

Telemedicina (*mobile-Health*) como alternativa no seguimento de ensaio clínico randomizado para tratamento da leishmaniose cutânea no estado do Amazonas, Brasil^{☆,☆☆}



Prezado Editor,

A tecnologia e popularidade dos aparelhos celulares os tornaram ferramenta útil para a Telemedicina, que é a prática médica realizada a distância com o uso de tecnologia da informação, inclusive com o aplicativo WhatsApp que é gratuito, de simples manuseio e popular, chegando a ser um dos mais usados em todo o mundo.^{1,2}

A telemedicina por celular, *mobile-Health (m-Health)*, tem sido usada em algumas especialidades médicas, em especial na Dermatologia, em que a inspeção é essencial. Imagens de lesões registradas em fotografias podem ser suficientes para o diagnóstico, principalmente se corroborado pela interação por áudio ou texto, com informações clínicas.¹

Durante a pandemia de COVID-19, os médicos, as unidades de saúde e os pacientes não estavam preparados para o uso da Telemedicina, e o WhatsApp foi visto como interface possível, passando a ser usado com maior frequência para esse fim.^{1,2}

Em outubro de 2020 foi iniciado um ensaio clínico com novas opções terapêuticas para leishmaniose cutânea (LC) que coincidiu com o avanço da pandemia de COVID-19, o que dificultou o seguimento dos pacientes que teriam três avaliações (30, 90 e 180 dias após o início do tratamento). Alternativamente, recorreu-se ao WhatsApp para, de maneira assíncrona, trocar mensagens e enviar imagens das lesões. Os faltosos eram contactados para reforçar a necessidade do retorno para avaliação clínica e laboratorial e reagendar consulta. Na oportunidade, era solicitado o envio de fotografias das lesões e, no caso de não comparecimento, a imagem enviada era considerada para avaliação clínica e o retorno, então, considerado virtual.³ O objetivo da presente publicação é descrever a utilidade da estratégia *m-Health* na redução das perdas de seguimento do ensaio clínico acima citado.

Foram incluídos 49 pacientes no ensaio clínico, dos quais 35 (71,4%) foram avaliados por *m-Health* em algum momento do seguimento: 18 do grupo experimento e 17 do grupo controle. De acordo com o tempo da avaliação, observou-se número crescente de consultas por *m-Health*: 10 no D30, 19 no D90 e 24 no D180. Com relação aos 24 pacientes

Tabela 1 Distribuição dos pacientes de acordo com o tipo de retorno à consulta de seguimento com 30, 90 e 180 dias, após início do tratamento, em ensaio clínico para leishmaniose cutânea

Tipo de retorno	D30	D90	D180
Presencial	30 (61,2%)	21 (42,8%)	22 (45,0%)
Virtual	10 (20,4%)	19 (38,8%)	24 (49,0%)
Visita domiciliar	–	–	2 (4,0%)
Sem retorno	9 (18,4%)	9 (18,4%)	1 (2,0%)

cuja última avaliação foi via virtual, 21 já apresentavam a lesão cicatrizada na consulta anterior; no D90, dois estavam em processo de cicatrização e um havia apresentado falha terapêutica, na época. Foram considerados sem retorno ou faltosos (tabela 1) os que não compareceram presencialmente nem responderam à mensagem pelo celular. As imagens enviadas pelos pacientes foram consideradas adequadas e suficientes para avaliar o processo de cicatrização (fig. 1). Quatro pacientes não responderam aos contatos telefônicos para a última visita (D180) e, a esses, foi realizada visita domiciliar, dos quais dois estavam na residência e foram avaliados; um respondeu a contato por celular feito posteriormente; e o outro havia mudado de endereço e de celular, e foi considerado perda.

Estudo sobre a implementação da Teledermatologia com 20.912 consultas presenciais e 4.512 não presenciais concluiu que a Teledermatologia parece ser ferramenta eficiente na resolução de problemas dermatológicos, com resposta rápida, eficaz e de boa qualidade para atenção às doenças da pele.⁴

A LC é doença tropical negligenciada. Na Amazônia, o ciclo de transmissão da LC ocorre na floresta, atingindo, na grande maioria, pessoas que utilizam o extrativismo para subsistência e que, pelas condições geográficas e de distanciamento, têm dificuldades tanto para realizar o tratamento quanto para se manter em seguimento em ensaios clínicos, que idealmente necessitam de 180 dias de seguimento.^{5,6} Ensaio clínico realizado na região, sem o uso da Telemedicina e fora do contexto de pandemia, apresentou 7% de perdas de seguimento.⁷

Estudo realizado em áreas rurais da Colômbia avaliou que a implementação de estratégia *m-Health* em LC aumentou significativamente a proporção de pacientes em vigilância (de 4,2% em atendimento padrão para 82,5%), bem como a proporção de pacientes com registros de adesão ao tratamento, de reações adversas aos medicamentos e a resposta terapêutica.⁸

O uso do aplicativo WhatsApp no modelo assíncrono ou *Store-And-Forward System (SAF)* da Telemedicina utilizado, em que a informação ou imagem é armazenada e avaliada depois, em outro horário e local, mostrou-se ferramenta perfeitamente viável na região, principalmente por não depender da velocidade da internet. As condições da maioria das áreas rurais do Amazonas, além das atividades laborais desenvolvidas na agricultura, não permitem acesso para a realização de *synchronous consultation (video-call)*, na qual a interação médico-paciente ocorre em tempo real.

O impacto da pandemia de COVID-19 na pesquisa foi demonstrado por Lasch et al. pela redução do número de

DOI do artigo original: <https://doi.org/10.1016/j.abd.2024.08.003>

☆ Como citar este artigo: Pennini SN, Guerra JAO, Rebelo PFB, Abtibol-Bernardino MR, Duarte AC, Queiroz HM, et al. Telemedicina (*mobile-Health*) as an alternative in the follow-up of patients in a randomized clinical trial for the treatment of cutaneous leishmaniasis in the state of Amazonas, Brazil. *An Bras Dermatol.* 2025;100:355–7.

☆☆ Trabalho realizado na Fundação de Dermatologia Tropical e Venereologia Alfredo da Matta e Fundação de Medicina Tropical Dr Heitor Vieira Dourado, Manaus, AM, Brasil.

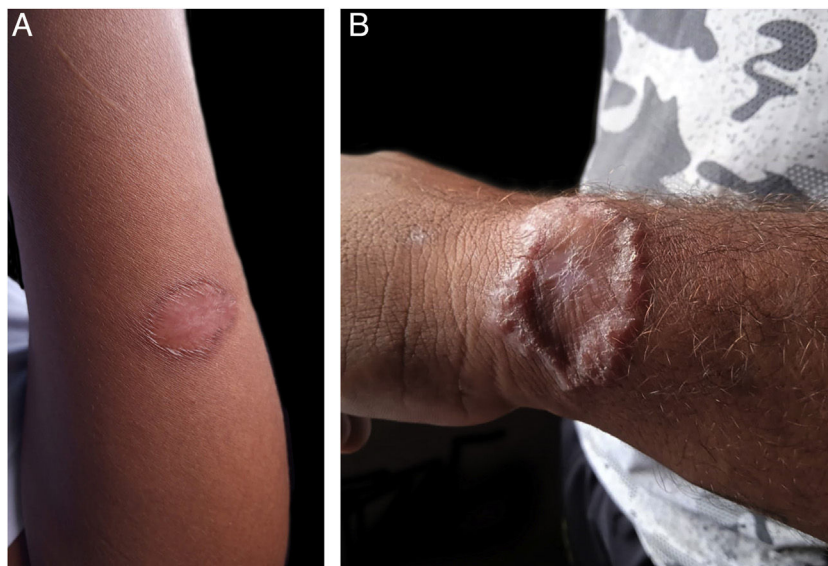


Figura 1 Fotografias enviadas pelos pacientes. (A) Cura. (B) Falha terapêutica.

ensaios clínicos fase II e fase III iniciados na Europa e nos Estados Unidos como um todo e de ensaios clínicos não relacionados com a COVID-19.⁹

A qualidade das imagens e a adesão dos pacientes são importantes para o sucesso do método. Observamos boa resposta ao contato telefônico e, apesar da ausência de recomendações das técnicas para as fotografias, as imagens enviadas possibilitaram avaliar os aspectos clínicos evolutivos das lesões e foram úteis para a tomada de decisão. Em alguns casos, foi necessário apenas a aproximação da imagem. Em condições ideais, os pacientes podem ser orientados a captar imagens mais próximas do padrão almejado.

Conclui-se que a estratégia *m-Health* com o aplicativo WhatsApp viabilizou o ensaio clínico com LC em área remota e em situação de pandemia, uma vez que possibilitou resgatar, 24 dos 27 pacientes que estavam faltosos para a última consulta. Vislumbra-se, portanto, a perspectiva da utilização dessa estratégia em futuras pesquisas clínicas em áreas de difícil acesso, o que pode ser um estímulo para a realização de mais estudos nessas regiões.

Este estudo faz parte de projeto maior, aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa CEP-FUHAM: CAAE 36533620.3.1001.0002; parecer n° 4.663.792.

Suporte financeiro

Nenhum.

Contribuição dos autores

Silmara Navarro Pennini: Concepção e desenho do estudo; obtenção, levantamento, análise e interpretação dos dados; participação intelectual em conduta propedêutica e terapêutica de casos estudados; redação e aprovação da versão final do manuscrito.

Jorge Augusto de Oliveira Guerra: Participação intelectual em conduta terapêutica; redação e aprovação da versão final do manuscrito.

Paula Frassinetti Bessa Rebello: Revisão crítica da literatura; participação intelectual em conduta propedêutica e terapêutica e redação.

Marília Rosa Abtibol-Bernardino: Obtenção, análise e interpretação dos dados.

Amanda Canto Duarte: Revisão crítica da literatura; obtenção e análise dos dados.

Higor Marques de Queiroz: Revisão crítica da literatura e do artigo.

Anette Chrusciak-Talhari: Participação intelectual em conduta terapêutica.

Maria das Graças Vale Barbosa Guerra: Redação, revisão crítica do artigo.

Sinéio Talhari: Orientação da pesquisa; redação e Revisão crítica do artigo; aprovação da versão final do manuscrito.






Conflito de interesses

Nenhum.

Referências

- Jakhar D, Kaul S, Kaur I. WhatsApp messenger as a teledermatology tool during coronavirus disease (COVID-19): from bedside to phone-side. *Clin Exp Dermatol*. 2020;45:739–40.
- Montag C, Błaszkiwicz K, Sariyska R, Lachmann B, Andone I, Trendafilov B, et al. Smartphone usage in the 21st century: who is active on WhatsApp? *BMC Res Notes*. 2015;8:331.
- Pennini SN, de Oliveira Guerra JA, Rebello PFB, Abtibol-Bernardino MR, de Castro LL, da Silva Balieiro AA, et al. Treatment of cutaneous leishmaniasis with a sequential scheme of pentamidine and tamoxifen in an area with a predominance of *Leishmania (Viannia) guyanensis*: a randomised, non-inferiority clinical trial. *Trop Med Int Health*. 2023;28:871–80.
- Sánchez-Martín E, Moreno-Sánchez I, Morán-Sánchez M, Pérez-Martín M, Martín-Morales M, García-Ortiz L. Store-and-forward teledermatology in a Spanish health area significantly increases access to dermatology expertise. *BMC Prim Care*. 2024;25:227.

5. Brasil, Ministério da, Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Manual de Vigilância da Leishmaniose Tegumentar. Brasília: Ministério da Saúde; 2017.
6. Olliaro P, Groggl M, Boni M, Carvalho EM, Chebli H, Cisse M, et al. Harmonized clinical trial methodologies for localized cutaneous leishmaniasis and potential for extensive network with capacities for clinical evaluation. *PLoS Negl Trop Dis*. 2018;12:e0006141.
7. Neves LO, Talhari AC, Gadelha EPN, Silva Junior RM, Guerra JAO, Ferreira LCL, et al. A randomized clinical trial comparing meglumine antimoniate, pentamidine and amphotericin B for the treatment of cutaneous leishmaniasis by *Leishmania guyanensis*. *An Bras Dermatol*. 2011;86:1092–101.
8. Cossio A, Bautista-Gomez MM, Alexander N, Del Castillo AM, Castro MDM, Castaño-Grajales PY, et al. mHealth monitoring of treatment of cutaneous leishmaniasis patients: a community-based implementation study. *Am J Trop Med Hyg*. 2023;109:778–90.
9. Lasch F, Psarelli EE, Herold R, Mattsson A, Guizzaro L, Pétavy F, et al. The impact of COVID-19 on the initiation of clinical trials in Europe and the United States. *Clin Pharmacol Ther*. 2022;111:1093–102.

Silmara Navarro Pennini  ^{a,b,c,*},
 Jorge Augusto de Oliveira Guerra  ^{a,b,d},
 Paula Frassinetti Bessa Rebello  ^c,
 Marília Rosa Abtibol-Bernardino  ^{a,b,e},
 Amanda Canto Duarte  ^f,
 Higor Marques de Queiroz  ^{a,b},
 Anette Chrusciak-Talhari  ^{a,b},
 Maria das Graças Vale Barbosa Guerra  ^{a,b,c,g}
 e Sinésio Talhari  ^{a,b,c}

- ^a Programa de Pós-Graduação em Medicina Tropical, Universidade do Estado do Amazonas, Manaus, AM, Brasil
- ^b Fundação de Medicina Tropical Dr Heitor Vieira Dourado, Manaus, AM, Brasil
- ^c Departamento de Ensino e Pesquisa, Fundação Hospitalar de Dermatologia Tropical e Venereologia Alfredo da Matta, Manaus, AM, Brasil
- ^d Coordenação do Curso de Medicina, Faculdade Metropolitana de Manaus, Manaus, AM, Brasil
- ^e Departamento de Saúde Materno Infantil, Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Amazonas, Manaus, AM, Brasil
- ^f Coordenação do Curso de Medicina, Faculdade de Medicina, Universidade Nilton Lins, Manaus, AM, Brasil
- ^g Coordenação do Curso de Medicina, Escola Superior de Saúde, Universidade do Estado do Amazonas, Manaus, AM, Brazil

* Autor para correspondência.

E-mail: pennini.sn@gmail.com (S.N. Pennini).

Recebido em 16 de junho de 2024; aceito em 15 de agosto de 2024

<https://doi.org/10.1016/j.abdp.2024.12.009>
 2666-2752/ © 2024 Publicado por Elsevier España, S.L.U. em nome de Sociedade Brasileira de Dermatologia. Este é um artigo Open Access sob uma licença CC BY (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).