



A.C. Camargo Cancer Center

Centro Integrado de Diagnóstico, Tratamento, Ensino e Pesquisa

**AVALIAÇÃO DE PROGRAMA DE SEGUIMENTO PÓS-ALTA COM
INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL PARA MONITORAR SINAIS E SINTOMAS
DE PACIENTES EM PÓS-OPERATÓRIO DE CIRURGIAS COLORRETAIS
ONCOLÓGICAS**

BRUNA ELISA CATIN KUPPER

**Tese apresentada à Fundação Antônio Prudente para
obtenção do Título de Doutor em ciências**

Área de concentração: Oncologia

Orientador: Dr. Samuel Aguiar Junior

São Paulo

2023

Kupper, Bruna Elisa Catin .

AVALIAÇÃO DE PROGRAMA DE SEGUIMENTO PÓS-ALTA COM INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL PARA MONITORAR SINAIS E SINTOMAS DE PACIENTES EM PÓS-OPERATÓRIO DE CIRURGIAS COLORRETAIS ONCOLÓGICAS. / Bruna Elisa Catin Kupper. São Paulo, 2023.

94f.

Tese de Doutorado - Fundação Antônio Prudente. Curso de Pós-Graduação em Ciências - Área de concentração: Oncologia.

Orientador: Samuel Aguiar Junior.

1. Neoplasias Colorretais, 2. Telemonitoramento , 3. Complicações Pós-Operatórias

CDU 616

Nome: Bruna Elisa Catin Sousa

Título: AVALIAÇÃO DE PROGRAMA DE SEGUIMENTO PÓS-ALTA COM INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL PARA MONITORAR SINAIS E SINTOMAS DE PACIENTES EM PÓS-OPERATÓRIO DE CIRURGIAS COLORRETAIS ONCOLÓGICAS

Aprovado em: 10/08/2023

Banca Examinadora

Orientador: Dr. Samuel Aguiar Junior

Instituição: Fundação Antônio Prudente

Membro da banca: Dr. Carlos Alberto Ricetto Sacomani

Instituição: Fundação Antônio Prudente

Membro da banca: Dr. Wilson Luiz da Costa Júnior

Instituição: Fundação Antônio Prudente

Membro da banca: Dr. Carlos Martinez

Instituição: Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP

Membro da banca: Dr. Marcos Vinicius Araujo Denadai

Instituição: Hospital de Câncer de Barretos - Hospital de Amor

Aos meus pais, Célio Caetano de Sousa e Silvia Aparecida Catin Sousa, que foram sempre os melhores exemplos de força, garra e retidão, e me deram todo o amor e suporte, mesmo à custa de muitas abdições, para que eu me tornasse a pessoa que sou hoje. Obrigada por sempre acreditarem em mim e por me incentivarem tanto a nunca parar de estudar.

Ao meu esposo e companheiro Renato Kupper, que de forma paciente esteve ao meu lado durante toda a execução deste projeto e de tantos outros, me estimulando e proporcionando o suporte emocional, intelectual e prático para que eu pudesse me superar a cada dia. Obrigada por ser meu porto seguro, por fazer dos meus sonhos os seus e por estar ao meu lado incondicionalmente. Sem você nenhuma conquista valeria a pena!

A minha amada filha Maitê Catin Kupper, que desde o ventre vive este trabalho junto comigo e foi responsável por eu ter me tornado essa mulher muito mais forte, segura e capaz. Obrigada por muitas vezes ao longo desse trabalho compreender a minha ausência e com seu jeito puro, alegre e carinhoso sempre me ensinar que a vida é muito mais simples do que parece.

Ao meu irmão Célio Caetano de Sousa Junior, que sempre acreditou no meu potencial e mesmo distante fisicamente sempre faz com que eu me sinta especial, importante e capaz.

Aos meus avós, bisavós, tios, primos, sogros, cunhados que me incentivaram e vibram por cada uma das minhas conquistas até aqui.

AGRADECIMENTOS

Ao Prof. Dr. Samuel Aguiar Jr., minha mais profunda gratidão, por seu papel como mentor na minha vida profissional e acadêmica. Agradeço imensamente a confiança depositada, os ensinamentos, o apoio, a compreensão e as oportunidades geradas.

Ao Prof. Dr. Ademar Lopes, por transmitir não apenas seus ensinamentos sobre oncologia, mas toda a sua sabedoria de vida. A minha mais profunda gratidão por todas as oportunidades e pela confiança no meu potencial.

A toda a equipe médica do Centro de Referência em Tumores Colorretais: Dr. Wilson Nakagawa, Dr. Tomás Mansur, Dr. Tiago Santoro Bezerra, Dr. Paulo Roberto Stevanato Filho, Dra. Renata Takanashi agradeço pela confiança, por todas as sugestões nesse trabalho, pelas oportunidades e pelo aprendizado.

A Enfermeira Navegadora Elaine Cordeiro Bernardon, agradeço imensamente por toda a ajuda na coleta de dados desse trabalho e pelo apoio e disponibilidade para orientar os pacientes desse estudo.

A equipe de Navegação, Custo efetividade e Inovação do ACCamargo Cancer Center pela dedicação, trabalho, apoio e parceria na condução deste trabalho

A equipe das empresas Jonhson e Jonhson e Kidopi, pela dedicação e apoio na condução deste trabalho.

A empresa Jonhson e Jonhson pelo apoio financeiro que tornou este trabalho viável.

A estatística Barbara Beltrami, por toda disponibilidade, ajuda e orientação nas análises estatísticas, mas também por todos os ensinamentos em estatística, pelo apoio e amizade.

A toda a equipe da Pós-graduação Stricto Sensu da Fundação Antônio Prudente pela ajuda e orientações.

As grandes amigas e colega de trabalho Enf. Juliana Souza , Enf. Laís Lie Senda de Abrantes e Enf. Lais Durant , pela amizade, trocas de experiências e apoio científico e emocional em tantos momentos durante a condução deste trabalho.

Ao grupo das enfermeiras de pesquisa dirigido pela Enfa. Luciana Facuri, pela compreensão e por dividirem experiências e dedicação à pesquisa.

RESUMO

Kupper, Bruna Elisa Catin. **Avaliação de programa de seguimento pós-alta com inteligência artificial para monitorar sinais e sintomas de pacientes em pós-operatório de cirurgias colorretais oncológicas**. [Tese]. São Paulo; Fundação Antônio Prudente; 2023.

INTRODUÇÃO: Cirurgias colorretais são procedimentos complexos, associados a maiores taxas de complicações e readmissões que procedimentos realizados em outros sítios cirúrgicos. Atualmente, medidas padronizadas visando à recuperação precoce de pacientes submetidos a cirurgias colorretais são adotadas com o objetivo de reduzir o tempo de internação hospitalar. A redução do tempo de internação, entretanto, apesar de ser considerada um desfecho positivo, pode propiciar risco de atraso de diagnóstico e deterioração clínica já que as complicações, geralmente acontecem fora do ambiente hospitalar, dificultando a avaliação e acompanhamento destes pacientes. **OBJETIVO:** O objetivo do presente estudo foi desenvolver um plano de seguimento pós-alta eletrônico, acessível em smartphones, para monitorar remotamente os sinais e sintomas de pacientes em pós-operatório de cirurgias colorretais, avaliando os desfechos de taxa de admissão no setor de emergência e taxa de complicações graves (Clavien-Dindo 3 a 5), no período de quinze dias de pós-operatório. **MATERIAL E MÉTODOS:** O projeto foi desenvolvido em duas etapas, sendo a primeira a estruturação da Jornada Digital, com a criação de plataforma com algoritmo para identificação de sintomas e direcionamento de condutas e a segunda a validação do programa em um estudo piloto. Foram incluídos no estudo pacientes a serem submetidos a cirurgias colorretais oncológicas, com idade entre 18 e 80 anos. O estudo foi conduzido nas dependências do A.C.Camargo Cancer Center. O monitoramento dos pacientes e o reporte de sinais e sintomas pelos pacientes foram realizados via plataforma de monitoramento remoto, utilizando-se de smartphone ou computador. **RESULTADOS:** No estudo piloto, em cada uma das três fases de avaliação dos dados obtidos, algoritmo e instrumento para coleta de dados foram reestruturados, visando atingir maior sensibilidade e especificidade na detecção de complicações pela plataforma, bem como maior satisfação dos pacientes em acompanhamento. A capacidade de detecção de complicações aumentou a cada fase de análise e ajuste, sendo que após a terceira e última fase de ajustes tivemos

45(71,4%) eventos adversos reportados, sendo que destes, 12(19%) foram sintomas classificados como graves. Nessa amostra, a solução digital foi capaz de identificar 3(4,8%) complicações reais com sensibilidade de 75%, especificidade de 84%, acurácia de 83%, valor preditivo positivo de 25% e valor preditivo negativo de 98%. Tivemos ainda, 5(7,9%) erros de preenchimentos detectados e 1(1,6%) complicações não detectadas pela plataforma, por erro de preenchimento do questionário de avaliação diária. A nossa taxa de reinternação por indicação da plataforma, nessa amostra foi de 2(3,2%) e de admissão na emergência, considerando encaminhamento ou não da plataforma foi de 8(12,7%). A adesão completa ao programa de monitoramento foi de 83%, com nota NPS variando de 69 a 95, sendo a maior nota obtida na última fase de avaliação. **CONCLUSÃO:** A plataforma digital criada mostrou-se segura, com altas taxas de adesão e boa aceitação pelos pacientes, mas ainda precisa ser ajustada com a intenção de reduzir custos de encaminhamento e admissão no setor de emergência.

PALAVRAS-CHAVE: 1. Neoplasias Colorretais. 2. Telemonitoramento. 3. Complicações Pós-Operatórias.

ABSTRACT

Kupper, Bruna Elisa Catin. **Evaluation of a post-discharge follow-up program with artificial intelligence to monitor signs and symptoms of patients in the postoperative period of oncological colorectal surgeries.** [Tese]. São Paulo; Fundação Antônio Prudente; 2023.

INTRODUCTION: Colorectal surgeries are complex procedures, associated with higher rates of complications and readmissions than procedures at other surgical sites. Currently, standardized procedures aim the early recovery of patients treated for colorectal surgeries in order to reduce the length of hospital stay. The reduction in hospitalization time, however, despite being considered a positive result, may lead to a risk, since complications generally occur outside the hospital environment, making it difficult to assess and monitor these patients. **OBJECTIVE:** The aim of the present study was to develop a mobile health app, accessible on smartphones, to remotely monitor the signs and symptoms of patients in the postoperative period of colorectal surgeries, evaluating the outcomes of admission rate in the emergency department and rate of severe complications. (Clavien-Dindo 3 to 5) within a fifteen-day postoperative period.

METHODS: The project was developed in two steps, the first being the structuring of the Digital Journey, with the creation of a platform with a decision algorithm for identifying symptoms and directing conducts, and the second the validation of the program in a pilot study. Patients aged between 18 and 80 years old, who were to undergo oncological colorectal surgeries, were included in the study. The study was conducted on the premises of the A.C.Camargo Cancer Center. Monitoring of patients and reporting of signs and symptoms by patients were performed via a remote monitoring platform, using a smartphone or computer. **RESULTS:** In the pilot study, in each of the three evaluation phases of the data obtained, the decision algorithm and the instrument for data collection were restructured, aiming to achieve greater sensitivity and specificity in the detection of complications by the platform, as well as greater patient satisfaction. The ability to detect complications increased at each analysis and adjustment phase, and after the third and final phase of adjustments, 45 (71.4%) adverse events were reported, of which 12 (19%) were symptoms classified as high grade. In this sample, the digital solution was able to identify 3

(4.8%) real complications with a sensitivity of 75%, specificity of 84%, accuracy of 83%, positive predictive value of 25% and negative predictive value of 98%. We also had, 5(7.9%) errors in filling out detected and 1(1.6%) complications not detected by the platform, due to error in filling out the daily assessment questionnaire. Our rehospitalization rate by indication of the platform, in this sample was 2 (3.2%) and admission to the emergency room, considering referral or not from the platform, was 8 (12.7%). Complete adherence to the monitoring program was 83%, with an NPS score ranging from 69 to 95, the highest score obtained in the last evaluation phase. **CONCLUSION:** The a mobile health app created was proved to be safe, with high adherence rates and good acceptance by patients, but it still needs to be adjusted with the intention of reducing costs of referral and admission to the emergency department.

KEY WORDS: 1. Colorectal Cancer; 2. Patient-reported outcome 3. Mobile Health

LISTA DE FIGURAS

Figura 1- Fluxo operacional para monitoramento digital - Centro de Referência de Tumores colorretais.....	13
Figura 2- Total de participantes.....	17
Figura 3- Análises interinas realizadas.....	18
Figura 4- Total de sintomas reportados na análise 1.....	19
Figura 5- Desfecho dos sintomas reportados na analise 1....	15
Figura 6- Alterações no fluxo de encaminhamento ao PS após a 2ª análise.....	23
Figura 7- Total de sintomas reportados na análise 3.....	24
Figura 8- Desfecho dos sintomas reportados na analise 3.....	24

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 :Descrição geral da amostra	17
Tabela 2: Eventos adversos identificados na análise interina 1.....	20
Tabela 3: Complicações identificadas análise interina 1.....	20
Tabela 4 : Avaliação de sensibilidade e especificidade na analise interina 1.....	21
Tabela 5: Eventos Adversos Identificados na análise interina 3.....	25
Tabela 6: Complicações identificadas na análise interina 3.....	26
Tabela 7: Descrição das queixas que motivaram vinda ao PS sem indicação plataforma, identificadas na análise Interina 3.....	27
Tabela 8 : Avaliação de sensibilidade e especificidade na análise interina 3.....	28
Tabela 9: Valor de NPS obtido em cada uma das etapas de avaliação.....	28
Tabela 10 : Avaliação da experiência do paciente.....	30

LISTA DE SIGLAS

PROs Patient Reported Outcomes

PLN Processamento de Língua Natural

TCLE Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

NPS Net Promoter Score

CEP Comitê de ética em Pesquisa

PNAD Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios Contínua

IBGE Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	1
2 OBJETIVOS	4
2.1 Objetivo geral.....	4
2.2 Objetivos específicos	4
3 METODOLOGIA	5
3.1 Desenho do Estudo	5
3.2 Local do Estudo	14
3.3 Critérios de Elegibilidade	14
3.4 Análise Estatística	15
4 RESULTADOS	16
5 DISCUSSÃO	31
6 CONCLUSÕES	32
7 REFERÊNCIAS	37

APÊNDICES

Apêndice 1: Monitotamento Remoto - Cirurgias Colorretais_V1-18_02_2021(pré-delphi)

Apêndice 2: Instrumento_delphi_monitotamento remoto -cirurgias

colorretais_analise1_rodada 1

Apêndice 3: Tabulação_respostas_delphi_monitotamento remoto - cirurgias

colorretais_analise1_rodada 1

Apêndice 4: Monitoramento remoto - cirurgias colorretais _v2_pós_rodada1_delphi

Apêndice 5: Instrumento_delphi_monitotamento remoto - cirurgias

colorretais_analise1_rodada 2

Apêndice 6: Tabulação_respostas_delphi_monitotamento remoto - cirurgias

colorretais_analise1_rodada 2

Apêndice 7: Monitoramento remoto -cirurgias colorretais _validado_delphi_avaliação_1

Apêndice 8: Material educativo pacientes

Apêndice 9 : TCLE_Monitoramento_Remoto_piloto

Apêndice 10: Monitotamento remoto - cirurgias colorretais_v3-pós análise 1

Apêndice 11:Instrumento_delphi_monitotamento remoto - cirurgias colorretais_analise

2_rodada 1

Apêndice 12:Tabulação_respostas_delphi_monitotamento remoto - cirurgias

colorretais_analise 2_rodada 1

Apêndice 13: Monitotamento remoto - cirurgias colorretais_v4-pós análise 2, rodada

1_delphi

Apêndice 14: Instrumento_delphi_monitotamento remoto - cirurgias

colorretais_analise2_rodada 2

Apêndice 15: Tabulação_respostas_delphi_monitotamento remoto - cirurgias colorretais_analise2_rodada 2

Apêndice 16: Monitotamento remoto - cirurgias colorretais_v5-pós análise 2_validado_delphi

ANEXOS

Anexo 1: Carta de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa

Anexo 2: Artigo submetido a revista Annals of Surgery

1 INTRODUÇÃO

O câncer colorretal é uma neoplasia de alta incidência mundial, com altas taxas de mortalidade, sendo o terceiro tipo de câncer mais incidente nos países com alto IDH. No Brasil, para o triênio de 2023 a 2025 a estimativa é de 46 mil novos casos de câncer de cólon e reto, ocupando o lugar de terceira neoplasia mais comum tanto para homens como para mulheres.¹

A ressecção cirúrgica é a principal abordagem curativa para o câncer colorretal. As cirurgias colorretais, entretanto, são procedimentos complexos, associados a maiores taxas de complicações e readmissões que procedimentos realizados em outros sítios cirúrgicos. A literatura mostra que as taxas de readmissão hospitalar desses pacientes variam entre 8 e 17%.²⁻⁶

Dentre as principais complicações apresentadas por pacientes oncológicos submetidos a cirurgias colorretais estão a presença de íleo-prolongado, fístula, infecções e desequilíbrios hidroeletrólíticos associados à ileostomia, além de dificuldades relacionadas ao manejo da bolsa de colostomia^{3,7}.

Atualmente, medidas padronizadas visando a recuperação precoce de pacientes submetidos a cirurgias colorretais são adotadas com o objetivo de alcançar melhores resultados em relação a menor tempo cirúrgico, melhores desfechos, aumento da satisfação do paciente no pós-operatório e diminuição dos custos com a saúde, culminando também em redução do tempo de internação hospitalar.⁸ A redução do tempo de internação, entretanto, apesar de ser considerada um desfecho positivo pode propiciar risco de atraso de diagnóstico e deterioração clínica, já que as complicações geralmente acontecem fora do ambiente hospitalar, dificultando a avaliação e acompanhamento destes pacientes.

Estudos anteriores sugerem que atraso no relato de sintomas pode ocasionar subtratamento, bem como o atraso no diagnóstico e manejo de toxicidades e complicações.⁹

Além disso, eventos adversos de menor gravidade fora do ambiente hospitalar podem propiciar ansiedade e procuras desnecessárias ao pronto atendimento, eventos esses que muitas vezes podem ser resolvidos e esclarecidos a distância, através de sistemas que propiciem o monitoramento e seguimento dos pacientes.

Dentre os fatores de risco para readmissão hospitalar estão a falta de processos de alta padronizados, resumos de alta incompletos comunicação deficiente com médicos da

atenção primária para o seguimento pós- alta e confusão do paciente quanto às instruções de alta.¹⁰

Estudos recentes avaliando o reporte de sinais e sintomas pelos próprios pacientes afirmam que tal prática pode influenciar positivamente o manejo de sintomas, qualidade de vida, comunicação e satisfação com o cuidado recebido.¹¹

Sistemas para avaliação de condição de saúde com preenchimento pelos próprios pacientes, conhecidos como Patient Reported Outcomes (PROs) consistem em questionários para reporte de dados diretamente por pacientes ou familiares, sem a interpretação ou direcionamento de profissionais de saúde e aborda temas como experiências com cuidados, sintomas, estado funcional ou qualidade de vida. Tal estratégia é utilizada frequentemente em ensaios clínicos para o desenvolvimento de medicamentos e dispositivos médicos com o objetivo de avaliar eventos adversos e recentemente sua utilização foi ampliada para os contextos de gerenciamento de sinais e sintomas e mensuração da qualidade do cuidado, com a associação desses instrumentos a sistemas eletrônicos tanto via internet como por aplicativos de smartphones.¹²

Sistemas eletrônicos para registro de sinais e sintomas e acompanhamento de condição de saúde com preenchimento pelos próprios pacientes já foram utilizados em outros estudos para avaliação de diferentes contextos de tratamento, com resultados positivos nos desfechos de qualidade de vida, satisfação com o cuidado prestado, complicações e sobrevida.¹³

No contexto pós-cirúrgico existem estudos favorecendo o seguimento pós-alta de forma remota, com resultados positivos, tanto no manejo de complicações como na aderência ao tratamento, mas os dados referentes a redução da procura ao setor de emergência pelo grupo monitorado remotamente ainda são controversos. No que se refere as cirurgias colorretais, cerca de 20% pacientes procuram o setor de emergência nos primeiros 30 dias de pós-operatório, sendo que ao menos metade desse grupo não necessita de reinternação, sugerindo que tais sintomas poderiam ser manejados no contexto domiciliar, com o acompanhamento remoto da equipe de saúde.¹⁴

O estudo em questão pode ser considerado relevante e inovador, uma vez que embora existam estudos avaliando a eficácia de sistemas eletrônicos para monitoramento de pacientes em diferentes contextos de tratamentos oncológicos¹⁵⁻¹⁷, existem poucos estudos

avaliando o seguimento de pacientes com tumores colorretais em contexto pós-cirúrgico, utilizando-se de sistemas eletrônicos.

Acreditamos que o reporte de sintomas em tempo real utilizando-se como ferramenta uma plataforma online com acesso em smartphones, fornecerá informações precisas de como os pacientes toleram o pós-operatório, possibilitando a detecção de complicações precocemente e o manejo dessas complicações de forma menos invasiva. Esperamos ainda, no contexto de monitoramento eletrônico proposto neste estudo, encontrar impactos positivos, tanto no que se refere a menores taxas de atendimentos de emergência, identificação de complicações precocemente e satisfação dos pacientes com o cuidado recebido.

2 OBJETIVOS

Objetivo Geral

Desenvolver um plano de seguimento pós-alta eletrônico, acessível em smartphones, para monitorar remotamente os sinais e sintomas de pacientes em pós-operatório de cirurgias colorretais, avaliando os desfechos de taxa de admissão no setor de emergência e taxa de complicações graves (Clavien-Dindo 3 a 5), no período de quinze dias de pós-operatório.

Objetivos Específicos

- Medir a adesão ao método de monitoramento pós-alta proposto.
- Verificar o grau de satisfação e experiência dos pacientes na utilização do aplicativo.
- Avaliar a frequência de complicações graves (Clavien-Dindo 3 a 5)²¹ e admissões ao setor de emergência na população estudada.
- Criar arquitetura para armazenar os dados que serão usados no desenvolvimento de inteligência artificial para a predição de complicações no pós-operatório de cirurgias colorretais.

3 METODOLOGIA

Desenho do estudo

O presente estudo é parte da Jornada Digital do Paciente Cirúrgico no A.C.Camargo Cancer Center e é uma parceria entre o A.C.Camargo Cancer Center, J&J MedTech e a startup Kidopi. O programa visa a digitalização da jornada de cuidado do paciente com câncer colorretal por meio de plataforma de monitoramento remoto para pacientes submetidos a cirurgias colorretais. O presente estudo propõe a criação de um algoritmo clínico para detecção de sinais e sintomas que possam indicar complicações cirúrgicas e propõe a avaliação da aceitação e adequabilidade do instrumento de coleta de dados em um estudo piloto, bem como a estruturação da arquitetura para o armazenamento dos dados que serão utilizados para a criação da inteligência artificial em estudos futuros.

Os dados obtidos através deste programa de monitoramento remoto foram armazenados pela empresa kidopi em uma plataforma privada desenvolvida pela mesma empresa, chamada CleverCare. O CleverCare é um framework para controle, gestão e orientação de pacientes. O sistema funciona de duas formas: iniciando diálogos ou respondendo dúvidas dos pacientes, utilizando linguagem natural. Tanto diálogos como dúvidas são cadastrados previamente na etapa de criação de conteúdo. Ao iniciar um diálogo, o sistema recebe uma resposta do paciente, que é classificada pelo módulo de Processamento de Língua Natural (PLN) em uma das categorias pré-definidas. Se a resposta não puder ser classificada, é enviada para um especialista, que define sua categoria e permite a continuação do diálogo. As dúvidas recebidas também são analisadas pelo sistema, que verifica a semelhança da mesma com perguntas previamente cadastradas pelo especialista. Caso exista na base alguma pergunta com similaridade acima do limiar estabelecido como aceitável, a resposta da mesma é enviada para o paciente. Caso contrário, a dúvida é enviada para o especialista. Outra forma de iniciar uma interação se dá pela inclusão do paciente em planos de acompanhamento. Cada plano contém protocolos de cuidado compostos por um conjunto de diálogos, questões, indicadores e metas. Nas interações com o paciente, o CleverCare avalia a evolução do indivíduo dentro das metas estabelecidas, navegando o paciente na linha de cuidado.

Além disso, a equipe clínica consegue monitorar os sintomas e acompanhar os indicadores em tempo real, paciente por paciente, dentro da ferramenta de monitoramento digital, possibilitando o direcionamento apropriado para cada situação identificada.

Apesar da ferramenta digital CleverCare ser um produto já desenvolvido e em fase comercial, todo o ajuste clínico e de linguagem relacionados ao contexto de identificação de complicações pós-operatórias colorretais foi desenvolvido neste estudo.

O estudo foi conduzido em duas fases. A primeira consistiu na criação do algoritmo para identificação dos sinais e sintomas preditores das principais complicações cirúrgicas colorretais e direcionamento de condutas, bem como estruturou e validou o instrumento apropriado para coleta de dados, já a segunda fase consistiu na validação clínica do instrumento em uma amostra piloto.

Fase 1: Criação do Algoritmo e de instrumento de coleta de dados

Com a intenção de atingir o objetivo principal do estudo e atender o desenho metodológico proposto, foram executadas as seguintes etapas no desenvolvimento desta fase :

Mapeamento das principais complicações pós-cirúrgicas colorretais; construção de algoritmo; criação do Instrumento de coleta de dados; Validação do instrumento de coleta de dados; estruturação da Jornada Digital de Monitoramento Remoto; testes da solução digital.

Tais etapas estão descritas abaixo:

Mapeamento das principais complicações pós-cirúrgicas colorretais

A partir de análises de frequências dos bancos de dados institucionais do centro de referências em tumores colorretais do A.C.Camargo Cancer Center , foram mapeadas as principais complicações das cirurgias colorretais no período de 2016 a 2018. Além disso, foi realizada revisão de literatura sobre a temática. A escolha das complicações a serem monitoradas e avaliadas neste projeto foi baseada na frequência e gravidade destas complicações, com a intenção de detectar complicações graves precocemente e evitar deterioração clínica em ambiente domiciliar. Os dados obtidos foram avaliados pela equipe clínica (cirurgiões colorretais e enfermeiros especialistas em oncologia) do A.C.Camargo

Cancer Center. As complicações mapeadas foram: Fístulas anatómicas, Íleo Prolongado, Infecção Pós-operatória, Trombose venosa profunda (TVP), Tromboembolia Pulmonar (TEP) e Sangramento.

Construção de algoritmo para identificação de sinais e sintomas e direcionamento de condutas

Entre os meses de Janeiro de 2021 e março de 2021 foram realizadas reuniões de trabalho com um grupo composto por um cirurgião colorretal e dois enfermeiros especialistas em oncologia atuantes nas áreas de navegação e pesquisa, com o objetivo de selecionar sinais e sintomas que pudessem prever as complicações a serem rastreadas neste projeto. Inicialmente consultamos o instrumento PRO-CTCAE do NCI, na versão traduzida e validada para o português e buscamos na literatura instrumentos de coleta de dados que pudessem ser utilizados no projeto, mas não localizamos um instrumento pronto que atendesse os objetivos deste estudo. Desta forma, selecionamos os principais sinais e sintomas relacionados as complicações a serem rastreadas e criamos um algoritmo com condutas a serem seguidas a partir de cada um dos sintomas identificados.

A seleção dos sintomas a serem mapeados deu-se pela possível relação dos mesmos com as complicações rastreadas pelo instrumento. Os sinais e sintomas identificados como importantes para serem avaliados foram: náusea, vômitos, inapetência, constipação, diarreia, alteração da coloração do fluido do dreno, febre, taquicardia, calafrios.

Foi utilizado o software online e gratuito whimsical, para a definição do tal algoritmo. A versão inicial do instrumento pode ser vista no apêndice 1 ou acessada no endereço: <https://whimsical.com/monitotamento-remoto-cirurgias-colorretais-v1-18-02-2021-pre-del-JxgrJFkVYhwCX7KkqB4Gid>

(senha de acesso: V1_pre-delphi)

Nesta etapa também foram definidas as possibilidades de fluxos para contato com a plataforma, mapeados os momentos de interação com o paciente e definida a linguagem a ser utilizada em cada interação com o paciente.

Validação do instrumento de coleta de dados

O instrumento de coleta de dados criado foi avaliado e validado por equipe composta por dois cirurgiões e um enfermeiro navegador, utilizando-se a metodologia Delphi.

A técnica de Delphi consiste na consolidação do julgamento intuitivo de um grupo de peritos sobre eventos e tendências. A técnica baseia-se no uso estruturado do conhecimento, experiência e criatividade de um grupo de especialistas, pressupondo-se que o julgamento coletivo, quando organizado adequadamente é melhor que a opinião de um só indivíduo.²²

Tal metodologia consiste em um conjunto de questionários que são respondidos, de maneira sequencial, individualmente pelos participantes, com informações resumidas sobre as respostas do grupo aos questionários anteriores, de modo a se estabelecer uma espécie de diálogo entre os participantes e, gradualmente, ir construindo uma resposta coletiva, buscando facilitar e organizar a tomada de decisões.²³⁻²⁴ Desta forma, os especialistas, ao longo das diferentes rodadas, vão apresentando as suas opiniões, argumentando e defendendo as suas posições e, ao mesmo tempo, tem a possibilidade de reconsiderar e alterá-las perante os argumentos de outros avaliadores. Os critérios para encerrar a avaliação é a obtenção de consenso e estabilidade, que são obtidos quando 2/3 dos participantes classificam as respostas com quatro ou cinco na escala de Likert de cinco pontos e não são identificadas contribuições novas, havendo poucas alterações das respostas do painel entre rodadas.^{25,26}

O grupo responsável pela validação recebeu acesso ao instrumento, juntamente com uma ficha de avaliação com questões em formato de resposta com escala tipo Likert, no qual deviam escolher para cada questão analisada uma das opções: concordo totalmente, concordo parcialmente, não concordo nem discordo, discordo parcialmente e discordo totalmente. Foi estipulado nível de concordância de dois terços e a possibilidade de sugestões em caso de discordância.

Na primeira avaliação pelo método Delphi, foram realizadas duas rodadas de análises até que fosse encontrado consenso e estabilidade para a finalização da avaliação.

Na primeira rodada de avaliação os especialistas foram consultados em relação à capacidade dos tópicos abordados em detectar complicações, a viabilidade dos fluxos estabelecidos para cada sintoma, no que se referia à segurança e capacidade de detecção de complicações,

bem como sobre a adequabilidade da linguagem adotada. O questionário aplicado, bem como o compilado das respostas obtidas podem ser encontrados nos apêndices 2 e 3. O algoritmo e o instrumento para coleta das informações foi alterado com base nas sugestões recebidas e pode ser visto no apêndice 4 ou acessados no endereço: <https://whimsical.com/monitoramento-remoto-cirurgias-colorretais-v2-pos-rodada1-delphi-HNNQ7Rrh6KZojmr2Sfs3vJ>

(senha de acesso: V2_rodada1_delphi)

Mantendo a metodologia preconizada pelo método Delphi, foi realizada ainda mais uma rodada de avaliação até que fosse obtido consenso e estabilidade entre as opiniões dos especialistas. O questionário aplicado, bem como o compilado das respostas obtidas nesta segunda rodada podem ser encontrados nos apêndices 5 e 6, respectivamente.

A algoritmo e o instrumento final, aprovado após as duas rodadas de avaliação pelo método Delphi, podem ser vistos no apêndice 7 e acessados no endereço: <https://whimsical.com/fluxo-monitoramento-ccr-pos-operatorio-validado-delphi-avaliacao-HAVc3VvYq7tHFNRrN3K4t2>

(senha de acesso: Validado_avaliação_delphi_1)

Estruturação da Jornada Digital de Monitoramento Remoto

Após validação do instrumento criado, de acordo com a técnica descrita acima, foi estruturada a Jornada Digital de Monitoramento Remoto no centro de referência de tumores colorretais do A.C.Camargo Cancer Center. A equipe da empresa Kidopi foi responsável pela estruturação técnica do algoritmo clínico criado na plataforma Clever Care, para que o monitoramento remoto acontecesse via smartphone ou qualquer dispositivo eletrônico com acesso à internet e e-mail. A equipe da Kidopi foi responsável também por incorporar na tecnologia de monitoramento previamente desenvolvida pela empresa a linguagem natural e fluxos clínicos estabelecidos pela equipe da pesquisa. A arquitetura desenvolvida para armazenar os dados vindos das perguntas feitas aos pacientes de maneira estruturada, será importante para que no futuro o aprendizado baseado em algoritmos supervisionados possa ser usado para a construção de modelos de predição e desenvolvimento de inteligência artificial.

Foram definidos fluxos para monitoramento dos participantes do programa (Figura 1) e a equipe dos Enfermeiros Navegadores recebeu treinamentos para a realização do processo de consentimento e para o monitoramento do paciente na plataforma CleverCare. Toda a equipe responsável pelo processo de consentimento e monitoramento dos pacientes foi treinada, para que a linguagem usada fosse sempre a mesma durante o processo de consentimento e treinamento dos pacientes e todas as etapas preconizadas em roteiro definido fossem seguidas. A equipe de inovação e marketing da instituição apoiaram no desenvolvimento de material educativo explicativo para os participantes do estudo (Apêndice 8).

Testes da solução digital

Após a estruturação do algoritmo para controle, gestão e orientação de pacientes na plataforma CleverCare, foram realizados diversos testes e simulação de vida real. Todos os envolvidos na implantação no programa (Enfermeiros, médicos, equipe da inovação e TI), testaram a usabilidade da plataforma como se fossem pacientes, com o objetivo de identificar possíveis falhas a serem corrigidas. Foram realizados diversos testes para a validação de cada parte do algoritmo.

Fase 2: Estudo Piloto

O estudo piloto proposto neste projeto trata-se de uma coorte prospectiva, com a intenção de avaliar a efetividade do monitoramento remoto proposto, na identificação precoce de complicações, bem como avaliar a satisfação dos participantes. Foram planejadas análises interinas a cada 15 casos inseridos no programa, com a intenção de avaliar os desfechos propostos em relação à detecção de complicações, encaminhamentos e vindas à emergência e satisfação dos pacientes. Caso a equipe do estudo verificasse a necessidade de alterações após as análises, as mesmas eram realizadas e validadas por um grupo de especialistas pela técnica de Delphi.

Os pacientes elegíveis para o estudo foram convidados a participar do programa de monitoramento remoto, consentindo a sua participação através da assinatura do Termo de

Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)- (Apêndice 9). O processo de consentimento aconteceu durante consultas com o enfermeiro navegador e /ou enfermeiro de pesquisa e os participantes foram treinados em relação à identificação de sintomas e reporte adequado dos mesmos, utilizando a solução de monitoramento remoto. O monitoramento remoto acontece através de dispositivos conectados à internet, podendo ser smartphone ou computador, não havendo a necessidade de download de aplicativos. Em caso de pacientes idosos ou que não possuíam dispositivo de smartphone ou e-mail foi disponibilizada a opção de monitoramento através de e-mail e smartphone de cuidador ou familiar.

Os participantes do estudo receberam diariamente, nos primeiros quinze dias após a alta, em seus smartphones e e-mails um link para resposta com reporte de sinais e sintomas apresentados bem como lembretes sobre a importância da interação com o sistema e reporte de sintomas. O sistema é capaz de classificar os eventos relatados em escalas de gravidade, conforme classificação de sintomas definidas por este estudo. Foram padronizadas também condutas e orientações para manejo de eventos reportados. Tais orientações eram enviadas aos participantes via solução digital, a depender do sintoma relatado.

Os sintomas foram classificados como graves, moderados ou leves, sendo que os sintomas graves indicavam a vinda ao Pronto socorro para avaliação imediata, enquanto os sintomas moderados propunham o acompanhamento da evolução dos sintomas em contexto domiciliar, com encaminhamento ao Pronto Socorro em caso de agravamento e sintomas leves foram acompanhados via solução.

Em caso de reporte de sintomas classificados como graves, a enfermeira navegadora e a enfermeira de pesquisa responsáveis pelo seguimento dos participantes no estudo, recebiam um alerta por e-mail notificando o sintoma e o participante do estudo era orientado, via solução, a procurar o Pronto Socorro. O cirurgião também recebia um comunicado de encaminhamento ao pronto socorro via SMS. Nos casos em que o participante tinha a indicação de vinda ao pronto socorro, mas não comparecia, a enfermeira navegadora ou enfermeira de pesquisa entravam em contato para verificar o motivo do não comparecimento. Em caso de reporte de eventos não mapeados pelo sistema, o enfermeiro navegador ou enfermeiro de pesquisa entravam em contato com o

participante por via telefone para entender melhor a queixa e orientar o paciente em relação a melhor conduta.

A enfermeira navegadora e enfermeira de pesquisa envolvidas no projeto também recebiam notificações por e-mail em caso de não interação com a plataforma e entravam em contato com os participantes por ligações telefônicas, em caso de não interação com a plataforma por um período maior que 48 horas.

Ao final do período de seguimento pós-alta, no 16º dia após a alta hospitalar, todos os participantes avaliaram a experiência como participantes do programa de monitoramento remoto, através da resposta ao Net Promoter Score (NPS) e da resposta a um questionário de avaliação da experiência do paciente. A experiência do paciente foi avaliada usando as dimensões propostas por Williams et al (2019)¹⁹. No trabalho desenvolvido por Williams e colaboradores, especialistas em saúde e pacientes foram consultados através da adoção do método Delphi para a formulação do instrumento, com a proposta de identificação de indicadores capazes de refletir a experiência do paciente ao utilizar serviços de oncologia. Das 14 dimensões avaliadas no instrumento em questão, foram consideradas somente 5 dimensões compatíveis com o escopo do nosso estudo, sendo: cuidado coordenado, comunicação, informações sobre efeitos adversos, plano de cuidado e segurança. Tal instrumento também foi utilizado em projeto semelhante que aconteceu em 2020 no A.C.Camargo Cancer Center, com a monitorização remota de indivíduos em tratamento com imunoterapia.²⁰ Além disso, todos os participantes foram convidados a sugerir alterações de melhoria para o programa de monitoramento.

O fluxo estabelecido para recrutamento e monitoramento dos pacientes pode ser visto na figura abaixo. (Figura 1).

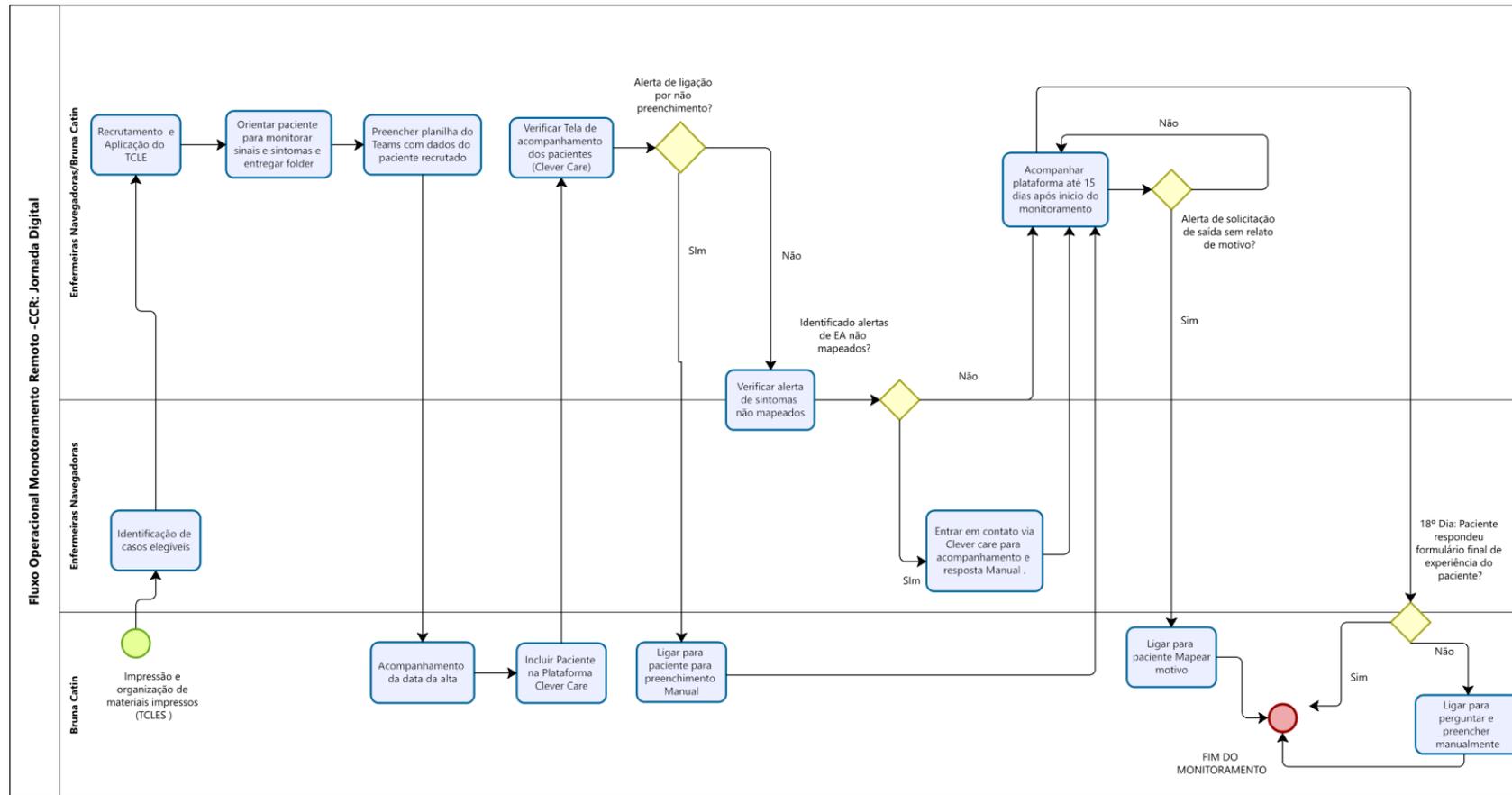


Figura 1- Fluxo operacional para monitoramento digital - Centro de Referência de Tumores colorretais.

Além do seguimento via jornada digital, os participantes do estudo receberam acompanhamento pós-alta, conforme protocolo institucional atualmente vigente, com retorno ambulatorial para consultas médicas e consultas de enfermagem realizadas em periodicidade definida pelo cirurgião responsável pelo paciente e orientação para procurar diretamente o setor de Pronto Atendimento do hospital, em caso de intercorrências.

Local do estudo

O estudo foi conduzido nas dependências do A.C. Camargo Cancer Center, após aprovação do Comitê de ética em Pesquisa (CEP) da instituição. A carta de aprovação do CEP encontra-se em anexo. (Anexo 1)

Critérios de Elegibilidade

Critérios de Inclusão:

- ✓ Idade maior que 18 anos.
- ✓ Pacientes com diagnóstico de adenocarcinoma de cólon ou reto, submetidos a tratamento cirúrgico do tumor primário com os procedimentos de retossigmoidectomias ou colectomias.

Critérios de Exclusão:

- ✓ Indivíduos submetidos a cirurgias de urgência ou cirurgia paliativa.
- ✓ Indivíduos submetidos a cirurgias para tratamento de recidivas tumorais.
- ✓ Portadores de limitações cognitivas ou emocionais que os impeçam de compreender método de intervenção proposto.
- ✓ Impossibilidade de utilização do aplicativo em seu dispositivo móvel.
- ✓ Recusa em participar do estudo.

Análise Estatística

Os dados foram coletados pela plataforma CleverCare, registrados anonimamente na plataforma REDCap e exportados para o software SPSS, versão 23.0 (Chicago, Illinois), para análises estatísticas. Para todos os testes foi considerada significância de 0.05 e poder de 80%.

Variáveis qualitativas foram apresentadas na forma de frequências absolutas e relativas. A distribuição e variabilidade das variáveis quantitativas foram avaliadas pelas medidas de tendência central (média e mediana) e medidas de dispersão (desvio padrão).

Para a avaliação da efetividade da ferramenta na detecção de complicações reais avaliamos a sensibilidade (probabilidade de um indivíduo avaliado e doente ter sido identificado pela ferramenta (positivo); Especificidade (probabilidade de um indivíduo avaliado e normal ter seu teste normal (negativo); Valor preditivo positivo (**VPP**): é a probabilidade de um indivíduo avaliado e com resultado positivo ser realmente doente; Valor preditivo negativo (**VPN**): é a probabilidade de um indivíduo avaliado e com resultado negativo ser realmente normal.

4 RESULTADOS

Entre novembro de 2021 e novembro de 2022, 128 pacientes diagnosticados com adenocarcinoma colorretal com indicação de cirurgias eletivas para tratamento do tumor primário assinaram o TCLE e aceitaram participar do estudo. O processo de consentimento acontecia pela enfermeira navegadora e/ou enfermeira de pesquisa participantes do estudo, após o agendamento da cirurgia. Inicialmente apenas os pacientes diagnosticados com adenocarcinoma de reto com indicação de retossigmoidectomia para tratamento do tumor primário foram convidados a participar do estudo. Neste momento eram excluídos da casuística os participantes que ficassem mais de 7 dias internados, conforme escopo inicial definido para o programa. A partir de maio de 2022, foi alinhado que para o aumento do volume de inclusões seria necessário ampliar o perfil de pacientes elegíveis para o estudo, portanto, passamos a incluir no programa todos os pacientes com diagnóstico de adenocarcinoma colorretal com indicação de tratamento cirúrgico com retossigmoidectomia ou colectomia.

Do total de 128 pacientes recrutados, 27 foram excluídos, conforme pode ser visto na figura 2.

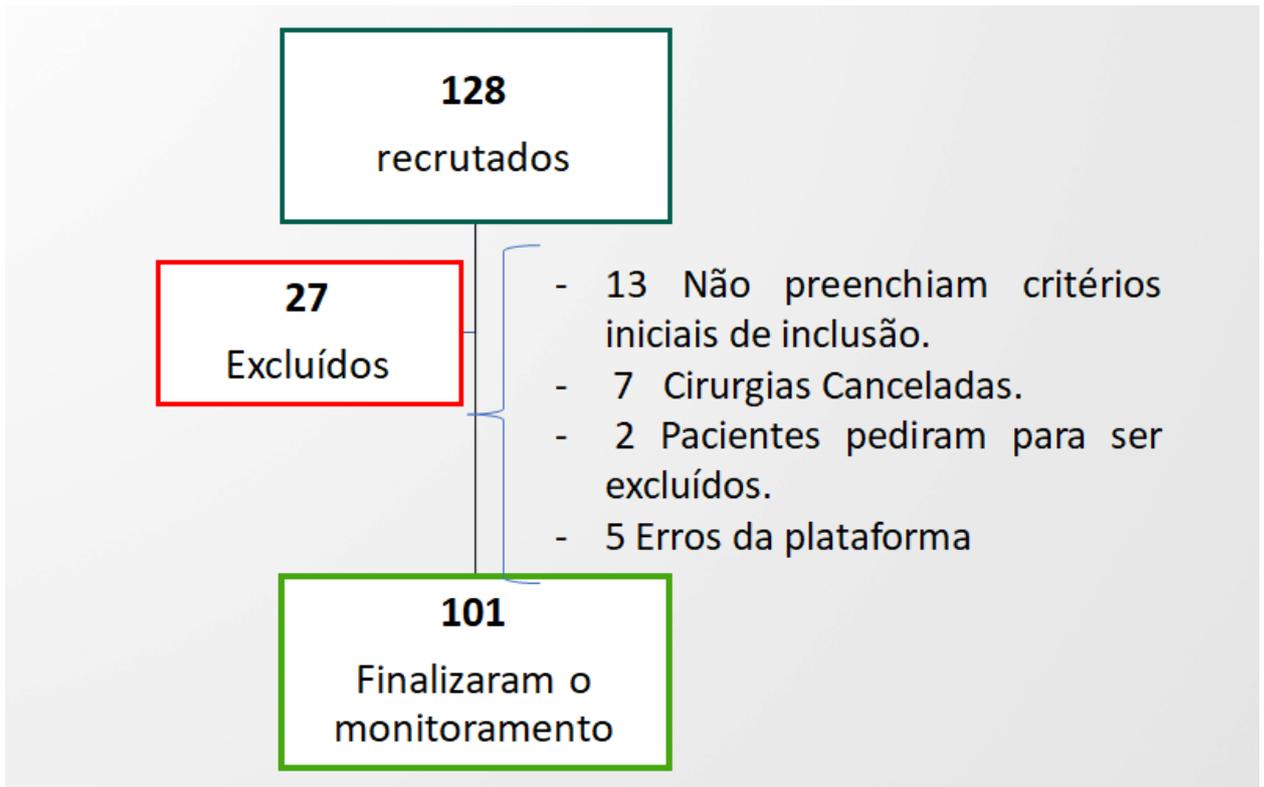


Figura 2- Total de participantes.

A tabela 1 descreve o perfil dos participantes do estudo, bem como apresenta a adesão ao programa.

Tabela 1: Descrição geral da amostra.

Variável	N(%)					
Sexo						
Masculino	52(51,5)					
Feminino	49(48,5)					
Total	101(100)					
Localização da Lesão						
Ceco e cólon ascendente	19(18,8)					
Cólon transverso	6(5,9)					
Cólon descendente	8(7,9)					
Sigmóide e reto alto	64(63,4)					
Reto extra-peritoneal	4(4,0)					
Total	101(100)					
Análise Interina						
Análise Interina 1	16(15,6)					
Análise Interina 2	22(21,8)					
Análise Interina 3	63(62,4)					
Total	101(100)					
Variável Numérica	N	Mín.	Máx.	Média	Mediana	Desv.Padrão
Idade	101	29	81	59,7	60	11,6
Tempo Internação	101	2	45	7,2	5	6,4

De acordo com o que foi proposto na metodologia do estudo, foram realizadas análises interinas com a intenção de avaliar os desfechos propostos em relação à detecção de complicações, encaminhamentos e vindas à emergência e satisfação dos pacientes. Foram realizadas 3 análises, conforme pode ser visto na figura 3. Embora o planejamento inicial fosse um tamanho amostral de 50 participantes, optamos por ampliar a amostra até que atingíssemos 1 ano de recrutamento, com a intenção de identificar maior número de eventos críticos e validar as alterações realizadas a cada análise parcial.

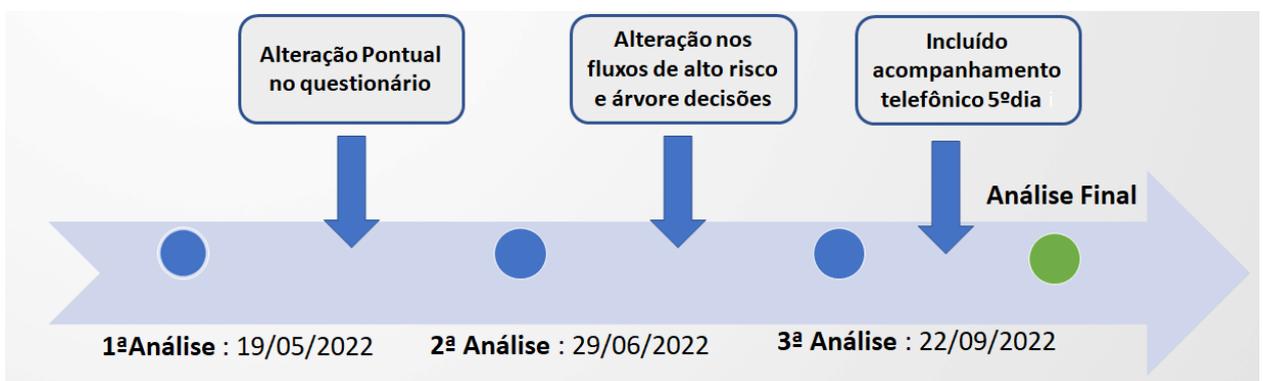


Figura 3- Análises interinas realizadas .

A primeira análise aconteceu em 19/05/2022. Dos 16 participantes monitorados nesta fase, 12 reportaram algum tipo de sintoma, sendo 8 eventos considerados como graves e 4 eventos adversos leves. Dos 8 sintomas graves reportados, 3 foram classificados como verdadeiro positivo, ou seja, a solução foi capaz de detectar complicações, sendo elas 1 fístula, 1 Íleo prolongado e 1 Retenção urinária, conforme pode ser visto nas figuras 4 e 5. Houveram ainda monitoramentos por ligações telefônicas para avaliar queixas relacionadas ao estoma, sendo realizadas as orientações de enfermagem pertinentes. Foram mapeadas duas vindas ao Pronto Socorro sem a indicação da plataforma. O fator motivador da vinda ao Pronto Socorro nessas duas situações foi vazamento da bolsa do dreno, não havendo detecção de complicações reais.



Figura 4- Total de sintomas reportados na análise 1.

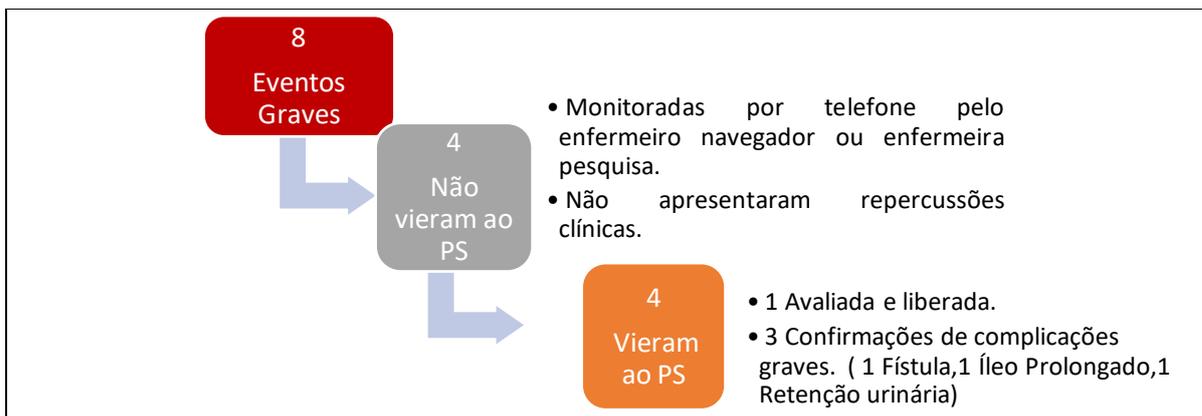


Figura 5-Desfecho dos sintomas reportados na análise 1.

A tabela 2 descreve os eventos adversos dos participantes incluídos na primeira análise parcial e a tabela 3 apresenta as complicações identificadas nesta fase.

Tabela 2: Eventos adversos identificados na análise interina 1.

Variável	N(%)
Evento Adverso reportado	
Não	5(31,3)
Sim	11(68,8)
Total	16(100)
Tipo de Evento Adverso Reportado	
Náuseas	3(18,8)
Vômitos	3(18,8)
Diarréia	1(6,3)
Barriga estufada, inchaço abdominal (barriga)	4(25,0)
Ausência de evacuação	5(12,5)
Dreno com coloração verde ou marrom	2(2,0)
Perna inchada	1(6,3)
Sensação de pernas pesadas	1(6,3)
Dreno com coloração verde ou marrom	1(1,0)
Tontura	1(1,0)

Tabela 3: Complicações identificadas análise interina 1.

Variável	N(%)
Encaminhamento ao PS pela plataforma	
Não	7(43,8)
Sim	9(56,3)
Total	16(100)
Compareceu ao PS	
Não	5(55,6)
Sim	4(44,4)
Total	9(100)
Reinternação	
Não	14(87,5)

Sim	2(12,5)
Total	16(100)
Complicação Real Identificada Plataforma	
Não	13(81,3)
Sim	3(18,8)
Total	16(100)
Vinda ao PS sem indicação da Plataforma	
Não	14(87,5)
Sim	2(12,5)
Total	16(100)
Complicação Real Identificada sem indicação Plataforma	
Não	16(100)
Sim	0(0)
Total	16(100)
Erros de Preenchimento	
Não	15(93,7)
Sim	1(6,3)
Total	16(100)

Nesta fase de análise a sensibilidade na identificação de complicações foi de 100%, com valor de especificidade de 50%, acurácia de 56% . O valor preditivo positivo foi de 22% e o valor preditivo negativo foi de 100%, conforme tabela 4.

Tabela 4 : Avaliação de sensibilidade e especificidade na análise interina 1.

		Detectada	
		Sim	Não
Real	Sim	2	0
	Não	7	7

A partir da avaliação dos sintomas relatados, a equipe do estudo optou por alterar as questões do fluxo inicial relacionadas à evacuação, uma vez que em contato telefônico as

enfermeiras participantes do estudo constataram dificuldade de interpretação e falha na detecção de informações relativas a este sintoma. Desta forma, as opções: “Ausência de evacuação e eliminação de gases” e “Ausência de evacuação, mas eliminação de gases” foram substituídas por: “Parada da eliminação de gases e fezes”. O grupo de cirurgiões participou da substituição e esteve de comum acordo com a alteração, não sendo realizada análise por técnica de Delphi neste momento. O instrumento final, após a alteração pode ser visto no Apêndice 10 e acessada no endereço: <https://whimsical.com/monitotamento-remoto-cirurgias-colorretais-v3-pos-analise-1-KpiD299zKFvCKBkW6S2RZ9>

(senha de acesso: V3_pós_analise_1)

A segunda análise aconteceu em 29/06/2022. Dos 22 participantes monitorados nesta fase, 14 reportaram algum tipo de sintoma, sendo 11 eventos considerados como graves e 3 eventos adversos leves. Dos 11 sintomas graves reportados, todos foram monitorados por telefone pela enfermeira navegadora ou enfermeira de pesquisa e nenhum deles apresentou repercussões clínicas. Dentre os sintomas reportados estavam: calafrios, inchaço abdominal (barriga), vômitos, tontura, frequência cardíaca maior que 100, parada da eliminação de gases e fezes. Dentre as justificativas para o não comparecimento ao Pronto socorro estavam: Consulta ambulatorial programada; relato de que os sintomas apresentados eram leves; relato de melhora de sintoma logo após reportar via solução digital; ausência de evacuação por menos de 24h.

Tal situação indicou a necessidade de realizar mais uma análise do tipo Delphi para alteração do fluxo e validação das alterações realizadas, uma vez que a plataforma estava falhando na detecção de complicações. Nesta segunda avaliação pelo método Delphi foram realizadas duas rodadas de análises, até que fosse encontrado consenso e estabilidade para a finalização da avaliação.

Na primeira rodada de avaliação os especialistas foram consultados em relação à viabilidade da alteração dos fluxos de alto risco em fluxos de baixo, bem como foram questionados sobre a pertinência dos sintomas avaliados no questionário enviado diariamente e sobre a possibilidade de indicar lógicas ao sistema. O questionário aplicado, bem como o compilado das respostas obtidas podem ser encontrados nos apêndices 11 e 12.

Uma parte dos sintomas que acionavam fluxos de alto risco foram substituídos por fluxos de baixo risco, ou seja, passaram a indicar a reavaliação dos sintomas via plataforma ou por

fluxos moderados, que incluíam outras avaliações após avaliação inicial, com o encaminhamento ao Pronto Socorro apenas em caso de piora dos sintomas. As alterações realizadas pela equipe do estudo, com base na primeira rodada da segunda análise de Delphi, no que se refere ao fluxo de encaminhamento ao PS estão ilustradas na figura 6.



Figura 6- Alterações no fluxo de encaminhamento ao PS após a 2ª análise.

A árvore de decisões alterada pode ser visto no apêndice 13 e acessada no endereço: <https://whimsical.com/monitotamento-remoto-cirurgias-colorretais-v4-pos-analise-2-pre--DRCPsS7xGfEYm4ZgbUE9j7>

(senha de acesso: V4_pós_analise_2_rodada_1_Delphi)

As alterações realizadas após a primeira rodada de avaliação passaram por uma segunda rodada de avaliação. Nesta ocasião os participantes foram questionados em relação à efetividade de cada um dos fluxos alterados, com base nas respostas da primeira rodada de avaliações. O questionário utilizado encontra-se no apêndice 14. As respostas obtidas estão tabuladas no apêndice 15.

Nesta segunda rodada foi obtido nível de concordância entre as respostas maior que 75%, o que motivou o encerramento da avaliação. As sugestões foram avaliadas pela equipe do estudo e incorporadas. O algoritmo alterado pode ser visto no apêndice 16 e acessado no endereço: <https://whimsical.com/monitotamento-remoto-cirurgias-colorretais-v5-pos-analise-2-vali-7UqsPncu4bfYdweqXKy4w8>

(senha de acesso: V5-pos-analise-2-validado_DELPHI)

Após a incorporação do fluxo alterado no sistema da Kidopi, demos início a terceira fase de coleta de dados. Os resultados da terceira análise parcial podem ser vistos na figura 7, abaixo.



Figura 7- Total de sintomas reportados na análise 3.

Dos 63 participantes monitorados nesta fase, 45 reportaram algum tipo de sintoma, sendo 17 eventos considerados como graves e 28 eventos adversos leves. Dos 17 sintomas graves reportados, 12 foram monitorados por telefone pela enfermeira navegadora ou enfermeira de pesquisa e não evoluíram com complicações clínicas, 5 reportam erroneamente o sintoma e 4 vieram ao pronto socorro para avaliação, sendo que destes, 3 tiveram alguma complicação identificada, conforme figuras 8 e a tabela 5.

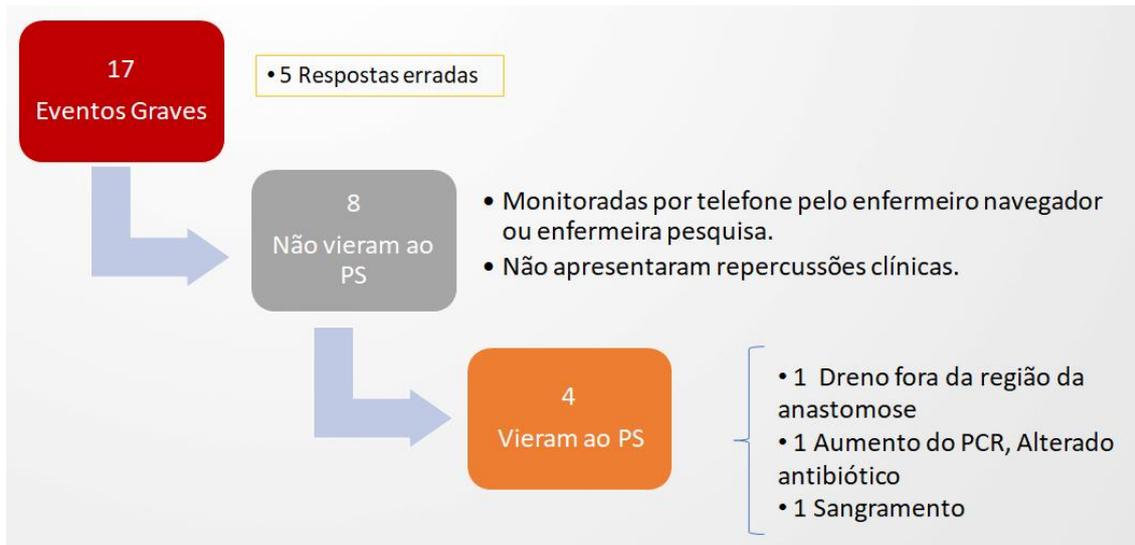


Figura 8-Desfecho dos sintomas reportados na análise 3.

Tabela 5: Eventos Adversos Identificados na análise interina 3.

Variável	N(%)
Evento Adverso reportado	
Não	18(28,6)
Sim	45(71,4)
Total	63(100)
Tipo de Evento Adverso Reportado	
Náuseas	10(15,9)
Vômitos	5 (7,9)
Diarréia	7(11,1)
Barriga estufada, inchaço abdominal (barriga)	10(15,9)
Ausência de evacuação	11(17,5)
Calafrios	6(9,5)
Temperatura >37,8°C	1(1,6)
Frequência cardíaca maior que 100 batimentos por minuto	3(4,8)
Batedeira / coração acelerado	1(1,6)
Dreno com coloração verde ou marrom	1(1,6)
Dor no Peito	1(1,6)
Falta de ar	1(1,6)

Respiração acelerada	2(3,2)
Perna inchada	2(3,2)
Sensação de pernas pesadas	2(3,2)
Tontura	1(1,0)
Outro	16(25,4)

A tabela 6 descreve as complicações identificadas na terceira fase da análise.

Tabela 6:Complicações identificadas na análise interina 3.

Variável	N(%)
Encaminhamento ao PS pela plataforma*	
Não	46(73,0)
Sim	17(27,0)
Total	63(100)
Erros de Preenchimento	
Não	58(92,1)
Sim	5(7,9)
Total	63(100)
Compareceu ao PS	
Não	8(66,7)
Sim	4(33,3)
Total	12(100)
Reinternação	
Não	61(96,8)
Sim	2(3,2)
Total	63(100)
Complicação Real Identificada Plataforma	
Não	60(95,2)
Sim	3(4,8)
Total	63 (100)

Vinda ao PS sem indicação da Plataforma

Não	59(93,7)
Sim	4 (6,3)
Total	63(100)

Complicação Real Identificada sem indicação Plataforma

Não	62(98,4)
Sim	1(1,6)
Total	63(100)

A tabela 7 ilustra as queixas que motivara a vinda ao Pronto Socorro sem a indicação da plataforma. Dos 4 pacientes que vieram ao Pronto Socorro sem a indicação da plataforma, 1 apresentou uma complicação real, com Clavien Dindo 2.

Tabela 7 : Descrição das queixas que motivaram vinda ao PS sem indicação plataforma, identificadas na análise interina 3.

Descrição Complicação	N
Dor	1
Mal estar, tontura	1
Secreção em FO	2
Grande volume de débito por colostomia	1

Nesta fase de análise a sensibilidade na identificação de complicações foi de 75%, com valor de especificidade de 84%, acurácia de 83%. O valor preditivo positivo foi de 25% e o valor preditivo negativo foi de 98%, conforme tabela 8.

Tabela 8 : Avaliação de sensibilidade e especificidade na análise interina 3.

		Detectada	
		Sim	Não
Real	Sim	3	1
	Não	8	46

Avaliação da experiência do paciente

A experiência do paciente foi avaliada no 16º dia de seguimento. Todos os participantes foram convidados a responder formulário contendo a avaliação de NPS e questionário do tipo Likert. Em caso de não resposta os participantes eram convidados a responder o instrumento via telefone.

A tabela 9 mostra o valor da nota do Net Promoter Score (NPS) obtida em cada uma das fases de avaliação.

Tabela 9: Valor de NPS obtido em cada uma das etapas de avaliação.

Momento avaliação	Número respostas	Nota NPS
Análise 1	16	69
Análise 2	16	87
Análise 3	52	85
Análise 3(Ligação 5 dia)	32	94

Identificamos um alto percentual de respondedores com avaliação neutra na escala NPS (nota 7 a 8) que, em sua maior parte, não haviam tido qualquer contato via telefone com as enfermeiras do projeto, por ausência de acionamento de fluxos graves. Dessa forma, decidimos incluir no escopo do projeto uma ligação telefônica para acompanhamento no 5º dia de monitoramento, independente dos sintomas reportados, para reforçar a importância das respostas diárias e retomar o fluxo do projeto. Após a inclusão da ligação telefônica no 5º dia de avaliação o valor da nota NPS passou para 94.

As respostas obtidas no questionário de avaliação de experiência do paciente podem ser vistas na tabela 10. Mais que 80% dos respondentes concordou totalmente ou parcialmente de todas as questões avaliadas.

Tabela 10 : Avaliação da experiência do paciente.

Dimensão	Afirmção	Concordo Totalmente	Mais concordo do que discordo	Não concordo mas também não discordo	Mais discordo do que concordo	Discordo totalmente
Cuidado coordenado	O monitoramento remoto ajuda na integração do cuidado entre os profissionais de saúde.	70(84,3%)	8(9,6%)	4(4,8%)	1(1,2%)	-
Comunicação	O monitoramento remoto ajuda na comunicação com o médico e o enfermeiro, quando necessário.	65(78,3%)	7(8,4%)	7(8,4%)	3(3,6%)	1(1,2%)
	Minhas necessidades são verificadas durante o tratamento.	63(75,9%)	13(15,7%)	5(6,0%)	1(1,2%)	1(1,2%)
Informações sobre eventos adversos	O monitoramento remoto fornece informações relevantes sobre como lidar com os efeitos adversos.	60(72,3%)	13(15,7%)	7(8,4%)	1(1,2%)	2(2,4%)
	As informações recebidas são fáceis de entender.	70(85,4%)	9(11,1%)	1(2,2%)	1(1,2%)	1(2,2%)
Plano de cuidado	Me sinto engajado nos cuidados relacionados ao meu tratamento.	67(81,7%)	10(12,2%)	4(4,9%)	1(1,2%)	-
	Percebo que minhas dores são monitoradas e tenho suporte adequado, quando necessário.	60(73,2%)	13(15,9%)	7(8,5%)	1(1,2%)	1(1,2%)
Segurança	Percebo que meu tratamento é monitorado e me sinto seguro.	67(81,7%)	8(9,8%)	5(6,1%)	1(2,2%)	1(1,2%)

5 DISCUSSÃO

O projeto foi desenvolvido em duas etapas, sendo a primeira a estruturação da Jornada Digital, com a criação de plataforma com algoritmo para identificação de sintomas e direcionamento de condutas e a segunda a validação do programa em um estudo piloto.

No estudo piloto, em cada uma das três fases de avaliação dos dados obtidos, o algoritmo e instrumento para coleta de dados foram reestruturados, visando atingir maior sensibilidade e especificidade na detecção de complicações pela plataforma, bem como maior satisfação dos pacientes em acompanhamento.

A capacidade de detecção de complicações aumentou a cada fase de análise e ajuste, sendo que após a terceira e última fase de ajustes tivemos 45(71,4%) eventos adversos reportados, sendo que destes, 12(19%) foram sintomas classificados como graves. Nessa amostra, a solução digital foi capaz de identificar 3(4,8%) complicações reais com sensibilidade de 75%, especificidade de 84%, acurácia de 83%, valor preditivo positivo de 25% e valor preditivo negativo de 98%. Tivemos ainda, 5(7,9%) erros de preenchimentos detectados e 1(1,6%) complicações não detectadas pela plataforma, por erro de preenchimento do questionário de avaliação diária. A nossa taxa de reinternação por indicação da plataforma, nessa amostra foi de 2(3,2%) e de admissão na emergência, considerando encaminhamento ou não da plataforma foi de 8(12,7%).

A adesão completa ao programa de monitoramento foi de 83%, com nota NPS variando de 69 a 95, sendo a maior nota obtida na última fase de avaliação. Mais que 80% dos respondedores avaliaram o programa positivamente nas dimensões de cuidado coordenado, comunicação entre equipes, informações sobre eventos adversos, plano de cuidado e segurança.

A literatura mostra crescente uso de tecnologias digitais para monitoramento pós-alta, fato justificado por altas cada vez mais precoces e por grande parte das complicações acontecerem após a alta hospitalar.²⁵

A alta hospitalar precoce para pacientes sem comorbidades e que foram submetidos à colectomias foi avaliada em estudo que comparou a efetividade do monitoramento remoto via telefone diariamente versus monitoramento via aplicativo de celular. Neste estudo os pacientes tiveram alta no mesmo dia da cirurgia e o acompanhamento dos sinais e sintomas,

tanto pelo aplicativo como por telefone durou 7 dias, com foco em dor, sintomas gastrointestinais e febre.²⁶ Não foram encontradas diferenças significativas entre os dois grupos para os desfechos de readmissão hospitalar e complicações avaliados nesse estudo. O nosso estudo teve critérios de inclusão mais amplos que o estudo citado anteriormente, já que avaliou pacientes submetidos a colectomias e retossigmoidectomias, independente do tempo de internação, das complicações desenvolvidas e das condições do paciente no pós-alta hospitalar. O amplo critério de seleção utilizado faz com que os resultados sejam potencialmente reproduzíveis em diferentes amostras.

Embora tenhamos implementado um protocolo de recuperação aprimorado em nosso serviço desde 2016, com meta planejada de 3 dias de internação, o nosso tempo médio de permanência ainda é 5 dias. Como centro oncológico de referência nacional, recebemos pacientes de outras cidades ou estados. Nesse contexto, percebemos que alguns pacientes continuam internados por insegurança ou dificuldades relacionadas à permanência em cidade fora da cidade natal após a alta. Nossos resultados de segurança na detecção de complicações pós-operatórias pela ferramenta digital desenvolvida e validada em nosso estudo podem permitir alta mais precoce, mesmo para pacientes que vêm à cidade apenas para tratamento.

Uma metanálise publicada em 2017, avaliou estudos que examinaram o uso da tecnologia digital na última década, em diferentes contextos de saúde. Dos 62 estudos avaliados, a maioria eram estudos randomizado e tiveram resultados classificados como positivos, mas o estudo de revisão defende que a aplicabilidade de implementação de dispositivos para avaliar condições clínicas de pacientes em larga escala pode ser desafiadora em termos econômicos, devido ao alto custo de implantação tecnológica, custos de manutenção de infraestrutura e custos para implementação na rotina de prática clínica. Além disso, existem desafios tanto para educar os pacientes quanto ao uso dos dispositivos, bem como para treinamento da equipe na coleta de dados e análise dos resultados.²⁷

Estudos prévios destacam a baixa habilidade tecnológica como uma barreira para a implementação de tecnologia aliada a saúde em dispositivos móveis.^{28,29} A literacia em saúde e literacia tecnológica não foram avaliadas na nossa amostra, mas não tivemos restrição de idade, uso tecnológico ou nível de habilidade em usar smartphones entre os critérios para exclusão deste estudo. Apesar dessa população tão diversa, tivemos alta

adesão (83%) e mais que 95% dos participantes avaliaram a plataforma como simples e de fácil utilização. A alta adesão e alta taxa de avaliação positiva nessa amostra com ampla diversidade pode ser considerada uma força desse estudo já que pode aumentar a generalização dos resultados.

Segundo pesquisa PNAD continua – IBGE 2021, 90 % dos lares brasileiros tem acesso à internet, com o celular sendo usado em 95,5% dos lares com celular.³⁰ O fato do monitoramento por essa plataforma poder ser realizado utilizando-se qualquer dispositivo conectado à internet, faz do programa uma iniciativa sustentável e acessível para a nossa população.

Além disso, na metodologia do nosso estudo, está prevista a possibilidade do reporte dos sintomas por familiares ou cuidadores, fato que pode auxiliar participantes com baixa literacia em saúde ou inexperientes em relação uso de tecnologias digitais.

Estudos recentes avaliaram o uso de tecnologias de saúde como ferramenta para acompanhamento domiciliar pós-operatório de pacientes oncológicos, com foco principal na avaliação da satisfação do paciente e detecção de complicações.³¹⁻³⁴ Uma revisão sistemática publicada por Eustache et AL,2021, avaliou 29 estudos randomizados ou do tipo coorte de diversas especialidades oncológicas e não encontrou diferença clara nos desfechos de redução de visitas a emergência ou reinternação.³²

No que se refere a cirurgias colorretais, em um estudo do tipo coorte prospectiva, Eustache et AL, 2023, avaliou os desfechos de complicações cirúrgicas e satisfação de pacientes acompanhados por monitoramento remoto em comparação com dados retrospectivos de uma coorte que recebeu acompanhamento padrão.³³ Nesta amostra de pacientes submetidos a cirurgias eletivas e que faziam parte de programas de recuperação precoce, o uso do monitoramento remoto foi associado a menores taxas de admissões a emergência por eventos evitáveis bem como menor tempo de internação, além de estar relacionado a aumento da satisfação dos pacientes. Dados semelhantes foram encontrados no estudo de Borsuk et al. 2019, que também encontrou melhores resultados no grupo monitorado remotamente, tanto no que se refere a visitas a emergência como readmissões.³⁴ A literatura mostra que cerca de 20% dos pacientes com tumores colorretais procuram a emergência em até 30 dias do pós-operatório, sendo que mais da metade das complicações não requerem internação, sugerindo que tais complicações podem ser evitáveis. Na nossa

opinião, apesar deste contexto e de estudos prévios com resultados positivos, a eficácia deste tipo de acompanhamento para pacientes no pós-cirúrgico colorretal ainda merece ser melhor elucidada, uma vez que a situação de pandemia por COVID pode ter influenciado os dados de estudos de mundo real recentes no que se refere a vindas de emergência e tempo de internação, sendo válidos estudos randomizados para a avaliação destes desfechos.³⁵

Outro fator que pode ter influenciado o maior número de visitas a emergência em nosso estudo, em comparação com os recentes estudos canadenses publicados é a questão cultural.²¹⁻³³ Acreditamos que a população latina tende a se sentir mais seguras tendo atendimento médico presencial, o que pode ter influenciado o maior número de visitas aos serviços de emergência.

Nenhum dos estudos recentes no contexto de seguimento cirúrgico de pacientes submetidos a cirurgias colorretais, entretanto, propôs o desenvolvimento de um algoritmo para predição de desfechos e direcionamento de condutas com a mínima intervenção humana, como o proposto em nosso estudo.

Apesar do objetivo do presente estudo não ter sido avaliar a eficácia do dispositivo na detecção precocemente de complicações ou sua capacidade de evitar o agravamento das mesmas, o fato de todas as complicações identificadas terem sido classificadas como Clavien-Dindo II sugerem que o monitoramento tem potencial para detecção precoce de complicações com a possibilidade de manejo sem agravamento da condição clínica, fato que deve ser melhor avaliado em um estudo clínico randomizado.

A ferramenta criada neste estudo é um protótipo com grande potencial para auxílio na alta precoce e utilização em larga escala, já que favorece o envolvimento do paciente no autocuidado e sua participação ativa na identificação e reporte de sintomas, com o direcionamento de condutas e acompanhamento de acordo com algoritmo clínico desenvolvido e validado por especialistas, sem a necessidade de ligação telefônica a cada evento reportado, como em outros estudos. Além disso, os resultados encontrados no que se refere à satisfação do paciente foram equiparáveis a estudos que propunham contato direto com o cirurgião a cada reporte de sintoma, sem nenhum tipo de triagem ou acompanhamento de sintomas remotamente, utilizando-se o programa de monitoramento.

^{33,34} A possibilidade de acompanhamento da evolução dos sintomas em ambiente domiciliar e do gerenciamento dos mesmos por protótipo clínico pré-definido possibilita que um único

enfermeiro monitore um volume maior de pacientes, com a necessidade de menor número de ligações telefônicas, podendo impactar em menor volume de recursos humanos e menor custo. Estudos com foco em custo-efetividade dessa ferramenta são válidos no futuro.

No que se refere a experiência do paciente em relação ao monitoramento remoto, além das dimensões avaliadas no questionário de avaliação proposto e da avaliação pela escala NPS, os participantes foram convidados e reportar livremente opiniões, críticas ou sugestões de melhoria ao programa. A maior parte dos comentários recebidos foram extremamente positivos, com sugestões relacionadas ao aumento do período de acompanhamento pelo programa e equipe disponível para ligações fora do horário comercial para resposta de dúvidas. O escopo definido para este estudo previa acompanhamento nos primeiros 15 dias pós alta, já que a maior parte das complicações pós operatórias acontecem nesse período. Além disso, não havíamos estrutura para o monitoramento fora do horário comercial. Todos os participantes eram orientados a procurar o setor de emergência caso apresentassem algum sintoma insuportável ou caso tivessem queixas ou dúvidas urgentes, que não pudessem aguardar a resposta em horário comercial.

Dentre as sugestões recebidas pelos pacientes também esteve a sugestão de incluir no programa materiais educativos, com vídeos, fotos e textos para auxiliar os cuidados pós-operatórios. Acreditamos no potencial do programa para a promoção de educação de saúde e embora não tenha sido este o foco do estudo, acreditamos na importância de estudos futuros com esse objetivo.

É importante ressaltar que embora seja um instrumento sustentável e de grande importância para a navegação dos pacientes oncológicos no pós-cirúrgico de procedimentos colorretais, não substitui a intervenção humana no acompanhamento dos pacientes, sendo uma ferramenta auxiliar ao acompanhamento padrão. Além disso, exige equipe de saúde preparada e bem treinada tanto no uso da plataforma digital, quanto nas orientações a serem dadas aos pacientes, de acordo com o algoritmo clínico definido. Ressaltamos a importância de treinamento padronizado, oferecido por enfermeiros aos participantes do programa, para que os participantes sejam capazes de detectar, mensurar e reportar de forma fiel os sinais e sintomas apresentados. É fundamental que haja também padronização das orientações em caso de contato telefônico bem como registro fiel em prontuário da consulta telefônica realizada.

O programa mostrou-se seguro na identificação de complicações reais, com alto valor preditivo negativo. Reforçamos que o único caso de complicação real não identificada foi devido a um erro de preenchimento e não aponta incapacidade de detecção do algoritmo clínica.

A efetividade do treinamento oferecido aos participantes para o uso da ferramenta é essencial para garantir adesão ao acompanhamento, bem como identificação e reporte adequado dos sinais e sintomas apresentados. A principal falha do programa foi ocasionada por erros de resposta, refletindo em menor detecção de complicações reais e maior número de complicações inexistentes. Todos os participantes desse estudo foram treinados quanto ao uso do dispositivo e em relação à detecção de sinais e sintomas, mas os erros de preenchimento podem ser reflexos de inefetividade do treinamento adequado oferecido para a população avaliada.

Além disso, acreditamos que a implantação do programa na fase pré-operatória seria importante para o treinamento do paciente e aumento da familiaridade com a plataforma digital, podendo contribuir assim para diminuição de falhas de preenchimento no período de pós-operatório e aumentando a efetividade do programa. A implementação dessa solução em fase pré-operatória será avaliada em estudos futuros, juntamente com a estruturação de programa de treinamento com material educativo para os pacientes, disponíveis via plataforma de monitoramento, com a intenção de reduzir falhas de preenchimento e promover educação em saúde.

Os dados obtidos nessa amostra com o protótipo em questão, são importantes para a criação de um algoritmo de inteligência artificial no futuro, podendo potencialmente ocasionar resultados mais precisos que este algoritmo baseado em decisões clínicas.

Acreditamos que a ferramenta digital desenvolvida é segura para uso em contextos de alta hospitalar precoce, mas precisa ser ajustada para conseguir diminuir o custo de vindas desnecessárias ao Pronto socorro.

6 CONCLUSÃO

O projeto de pesquisa em questão atingiu o objetivo de desenvolver uma ferramenta digital centrada no paciente, de fácil utilização e simples compreensão, capaz de obter informações e avaliar sinais e sintomas que possam indicar complicações relacionadas ao procedimento cirúrgico colorretal e que possam direcionar condutas precoces, a fim de minimizar complicações graves e admissões desnecessárias ao setor de emergência.

A plataforma digital criada para acompanhamento pós-alta hospitalar dos pacientes em pós-operatório de cirurgias colorretais mostrou-se segura, com altas taxas de adesão e boa aceitação pelos pacientes, mas ainda precisa ser ajustada com a intenção de reduzir custos de encaminhamento e admissão no setor de emergência. Acreditamos que os dados obtidos com o protótipo desenvolvido neste estudo são importantes para a criação de um algoritmo de inteligência artificial no futuro, podendo potencialmente alcançar resultados mais precisos que este algoritmo baseado em decisões clínicas. Estudos clínicos randomizados para a avaliação da ferramenta como intervenção, bem como estudos de custo efetividade seriam válidos para a avaliação do instrumento desenvolvido em amostra mais ampla.

7 REFERÊNCIAS

1. Instituto Nacional de Câncer (Brasil). Estimativa 2023 : incidência de câncer no Brasil / Instituto Nacional de Câncer. – Rio de Janeiro : INCA, 2022.
2. Lucas DJ, Ejaz A, Bischof DA, Schneider EB, Pawlik TM. Variation in readmission by hospital after colorectal cancer surgery. *JAMA Surg.* 2014; 149:1272–1277.
3. Kulaylat AN, Dillon PW, Hollenbeak CS, Stewart DB. Determinants of 30-d readmission after colectomy. *J Surg Res.* 2015; 193:528–535.
4. Kelly KN, Iannuzzi JC, Aquina CT, et al. Timing of discharge: a key to understanding the reason for readmission after colorectal surgery. *J Gastrointestinal Surg.* 2015; 19:418–428.
5. Hayden DM, Pinzon MCM, Francescatti AB, et al. Hospital readmission for fluid and electrolyte abnormalities following ileostomy construction: preventable or unpredictable? *J Gastrointest Surg.* 2013; 17:298–303.
6. Nagle D, Pare T, Keenan E, Marcet K, Tizio S, Poylin V. Ileostomy pathway virtually eliminates readmissions for dehydration in new ostomates. *Dis Colon Rectum.* 2012; 55:1266–1272.
7. Tyler JA, Fox JP, Dharmarajan S, et al. Acute health care resource utilization for ileostomy patients is higher than expected. *DisColonRectum.* 2014; 57:1412–1420.
8. Shah PM, Johnston L, Sarosiek B, et al. Reducing Readmissions While Shortening Length of Stay: The Positive Impact of an Enhanced Recovery Protocol in Colorectal Surgery. *Dis Colon Rectum.* 2017;60(2):219-227.
9. Iqbal A, Sakharuk I, Goldstein L, et al. Readmission After Elective Ileostomy in Colorectal Surgery Is Predictable. *JSLs.* 2018;22(3):e2018.00008. Stover AM, Basch EM. Using patient-reported outcome measures as quality indicators in routine cancer care. *Cancer.* 2016; 122(3):355-7.
10. Diehl TM, Barrett JR, Abbott DE, Cherney Stafford LM, Hanlon BM, Yang Q, Van Doorn R, Weber SM, Voils CI. Protocol for the MobiMD trial: A randomized controlled trial to evaluate the effect of a self-monitoring mobile app on hospital readmissions for complex surgical patients. *Contemp Clin Trials.* 2022 Feb;113:106658. doi: 10.1016/j.cct.2021.106658. Epub 2021 Dec 22. PMID: 34954099; PMCID: PMC8844087

11. Basch E. New frontiers in patient-reported outcomes: adverse event reporting, comparative effectiveness, and quality assessment. *Annu Rev Med.* 2014;65:307-17.
12. Basch E, Deal AM, Kris MG, Scher HI, Hudis CA, Sabbatini P, Rogak L, Bennett AV, Dueck AC, Atkinson TM, Chou JF, Dulko D, Sit L, Barz A, Novotny P, Fruscione M, Sloan JA, Schrag D. Symptom Monitoring With Patient-Reported Outcomes During Routine Cancer Treatment: A Randomized Controlled Trial. *J Clin Oncol.* 2016;34(6):557-65.
13. Basch E, Spertus J, Dudley RA, Wu A, Chuahan C, Cohen P, Smith ML, Black N, Crawford A, Christensen K, Blake K, Goertz C. Methods for Developing Patient-Reported Outcome-Based Performance Measures (PRO-PMs). *Value Health.* 2015;18(4):493-504.
14. Wood T, Aarts MA, Okrainec A, et al; iERAS Group. Emergency room visits and readmissions following implementation of an enhanced recovery after surgery (iERAS) program. *J Gastrointest Surg.* 2018;22:259–266.
15. Falchook AD, Tracton G, Stravers L, Fleming ME, Snively AC, Noe JF, Hayes DN, Grilley-Olson JE, Weiss JM, Reeve BB, Basch EM, Chera BS. Use of mobile device technology to continuously collect patient-reported symptoms during radiation therapy for head and neck cancer: A prospective feasibility study. *AdvRadiatOncol.* 2016;1(2):115-121.
16. Basch E, Snyder C, McNiff K, Brown R, Maddux S, Smith ML, Atkinson TM, Howell D, Chiang A, Wood W, Levitan N, Wu AW, Krzyzanowska M. Patient-reported outcome performance measures in oncology. *J OncolPract.* 2014;10(3):209-11.
17. Kluetz PG, Chingos DT, Basch EM, Mitchell SA. Patient-Reported Outcomes in Cancer Clinical Trials: Measuring Symptomatic Adverse Events With the National Cancer Institute's Patient-Reported Outcomes Version of the Common Terminology Criteria for Adverse Events (PRO-CTCAE). *Am Soc Clin OncolEduc Book.* 2016;35:67-73.
18. Wright JTC, Giovinazzo RA. Delphi-uma ferramenta de apoio ao planejamento prospectivo. *São Paulo. Cadpesq adm.* 2000;01(12):1.
19. Williams, KE. et al. A Delphi study to develop indicators of cancer patient experience for quality improvement. *Supportive Care in Cancer*, v. 26, n.1, p. 129-138, 2018.
20. Escobar, GF. Incorporação de soluções digitais em oncologia e seu impacto na experiência do paciente . Dissertação (mestrado profissional MPGC) – Fundação Getulio Vargas, Escola de Administração de Empresas de São Paulo. 2021.61 f.

21. Clavien PA, Barkun J, de Oliveira ML, Vauthey JN, Dindo D, Schulick RD, de Santibañes E, Pekolj J, Slankamenac K, Bassi C, Graf R, Vonlanthen R, Padbury R, Cameron JL, Makuuchi M. The Clavien-Dindo classification of surgical complications: five-year experience. *Ann Surg*. 2009 Aug;250(2):187-96.
22. Osborne, Collins, S., Ratcliffe, M., Millar, R., & Duschl, R. (2003). What “Ideas-about-Science” should be taught in school science? A Delphi study of the expert community. *Journal of Research in science teaching*, 40 (7), 692-720.
23. Yousuf, M. I. (2007). Using experts’ opinions through Delphi technique. *Practical Assessment, Research & Evaluation*, 12(4), 1-9.
24. Grisham, T. (2009). The Delphi technique: a method for testing complex and multifaceted topics. *International Journal of Managing Projects in Business*, 2(1), 112-130.
25. Morris MS, Deierhoi RJ, Richman JS, Altom LK, Hawn MT, The relationship between timing of surgical complications and hospital readmission, *JAMA Surg*. 149 (2014) 348–354. 10.1001/jamasurg.2013.4064.
26. Lee L, Eustache J, Tran-McCaslin M, Basam M, Baldini G, Rudikoff AG, Liberman S, Feldman LS, McLemore EC. North American multicentre evaluation of a same-day discharge protocol for minimally invasive colorectal surgery using mHealth or telephone remote post-discharge monitoring. *Surg Endosc*. 2022 Dec;36(12):9335-9344. doi: 10.1007/s00464-022-09208-8. Epub 2022 Apr 13. PMID: 35419638.
27. Vegesna A, Tran M, Angelaccio M, Arcona S (2017) Remote patient monitoring via non-invasive digital technologies: a systematic review. *Telemed J E Health* 23:3–17 .
28. Irfan A, Lever JM, Fouad MN, Sleckman BP, Smith H, Chu DI, Rose JB, Wang TN, Reddy S (2021) Does health literacy impact technological comfort in cancer patients? *Am J Surg*. <https://doi.org/10.1016/j.amjsurg.2021.08.006>
29. Oshima SM, Tait SD, Thomas SM, Fayanju OM, Ingraham K, Barrett NJ, Hwang ES (2021) Association of smartphone ownership and internet use with markers of health literacy and access: cross-sectional survey study of perspectives from project PLACE (Population Level Approaches to Cancer Elimination). *J Med Internet Res* 23:e24947
30. <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/17270-pnad-continua.html?edicao=34949&t=destaques>
31. Temple-Oberle C, Yakaback S, Webb C, Assadzadeh GE, Nelson G. Effect of Smartphone App Postoperative Home Monitoring After Oncologic Surgery on Quality of

Recovery: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Surg.* 2023 Apr 12:e230616. doi: 10.1001/jamasurg.2023.0616. Epub ahead of print. PMID: 37043216; PMCID: PMC10099099.

32. Eustache J, El-Kefraoui C, Ekmekjian T, Latimer E, Lee L. Do postoperative telemedicine interventions with a communication feature reduce emergency department visits and readmissions? A systematic review and meta-analysis. *Surg Endosc.* 2021;35:5889–5904.

33. Eustache JH, Latimer EA, Liberman AS, Charlebois P, Stein BL, Fiore JF Jr, Feldman LS, Lee L. A Mobile Phone App Improves Patient-Physician Communication and Reduces Emergency Department Visits After Colorectal Surgery. *Dis Colon Rectum.* 2023 Jan 1;66(1):130-137. doi: 10.1097/DCR.0000000000002187. Epub 2021 Dec 20. PMID: 34933314.

34. Borsuk DJ, Al-Khamis A, Geiser AJ, Zhou D, Warner C, Kochar K, Marecik SJ. S128: Active post discharge surveillance program as a part of Enhanced Recovery After Surgery protocol decreases emergency department visits and readmissions in colorectal patients. *Surg Endosc.* 2019 Nov;33(11):3816-3827. doi: 10.1007/s00464-019-06725-x. Epub 2019 Mar 11. PMID: 30859488.

35. Baugh JJ, White BA, McEvoy D, et al. The cases not seen: patterns of emergency department visits and procedures in the era of COVID-19. *Am Emerg Med.* 2021;46:476–481.

37. Lucas DJ, Ejaz A, Bischof DA, Schneider EB, Pawlik TM. Variation in readmission by hospital after colorectal cancer surgery. *JAMA Surg.* 2014; 149:1272–1277.
38. Kulaylat AN, Dillon PW, Hollenbeak CS, Stewart DB. Determinants of 30-d readmission after colectomy. *J Surg Res.* 2015; 193:528–535.
39. Kelly KN, Iannuzzi JC, Aquina CT, et al. Timing of discharge: a key to understanding the reason for readmission after colorectal surgery. *J Gastrointestinal Surg.* 2015; 19:418–428.
40. Hayden DM, Pinzon MCM, Francescatti AB, et al. Hospital readmission for fluid and electrolyte abnormalities following ileostomy construction: preventable or unpredictable? *J Gastrointest Surg.* 2013; 17:298–303.
41. Nagle D, Pare T, Keenan E, Marcet K, Tizio S, Poylin V. Ileostomy pathway virtually eliminates readmissions for dehydration in new ostomates. *Dis Colon Rectum.* 2012; 55:1266–1272.
42. Tyler JA, Fox JP, Dharmarajan S, et al. Acute health care resource utilization for ileostomy patients is higher than expected. *DisColonRectum.* 2014; 57:1412–1420.
43. Shah PM, Johnston L, Sarosiek B, et al. Reducing Readmissions While Shortening Length of Stay: The Positive Impact of an Enhanced Recovery Protocol in Colorectal Surgery. *Dis Colon Rectum.* 2017;60(2):219-227.
44. Iqbal A, Sakharuk I, Goldstein L, et al. Readmission After Elective Ileostomy in Colorectal Surgery Is Predictable. *JSLs.* 2018;22(3):e2018.00008. Stover AM, Basch EM. Using patient-reported outcome measures as quality indicators in routine cancer care. *Cancer.* 2016; 122(3):355-7.
45. Basch E. New frontiers in patient-reported outcomes: adverse event reporting, comparative effectiveness, and quality assessment. *Annu Rev Med.* 2014;65:307-17.
46. Basch E, Deal AM, Kris MG, Scher HI, Hudis CA, Sabbatini P, Rogak L, Bennett AV, Dueck AC, Atkinson TM, Chou JF, Dulko D, Sit L, Barz A, Novotny P, Fruscione M, Sloan JA, Schrag D. Symptom Monitoring With Patient-Reported Outcomes During Routine Cancer Treatment: A Randomized Controlled Trial. *J Clin Oncol.* 2016;34(6):557-65.

47. Basch E, Spertus J, Dudley RA, Wu A, Chuahan C, Cohen P, Smith ML, Black N, Crawford A, Christensen K, Blake K, Goertz C. Methods for Developing Patient-Reported Outcome-Based Performance Measures (PRO-PMs). *Value Health*. 2015;18(4):493-504.
48. Falchook AD, Tracton G, Stravers L, Fleming ME, Snaveley AC, Noe JF, Hayes DN, Grilley-Olson JE, Weiss JM, Reeve BB, Basch EM, Chera BS. Use of mobile device technology to continuously collect patient-reported symptoms during radiation therapy for head and neck cancer: A prospective feasibility study. *AdvRadiatOncol*. 2016;1(2):115-121.
49. Basch E, Snyder C, McNiff K, Brown R, Maddux S, Smith ML, Atkinson TM, Howell D, Chiang A, Wood W, Levitan N, Wu AW, Krzyzanowska M. Patient-reported outcome performance measures in oncology. *J OncolPract*. 2014;10(3):209-11.
50. Kluetz PG, Chingos DT, Basch EM, Mitchell SA. Patient-Reported Outcomes in Cancer Clinical Trials: Measuring Symptomatic Adverse Events With the National Cancer Institute's Patient-Reported Outcomes Version of the Common Terminology Criteria for Adverse Events (PRO-CTCAE). *Am Soc Clin OncolEduc Book*. 2016;35:67-73.
51. Wright JTC, Giovinazzo RA. Delphi-uma ferramenta de apoio ao planejamento prospectivo. *São Paulo. Cadpesq adm*. 2000;01(12):1.
52. Williams, KE. et al. A Delphi study to develop indicators of cancer patient experience for quality improvement. *Supportive Care in Cancer*, v. 26, n.1, p. 129-138, 2018.
53. Escobar, GF. Incorporação de soluções digitais em oncologia e seu impacto na experiência do paciente . Dissertação (mestrado profissional MPGC) – Fundação Getulio Vargas, Escola de Administração de Empresas de São Paulo. 2021.61 f.
54. Clavien PA, Barkun J, de Oliveira ML, Vauthey JN, Dindo D, Schulick RD, de Santibañes E, Pekolj J, Slankamenac K, Bassi C, Graf R, Vonlanthen R, Padbury R, Cameron JL, Makuuchi M. The Clavien-Dindo classification of surgical complications: five-year experience. *Ann Surg*. 2009 Aug;250(2):187-96.
55. Osborne, Collins, S., Ratcliffe, M., Millar, R., & Duschl, R. (2003). What “Ideas-about-Science” should be taught in school science? A Delphi study of the expert community. *Journal of Research in science teaching*, 40 (7), 692-720.
56. Yousuf, M. I. (2007). Using experts' opinions through Delphi technique. *Practical Assessment, Research & Evaluation*, 12(4), 1-9.
57. Grisham, T. (2009). The Delphi technique: a method for testing complex and multifaceted topics. *International Journal of Managing Projects in Business*, 2(1), 112-130.

58. Morris MS, Deierhoi RJ, Richman JS, Altom LK, Hawn MT, The relationship between timing of surgical complications and hospital readmission, *JAMA Surg.* 149 (2014) 348–354. 10.1001/jamasurg.2013.4064.
59. Lee L, Eustache J, Tran-McCaslin M, Basam M, Baldini G, Rudikoff AG, Liberman S, Feldman LS, McLemore EC. North American multicentre evaluation of a same-day discharge protocol for minimally invasive colorectal surgery using mHealth or telephone remote post-discharge monitoring. *Surg Endosc.* 2022 Dec;36(12):9335-9344. doi: 10.1007/s00464-022-09208-8. Epub 2022 Apr 13. PMID: 35419638.
60. Vegesna A, Tran M, Angelaccio M, Arcona S (2017) Remote patient monitoring via non-invasive digital technologies: a systematic review. *Telemed J E Health* 23:3–17 .
61. Irfan A, Lever JM, Fouad MN, Sleckman BP, Smith H, Chu DI, Rose JB, Wang TN, Reddy S (2021) Does health literacy impact technological comfort in cancer patients? *Am J Surg.* <https://doi.org/10.1016/j.amjsurg.2021.08.006>
62. Oshima SM, Tait SD, Thomas SM, Fayanju OM, Ingraham K, Barrett NJ, Hwang ES (2021) Association of smartphone ownership and internet use with markers of health literacy and access: cross-sectional survey study of perspectives from project PLACE (Population Level Approaches to Cancer Elimination). *J Med Internet Res* 23:e24947
63. <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/17270-pnad-continua.html?edicao=34949&t=destaques>
64. Temple-Oberle C, Yakaback S, Webb C, Assadzadeh GE, Nelson G. Effect of Smartphone App Postoperative Home Monitoring After Oncologic Surgery on Quality of Recovery: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Surg.* 2023 Apr 12:e230616. doi: 10.1001/jamasurg.2023.0616. Epub ahead of print. PMID: 37043216; PMCID: PMC10099099.
65. Eustache J, El-Kefraoui C, Ekmekjian T, Latimer E, Lee L. Do postoperative telemedicine interventions with a communication feature reduce emergency department visits and readmissions? A systematic review and meta-analysis. *Surg Endosc.* 2021;35:5889–5904.
66. Eustache JH, Latimer EA, Liberman AS, Charlebois P, Stein BL, Fiore JF Jr, Feldman LS, Lee L. A Mobile Phone App Improves Patient-Physician Communication and Reduces Emergency Department Visits After Colorectal Surgery. *Dis Colon Rectum.* 2023 Jan

1;66(1):130-137. doi: 10.1097/DCR.0000000000002187. Epub 2021 Dec 20. PMID: 34933314.

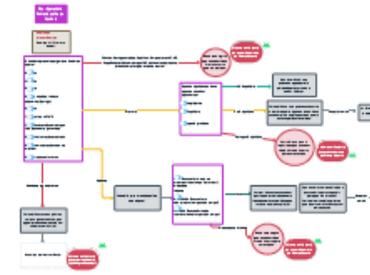
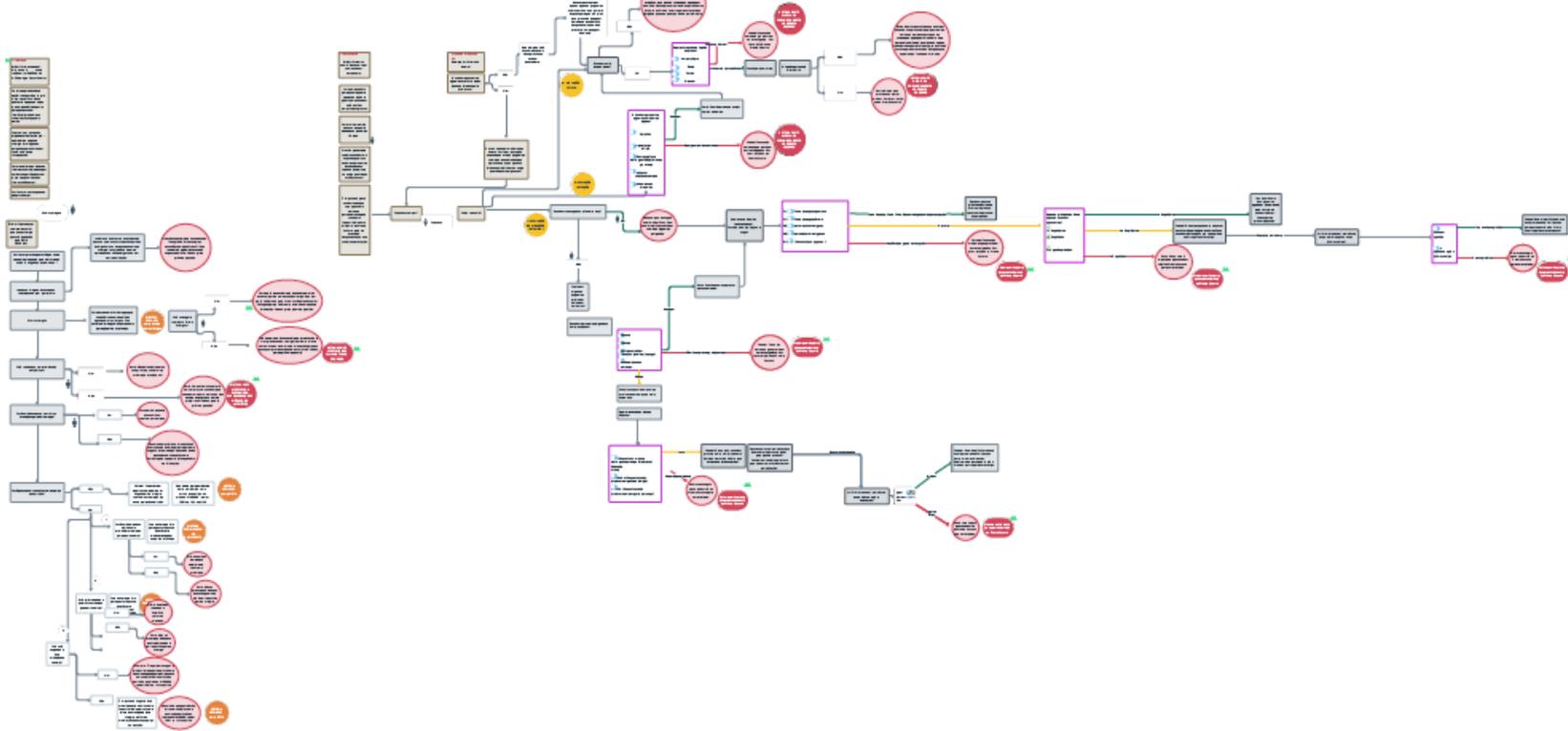
67. Borsuk DJ, Al-Khamis A, Geiser AJ, Zhou D, Warner C, Kochar K, Marecik SJ. S128: Active post discharge surveillance program as a part of Enhanced Recovery After Surgery protocol decreases emergency department visits and readmissions in colorectal patients. *Surg Endosc.* 2019 Nov;33(11):3816-3827. doi: 10.1007/s00464-019-06725-x. Epub 2019 Mar 11. PMID: 30859488.

68. Baugh JJ, White BA, McEvoy D, et al. The cases not seen: patterns of emergency department visits and procedures in the era of COVID-19. *Am Emerg Med.* 2021;46:476–481.

Monitotamento Remoto - Cirurgias Colorretais V1-18 02 2021(pré-delphi)

Objetivo do estudo: 1.1. Definir o perfil de profissionais que atuarão no monitoramento remoto de cirurgias colorretais.

Objetivo do estudo: 1.2. Definir o perfil de profissionais que atuarão no monitoramento remoto de cirurgias colorretais.



APÊNDICE 2: Instrumento DELPHI Monitotamento Remoto - Cirurgias Colorretais Analise1 Rodada 1

INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO – MONITORAMENTO REMOTO CIRURGIAS COLORRETAIS

Parte 1

Instruções

Para cada uma das afirmações abaixo escolha a opção que lhe parece mais adequada e sinta-se livre para registrar comentários e propor alterações.

Avaliação dos tópicos abordados

Acredito que os temas abordados pelo aplicativo são capazes de rastrear as principais complicações potencialmente graves relacionadas a cirurgias colorretais.

Discordo totalmente

Discordo parcialmente

Não discordo e nem concordo

Concordo parcialmente

Concordo totalmente

Comentários:

Alterações sugeridas:

Avaliação dos fluxos estabelecidos

Considero que os fluxos estabelecidos para tomada de decisão mediante as respostas dos pacientes estão adequados e condizentes com a prática médica segura.

Discordo totalmente

Discordo parcialmente

Não discordo e nem concordo

Concordo parcialmente

Concordo totalmente

Comentários:

Alterações sugeridas:

Avaliação da linguagem adotada

A linguagem adotada me parece clara e adequada para comunicação com o paciente por meio de uma plataforma digital.

Discordo totalmente

Discordo parcialmente

Não discordo e nem concordo

Concordo parcialmente

Concordo totalmente

Comentários:

Alterações sugeridas:

Parte 2Instruções

As questões a serem respondidas pelos pacientes, com o objetivo de identificar complicações precocemente e minimizar comorbidades, serão apresentadas abaixo. Avalie cada uma das questões, emitindo sua opinião em relação à adequabilidade das sentenças para o objetivo de rastrear a complicação proposta.

Avaliação de Obstrução Intestinal

1) O senhor conseguiu se alimentar hoje?

A questão acima está clara e atende o objetivo de rastrear a complicação proposta.

Discordo totalmente

Discordo parcialmente

Não discordo e nem concordo

Concordo parcialmente

Concordo totalmente

Comentários:

Alterações sugeridas:

2) O senhor apresentou algum dos sintomas abaixo?

- Náusea
- Vômitos
- Barriga estufada - Inchaço Abdominal (barriga)
- Nenhum desses sintomas

A questão acima está clara e atende o objetivo de rastrear a complicação proposta.

Discordo totalmente

Discordo parcialmente

Não discordo e nem concordo

Concordo parcialmente

Concordo totalmente

Comentários:

Alterações sugeridas:

3) Qual a intensidade da sua Náusea?

- Leve (Desconforto , mas na maior parte do tempo é tolerável)
- Moderada (Desconforto não tolerável em parte do tempo)
- Intensa (Desconforto não tolerável na maior parte do tempo)

A questão acima está clara e atende o objetivo de rastrear a complicação proposta.

Discordo totalmente

Discordo parcialmente

Não discordo e nem concordo

Concordo parcialmente

Concordo totalmente

Comentários:

Alterações sugeridas:

7) Como o seu intestino funcionou hoje?

- Escolha uma das opções a seguir
- Eliminei Fezes de aspecto pastoso
- Eliminei Fezes de aspecto firme
- Não evacuei, mas eliminei gases
- Não evacuei e não eliminei gases
- Diarreia (fezes soltas e aquosas)

A questão acima está clara e atende o objetivo de rastrear a complicação proposta.

Discordo totalmente

Discordo parcialmente

Não discordo e nem concordo

Concordo parcialmente

Concordo totalmente

Comentários:

Alterações sugeridas:

8) Quantos episódios de fezes aquosas o senhor apresentou?

- Até 3 episódios
- 4 a 5 episódios
- Mais que 5 episódios

A questão acima está clara e atende o objetivo de rastrear a complicação proposta.

- Discordo totalmente
- Discordo parcialmente
- Não discordo e nem concordo
- Concordo parcialmente
- Concordo totalmente

Comentários:

Alterações sugeridas:

Avaliação Infecção

1) O Senhor apresentou algum dos sintomas abaixo?

- Calafrios
- Temperatura > 37,8°C
- Frequência cardíaca maior que 100 batimentos por minuto
- Batedeira / coração acelerado
- Nenhum desses sintomas

A questão acima está clara e atende o objetivo de rastrear a complicação proposta.

Discordo totalmente

Discordo parcialmente

Não discordo e nem concordo

Concordo parcialmente

Concordo totalmente

Comentários:

Alterações sugeridas:

Avaliação Fistula

1) Qual a coloração do líquido do dreno?

- Amarelo Claro
- Rosa
- Verde
- Marrom

A questão acima está clara e atende o objetivo de rastrear a complicação proposta.

Discordo totalmente

Discordo parcialmente

Não discordo e nem concordo

Concordo parcialmente

Concordo totalmente

Comentários:

Alterações sugeridas:

2) O líquido apresenta mal cheiro?

A questão acima está clara e atende o objetivo de rastrear a complicação proposta.

Discordo totalmente

Discordo parcialmente

Não discordo e nem concordo

Concordo parcialmente

Concordo totalmente

Comentários:

Alterações sugeridas:

Relatos de Intercorrências

1) O Senhor apresentou algum dos sintomas abaixo?

- Náuseas
- Vômitos
- Diarreia
- Barriga estufada, inchaço abdominal (barriga)
- Calafrios
- Temperatura > 37,8°C
- Frequência cardíaca maior que 100 batimentos por minuto
- Batedeira / coração acelerado

- Dreno com coloração verde ou marrom
- Nenhuma das anteriores

A questão acima está clara e atende o objetivo de rastrear a complicação proposta.

Discordo totalmente

Discordo parcialmente

Não discordo e nem concordo

Concordo parcialmente

Concordo totalmente

Comentários:

Alterações sugeridas:

APÊNDICE 3: Tabulação respostas DELPHI Monitotamento Remoto - Cirurgias

Colorretais Analise1 Rodada 1

RESPOSTAS:

	Parte 1			Parte 2.1					Parte 2.2	Parte 2.3		Parte 3
	1.1	1.2	1.3	2.1.1	2.1.2	2.1.3	2.1.4	2.1.5	2.2.1	2.3.1	2.3.2	3.1
R1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
R2	2	2	1	2	2	2	1	1	2	2	2	2
R3	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2

LEGENDAS:

Escala Likert

-2	Discordo totalmente
-1	Discordo parcialmente
0	Não discordo e nem concordo
1	Concordo parcialmente
2	Concordo totalmente

Respondedores

R1	Respondedor 1
R2	Respondedor 2
R3	Respondedor 3
R4	Respondedor 4
R5	Respondedor 5
R6	Respondedor 6

QUESTÕES:

1.1 Avaliação dos tópicos abordados :

Acredito que os temas abordados pelo aplicativo são capazes de rastrear as principais complicações potencialmente graves relacionadas a cirurgias colorretais.

1.2 Avaliação dos fluxos estabelecidos :

Considero que os fluxos estabelecidos para tomada de decisão mediante as respostas dos pacientes estão adequados e condizentes com a prática médica segura.

1.3 Avaliação da linguagem adotada :

A linguagem adotada me parece clara e adequada para comunicação com o paciente por meio de uma plataforma digital.

2.1.1 Avaliação de Obstrução Intestinal :

O senhor conseguiu se alimentar hoje?

2.1.2 Avaliação de Obstrução Intestinal : O senhor apresentou

algum dos sintomas abaixo?

- Náusea
- Vômitos
- Barriga estufada - Inchaço Abdominal (barriga)
- Nenhum desses sintomas

2.1.3 Avaliação de Obstrução Intestinal : Qual a intensidade da sua Náusea?

- Leve (Desconforto , mas na maior parte do tempo é tolerável)
- Moderada (Desconforto não tolerável em parte do tempo)
- Intensa (Desconforto não tolerável na maior parte do tempo)

2.1.4 Avaliação de Obstrução Intestinal : Como o seu intestino funcionou hoje?

- Escolha uma das opções a seguir
- Eliminei Fezes de aspecto pastoso
- Eliminei Fezes de aspecto firme
- Não evacuei, mas eliminei gases
- Não evacuei e não eliminei gases
- Diarreia (fezes soltas e aquosas)

2.1.5 **Avaliação de Obstrução Intestinal** : Quantos episódios de fezes aquosas o senhor apresentou?

- Até 3 episódios
- 4 a 5 episódios
- Mais que 5 episódios

2.2.1 **Avaliação Infecção :**

O Senhor apresentou algum dos sintomas abaixo?

- Calafrios
- Temperatura > 37,8°C
- Frequência cardíaca maior que 100 batimentos por minuto
- Batedeira / coração acelerado
- Nenhum desses sintomas

2.3.1 **Avaliação Fistula:**

Qual a coloração do líquido do dreno?

- Amarelo Claro
- Rosa
- Verde
- Marrom

2.3.2 **Avaliação Fistula:** O líquido apresenta mal cheiro?

3.1 Relatos de Intercorrências :

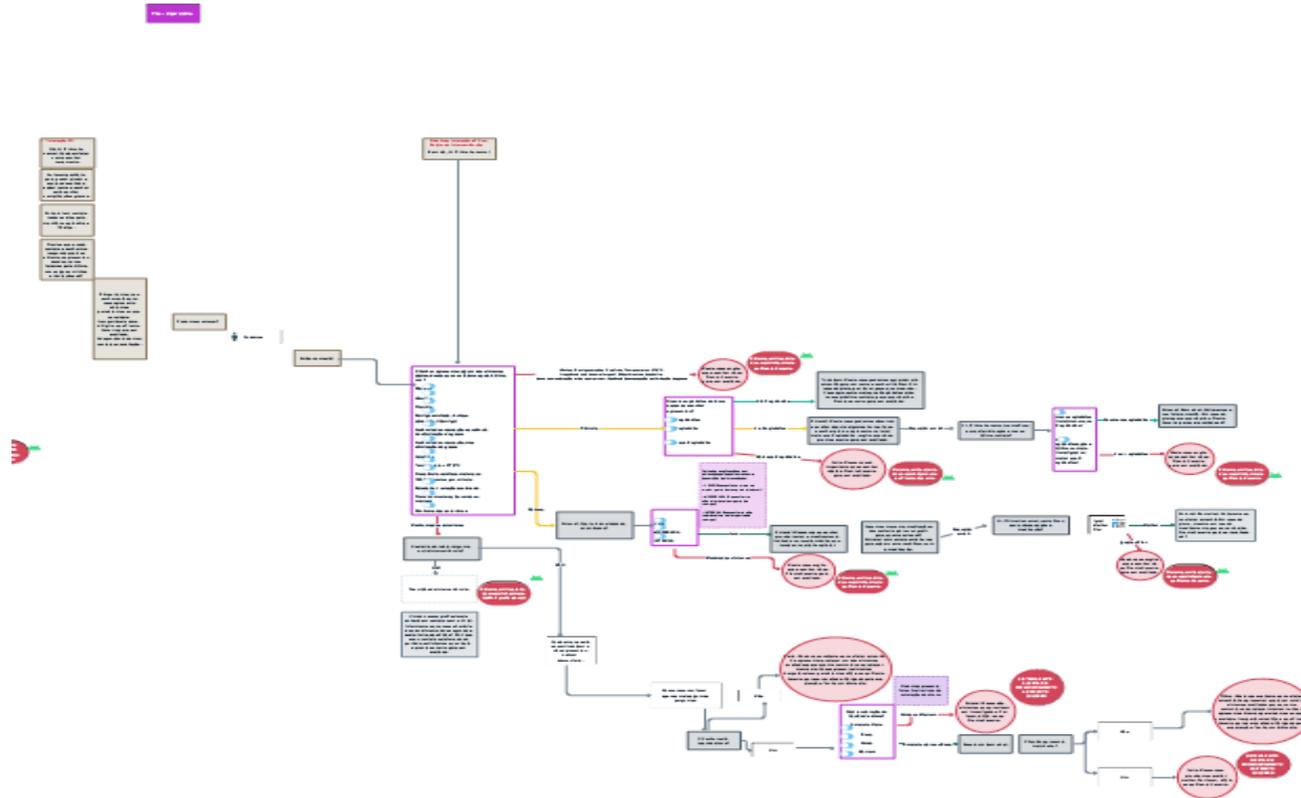
O Senhor apresentou algum dos sintomas abaixo?

- Náuseas
- Vômitos
- Diarreia
- Barriga estufada, inchaço abdominal (barriga)
- Calafrios
- Temperatura > 37,8°C
- Frequência cardíaca maior que 100 batimentos por minuto
- Batedeira / coração acelerado
- Dreno com coloração verde ou marrom
- Nenhuma das anteriores

SUGESTÕES APRESENTADAS:

	R1	R2	R3
Parte 1			
1.1		Tirar a palavra insuportável	Sugestão de abordar tópicos de sangramento, TVP e TEP já que são complicações comuns nas Os fluxos estão corretos , sugestão : colocar um box inicial com todos os sintomas e
1.2			
1.3	Avaliar e adequar o termo Ok junto a equipe de marketing.		Linguagem bem clara.
Parte 2.1			
2.1.1			
2.1.2			
2.1.3	Terminologia utilizada para avaliação da intensidade está		POP up
2.1.4		Se a pergunta for no 1° dia pós alta não encaminhar para o PS imediatamente. Reavaliar antes de encaminhar para o PS	
2.1.5	Atenção para a inclusão de pacientes cirúrgicos de reto baixo e fechamento de ileostomia.	Para algumas cirurgias 5 evacuações ao dia pode ser esperado e não necessariamente encaminhar para o pronto socorro.	Colocaria um aviso sobre piora e nesse caso direcionar ao PS.
Parte 2.2			
2.2.1			
Parte 2.3			
2.3.1	Possível estratificar ou acrescentar fotos com as cores do débito do dreno para		
2.3.2		Mudança de aspecto dreno sem repercussão clinica : o paciente poderia ser orientado a procurar o PS. Avaliar o fluxo	
Parte 3			
3.1			Usar a caixa box para todas as situações, inclusive ao iniciar. Em caso de qualquer alteração seguir o fluxo para cada

APÊNDICE 4: Monitoramento Remoto - Cirurgias Colorretais V2 pós rodada1 Delphi



APÊNDICE 5: Instrumento DELPHI Monitotamento Remoto - Cirurgias Colorretais Analise1 Rodada 2

INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO – MONITORAMENTO REMOTO CIRURGIAS COLORRETAIS

Parte 1

Instruções

Para cada uma das afirmações abaixo escolha a opção que lhe parece mais adequada e sinta-se livre para registrar comentários e propor alterações.

Avaliação dos fluxos estabelecidos

Considero que a alteração do fluxo apresentado na primeira rodada, no que se refere ao formato de apresentação de sinais e sintomas em campos de assinalar, está clara e objetiva e me parece adequada para o objetivo de rastreamento de complicações.

Discordo totalmente

Discordo parcialmente

Não discordo e nem concordo

Concordo parcialmente

Concordo totalmente

Comentários:

Alterações sugeridas:

Parte 2

Instruções

Os sinais e sintomas a serem apresentados para os pacientes com o objetivo de identificar complicações precocemente e minimizar comorbidades serão listados abaixo. Avalie cada uma das questões, emitindo sua opinião em relação à adequabilidade dos termos para o objetivo de rastrear a complicação proposta.

Sangramento

4) Os sinais e sintomas listados abaixo me parecem claros e efetivos para rastrear complicações de sangramento.

- Tontura
- Batedeira/Coração acelerado
- Sangramento nas fezes

Discordo totalmente

Discordo parcialmente

Não discordo e nem concordo

Concordo parcialmente

Concordo totalmente

Comentários:

Alterações sugeridas:

TEP e TVP

Os sinais e sintomas listados abaixo me parecem claros e efetivos para rastrear complicações de TEP e TVP

- Dor no Peito
- Falta de ar
- Respiração acelerada
- Perna inchada
- Sensação de pernas pesadas
- Dor nas pernas
- Vermelhidão e/ou calor em algum ponto das pernas

Discordo totalmente

Discordo parcialmente

Não discordo e nem concordo

Concordo parcialmente

Concordo totalmente

Comentários:

Alterações sugeridas:

APÊNDICE 6: Tabulação respostas DELPHI Monitotamento Remoto - Cirurgias Colorretais Analise1 Rodada 2

RESPOSTAS RODADA 2 :

	Parte 1	Parte 2.1	
	1.1	2.1	2.2
R1	2		2
R2	2	1	1
R3	2	1	2

LEGENDAS:

Escala Likert	
-2	Discordo totalmente
-1	Discordo parcialmente
0	Não discordo e nem concordo
1	Concordo parcialmente
2	Concordo totalmente

Respondedores	
R1	Respondedor 1
R2	Respondedor 2
R3	Respondedor 3
R4	Respondedor 4
R5	Respondedor 5
R6	Respondedor 6

QUESTÕES:

1.1 Avaliação dos fluxos estabelecidos :

Considero que a alteração do fluxo apresentado na primeira rodada, no que se refere ao formato de apresentação de sinais e sintomas em campos de assinalar está clara, objetiva e me parece adequada para o objetivo de rastreamento de complicações.

2.1 Avaliação de Sangramento:

- Tontura
- Batedeira/Coração acelerado

2.2 Complicações de TEP e TVP

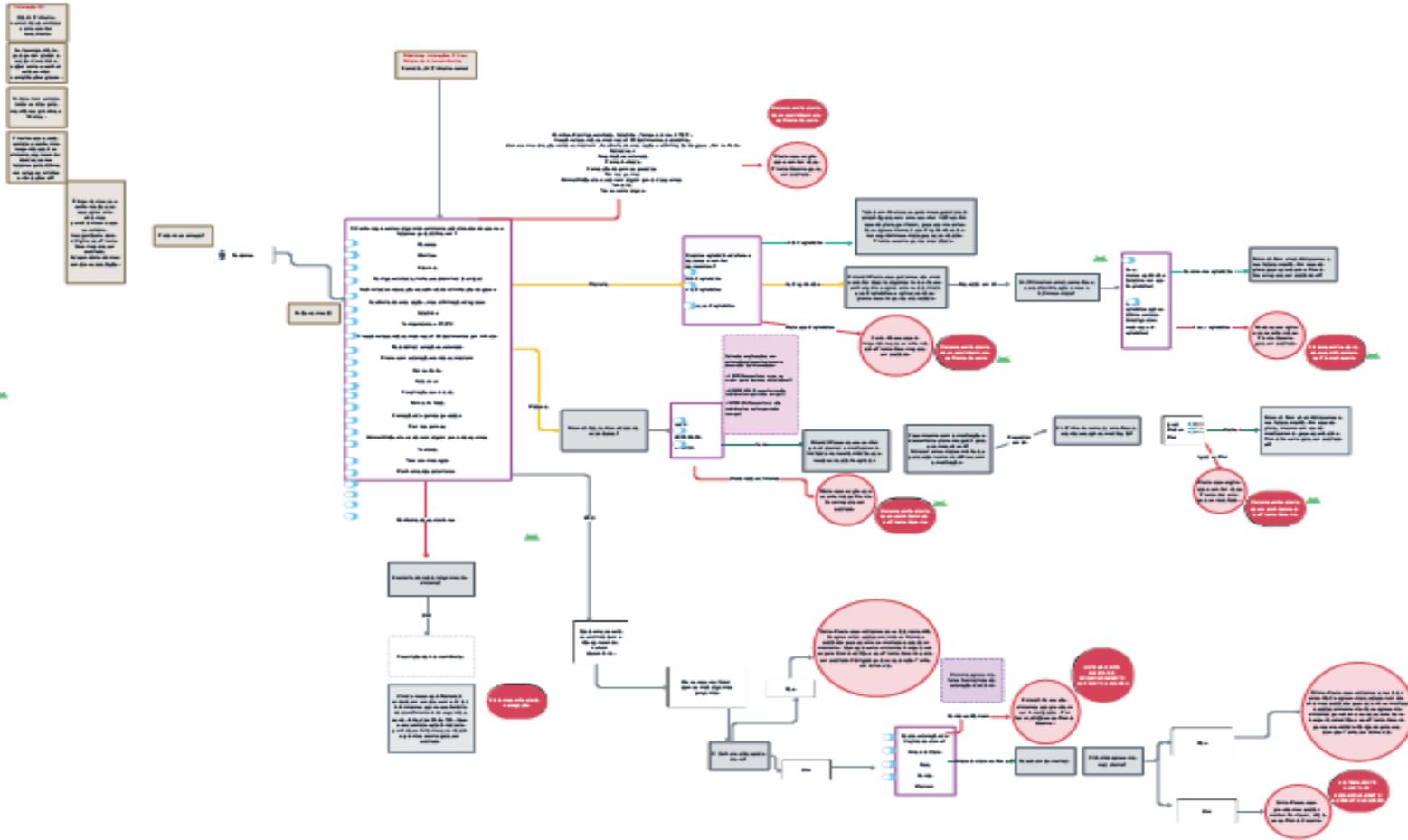
- Dor no Peito
- Falta de ar
- Respiração acelerada
- Perna inchada
- Sensação de pernas pesadas
- Dor nas pernas
- Vermelhidão e/ou calor em algum ponto das pernas

SUGESTÕES:

	Parte 1		Parte 2.1		
	1.1	2.1	2.2		
R1	Antes de finalizar a interação com o paciente sugerir uma mensagem de confirmação: "o senhor deseja relatar mais algum sintoma?"				Replica dos especialistas e alte: 1.1 - R1: Sugestão não acatada. Justificativa: Essa possibilidade de relatar outros sintomas já é apresentada ao longo do monitoramento. 1.1 - R2: Sugestão parcialmente aceita. 2.1- R2: Sugestão não acatada. Justificativa: Sangramento após o terceiro P.O é um evento extremamente raro e dificilmente monitorável pela alteração da coloração do dreno. Tal alteração poderia gerar uma ansiedade excessiva nos pacientes sem real benefício. 2.1- R3: Sugestão não acatada. Justificativa: Sangramento 2.2- R2: Sugestão não acatada
R2	Trocar a palavra "INTERCORRÊNCIA" por "PROBLEMA". Reforço a necessidade de pensar em fluxos que não incluam Pronto Socorro. (Verificar estrutura disponível)	Colocaria alteração da cor do dreno (sangue) e volume - definir qual seria e criar fluxo	Incluir hemoptise ("Tosse com sangue")entre os itens. Avaliar a possibilidade de "wearables" para medir FC.		
	Melhorou muito a apresentação no novo formato. Rever critérios de inclusão. Porque só reto baixo?	Incluir aspecto sanguinolento no dreno (aspecto mudança de dreno no formato atual só contempla fistula.)			
R3					

APÊNDICE 7: Monitoramento Remoto - Cirurgias Colorretais VALIDADO DELPHI avaliação 1

Tabela 10



APÊNDICE 8: MATERIAL EDUCATIVO PACIENTES

**A.C. Camargo
Cancer Center**
Centro Integrado de Diagnóstico,
Tratamento, Ensino e Pesquisa



Johnson + Johnson
MEDICAL DEVICES COMPANIES

**Como você
está hoje?**

www.accamargo.org.br

f t i y in



A.C. Camargo Cancer Center
Centro Integrado de Diagnóstico, Tratamento, Ensino e Pesquisa

PARCEIROS NA SUA JORNADA

Para monitorar seus sintomas em casa, conte com o apoio da tecnologia para o melhor tratamento oncológico

No A.C. Camargo Cancer Center, tratamos o câncer paciente a paciente. Queremos proporcionar a você o melhor tratamento e diagnóstico, com base na medicina baseada em evidências e em seu bem-estar.

Por isso, durante seu tratamento, conte com o apoio da **Carmem**, nossa enfermeira virtual que irá apoiar no acompanhamento diário dos seus sintomas através de mensagens por e-mail e SMS.

É seu mais novo parceiro **24 horas por dia, 7 dias por semana**, que envia mensagens diariamente para acompanhar seu período pré e pós-operatório.

Se preferir, você também pode mandar mensagens e iniciar uma conversa para tirar dúvidas e reportar sintomas. **E não precisa nem sair de casa!**

Tudo gratuito e seguro para a melhor adesão ao seu tratamento contra o câncer.

A adesão ao monitoramento remoto é importante para o melhor tratamento. Caso você não tenha telefone celular ou computador para acessar a ferramenta, ofereça o contato de alguém próximo que pode reportar os sintomas por você.

COMO USAR A FERRAMENTA

Para podermos oferecer este cuidado, é necessário informar qual número e/ou endereço de e-mail devemos entrar em contato para receber as mensagens: via **SMS** em seu **telefone celular** (pelo número **29048**) e/ou por **e-mails**.

Periodicamente, você receberá mensagens para acompanhar e monitorar seus sintomas.

► Se você apresentar algum sintoma, nossa equipe médica será acionada imediatamente. Você pode ser orientado a ir ao pronto socorro do A.C. Camargo.

► Caso você apresente algum sintoma fora do horário das mensagens enviadas por nós, poderá relatar o que estiver sentindo via SMS.

► Você também pode contar com o apoio do seu enfermeiro navegador em caso de dúvidas, mandando uma mensagem para o e-mail **navegadores@accamargo.org.br** (segunda a sexta, das **08h às 18h**).

Adicione já o contato da **Carmem** no seu celular e aguarde nosso contato! É só apontar a câmera para o **QR Code** abaixo:



Esse serviço é uma parceria inédita entre o **A.C. Camargo Cancer Center** e a **Johnson & Johnson Medical Devices**, divisão de dispositivos médicos da J&J - com soluções de cirurgia, ortopedia, visão e intervenção, ajudando a salvar vidas e preparar o caminho para um futuro mais saudável para todos, em todos os lugares.

APÊNDICE 9: TCLE Monitoramento Remoto piloto**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)***RESOLUÇÃO 466/12 CNS/MS***II-DADOS DA PESQUISA CIENTÍFICA****I - DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL****1.** NOME DO PARTICIPANTE:

.....

DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº: SEXO

: M F

DATA NASCIMENTO:/...../.....

TELEFONE: (.....)

EMAIL:

.....

.....

2. RESPONSÁVEL LEGAL:

.....

NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.):

.....

DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº: SEXO

: M F

DATA NASCIMENTO:/...../.....

TELEFONE: (.....)

EMAIL:.....

.....

1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA:

Avaliação de programa de seguimento pós-alta com inteligência artificial para monitorar sinais e sintomas de pacientes em pós-operatório de cirurgias colorretais oncológicas

2. PESQUISADOR RESPONSÁVEL:

Dr. Samuel Aguiar Junior

3. PESQUISADORES ENVOLVIDOS:

Bruna Elisa Catin Kupper , aluna Doutorado - A.C. Camargo Cancer Center

4. EQUIPE PARTICIPANTE DO ESTUDO

Camila Forni Antunes

Elaine Cordeiro Bernardon

5. DURAÇÃO DA PESQUISA CIENTÍFICA:

48meses

III -INFORMAÇÕES AO PARTICIPANTE

O A.C.Camargo Câncer Center tem como objetivo o combate ao câncer e possui em sua missão institucional e em seu objeto social estatutário a pesquisa básica e aplicada de caráter científico, tecnológico e estatístico.

Considerando que o(a) Senhor(a) foi convidado e aceitou participar do programa de jornada e performance, com a finalidade de colaborar na otimização e engajamento das etapas de cirurgias colorretais, no seguimento pós-cirúrgico, por meio de adesão de solução digital, utilizando a plataforma *CleverCare*, a qual consiste em um sistema inteligente de gestão remota, orientação e cuidado personalizado (“Solução Digital”), no âmbito do tratamento no A.C.CAMARGO CANCER CENTER (“Jornada do Paciente Digital”), O(A) senhor(a) está sendo convidado(a) a participar deste estudo.

A pesquisa clínica em questão visa avaliar e monitorar os sinais e sintomas em fase de seguimento, pós-operatório e após alta de cirurgias colorretais oncológicas em pacientes que aderiram à Jornada do Paciente Digital.

Este TCLE fornece informações sobre a Pesquisa Científica para o qual o(a) senhor(a) está sendo convidado(a) a participar.

IV – OBJETIVOS DA PESQUISA CIENTÍFICA

Nesta Pesquisa Científica pretende-se mapear o risco dos pacientes em pós-operatório de cirurgias colorretais oncológicas no que se refere principalmente, a probabilidade de readmissão hospitalar e piora clínica, através de informações vindas das perguntas e monitoramento remoto no âmbito da Jornada do Paciente Digital e do prontuário do paciente, para que seja possível utilizar tais informações de acompanhamento pós-alta hospitalar.

V-JUSTIFICATIVA PARA A PROPOSTA DA PESQUISA CIENTÍFICA

A dificuldade de acompanhamento de sintomas de pacientes após a alta hospitalar pode gerar atraso no diagnóstico de complicações, bem como, piora clínica.

Estudos recentes avaliando o relato de sinais e sintomas pelos próprios pacientes em dispositivos eletrônicos, afirmam que tal prática pode influenciar positivamente o manejo de sintomas, qualidade de vida, comunicação e satisfação com o cuidado recebido.

O monitoramento a distância no período do pós-operatório é uma estratégia para tentar minimizar a gravidade das complicações e propiciar maior suporte aos pacientes.

VI-DESENHO DA PESQUISA CIENTÍFICA

O projeto terá duas fases, sendo a primeira de avaliação da adesão e aceitação, bem como a adequabilidade na coleta e estruturação dos dados dentro da Solução Digital e no âmbito da Jornada do Paciente Digital, para possibilitar na segunda fase deste estudo que trata da avaliação da viabilidade desta solução na redução de complicações pós-operatórias, por meio de um estudo clínico randomizado.

Você está sendo convidado para participar deste estudo que contribuirá no mapeamento geral de risco da cirurgia aos pacientes, prevendo, principalmente, a probabilidade de readmissão e a deterioração clínica, através do armazenamento de informações e dados pessoais e sensíveis sobre seus sintomas e tratamento na Solução Digital. Além disso, requisitaremos sua opinião para que a Solução Digital possa ser adequada na prática, de fácil utilização e simples compreensão, para todos que vierem a utilizá-lo na rotina do tratamento.

Serão avaliados sinais e sintomas que possam indicar complicações relacionadas ao procedimento cirúrgico colorretal e que possam direcionar condutas precoces ou sintomas que possam requerer ações educativas de enfermagem. A partir dos sintomas relatados poderão ser propostas condutas a serem seguidas, mas é importante que o(a) Senhor (a) saiba que as condutas indicadas não necessariamente implicarão em benefícios diretos ou em resultados específicos, mas serão uma forma de avaliar os sinais e sintomas.

O(A) senhor(a) está sendo convidado(a) para participar desta Pesquisa Científica por ter sido diagnosticado com adenocarcinoma de cólon ou reto e ter indicação a um tratamento cirúrgico. A intenção é que você responda aos formulários diariamente a serem imputados na Solução Digital, no âmbito da Jornada do Paciente Digital, com perguntas sobre como está se sentindo e forneça informações sobre eventuais sintomas ou desconfortos que venha a apresentar. Você será monitorado diariamente até o 15º dia após a alta hospitalar e intervenções a serem seguidas serão enviadas via mensagens de texto (SMS) e e-mail. Ao final desse período, pediremos a sua avaliação em relação ao monitoramento e sua interação com a Solução Digital para compreender como foi a sua experiência no âmbito da Jornada do Paciente Digital e Solução Digital. A enfermeira navegadora responsável pelo seu caso ou uma enfermeira de pesquisa irão instruí-lo (a) em relação à utilização da Solução Digital e esclarecerão qualquer dúvida no momento da aplicação deste termo de consentimento (TCLE), para os fins de participação na presente Pesquisa Científica.

Para realizar esta Pesquisa Científica, além das informações obtidas na Solução Digital e no âmbito da Jornada do Paciente Digital, informações, dados pessoais e da sua saúde bem como informações relacionadas ao tratamento e seguimento serão obtidas a partir da revisão do prontuário hospitalar.

Os dados coletados do prontuário ou registrados na Solução Digital serão analisados pela equipe de pesquisa de maneira anonimizada e/ou pseudoanonimizada, (informação mantida separadamente dos dados de identificação, em ambiente controlado e seguro), de forma a preservar a identidade dos participantes.

VII – DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

A aceitação do(a) senhor(a) em participar desta Pesquisa Científica, será formalizada através da assinatura deste documento. Se o(a) senhor(a) decidir participar, deverá preencher/assinar esse Termo de Consentimento Livre e Esclarecido onde o(a) senhor(a) autoriza:

- Acesso e análise das informações fornecidas dentro da Solução Digital para os fins da Pesquisa Científica.
- Recebimento de notificações e lembretes via Solução Digital para o preenchimento das informações solicitadas no âmbito e para os fins desta Pesquisa Científica.
- Acesso a informações clínicas obtidas em seu prontuário no âmbito e para os fins desta Pesquisa Científica.

Caso o(a) Senhor(a) concorde em participar da Pesquisa Científica, esta será uma colaboração voluntária, não havendo nenhuma forma de remuneração por isto. Do mesmo modo, esta decisão não afeta de nenhum modo o que será cobrado do(a) Senhor(a) ou sua seguradora de saúde. Informamos que não haverá para o(a) Senhor(a) custos relacionados a sua participação nesta Pesquisa Científica. Preferencialmente, contataremos o(a) Senhor(a) nas datas que o(a) Senhor(a) tiver exames, consultas ou qualquer procedimento médico. Desta forma, o(a) Senhor(a) não precisará vir ao hospital apenas para procedimentos desta Pesquisa Científica e, portanto, não haverá gastos adicionais referentes ao transporte e alimentação.

VIII-DESCONFORTOS E RISCOS ESPERADOS DECORRENTES DO PROCEDIMENTO

A Pesquisa Científica não prevê a realização de procedimentos invasivos e que possam acarretar em desconfortos físicos ou riscos aos participantes.

Nenhum dano imediato ou tardio, que comprometa a sua saúde, poderá ser decorrente deste estudo, uma vez que você não será submetido a nenhum procedimento adicional aqueles realizados durante o seu tratamento neste hospital.

IX - BENEFÍCIOS QUE PODERÃO SER OBTIDOS

Os participantes desta fase da pesquisa não se beneficiarão diretamente com a participação nesse estudo. Contudo, a Pesquisa Científica contribuirá para o desenvolvimento de projeto de monitoramento associado aos aspectos de sinais e sintomas de saúde e recuperação pós-operatório, que poderá ser utilizado futuramente na rotina de tratamento e beneficiar diretamente inúmeros pacientes, através da possibilidade de um seguimento pós-alta com uma solução que propicie melhor integração, seguimento e jornada do paciente e possivelmente resulte em diminuição da gravidade de complicações pós-operatórias.

X- CONFIDENCIALIDADE, PRIVACIDADE E PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS

Será assegurada a confidencialidade de seus dados pessoais que permitam a sua identificação. Somente os membros da equipe médica responsável pelo estudo e a equipe médica responsável pelo seu tratamento terão acesso aos registros contendo seus dados pessoais de identificação. Os dados pessoais, sensíveis e todas as suas informações serão tratadas exclusivamente dentro do Órgão de Pesquisa e para a finalidade desta, observando-se o artigo 13 da Lei nº 13.709 de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados), mantidos em ambiente seguro, e que incluam, sempre que possível a anonimização/pseudo anonimização dos dados, bem como considerem os devidos padrões éticos relacionados a estudos e pesquisas clínicas, podendo ser armazenadas no prontuário do paciente, físico, digital ou eletrônico e, se aplicável, gravadas e armazenadas pelo A.C.CAMARGO CANCER CENTER, pelo médico e/ou profissionais de saúde, os quais guardarão o devido sigilo, conforme exigido por lei.

A sua participação nesta Pesquisa Científica é voluntária, tendo o direito de retirar-se a qualquer momento. A recusa ou desistência da participação nessa Pesquisa Científica não irá prejudicar seu acompanhamento médico e tratamento. O(a) Senhor(a) declara ainda estar ciente e concordar que as informações coletadas dentro da Solução Digital serão processadas pelo

prestador de serviços responsável pelo desenvolvimento da Solução Digital, nos limites e formas de uso por você consentidas quando da adesão e acesso à Solução Digital.

Além disso, para obter informações sobre como o A.C.Camargo Center trata e protege os seus dados pessoais, quais são os seus direitos e como você pode exercê-los, acesse a nossa Política de Privacidade, disponível no Portal de Privacidade da instituição (www.accamargo.org.br/privacidade). Você também pode entrar em contato conosco para tratar se assuntos relacionados aos seus dados pessoais por meio do mesmo Portal de Privacidade.

XI - DANOS RELACIONADOS À PESQUISA CIENTÍFICA

Qualquer dano resultante da sua participação na Pesquisa Científica será avaliado e tratado de acordo com os benefícios e cuidados a que você tem direito. Ao assinar este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido você não está abrindo mão de qualquer um dos seus direitos legais, incluindo buscar indenização diante de eventuais danos decorrentes da sua participação nesta Pesquisa Científica.

XII - ACOMPANHAMENTO, ASSISTÊNCIA E RESPONSÁVEIS

Os pesquisadores, médicos, enfermeira e a equipe envolvida na pesquisa se comprometem a dar informação atualizada ao longo do estudo, caso este seja o seu desejo. TELEFONES PARA CONTATO EM CASO DE INTERCORRÊNCIAS CLÍNICAS OU QUALQUER DÚVIDA SOBRE O ESTUDO: (011) 2189-5000 – ramal 2946 ou 2832, entrar em contato com Enf^a. Bruna Elisa Catin Kupper.

XIV - QUEM DEVO CONTATAR EM CASO DE DÚVIDAS:

Pesquisador Responsável: Dra. Samuel Aguiar Junior
Ambulatório Fernando Gentil

Telefones para contato: (11) 2189-5000 ramal2304

Endereço: Rua Professor Antônio Prudente, 211 – Liberdade – São Paulo.

Ou

Enf^ª. Bruna Elisa Catin Kupper

Ambulatório Fernando Gentil

Telefones para contato: (11) 2189-5000 ramal 2946 ou2832

Endereço: Rua Professor Antônio Prudente, 211 – Liberdade – São Paulo.

Se o pesquisador responsável não fornecer as informações/esclarecimentos suficientes, por favor, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Fundação Antônio Prudente – A.C. Camargo Cancer Center pelo telefone (11) 2189-5000, ramal 5020 de segunda-feira à quinta-feira das 8 horas às 18 horas e sexta-feira das 8 horas às 17 horas.

Na impossibilidade de contato com as referências acima, o(a) senhor(a) pode solicitar informações do estudo para a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) através do telefone (61) 3315-2951 / fax (61) 3226-6453 / ou e-mail conep@saude.gov.br.

Este documento será elaborado em 2 (duas) vias. O(A) senhor(a) receberá uma das vias originais e a outra será arquivada pelo pesquisador em seu arquivo de pesquisa.

Declaro ter lido, compreendido e discutido o conteúdo do presente Termo de Consentimento e **concordo em participar desse estudo de forma livre e esclarecida** autorizando os procedimentos acima relacionados.

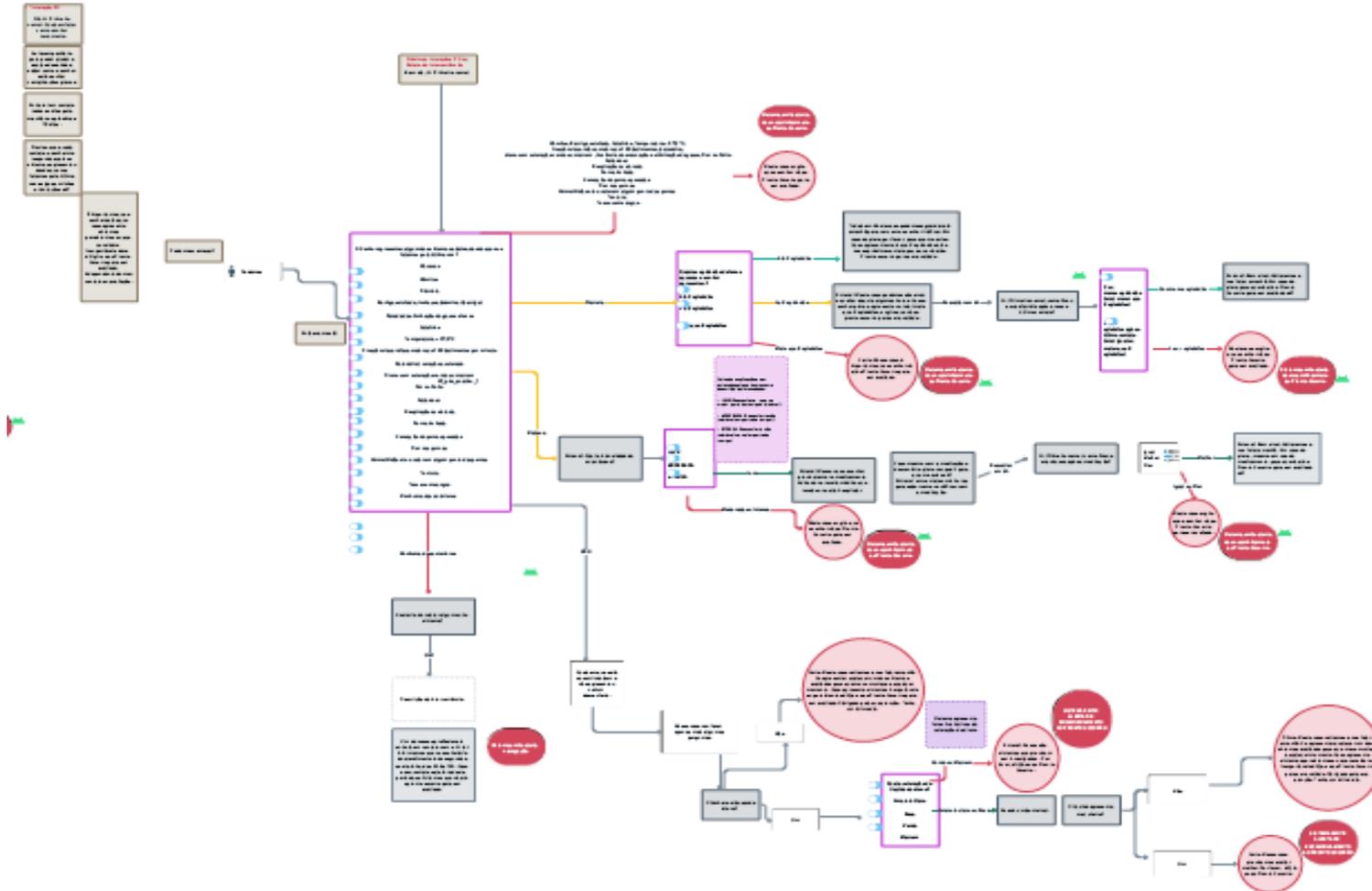
Assinatura do participante ou responsável legal

_____/_____/_____
Data

Assinatura do responsável pela aplicação do
TCLE

_____/_____/_____
Data

APÊNDICE 10: MONITOTAMENTO REMOTO - CIRURGIAS COLORRETAIS V3-PÓS ANÁLISE 1



APÊNDICE 11:INSTRUMENTO DELPHI MONITOTAMENTO REMOTO - CIRURGIAS COLORRETAIS ANALISE 2 RODADA 1

INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO – MONITORAMENTO REMOTO CIRURGIAS COLORRETAIS

Atualmente a árvore de decisões está organizada de forma que sintomas que são considerados graves acionem o fluxo de alto risco e gerem encaminhamento imediato ao setor de emergência.

Os sintomas classificados como graves atualmente são:

- Vômitos
- Barriga estufada, inchaço abdominal
- Calafrios
- Temperatura > 37,8°C
- Frequência cardíaca maior que 100 batimentos
- Batedeira/ Coração acelerado
- Dreno com coloração verde ou marrom
- Dor no Peito
- Falta de ar
- Respiração acelerada
- Perna inchada
- Sensação de pernas pesadas
- Dor nas pernas
- Vermelhidão e/ou calor em algum ponto das pernas
- Tosse com sangue

Parte 1

Instruções

Para cada uma das afirmações abaixo escolha a opção que lhe parece mais adequada e sinta-se livre para registrar comentários e propor alterações.

É importante que você tenha em mente que o objetivo principal da solução de monitoramento é identificar precocemente Fístulas, Obstruções Intestinais, Infecções, Sangramentos e TVP/TEP.

Avaliação dos tópicos abordados

1) Acredito que todos os sintomas mencionados acima e classificados como graves devem acionar o fluxo de alto risco (Encaminhamento ao Pronto socorro de forma imediata)?

Discordo totalmente

Discordo parcialmente

Não discordo e nem concordo

Concordo parcialmente

Concordo totalmente

Comentários:

Alterações sugeridas:

2) Acredito que todos os sintomas mencionados acima e classificados como graves exigem a avaliação da queixa em Pronto socorro, dessa forma a avaliação no ambulatório não seria adequada.

Discordo totalmente

Discordo parcialmente

Não discordo e nem concordo

Concordo parcialmente

Concordo totalmente

Comentários:

Alterações sugeridas:

Parte 2

1º) Você acha que faria sentido avaliar em escala de graduação de intensidade algum dos sintomas classificados como graves e direcionar ao Pronto Socorro apenas as respostas de maior gravidade?

Sim

Não

Se a sua resposta foi sim, liste os sintomas que acredita que devem ser avaliados de acordo com a gravidade e deixe suas sugestões e comentários.

2º) Você acha que faria sentido avaliar o tempo de sintoma de algum dos sintomas classificados como graves e associar essa informação a indicação de encaminhamento ao Pronto Socorro?

Sim

Não

Se a sua resposta foi sim, liste os sintomas que acredita que devem ser avaliados de acordo com o tempo de sintoma e deixe suas sugestões e comentários.

3º) Você tem alguma sugestão de lógica para o sistema Ex: encaminhar ao Pronto Socorro apenas se apresentar sintomas associados ou não permitir acionar sintomas controversos?

Sim

Não

Se a sua resposta foi sim descreva abaixo as suas sugestões de lógica.

APÊNDICE 12:TABULAÇÃO RESPOSTAS DELPHI MONITOTAMENTO REMOTO - CIRURGIAS
COLORRETAIS ANALISE 2 RODADA 1

RESPOSTAS RODADA 1 :

	Parte 1		Parte 2		
	1.1	1.2	2.1	2.2	2.3
R1	-1	1	1	1	1
R2	-1	-1	1	0	1
R3	1	1	1	0	1
R4	1	1	1	1	1
R5	-1	-1	1	0	1
R6	-2	-2	1	1	1

LEGENDAS:

Escala Likert

-2	Discordo totalmente
-1	Discordo parcialmente
0	Não discordo e nem concordo
1	Concordo parcialmente
2	Concordo totalmente

Respondedores

R1	Respondedor 1
R2	Respondedor 2
R3	Respondedor 3
R4	Respondedor 4
R5	Respondedor 5
R6	Respondedor 6

Número questão	Pergunta	Tipo resposta
1.1	Acredito que todos os sintomas mencionados acima e classificados como graves devem acionar o fluxo de alto risco (Encaminhamento ao Pronto socorro de forma imediata)?	Escala Likert
1.2	Acredito que todos os sintomas mencionados acima e classificados como graves exigem a avaliação da queixa em Pronto socorro, dessa forma a avaliação no ambulatório não seria adequada.	Escala Likert
2.1	Você acha que faria sentido avaliar em escala de graduação de intensidade algum dos sintomas classificados como graves e direcionar ao Pronto Socorro apenas as respostas de maior gravidade?	1=Sim/0=Não
2.1.2	Você acha que faria sentido avaliar o tempo de sintoma de algum dos sintomas classificados como graves e associar essa informação a indicação de encaminhamento ao Pronto Socorro?	1=Sim/0=Não
2.1.3	Você tem alguma sugestão de lógica para o sistema Ex: encaminhar ao Pronto Socorro apenas se apresentar sintomas associados ou não permitir acionar sintomas controversos?	1=Sim/0=Não

SUGESTÕES DE LÓGICA AO SISTEMA:

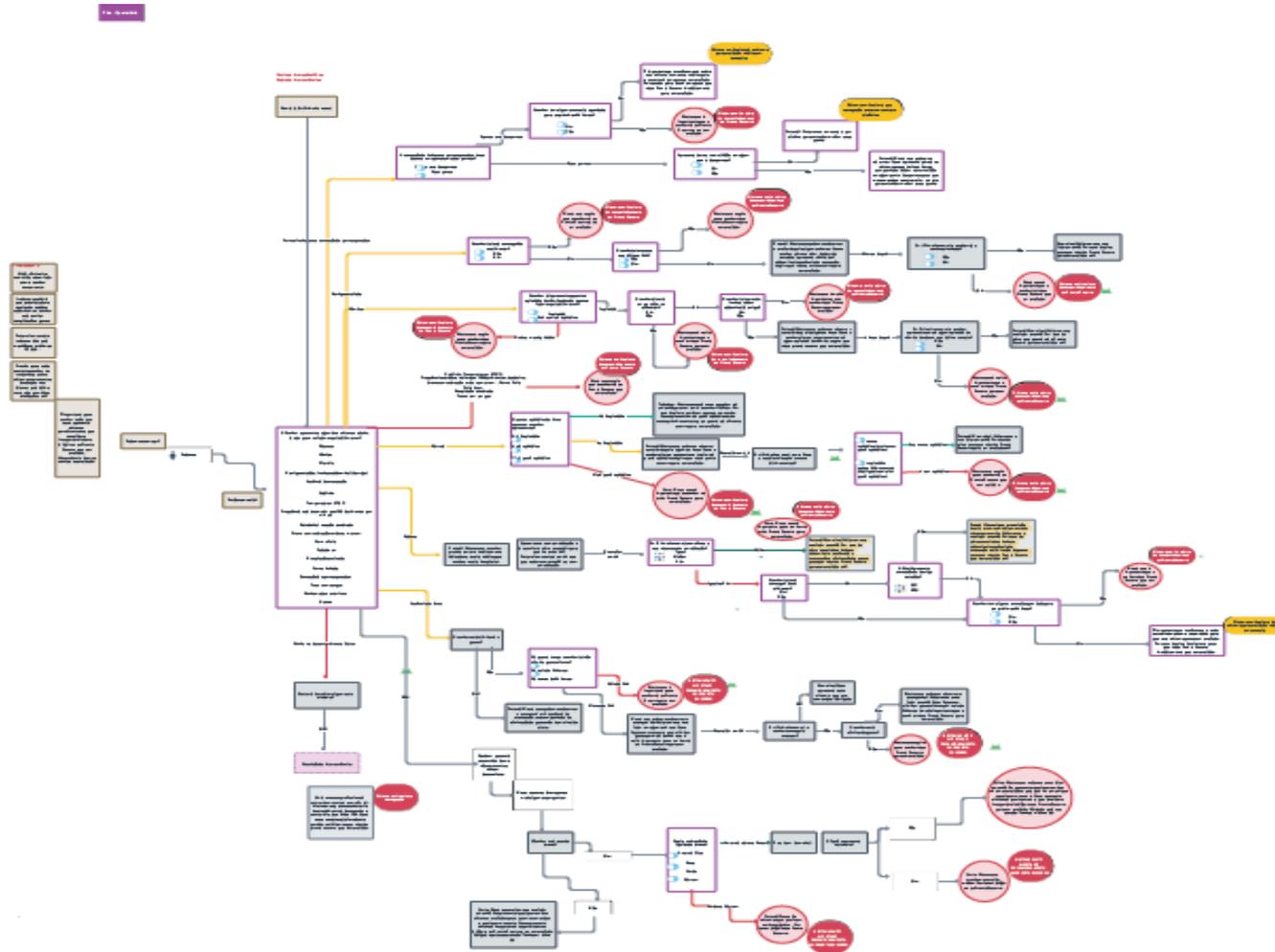
Vômito + Parada de evacuação + distensão abdominal = Pronto socorro

Vômito + distensão abdominal = Pronto socorro

SUGESTÕES :

	Parte 1		Parte 2.1		
	1.1	1.2	2.1	2.2	2.3
R1	Alguns sintomas podem ser melhor especificados com outra sub-pergunta. Alguns itens podem ser colocados no baixo risco. Perna inchada: Alterar para perna inchada em apenas 1 lado. Sensação de pernas inchadas e dor nas pernas : baixo risco. Cor do	Somente caso sejam realizadas alterações sugeridas na pergunta anterior.	Vômitos: Número de vezes/persistência. Barriga estufada: Associada à náuseas.	Barriga estufada > ou = a 48h.	Apenas para alguns itens, os demais deixar procurar o Pronto Socorro imediatamente.
R2	Muitos sintomas mencionados poderiam não ser abordados. Os únicos sintomas que necessariamente precisam vir ao Pronto Socorro são : febre, alteração do dreno e falta de ar. Verificar sintomas: - Vômitos + parada de evacuação + distensão abdominal. - Calafrios ou febre ou Frequência cardíaca alterada. - perna inchada	Suspeitas de TVP (Não TEP) poderiam ser avaliadas ambulatorialmente.	Tentar fazer escala de graduação , mas acredito que seja difícil mensurar. Acredito que a associação de sintomas é mais válida. O único sintoma menos subjetivo é o vômito.	Se o agrupamento for factível desta forma a vinda ao Pronto socorro seria necessária.	Sugestão: prescrição padrão de alta. Caso os sintomas de gravidade agrupados não sejam correspondente aos apresentados pelo pacientes (Se for um sintoma isolado), reavaliar em 4h após a medicação prescrita ou comparecer em consulta médica em 24h.
R3	Avaliação muito ampla para sinais de alto risco pode confundir e aumentar procura desnecessária ao Pronto Socorro. Alto risco: Calafrios; febre; falta de ar com respiração acelerada; dor no peito; alteração dreno; inchaço ou vermelhidão em apenas uma perna. Vômito com barriga estufada com parada de	Crítérios de alto risco melhor destrinchar como descrito na pergunta anterior.	Vômitos: Se ocorrer isolado de outros sintomas como distensão abdominal e parada de evacuação pode ser reavaliado e orientado o uso de medicação.		Vômito + barriga estufada+ parada da evacuação: Pronto Socorro. Falta de ar + respiração acelerada: Pronto Socorro. Taquicardia + algum outro sintoma de alto risco : Pronto Socorro. Edema + Hiperemia em um ponto diferente da perna + dor : Pronto Socorro.
R4	Inchaço abdominal é muito frequente. Deveria ser associado a outro sintoma. Não acho que vermelhidão , calor nas pernas ou tosse com sangue deveriam entrar. Retirar: Inchaço abdominal, tosse com sangue, vermelhidão ou calor e dor nas pernas. Temperatura > 37,8°C/FC>100/Dreno cor verde : avaliar pelo Pronto Socorro. Sintomas como barriga estufada deveriam abrir novas perguntas ou associar sintomas . Ex: Barriga estufada + vômitos.	Reavaliar Ambulatorial : Dor nas pernas; pernas pesadas; vermelhidão e calor nas pernas. Encaminhar Pronto Socorro: Temperatura> 37,8°C/FC>100/Dreno com coloração verde . Vômitos/Barriga estufada: Associação dos sintomas ou reavaliar após período antes de encaminhar ao Pronto Socorro. No baixo risco : Acrescentar perguntas de ferida operatória (cicatrização). Montar uma segunda sequência de perguntas. Ex: barriga estufada : vômitos - Sim - Pronto Socorro.	Calafrios/Perna inchada/Pernas pesadas /Dor nas pernas/ vermelhidão nas pernas.	Vômitos/barriga estufada	Deve ser reavaliado e melhor explorado todos os sintomas. Acho que apenas deve ser encaminhado diretamente ao Pronto Socorro: Temperatura > 37,8 , FC>100, Dreno alterado. Perna inchada, pernas pesadas, dor nas pernas, vermelhidão : Associar outras perguntas, ex: Uma perna só? Piorou? Progrediu? Barriga estufada: Perguntar se está associada a vômitos ou parada de ingestão alimentar.
R5	Frequência cardíaca, calafrios, batadeira, respiração acelerada, dor nas pernas = retirar por serem muito inespecíficos ou abrir outras perguntas reavaliando os sintomas. Sugiro colocar uma das pernas inchadas. Dor no peito ficou bem amplo, o ideal seria identificar antes de chegar nesse sintoma. Sobre a FC>100 a minha	Encaminhamento direto para o Pronto Socorro: Vômito em grande quantidade; temperatura >37,8°C; dreno com coloração verde ou marrom. O restante acrescentar perguntas e fluxo para avaliação ambulatorial.	Barriga estufada: perguntar se rem vômitos/diarréia/ausência de gass associado. Dor nas pernas: Avaliar se pe só em uma perna. Vômitos: Avaliar a quantidade e a frequência.		Lista de Sintomas para Pronto Socorro: Vômitos (em grande quantidade e frequência, avaliados em uma segunda pergunta); Temperatura >37,8°C; Barriga estufada + ausência de gases ; dreno verde ou marrom. Para os outros sintomas sugiro reavaliar ou já ir direto para a pergunta de consulta ambulatorial.
R6	Acredito que o agrupamento dos sintomas como vômito + barriga estufada. Avaliar o tempo que o paciente apresenta os sintoma e a quantidade. Vômito : avaliar quantidade e número de episódios. Barriga estufada: Avaliar a	Avaliar se o paciente apresenta frequência cardíaca de base alterada. Perna inchada agrupar mais de um sintoma. Alterar/agrupar frequência cardíaca com mais de um sintoma. Perna inchada : agrupar com mais de um sintoma.	Vômito: avaliar quantidade e intensidade. Perna inchada : agrupar com mais de um sintoma e perguntar a quanto tempo apresenta perna inchada desde a última avaliação.	Sensação de perna pesada. Barriga estufada.	Vômito + barriga estufada+ parada da evacuação e gases: Pronto Socorro. Dor no peito + Falta de ar + respiração acelerada: Pronto Socorro. Vômitos + Barriga estufada + ausência de evacuação e gases: Pronto Socorro.

APÊNDICE 13: MONITOTAMENTO REMOTO - CIRURGIAS COLORRETAIS V4-PÓS ANÁLISE 2, RODADA 1 DELPHI



APÊNDICE 14: INSTRUMENTO DELPHI MONITORAMENTO REMOTO - CIRURGIAS COLORRETAIS ANALISE2 RODADA 2

INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO – MONITORAMENTO REMOTO CIRURGIAS COLORRETAIS

Parte 1

A partir da primeira rodada de avaliações e com base nas sugestões de todos, foi estabelecido um fluxo de baixo risco para os sintomas:

Vômitos, Distensão Abdominal, Pernas pesadas / Inchadas.

Avalie os fluxos através do link enviado e responda as questões abaixo:

Instruções

Avalie cada um dos fluxos de baixo risco alterados, escolhendo a opção lhe parece mais adequada e sinta-se livre para registrar comentários e propor alterações.

Vômitos

1) O fluxo alterado me parece claro, seguro e apropriado para a detecção de complicações relacionadas a esse sintoma.

Discordo totalmente

- Discordo parcialmente
- Não discordo e nem concordo
- Concordo parcialmente
- Concordo totalmente

Comentários:

Alterações sugeridas:

Distensão Abdominal

2) O fluxo alterado me parece claro, seguro e apropriado para a detecção de complicações relacionadas a esse sintoma.

Discordo totalmente

Discordo parcialmente

Não discordo e nem concordo

Concordo parcialmente

Concordo totalmente

Comentários:

Alterações sugeridas:

Pernas pesadas / Inchadas

3) O fluxo alterado me parece claro, seguro e apropriado para a detecção de complicações relacionadas a esse sintoma.

Discordo totalmente

Discordo parcialmente

Não discordo e nem concordo

Concordo parcialmente

Concordo totalmente

Comentários:

Alterações sugeridas:

Ausência de evacuação

4) O fluxo alterado me parece claro, seguro e apropriado para a detecção de complicações relacionadas a esse sintoma.

Discordo totalmente

Discordo parcialmente

Não discordo e nem concordo

Concordo parcialmente

Concordo totalmente

Comentários:

Alterações sugeridas:

Parte 2

Instruções

Foi estabelecida a relação de lógica para o encaminhamento ao Pronto Socorro, descrita abaixo:

- Vômito + Barriga estufada + Ausência de evacuação = Encaminhamento ao Pronto Socorro.

Avalie a lógica estabelecida, escolhendo a opção que faz mais sentido para você e apresente sugestões ou comentários.

A lógica estabelecida me parece segura e apropriada .

- Discordo totalmente
- Discordo parcialmente
- Não discordo e nem concordo
- Concordo parcialmente
- Concordo totalmente

Comentários:

Alterações sugeridas:

APÊNDICE 15:TABULAÇÃO RESPOSTAS DELPHI MONITOTAMENTO REMOTO - CIRURGIAS COLORRETAIS ANALISE2 RODADA 2

RESPOSTAS:

	Parte 1			Parte 2.1					Parte 2.2	Parte 2.3		Parte 3
	1.1	1.2	1.3	2.1.1	2.1.2	2.1.3	2.1.4	2.1.5	2.2.1	2.3.1	2.3.2	3.1
R1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
R2	2	2	1	2	2	2	1	1	2	2	2	2
R3	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2

LEGENDAS:

Escala Likert	
-2	Discordo totalmente
-1	Discordo parcialmente
0	Não discordo e nem concordo
1	Concordo parcialmente

2 Concordo totalmente

Respondedores

R1 Respondedor 1

R2 Respondedor 2

R3 Respondedor 3

R4 Respondedor 4

R5 Respondedor 5

QUESTÕES

Número questão	Pergunta	Tipo resposta
1.1	Vômitos: O fluxo alterado me parece claro, seguro e apropriado para a detecção de complicações relacionadas a esse	Escala Likert

	sintoma.	
1.2	Distensão Abdominal: O fluxo alterado me parece claro, seguro e apropriado para a detecção de complicações relacionadas a esse sintoma.	Escala Likert
1.3	Pernas pesadas / Inchadas: O fluxo alterado me parece claro, seguro e apropriado para a detecção de complicações	Escala Likert

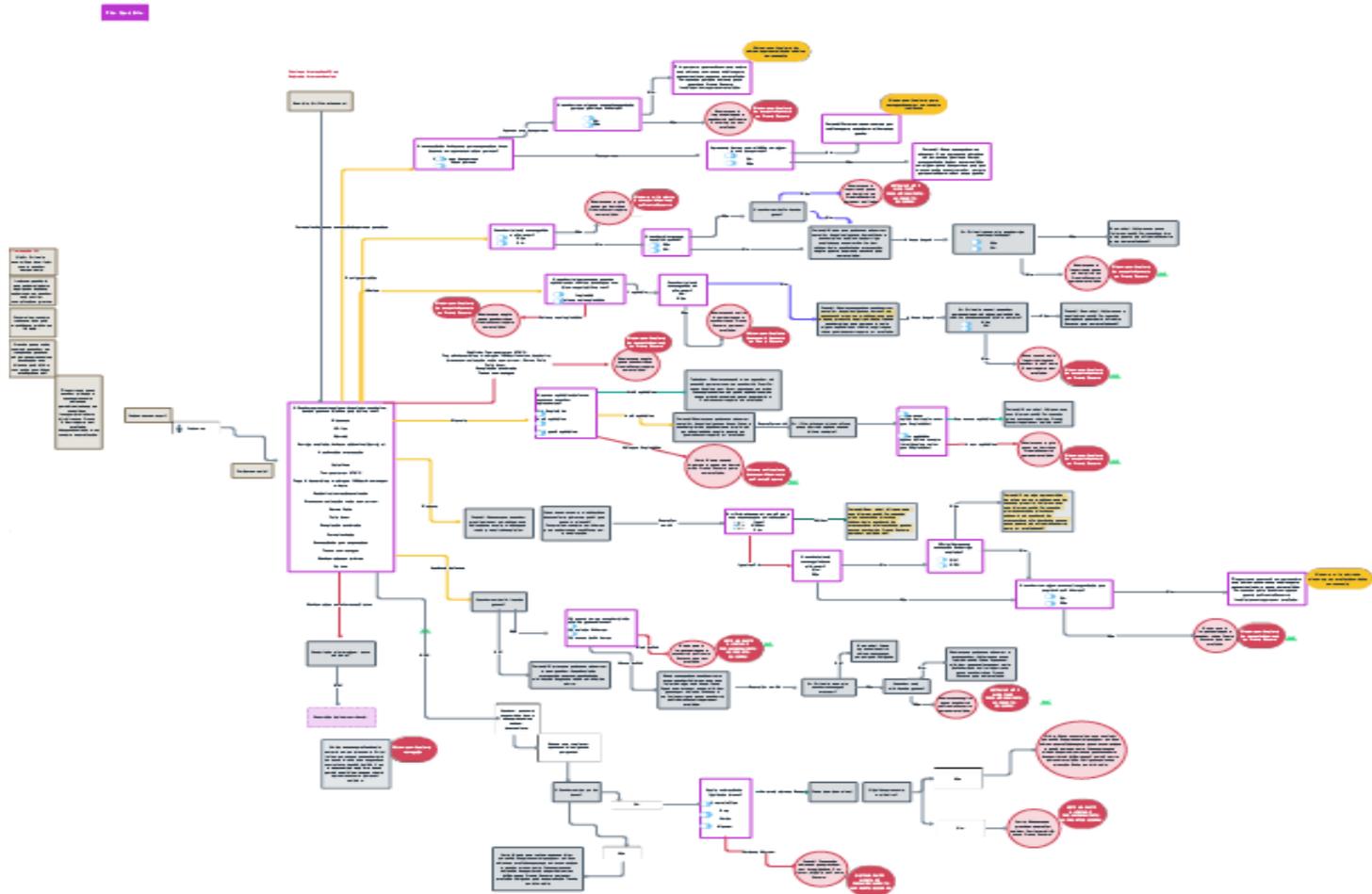
	relacionadas a esse sintoma.	
1.4	Ausência de evacuação: O fluxo alterado me parece claro, seguro e apropriado para a detecção de complicações relacionadas a esse sintoma.	Escala Likert
2	Vômito + Barriga estufada + Ausência de evacuação = Encaminhamento ao Pronto Socorro. Avalie a lógica estabelecida,	Escala Likert

	<p>escolhendo a opção que faz mais sentido para você e apresente sugestões ou comentários.</p>
--	--

SUGESTÕES:

	Parte 1				Parte 2
	1.1	1.2	1.3	1.4	2
R1					
R2	Não vejo a necessidade de questionar inchaço ou dor após apenas 1 episódio de vômito,	Acrescentar pergunta sobre eliminação de gases/flatos.			Imagino que vômito + Barriga estufada já indicam ida ao PS.
R3		Incluir aviso de tomar medicações (receita padrão).	Caso paciente acione inchaço em ambas as pernas com vermelhidão ou dor perguntar se há consulta de enfermagem em 24h.		
R4	Associar na caixa de diálogo da reavaliação se está em uso dos medicamentos prescritos na	Acrescentar pergunta sobre eliminação de gases/flatos.			Trocar a associação de 3 sintomas por dois.

APÊNDICE 16: MONITOTAMENTO REMOTO - CIRURGIAS COLORRETAIS V5-PÓS ANÁLISE 2 VALIDADO DELPHI





FUNDAÇÃO ANTÔNIO
PRUDENTE - A.C. CAMARGO
CANCER CENTER



ANEXO 1: Carta Aprovação CEP:

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação de programa de seguimento pós-alta com inteligência artificial para monitorar sinais e sintomas de pacientes em pós-operatório de cirurgias colorretais oncológicas

Pesquisador: Samuel Aguiar Junior

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 10967019.6.0000.5432

Instituição Proponente: FUNDACAO ANTONIO PRUDENTE

Patrocinador Principal: FUNDACAO DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DE SAO PAULO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.458.202

Apresentação do Projeto:

Carta de resposta a pendências apontadas por este comitê e o projeto original modificado foram apresentadas para nova avaliação. O estudo pretende avaliar o uso de aplicativo baseado em inteligência artificial em pacientes no pós-operatório de cirurgia colorretal oncológica

Endereço: Rua Professor Antônio Pudente, 211

Bairro: Liberdade

UF: SP

Município: SAO PAULO

CEP: 01.509-900

Telefone: (11)2189-5020

Fax: (11)2189-5020

E-mail: cep_hcancer@accamargo.org.br



A.C. Camargo
Cancer Center

FUNDAÇÃO ANTÔNIO
PRUDENTE - A.C. CAMARGO
CANCER CENTER



Objetivo da Pesquisa:

Desenvolvimento do aplicativo e avaliar seu impacto no seguimento pós-alta de pacientes submetidos a cirurgia colorretal oncológica em comparação com a estratégia habitual de seguimento. Os desfechos utilizados serão admissão em setor de Emergência e complicações, sendo o primeiro utilizado para cálculo do tamanho da amostra.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O risco de perda de confidencialidade dos dados obtidos foi descrito tanto no projeto quanto na nova versão do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Todas as pendências apontadas foram abordadas e as soluções oferecidas tornaram o projeto ainda mais relevante e exequível.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos necessários foram apresentados. A nova versão do TCLE com as modificações

Endereço: Rua Professor Antônio Pudente, 211

Bairro: Liberdade

UF: SP

Município: SAO PAULO

CEP: 01.509-900

Telefone: (11)2189-5020

Fax: (11)2189-5020

E-mail: cep_hcancer@accamargo.org.br

sugeridas teve versão e data modificadas.

Continuação do Parecer 54/82/02

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Este Comitê considera que as pendências do referido projeto foram integralmente solucionadas.

Considerações Finais a critério do CEP:

Nota: Informações a respeito do andamento do referido projeto deverão ser encaminhadas ao CEP dentro de 06 meses a partir desta data em relatório (modelo CEP).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1322013.pdf	06/06/2019 15:21:09		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto__Doutorado_V2_resposta_CEP.docx	06/06/2019 15:20:01	BRUNA ELISA CATIN KUPPER	Aceito
Outros	TCLE2_fase2_V2.docx	06/06/2019 15:09:16	BRUNA ELISA CATIN KUPPER	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_fase1_V2.docx	06/06/2019 15:08:52	BRUNA ELISA CATIN KUPPER	Aceito
Outros	Formulario_resposta_CEP.pdf	04/06/2019 15:48:00	BRUNA ELISA CATIN KUPPER	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Carta_resposta_CEP.pdf	04/06/2019 15:47:29	BRUNA ELISA CATIN KUPPER	Aceito
Outros	ciencia_comprometimento.pdf	01/04/2019 14:20:14	BRUNA ELISA CATIN KUPPER	Aceito
Outros	curriculo_pesquisador.pdf	01/04/2019 14:19:26	BRUNA ELISA CATIN KUPPER	Aceito
Outros	Formulario_submissao_cep_monitorame	01/04/2019	BRUNA ELISA	Aceito

	nto_Remoto.pdf	14:18:59	CATIN KUPPER	
Outros	informacoes_geradas.pdf	01/04/2019 14:18:40	BRUNA ELISA CATIN KUPPER	Aceito
Outros	plano_recrutamento.pdf	01/04/2019 14:17:59	BRUNA ELISA CATIN KUPPER	Aceito
Outros	publicacao_dados.pdf	01/04/2019 14:17:33	BRUNA ELISA CATIN KUPPER	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	01/04/2019 14:16:29	BRUNA ELISA CATIN KUPPER	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo_compromisso.pdf	01/04/2019 14:14:35	BRUNA ELISA CATIN KUPPER	Aceito
Declaração de	infraestrutura.pdf	01/04/2019	BRUNA ELISA	Aceito

Continuação do Parecer: 3.458.202

Instituição e Infraestrutura	infraestrutura.pdf	14:14:18	KUPPER	Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto.PDF	01/04/2019 14:13:50	BRUNA ELISA CATIN KUPPER	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 17 de Julho de 2019

Assinado por:

Sandra Caires Serrano(Coordenador(a))

ANEXO 2: Artigo submetido a revista Annals of Surgery

Annals of Surgery

Developing and validation of a Smartphone app for post-discharge early follow-up after colorectal cancer surgeries

--Manuscript Draft--

Manuscript Number:	
Full Title:	Developing and validation of a Smartphone app for post-discharge early follow-up after colorectal cancer surgeries
Article Type:	Original Study
Keywords:	Mobile app; mobile health; telemedicine; transitional care; readmissions; health services research; colorectal surgery
Corresponding Author:	Bruna Elisa Catin Kupper, M.D ACCamargo Cancer Center São Paulo, São Paulo BRAZIL
Corresponding Author Secondary Information:	
Corresponding Author's Institution:	ACCamargo Cancer Center
Corresponding Author's Secondary Institution:	
First Author:	Bruna Elisa Catin Kupper, M.D
First Author Secondary Information:	
Order of Authors:	Bruna Elisa Catin Kupper, M.D Elaine Cordeiro Bernardon Camila Forni Antunes, Master degree Natalia Martinez Martos Mauricio Azevedo, Doctoral degree Mario Sergio Adolfi Junior Tiago Santoro Bezerra Tomas Mansur Duarte de Miranda Marques Paulo Roberto Stevanato Filho Renata Mayumi Takahashi Wilson Toshihiko Nakagawa Ademar Lopes Samuel Aguiar

Order of Authors Secondary Information:	
Manuscript Region of Origin:	BRAZIL
Suggested Reviewers:	Wilson Luiz Costa Junior, Doctor Associate-Health Care, Analysis Group Inc Boston dr.wilsoncosta@gmail.com
Opposed Reviewers:	
Additional Information:	

Developing and validation of a Smartphone app for post-discharge early follow-up after colorectal cancer surgeries

Bruna Elisa Catin Kupper¹, Elaine Cordeiro Bernardon², Camila Forni Antunes², Natalia Martinez Martos², Mauricio Azevedo³, Mario Sergio Adolfi Junior⁴, Tiago Santoro Bezerra¹, Tomas Mansur Duarte de Miranda Marques¹, Paulo Roberto Stevanato Filho¹, Renata Mayumi Takahashi¹, Wilson Toshihiko Nakagawa¹, Ademar Lopes¹, Samuel Aguiar Jr.¹

- 1 – Colorectal Cancer Reference Center – AC Camargo Cancer Center – Sao Paulo, Brazil
- 2 – Value Based Office – AC Camargo Cancer Center– Sao Paulo, Brazil
- 3 – Johnson & Johnson MedTech – Sao Paulo, Brazil
- 4 – Kidopi – Sao Paulo, Brazil.

Corresponding author: Bruna Elisa Catin Kupper. Email: bruna.catin@accamargo.org.br.

Keywords

Mobile app; mobile health; telemedicine; transitional care; readmissions; health services research

This study was supported by Johnson & Johnson MedTech.

Conflict of interests: None.

Acknowledgment: This research has been developed in partnership between A.C. Carmargo Cancer Center, KIDOPI e Johnson & Johnson do Brasil Ind. E Com. de Produtos para Saúde Ltda.

Data access statement: Data supporting this study are available from Whimsical (<https://whimsical.com/monitotamento-remoto-cirurgias-colorretais-v5-pos-analise-2-vali-7UqsPncu4bfYdweqXKy4w8>), free access. Access to the participant's data is subject to approval at the Redcap database (<https://dados.accamargo.org.br/redcap/>).

Abstract

INTRODUCTION: Colorectal surgery is a complex procedure associated with high rates of complications and hospital readmission. **OBJECTIVE:** This study aimed to develop an electronic post-discharge follow-up plan to remotely monitor patients' symptoms in the postoperative period of colorectal surgeries and evaluate the outcomes of emergency department visits and the rate of severe complications within 15 days after hospital discharge.

MATERIAL AND METHODS: This project was divided into two stages. The first was platform development with an algorithm for identifying symptoms and directing conduct, and the second was clinical validation of the program. Patients who underwent elective oncological colorectal surgery were invited to participate in this study.

RESULTS: We restructured the algorithm for each of the three interim analysis. The ability to detect complications increased with each adjustment phase, and after the third and last phase, the digital solution identified 3(4.8%) real complications, with a sensitivity of 75%, specificity of 84%, accuracy of 83%, positive predictive value of 25%, and negative predictive value of 98%. Complete adherence to the monitoring program was 83% with an NPS score of 95 in the last evaluation phase. **CONCLUSION:** The digital platform is safe with high adherence rates and good patient acceptance.

Endereço: Rua Professor Antônio Prudente, 211

Bairro: Liberdade

CEP: 01.509-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2189-5020

Fax: (11)2189-5020

E-mail: cep_hcancer@accamargo.org.br

Introduction

Colorectal surgeries are complex procedures associated with higher rates of complications and readmissions than those performed at other surgical sites. Literature shows that hospital readmission rates for these patients vary between 8 and 17%.¹⁻⁶

Currently, due to the adoption of Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) programs, discharge occurs early. However, many complications occur outside the hospital environment, making it difficult to assess, manage, and monitor these patients to avoid unnecessary Emergency Department (ED) visits, as well as undertreatment and clinical deterioration.^{7,8}

In addition, mild adverse events outside the hospital environment can lead to anxiety and unnecessary searches for emergency care, which can often be resolved and clarified remotely through systems that provide monitoring and follow-up of patients.⁹

Electronic systems for recording symptoms and monitoring health status filled in by the patients themselves have already been used in other studies to assess different treatment contexts, with positive results regarding quality of life, satisfaction with the care provided, complications, and survival.¹⁰⁻¹⁴

However, few studies have evaluated the efficacy of Patient Reported Outcomes (PROs) using mobile health (mHealth) apps for colorectal cancer surgical patients.

This study aimed to develop a digital tool that is accessible on smartphones, easy to use, simple to understand, capable of remotely assessing symptoms that could indicate complications related to colorectal surgical procedures and directing early management. The primary outcomes were the capacity for complication detection (measured using the Clavien-Dindo scale¹⁸) and admission to the ED within 15 days after hospital discharge. The secondary outcomes were adherence and patient satisfaction.

We believe that enabling patients to report symptoms in real-time using an online platform accessible with smartphone will provide accurate information on how patients tolerate the postoperative period. This may allow early detection and management of complications in a less invasive manner. This may lead to a lower need for emergency care and/or hospital readmissions.

Endereço: Rua Professor Antônio Prudente, 211

Bairro: Liberdade

CEP: 01.509-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2189-5020

Fax: (11)2189-5020

E-mail: cep_hcancer@accamargo.org.br

Methodology

This project was developed in two stages. First, we structured a Digital Care Pathway for patients with colorectal cancer on a remote monitoring platform by creating an algorithm to predict the main colorectal surgical complications based on patient symptoms. This stage was followed by clinical validation.

First Stage: Development of the Monitoring Solution

We mapped the main colorectal surgical complications based on institutional database analysis, literature review, and the opinion of the medical team. The most frequent and severe complications were selected for evaluation in this project, namely anastomotic leak, postoperative ileus, postoperative infection, deep venous thrombosis (DVT), pulmonary thromboembolism (PTE), and bleeding.

We selected the signs and symptoms that could predict the complications tracked in this project and created an algorithm based on each mapped symptom. The interaction moments and the language used in each interaction with the patient were also designed. The Delphi methodology was used to evaluate and validate the data collection instrument created by a team of surgeons and nurses.¹⁵

We stored the data obtained through the remote monitoring program in commercial software for controlling, managing, and guiding patients (CleverCarer, KIDOPI). The system can initiate dialogue or answer patients' doubts using natural language. When starting a dialogue, the system receives the patient response classified by the Natural Language Processing module into one of the predefined categories. If the answer cannot be classified, an expert defines the category, allowing the dialogue to continue. Another way to initiate an interaction is to include the patient in the follow-up plans. We adjusted the program according to the algorithm and language developed in this study, and structured a follow-up plan.

Second Stage: Clinical Validation

We validated the program in a prospective cohort to evaluate the effectiveness of the proposed remote monitoring system in the early identification of complications and participant satisfaction. sample selection took place consecutively. We planned three Interim Analyses (IA) to evaluate the outcomes of complications, referrals to ED visits, ED visits, adherence, and patient

satisfaction.

After each analysis, specialists validated the changes using the Delphi technique prior to implementation.¹⁵

A nurse navigator was responsible for training participants to identify and adequately report symptoms. Participants received an SMS and an e-mail daily with a link to report symptoms within the first 15 days after discharge. There was no need to download an app. Patients who could not use smartphones or e-mails were encouraged to have their caregivers report their symptoms.

Patients were strongly advised that if an issue was deemed urgent outside working hours, they should present themselves to the ED for assessment.

Symptoms were classified as severe, moderate, or mild, with severe symptoms indicating urgent ED visits for evaluation, while moderate and mild symptoms were monitored remotely according to the algorithm.

Conducts and guidelines for managing reported symptoms were standardized and sent to participants via a digital solution.

When the reported symptoms were classified as severe, the nurse navigator received alerts via e-mails. In cases where the participants were indicated to visit the ED, the surgeon received an SMS. If the patient did not show up, the nurse contacted the patient to address the finding and reason for non-attendance.

If the reported event was not mapped on the system, the nurse navigator contacted the participant by phone to understand the complaint and provide guidance on the best conduct.

Participants also received alerts by SMS when they did not interact with the platform, and phone calls if they did not interact for more than 48 hours.

At the end of the follow-up period, on the 16th day after hospital discharge, all patients evaluated their experience as participants in the remote monitoring program through response to the Net Promoter Score (NPS) and an evaluation questionnaire of the patient experience. The NPS is a standardized tool that measures customer satisfaction by asking *how likely they were to recommend the program to a friend or familiar*. Based on their responses, patients were grouped into Promoters, Passives, and Detractors, with NPS being the difference between the percentages of promoters and detractors.

We consulted patients' experiences using the instrument proposed by Williams et al. (2019)¹⁶ to identify their experiences when using oncology services. Of the 14 dimensions evaluated in this instrument, only five were compatible with our study's scope: coordinated care, communication, information on adverse effects, care plan, and safety.

Patients were eligible for recruitment if they were scheduled to undergo elective primary oncological colorectal surgery performed by a colorectal surgeon at our cancer center. Surgeries included colectomies and anterior resection. Patients submitted to palliative surgery or experienced tumor recurrence were not eligible for recruitment.

The hospital's institutional review board approved the study protocol (IRB number:2701/19) before the onset of the study. Written informed consent was obtained from all the participants.

Endereço: Rua Professor Antônio Prudente, 211

Bairro: Liberdade

CEP: 01.509-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2189-5020

Fax: (11)2189-5020

E-mail: cep_hcancer@accamargo.org.br

Results

A total of 101 eligible participants agreed to participate in the study and were monitored between November 2021 and November 2022. Table 1 describes the clinical characteristics of the participants.

Table 1: Participants clinical characteristics.

Categorical Variable	N(%)					
Gender						
Male	52(51.5)					
Female	49(48.5)					
Total	101(100)					
Surgery						
Colectomies	33(32.6)					
High anterior resection	64(63.4)					
Low anterior resection	4(4.0)					
Total	101(100)					
Surgical approach						
Open	12(11.9)					
Laparoscopic	74(73.3)					
Robotic	15(14.9)					
Number of participants						
Interim Analysis 1	16(15.6)					
Interim Analysis 2	22(21.8)					
Interim Analysis 3	63(62.4)					
Total	101(100)					
Numeric Variable	N	Min.	Max.	Mean	Median	S.D
Age	101	29	81	59.7	60	11.6
Hospital Length of hospital stay (days)	101	2	45	7.2	5	6.4

Three interim analyses were performed to evaluate the frequency of primary outcomes. The symptom reporting questionnaire and algorithm were changed after each analysis to achieve high accuracy in predicting complications.

Of the 16 participants monitored in the first interim analysis, 11 reported at least one symptom, 8 of which had severe events and only four considered mild. Of the 8 severe symptoms reported, 3 were classified as true positives, indicating that the solution could detect complications. All complications detected were classified as Clavien-Dindo grade 2. In this phase, 1 fistula, 1 prolonged ileus, and 1 urinary retention were detected. Two ED visits were mapped without indicating the platform; however, they were not real complications. The sensitivity for identifying complications was 100%, with a specificity of 50% and an accuracy of 56%. Positive and negative predictive values were 22% and 100%, respectively.

Table 2 presents ED visits, and table 3 complications identified in each phase of the study.

Continuação do Parecer: 3.458.202

Endereço: Rua Professor Antônio Prudente, 211

Bairro: Liberdade

CEP: 01.509-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2189-5020

Fax: (11)2189-5020

E-mail: cep_hcancer@accamargo.org.br

Table 2: Emergence Department Visits .

Variable	Total	N(%)		
		Interim Analysis 1	Interim Analysis 2	Interim Analysis 3
ED visits referred by the algorithm				
No	64(63.4)	7(43.8)	11(50.0)	46(73.0)
Yes	37(36.6)	9(56.3)	11(50.0)	17(27.0)
Total	101(100)	16(100)	22(100)	63(100)
ED visits				
No	29(78.4)	5(55.6)	11(100)	8(66.7)
Yes	8(21.6)	4(44.4)	0(0.0)	4(33.3)
Total	37(100)	9(100)	11(100)	12(100)
Readmission				
No	97(96.0)	14(87.5)	22(100)	61(96.8)
Yes	4(4.0)	2(12.5)	0(0.0)	2(3.2)
Total	101(100)	16(100)	22(100)	63(100)
ED visits that were not referred by the algorithm				
No	92(91.1)	14(87.5)	19(86.4)	59(93.7)
Yes	9(8.9)	2(12.5)	3(13.6)	4(6.3)
Total	101(100)	16(100)	22(100)	63(100)

Endereço: Rua Professor Antônio Prudente, 211**Bairro:** Liberdade**CEP:** 01.509-900**UF:** SP**Município:** SAO PAULO**Telefone:** (11)2189-5020**Fax:** (11)2189-5020**E-mail:** cep_hcancer@accamargo.org.br

Table 3: Complications Identified .

Variable	Total	N(%)		
		Interim Analysis 1	Interim Analysis 2	Interim Analysis 3
Real Complication Identified by the algorithm				
Yes	6(85.7)	3(100)	0(0.0)	3(75)
No	1(14.3)	0(0)	0(0.0)	1(25)
Total	7(100)	3(100)	0(0.0)	4 (100)

Based on the results of this first interim analysis, the study team decided to make minimal changes to the daily query intending to correct misinterpretation regarding gastrointestinal elimination.

In the second interim analysis, 22 participants were monitored; 14 reported at least one symptom, 11 reported events considered severe, and 3 reported only mild events. Despite being referred to the ED, none of the 11 patients had attended the ED. However, no real complications were detected when monitored by the nurse navigator in the phone call follow-up.

Among the patients', reasons for not attending the ED were as follows: appointment scheduled for the following days, reporting that the symptoms presented were mild, symptom improvement just after reporting, and absence of evacuation for less than 24 hours.

The results of the second interim analysis motivated a significant algorithm adjustment once the platform overestimated the complication detection. The flow change was validated in two rounds of Delphi analysis with surgeons and nurses participating in the program.

In the first round of evaluation, specialists were consulted regarding the feasibility of converting high-risk flows into moderate- or low-risk flows. They were also asked about the pertinence of the symptoms evaluated in the daily questionnaire and suggested logical combinations to the system. Some of the symptoms that triggered high-risk flows were replaced by moderate- or low-risk flows; that is, the algorithm started to indicate the reassessment of symptoms or included other estimates in the initial assessment before referral to the ED.

The algorithm changes according to referral flow to the ED, as illustrated in Figure 1.

Endereço: Rua Professor Antônio Prudente, 211

Bairro: Liberdade

CEP: 01.509-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2189-5020

Fax: (11)2189-5020

E-mail: cep_hcancer@accamargo.org.br

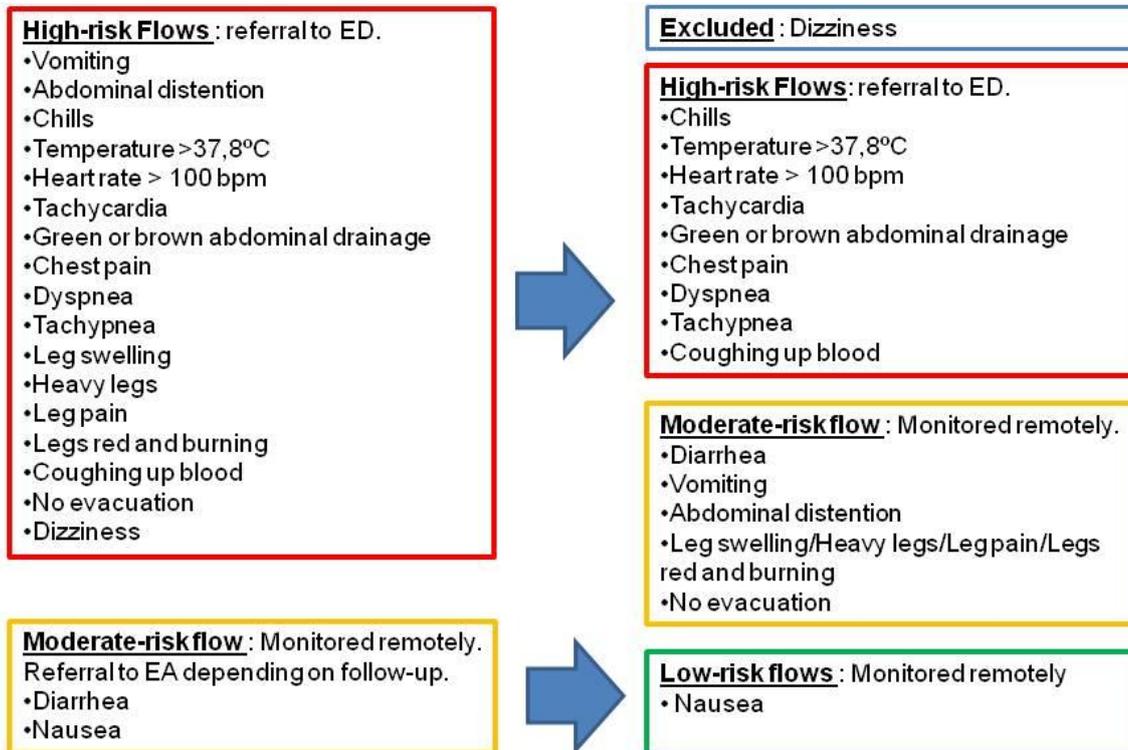


Figure 1 : Algorithm changes regarding the referral flow to the ED, after second analysis.

A total of 63 participants were included in the third interim analysis and 45 patients reported at least one type of symptom, 17 of which were considered severe, and 28 were mild adverse events.

Of the 17 participants who reported severe symptoms, 8 did not attend the ED and were monitored through phone calls by the nurse navigator without clinical complications. We also had 5 symptoms erroneously reported.

Three of the four patients who visited the ED, as referred, developed real complications. The three identified complications were drainage outside the anastomosis region, increase in C-reactive protein level, and bleeding, all of which were Clavien-Dindo grade 2.

The complaints that motivated the ED visits without the platform referral were pain, malaise, secretion in the surgical wound, and a high output volume of colostomy collection. Of the 4 patients who visited the ED without platform referral, 1 had a real complication of Clavien-Dindo grade 2.

Endereço: Rua Professor Antônio Prudente, 211

Bairro: Liberdade

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2189-5020

Fax: (11)2189-5020

CEP: 01.509-900

E-mail: cep_hcancer@accamargo.org.br

In the third interim analysis, we achieved the highest accuracy of the algorithm (83%), as shown in Table 4. The sensitivity was 75%, specificity 84%, positive predictive value 25%, and negative predictive value 98%.

Endereço: Rua Professor Antônio Prudente, 211

Bairro: Liberdade

CEP: 01.509-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2189-5020

Fax: (11)2189-5020

E-mail: cep_hcancer@accamargo.org.br

Table 4 : Sensitivity and specificity of the algorithm

		Detected		
		Yes	No	Total
Real	Yes	3	1	4
	No	8	46	54
	Total	11	47	58

All participants were invited to answer a form containing the NPS and the patient experience assessment questionnaire.

Table 5 shows the patient experience, described as adhesion, and the NPS value obtained in each of the evaluation phases.

Table 5: Adhesion and NPS value in each of the interim analyses.

Variable	Total	N(%)		
		Interim Analysis 1	Interim Analysis 2	Interim Analysis 3
Adhesion				
Parcial	16(15.8)	3(18.8)	1(4.5)	13(20.6)
Complete	85(84.2)	13(81.3)	21(95.5)	50(79.4)
Total	101(100)	16(100)	22(100)	63(100)
NPS Score	84(77)	16(69)	16(87)	52(85)

We identified a high percentage of passives (score 7 to 8) at the NPS evaluation who mostly had any telephone contact with the nurses due to the absence of triggering severe flows. Therefore, we decided to include a telephone call on the fifth day of discharge in the project's scope, regardless of the reported symptoms, to check up on patients, reinforce the importance of daily responses, and summarize the flow of the project. The NPS score in the subgroup that was in contact with the 5th-day telephone call was 94.

A high proportion of patients positively evaluated the experience, and 67 (81,7%) completely agreed that they felt safe about being remotely monitored. More than 80% of the participants indicated that the program contributed to better communication, coordinated care, and patient engagement.

Discussion

The main objective of this study was to assess the capacity of the developed algorithm to detect complications and to measure its acceptance.

In the clinical validation, after each of the three interim analyses, the algorithm and instrument for data collection were restructured to achieve greater sensitivity and specificity in the detection of complications and greater satisfaction of patients under follow-up. The capacity to detect complications increased at each stage. We also detected 5(7.9%) errors in filling out the daily assessment questionnaire and 1(1.6%) complication was not identified by the platform. Our ED readmission rate due to platform referral was 2 (3.2%), and ED visit, considering whether or not the platform was 8 (12.7%). We observed 83% complete adherence to the monitoring program, with an NPS score ranging from 69 to 94. More than 80% of the respondents evaluated the program positively regarding coordinated care, communication between teams, information about adverse events, plan of care, and safety.

Literature shows the increasing use of (m-Heath) for post-discharge monitoring. The use of m-Heath is justified by earlier discharge, predisposing most complications to occur at home.²²

Early hospital discharge for patients without comorbidities admitted for colectomies was evaluated in a study comparing daily remote monitoring detection using telephone calls and mobile apps. In this study, the discharge was on the same day of surgery, and monitoring signs and symptoms, both through the app and by telephone, lasted 7 days, focusing on pain, gastrointestinal symptoms, and fever.²³ There were no statistical differences between the two groups considering the outcomes of hospital readmission and complications. Our study had broader inclusion criteria than the previously mentioned study once we included patients who underwent colectomies and anterior resections, regardless of the length of stay, complications developed, and patient conditions at discharge. The broader selection criteria used made the results potentially reproducible for different samples.

Although we have implemented an enhanced recovery protocol in our service since 2016, our median length of stay is still as high as 5 days, which is higher than our planned goal of 3 days. As a national reference cancer center, we received patients from other cities or states. In this context, we noticed that some patients continue to stay in-hospital due to insecurity or difficulties related to being in a foreign city after discharge. Our results of the safety in detecting post-operative complications by the digital tool developed and validated in our study can allow earlier discharge, even for patients who come to the city only for treatment.

A meta-analysis published in 2017 evaluated studies that examined the use of digital technology over the last decade in different health contexts. Of the 62 studies evaluated, most were randomized and had positive results. However, the review study argues that the applicability of

implementing devices to assess the clinical conditions of patients on a large scale can be economically challenging owing to the high cost of technological implementation, infrastructure maintenance costs, and costs for implementation in routine clinical practice. In addition, there are challenges in educating patients regarding the use of devices and training staff in data collection and analysis of results.²⁴

Previous studies have highlighted poor technological skills as a barrier to the implementation of health-related technology on mobile devices.^{25,26} Health literacy and technological literacy were not assessed in this study, but we did not include age restrictions, technology use, or skill level in using smartphones among the exclusion criteria. Despite such a diverse population, we had high adherence (83%), and more than 95% of the participants rated the platform as simple and easy to use. The high adherence and high rate of positive evaluations in this sample with wide diversity can be considered a strength of this study because it can increase the generalizability of the results.

According to *National Household Sample Survey -2021 (PNAD – IBGE)*, 90% of Brazilian households have access to the Internet, with cell phones being used in 95.5% of households.²⁷ Our monitoring program can be carried out using any device connected to the Internet, making the program sustainable and accessible to our population. Moreover, in our trial, family members and caregivers could report the symptoms, helping participants with low health literacy or those with no experience using digital technologies.

Recent studies have evaluated the use of m-Health for post-operative home follow-up patients, focusing on assessing patient acceptance and detection of complications.²⁸⁻³¹ A systematic review published by Eustache et al. (2021) evaluated 29 randomized or cohort studies from different oncological specialties and found no apparent difference in the outcomes of reducing ED visits or readmissions.²⁹

The same group also evaluated the outcomes of surgical complications and patient satisfaction in a prospective cohort of colorectal surgeries. Using a mobile app was associated with fewer potentially preventable ED visits and a shorter length of hospital stay after major elective colorectal surgery, likely due to enhanced post-discharge monitoring and patient-provider communication.³⁰

Similar data were also found in the study by Borsuk et al., who also found better results in the remotely monitored group, both regarding ED visits and readmissions.³¹ The literature shows that approximately 25% of patients with colorectal tumors visited the ED within 30 days of the postoperative period. More than half of these complications do not require hospitalization, suggesting that they may be preventable.³²

Despite previous studies showing positive results, the effectiveness of mHealth for post-colorectal surgery follow-up deserves to be better elucidated with randomized studies. We also

hypothesized that the COVID pandemic may have influenced data from recent real-world studies regarding emergency visits and length of stay.³³

Moreover, none of the recent studies evaluating patients' follow-up at post-colorectal surgeries developed an algorithm for predicting complications and directing conducts with minimal human intervention, as proposed in our study.

The tool created in this study is a prototype with great potential to facilitate early discharge and to be used on a large scale. The algorithm not only favors the patient's involvement in self-care and their active participation in identifying and reporting symptoms but also predicts complications and directs conduct without the need for a telephone call at each reported event, as in other studies. In addition, the results showed that patient satisfaction was comparable to studies that proposed direct contact with the surgeon at each symptom report.^{30,31} Monitoring symptoms in the home environment and managing them using a predefined clinical prototype enables a single nurse to monitor a larger volume of patients, and the need for fewer phone calls may also reduce costs. Future studies should evaluate the cost-effectiveness of this tool.

We did not evaluate the effectiveness of the device in the early detection of complications or its capacity to prevent complications from worsening. However, all identified complications were classified as Clavien II, suggesting that the program could detect complications early, with the possibility of management without aggravating the clinical condition. However, this aspect should be evaluated in future studies.

It is important to highlight that, although it is a sustainable instrument and of great importance for nurse navigation during the postoperative period of colorectal procedures, it does not replace human intervention in patient follow-up. Furthermore, it requires the expertise of the health team, both in the use of the digital platform and in the guidelines to support patients according to the defined clinical algorithm.

The program proved safe in identifying real complications, with a high negative predictive value. We reinforce that the only case of an unidentified real complication was due to a reporting error and did not indicate algorithm error detection.

Training patients to use the tool is essential to ensure adherence to follow-up and the proper identification and reporting of symptoms. The central gap in the program was due to response errors, resulting in a lower detection rate of real complications and a more significant number of false positives. All participants were trained in the use of the device as well as in detecting the symptoms, but reporting errors may reflect inadequate training.

We also believe that program implementation in the preoperative phase may be important for patient training and would increase familiarity with the digital platform, thus reducing reporting failures in the postoperative period and increasing the program's effectiveness. We intend to implement the tool in the preoperative phase in future studies and to design educational materials for patients to reduce failures and promote health education. The digital tool is safe for monitoring

patients during early hospital discharge, but it needs to be adjusted to reduce the cost of preventable ED visits. Despite the low admission rate, the solution failed to prevent ED visits. Recent studies evaluating the same condition in Canadian population have succeeded in reducing ED visits.^{28,30} We believe that as a cultural characteristic, Latin American people tend to feel safer having in person medical professional care, which can have influenced the higher number of ED visits.

The data obtained in this trial are essential for creating an artificial intelligence algorithm in the future, potentially achieving more accurate results than those of this algorithm based on clinical decisions.

Conclusion

The Digital Care Pathway created for post-hospital discharge follow-up of patients in the postoperative period of colorectal surgeries proved to be safe, with high accuracy to detect complications after discharge, high adherence rates, and good acceptance by patients; however, it still needs to be adjusted to reduce preventable visits to the ED.

References

1. Lucas DJ, Ejaz A, Bischof DA, Schneider EB, Pawlik TM. Variation in readmission by hospital after colorectal cancer surgery. *JAMA Surg.* 2014; 149:1272–1277.
- Cont 2. Kulaylat AN, Dillon PW, Hollenbeak CS, Stewart DB. Determinants of 30-d readmission after colectomy. *J Surg Res.* 2015; 193:528–535.
3. Kelly KN, Iannuzzi JC, Aquina CT, et al. Timing of discharge: a key to understanding the reason for readmission after colorectal surgery. *J Gastrointestinal Surg.* 2015; 19:418–428.
4. Hayden DM, Pinzon MCM, Francescatti AB, et al. Hospital readmission for fluid and electrolyte abnormalities following ileostomy construction: preventable or unpredictable? *J Gastrointest Surg.* 2013; 17:298–303.
5. Nagle D, Pare T, Keenan E, Marcet K, Tizio S, Poylin V. Ileostomy pathway virtually eliminates readmissions for dehydration in new ostomates. *Dis Colon Rectum.* 2012; 55:1266–1272.
6. Tyler JA, Fox JP, Dharmarajan S, et al. Acute health care resource utilization for ileostomy patients is higher than expected. *DisColonRectum.* 2014; 57:1412–1420.
7. Shah PM, Johnston L, Sarosiek B, et al. Reducing Readmissions While Shortening Length of Stay: The Positive Impact of an Enhanced Recovery Protocol in Colorectal Surgery. *Dis Colon Rectum.* 2017;60(2):219-227.
8. Iqbal A, Sakharuk I, Goldstein L, et al. Readmission After Elective Ileostomy in Colorectal Surgery Is Predictable. *JLS.* 2018;22(3):e2018.00008. Stover AM, Basch EM. Using patient-reported outcome measures as quality indicators in routine cancer care. *Cancer.* 2016; 122(3):355-7.
9. Basch E. New frontiers in patient-reported outcomes: adverse event reporting, comparative effectiveness, and quality assessment. *Annu Rev Med.* 2014;65:307-17.
10. Basch E, Deal AM, Kris MG, Scher HI, Hudis CA, Sabbatini P, Rogak L, Bennett AV, Dueck AC, Atkinson TM, Chou JF, Dulko D, Sit L, Barz A, Novotny P, Fruscione M, Sloan JA, Schrag D. Symptom Monitoring With Patient-Reported Outcomes During Routine Cancer Treatment: A Randomized Controlled Trial. *J Clin Oncol.* 2016;34(6):557-65.
11. Basch E, Spertus J, Dudley RA, Wu A, Chuahan C, Cohen P, Smith ML, Black N, Crawford A, Christensen K, Blake K, Goertz C. Methods for Developing Patient-Reported Outcome-Based Performance Measures (PRO-PMs). *Value Health.* 2015;18(4):493-504.
12. Falchook AD, Tracton G, Stravers L, Fleming ME, Snavelly AC, Noe JF, Hayes DN, Grilley-Olson JE, Weiss JM, Reeve BB, Basch EM, Chera BS. Use of mobile device technology to continuously collect patient-reported symptoms during radiation therapy for head and neck cancer: A prospective feasibility study. *AdvRadiatOncol.* 2016;1(2):115-121.

13. Basch E, Snyder C, McNiff K, Brown R, Maddux S, Smith ML, Atkinson TM, Howell D, Chiang A, Wood W, Levitan N, Wu AW, Krzyzanowska M. Patient-reported outcome performance measures in oncology. *J OncolPract.* 2014;10(3):209-11.
- Cont 14. Kluetz PG, Chingos DT, Basch EM, Mitchell SA. Patient-Reported Outcomes in Cancer Clinical Trials: Measuring Symptomatic Adverse Events With the National Cancer Institute's Patient-Reported Outcomes Version of the Common Terminology Criteria for Adverse Events (PRO-CTCAE). *Am Soc Clin OncolEduc Book.* 2016;35:67-73.
15. Wright JTC, Giovinazzo RA. Delphi-uma ferramenta de apoio ao planejamento prospectivo. *São Paulo. Cadpesq adm.* 2000;01(12):1.
16. Williams, KE. et al. A Delphi study to develop indicators of cancer patient experience for quality improvement. *Supportive Care in Cancer*, v. 26, n.1, p. 129-138, 2018.
17. Escobar, GF. Incorporação de soluções digitais em oncologia e seu impacto na experiência do paciente . *Dissertação (mestrado profissional MPGC) – Fundação Getulio Vargas, Escola de Administração de Empresas de São Paulo.* 2021.61 f.
18. Clavien PA, Barkun J, de Oliveira ML, Vauthey JN, Dindo D, Schulick RD, de Santibañes E, Pekolj J, Slankamenac K, Bassi C, Graf R, Vonlanthen R, Padbury R, Cameron JL, Makuuchi M. The Clavien-Dindo classification of surgical complications: five-year experience. *Ann Surg.* 2009 Aug;250(2):187-96.
19. Osborne, Collins, S., Ratcliffe, M., Millar, R., & Duschl, R. (2003). What "Ideas-about-Science" should be taught in school science? A Delphi study of the expert community. *Journal of Research in science teaching*, 40 (7), 692-720.
20. Yousuf, M. I. (2007). Using experts' opinions through Delphi technique. *Practical Assessment, Research & Evaluation*, 12(4), 1-9.
21. Grisham, T. (2009). The Delphi technique: a method for testing complex and multifaceted topics. *International Journal of Managing Projects in Business*, 2(1), 112-130.
22. Morris MS, Deierhoi RJ, Richman JS, Altom LK, Hawn MT, The relationship between timing of surgical complications and hospital readmission, *JAMA Surg.* 149 (2014) 348–354. 10.1001/jamasurg.2013.4064.
23. Lee L, Eustache J, Tran-McCaslin M, Basam M, Baldini G, Rudikoff AG, Liberman S, Feldman LS, McLemore EC. North American multicentre evaluation of a same-day discharge protocol for minimally invasive colorectal surgery using mHealth or telephone remote post-discharge monitoring. *Surg Endosc.* 2022 Dec;36(12):9335-9344. doi: 10.1007/s00464-022-09208-8. Epub 2022 Apr 13. PMID: 35419638.
24. Vegesna A, Tran M, Angelaccio M, Arcona S (2017) Remote patient monitoring via non-invasive digital technologies: a systematic review. *Telemed J E Health* 23:3–17 .

25. Irfan A, Lever JM, Fouad MN, Sleckman BP, Smith H, Chu DI, Rose JB, Wang TN, Reddy S (2021) Does health literacy impact technological comfort in cancer patients? *Am J Surg.* <https://doi.org/10.1016/j.amjsurg.2021.08.006>

Cont 26. Oshima SM, Tait SD, Thomas SM, Fayanju OM, Ingraham K, Barrett NJ, Hwang ES (2021) Association of smartphone ownership and internet use with markers of health literacy and access: cross-sectional survey study of perspectives from project PLACE (Population Level Approaches to Cancer Elimination). *J Med Internet Res* 23:e24947

27. <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/17270-pnad-continua.html?edicao=34949&t=destaques>

28. Temple-Oberle C, Yakaback S, Webb C, Assadzadeh GE, Nelson G. Effect of Smartphone App Postoperative Home Monitoring After Oncologic Surgery on Quality of Recovery: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Surg.* 2023 Apr 12:e230616. doi: 10.1001/jamasurg.2023.0616. Epub ahead of print. PMID: 37043216; PMCID: PMC10099099.

29. Eustache J, El-Kefraoui C, Ekmekjian T, Latimer E, Lee L. Do postoperative telemedicine interventions with a communication feature reduce emergency department visits and readmissions? A systematic review and meta-analysis. *Surg Endosc.* 2021;35:5889–5904.

30. Eustache JH, Latimer EA, Liberman AS, Charlebois P, Stein BL, Fiore JF Jr, Feldman LS, Lee L. A Mobile Phone App Improves Patient-Physician Communication and Reduces Emergency Department Visits After Colorectal Surgery. *Dis Colon Rectum.* 2023 Jan 1;66(1):130-137. doi: 10.1097/DCR.0000000000002187. Epub 2021 Dec 20. PMID: 34933314.

31. Borsuk DJ, Al-Khamis A, Geiser AJ, Zhou D, Warner C, Kochar K, Marecik SJ. S128: Active post discharge surveillance program as a part of Enhanced Recovery After Surgery protocol decreases emergency department visits and readmissions in colorectal patients. *Surg Endosc.* 2019 Nov;33(11):3816-3827. doi: 10.1007/s00464-019-06725-x. Epub 2019 Mar 11. PMID: 30859488.

32. Wood T, Aarts MA, Okrainec A, et al; iERAS Group. Emergency room visits and readmissions following implementation of an enhanced recovery after surgery (iERAS) program. *J Gastrointest Surg.* 2018;22:259–266.

33. Baugh JJ, White BA, McEvoy D, et al. The cases not seen: patterns of emergency department visits and procedures in the era of COVID-19. *Am Emerg Med.* 2021;46:476–481.