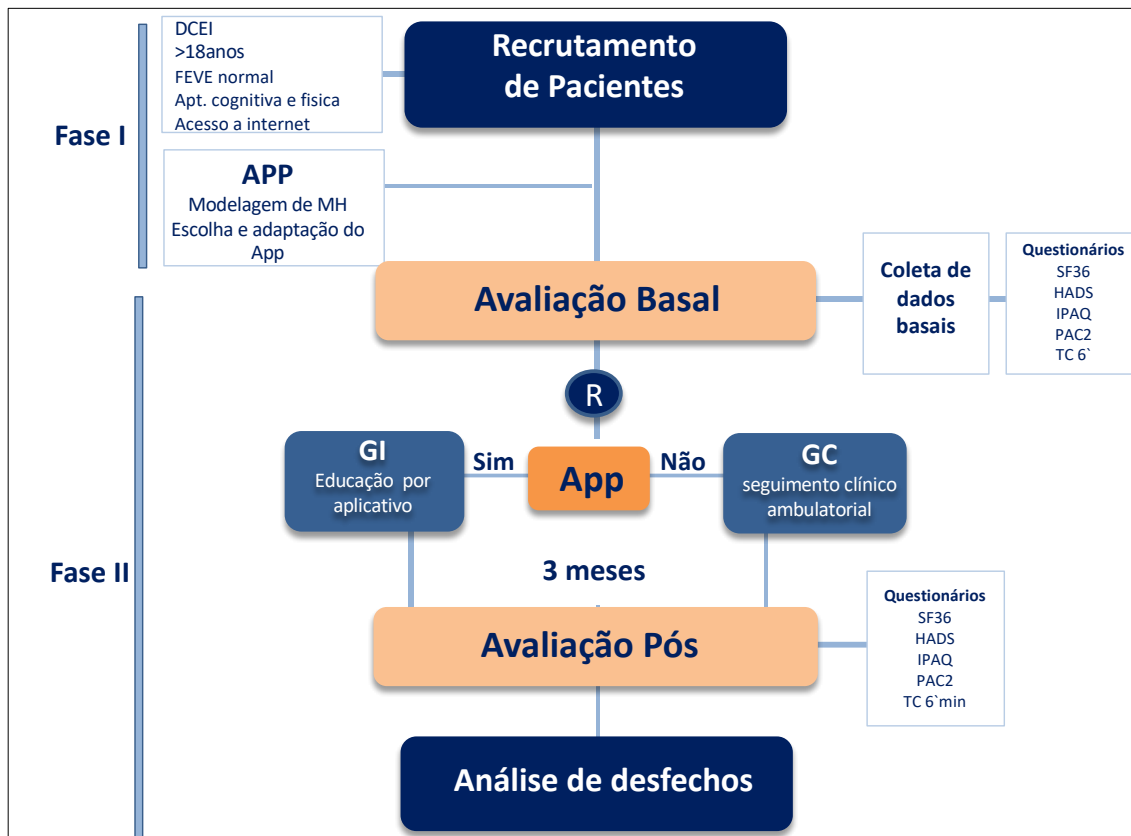
O presente estudo foi realizado na UCEC do Instituto do Coração (InCor) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina na Universidade de São Paulo (HCFMUSP), no período de Abril de 2018 a Janeiro de 2021.

3.3 Fases do estudo

Este estudo foi realizado em duas fases distintas:

FASE I- recrutamento dos pacientes, modelagem do MH assim como escolha do aplicativo e adaptação para o estudo;

FASE II- realização de avaliação basal, que consistiu em coleta de dados basais, aplicação de questionários específicos e teste de caminhada de seis minutos (TC 6'). Em seguida os pacientes foram randomizados 1:1 em Grupo I- (GI) intervenção por MH e Grupo C (GC) controle. Os pacientes do GI foram acompanhados por três meses, em uso de MH, enquanto os do GC seguiram o protocolo da rotina ambulatorial. Após 3 meses foram realizadas a avaliação final (mesmo conteúdo da basal) e análise de usabilidade, satisfação e aderência; finalmente os resultados foram comparados estatisticamente (Figura 2).



DCEI- dispositivo cardíaco eletrônico implantável; Apt.- Aptidão; FEVE- fração de ejeção do ventrículo esquerdo; R- randomização; GI- grupo intervenção; GC- grupo controle.

Figura 2- Fluxograma do estudo

FASE I

Após recrutamento dos pacientes incluídos no presente estudo, foi realizada a **Modelagem do MH**, em parceria com alunos do curso de Engenharia da Computação do Instituto Tecnológico de Aeronáutica (ITA), obedecendo às seguintes etapas:

- 1- Definição de funcionalidades da página inicial, com conteúdos relacionados aos cuidados gerais e à saúde física;

- 2- Seleção de ferramentas gratuitas contendo recursos necessários à elaboração do protótipo;
- 3- Elaboração do protótipo de aplicativo interativo com linguagem de fácil compreensão;
- 4- Definição de forma de Login;
- 5- Especificação do módulo administrador (pesquisador); .
- 6- Elaboração de menu interativo, para navegabilidade (figura 3).

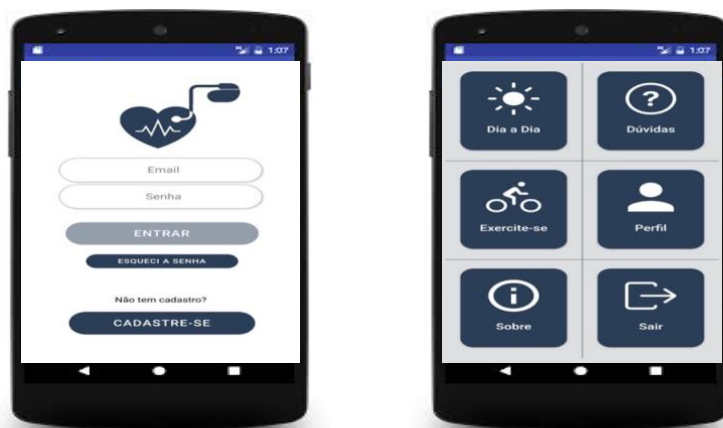


Figura 3- Tela do MH educativo

Encerrada o período de modelagem do MH, constatou-se a inviabilidade do desenvolvimento de aplicativo específico para o presente estudo.

3.4 Escolha e adaptação do aplicativo de MH para o estudo

Para utilização no presente estudo optou-se pela escolha de um aplicativo que atendesse aos requisitos definidos na modelagem do MH. O

aplicativo escolhido foi desenvolvido pela Spectator Vídeo Technology, que denominamos ApPaceMove.

A plataforma utilizada foi a Spectator, da Software Syros Spectator, que proporciona soluções multidisciplinares e multiprotocolos para suporte de telessaúde. Dentre os recursos, para a presente pesquisa, elencou-se o Bidi App, que consiste em multimídias integradas para utilização em dispositivos móveis, com a possibilidade de customização dos seus recursos conforme a proposta desejada. Focado no suporte de cuidados primários e crônicos, visando a melhora de qualidade de vida dos seus usuários (Figura 4).



Figura 4- Tela do BidiApp

Os recursos do MH utilizados no presente estudo foram:

- Bate papo: espaço destinado para os participantes da pesquisa enviarem dúvidas ou apontamentos para os pesquisadores responsáveis,

- Mídia: composto das seguintes opções:
- Vídeos: abordando aspectos de cuidados gerais de saúde relacionados a orientações de estilo de vida adequado para os pacientes da pesquisa. Este conteúdo foi desenvolvido e disponibilizado pela empresa global de informações analíticas- *Elsevier* (Figura 5).



Figura 5- Tela do ApPaceMove

- Orientações sobre DCEI: orientações relacionadas as principais dúvidas elencadas pelos voluntários, como uso de aparelhos eletrônicos, direção de automóveis, lugares que podem frequentar e cuidados gerais.
- Hora do exercício: constituído por imagens demonstrativas para orientação da seguinte sequência de exercícios: 5- 10 minutos de aquecimento; 30- 40 minutos de exercício aeróbico (caminhada em terreno plano); 5- 10 minutos de relaxamento e alongamentos.

Foram orientações complementares para a execução do programa de exercício físico proposto:

- Realização em frequência de cinco vezes por semana, com duração média de 50 minutos, para cada sessão.
- Cuidados prévios à realização dos exercícios, como: uso de medicações, conforme prescrição médica; alimentação; hidratação; uso de roupas e sapatos adequados para prática de exercícios físicos e se possível verificação dos sinais vitais, principalmente pressão arterial sistêmica.
- Auto mensuração do nível de cansaço pela Escala de Borg adaptada ao final da execução do programa de exercício, considerando a variação da pontuação de 0 a 10, de modo que 0: ausência de cansaço e 10: cansaço máximo;
- Interrupção dos exercícios em casos de sintomas como falta de ar, tontura e sensação de aperto no peito. Caso houvesse persistência desses sintomas, deveriam entrar em contato com o pesquisador responsável, por meio do contato destinado exclusivamente ao seguimento dos participantes da pesquisa.

É válido ressaltar que, com intuito de estimular a aderência do programa de exercício físico proposto, os pacientes recebiam notificação, no formato de lembretes diários para execução dos exercícios físicos.

FASE II

Nesta fase foram realizados: 1- avaliação basal, constituída por coleta de dados clínico, epidemiológicos e aplicação de questionários específicos (SF-36, HADS, IPAQ e PAC2) e avaliação da capacidade funcional (teste de

caminhada de 6 minutos- TC 6'), 2-randomização dos pacientes, conforme uso ou não do **Appacemove** e 3-avaliação final dos pacientes e de usabilidade, aderência e satisfação do **Appacemove** e 4- análise estatística.

3.4.1 Avaliação basal

- A avaliação basal do estudo constou da coleta dos seguintes dados:
- Clínico-epidemiológicos, biométricos, condição socioeconômica, sinais vitais, anamnese, doenças associadas, registro de medicamentos utilizados (Apêndice 1) e informações de acesso da internet (Apêndice 3).
- Características básicas e funcionais do DCEI, tais como: tipo, indicação, e dados da programação, do modo de estimulação, do sensor de movimento, da frequência cardíaca programada e do registro de arritmias.

3.4.2 Aplicação de questionários

Para todos os participantes do estudo foram aplicados os seguintes questionários:

- SF-36: Questionário de qualidade de vida SF- 36 Medical Outcomes Study 36 – traduzido e validado no Brasil por Ciconelli (1999). O instrumento foi composto por 36 itens, no qual sua pontuação variou entre 0 a 100 pontos, sendo 0 correspondente ao pior estado geral de saúde e 100 ao melhor estado de saúde, englobados em oito dimensões, a saber: Capacidade Funcional, Aspectos Físicos, Dor, Saúde Geral, Vitalidade, Aspectos

Sociais, Aspectos Emocionais, Saúde Mental, Sumário Saúde Física e Sumário Saúde Mental (Anexo 3).⁴⁵

- HADS: Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão, composta por 14 itens, 7 referentes à escala de ansiedade e 7 de depressão na última semana, considerando exclusivamente o estado emocional, não recorrendo a sintomas somáticos ou vegetativos. Resultados são expressos por meio de escala Likert de quatro pontos (0-3) e escores entre 0-7 significam ausência de ansiedade/depressão, 8- 10 ansiedade/depressão leve, 11-15 ansiedade/depressão moderada e 16-21 ansiedade/depressão severa (Anexo 4).⁴⁷
- IPAQ: Índice de atividade física (*International Physical Activity Questionnaire*): Questionário de 27 questões validado e utilizado mundialmente, com objetivo de mensurar o tempo semanal ou METS empregados na realização de atividades físicas cotidianas. A sua aplicação consiste na coleta de dados referentes ao número de dias por semana e o tempo gasto em minutos nos seguintes contextos: trabalho, transporte, tarefas domésticas, lazer e esporte. O resultado é dado em um escore final, em METS, de acordo com os domínios: caminhada, bem como atividades moderadas e vigorosas. Além disso, quando aplicado a sua versão longa também é avaliado o tempo gasto na posição sentada (Anexo 5).⁴⁸
- PAC²: Painel de Avaliação do Comportamento Cotidiano: questionário semiestruturado pelos pesquisadores, versando sobre as principais práticas e comportamentos adotados frente ao uso do DCEI. Para cada item

assinalado é atribuído um ponto e somado os valores de acordo com cada categoria (locomoção; tarefas domésticas; utilização de equipamentos diversos; atividades, lazer e esportes; cuidados; trabalho) (Apêndice 2) .

3.4.3 Avaliação da capacidade funcional

A avaliação da capacidade funcional dos pacientes do presente estudo se baseou na aplicação do **teste de caminhada de 6 minutos (TC6')**. O TC6' é uma avaliação objetiva do grau de limitação funcional, e indicador de morbidade e mortalidade de pacientes com doenças cardiopulmonares. A execução deste teste ocorreu em um percurso de 40 metros, no qual o paciente caminhou conforme sua tolerância ao exercício, durante 6 minutos. Sendo o resultado do teste a distância percorrida em metros durante este período. O avaliador proferiu palavras de incentivo durante o teste e avaliou o nível de saturação periférica de oxigênio, pressão arterial e frequência cardíaca antes e após o teste. Ao final aplicou a escala de esforço de Borg modificada para mensuração do nível de cansaço do participante. (Figura 6).^{49,50}

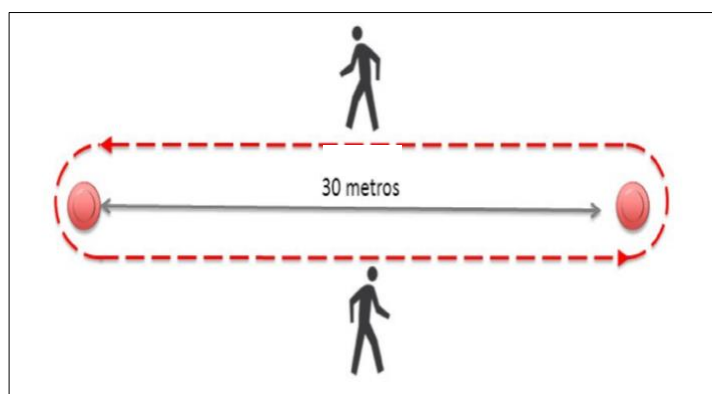


Figura 6- Procedimento do teste de caminhada de seis minutos

3.4.4 Análise de Usabilidade

A análise de usabilidade do MH consistiu em coletar informações relacionadas ao processo real de uso do sistema e aos aspectos relacionados à identificação de problemas de interação do usuário, aprendizado, domínio e facilidade para execução de tarefas.^{51,52}

Nesse sentido, os pacientes do presente estudo foram instruídos a responderem os seguintes questionamentos: O que você achou deste aplicativo ?; Você tem alguma sugestão para melhorar ou facilitar seu uso? ; Gostaria de fazer alguma crítica? .

3.4.5 Análise de Aderência e Satisfação

Foi desenvolvido questionário semiestruturado para presente pesquisa com propósito de averiguar sobre a realização de *download* do aplicativo, e dados relacionados a aderência e satisfação do ApPaceMove, assim como, investigar os motivos e dificuldades dos pacientes que não realizaram o *download* (Apêndice 4).

3.5 Tamanho amostral e análise estatística

O cálculo amostral aplicado levou em consideração a comparação das médias, apresentadas no estudo de Varnfield. M, et al (2014). A estimativa foi

de 90 pacientes, 39 sujeitos por grupo de estudo, já incluindo possíveis perdas (10%). Admitiu-se $\alpha=0.05$ e Power de 90%. O site utilizado para este cálculo foi o : <http://calculoamostral.bauru.usp.br/calculoamostral/index.php>.⁵³

Para análise estatística, primeiramente, aplicou-se o teste de normalidade (Kolmogorov-Smirnov) para identificação de distribuição dos dados. Os dados que apresentaram uma distribuição Gaussiana, foram adotados testes paramétricos e valores de média e desvio padrão para representação dos dados numéricos, ou mediana e intervalo interquartil e tabelas de frequências absolutas (n) e relativas (%) para variáveis categóricas.

Para variáveis categóricas, foi utilizado o qui-quadrado e teste exato de Fisher. Em relação aos dados quantitativos: teste t (distribuição normal) e Mann-Whitney (distribuição não normal).

Os testes estatísticos foram bicaudais, pareados (intra grupos) e não pareados (entre grupos), admitindo um intervalo de confiança 95% e o nível de significância de $p < 0,05$.

Também foi realizada análise de delta para verificar a resposta da intervenção proposta.

O software utilizado para esta análise foi SPSS *Statistic* versão 26 para *Windows, IBM Software*.

3.6 Randomização dos pacientes

Os pacientes foram submetidos ao procedimento de randomização simples, na proporção de 1:1, utilizando software REDCap[®].⁵⁴

3.7 Aspectos éticos da pesquisa

O estudo foi iniciado após a aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Humanos conforme parecer CAPESQ SDC 4385/16/051 (Anexo 1). A participação dos voluntários foi condicionada a autorização do responsável legal, mediante assinatura do TCLE (Anexo 2). A aceitação da utilização do MH foi obtida após o participante da presente pesquisa, ter sido suficientemente esclarecido de todos os possíveis benefícios, riscos e procedimentos metodológicos utilizados. A privacidade dos voluntários foi garantida, assim como a confidencialidade das informações coletadas.

Os pesquisadores se responsabilizaram em salva guardar com seguridade as informações para a confidencialidade dos dados da pesquisa. As consequências da quebra de confidencialidade, assim como de dano imediato ou tardio, causadas pela pesquisa aos voluntários constarão dos sujeitos solicitarem perante a justiça legal indenização em reparação aos mesmos.

Caso os voluntários apresentassem despesas pessoais decorrentes exclusivamente da participação na pesquisa, seriam devidamente ressarcidos.

Foi garantida, também, a liberdade de deixarem de participar do estudo a qualquer momento, sem que houvesse nenhuma forma de prejuízo ao seu atendimento ou represália.

Em caso de dano pessoal, diretamente provocado pelos atendimentos e/ou procedimentos de coleta de dados, os participantes teriam o direito à indenização legalmente estabelecida. Foram inteiramente informados dos

resultados parciais e finais da pesquisa; logo, a qualquer momento do estudo, tiveram livre acesso aos pesquisadores, para esclarecimento de dúvidas.

4. Resultados

No período de 02/05/2018 a 05/03/2020 foram recrutados 207 pacientes, dos quais foram excluídos: 3 por evento de AVC com sequelas físicas limitantes, 5 devido piora de classe funcional associada a diminuição da FEVE, 50 recusaram sua participação no estudo devido dificuldade de acesso a internet, e 49 foram considerados perda de seguimento devido impossibilidade contato (presencial ou telefone).

Foram incluídos no estudo 94 pacientes, provenientes da UCEC, randomizados em GI (45) e GC (49).

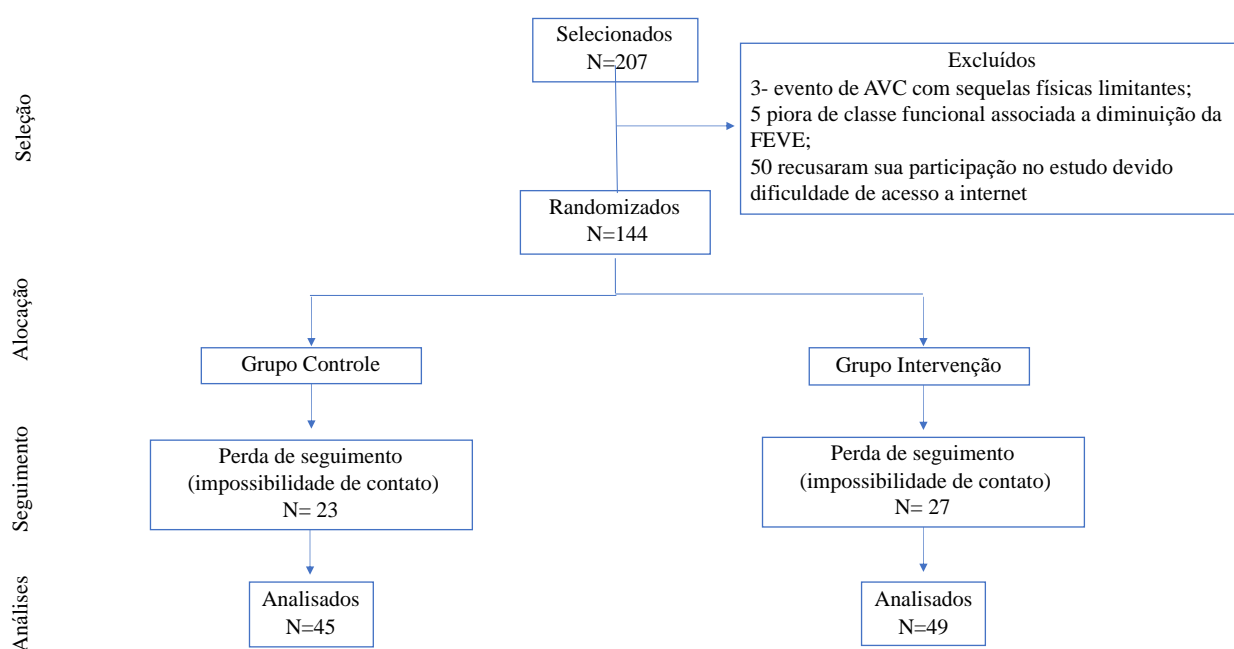


Figura 7- Fluxograma de inclusão e eventos

Em relação as características sociodemográficas, 51,06% eram casados, 44,68% eram aposentados, 47,87% eram da raça branca e não houve diferença entre os grupos (Tabela 2).

Tabela 2- Características sociodemográficas da população do estudo

Variáveis	GI (n=45)	GC (n=49)	P Valor
Raça			
Branco	22(27,5)	23(28,8)	0,763
Negro	3(3,8)	6(7,5)	0,763
Pardo	12(15,0)	14(17,5)	0,763
Estado civil			
Casado	24 (27,9)	24 (27,9)	0,390
Divorciado	3 (3,5)	9 (10,5)	0,390
Viúvo	8(9,3)	2(2,3)	0,390
Solteiro	5(5,8)	11(12,8)	0,390
Estado empregatício			
Empregado	14 (17,7)	15(19,0)	0,897
Desempregado	3 (3,8)	5 (6,3)	0,897
Aposentado	20 (25,3)	22(27,8)	0,897

GI: grupo intervenção; GC: grupo controle
Teste exato de Fisher

A idade média dos pacientes foi 60.84 ± 17.03 anos, maioria do sexo masculino (52,12%) e com CF IC I (63,8%). Não houve diferença significativa entres os grupos para as características clínicas e físicas basais (Tabela 3).

Tabela 3- Características clínicas e físicas basais da população do estudo

Variáveis	GI (n=45)	GC (n=49)	P valor
Genêro, n (%)			
Masculino	25 (55.6)	24 (49.0)	0.543
Feminino	20 (44.4)	25 (51.0)	
Idade, anos	62.1 (56.8 – 67.3)	59.7 (54.9 – 64.5)	0.507
Peso(kg)	76.1 (71.2 – 81.0)	72.8 (68.3 – 77.3)	0.317
Altura (m)	1.64 (1.61 – 1.67)	1.62 (1.59 – 1.65)	0.403
IMC (kg/m ²)	28.1 (26.7 – 29.6)	27.5 (26.2 – 28.9)	0.523
FEVE (%)	61 (59 – 63)	62 (60 – 64)	0.568
PAs (mmHg)	136 (130 – 142)	135 (130 – 140)	0.771
PAd (mmHg)	79 (76 – 83)	80 (77 – 83)	0.651
SPO ₂ (%)	96 (96 – 97)	94 (89 – 98)	0.260
CF IC, n (%)			
I	24 (53.3)	36 (73.5)	0.054
II	21 (46.7)	13 (26.5)	
Tabagistas, n (%)	6 (18.2)	10 (27.8)	0.402
Comorbidades, %			
DM	31.1	20.4	0.248
FA	28.9	14.3	0.129
HAS	44.4	59.2	0.215
DRC	4.4	4.1	1.000
DLP	28.9	34.7	0.659
DAC	2.2	4.1	1.000
Obesidade	15.6	6.1	0.186

GI: grupo intervenção; GC: grupo controle; IMC: índice de massa corpórea; FEVE: fração de ejeção do ventrículo esquerdo; PAs: pressão arterial sistólica; PAd: pressão arterial diastólica; SPO₂: saturação periférica de oxigênio; DM: diabetes mellitus; FA: fibrilação atrial; HAS: hipertensão arterial sistêmica; DRC: doença renal crônica; DLP: dislipidemia; DAC: doença arterial coronariana. CF IC- classe funcional de insuficiência cardíaca pela NYHA. Teste exato de Fisher

No que diz respeito aos medicamentos utilizados, não houve diferença estatística entre os grupos, e a classe medicamentosa mais prevalente foi a de betabloqueador (Tabela 4).

Tabela 4- Medicamentos utilizados pelos participantes do estudo

Medicamentos	GI (n=45)	GC (n=49)	P valor
β-bloqueador	45.5	49.0	0.836
IECA	26.7	36.7	0.377
BRA	31.1	32.7	1.000
Espironolactona	2.2	0.0	0.479
Diurético	26.7	38.8	0.273
Digital	2.2	2.2	1.000
Vasodilator	2.2	0.0	0.479
Anticoagulante	22.2	16.3	0.601
Estatina	46.7	57.1	0.409
Bloqueador de Cálcio	24.4	22.4	1.000
Antiarritmico	11.1	6.1	0.473

GI: grupo intervenção; GC: grupo controle; IECA: inibidor da enzima de conversão da angiotensina; BRA: bloqueador de receptor de angiotensina. Teste exato de Fisher

4.1 Dados basais dos questionários

Os dados obtidos pelos questionários aplicados para avaliação, de QdV- SF36; Ansiedade e depressão- HADS e nível de atividade física- IPAQ, não apresentaram diferença significativas entres os grupos do estudo na

avaliação basal, sugerindo homogeneidade entre os grupos estudados, exceto nas variáveis do IPAQ de caminhada e atividade moderada (Tabela 5).

Tabela 5- Avaliação basal dos pacientes do estudo

Variáveis	GI (n=45)	GC (n=49)	P-valor
SF-36^a			
Capacidade funcional	85.0 [60.0 – 95.0]	85.0 [70.0 – 100.0]	0.378
Aspectos físicos	50.0 [00.0 – 100.0]	75.0 [25.0 – 100.0]	0.237
Dor	70.0 [36.3 – 100.0]	90.0 [52.5 – 100.0]	0.108
Estado geral de saúde	70.0 [32.5 – 77.5]	75.0 [57.5 – 85.0]	0.008
Vitalidade	70.0 [50.0 – 85.0]	75.0 [60.0 – 85.0]	0.162
Aspectos sociais	100.0 [87.5 – 100.0]	100.0 [68.8 – 100.0]	0.934
Aspectos emocionais	100.0 [33.3 – 100.0]	66.7 [33.3 – 100.0]	0.589
Saúde mental	80.0 [60.0 – 90.0]	80.0 [64.0 – 89.0]	0.933
Sumário físico	62.5 [48.1 – 84.1]	73.8 [56.6 – 90.0]	0.073
Sumário mental	79.0 [65.0 – 90.8]	80.4 [63.9 – 89.1]	0.835
HADS^a			
Escore Ansiedade	4.0 [1.5 – 7.5]	5.0 [2.0 – 8.0]	0.805
Escore Depressão	3.0 [2.0 – 6.0]	2.5 [1.0 – 4.0]	0.087
Escore Distress	8.0 [4.0 – 13.0]	7.0 [3.0 – 11.0]	0.542
IPAQ^a			
Caminhada (METS)	290.5 [99.0 – 495.0]	495 [-198.0 – 1963.5]	0.004
Atividade de moderada intensidade (METS)	560 [185.0 – 1605.0]	900 [405,0 – 3070.0]	0.015
Atividade de vigorosa intensidade (METS)	0.0 [0.0 – 0.0]	0.0 [0.0 – 0.0]	0.408
Tempo sentado / dia (min)	1680.0 [780.0 – 2340.0]	1020 [540.0 – 1770.0]	0.096
Tempo sentado/ semana (min)	240 [111.4 – 334.3]	145.7 [77.1 – 252.9]	0.096

GI: grupo intervenção; GC: grupo controle; METS- Metabolic Equivalent Task (equivalente metabólico de tarefa); SF 36: Questionário Medical Outcomes Study 36; HADS: escala hospitalar de ansiedade e depressão; IPAQ: International Physical Activity Questionnaire. Dados apresentados em média e intervalo interquartil (IIQ; 25% – 75%). ^a = Teste Mann-Whitney (mediana IIQ; 25% – 75%).

4.1.2 Avaliação basal do PAC ²

Quando avaliados os comportamentos e atividades evitadas dos participantes da pesquisa após o implante de DCEI, as atividades que mais deixaram de ser desempenhadas foram: ir ao banco (13,82%); pegar peso (19,14%); utilizar aparelhos eletrônicos como micro-ondas (39,36%), telefone celular (14,89%) e ferro elétrico (14,89%); frequentar locais com porta giratória (55,31%); mudança na posição de dormir (31,91%); modificação das atividades laborais, como parar de trabalhar (9,57%), mudança de renda (11,70%) e de emprego (10,63%); e abstenção de exercícios físicos (55,31%).

4.1.3 Perfil de uso da internet

Todos os pacientes deveriam ter acesso a internet, mesmo que sua utilização fosse condicionada a ajuda de terceiros. Os participantes deste estudo, 55 (57,44%) referem utilizar a internet de forma independente e 39 (41,48%) necessitam de auxílio; o principal dispositivo utilizado foi celular 64 (68,08%); redes sociais foi o acesso mais prevalente (52,12%); e a maioria relata pesquisar informações relacionadas a saúde na internet (61,70 %).

4.1.4 Avaliação final dos pacientes

A aplicação dos questionários, (ligação telefônica) foi realizada em todos os pacientes. O TC6' foi realizado em 37 pacientes que concordaram e comparecer no ambulatório durante a pandemia.

4.2 Avaliação da capacidade funcional TC6'

Os resultados do TC6' são sugestivos de predominante piora de capacidade funcional no GC (Gráfico 1), porém não houve diferença significativa entre os grupos na comparação das avaliações basal e final (Tabela 6).

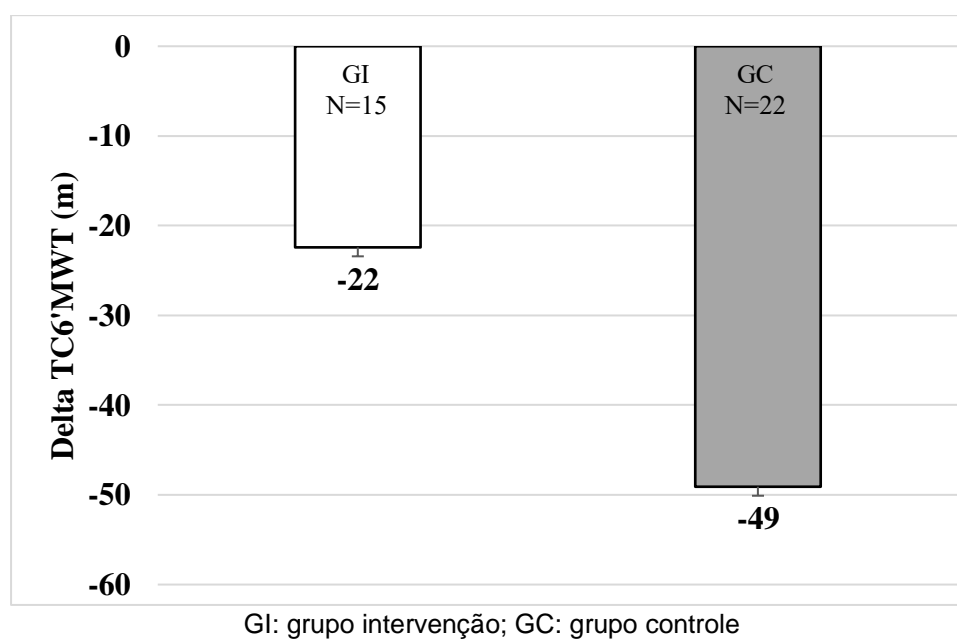


Gráfico 1- Capacidade funcional- Delta TC6'

Tabela 6- Capacidade funcional- TC6'

Avaliações/Grupo	Basal	Final	Delta	P-valor ^a	P-valor ^b
GI	444±112	422±91	-22±111	0.395	0.274
GC	473±97	423±111	-49±123		

GI: grupo intervenção; GC: grupo controle ^a = Teste ANOVA 2 way (interação); ^b = Teste t-test (delta de variação).

4.2.1 Avaliação do nível de atividade física- IPAQ

No presente estudo não foi verificada diferença estatística em relação ao nível de atividade física, na comparação das avaliações basal e final, independente do grupo (Tabela 7).

Tabela 7- Nível de atividade física- IPAQ

Variáveis	Delta	P-valor ^a
Caminhada (METS)		
GI	-49,50 [-330.0 – 90.7]	0.453
GC	-1072[-66.0 – 214.5]	
Atividade de moderada intensidade (METS)		
GI	-120,0 [-640.0 – 347.5]	0.091
GC	-390,0 [-2400.0 – 180.0]	
Atividade de vigorosa intensidade (METS)		
GI	0.0 [0.0 – 0.0]	0.232
GC	0.0 [0.0 – 0.0]	
Tempo sentado/ semana (min)		
GI	180.0 [-360.0 – 510.0]	0.552
GC	0.0 [-675.0 – 465.0]	
Tempo sentado/ dia (min)		
GI	25.7 [-51.5 – 72.9]	0.552
GC	0.0 [-96.5 – 66.5]	

GI: grupo intervenção; GC: grupo controle ^a Dados apresentados em média e intervalo interquartil (IIQ; 25% – 75%). ^a = Teste Mann-Whitney (mediana IIQ; 25% – 75%).

4.2.2 Avaliação da QdV- SF 36

Os achados da QdV aferida pelo questionário SF 36, indicaram nos valores basais como domínio mais comprometido o de sumário físico, e não apresentaram diferença significativa entre a avaliação basal e final, em qualquer domínio (Tabela 8).

Tabela 8- QdV - SF 36

Variáveis	Delta	P-valor ^a
Capacidade funcional		
GI	0.0 [-15.0 – 10.0]	0.360
GC	0.0 [-5.0 – 10.0]	
Aspecto físico		
GI	0.0 [0.0 – 50.0]	0.984
GC	0.0 [0.0 – 50.0]	
Dor		
GI	20.0 [0.0 – 2227.5]	0.108
GC	7.5 [0.0 – 48.8]	
Estado geral de saúde		
GI	5.0 [-5.5 – 20.0]	0.008
GC	-5.0 [-12.5 – 10.0]	
Vitalidade		
GI	0.0 [-15.0 – 12.5]	0.162
GC	0.0 [-12.5 – 10.0]	
Aspecto social		
GI	0.0 [-75.0 – 87.5]	0.934
GC	-25.0 [-75.0 – 0.0]	
Aspecto emocional		
GI	33.3 [0.0 – 100.0]	0.589
GC	33.3 [0.0 – 100.0]	
Saúde mental		
GI	0.0 [-8.0 – 8.0]	0.933
GC	4.0 [-8.0 – 12.0]	
Sumario físico		
GI	5112.0 [8.0 – 7602.5]	0.073
GC	4618.9 [6.9 – 8190.4]	
Sumario mental		
GI	6095.0 [4296.4 – 7738.4]	0.835
GC	6384.2 [4316.0 – 8034.3]	

GI: grupo intervenção; GC: grupo controle ^aDados apresentados em media e intervalo interquartil (IIQ; 25% – 75%). ^a = Teste Mann-Whitney (mediana IIQ; 25% – 75%).

4.2.3 Avaliação de ansiedade, depressão e distress- HADS

Na avaliação mensurada pelo questionário HADS, houve uma tendência de piora no GC em relação à ansiedade, porém, não houve diferença significativa entre os grupos considerando avaliação basal e final.

Tabela 9- Ansiedade, depressão e distress- HADS

Variáveis	Delta	P-valor ^a
Ansiedade		
GI	0.0 [-2.0 – 3.0]	0.054
GC	-2.0 [-3.0 – 1.0]	
Depressão		
GI	-1.0 [-2.0 – 1.0]	0.218
GC	0.0 [-1.8 – 1.0]	
Distress		
GI	0.0 [-4.3 – 1.3]	0.723
GC	-1.0 [-5.0 – 2.0]	

GI: grupo intervenção; GC: grupo controle ^a Dados apresentados em media e intervalo interquartil (IIQ; 25% – 75%). ^a= Teste Mann-Whitney (mediana IIQ; 25% – 75%).

4.2.4 Usabilidade

A avaliação de usabilidade de conteúdo do ApPaceMove foi realizada em 7 pacientes que não apontaram críticas ou sugestões. O escore de Nielsen foi de 8 (57,1%) e 10 (42,8%) (Gráfico 2).

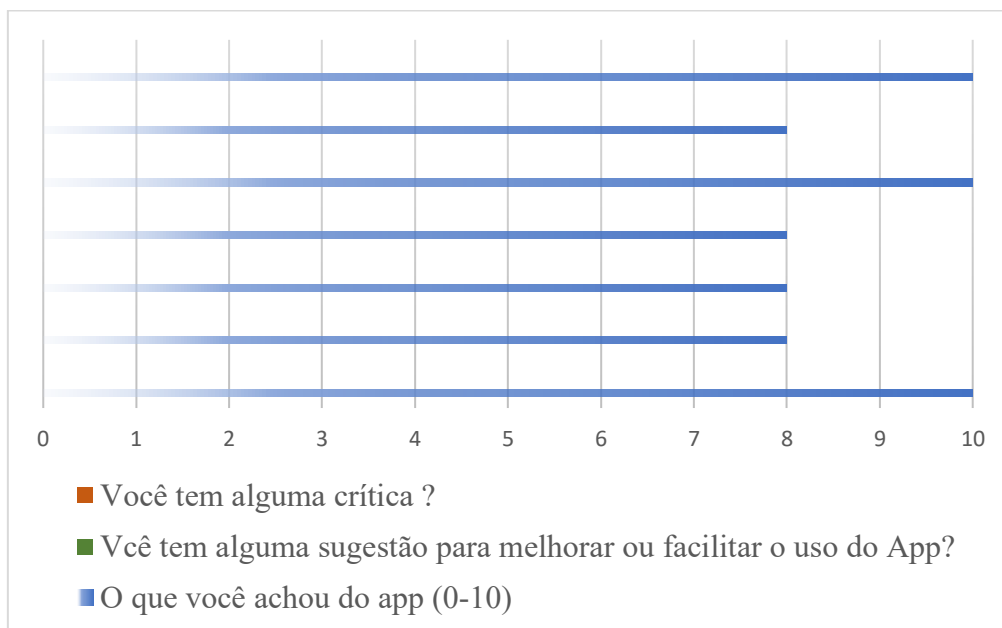


Gráfico 2- Usabilidade

4.2.5 Satisfação e aderência

Foram avaliados todos os 45 pacientes do grupo intervenção, dentre os quais 33 (19,1%) dos pacientes realizaram download do ApPaceMove.

Foi investigado a aderência, medido pela frequência de acesso semanal, sendo a resposta mais prevalente a utilização de 1 vez por semana (7,1%) ; e a satisfação, que indicou que todos os 33 (19,1%) dos pacientes se sentiram satisfeitos em utilizar o ApPaceMove.

Tabela 10- Satisfação e aderência

Variáveis	(%)
Você baixou o aplicativo deste estudo ?	
SIM	33
Você utilizou o aplicativo ?	19,1
Quantas vezes por semana você utilizou o aplicativo?	
0	2,1
1	7,4
2	4,3
3	1,1
5	6,4
Qual sua impressão geral do aplicativo?	
Péssimo	0
Ruim	0
Regular	1,0
Bom	12,7
Excelente	5,3
Qual nível de facilidade do uso do APP?	
Péssimo	
Ruim	1,0
Regular	3,1
Bom	10,6
Excelente	4,2
Você entendeu as informações no aplicativo?	
Não	1,0
Sim	18,0
Você se sentiu satisfeito com as orientações do aplicativo?	
Não	0
Sim	19,1
Qual a probabilidade de você recomendar esse aplicativo para um amigo ?	
0-7	0
8	3,1
9	2,1
10	13,8

(continua)

Tabela 10- Satisfação e aderência (continuação)

Variáveis	(%)
Você baixou o aplicativo deste estudo ?	
NÃO	19,1
Por que você não baixou o aplicativo ?	
Não entendi como baixar	7,4
Eu achei difícil	6,3
Não tive tempo	2,1
Memória celular insuficiente	2,1
Não se aplica	2,1
Você entendeu a importância desse aplicativo?	
Não	5,3
Sim	19,1
Você entendeu que este aplicativo gostaria de lhe oferecer informações para sua saúde que não conseguimos fazer durante a consulta ?	
Não	8,5
Sim	15,9
Você gostaria de receber essas informações de outra forma?	
Não	7,4
Sim	17,0

Dados descritivos apresentados em frequências relativas(%).

5. Discussão

Os achados deste estudo demonstram efeitos positivos do aplicativo ApPaceMove, sobre a capacidade funcional e o comportamento psicossocial relacionada à ansiedade. Em portadores de DCEI são inéditos.

A avaliação de usabilidade, baseada no conteúdo de utilização no ApPaceMove apresentou boa aceitação.

A usabilidade também foi investigada no estudo de Dang et al, no qual desenvolveu e testou o uso de MH do sistema de monitoramento remoto de avaliação do peso corporal de pacientes com insuficiência cardíaca, por meio de ensaio clínico randomizado e controlado. Os pacientes deste estudo receberam celular dedicado ao estudo, para facilitar as orientações de utilização. Os resultados indicaram adequada usabilidade e viabilidade no manejo da proposta. Diferente da metodologia do presente estudo que realizou a avaliação de usabilidade do conteúdo, com celular dedicado a esta pesquisa e avaliação transversal dessa variável.⁵⁵

Outra proposta de investigação de usabilidade de MH foi realizado por Parry et al, com o objetivo de desenvolver e avaliar um sistema de desenvolvimento da web integrado no smartphone, para orientação de sintomas e suporte de auto manejo de dor cardíaca em mulheres com doença arterial coronariana. Foram objetivos específicos deste estudo: desenvolver o conteúdo do HEART PAIN; testar a usabilidade; avaliar a viabilidade de implementar esse sistema, por meio de ensaio piloto randomizado e controlado. Já em relação à usabilidade, foram consideradas como variáveis de análise a facilidade de uso, eficiência, compreensibilidade de aprendizagem e erro, e a aplicação, como instrumento de avaliação, o questionário SUS

(System Usability Scale), associado a um questionário semiestruturado para avaliar as possíveis melhorias. Não foram adquiridos dados conclusivos sobre a usabilidade e viabilidade deste sistema, mas verificou-se a necessidade de conduzir a próxima etapa deste estudo para obtenção de dados mais consistentes.⁵⁶

Outro achado do presente estudo foi o alto nível de satisfação em relação à utilização do ApPaceMove pelos pacientes com DCEI.

A mesma população de pacientes com DCEI participaram do estudo de Villani et al, que teve como objetivo investigar o interesse e expectativas desses pacientes em receber informações relativas ao funcionamento do dispositivo, dados clínicos e orientações sobre estilo de vida saudável por aplicativo de celular. Foi investigado também o interesse dos pacientes receberem informações relacionadas, função do DCEI (alerta, alteração de frequência cardíaca, tempo de bateria, integridade do gerador, porcentagem de estimulação); condição clínica (nível de atividade física e de classe funcional, traçados do eletrocardiograma, variabilidade do intervalo R-R); ocorrência de arritmias (fibrilação atrial - FA, e diversas arritmias silenciosas); alertas para promoção de estilo de vida saudável (controle do peso corporal, ingestão de líquido, lembrete de medicações, alertas para cessar tabagismo) e terapia de aderência. Os resultados indicaram que 75% da população desse estudo apresentaram grande interesse em receber essas informações, contudo, o menor interesse (menos de 50%) foi no acesso de detalhes relacionados a promoção de estilo de vida saudável, associado à pessoas com maior nível educacional e presença de profissionais de saúde. O que difere das características educacionais da população do presente estudo.⁵⁷

Alguns autores consideram o monitoramento remoto (*home monitoring*) como um dos principais MH para avaliação e seguimento dos pacientes com DCEI. Em alguns países é bem estabelecido e rotineiro a utilização desse monitoramento, visto que proporciona maior acesso a informações relacionadas ao funcionamento desses dispositivos e permite conteúdos devolutivos para os pacientes sobre a condição do seu dispositivo.⁵⁷

Em concordância com essa proposta, Piro et al, investigou a eficácia e satisfação dos pacientes em relação aos protocolos de monitoramento remoto adotados durante o lockdown na Itália, devido a pandemia da COVID-19. Conclui-se que os pacientes ficaram altamente satisfeitos, apesar do aumento e prevalência da ansiedade.⁵⁸

Assim como foi avaliado a satisfação dos pacientes com morbidades crônicas que utilizaram programa multidisciplinar de *telehealth* e *telecare*, se reforçou a necessidade de um sistema estruturado, com suporte telefônico e serviços de telemonitorização domiciliar.

A proposta desse programa consistiu na educação da saúde relacionada aos sinais e sintomas das doenças de base, manejo de monitorização dos parâmetros fisiológicos pelos pacientes, ligações telefônicas para o seguimento, orientações de exercício domiciliares, com acompanhamento realizado por visitas domiciliares; ligações telefônicas e vídeo chamadas, transmissão instantânea da coleta dos sinais vitais por meio de dispositivos direcionados para a central de dados, e conferências virtuais agendadas. Os resultados indicaram que pacientes pós-cirurgia cardíaca apresentaram alto nível de satisfação na utilização desse serviço, bem como a

melhora de QdV e viabilidade de implementação de serviços de reabilitação cardíaca como recurso da proposta desse estudo.⁵⁹

Apesar dos pacientes com DCEI do presente estudo relatarem altos níveis de satisfação do ApPaceMove, a aderência de utilização foi insatisfatória.

Alguns autores elucidam o desafio da aderência de utilização destas tecnologias para a realização de exercícios domiciliares, que pode ser justificada pela falta de motivação e interesse, como também a falta de compreensão da importância e potenciais benefícios desta proposta.⁶⁰

Segundo Varma et al, a aplicação de estudos que propõe a utilização de tecnologias devem ter cautela na generalização da população. Algumas particularidades devem ser consideradas, como usuários idosos e com baixo nível de conhecimento da sua condição de saúde, pois costumam apresentar dificuldade de utilização desta tecnologia, bem como população com menor nível socioeconômico, muitas vezes subrepresentada em pesquisa com esta abordagem. Além disso, a baixa aderência pode dificultar a interpretação dos resultados de estudos que objetivam a avaliação do impacto de MH nas variáveis de interesse, e acredita-se que a dificuldade de adesão pode ser reforçada pela ausência de consultas presenciais.⁶¹

A população estudada na presente análise apresentou idade média de 60.84 ± 17.03 anos, com conhecimento limitado das suas condições de saúde, como confirmado pelos resultados das atividades cotidianas evitadas após o implante de DCEI, não podendo ser possível a realização de consultas presenciais.

Corroborando com Gallagher et al, a implantação destas novas estratégias ainda é baixa, devido a falta de evidências convincentes sobre a ampla utilização pelos pacientes cardiopatas, e a percepção de potencial barreira para grupos etários mais avançados, pois a idade influencia o desenvolvimento de habilidade, familiaridade e confiança relacionada a utilização desta tecnologia portátil. Essa população de cardiopatas com idade avançada e menor nível educacional, preferem ter acesso às informações de saúde por meio de computadores e *tablets*, em detrimento ao MH. Os autores sugerem que essas variáveis devem ser consideradas em estratégias de intervenção por MH.⁶²

Thomas et al, indica que minorias étnicas não brancas, indivíduos em grupos socioeconômicos mais baixos, sem seguros, mais idosos e mulheres são sub- representados em pesquisa de intervenções remotas, sendo premente a realização de estudos nesses grupos populacionais.⁵⁶ Assim como foi realizado na presente análise, que apresentou proposta de intervenção remota, por MH - ApPace Move, em portadores de DCEI com características sócio demográficas semelhantes as supracitadas.

A aplicação do ApPace Move, com propósito de aumentar a capacidade funcional pela orientação de exercícios físicos de forma remota em portadores de DCEI, seguiu as recomendações da *Scientific Statement From the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation, the American Heart Association, and the American College of Cardiology*, que define a reabilitação cardíaca como intervenções educacionais; modificações de hábitos de saúde, como cessação de tabagismo, aderência medicamentosa, manejo de stress, dieta saudável e realização de exercício físico como

prevenção secundária de pacientes cardiopatas. Os resultados destas intervenções são bem estabelecidos e eficazes na redução de readmissões hospitalares, eventos secundários e mortalidade de pacientes. Porém, são muitas vezes subutilizados pelos pacientes elegíveis, que torna urgente o desenvolvimento de novas estratégias para o aumento de participação e aderência a essa reabilitação. Uma potencial estratégia são os exercícios domiciliares com orientação remota e indireta supervisão.⁶⁰

O presente estudo identificou sugestiva melhora de capacidade funcional dos pacientes que utilizaram o ApPaceMove.

As evidências sugerem que programas baseados em exercícios domiciliares podem ser uma alternativa dos programas realizados nos centros de reabilitação, principalmente para pacientes estáveis e com classificação de risco de leve a moderada, com melhora na capacidade funcional, QdV e controle de fatores de risco, semelhantes a execução destas atividades de modo presencial. Além disso, acredita-se que a aderência dos programas domiciliares é maior, pois é capaz de superar as barreiras como distância física dos centros de reabilitação e proporcionar maior flexibilidade do tempo para acesso às informações e exercícios.⁶⁰

Assim como realizado no estudo Fit@ Home, foram incluídos 55 pacientes considerados de baixo a moderado risco para participação de programa de reabilitação cardíaca, e randomizados em dois grupos: centro de treinamento e treinamento domiciliar. Antes do treinamento domiciliar, os pacientes deste grupo participaram de três sessões de treinamento presencial, que consistiu em: instruções do programa de exercício e recebimento do *wearable* de monitoramento de frequência cardíaca, com as respectivas

instruções de *upload* dos dados dos exercícios realizados. Os resultados assinalaram que os programas de treinamento de exercícios domiciliares com telemonitoramento de orientação resultam em melhora de capacidade de exercício e de QdV, bem como apresentam boa aderência, sem diferenças significativas com grupo que realizou treinamento no centro de reabilitação. Deve ser destacado como implicações destes resultados, a inclusão de pacientes com habilidade de execução, independente do programa de treinamento domiciliar proposto, com orientação baseada em intervenção motivacional e feedback objetivo para os pacientes.⁶³

Em contrapartida, algumas evidências sugerem que a aplicação de tecnologias não promova o aumento do nível de atividade física - apesar de serem consideradas com potencial para essas propostas. A compreensão da eficácia na promoção de maior nível de atividade física pelos seus usuários ainda é pouco clara e necessita de mais dados para maior conhecimento desta abordagem em pacientes com arritmias e outras comorbidades.⁶¹

Também foi verificado na análise os efeitos da realização de exercícios por meio de *telehealth*, com a capacidade de modificação de fatores de risco entre pacientes com doença arterial coronariana. Enfatizou nos seus achados que apesar dos benefícios demonstrados pela literatura científica, alguns pontos importantes devem ser considerados, como a individualização, aparelhos para correta monitorização e treinamento do exercício prescrito para aplicação de exercícios domiciliares. A conclusão deste estudo foi que a proposta de aplicação de exercícios por *telehealth* foi menos eficiente que a realizada em centros de reabilitação, e sugere a aplicação de recurso com alternativas mais interativas.⁶⁴

No que concerne o nível de atividade física, na presente pesquisa, não houve diferença significativa após o uso do ApPaceMove. É premente a necessidade de orientação para a mudança de hábitos de portadores de DCEI, pois dentre as atividades mais evitadas após implante de DCEI é, prevalente, a não realização de exercícios físicos. É uma intervenção desafiadora, pois, muitas vezes essa atitude restritiva pelos portadores de DCEI está relacionada com desinformação, e em casos de pacientes com CDI está o medo de terapias de choques.

Assim, faz se necessário a orientação desses pacientes, como verificado no estudo de Yildiz et al, que objetivou a avaliação do conhecimento relacionado ao DCEI e avaliou os efeitos de um programa de educação em saúde, com abordagem dos aspectos e funcionamento de DCEI; cuidados gerais; aparelhos eletrônicos e interferências eletromagnéticas; atividades de vida diária e participação em esportes. Se identificou a necessidade programas educacionais para portadores de DCEI, principalmente que orientem sobre o retorno à atividades cotidianas, ao uso de aparelhos eletrodomésticos e a participação de exercício físico e esporte.⁶⁵

No estudo de Polikandrioti, M et al, objetivou a avaliar o nível de fadiga e fatores associados em pacientes com marcapasso definitivo. A amostra foi de 250 pacientes, e os resultados do seu estudo apontaram: - não realização de exercícios físicos, associado com achados de maior fadiga, filiado à presença de doenças crônicas que ratificam o comportamento dos portadores de MP, em evitar a realização de exercícios físicos; prevalência de ansiedade, sugerindo a associação com os medos relacionados ao novo estilo de vida após implante de MP.⁶⁶

A atividade física de pacientes com CDI, muitas vezes é evitada pelas mudanças de comportamento relacionadas ao funcionamento do dispositivo; ocorrência de arritmias cardíacas e o medo de terapias de choque, como demonstrado na meta análise de Pandey et al, que identificou baixa associação de programas de exercícios com ocorrência de choque de CDI. De certo modo, visualizou-se a eficácia e a segurança na realização de exercícios supervisionados em pacientes com alto risco pertencente à insuficiência cardíaca (IC) e portadores de CDI, que diferencia da classificação da população do presente estudo que não apresentou IC avançada e mostrou menor risco de choque, sugerindo a alternativa de programas de exercícios domiciliares para esses pacientes, visto a importância do efeito cardioprotetor adquirido com a realização do exercício físico.⁶⁷

Por sua vez, foi estabelecida a presença de distúrbios do aspecto psicossocial, decorrentes da presença de DCEI, assim identificado nos valores basais deste estudo com sintomas de ansiedade em 25,53% e depressão em 17,7 % da população.

Esses sintomas apresentaram taxas semelhantes ao estudo de Hamash et al, que verificou a ansiedade em 25% e a depressão em 18% da população estudada. Teve como conclusão, além das altas taxas de distúrbios psicológicos nos pacientes de CDI, baixas taxas de controle percebido, aos quais implicam em piores aspectos de QdV, com a necessidade de intervenções psicoeducativas e de aconselhamento com intuito de melhorar os aspectos de QdV dos portadores de CDI.⁶⁸

Mlynarska et al avaliou em seu estudo a relação de ansiedade, depressão e fatores relacionados a síndrome da fragilidade em idosos com

marcapasso, divididos de acordo com a indicação de implante, bloqueio atrioventricular e doença do nó sinusal. A ansiedade e depressão foram avaliadas pelo HADS. Nessa pesquisa, a presença da síndrome de fragilidade foi identificada em 51,46% dos pacientes, sendo mais prevalente os sintomas de ansiedade e depressão em pacientes com síndrome de fragilidade e bloqueio atrioventricular.⁶⁹

Kramer et al também avaliou a fragilidade dos portadores de DCEI. A avaliação consistiu em testes funcionais, de levantar e caminhar, e de caminhada de quatro minutos, além dos registros do nível de atividade física dos DCEI. Identificou que mais da metade dos 219 pacientes avaliados apresentaram características de síndrome de fragilidade, e limitações de mobilidade, e que os registros de atividade física dos DCEI apresentam correlação com esses achados e pode ser clinicamente utilizada para identificação de pacientes com alto risco de eventos adversos.⁷⁰

Na medida comparativa, o uso do ApPaceMove apresentou efeito positivo no comportamento psicossocial, relacionado à ansiedade dos pacientes com DCEI que utilizaram o MH.

Assim como no estudo de Pedersen et al, que teve como desfecho verificar a eficácia do *eHealth- ACQUIRE-ICD* nos achados clínicos, os sintomas referidos pelos pacientes: perfil da condição de saúde geral, da condição psicológica (como ansiedade, depressão e personalidade tipo D), e o custo da eficácia desta aplicação como complemento dos cuidados habituais aos pacientes com CDI, por meio de ensaio clínico controlado, randomizado e multicêntrico. Conclui-se então que o ACQUIRE-ICD facilitou que os pacientes

se tornassem mais ativos na gestão da sua doença, e sugere a realização de abordagens mais centradas no pacientes.⁷¹

Em contrapartida, Shen et al, conduziu um ensaio clínico randomizado, com o objetivo de examinar os efeitos de orientações realizados por ligação telefônica, pela equipe de enfermagem sobre resultados de saúde, como QdV, ansiedade, depressão, e auto cuidado, e ainda a incidência de complicações no pós-operatório em pacientes após implante de marcapasso cardíaco. Não foi identificado diferença após essa intervenção nos desfechos de ansiedade e depressão analisados pelo HADS.⁷²

Rosic et al, avaliou os efeitos de programas educacionais, de aconselhamento, e terapias comportamentais sobre os aspectos de ansiedade, depressão e QdV de pacientes com diversas cardiopatias. Os mesmos foram aplicados em uma população caracterizada pelo sedentarismo, obesidade, sintomas de ansiedade e depressão. Conclui-se que a aplicação desta proposta é importante e capaz de melhorar aspectos de ansiedade, depressão e QdV de pacientes cardiopatas.⁷³

A QdV avaliada no presente estudo, identificou efeito neutro após o uso do ApPaceMove nos pacientes com DCEI.

Já no estudo de Braun et al, também foi avaliado a QdV de pacientes com DCEI, por meio do questionário SF-36, que apresentou como resultados escores reduzidos de QdV, principalmente nos domínios de aspectos físicos, emocionais e estado geral de saúde, bem como, a análise complementar apresentou conhecimento pouco satisfatório relacionado a interferência eletromagnética e reconhecimento de sintomas relacionados a arritmias.⁷

Malm et al avaliou os efeitos de um programa de autocuidado liderado pela equipe de enfermagem, nos aspectos de saúde relacionados a QdV e capacidade física, pelos testes de caminhada de seis minutos e de subir escada, em pacientes com MP definitivo, por meio de estudo experimental, randomizado e multicêntrico. Os resultados deste estudo não identificaram diferenças estatísticas significativas nos desfechos da pesquisa. No entanto, após estratificação dos grupos, identificaram resultados favoráveis de capacidade física em pacientes homens, de 65 anos, com bloqueio atrioventricular e programação do MP em DDD/R; e de QdV de pacientes com essas mesmas características, diferenciando apenas a faixa etária de 64 anos. Sugere-se a necessidade de mais estudos com a proposta de orientação de auto cuidado, de forma clara e objetiva, baseada nas necessidades destes pacientes.⁷⁴

Assim também, o estudo de Pesente et al, apresentou como desfecho principal a avaliação da QdV de pacientes com marcapasso, e como desfechos secundários, teve a capacidade cardiorrespiratória e nível de atividade física, antes e após o implante de marcapasso. A QdV foi mensurada pelo questionário AQUAREL, aplicado antes e após 6 meses de implante. Foi observado piores escores de QdV na presença de três ou mais doenças associadas. Foi verificado na fase pré implante a presença de dispneia, desconforto no peito e arritmias, representando uma má QdV. Enquanto que na fase pós implante, foi verificado melhora dos escores de QdV, classificada como boa qualidade de vida e de aumento dos aspectos relacionados a funcionalidade.⁷⁵

Em concordância com esses achados, foi identificado no estudo Cesarino et al, a avaliação de QdV com questionário SF-36 de portadores de CDI, que identificou como escores de maior comprometimento os de aspectos físicos e emocionais, independentemente da idade. Também foram resultados, a percepção de melhor condição de saúde, ao se comparar com essa condição a um ano atrás - apesar do medo de choque-, destaca-se a importância de acompanhamento da saúde física e mental de portadores de CDI.⁸

É importante frisar que, possivelmente em condições normais, fora do contexto da atual crise sanitária, o uso do ApPace Move poderia proporcionar efeitos positivos mais evidentes, visto que o presente estudo apresenta hipótese plausível.

A pandemia causada pela COVID-19 (Coronavirus Disease 2019), e devido a elevada taxa de transmissão e contaminação do seu agente etiológico SARS-CoV-2 (acute respiratory syndrome coronavirus), levou a OMS a recomendar a adoção de algumas medidas, dentre as quais pode-se destacar a restrição social. E mesmo sendo uma medida efetiva para conter a disseminação da doença, pode-se acarretar outras consequências indesejadas.^{20,21}

A restrição social pode ocasionar mudança no estilo de vida e hábitos nutricionais, como o aumento no consumo de álcool, na busca de alimentos ricos em açúcar e, principalmente, na redução de atividades físicas, nos aspectos de lazer e laborais.⁷⁹

Como visto na pesquisa de Malta et al, que avaliou as mudanças de estilo de vida dos brasileiros durante a pandemia COVID-19, no que se refere ao consumo de tabaco, bebida alcoólica, alimentação e atividade física no

período de restrição social. Em relação aos dados de atividade física, apontou que 30,1 % dos adultos faziam atividade física suficiente (acima de 150 minutos de atividade moderada por semana), e durante a pandemia, esse percentual correspondeu a 12%. Os idosos apresentaram os valores de 30,4% antes da pandemia e 14,2% durante a pandemia, além do tempo ocupado com uso de telas (TV/ tablet e/ou computador). Os resultados desta pesquisa apresentam dados alarmantes, devido identificação no aumento de comportamentos que acarretam riscos para saúde, entre eles o aumento de peso corporal e a ocorrência de doenças crônicas não transmissíveis, o que torna urgente medidas de suporte para melhora dos cuidados de saúde.⁷⁶

Corroborando com Peçanha et al, houve uma substancial diminuição nos níveis de atividade física durante o período de isolamento social, em conjunto com o aumento no risco de eventos cardíacos.⁷⁷

Além disso, o isolamento social para contenção do SARS-CoV-2 ocasionou repercussões negativas no aspecto psicossocial, dentre os quais podem ser citados a depressão, ansiedade e o distress.⁷⁸

Ademais, em tempos de crise sanitária, como a pandemia pela COVID-19 vigente, a difusão do uso de MH como o ApPaceMove é essencial, pois além de provocar impactos positivos à saúde é muito útil na redução de mobilidade urbana.

5.1 Limitações do estudo

Este estudo foi limitado principalmente pelo pequeno tamanho da amostra. Apesar da randomização dos pacientes incluídos nesta análise, o tamanho da amostra pode explicar a diferença significativa encontrada nos dados basais do questionário IPAQ (variáveis de caminhada e atividades de moderada intensidade), apesar da homogeneidade dos grupos em relação ao desfecho primário. Também, não houve cegamento de nenhum procedimento da pesquisa.

Também foram consideradas limitações, a impossibilidade de avaliação final do desfecho principal em todos os pacientes da pesquisa, não realização do treinamento presencial do uso do MH, e não realização de seguimento follow-up.

6. Conclusão

Este estudo realizado em portadores de dispositivos cardíacos eletrônicos implantáveis, assistidos em hospital terciário de atenção à cardiologia, demonstrou que:


- 1- O aplicativo ApPaceMove apresentou efeitos positivos sobre capacidade funcional e no comportamento psicossocial (ansiedade);
- 2- Elevados níveis de usabilidade e satisfação, apesar de baixa adesão, possivelmente relacionada às condições socioeconômicas da população estudada;
- 3- Efeito neutro sobre QdV e nível de atividade física.

Acredita-se que, fora do contexto da atual crise sanitária (pandemia pela COVID-19), o uso do ApPaceMove poderia proporcionar impacto positivo mais relevante.


7. Anexos

ANEXO 1- Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética e Pesquisa

4385/16/051



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
USP - HCFMUSP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Protótipo de mobile health para portadores de Dispositivos
Cardíacos Eletrônicos Implantáveis

Pesquisador: Martino Martinelli Filho

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 57999716.9.0000.0068

Instituição Proponente: HOSPITAL DAS CLINICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA U S P

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.735.169

Apresentação do Projeto:
Estudo exploratório, transversal, unicêntrico, com ênfase em inovação tecnológica para otimização de suporte educacional em saúde, direcionado a portadores de DCEI. O estudo constará de três fases distintas: 1- Elaboração de um protótipo de software de fácil acesso e manuseio, utilizando interfaces gráficas (aplicativo) para educação em saúde; 2- Análise da viabilidade do protótipo; 3- Avaliação da satisfação do protótipo em portadores de DCEI.

Objetivo da Pesquisa:
Elaborar um protótipo de sistema de suporte educacional em saúde (aplicativo) para portadores de DCEI.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:
Pesquisa sem riscos potenciais. Os benefícios se referem ao melhor entendimento por parte dos sujeitos da pesquisa a respeito de sua situação clínica e do tipo de tratamento a que estão submetidos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:
Pesquisa de inovação, bem estruturada e desenhada com provável repercussão na promoção da saúde por meio de intervenção educativa com a utilização da internet por meio da proposta do

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar
Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-010
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)2661-7585 **Fax:** (11)2661-7585 **E-mail:** cappesq.adm@hc.fm.usp.br

ANEXO 2- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-HCFMUSP

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL

1-

NOME:.....
DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº:SEXO: M F
DATA NASCIMENTO:/...../.....
ENDEREÇO: Nº:
APTO:.....BAIRRO:.....CIDADE:.....
.
CEP:.....TELEFONE:DDD(.....)

2-RESPONSÁVEL LEGAL:
NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.):
DOCUMENTO DE IDENTIDADE:SEXO: M F DATA
NASCIMENTO:/...../.....ENDEREÇO:
.....
Nº.....APTO:.....BAIRRO:
..... CIDADE:
.....CEP: TELEFONE:
DDD (.....)

DADOS SOBRE A PESQUISA

TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA: Protótipo de mobile health para portadores de Dispositivos Cardíacos Eletrônicos Implantáveis”.

3- PESQUISADOR PRINCIPAL: MARTINO MARTINELLI FILHO
CARGO/FUNÇÃO: MÉDICO SUPERVISOR INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL Nº 27.133
UNIDADE DO HCFMUSP: UNIDADE CLÍNICA DE ESTIMULAÇÃO CARDÍACA ARTIFICIAL
PESQUISADORA EXECUTANTE: CAMILA PARENTE DE OLIVEIRA
INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL DE FISIOTERAPIA Nº 199889
UNIDADE DO HCFMUSP: UNIDADE CLÍNICA DE ESTIMULAÇÃO CARDÍACA ARTIFICIAL

Rubrica do sujeito de pesquisa ou responsável _____
Rubrica do pesquisador _____

4- AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:

RISCO MÍNIMO RISCO MÉDIO RISCO BAIXO(X) RISCO MAIOR

5- DURAÇÃO DA PESQUISA: 4 anos.

Você está sendo convidado a participar deste estudo por apresentar um dispositivo cardíaco eletrônico implantável. Muitas vezes, após o implante do

dispositivo, algumas dúvidas não são suficientemente esclarecidas, e podem gerar insegurança e provocar mudanças em atividades cotidianas e na prática de atividade física, podendo ocasionar diminuição da qualidade de vida. Assim, torna-se fundamental o acesso a orientações confiáveis, baseadas em pesquisas científicas e prática de profissionais capacitados, transmitidas de forma clara, para melhor adesão ao tratamento e qualidade de vida. Assim, o objetivo desta pesquisa é elaborar uma simulação de um sistema de suporte educacional em saúde para utilização em computadores, *tablets* e celulares (multiplataforma) para avaliações e orientações de portadores de dispositivos cardíacos eletrônicos implantáveis, levando em consideração as dúvidas relacionadas a hábitos de vida diária e atividade física. Pretendemos elaborar um sistema viável e aplicável, ou seja, de fácil acesso e totalmente gratuito; e que apresente fácil manuseio e linguagem, para a utilização independente dos usuários em qualquer lugar.

Os participantes deste estudo, primeiramente responderão dois questionários, relacionados comportamento cotidiano (PAC2) e de atividade física (IPAC), por meio de formulários impressos. No segundo momento, realizarão novamente a auto-resposta destes mesmos instrumentos, no entanto, de forma lúdica e interativa, por meio do protótipo do aplicativo, para que então recebam as orientações relacionadas a esses temas.

Assim, descrevemos acima como este estudo será feito, para que o Sr (a) avalie sua participação voluntária neste estudo.

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O principal investigador é o Dr. Martino Martinelli Filho, e a executante do projeto é a Camila Parente de Oliveira, e ambos podem ser encontrados no endereço Av. Dr. Enéas De Carvalho Aguiar, 44; telefone (11) 2661-5516. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar – tel: 2661-6442 ramais 16, 17, 18 ou 20, FAX: 2661-6442 ramal 26 – E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br. É garantida a liberdade da retirada de consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento.

Rubrica do sujeito de pesquisa ou responsável _____
Rubrica do pesquisador _____

As informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros pacientes, não sendo divulgado a identificação de nenhum paciente. Todos os pacientes incluídos têm o direito de serem atualizados sobre os resultados parciais das pesquisas, quando em estudos abertos, ou de resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores.

Despesas e compensações: não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação. Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo “Protótipo de mobile health para portadores de Dispositivos Cardíacos Eletrônicos”. Eu discuti com o Prof. Dr. Martino Martinelli Filho e com a Camila Parente de Oliveira, sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes.

Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço.

Data ____/____/____


Assinatura do paciente/representante legal

Data ____/____/____

Assinatura da testemunha para casos de pacientes menores de 18 anos, analfabetos ou semianalfabetos.

Rubrica do sujeito de pesquisa ou responsável _____
Rubrica do pesquisador _____

ANEXO 3- Questionário SF36

<i>Confidential</i>		<i>Prototipo Mobile Health</i> Page 1
SF36		
Número de inclusão	_____	
Data da avaliação do SF-36	_____	
	(DD-MM-YYYY)	
1. Em geral, você diria que sua saúde é:	<input type="radio"/> 1 Excelente <input type="radio"/> 2 Muito boa <input type="radio"/> 3 Boa <input type="radio"/> 4 Ruim <input type="radio"/> 5 Muito ruim	
2. Comparada com um ano atrás como você classificaria sua saúde em geral agora?	<input type="radio"/> 1 Muito melhor agora <input type="radio"/> 2 Um pouco melhor agora <input type="radio"/> 3 Quase a mesma de um ano atrás <input type="radio"/> 4 Um pouco pior agora <input type="radio"/> 5 Muito pior agora	
Os seguintes itens (3 a 12) são sobre atividades que você poderia fazer atualmente durante um dia comum. Devido a sua saúde, você tem dificuldade para fazer essas atividades? Neste caso, quanto?		
3. Atividades vigorosas, que exigem muito esforço, tais como correr, levantar objetos pesados, participar de esportes arduos	<input type="radio"/> 1 Sim, dificulta muito <input type="radio"/> 2 Sim, dificulta um pouco <input type="radio"/> 3 Não dificulta de modo algum	
4. Atividades moderadas, tais como mover uma mesa, passar aspirador de pó, jogar bola, varrer a casa	<input type="radio"/> 1 Sim, dificulta muito <input type="radio"/> 2 Sim, dificulta um pouco <input type="radio"/> 3 Não dificulta de modo algum	
5. Levantar ou carregar mantimentos	<input type="radio"/> 1 Sim, dificulta muito <input type="radio"/> 2 Sim, dificulta um pouco <input type="radio"/> 3 Não dificulta de modo algum	
6. Subir vários lances de escada	<input type="radio"/> 1 Sim, dificulta muito <input type="radio"/> 2 Sim, dificulta um pouco <input type="radio"/> 3 Não dificulta de modo algum	
7. Subir um lance de escada	<input type="radio"/> 1 Sim, dificulta muito <input type="radio"/> 2 Sim, dificulta um pouco <input type="radio"/> 3 Não dificulta de modo algum	
8. Se curvar, ajoelhar-se ou dobrar-se	<input type="radio"/> 1 Sim, dificulta muito <input type="radio"/> 2 Sim, dificulta um pouco <input type="radio"/> 3 Não dificulta de modo algum	
9. Andar mais de um quilômetro	<input type="radio"/> 1 Sim, dificulta muito <input type="radio"/> 2 Sim, dificulta um pouco <input type="radio"/> 3 Não dificulta de modo algum	
08/04/2021 14:39	projectredcap.org	

Confidential

Page 2

10. Andar varios quarteiroes 1 Sim, dificulta muito
 2 Sim, dificulta um pouco
 3 Nao dificulta de modo algum
11. Andar um quarteirao 1 Sim, dificulta muito
 2 Sim, dificulta um pouco
 3 Nao dificulta de modo algum
12. Tomar banho ou se vestir 1 Sim, dificulta muito
 2 Sim, dificulta um pouco
 3 Nao dificulta de modo algum

Questoes 13 a 16: Durante as ultimas 4 semanas, voce teve algum dos seguintes problemas em seu trabalho ou outra atividade diaria regular, como consequencia de sua saude fisica?

13. Voce diminuiu a quantidade de tempo que dedicava a seu trabalho ou a outras atividades? 1 Sim
 2 Nao
14. Realizou menos tarefas do que voce gostaria? 1 Sim
 2 Nao
15. Esteve limitado no seu trabalho ou em outras atividades? 1 Sim
 2 Nao
16. Teve dificuldade em fazer seu trabalho ou outras atividades (ex: necessitou de esforco extra)? 1 Sim
 2 Nao

Questoes 17 a 19: Durante as ultimas 4 semanas, voce teve algum dos seguintes problemas com o seu trabalho ou outra atividade regular diaria, como consequencia de algum problema emocional (como sentir-se deprimido ou ansioso)?

17. Voce diminuiu a quantidade de tempo que dedicava a seu trabalho ou a outras atividades? 1 Sim
 2 Nao
18. Realizou menos tarefas do que voce gostaria? 1 Sim
 2 Nao
19. Nao trabalhou ou nao fez qualquer das atividades com tanto cuidado quanto geralmente faz? 1 Sim
 2 Nao
20. Durante as ultimas 4 semanas, de que maneira sua saude fisica ou problemas emocionais interferiram nas suas atividades sociais normais, em relacao a familia, vizinhos, amigos ou em grupo? 1 De forma nenhuma
 2 Ligeiramente
 3 Moderadamente
 4 Bastante
 5 Extremamente
21. Quanta dor no corpo voce teve durante as ultimas 4 semanas? 1 Nenhuma
 2 Muito leve
 3 Leve
 4 Moderada
 5 Grave
 6 Muito grave

Confidential

Page 3

22. Durante as últimas 4 semanas, quanto a dor interferiu com o seu trabalho normal (incluindo tanto o trabalho fora de casa quanto dentro de casa)?

- 1 De maneira alguma
- 2 Um pouco
- 3 Moderadamente
- 4 Bastante
- 5 Extremamente

As questões de 23 a 32 são sobre como você se sente e como tudo tem acontecido com você durante as últimas 4 semanas. Para cada questão, por favor, de a resposta que mais se aproxima da maneira como você se sente:

23. Quanto tempo você tem se sentido cheio de vigor, cheio de vontade, cheio de força?

- 1 Todo o tempo
- 2 A maior parte do tempo
- 3 Uma boa parte do tempo
- 4 Alguma parte do tempo
- 5 Uma pequena parte do tempo
- 6 Nunca

24. Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa muito nervosa?

- 1 Todo o tempo
- 2 A maior parte do tempo
- 3 Uma boa parte do tempo
- 4 Alguma parte do tempo
- 5 Uma pequena parte do tempo
- 6 Nunca

25. Quanto tempo você tem se sentido tão deprimido que nada pode animá-lo?

- 1 Todo o tempo
- 2 A maior parte do tempo
- 3 Uma boa parte do tempo
- 4 Alguma parte do tempo
- 5 Uma pequena parte do tempo
- 6 Nunca

26. Quanto tempo você tem se sentido calmo e tranquilo?

- 1 Todo o tempo
- 2 A maior parte do tempo
- 3 Uma boa parte do tempo
- 4 Alguma parte do tempo
- 5 Uma pequena parte do tempo
- 6 Nunca

27. Quanto tempo você tem se sentido com muita energia?

- 1 Todo o tempo
- 2 A maior parte do tempo
- 3 Uma boa parte do tempo
- 4 Alguma parte do tempo
- 5 Uma pequena parte do tempo
- 6 Nunca

28. Quanto tempo você tem se sentido desanimado e abatido?

- 1 Todo o tempo
- 2 A maior parte do tempo
- 3 Uma boa parte do tempo
- 4 Alguma parte do tempo
- 5 Uma pequena parte do tempo
- 6 Nunca

29. Quanto tempo você tem se sentido esgotado?

- 1 Todo o tempo
- 2 A maior parte do tempo
- 3 Uma boa parte do tempo
- 4 Alguma parte do tempo
- 5 Uma pequena parte do tempo
- 6 Nunca

Confidential

Page 4

30. Quanto tempo voce tem se sentido uma pessoa feliz? 1 Todo o tempo
 2 A maior parte do tempo
 3 Uma boa parte do tempo
 4 Alguma parte do tempo
 5 Uma pequena parte do tempo
 6 Nunca
31. Quanto tempo voce tem se sentido cansado? 1 Todo o tempo
 2 A maior parte do tempo
 3 Uma boa parte do tempo
 4 Alguma parte do tempo
 5 Uma pequena parte do tempo
 6 Nunca
32. Durante as ultimas 4 semanas, quanto do seu tempo a sua saude fisica ou problemas emocionais interferiram com as suas atividades (como visitar amigos, parentes, etc)? 1 Todo o tempo
 2 A maior parte do tempo
 3 Alguma parte do tempo
 4 Uma pequena parte do tempo
 5 Nunca

Questoes 33 a 36. Quanto verdadeira ou falsa e cada uma das afirmacoes para voce?

33. Eu costumo adoecer um pouco mais facilmente que as outras pessoas 1 Definitivamente verdadeira
 2 A maioria das vezes verdadeira
 3 Nao sei
 4 A maioria das vezes falsa
 5 Definitivamente falsa
34. Eu sou tao saudavel quanto qualquer pessoa que eu conheco 1 Definitivamente verdadeira
 2 A maioria das vezes verdadeira
 3 Nao sei
 4 A maioria das vezes falsa
 5 Definitivamente falsa
35. Eu acho que minha saude vai piorar 1 Definitivamente verdadeira
 2 A maioria das vezes verdadeira
 3 Nao sei
 4 A maioria das vezes falsa
 5 Definitivamente falsa
36. Minha saude e excelente 1 Definitivamente verdadeira
 2 A maioria das vezes verdadeira
 3 Nao sei
 4 A maioria das vezes falsa
 5 Definitivamente falsa

Dominios do SF-36

Capacidade Funcional

Aspectos Fisicos

Dor

Confidential

Page 5

Estado Geral da Saude

Vitalidade

Aspectos Sociais

Aspectos Emocionais

Saude Mental

Sumario Fisico

Sumario Mental

Nome da pessoa que realizou essa avaliacao

- Giovanna
- Marcos
- Isabela
- Outro

ANEXO 4- Questionário HADS

Confidential

Prototipo Mobile Health
Page 1**HADS**

Número de inclusão _____

1. Eu me sinto tenso(a) ou contraído(a):
- A maior parte do tempo
 Boa parte do tempo
 De vez em quando
 Nunca
-
2. Eu sinto que gosto das mesmas coisas de antes
- Sim, do mesmo jeito que antes
 Não tanto quanto antes
 Só um pouco
 Já não sinto prazer em nada
-
3. Eu sinto uma espécie de medo, como se alguma coisa ruim fosse acontecer
- Sim, e de um jeito muito forte
 Sim, mas não tão forte
 Um pouco, mas isso não me preocupa
 Não sinto nada disso
-
4. Dou risada e me divirto quando vejo coisas engraçadas
- Do mesmo jeito que antes
 Atualmente um pouco menos
 Atualmente bem menos
 Não consigo mais
-
5. Estou com a cabeça cheia de preocupações
- A maior parte do tempo
 Boa parte do tempo
 De vez em quando
 Raramente
-
6. Eu me sinto alegre
- Nunca
 Poucas vezes
 Muitas vezes
 A maior parte do tempo
-
7. Consigo ficar sentado à vontade e me sentir relaxado
- Sim, quase sempre
 Muitas vezes
 Poucas vezes
 Nunca
-
8. Eu estou lento para pensar e fazer as coisas
- Quase sempre
 Muitas vezes
 De vez em quando
 Nunca
-
9. Eu tenho uma sensação ruim de medo, como um frio na barriga e um aperto no estômago
- Nunca
 De vez em quando
 Muitas vezes
 Quase sempre
-
10. Eu perdi o interesse em cuidar da minha aparência
- Completamente
 Não estou mais me cuidando como eu deveria
 Talvez não tanto quanto antes
 Me cuido do mesmo jeito que antes

Confidential

Page 2

-
11. Eu me sinto inquieto, como se eu não pudesse ficar parado em lugar nenhum
- Sim, demais
 Bastante
 Um pouco
 Não me sinto assim

-
12. Fico esperando animado as coisas boas que estão por vir
- Do mesmo jeito que antes
 Um pouco menos do que antes
 Bem menos do que antes
 Quase nunca

-
13. De repente, tenho a sensação de entrar em pânico
- A quase todo momento
 Várias vezes
 De vez em quando
 Não sinto isso


-
14. Consigo sentir prazer quando assisto um bom programa de televisão, de rádio, ou quando leio alguma coisa
- Quase sempre
 Várias vezes
 Poucas vezes
 Quase nunca

Score de ansiedade

Score de depressão

Score de Distress

ANEXO 5- Questionário IPAQ

Confidential		Prototipo Mobile Health Page 1
IPAQ		
Número de inclusão	_____	
Você trabalha de forma remunerada?	<input type="radio"/> sim <input type="radio"/> nao	
Quantas horas você trabalha por dia	_____	
Quantos anos completos você estudou?	_____	
De forma geral sua saúde esta?	<input type="radio"/> excelente <input type="radio"/> muito boa <input type="radio"/> boa <input type="radio"/> regular <input type="radio"/> 5 ruim	
Primeira sessão		
1a. Você trabalha ou faz trabalho voluntário fora de casa?	<input type="radio"/> 1 sim <input type="radio"/> 2 nao	
1b. Em quantos dias da semana normal você anda, pelo menos durante 10 minutos contínuos, como parte do seu trabalho? Sem incluir o andar como forma de transporte para ir ou voltar do trabalho.	_____	
1c. Quanto tempo no total você usualmente gasta POR DIA caminhando como PARTE DO SEU TRABALHO?	_____	
1d. Em quantos dias de uma semana normal você faz atividades MODERADAS, por pelo menos 10 minutos contínuos, como carregar pesos leves, como parte do seu trabalho?	_____	
1e. Quanto tempo no total você usualmente gasta POR DIA fazendo atividades moderadas como parte do seu trabalho?	_____	
1f. Em quantos dias de uma semana normal você gasta fazendo atividades VIGOROSAS, por pelo menos 10 minutos contínuos, como trabalho de construção pesada, carregar grandes pesos, trabalhar com enxada, escavar ou subir escadas como parte do seu trabalho?	_____	
1g. Quanto tempo no total você usualmente gasta POR DIA fazendo atividades físicas vigorosas como parte do seu trabalho?	_____	
08/04/2021 14:54	projectredcap.org	

Confidential

Page 2

Segunda sessão

2a. O quanto você andou na última semana de carro, ônibus, metrô ou trem?

- nenhum
 1
 2
 3
 4
 5
 6
 7

2.b Quanto tempo no total você usualmente gasta POR DIA andando de carro, ônibus ou metrô? _____

2c. Em quantos dias da última semana você andou de bicicleta POR PELO MENOS 10 MINUTOS CONTÍNUOS para ir de um lugar para outro (Não incluir por lazer ou exercício) _____

2.d Nos dias que você pedala quanto tempo no total você pedala POR DIA para ir de um lugar para outro? _____

2e. Em quantos dias da semana você caminhou POR PELO MENOS 10 MINUTOS CONTÍNUOS para ir de um lugar para outro? Não inclua caminhadas por lazer ou exercício _____

2f. Quando você caminha para ir de um lugar para outro quanto tempo POR DIA você gasta? (não inclua por lazer ou exercício) _____

Terceira sessão

3a. Em quantos dias da última semana você fez atividades MODERADAS por pelo menos 10 minutos como carregar pesos leves, limpar vidros, varrer, rastelar no jardim ou quintal? _____

3b. Nos dias que você faz este tipo de atividade quanto tempo no total você gasta POR DIA fazendo estas atividades moderadas no jardim ou no quintal? _____

3c. Em quantos dias da última semana você fez atividades MODERADAS por pelo menos 10 minutos como carregar pesos leves, limpar vidros, varrer ou limpar o chão dentro da sua casa? _____

3d. Nos dias que você faz este tipo de atividade moderada dentro da sua casa quanto tempo no total você gasta por dia? _____

3e. Em quantos dias da última semana você fez atividades físicas VIGOROSAS no jardim ou no quintal por pelo menos 10 minutos como carpir, lavar o quintal, esfregar o chão? _____

3f. Nos dias que você faz este tipo de atividades vigorosas no quintal ou jardim quanto tempo no total você gasta POR DIA? _____

Confidential

Page 3

Quarta sessão

4a. Sem contar qualquer caminhada que você tenha citado anteriormente, em quantos dias da última semana você caminhou por pelo menos 10 minutos contínuos no seu tempo livre? _____

4b. Nos dias em que você caminha no seu tempo livre, quanto tempo no total você gasta POR DIA? _____

4c. Em quantos dias da última semana você fez atividades moderadas no seu tempo livre por pelo menos 10 minutos, como pedalar ou nadar a velocidade regular, jogar bola, vôlei, basquete, tênis: _____

4d. Nos dias em que você faz estas atividades moderadas no seu tempo livre quanto tempo no total você gasta POR DIA? _____

4e. Em quantos dias da última semana você fez atividades vigorosas no seu tempo livre por pelo menos 10 minutos, como correr, fazer aeróbicos, nadar rápido, pedalar rápido ou fazer Jogging: _____

4f. Nos dias em que você faz estas atividades vigorosas no seu tempo livre quanto tempo no total você gasta POR DIA? _____

Quinta sessão

5a. Quanto tempo no total você gasta sentado durante um dia de semana? _____

5b. Quanto tempo no total você gasta sentado durante em um dia de final de semana? _____

Tipo de exercício físico? _____

8. Referências Bibliográficas

1. Martinelli Filho M, Zimerman LI, Lorga AM, Vasconcelos JTM, Rassi A Jr. Guidelines for Implantable Electronic Cardiac Devices of the Brazilian Society of Cardiology. *Arq Bras Cardiol* 2007; 89 (6): e210-e238.
2. Nishioka, S.A.D, Cavalcante, R.F, Wesolowski, A, Wacatossi, E.Y; Barros, D.Y.I. Avaliação e programação dos marcapassos SJM- abordagem clínica e técnica.
3. Rushikesh, K. Cardiac Pacemaker Market Analysis To Obtain The Exact Specification on future Growth 2026. *Health News*, 2019.
4. Departamento de Estimulação Cardíaca Artificial (D E C A) / Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular. [Internet]. Registro Brasileiro de marca-passos, desfibriladores e ressincronizadores cardíacos. [acesso em 2013 set. 10]. Disponível em: http://www.deca.org.br/Medica/RBM_DadosGlobaisNew.aspx.
5. Melo CSd. Temas de Marcapasso. 4 ed. Médica L, editor. São Paulo. 2011.
6. The World Health Organization quality of life assessment (WHOQOL): Position paper from the World Health Organization. *Soc Sci Med*. 1995 Nov;41(10):1403-9.
7. Braun S, Krüger J, Souza EN de, Rabelo ER. Quality of life of patients with implanted cardiac devices: a transversal study. *Online Braz J Nurs*. 2012;11(3):778–88.
8. Cesarino CB, Beccaria LM, Aroni MM, Rodrigues LCC, Pacheco S da S. Qualidade de vida em pacientes com cardioversor desfibrilador implantável: utilização do questionário SF-36. *Rev Bras Cir Cardiovasc* [Internet]. 2011 [citado 28 de março de 2021]; Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-76382011000200014&lng=en&nrm=iso
9. Smolis-Bąk E, Dąbrowski R, Piotrowicz E, Chwyczko T, Dobraszkievicz-Wasilewska B, Kowalik I, et al. Hospital-based and telemonitoring guided home-based training programs: Effects on exercise tolerance and quality of life in patients with heart failure (NYHA class III) and cardiac resynchronization therapy. A randomized, prospective observation. *Int J Cardiol*. Nov; 2015;199:442–7.
10. Pressler A, Danner M, Esefeld K, Haller B, Scherr J, Schömig A, et al. Validity of cardiac implantable electronic devices in assessing daily physical activity. *Int J Cardiol*. Set; 2013;168(2):1127–30.
11. Balci KG, Balci MM, Akboğa MK, Sen F, Açar B, Yılmaz S, et al. Perceived Benefits of Implantable Cardioverter Defibrillator Implantation among Heart

- Failure Patients and Its Relation to Quality of Life: A Cross-Sectional Study. *Cardiol Ther.* Dec; 2015;4(2):155–65.
12. Aredes AF, Lucianeli JG, Dias MF, Bragada VCA, Dumbra APP, Pompeo DA. Conhecimento dos Pacientes a Serem Submetidos ao Implante de Marcapasso Cardíaco Definitivo Sobre os Principais Cuidados Domiciliares.
 13. Zeitler EP, Piccini JP, Hellkamp AS, Whellan DJ, Jackson KP, Ellis SJ, et al. Exercise Training and Pacing Status in Patients With Heart Failure: Results From HF-ACTION. *J Card Fail.* Jan; 2015;21(1):60–7.
 14. Pengpid S, Peltzer K. High Sedentary Behavior Is Associated with Depression among Rural South Africans. *Int J Environ Res Public Health.* Apr; 2019;16(8):1413.
 15. Biswas A, Oh PI, Faulkner GE, Bajaj RR, Silver MA, Mitchell MS, et al. Sedentary Time and Its Association With Risk for Disease Incidence, Mortality, and Hospitalization in Adults: A Systematic Review and Meta-analysis. *Ann Intern Med.* 20 de Jan; 2015;162(2):123.
 16. Silfee V, Lemon S, Lora V, Rosal M. Sedentary Behavior and Cardiovascular Disease Risk Factors among Latino Adults. *J Health Care Poor Underserved.* 2017;28(2):798–811
 17. WHO Global action plan on physical activity 2018e2030: moreactive people for a healthier world. Geneva: World Health Organization; 2018. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO
 18. Guthold R, Stevens GA, Riley LM, Bull FC. Worldwide trends in insufficient physical activity from 2001 to 2016: a pooled analysis of 358 population-based surveys with 1.9 million participants. *Lancet Glob Health.* 018 Oct;6(10):e1077-e1086.
 19. Althoff T, Sosič R, Hicks JL, King AC, Delp SL, Leskovec J. Large-scale physical activity data reveal worldwide activity inequality. *Nature.* 2017; Jul 20;547(7663):336-339.
 20. Parmet WE, Sinha MS. Covid-19 - The Law and Limits of Quarantine. *N Engl J Med.* 2020; Apr 9;382(15):e28.
 21. Mattioli AV, Sciomer S, Cocchi C, Maffei S, Gallina S. Quarantine during COVID-19 outbreak: Changes in diet and physical activity increase the risk of cardiovascular disease. *Nutr Metab Cardiovasc Dis.* 2020; Aug 28;30(9):1409-1417.
 22. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. Plano Nacional de Saúde – PNS : 2020-2023 / Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. – Brasília : Ministério da Saúde, 2019. 159 p. : il. – (Série B. Textos Básicos de Saúde)

23. Antonio Pelliccia, Sanjay Sharma, Sabiha Gati, Maria Bäck, Mats Börjesson, Stefano Caselli, et al., 2020 ESC Guidelines on sports cardiology and exercise in patients with cardiovascular disease. *European Heart Journal* 2021 Jan 1;42(1):17-96.
24. Carvalho T, Milani M, Ferraz AS, Silveira AD, Herdy AH, Hossri CAC, et al. Diretriz Brasileira de Reabilitação Cardiovascular – 2020. *Arq Bras Cardiol.* 2020; Jun 1;114(5):943-987.
25. Ghavidel F, Mohammadzadeh S, Ravangard R, Bahadori M. The effects of an interventional program based on self-care model on health-related quality of life outcomes in hemodialysis patients. *J Educ Health Promot.* 2014; Nov 29;3:110.
26. Aghajani M, Mirbagher Ajorpaz N, Kafeei Atrian M, Raofi Z, Abedi F, Naeimi Vartoni S, et al. Effect of Self - Care Education on Quality of Life in Patients With Primary Hypertension: Comparing Lecture and Educational Package. *Nurs Midwifery Stud.* Dec; de 2013;2(2):71–6.
27. Yildiz BS, Findikoglu G, Alihanoglu YI, Kilic ID, Evrengul H, Senol H. How Do Patients Understand Safety for Cardiac Implantable Devices? Importance of Postintervention Education. *Rehabil Res Pract.* Jun; 2018:1–9.
28. Jeemon P, Harikrishnan S, Sanjay G, Sivasubramonian S, Lekha TR, Padmanabhan S, et al. A PROgramme of Lifestyle Intervention in Families for Cardiovascular risk reduction (PROLIFIC Study): design and rationale of a family based randomized controlled trial in individuals with family history of premature coronary heart disease. *BMC Public Health.* 2017 Jan 5;17(1):10.
29. Baicker K, Cutler D, Song Z. Workplace Wellness Programs Can Generate Savings. *Health Aff (Millwood).* 2010; Feb;29(2):304-11.
30. Giddens A. *Modernidade e Identidade.* Rio de Janeiro: Jorge Zahar, 2002
31. Hart K. Notes towards an anthropology of the internet. *Horizontes Antropológicos, Porto Alegre, v.10, n.21, p.15-40, 2004.*
32. Castells M. *The Rise of the Network Society.* Cambridge, MA: Blackwell, 1996.
33. International Data Corporation – IDC Brasil. Estudo da IDC Revela que Foram Vendidos Aproximadamente 9 milhões de Smartphones no Brasil em 2011
34. Centro de Estudos sobre as Tecnologias da Informação e Comunicação - CETIC. Pesquisa sobre o Uso das Tecnologias da Informação e Comunicação no Brasil – TIC Domicílios e Usuários 2011.

35. Centro de Estudos sobre as Tecnologias da Informação e Comunicação - CETIC. Pesquisa sobre o Uso das Tecnologias da Informação e Comunicação no Brasil – TICDomicílios e Usuários 2020
36. Sue Ziebland, Alison Chapple, Carol Dumelow, Julie Evans, Suman Prinjha, Linda Rozmovits. How the internet affects patients' experience of cancer: a qualitative study. *BMJ* ; 2004 Mar 6;328(7439):564.
37. World Health Organization's Chronic Diseases and Health Promotion Program; 2015. Available from: <http://www.who.int/chp/topics/en/>. Accessed March 30, 2015. (https://www.who.int/chp/about/integrated_cd/en/)
38. Larkin H. *mHealth. H&HN: Hospitals & Health Networks*. 2011;85(4): 22-26
39. World Health Organization. *mHealth: new horizons for health through mobile technologies: based on the findings of the second global survey on ehealth*. Geneva: World Health Organization; 2011. Global observatory for eHealth series, 3
40. Research 2 guidance. *mHealth App Economics 2017. Current Status and Future Trends in Mobile Health*. [Internet]. Germany; 2017 [cited 2020 dec. 15]. Available from: <https://research2guidance.com/product/mhealth-economics-2017-current-status-and-future-trends-in-mobile-health>
41. Terry K. Number of Health Apps Soars, but Use Does Not Always Follow. *Medscape Multispecialty*, 2015
42. Pandey SK, Hart JJ, Tiwary S. Women's health and the internet: understanding emerging trends and implications. *Soc Sci Med*. 2003 Jan;56(1):179-91.
43. Steinhubl SR, Muse ED, Topol EJ. Can Mobile Health Technologies Transform Health Care? *JAMA*. Dec; 2013;310(22):2395.
44. Saner H, van der Velde E. eHealth in cardiovascular medicine: A clinical update. *Eur J Prev Cardiol*. Oct; 2016;23(2_suppl):5–12.
45. Lopes MAC, Oliveira GMM, Ribeiro ALP, Pinto FJ, Rey HCV, Zimmerman LI, et al. Guideline of the Brazilian Society of Cardiology on Telemedicine in Cardiology – 2019. *Arq Bras Cardiol*. 2019; Nov; 113(5):1006-1056
46. Ciconelli, R. M- Tradução para o português e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida “Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36)” . São Paulo, 1997.
47. Zigmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatr Scand*. 1983; Jun;67(6):361-70.

48. Matsudo, SM, Araújo TL, Matsudo, VKR. Questionário internacional de atividade física (IPAQ): estudo de validade e reprodutibilidade no Brasil. *Revista Brasileira Atividade Saúde*. 10:5- 18, 2001.
49. Rubim, VSM; Drumound Neto, C; Romero, JLM; Montera, MW. Valor prognóstico do teste de caminhada de seis minutos na insuficiência cardíaca. *Arquivo Brasileiro de Cardiologia*. Vol86, N2. Fev, 2006.
50. Kaercher, PLK, Glänzel, Rocha, GG. Escala de percepção subjetiva de esforço de borg como ferramenta de monitorização da intensidade de esforço físico. *Revista Brasileira de Prescrição e Fisiologia do Exercício*, São Paulo. v.12. n.80. Suplementar 3. p.1180-1185. Jul./Dez. 2018. ISSN 1981-9900.
51. Nielsen J. Usability 101: Introduction to usability. Nielsen Norman Group. [Internet]. 2012 [citado 2020 Dez 28]; Available from: <https://www.nngroup.com/articles/usability-101-introduction-to-usability/>
52. ISO 9241-11:2018. Ergonomics of human-system interaction – Part:11 Usability: definitions and concepts. [Internet]. Switzerland; 2018 [cited 2020 jul.15]. Available from: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9241:-11:ed-2:v1:en>
53. Varnfield M, Karunanithi M, Lee C-K, Honeyman E, Arnold D, Ding H, et al. Smartphone-based home care model improved use of cardiac rehabilitation in postmyocardial infarction patients: results from a randomised controlled trial. *Heart*. 2014;Nov;100(22):1770-9.
54. Harris PA, Taylor R, Thielke R, Payne J, Gonzalez N, Conde JG. Research electronic data capture (REDCap) - A metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. *J Biomed Inform*. 2009; Apr;42(2):377-81.
55. Dang S, Karanam C, Gómez-Orozco C, Gómez-Marín O. Mobile Phone Intervention for Heart Failure in a Minority Urban County Hospital Population: Usability and Patient Perspectives. *Telemed E-Health*. 2017; Jul; 23(7):544–54.
56. Parry M, Dhukai A, Clarke H, Bjørnnes AK, Cafazzo JA, Cooper L, et al. Development and usability testing of HEARTPA♀N: protocol for a mixed methods strategy to develop an integrated smartphone and web-based intervention for women with cardiac pain. *BMJ Open*. 2020 Mar; 10(3):e033092.
57. Villani GQ, Villani A, Zanni A, Sticozzi C, Maceda DP, Rossi L, et al. Mobile health and implantable cardiac devices: Patients' expectations. *Eur J Prev Cardiol*. 2019 Jun; 26(9):920–7.

58. Piro A, Magnocavallo M, Della Rocca DG, Neccia M, Manzi G, Mariani MV, et al. Management of cardiac implantable electronic device follow-up in COVID-19 pandemic: Lessons learned during Italian lockdown. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2020;Nov; 31(11):2814–23.
59. Scalvini S, Bernocchi P, Zanelli E, Comini L, Vitacca M. Maugeri Centre for Telehealth and Telecare: A real-life integrated experience in chronic patients. *J Telemed Telecare*. 2018; Aug; 24(7):500–7.
60. Thomas RJ, Beatty AL, Beckie TM, Brewer LC, Brown TM, Forman DE, et al. Home-Based Cardiac Rehabilitation: A Scientific Statement From the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation, the American Heart Association, and the American College of Cardiology. *Circulation* 2019 Jul 2;140(1):e69-e89. [
61. Varma N, Cygankiewicz I, Turakhia MP, Heidbuchel H, Hu Y-F, Chen LY, et al. 2021 ISHNE/HRS/EHRA/APQRS Expert Collaborative Statement on mHealth in Arrhythmia Management: Digital Medical Tools for Heart Rhythm Professionals: From the International Society for Holter and Noninvasive Electrocardiology/Heart Rhythm Society/European Heart Rhythm Association/Asia-Pacific Heart Rhythm Society. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2021; Feb;14(2):e009204.
62. Gallagher R, Roach K, Sadler L, Glinatsis H, Belshaw J, Kirkness A, et al. Mobile Technology Use Across Age Groups in Patients Eligible for Cardiac Rehabilitation: Survey Study. *JMIR MHealth UHealth*. 2017; Oct 24;5(10):e161.
63. Kraal JJ, Peek N, Van den Akker-Van Marle ME, Kemps HM. Effects of home-based training with telemonitoring guidance in low to moderate risk patients entering cardiac rehabilitation: short-term results of the FIT@Home study. *Eur J Prev Cardiol*. 2014; Nov;21(2 Suppl):26-31.
64. Rawstorn JC, Gant N, Direito A, Beckmann C, Maddison R. Telehealth exercise-based cardiac rehabilitation: a systematic review and meta-analysis. *Heart*. 2016;Aug; 102(15):1183–92.
65. Yildiz BS, Findikoglu G, Alihanoglu YI, Kilic ID, Evrengul H, Senol H. How Do Patients Understand Safety for Cardiac Implantable Devices? Importance of Postintervention Education. *Rehabil Res Pract*. 2018; Jun; 2018:1–9.
66. Polikandrioti M, Tzirogiannis K, Zyga S, Gerogianni G, Stefanidou S, Tsami A, et al. Assessment of fatigue in patients with a permanent cardiac pacemaker: prevalence and associated factors. *Arch Med Sci - Atheroscler Dis*. 2018;3(1):166–73.
67. Pandey A, Parashar A, Moore C, Ngo C, Salahuddin U, Bhargava M, et al. Safety and Efficacy of Exercise Training in Patients With an Implantable Cardioverter-Defibrillator. *JACC Clin Electrophysiol*. 2017;Fev; 3(2):117–26.

68. Balci KG, Balci MM, Akboğa MK, Sen F, Açar B, Yılmaz S, et al. Perceived Benefits of Implantable Cardioverter Defibrillator Implantation among Heart Failure Patients and Its Relation to Quality of Life: A Cross-Sectional Study. *Cardiol Ther.* 2015; Dec; 4(2):155–65.
69. Mlynarska A, Mlynarski R, Golba KS. Anxiety, age, education and activities of daily living as predictive factors of the occurrence of frailty syndrome in patients with heart rhythm disorders. *Aging Ment Health.* 2018; Set; 22(9):1185–9.
70. Kramer DB, Tsai T, Natarajan P, Tewksbury E, Mitchell SL, Trivison TG. Frailty, Physical Activity, and Mobility in Patients With Cardiac Implantable Electrical Devices. *J Am Heart Assoc.* 2017; Feb 10;6(2):e004659.
71. Pedersen SS, Skovbakke SJ, Wiil UK, Schmidt T, dePont Christensen R, Brandt CJ, et al. Effectiveness of a comprehensive interactive eHealth intervention on patient-reported and clinical outcomes in patients with an implantable cardioverter defibrillator [ACQUIRE-ICD trial]: study protocol of a national Danish randomised controlled trial. *BMC Cardiovasc Disord.* 2018; Jul 3;18(1):136.
72. Shen Z, Zheng F, Zhong Z, Ding S, Wang L. Effect of peer support on health outcomes in patients with cardiac pacemaker implantation: A randomized, controlled trial. *Nurs Health Sci.* 2019; Jun; 21(2):269–77.
73. Rosic D, Krstacic G, Krstacic A, Brborovic O, Filipcic I, Jelavic MM. The Role Of Ambulatory Cardiac Rehabilitation In Improvement Of Quality Of Life, Anxiety And Depression. *Psychiatr Danub.* 2020 Nov;32(Suppl 4):496-504.
74. Malm D, J E Karlsson, B Fridlund. Effects of a self-care program on the health- related quality of life of pacemaker patients: A nursing intervention study. *Can J Cardiovasc Nurs.* 2007;17(1):15-26.
75. Pesente TS, Freitas TLL de, Korb JP, Ferreira JN, Dias AS, Sachetti A. Pacemaker implications in the functional capacity and quality of life of cardiopathic patients. *Fisioter Em Mov.* 2019; 32:e003243.
76. Malta DC, Szwarcwald CL, Barros MB de A, Gomes CS, Machado ÍE, Souza Júnior PRB de, et al. A pandemia da COVID-19 e as mudanças no estilo de vida dos brasileiros adultos: um estudo transversal, 2020. *Epidemiol E Serviços Saúde.* 2020; Sep; 25;29(4):e2020407.
77. Peçanha T, Goessler KF, Roschel H, Gualano B. Social isolation during the COVID-19 pandemic can increase physical inactivity and the global burden of cardiovascular disease. *Am J Physiol-Heart Circ Physiol.* 2020; Jun; 318(6):H1441–6.

78. Dubey S, Biswas P, Ghosh R, Chatterjee S, Dubey MJ, Chatterjee S, et al. Psychosocial impact of COVID-19. *Diabetes Metab Syndr Clin Res Rev.*2020; Sep-Oct;14(5):779–88.

Apêndice

APÊNDICE 1- Avaliação basal

Confidential Prototipo Mobile Health
Page 1

Dados Demograficos

Número de inclusão _____

RGHC _____

Dados de Identificacao

Nome completo _____
(Colocar o nome sem acentos (Exemplo: Joao da Silva))

Sexo Feminino Masculino

Data de inclusao no estudo _____
(DD-MM-YYYY)

Data de nascimento _____
(DD-MM-YYYY)


Idade (no inicio do estudo) _____
(Campo com calculo automatico.)

Religião _____

Cor Branco
 Negro
 Pardo / mulato
 Amarelo
 Indigena
 Desconhecida/ Nao informada

Estado civil Solteiro
 Casado
 Viuvo
 Divorciado
 Separado
 Uniao estavel
 Informacao nao disponivel

Cidade em que nasceu _____

08/04/2021 15:12 projectredcap.org 

Escolaridade

- Analfabeto
 Ensino fundamental/ Primeiro grau incompleto (menos de 4 anos)
 Ensino fundamental/ Primeiro grau incompleto (acima de 4 anos)
 Ensino fundamental/ Primeiro grau completo
 Ensino medio/ Segundo grau incompleto
 Ensino medio/ Segundo grau completo
 Superior incompleto
 Superior completo
 Pos-graduacao
 Informacao nao disponivel

Renda Familiar Média

Comentarios

08/04/2021 15:12

projectredcap.org

*Confidential*

Page 3

Dados de Contato

Endereco (rua, avenida, alameda)

Numero

Complemento

Bairro

Cidade

(Formato: Sao Paulo)

Estado

(Formato: UF. Exemplo: RJ.)

CEP

(Formato: 00000-000)

Telefone residencial

(Incluir codigo de area (xx) 0000-0000)


Telefone comercial

(Incluir codigo de area (xx) 0000-0001)

Telefone celular

(Incluir codigo de area (xx) 0000-0002)

APÊNDICE 2- Painel de Avaliação do Comportamento Cotidiano Pac 2

Pac2		Page 1
Número de inclusão _____		
Data _____		
Você deixou de fazer alguma destas atividades por causa do marcapasso?		
Locomoção	<input type="checkbox"/> Viagens de avião	
	<input type="checkbox"/> Dirigir carro	
	<input type="checkbox"/> Dirigir moto	
	<input type="checkbox"/> Andar de ônibus	
	<input type="checkbox"/> Ir ao banco	
	<input type="checkbox"/> Subir escadas	
	<input type="checkbox"/> Subir ladeiras	
	<input type="checkbox"/> Nenhuma	
Tarefas domésticas	<input type="checkbox"/> Lavar/Passar/estender roupa	
	<input type="checkbox"/> Varrer casa/quintal	
	<input type="checkbox"/> Pegar peso	
	<input type="checkbox"/> Cozinhar	
	<input type="checkbox"/> Nenhuma	
Utilização de equipamentos diversos	<input type="checkbox"/> Ferro elétrico	
	<input type="checkbox"/> Forno de micro-ondas	
	<input type="checkbox"/> Telefone celular	
	<input type="checkbox"/> Telefone	
	<input type="checkbox"/> Microfone ou telefone sem fio	
	<input type="checkbox"/> TV	
	<input type="checkbox"/> Máquina de costura	
	<input type="checkbox"/> Colchão magnético	
	<input type="checkbox"/> Chapinha	
	<input type="checkbox"/> Secador de cabelo	
	<input type="checkbox"/> Lanterna	
	<input type="checkbox"/> Acender a luz	
	<input type="checkbox"/> Chuveiro elétrico	
	<input type="checkbox"/> Elevador	
	<input type="checkbox"/> Escada rolante	
	<input type="checkbox"/> Geladeira/tanquinho	
	<input type="checkbox"/> Ímãs de geladeira	
	<input type="checkbox"/> Rádio	
	<input type="checkbox"/> Computador	
	<input type="checkbox"/> Controle remoto	
	<input type="checkbox"/> Fogão elétrico	
	<input type="checkbox"/> Porta giratória	
	<input type="checkbox"/> Relógio de pulso	
	<input type="checkbox"/> Barbeador elétrico	
	<input type="checkbox"/> Nenhuma	
08/04/2021 15:24		projectredcap.org 

Confidential

Page 2

Atividades, lazer e esportes

- Andar/Caminhar
- Jogar bola
- Dançar
- Nadar
- Atividade sexual
- Andar a cavalo
- Hidroginástica
- Praticar artes marciais
- Andar de bicicleta
- Academia (musculação)
- Nenhuma

Cuidados

- Lavar o local do implante
- Levantar o braço
- Sair na chuva
- Comer certos tipos de comida
- Posição de dormir
- Usar soutien, tops (roupas apertadas)
- Ir ao dentista
- Tomar café,
- Consumir bebidas alcólicas
- Fumar
- Comer sal ou temperos fortes
- Ingerir alimentos quentes ou frios
- Assistir filmes com emoção forte
- Nenhuma

Trabalho

- Parou de trabalhar
- Mudança na renda
- Mudou de emprego
- Nenhuma

Outros

APÊNDICE 3- Informações de acesso à internet

Confidential *Prototipo Mobile Health*
Page 1

Acesso á internet

Número de inclusão _____

Você tem acesso a internet sim
 nao

Você costuma acessar internet? sim
 não

Outra pessoa acessa a internet na sua casa? _____

Qual dispositivo você acessa a internet Celular
 Tablet
 Computador
 Notebook

Qual a frequência que você utiliza a internet Nunca
 1x/ semana
 3 a 4x/ semana
 Todos os dias

Você possui e-mail? sim
 não

Você costuma acessar seus e-mail? sim
 não


Quais sites você costumar acessar Redes sociais
 Sites de notícias
 Sites de pesquisa
 Sites de entretenimento

Você costuma pesquisar informações relacionadas a sua saúde na internet ? sim
 não

Você utiliza aplicativos de celular sim
 não


Quais tipos de aplicativos _____

Sugestão aplicativo _____

08/04/2021 15:12 projectredcap.org 

APÊNDICE 4- Análise de aderência e satisfação do ApPaceMove

<i>Confidential</i>		<i>Prototipo Mobile Health Page 1</i>	
Uso do APP			
Número de inclusão _____			

1- Você baixou o aplicativo deste estudo ?	<input type="radio"/> Yes		
	<input type="radio"/> No		
2.2- Você utilizou o aplicativo ?	<input type="radio"/> Yes		
	<input type="radio"/> No		
2.3- Quantas vezes por semana você utilizou o aplicativo?	<input type="radio"/> 1		
	<input type="radio"/> 2		
	<input type="radio"/> 3		
	<input type="radio"/> 4		
	<input type="radio"/> 5		
	<input type="radio"/> 6		
	<input type="radio"/> 7		
2.4- Qual sua impressão geral do aplicativo?	<input type="radio"/> pessimo		
	<input type="radio"/> ruim		
	<input type="radio"/> regular		
	<input type="radio"/> bom		
	<input type="radio"/> excelente		
2.5- Qual nível de facilidade do uso do APP?	<input type="radio"/> pessimo		
	<input type="radio"/> ruim		
	<input type="radio"/> regular		
	<input type="radio"/> bom		
	<input type="radio"/> excelente		
2.6- Você entendeu as informações no aplicativo?	<input type="radio"/> Yes		
	<input type="radio"/> No		
2.7- Você se sentiu satisfeito com as orientações do aplicativo?	<input type="radio"/> Yes		
	<input type="radio"/> No		
2.8- Qual a probabilidade de você recomendar esse aplicativo para um amigo ?	<input type="radio"/> 0		
	<input type="radio"/> 1		
	<input type="radio"/> 2		
	<input type="radio"/> 3		
	<input type="radio"/> 4		
	<input type="radio"/> 5		
	<input type="radio"/> 6		
	<input type="radio"/> 7		
	<input type="radio"/> 8		
	<input type="radio"/> 9		
	<input type="radio"/> 10		
3.1- Por que você não baixou o aplicativo ?	<input type="radio"/> Eu não entendi como baixar		
	<input type="radio"/> Eu achei difícil baixar		
	<input type="radio"/> Eu não tive tempo		
	<input type="radio"/> Eu tenho insegurança sobre como meus dados serão usados		
	<input type="radio"/> Estou com problemas com internet		
	<input type="radio"/> O meu celular não tem memória suficiente		
	<input type="radio"/> Não se aplica		
08/04/2021 15:12		projectredcap.org 	

Confidential

Page 2

Outros motivos

3.2- Você entendeu a importância desse aplicativo? Yes
 No

3.3- Você entendeu que este aplicativo gostaria de lhe oferecer informações para sua saúde que não conseguimos fazer durante a consulta ? Yes
 No

3.4- Você gostaria de receber essas informações de outra forma? Yes
 No