

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

Aline Evangelista Santiago

**AVALIAÇÃO DO IMPACTO DO PROGRAMA
ENHANCED RECOVERY AFTER SURGERY (ERAS)
NO MANEJO PERIOPERATÓRIO EM MULHERES
COM CÂNCER GINECOLÓGICO**

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

Orientador: Prof. Dr. Agnaldo Lopes da Silva Filho

Coorientador: Prof. Dr. Wladimir Cardoso Brandão

Botucatu – SP
2022

Aline Evangelista Santiago

**AVALIAÇÃO DO IMPACTO DO PROGRAMA
ENHANCED RECOVERY AFTER SURGERY (ERAS)
NO MANEJO PERIOPERATÓRIO EM MULHERES
COM CÂNCER GINECOLÓGICO**

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

Orientador: Prof. Dr. Agnaldo Lopes da Silva Filho

Coorientador: Prof. Dr. Wladimir Cardoso Brandão

Botucatu -- SP
2022

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

BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: ROSEMEIRE APARECIDA VICENTE -CRB 8/5651

Santiago, Aline Evangelista.

Avaliação do impacto do Programa Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) no manejo perioperatório em mulheres com câncer ginecológico / Aline Evangelista Santiago. - Botucatu, 2022

Tese (doutorado) - Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Faculdade de Medicina de Botucatu

Orientador: Agnaldo Lopes da Silva Filho

Coorientador: Wladimir Cardoso Brandão

Capes: 40101150

1. Neoplasias dos genitais femininos. 2. Aplicativos móveis. 3. Período pós-operatório. 4. Recuperação pós-cirúrgica. 5. Telemedicina.

Palavras-chave: Aplicativos móveis; Câncer ginecológico; Período pós-operatório; Recuperação pós-cirúrgica melhorada; Telemedicina.



Dedicatória

À minha família: meus pais Cláudio e Regina, e
meus irmãos Luana e Leandro ...

... família que ajuda, que dá suporte, que incentiva,
que entende, e que sempre está presente!



Agradecimento Especial

Aos meus pais, sempre!

Por tudo que fizeram para que eu tivesse todas as
oportunidades possíveis! E com tanto amor...



Agradecimientos

Ao Professor Doutor **Agnaldo Lopes da Silva Filho**, meu orientador e meu maior incentivador. Agradeço a oportunidade de realização deste trabalho e toda a ajuda fundamental para a conclusão do mesmo. Sempre com paciência e carinho. Um exemplo de gentileza e competência.

Ao Professor Doutor **Wladimir Cardoso Brandão**, por possibilitar o desenvolvimento do aplicativo.

Ao aluno **Victor Pezzi Gazzinelli Cruz**, pela parceria no desenvolvimento e na fase de teste do aplicativo, e à aluna **Rafaela de Souza Furtado**, pela ajuda na elaboração do trabalho.

À equipe de **médicos e professores da UNICAMP**, pelo apoio logístico na execução da validação do aplicativo. Agradeço também às **colegas da especialização em oncologia pélvica da UNICAMP** que me ajudaram a supervisionar a utilização do aplicativo pelas pacientes.

Meus agradecimentos aos professores **Eduardo Batista Cândido, Cândida Caniçali Primo e Luiz Gustavo Brito**, que me auxiliaram na conclusão do trabalho.

À **equipe do Hospital Vera Cruz** pela oportunidade de desenvolvimento da pesquisa.

Aos **professores do Departamento de Ginecologia e Obstetrícia da UNESP**.

Aos **colegas da pós-graduação**, pela companhia e amizade.

Aos **funcionários do departamento de Pós-Graduação da UNESP**, em especial à **Solange Sako Cagliari**.

Às **pacientes** e aos **profissionais** participantes dessa pesquisa, a quem devo a possibilidade desse estudo, meus sinceros agradecimentos.

Ao **Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq)** pelo financiamento disponibilizado através de bolsa de pesquisa.



Epígrafe

“A persistência é o caminho do êxito”.

Charles Chaplin



Resumo

Introdução: O programa *Enhanced Recovery After Surgery* (ERAS) tem sido adotado em várias especialidades cirúrgicas e instituições em todo o mundo e as evidências do seu benefício na Ginecologia Oncológica estão bem estabelecidas. O programa ERAS concentra-se nos pacientes e no recebimento de cuidados baseados em evidências. Como fonte de motivação para as pacientes, acredita-se que ferramentas digitais possam contribuir para a mudança de comportamento e maior engajamento dos pacientes a participarem mais ativamente do seu processo de recuperação. A gamificação pode ser um meio eficaz de direcionar componentes motivacionais. Esta tese tem como objetivo uma revisão da literatura com as recomendações do manejo peri-operatório em cirurgia ginecológica baseadas no programa ERAS e o desenvolvimento e validação de um aplicativo (app) móvel gamificado para utilização por pacientes no pós-operatório, com base no programa ERAS.

Métodos: Foram revisados os protocolos mais atuais publicados pela *ERAS Society*. O processo de desenvolvimento do app (MobERAS) incluiu idealização; formação de equipe interdisciplinar; avaliação da necessidade potencial dos usuários; e desenvolvimento e implantação do produto. Testes de usabilidade foram realizados durante o processo de desenvolvimento. Foi realizada a validação do app, com a inclusão de mulheres submetidas a cirurgias ginecológicas oncológicas de médio e grande porte. As pacientes avaliaram a usabilidade do app por meio da *System Usability Scale* (SUS). Utilizou-se a *Mobile App Rating Scale* (MARS) para avaliação do MobERAS por profissionais de saúde e profissionais em tecnologia. Foi realizada uma coleta de dados com o uso do MobERAS referentes a desfechos clínicos ocorridos nas primeiras 24 horas do pós-operatório, e então realizada uma análise, com avaliação de associações desses dados com parâmetros do programa ERAS. As diferenças com $p < 0,05$ foram consideradas significantes. **Resultados:** Foi realizada uma revisão da literatura com as recomendações do manejo perioperatório em cirurgia ginecológica baseado no programa ERAS. Foi desenvolvido um app gamificado baseadas nessas recomendações. O MobERAS foi de fácil utilização e atraente devido ao uso de gamificação. Foi projetado para ser baixado em dispositivos móveis e para fornecer dados pós-operatórios. Foi acoplado a ele um sistema de posicionamento global (GPS) que monitora o tempo e a distância de deambulação. Houve uma boa aceitação do uso do MobERAS pelas pacientes, com boa avaliação da usabilidade. O app foi avaliado em todos os quesitos como bom ou muito bom pelos profissionais. Um maior tempo de imobilidade no pós-operatório se associou significativamente com a ocorrência de vômitos ($p = 0,001$), não eliminação de flatos ($p = 0,004$) e pior tolerância à dieta nas primeiras 24 horas ($p < 0,001$). Um tempo mais prolongado desde o término da cirurgia até a primeira caminhada se associou significativamente com uma pior tolerância à dieta ($p < 0,001$). Evidenciou-se ainda associação significativa de um maior índice de dor com não eliminação de flatos ($p = 0,014$) e pior tolerância à dieta ($p = 0,019$). **Conclusão:** O programa ERAS deve se tornar a prática padrão nas cirurgias ginecológicas eletivas. O MobERAS se mostrou de fácil utilização, seguro, bem aceito pelas pacientes e bem avaliado por especialistas.

Palavras-chave: Recuperação Pós-Cirúrgica Melhorada; Período Pós-operatório; Câncer Ginecológico; Aplicativos Móveis; Telemedicina.



Abstract

Introduction: The “Enhanced Recovery After Surgery (ERAS)” program has been adopted in various surgical specialties and institutions around the world and the evidence for its benefit in Gynecologic Oncology are well established. The ERAS program focuses on patients and receiving evidence-based care. As a source of motivation for the patients, it is believed that digital tools can contribute to behavior change and a greater engagement of patients to participate more actively in their recovery process. The gamification may be an effective way of driving motivational components. This thesis aims to review the literature with the recommendations of the perioperative management in gynecological surgery based on the ERAS program and the development and validation of a gamified mobile application (app) for use by patients in the postoperative period, based on the ERAS program. **Methods:** The most current protocols published by the ERAS Society were reviewed. The app development process (MobERAS) included ideation; the formation of an interdisciplinary team; the assessment of potential user needs; and product development and deployment. Usability tests were performed during the development process. The app was validated with the inclusion of women undergoing medium and major gynecologic oncologic surgeries. The patients evaluated the app's usability using the System Usability Scale (SUS). The Mobile App Rating Scale (MARS) was used to evaluate the MobERAS by healthcare and technology professionals. Data was collected with the use of MobERAS referring to clinical outcomes occurring in the first 24 hours postoperatively, and then an analysis was performed, with evaluation of associations of these data with parameters of the ERAS program. Differences with $p < 0.05$ were considered significant. **Results:** A literature review was conducted with recommendations for the perioperative management in gynecologic surgery based on the ERAS program. A gamified app was developed based on these recommendations. The MobERAS was user-friendly and attractive due to the use of gamification. It was designed to be downloaded on mobile devices and to provide postoperative data. It was coupled with a global positioning system (GPS) that monitors walking time and distance. There was a good acceptance of the use of MobERAS by the patients, with good evaluation of the usability. The app was rated as good or very good by the professionals. A longer time of immobility postoperatively was significantly associated with the occurrence of vomiting ($p = 0.001$), non-elimination of flatus ($p = 0.004$) and worse tolerance to diet in the first 24 hours ($p < 0.001$). A longer time from the end of surgery to the first walk was significantly associated with worse diet tolerance ($p < 0.001$). There was also significant association of a higher pain index with non-elimination of flatus ($p = 0.014$) and worse diet tolerance ($p = 0.019$). **Conclusion:** The ERAS program should become standard practice in elective gynecologic surgeries. The MobERAS proved to be easy to use, safe, well accepted by patients and well evaluated by specialists.

Keywords: Enhanced Recovery After Surgery; Postoperative Period; Genital Neoplasms, Female; Mobile Applications; mHealth.



Lista de Siglas e Abreviaturas

TEV / VTE	– tromboembolismo venoso
ERAS	– do inglês: <i>Enhanced Recovery After Surgery</i>
apps	– aplicativos
<i>eHealth</i>	– saúde eletrônica
<i>mHealth</i>	– saúde móvel
FDA	– do inglês: <i>US Food and Drug Administration</i>
UE	– União Européia
EMA	– do inglês: <i>European Medicine Agency</i>
HAS	– do francês: <i>French Haute Autorité de Santé</i>
OMS	– Organização Mundial de Saúde
FD&C Act	– Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos
GDPR	– do inglês: <i>General Data Protection Regulation</i>
NHS	– do inglês: <i>National Health Service</i>
GPS	– sistema de posicionamento global
NIH	– do inglês: <i>National Institutes of Health</i>
ASPB	– Agência de Saúde de Barcelona
CE	– do inglês: <i>Conformité Européene</i>
ACCP	– do inglês: <i>American College of Chest Physicians</i>
SNG / NGT	– sonda nasogástrica
NVPO / PONV	– náuseas e vômitos pós-operatórios
IV	– intravenosos
COX	– ciclooxigenase
COVID-19	– do inglês: <i>coronavirus disease 2019</i>
SaMD	– do inglês: <i>Software as a Medical Device</i>
SiMD	– do inglês: <i>Software in a Medical Device</i>
CPF	– Cadastro de Pessoas Físicas
SUS	– do inglês: <i>System Usability Scale</i>
UNESP	– Universidade Estadual Paulista “Julio de Mesquita Filho”
MARS	– do inglês: <i>Mobile App Rating Scale</i>
TCLE	– termo de consentimento livre e esclarecido



Lista de Figuras

Figura 1 – Princípios do Programa ERAS	25
Figura 2 – Uso de ferramentas digitais no mundo	30
Figura 3 – Benefícios da gamificação na saúde	40
Figura 4 – Metodologia do estudo	49
Tabela 1 – Princípios da Gamificação e suas possíveis apresentações	38

ARTIGO 1 FEBRASGO POSITION STATEMENT: Perioperative management in gynecological surgery based on the ERAS program

Table 1 - Principles of the ERAS program	59
Table 2 - ERAS protocol: preoperative recommendations.	61
Table 3 - ERAS protocol: intraoperative recommendations	64
Table 4 - ERAS protocol: postoperative recommendations	68

ARTIGO 2 Development of a gamified mobile app for telemonitoring patients in the postoperative period based on the Enhanced Recovery after Surgery protocol

Graphical Abstract	73
---------------------------------	----

Figure 1 – MobERAS: Gamified app based on Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) protocol, which telemonitors the postoperative course in real time and aims to improve patients' adherence to medical recommendations through the use of gamification tool	79
--	----

Figure 2 – Summary of requirements assessed by the app [MobERAS: Gamified app based on Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) protocol]	81
--	----

Figure 3 – Sequence of operation of the app [MobERAS: Gamified app based on Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) protocol]. A: login; B: video containing guidelines from the ERAS program is played using drawings and visual animations; C: first questionnaire which refers to the occurrence of events usually monitored in the postoperative period (removal of the venous access and the bladder catheter, first ingestion of liquids and solids, first elimination of flatus, first evacuation, first spontaneous diuresis, first leaving bed, first walk); D e E: date and time of occurrence of events recorded in C	83
--	----

Figure 4 – Second questionnaire, completed every 4 hours. The patient is invited to click on the number or figure that best represents their health status in the last 4 h. A: Visual analog scale for pain; B: Nausea and vomit level; C: Amount of urine; D: How much food and liquids were ingested; E: General well-being; F: If flatus was eliminated; G: If evacuated; H: Notice that a new notification to complete the questionnaire will be sent within 4 hours	85
---	----

Table 1 – Recommendations of the Enhanced Recovery after Surgery (ERAS) Program for idealization of the app	80
--	----

Table 2 – Questionnaires and parameters monitored by the app	84
---	----

ARTIGO 3 Validation of a gamified mobile app for telemonitoring patients in the postoperative period based on the Enhanced Recovery after Surgery protocol

Figure 1 – Summary of requirements assessed by the app	94
Figure 2 – MobERAS operating sequence (login, video, first and second questionnaire)	96
Figure 3 – Association between events in the first 24 hours after surgery (vomiting, elimination of flatus and good tolerance to the diet) with: 3A – immobility (time from the postoperative period to the first time out of bed); 3B – no walks (postoperative time until the first walk); 3C – distance/time (walking distance/postoperative time in meters/hours); 3D – pain (visual analogue pain scale)	104
Table 1 – MobERAS assessment questionnaire answered by patients.....	98
Table 2 – Mobile App Rating Scale used to assess the quality of information contained in or provided by the app	101
Appendix – Mobile Application Rating Scale (MARS): App Quality Ratings	107



Sumário

1. INTRODUÇÃO.....	23
2. JUSTIFICATIVAS / HIPÓTESES DO ESTUDO.....	44
3. OBJETIVOS.....	46
3.1 Objetivo Geral.....	47
3.2 Objetivos Específicos.....	47
4. MÉTODOS	48
5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	51
6. ARTIGO 1 – FEBRASGO POSITION STATEMENT: Perioperative management in gynecological surgery based on the ERAS program	
KEY POINTS	57
RECOMMENDATIONS	57
CLINICAL CONTEXT	58
DISCUSSION POINTS	60
FINAL CONSIDERATIONS	69
REFERENCES	69
7. ARTIGO 2 – Development of a gamified mobile app for telemonitoring patients in the postoperative period based in the Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) protocol	
ABSTRACT	73
INTRODUCTION	74
MATERIALS AND METHODS	76
RESULTS	82
DISCUSSION.....	86
CONCLUSION	88
REFERENCES	89
8. ARTIGO 3 – Validation of a gamified mobile app for telemonitoring patients in the postoperative period based on the Enhanced Recovery after Surgery protocol	
ABSTRACT	92
INTRODUCTION	93
MATERIALS AND METHODS.....	94
RESULTS.....	100
DISCUSSION.....	104
CONCLUSION	107
REFERENCES.....	111
9. CONCLUSÕES.....	113
10. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	115
11. ANEXOS.....	117



1. Introdução

Eventos adversos pós-operatórios estão associados a maior tempo de internação hospitalar e a aumento na mortalidade. Esses eventos incluem desde dor, náuseas e vômitos até complicações pós-operatórias mais graves como o tromboembolismo venoso (TEV). O TEV permanece uma das causas evitáveis mais comuns de morte relacionada às cirurgias e eventos adversos como dor e náuseas e vômitos podem levar à necessidade de analgesia parenteral, de fluidos intravenosos secundários à disfunção intestinal e repouso no leito causado por falta de mobilidade [1, 2]. Com o objetivo de melhorar a reabilitação funcional após a cirurgia, na década de 1990, um cirurgião dinamarquês chamado Kehlet introduziu o conceito de abordagem multimodal perioperatória. Esse autor sugeriu que evitar o uso de procedimentos limitantes da recuperação pós-operatória como o uso de sonda vesical ou hidratação venosa em excesso e o estímulo de práticas como analgesia local e nutrição precoce podem levar a uma recuperação pós-operatória mais rápida e diminuição da morbidade e dos custos [3].

Posteriormente, mas ainda neste contexto, foi proposto o Enhanced Recovery After Surgery (ERAS), uma via de assistência perioperatória multimodal projetada para alcançar a recuperação precoce de pacientes submetidos a grandes cirurgias [4]. O ERAS representa uma mudança de paradigma no atendimento perioperatório convencional, substituindo, quando necessário, algumas práticas tradicionais por melhores práticas baseadas em evidências, e alcançando melhorias da qualidade cirúrgica, melhorias clínicas e menores custos para o sistema de saúde [4, 5]. O programa ERAS objetiva a redução do tempo de internação após a cirurgia e a aceleração do retorno dos pacientes às atividades diárias normais sem aumentar as complicações, as taxas de readmissão hospitalar ou o custo. Para isso, o programa se concentra principalmente na redução do estresse perioperatório, no controle satisfatório da dor, na retomada da função gastrointestinal normal e na mobilização precoce [3].

O programa ERAS

O programa ERAS tem sido adotado em várias especialidades cirúrgicas e instituições em todo o mundo, associando-se a uma redução do período médio de internação hospitalar sem aumento das taxas de complicações. A implementação de um programa ERAS bem-sucedida pode levar a uma redução dos custos gerais de cuidados de saúde, recuperação mais

rápida e segura, além de melhoria da qualidade de vida e da satisfação do paciente. Sua implementação envolve a adoção de novos conceitos, mudança de conduta e quebra de paradigmas no manejo do paciente cirúrgico, além de uma abordagem multidisciplinar baseada em evidências científicas e de uma auditoria sistemática para estabelecer a implementação bem-sucedida do programa [3, 6]. Os princípios do programa ERAS encontram-se esquematizados abaixo [7]:

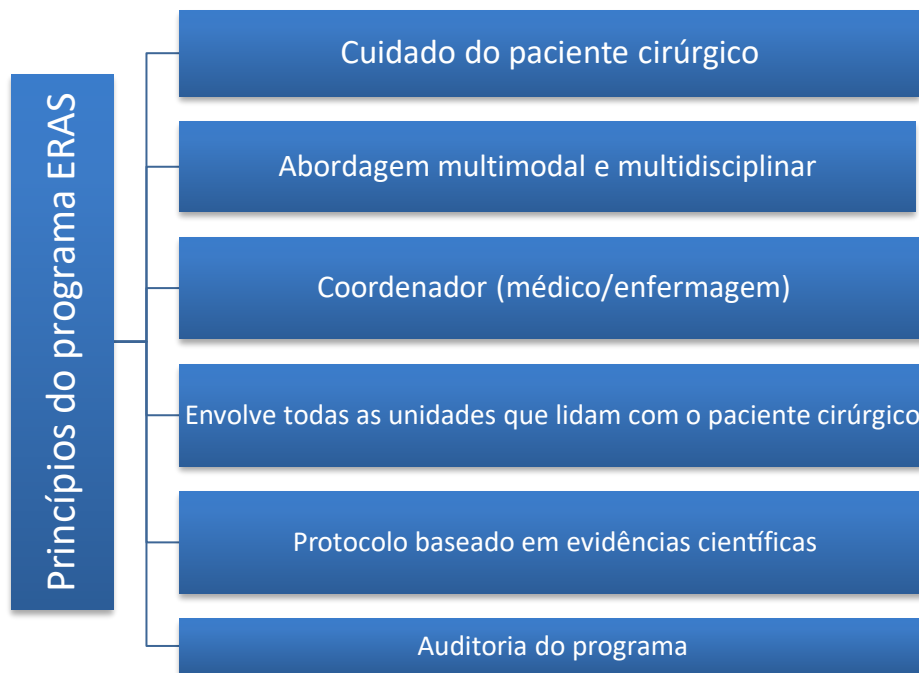


Figura 1 – Princípios do Programa ERAS.

Com a finalidade de desenvolver cuidados perioperatórios e melhorar a recuperação por meio de pesquisa, educação, auditoria e implementação de práticas baseadas em evidências, em 2010 foi fundada a *ERAS Society*, uma sociedade médica sem fins lucrativos com sede em Estocolmo, Suécia. A sociedade é composta por especialistas internacionais em cirurgia, anestesia, enfermagem e outros profissionais de saúde de diversas especialidades, e publica e atualiza as diretrizes para o melhor atendimento em uma série de especialidades cirúrgicas. Os consensos da *ERAS Society* discutem as evidências disponíveis para cada elemento da via de tratamento perioperatório multimodal e fornecem suas recomendações [4]. Os últimos guidelines recomendam:

1. Os pacientes devem receber informações pré admissionais adequadas e otimizadas.
2. O preparo intestinal não deve ser realizado rotineiramente para a ressecção

colônica eletiva, mas pode ser considerado quando se planeja uma ressecção retal baixa ou colonoscopia intra-operatória.

3. Os pacientes devem ser encorajados a fazer uma refeição leve por até 6 horas e consumir líquidos claros, incluindo bebidas com carboidratos, por até 2 horas antes do início da anestesia.
4. Os agentes sedativos de longo ou curto prazo não devem ser rotineiramente utilizados como medicação pré-anestésica.
5. A heparina subcutânea, a compressão pneumática intermitente e os antibióticos devem ser administrados de forma profilática.
6. Uma abordagem multimodal para prevenção e tratamento de náuseas e vômitos pós-operatórios deve ser considerada.
7. Recomenda-se que a drenagem da cavidade peritoneal não seja rotineiramente indicada.
8. Durante a cirurgia, o uso rotineiro de sonda nasogástrica deve ser evitado, a hipotermia deve ser prevenida e a hidratação venosa deve ser otimizada.
9. No pós-operatório, a sobrecarga de hidratação venosa deve ser evitada.
10. O estímulo à mobilização precoce, bem como a alimentação precoce associada a suplementos nutricionais são recomendados [5, 6].

Dentre os fatores que podem constituir uma barreira à alta precoce deve-se considerar a dor pós-operatória. Ao avaliar sintomas pós-operatórios em 180 pacientes submetidas a histerectomia abdominal para condições benignas durante a implementação do programa ERAS, um estudo multicêntrico prospectivo randomizado mostrou que o uso intra-operatório de um anestésico local está associado a menor desconforto e a menor dor abdominal no pós-operatório, além de uma recuperação mais rápida. Outro fator importante que determina o retorno às atividades diárias após a cirurgia é a retomada da função intestinal. Este mesmo estudo comparou os efeitos da anestesia espinal e da anestesia geral nessas pacientes, mostrando que o grupo submetido a anestesia espinal relatou significativamente mais episódios de vômitos no primeiro dia de pós-operatório. Entretanto, foi observado menor uso de opióides, menor desconforto pós-operatório e recuperação mais rápida neste grupo, quando comparado às pacientes que receberam anestesia geral [8].

A maioria dos dados a respeito do programa ERAS disponíveis na literatura referem-se a cirurgias colorretais. Um dos primeiros trabalhos para avaliação do programa foi um estudo avaliando pacientes submetidos a ressecção colônica eletiva. Esse estudo concluiu que, em comparação com os cuidados tradicionais, o programa ERAS, incluindo analgesia

peridural torácica contínua, mobilização precoce e nutrição enteral, pode reduzir o tempo de permanência hospitalar pós-operatório e a taxa de complicações em pacientes submetidos a ressecção colônica [9]. Outros estudos mais recentes, incluindo estudos comparando o programa ERAS às práticas convencionais em cirurgia ginecológica geral, também mostraram uma redução significativa da duração da internação sem aumento das taxas de readmissão e complicações em pacientes submetidas às práticas recomendadas pelo programa [10 – 13].

Quanto à cirurgia oncológica ginecológica, trata-se de uma cirurgia grande e complexa que faz interface com a cirurgia ginecológica por causas benignas, a cirurgia colorretal e a urologia, de modo que ocupa um papel central nas diretrizes do ERAS [14]. Uma revisão Cochrane de programas ERAS perioperatórios para pacientes de oncologia ginecológica avaliou os principais resultados de 3 ensaios clínicos não randomizados. Todos eles envolveram pacientes com câncer de ovário. Esses 3 estudos mostraram que a implementação de um programa ERAS foi associada a um menor tempo de internação hospitalar e nenhuma diferença nas complicações pós-operatórias, mortalidade ou taxas de readmissão em comparação com o programa perioperatório convencional [15]. No entanto, não há estudos controlados randomizados avaliando os benefícios desse programa em relação aos cuidados convencionais na cirurgia ginecológica oncológica [16].

Um estudo publicado por *Kalogera et al.* em 2013, comparou retrospectivamente um programa ERAS e cuidados convencionais em mulheres submetidas a cirurgia abdominal para neoplasias ginecológicas ou procedimentos reconstrutivos vaginais para prolapso de órgãos pélvicos. Os estudiosos mostraram que a implementação desse programa se associou a um controle aceitável da dor, redução do tempo de permanência hospitalar, satisfação adequada do paciente e redução substancial de custos, sem diferença nas taxas de readmissão e mortalidade [17].

Estudo posterior mostrou a viabilidade e a segurança da implementação do programa ERAS em Ginecologia Oncológica, com benefício dessa implementação em pacientes submetidos a cirurgia abdominal de grande porte. O tempo de internação hospitalar foi significativamente reduzido, sem afetar as taxas de complicações ou de readmissão [18]. Corroborando isto, uma publicação do *Royal College of Obstetricians and Gynecologist* analisou os principais elementos do programa ERAS e sugeriu que o programa oferece cuidados perioperatórios seguros e de alta qualidade, devendo tornar-se uma prática padrão para todas as mulheres submetidas a cirurgias ginecológicas eletivas [16].

Atualmente tem-se dado grande importância ao período pós-operatório, como via de

alta e resultados relatados pelo paciente. Além disso, apesar da implementação do programa no período pós-operatório ser provavelmente a parte de maior dificuldade, quando realizada com sucesso está mais fortemente associada a bons resultados, como remoção precoce de cateteres urinários, deambulação e alimentação oral precoces [14]. Até o momento, não há estudos que avaliem a aceitação ou a crítica do médico em relação a um programa de recuperação aprimorada em Oncologia Ginecológica. No entanto, uma pesquisa realizada em 2015 avaliou as percepções de profissionais da saúde e pacientes submetidos a cirurgias hepáticas, colorretais ou esofagogástricas sobre a relevância e importância do programa ERAS. A diminuição de náuseas e dor em repouso foram os componentes melhor avaliados tanto pelos pacientes quanto pelos cuidadores [19].

A satisfação do paciente após os cuidados perioperatórios associados ao ERAS tem sido consistentemente relatada como alta. Em um estudo realizado por Ottesen et al., 92,7% dos pacientes afirmaram que sua hospitalização foi "conforme o esperado", "mais fácil do que o esperado" ou "muito mais fácil do que o esperado". A maioria dos pacientes ficou satisfeita com o tempo de permanência no hospital, com apenas menos de 5% (2/41) relatando "uma pequena pressão colocada sobre eles para a alta". Em uma escala de 0 a 10 de "quão aceitável o programa e aconselhamento foram" a pontuação média foi 10 [20]. As vias ERAS foram associadas à melhora nos resultados relatados pelos pacientes, melhoria da qualidade de vida e excelente satisfação do paciente, com taxas variando de 75% a 95% entre os estudos. Isso é de suma importância, considerando que a qualidade de vida é particularmente relevante para pacientes ginecológicas, já que elas se deparam com questões delicadas, como função sexual alterada, perda de fertilidade e alteração da anatomia normal dos órgãos reprodutivos femininos [21]. E mais importante ainda para as pacientes com câncer ginecológico, já que retornar ao nível fisiológico basal ou próximo a ele, permite a realização das terapias adjuvantes planejadas sem demora, resultando em melhores desfechos oncológicos [3].

O programa ERAS concentra-se nos pacientes, que participam ativamente no seu próprio processo de recuperação, e no recebimento de cuidados baseados em evidências. A adesão ao programa é crucial e a monitorização contínua é essencial para obtenção de bons resultados [18]. Um exemplo disso é um estudo realizado com o uso de um diário com metas de mobilização específicas no pós-operatório, juntamente com o envolvimento ativo dos pacientes e da equipe de enfermagem e fisioterapia. O protocolo incluiu a mobilização estruturada por uma enfermeira e deambulação supervisionada por um fisioterapeuta, começando nas 24 horas após a cirurgia. A intervenção aumentou a taxa de implementação

bem-sucedida de protocolos de mobilização precoce e foi associada a menores taxas de complicações pulmonares pós-operatórias [22].

Como fonte de motivação para as pacientes, acredita-se que ferramentas digitais possam contribuir para a mudança de comportamento, e consequentemente maior engajamento dos pacientes a participarem mais ativamente do seu processo de recuperação. A tecnologia tornou-se recentemente uma área de foco para a disseminação de intervenções na área da saúde [23].

Tecnologia digital e saúde

A população mundial era de 7,83 bilhões no início de 2021. Esse número está crescendo 1% ao ano, o que significa que o total global aumentou em mais de 80 milhões de pessoas desde o início de 2020. Um total de 5,22 bilhões de pessoas usam um telefone celular atualmente, o que equivale a 66,6% da população total do mundo. Os usuários móveis únicos aumentaram 1,8 por cento (93 milhões) desde janeiro de 2020, enquanto o número total de conexões móveis aumentou 72 milhões (0,9 por cento) atingindo um total de 8,02 bilhões no início de 2021. Um total de 4,66 bilhões de pessoas em todo o mundo usavam a Internet em janeiro de 2021, um aumento de 316 milhões (7,3%) desde 2020. A penetração global da Internet agora é de 59,5% (Figura 2) [24]. Em 2014, as receitas de vendas de aplicativos (apps) móveis giraram em torno de 35 bilhões de dólares americanos. Em 2018, essas vendas dispararam para 92 bilhões de dólares americanos, com a dupla Samsung e Apple dividindo a maior parte das receitas (50%) [25].

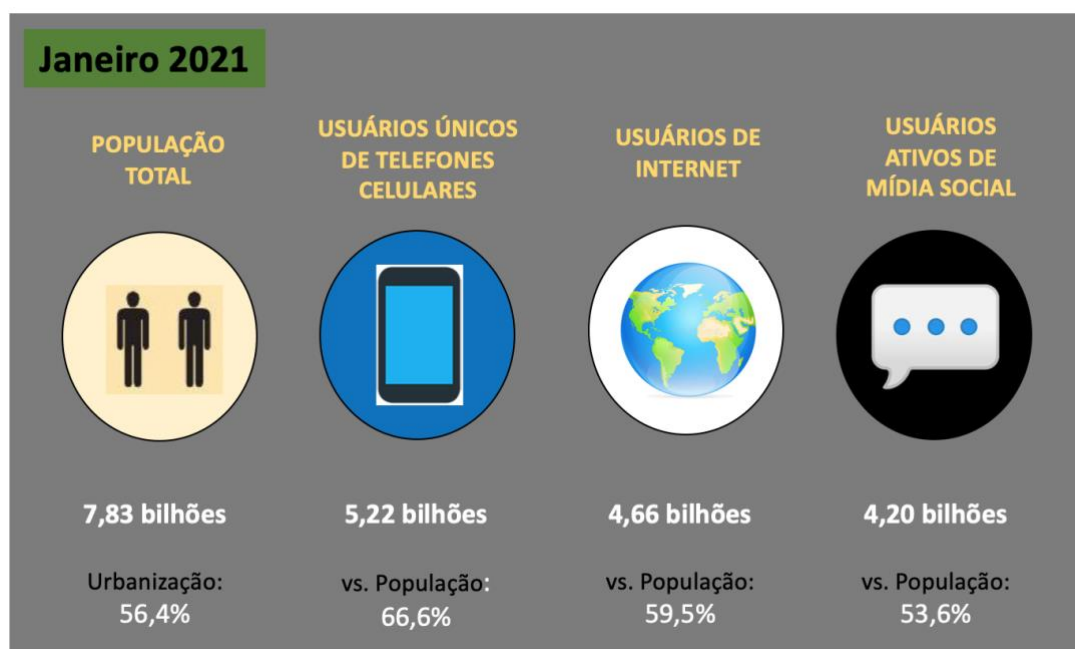


Figura 2 – Uso de ferramentas digitais no mundo.

Nota: Adaptado do artigo *Digital 2021: Global Overview Report*, de Kemp S., et al [24].

Assim como o uso de ferramentas digitais vem aumentando, o uso de tecnologias móveis para promoção de saúde e bem-estar também tem crescido exponencialmente nos últimos anos (26). Tecnologias envolvendo dispositivos móveis fazem parte do cotidiano atual das pessoas e tem sido observado seu potencial para modificar comportamentos e para ajudar a melhorar a saúde e a autogestão de doenças [27]. Como uma subcategoria de eHealth (saúde eletrônica), o novo conceito de mHealth, conhecido como saúde móvel, refere-se ao uso de comunicações móveis para informações ou serviços de saúde [2, 25].

A comunicação móvel pode incluir, mas não se limitar a, smartphones, tablets, dispositivos de monitoramento de pacientes, assistentes pessoais digitais e sensores corporais ou domésticos que dependem de comunicação sem fio. Dada a ampla presença da tecnologia móvel, os usuários em potencial não são mais obrigados a comparecer periodicamente a consultas clínicas e à inconveniência de salas de espera e agendamento parado. O monitoramento e a notificação de comportamento, o rastreamento de eventos que precipitam as condições da doença ou o monitoramento da adesão podem ser realizados em tempo real, e uma ampla variedade de informações pertinentes pode ser transportada eletronicamente para registros médicos ou mesmo armazenados em bancos de dados de pesquisa abrangentes [25]. A portabilidade dos telefones inteligentes fornece acesso a informações e intervenções de saúde a qualquer momento e em qualquer contexto, e seus

recursos, como por exemplo sensores, podem melhorar o fornecimento de dados de saúde [26].

Como catalisador, a pandemia do COVID-19 trouxe um interesse renovado pela utilização de serviços de telessaúde a fim de reduzir a disseminação de doenças na comunidade. Nesse contexto, cresceu a discussão de como os dispositivos médicos conectados através da Internet podem ser usados para armazenar os resultados de testes clínicos e patológicos validados de um paciente em uma plataforma autorizada. Um exemplo é a plataforma *Blockchain*, que trata-se de uma tecnologia que usa métodos criptográficos e algorítmicos para registrar, compartilhar e sincronizar dados nas redes. Através dela, os resultados de testes diagnósticos seriam acessados remotamente por uma equipe de saúde virtual de médicos, com total confiança na veracidade dos dados, para fazer um diagnóstico ou formular um plano terapêutico. Embora considerada uma tecnologia nascente, alguns serviços de saúde já estão envolvidos com a tecnologia *Blockchain*. O setor de saúde tem sido rápido em explorar como essa tecnologia pode aumentar sua eficiência através do compartilhamento de registros médicos eletrônicos entre hospitais, rastreamento da cadeia farmacêutica de suprimentos e logística e processamento de pedidos de seguro saúde [28].

A plataforma *Blockchain* é somente um dos exemplos das tecnologias disruptivas fomentadas pela pandemia. Atualmente o pensamento global sobre cuidados de saúde não se concentra apenas nas interações clássicas entre pacientes e provedores, mas leva em consideração organizações e ciclos em grande escala, para alcançar um progresso significativo [29]. E a tecnologia digital oferece um grande potencial para melhorar a prevenção, o diagnóstico e a gestão de doenças [30].

Tanto o *US Food and Drug Administration* (FDA) quanto a União Européia (UE), por meio da *European Medicine Agency* (EMA), há muito reconheceram a importância do papel de softwares em dispositivos diagnósticos e terapêuticos. Atualmente são estimados mais de 300 mil apps de saúde desenvolvidos em todo o mundo. Mais de 9 bilhões de dólares foram investidos por capital de risco e capital privado em empresas de saúde digital em 2018, 2 bilhões de dólares a mais que em 2017. Através desses apps, os pacientes podem ter acesso imediato aos dados de saúde, agendar consultas médicas, gerenciar a dosagem de medicamentos, melhorar o bem-estar e muitas outras atividades relacionadas à saúde. Assim, a forma com que os pacientes interagem com o sistema de saúde está em constante mudança [30].

Aplicativos de saúde

Os apps de saúde envolvem um grande espectro de variedades, desde apps voltados para o consumidor, não regulamentados e não intervencionistas, como monitorizadores de condicionamento físico, até apps regulamentados, envolvendo um modo terapêutico digital para gerenciar o uso de substâncias [30]. No entanto, a maioria dos apps não é rigidamente regulamentada e existem muitos apps de saúde de baixa qualidade e inseguros, com conteúdo potencialmente prejudicial. Esta situação pode resultar em diferentes tipos de riscos para os usuários, como constrangimento, estigma, discriminação, estresse, insatisfação, atraso no tratamento, más escolhas de estilo de vida e até mesmo deterioração na saúde [31].

Autoridades de vários países seguem orientações relacionadas a apps móveis baseadas no *Census of the International Conference on Data Protection and Privacy Commissioners* de 2017, concentrando-se principalmente na privacidade e na proteção de dados dos pacientes. Porém, na maioria dos países não existem orientações específicas. A *French Haute Autorité de Santé* (HAS) foi uma das poucas autoridades que emitiu orientações específicas e estas destinaram-se a desenvolvedores e avaliadores de apps. Essas orientações são baseadas em cinco pilares: informações aos usuários, conteúdo de saúde, conteúdo técnico, segurança e confiabilidade, e usabilidade. A *mHealth Evidence Reporting Assessment*, desenvolvida pelo Grupo de Revisão de Evidências Técnicas da Organização Mundial de Saúde (OMS) em 2016, incluiu a maioria dos critérios listados pela HAS, em uma tentativa de projetar internacionalmente muitas dessas orientações. Entretanto, as orientações permanecem não uniformizadas e não globalizadas, mesmo com a tentativa dos governos de criar regulamentações e recomendações para desenvolvedores de apps [32].

Atualmente existe um trabalho significativo em andamento para desenvolver apps, construir uma base de evidências, validar a funcionalidade, criar padrões para o desenvolvimento e projetar estruturas para avaliações de apps [30]. Em 2018, a OMS publicou diretrizes sobre intervenções de saúde digital, categorizando as diferentes maneiras em que as tecnologias digitais e móveis estão sendo usadas para apoiar as necessidades do sistema de saúde [33].

Mais recentemente, para abordar a crescente importância da saúde digital, o FDA lançou um Plano de Ação para Inovação em Saúde Digital, que inclui várias áreas de orientação em saúde digital e um programa de "pré-certificação" para agilizar as aprovações de dispositivos [34]. Nos EUA, a regulamentação de apps móveis segue as diretrizes definidas pela Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos (FD&C Act) e o software que atende à definição de um dispositivo pode ser implantado em uma plataforma

móvel, sendo definido como um "aplicativo médico móvel" [30]. Da mesma forma, na Europa, tem havido vários esforços para fornecer estruturas e melhores práticas regulatórias neste espaço. O Regulamento Geral de Proteção de Dados (GDPR) da UE, que entrou em vigor em maio de 2018, também fornece orientações importantes para desenvolvedores de apps, principalmente sobre proteção de dados e privacidade [35].

Embora haja orientações das lojas Apple e Android sobre os critérios que devem ser atendidos para a inclusão do app, isso se concentra em garantir que o conteúdo do app não seja de natureza violenta, ilegal ou sexual, que funcione de forma confiável e que a propriedade intelectual seja protegida. A Biblioteca de Aplicativos de Saúde do *National Health Service* (NHS) usa uma abordagem mais rigorosa, com uma equipe responsável por garantir que os apps estejam em conformidade com fontes confiáveis de informação e por identificar os apps que podem causar danos [23].

Existe um mundo amplo de saúde digital que enfrentará desafios desde a validação até o seu uso [36]. Mas, apesar dos desafios no desenvolvimento e validação de apps, espera-se que, ao longo do tempo, o crescente número de apps faça com que esses obstáculos sejam superados e eles se tornem cada vez mais apropriados para a utilização médica na prática clínica. Uma primeira etapa na disseminação de apps para uso clínico é aumentar a educação e a conscientização sobre as tecnologias disponíveis para os médicos [30].

Os profissionais de saúde são partes interessadas importantes, mas pouco estudadas quanto sua participação na integração de tecnologias digitais de saúde na prática clínica de rotina. A recomendação de um médico ajuda muito os pacientes a usarem essas tecnologias, e pesquisas sugerem cada vez mais que existe um desejo por tecnologias digitais entre esses profissionais. No entanto, apesar de recomendações recentes defendendo o uso de apps de saúde na prática clínica rotineira, tais tecnologias raramente são recomendadas pelos profissionais de saúde em seu cotidiano de trabalho. Um trabalho realizado com grupos de especialistas em saúde digital e diversos profissionais de saúde, associado a uma revisão da literatura, revelou alguns fatores que podem afetar a tomada de decisão entre os profissionais de saúde quanto à recomendação de tecnologias digitais de saúde aos pacientes: custo; aprovação de algum órgão de acreditação; existência de estudos demonstrando segurança e efetividade; se a tecnologia foi criada por outros profissionais ou órgãos de saúde; se a tecnologia foi recomendada por outros cuidadores; se houve uso pessoal da tecnologia; existência de tecnologia da informação apropriada para teste e demonstração aos pacientes; facilidade de prescrição [37].

Os pacientes também podem se beneficiar de educação e conscientização [30]. Ao

contrário da crença comum de que pessoas de baixo nível socioeconômico não têm acesso à tecnologia, a propriedade e o uso de telefones celulares é tão prevalente entre aqueles de nível socioeconômico mais baixo quanto entre aqueles da população geral [27]. À medida que os apps se tornam mais predominantes, é esperado um marketing de apps mais direcionado ao consumidor [30]. No entanto, trabalhos anteriores mostraram que as avaliações do consumidor não se correlacionam com a utilidade clínica [38]. Por isso, será importante uma mensagem apropriada aos pacientes, o que pode exigir uma ação regulatória governamental, semelhante aos esforços em torno do marketing de medicamentos tradicionais [30].

Além disso, há poucas evidências de que profissionais de saúde e usuários/pacientes participem do design de apps de saúde. A maioria dos apps de saúde para smartphones tem funções muito simples e fazem pouco mais do que fornecer informações básicas. A maioria deles não contém técnicas de mudança de comportamento teoricamente consistentes [23]. O manejo e a prevenção de doenças são conhecidos por reduzir a morbidade, mas é um desafio contínuo encontrar maneiras eficazes de fornecer cuidados e apoio de gestão preventiva que levem à mudança de comportamento e melhores resultados de saúde [27].

Diversas revisões sistemáticas e meta-análises reforçaram a utilidade de telefones celulares e smartphones (incluindo tablets portáteis sem fio) em uma variedade de domínios da saúde. Estes incluem a aplicação de tecnologia *mHealth* na prestação de cuidados e gestão de doenças crônicas, com apps específicos de monitoramento de hipertensão arterial, suporte de adesão à medicação, obesidade e perda de peso, diabetes mellitus, prevenção do uso de substâncias, saúde mental e atividade física, para citar alguns. Apps também foram desenvolvidos para o manejo do autocuidado da asma, cessação do tabagismo, cuidados maternos e neonatais e redução do estresse usando estratégias de atenção plena, todos os quais incluem fornecimento de feedback [25].

O uso de apps de telefone celular para saúde atrai várias tendências emergentes. Isso se deve aos recursos tecnológicos aprimorados, que incluem conectividade sem fio, permitindo acesso à internet, processadores de chip e velocidades de download mais rápidos, vida útil da bateria mais longa, pixelização digital mais precisa e capacidade de imagem gráfica multimídia, tudo a um custo menor para os assinantes. Um exemplo é a capacidade do sistema de posicionamento global (GPS), que permite o monitoramento de localização remota, tornando possível monitorar vetores de doenças como parte da vigilância da saúde pública, rastrear a atividade física na reabilitação cardíaca e encontrar pacientes com demência que vagam para fora de instalações de cuidados [25].

Os apps de smartphone permitem que os usuários se conectem com seu provedor de saúde e compartilhem experiências de pacientes, bem como recebam instruções individualizadas por meio da transmissão de dados em tempo real. Isso pode ajudar os indivíduos a superar as limitações de recursos que podem surgir das grandes distâncias entre sua residência e seu provedor (acesso a cuidados) e barreiras estruturais que surgem de fatores culturais ou comportamentais que limitam a prestação de cuidados. Existem vários projetos em andamento apoiando a vigilância da saúde pública na África Subsaariana que estão aproveitando apps móveis relacionados à saúde para aumentar a adesão ao tratamento, melhorar a prestação de cuidados e monitorar doenças transmissíveis (por exemplo, malária) e outros problemas de saúde (por exemplo, desnutrição infantil). Até mesmo os próprios médicos estão usando apps móveis para aprender sobre a prestação de cuidados em áreas remotas da África, e isso é parte de uma tendência mundial contínua para profissionais de saúde que requerem maior acesso a ferramentas para a tomada de decisão [25]. O crescente uso de telefones celulares para a prestação de cuidados de saúde é acoplado ao que é denominado tecnologia *lab-on-a-chip* que permite que ensaios bioquímicos e diagnósticos (por exemplo, monitoramento de glicose no sangue ou teste de colesterol) sejam realizados com suor, saliva, urina ou sangue usando o smartphone in vivo. Em todos esses exemplos, a portabilidade, facilidade de uso, flexibilidade, customização, conveniência e privacidade das informações foram altamente atrativas para os usuários [25, 39].

Um ponto importante é que a disponibilidade de apps gratuitos e de baixo custo relacionados à saúde também aumentou drasticamente. Um exemplo é o *FitBit*, uma empresa de saúde digital e um app de rastreamento de condicionamento físico líder entre aqueles rotulados como tecnologia de sensor vestível habilitada sem fio e que são usados especificamente para monitorar saúde e sinais vitais. O app gratuito para download monitora a saúde e os sinais vitais, como frequência cardíaca, pulso, qualidade do sono e calorias queimadas, e pode medir com precisão os passos usando um pedômetro, bem como monitorar a atividade por meio de um sensor de movimento baseado em acelerômetro. Um novo setor está crescendo para lidar com biomarcadores digitais que podem regular instantaneamente a ingestão de insulina de um paciente ou monitorar sua capacidade respiratória (ou seja, inaladores inteligentes) e relatar isso aos profissionais de saúde [25].

Em um estudo avaliando os apps para telefones celulares financiados pelo *National Institutes of Health* (NIH) entre 2014 e 2018, a abordagem de intervenção mais comumente incluída forneceu monitoramento e feedback para os indivíduos-alvo (48,4%). Em 15,7% dos casos, os apps de monitoramento e feedback incluíam algum tipo de dispositivo vestível

que fornecia dados que eram transmitidos pelo smartphone. Também foram incluídos apps que usavam geossensores que podiam transmitir informações sobre a localização de um usuário, bem como funções de autorrelato. O gerenciamento de contingências que envolveria alguma forma de recompensa ou incentivo monetário foi observado com muito menos frequência, mas sempre estava vinculado ao monitoramento. O fornecimento de educação e informação (21,4%) e o treinamento de habilidades (21,4%) foram, cada um, representados em cerca de um em cada cinco apps propostos. Apps que pretendiam fornecer terapias cognitivas e comportamentais (17,1%), facilitando, lembrando e referindo (15,1%), com apoio social e oportunidades de adesão a redes sociais (14,9%), aumentando a motivação do usuário para melhorar seus comportamentos ou cumprir os regimes prescritos (12,6%) e apps que propunham o uso de algum tipo de jogo (13,1%) também foram observados com alguma frequência. No lado raro estavam os apps que focavam na configuração de normas (1,8%) e no treinamento da atenção plena (4,5%). Apps de adaptação biônica que propunham ligar smartphones a dispositivos protéticos também foram relativamente raros (8,3%) [25].

Dentre os apps com intuito informativo e preventivo, vale ressaltar aqueles que tratam da saúde bucal. Um deles é destinado às mães de crianças em idade pré-escolar e contribuiu para uma redução de 50% no índice de placas dentárias das crianças [40]. Apps destinados à prevenção de queimaduras e instruções referentes aos primeiros-socorros também apresentaram bons resultados em relação à obtenção de conhecimentos em testes realizados [41]. Na prevenção das Infecções Sexualmente Transmissíveis, pode-se citar o app *UBESAFE*, que envia mensagens de conscientização aos usuários quando eles usam um app de paquera ou quando estão próximos de localizações de contatos sexuais prováveis. O servidor é gerenciado pela Agência de Saúde de Barcelona (ASPB), que preserva a qualidade das mensagens e oferece ajuda em tempo integral aos usuários [42]. Outras informações também são disseminadas via apps, como conhecimentos sobre vacinação, cuidado e gerenciamento da saúde vocal, além da prevenção do câncer [25].

Além das abordagens descritas anteriormente, alguns assuntos sobre a saúde da mulher são enfatizados nos apps das plataformas digitais e na produção científica contemporânea. No que se refere ao acompanhamento pré-natal, estão disponíveis uma gama de apps voltados para auxílio no manejo de doenças e eventos adversos como diabetes gestacional, prematuridade, nutrição, incontinência urinária, HIV/AIDS e pré-eclâmpsia. Apps como o *QUiPP*, que auxiliam os profissionais da saúde na identificação e controle de possíveis situações que podem levar à prematuridade, se mostram efetivos e são recomendados pelo sistema de saúde britânico [43]. A vigilância ativa do tratamento de

mulheres portadoras de HIV foi realizada por um app na África do Sul e se mostrou efetiva para a maioria das usuárias [44]. A orientação sobre sinais e sintomas precoces da pré-eclâmpsia demonstrou bons resultados, refletidos na apreensão de conhecimentos por parte das gestantes [45].

Outras condições como câncer de mama, violência doméstica, ciclo menstrual, Síndrome dos Ovários Policísticos, outras neoplasias (como Câncer Colorretal) e controle da ingestão de cálcio também são abordadas. Com relação ao câncer de mama, um estudo evidenciou repercussões positivas após orientação e manejo de pacientes diagnosticadas com essa neoplasia [46]. O app *myPlan* tem o objetivo de orientar e apoiar mulheres em situações de relacionamentos abusivos. Foi observada uma redução significativa nos quadros de violência, coerção, transtornos depressivos e risco de suicídio entre as mulheres estudadas [47]. O uso de um app para triagem de pacientes com Síndrome dos Ovários Policísticos se mostrou eficaz, com uma variação média de 18,8% em relação aos escores aplicados pelos profissionais médicos, demonstrando ser uma ferramenta promissora [48]. Orientações e incentivo à propedêutica de rastreamento do câncer colorretal são realizados por um app, com 80,6% das mulheres concordando que o app as faz pensar sobre o rastreamento do câncer colorretal e 83,8% concordando que o app fornece informações suficientes para tomar uma decisão sobre o rastreamento, numa amostragem de 41 pessoas [49].

Paralelamente ao crescimento dos apps de saúde, houve um aumento notável nos jogos em computadores pessoais, consoles de jogos e smartphones. Os jogos agora formam a maior fatia do mercado de apps, compreendendo 33% de todos os downloads. Estima-se que 69% das pessoas no Reino Unido com idades entre 8 e 74 anos estão jogando em média 14 horas por semana. Desses jogadores, 52% são mulheres e a idade média é de 31 anos. Embora existam aplicações de jogos de saúde bem-sucedidas no Super Nintendo, Nintendo Wii e computadores pessoais, a utilização de elementos de jogos na saúde móvel é, talvez surpreendentemente, um conceito relativamente novo [23]. Esse "uso de elementos de design de jogo em contextos que não são de jogo" é chamado de gamificação e tem o objetivo de aumentar a motivação, o engajamento e o desempenho.

Gamificação

O uso da tecnologia com o objetivo de incrementar a participação e gerar engajamento e comprometimento por parte dos usuários é chamado de gamificação. A gamificação atrai o desejo de competição, incorporando elementos de jogos como emblemas, tabelas de

classificação, competições, recompensas e avatares para envolver e motivar as pessoas [23]. Ela pode ser aplicada em situações em que se deseja estimular o comportamento do indivíduo e em ocasiões que seja necessária a criação ou a adaptação da experiência do usuário a um determinado produto. Os desafios impostos pelos jogos ativam o sistema dopaminérgico, que confere prazer aos jogadores. Além disso, quanto maior o grau de ativação do sistema límbico no momento do aprendizado, maior será a intensidade da memória para o que foi executado e aprendido [50].

Alguns dos elementos de design utilizados para gamificação incluem o uso de pontos, níveis, tabelas de classificação, barras de feedback / progresso, gráficos de desempenho, prêmios / recompensas / bônus, espaço 3D, avatares, enredo (conteúdo narrativo) e personalização. Pontos, níveis e emblemas são três elementos básicos de design de gamificação. O sistema de pontos é uma forma usada para indicar o progresso ou desempenho e o sistema de feedback e recompensa desencadeia ou motiva o início de outro ciclo da ação objetivada. Os avatares podem ser usados para criar interatividade, conectividade social e componentes divertidos para aumentar o engajamento. O uso de conteúdo narrativo ou de um enredo atrai o usuário para uma história, tornando uma tarefa mais significativa, aumentando a motivação e o envolvimento. Ter um enredo também oferece maiores oportunidades para a interpretação, o que aumenta ainda mais o engajamento. Os princípios básicos da gamificação estão descritos na Tabela 1 com suas possíveis apresentações em um app [50]:

Tabela 1 – Princípios da Gamificação e suas possíveis apresentações.

PRINCÍPIOS DA GAMIFICAÇÃO	ELEMENTOS DE DESIGN
Desafio (Challenge): oportunidades de crescimento, aprendizado e desenvolvimento	Pontos, níveis, emblemas, tabelas de classificação, missões, barras de feedback/progresso, gráficos de desempenho, prêmios /recompensas/bônus, regras, mercado
Interatividade (Interactivity)	Pontos, barras de feedback/progresso, gráficos de desempenho, avatares, encenações
Orientação de metas (Goal Orientation): definição clara de objetivos e sistemática	Pontos, níveis, emblemas, tabelas de classificação, integração, prêmios/recompensas/bônus, personalização
Conectividade social (Social Connectivity): oportunidade de interação entre as pessoas	Tabelas de classificação, ciclos de engajamento social, equipes, avatares, encenações

Competição (Competition): disputa entre usuários	Pontos, níveis, emblemas, tabelas de classificação, missões, barras de feedback / progresso, prêmios/recompensas/bônus, regras, mercado
Realizações/Conquistas (Achievement): reconhecimento do esforço	Pontos, níveis, emblemas, tabelas de classificação, feedback/barras de progresso, desempenho, gráficos, prêmios/recompensas/bônus
Sistema de recompensa (Reinforcement): baseado no desempenho	Níveis, emblemas, tabelas de classificação, integração, barras de feedback / progresso, prêmios/recompensas/bônus
Orientações divertidas (Fun Orientation): desperta interesse, curiosidade e prazer	Missão, prêmios/recompensas/bônus, regras, mercado, espaço 3D, avatares, enredo, encenações, personalização

Nota: Adaptado do artigo *Gamification of Enterprise Systems*, de Nah FF-H., et al [50].

Embora a gamificação tenha pouca ou nenhuma evidência na literatura científica sobre sua eficácia em melhorar os resultados desejados em relação aos comportamentos de saúde, um software pode ser mais do que o coletor automático de sinais vitais e notificações. A gamificação pode ser um meio eficaz de direcionar componentes motivacionais, ou seja, algo que faz as atividades serem mais prazerosas tornando maior o engajamento das pacientes nas medidas objetivadas. Utilizando pontuação, ranking e recompensas, os apps tem alcançado patamares de sucesso no ensino de médicos e de pacientes [23].

Gamificação na saúde

A gamificação pode ser eficaz na promoção e manutenção de comportamentos saudáveis, aproveitando aspectos lúdicos e voltados para objetivos da natureza humana. Estratégias de gamificação, como estabelecimento de metas, fornecimento de feedback sobre o desempenho, reforço, comparação do progresso e conectividade social, compartilham elementos-chave com técnicas de mudança de comportamento de saúde estabelecidas [23]. Ferramentas de gamificação na saúde possuem variadas finalidades e dentre elas podem ser destacadas: gestão de comorbidades, prevenção de doenças, incentivo a prática de hábitos de vida saudáveis, caráter informativo e de ensino [27]. Alguns dos benefícios da gamificação na saúde encontram-se ilustrados na Figura 3.

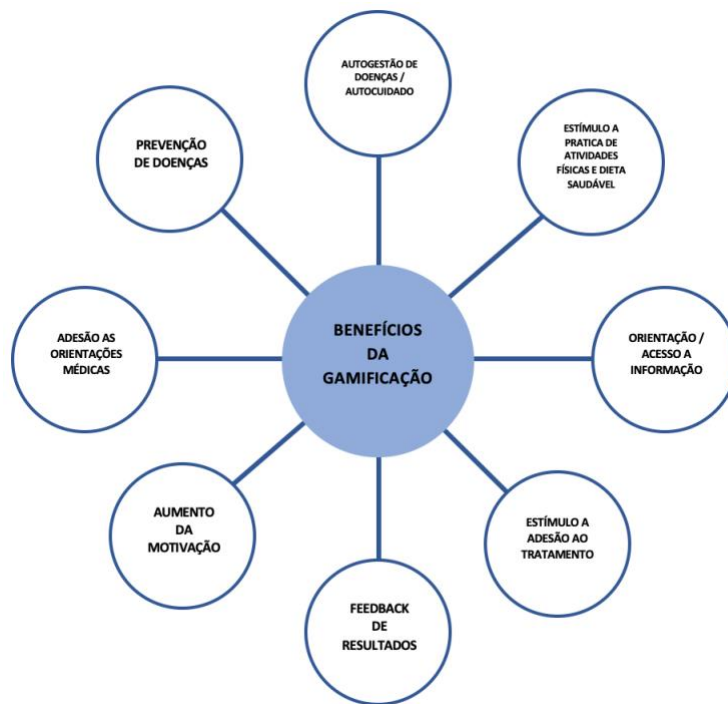


Figura 3 - Benefícios da gamificação na saúde.

Apesar do rápido aumento do uso de gamificação nos setores comercial e educacional, os apps para smartphones que usam gamificação para promover a saúde são atualmente limitados. Entretanto, podem ser uma plataforma potencialmente econômica para a promoção da saúde e, portanto, podem ter um impacto substancial na saúde pública. Uma revisão sistemática identificou que a maioria dos apps se concentra em exercícios e condicionamento físico. Poucos apps gamificados visando comportamentos de saúde mais diretamente relevantes para os resultados clínicos foram identificados, destacando uma lacuna potencial no mercado e um possível recurso inexplorado para a promoção da saúde. É possível que a tarefa de estimular o exercício e a preparação física se preste mais facilmente à gamificação e que a aplicação da gamificação a outros aspectos da promoção da saúde seja mais desafiadora. No entanto, outra explicação pode ser que os apps de saúde e condicionamento físico são simplesmente mais populares, já que a pesquisa envolveu apenas os apps mais bem avaliados nas lojas mais populares. Nesse caso, o desafio pode ser fazer apps e jogos para smartphones que sejam tão atraentes para os usuários quanto aqueles que promovem exercícios e preparação física [23]. Com base nas estatísticas da *Apple Store*, apps de saúde e condicionamento físico representaram 3,0% do total de downloads, e apps relacionados a estilo de vida representaram 8,3% dos apps baixados. A categoria líder de download de apps foi de jogos, com 24,9% [25].

Essa mesma revisão citada anteriormente, que abrangeu as técnicas de mudança de comportamento em jogos de smartphone, observou ampla variação no uso dessas técnicas. No entanto, todos os apps analisados incluíram pelo menos cinco técnicas de mudança de comportamento reconhecidas, mais comumente feedback e monitoramento, comparação de comportamento e recompensa e ameaça. Essas técnicas também são comumente usadas em apps não gamificados que visam a atividade física, alimentação saudável e redução do álcool. O uso de algumas dessas técnicas pode ser orientado pela facilidade de implementação em jogos para smartphones com conexão à internet [23].

Embora não haja uma relação geral entre a classificação do usuário e o conteúdo da técnica de mudança de comportamento, o app *Diabetes Companion* é citado por ter uma classificação de cliente 5/5 na *Apple store*. Esse app usa 18 técnicas de mudança de comportamento e tem como objetivo tornar o monitoramento e a coleta de dados do diabetes úteis e divertidos na vida cotidiana. O app foi aprovado como dispositivo médico pelo FDA nos EUA e possui a marca *Conformité Européene* (CE). Elementos de gamificação no app e feedback imediato ajudam a manter os usuários motivados e envolvidos na autogestão da doença. Embora não haja avaliação em relação aos resultados de saúde, este app pode fornecer um modelo para o emprego de técnicas de gamificação e comportamento de saúde em apps de smartphone [23, 51].

Dentre os diversos exemplos de apps gamificados podem ser citados o app *SMART-MEDS*, que estimula a adesão ao tratamento preventivo medicamentoso de Síndrome Coronariana Aguda com técnicas compostas por questionários, narração de histórias, lembretes e dados a respeito da síndrome; o app *Perx Health*, utilizado para melhoria na adesão medicamentosa em doenças crônicas por meio de técnicas de gamificação, como lembretes de dosagem, incentivos e educação, e que demonstrou uma tendência positiva em manter a adesão à medicação ideal ao longo do tempo; o app *Pain-Mentor*, protótipo destinado ao controle da dor, que faz uso da gamificação e apresentou resultados promissores [52 - 54].

Uma gama expressiva dessa categoria de apps se destina a pacientes diabéticos. A utilização do app *Time2Focus*, por exemplo, que é voltado para o controle da Diabetes tipo 2, apresentou evidências de que os pacientes que cumpriram todos os seus 12 níveis obtiveram uma melhora da condição clínica e indicariam o app a outras pessoas. No entanto, não levou a uma melhora significativa da hemoglobina glicada dos pacientes [55]. Para os pacientes com Diabetes tipo 1 foram listados 8 apps em 2020, que se mostraram promissores para melhorar o autogerenciamento da doença [56].

Um ensaio clínico randomizado avaliou um app que visa melhorar a composição corporal de mulheres com sobrepeso e obesas, numa amostra de 117 mulheres. Foram utilizadas notificações, baseadas em procedimento dietético e atividades físicas prescritas, e acompanhada a evolução da composição corporal. Como resultados obteve-se maior perda de gordura nas pacientes em uso do app (12,9% X 7%) e maior manutenção da massa muscular (3,2% X 0,8%) [57]. Para pacientes em tratamento de processos neoplásicos malignos, um app foi desenvolvido para descrição de sintomas pelos pacientes. Um total de 19 indivíduos, de 6 a 12 anos participaram de um estudo teste e o utilizaram. Recursos de desenho e relato de sintomas foram explorados e houve boa aceitação pelas crianças, com grande possibilidade de utilização para tomada de decisões compartilhadas entre os pacientes, familiares e médicos [58].

Um percentual considerável dos apps de cessação do tabagismo está baseado em terapias cognitivo-comportamentais associadas a gamificação, registro de uso, vídeos educativos e suporte social, porém não existem estudos robustos que comprovam sua eficácia [59]. Um estudo que mapeia esses apps identificou 125 apps na plataforma Android e 15 na IOS, sendo o rastreio de consumo a funcionalidade mais popular (86,4%). O feedback de desempenho foi a ferramenta de gamificação mais utilizada, em cerca de 91,4% dos apps. Aproximadamente 6,4% empregaram altos níveis de gamificação [60]. Como exemplo, tem-se o *Take a break*, que faz uso de mensagens motivacionais, questionários de desafio por mensagem de texto, estabelecimento de metas com especialista em tratamento do tabagismo e mini-jogos de enfrentamento, reconhecimento e recompensas pela participação durante um desafio de 3 semanas. Foi observado um aumento na eficácia do tratamento de reposição de nicotina associado ao uso desse app [61]. Apps para cessação do tabagismo, além de prover conteúdo informativo e motivacional, funcionam como fonte de distração para os pacientes. São bem aceitos e acessados [62]. Outro app é o *CigBreak*, definido pelos usuários como uma forma envolvente e motivadora de obter conselhos para parar de fumar e uma distração útil para evitar o uso do tabaco; e 84% (62/73) dos fumantes disseram que o utilizariam novamente e recomendariam a um amigo [23].

Apps como o *REMIT* monitoram o consumo de álcool dos usuários e desenvolvem estratégias para mudar os hábitos de consumo, utilizando uma gama de recursos práticos, como a ferramenta *Virtual Coach*, mensagens de texto automatizadas, gamificação, e calculadoras de concentração de álcool no sangue. Demonstrou-se que as intervenções digitais de saúde móvel reduzem o uso de álcool entre estudantes universitários [63].

Uma outra grande vertente dos apps da atualidade está associada aos transtornos

mentais. Um estudo realizado em 2020 identificou os apps disponíveis para ansiedade, estresse, depressão, alterações do sono e distúrbios alimentares. Foram listados 167, dos quais 51% usam gamificação, 32% fornecem recursos sociais (chats, comunicação com outras pessoas e links para ajuda externa), 46% possuem disponibilidade offline e apenas 19% envolvem a participação de profissionais de saúde [64]. Um estudo randomizado controlado, com amostra de 358 participantes em 5 semanas, foi conduzido utilizando o app *eQuoo*. Este app associa psicoeducação e gamificação e mostrou uma melhora do bem-estar mental e diminuição da ansiedade dos pacientes após o uso do app [65].

Nas mulheres, a mudança de hábitos de vida com o uso da gamificação (app *PEARS*) em gestantes se mostrou eficaz, com 80,0% das usuárias afirmando que o app é agradável, 97,5% relatando que é de fácil utilização e 68,5% afirmando que a dieta é de fácil execução [66].

Assim, após todo o conteúdo exposto acima, nota-se um crescente uso da tecnologia gamificada na área da saúde. Neste contexto, e considerando os reconhecidos benefícios do programa ERAS, bem como a necessidade de maior engajamento das pacientes e dos profissionais de saúde com o programa, esta tese apresenta uma revisão da literatura com as recomendações do manejo peri-operatório em cirurgia ginecológica baseadas no programa ERAS e o desenvolvimento e validação de um app móvel gamificado para utilização por pacientes no pós-operatório, com base no programa ERAS.



2. Justificativas / Hipóteses do Estudo

As evidências do benefício do programa ERAS na Ginecologia Oncológica estão bem estabelecidas, entretanto existem barreiras importantes para a sua implementação. Uma dessas barreiras inclui a necessidade de maior orientação às pacientes em relação a quais recomendações cumprir no período pós-operatório e o porque de cumpri-las, além da necessidade de promover um maior engajamento por parte das pacientes no seu próprio processo de recuperação. Considerando essas necessidades e o crescente e promissor uso da tecnologia na saúde, desenvolvemos um app para dispositivos móveis com o uso de ferramentas de gamificação, baseado nas recomendações do programa ERAS. Através do estímulo ao cumprimento das recomendações médicas com o uso de um app gamificado, acreditamos que possa se possível obter um maior engajamento por parte das mulheres submetidas a cirurgias por câncer ginecológico, com participação ativa no seu processo de recuperação, e consequentemente obtendo melhores desfechos pós-operatórios.

O app também tem a finalidade de telemonitorar as pacientes no pós-operatório, com feedback de sintomas por elas. Embora os sintomas objetivos sejam tradicionalmente monitorados como parte do cuidado e tratamento, as descrições subjetivas dos pacientes são consideradas um elemento fundamental do acompanhamento [2]. Assim, esperamos entender melhor como as pacientes se sentem e se comportam no pós-operatório. Os resultados podem ser úteis para definição de estratégias para adoção do programa na realidade brasileira, assim como definir os benefícios resultantes de sua implementação e as dificuldades para sua execução.

Além disso, apesar da propriedade de telefones celulares ser algo generalizado, o seu uso no manejo de doenças e no autocuidado ainda é muito inicial e existe conhecimento limitado sobre como a tecnologia da informação e comunicação é percebida no contexto perioperatório [2, 27]. Mais pesquisas e avaliações clínicas são necessárias para a avaliação da eficácia dos apps de saúde nas modificações de comportamento e as consequências clínicas dessas mudanças [23]. Após o uso do app pelas pacientes e suas avaliações, poderemos ter resultados úteis para um melhor entendimento sobre a contribuição da tecnologia na obtenção de melhores desfechos pós-operatórios.



3. Objetivos

3.1 Objetivo Geral

Revisar as recomendações do programa ERAS no período perioperatório e aplicá-las no período pós-operatório com o uso de tecnologia móvel.

3.2 Objetivos Específicos

1. Fazer uma revisão da literatura com as recomendações do manejo perioperatório em cirurgia ginecológica baseadas no programa ERAS.
 2. Desenvolver um app gamificado que estimule e monitore a adoção de princípios do programa ERAS por pacientes no período pós-operatório em ginecologia oncológica.
 3. Validar o app desenvolvido e avaliar sua usabilidade por pacientes e profissionais.
 4. Avaliar a aplicabilidade do app na coleta de dados e na avaliação de desfechos pós-operatórios.
-

4. Métodos

O desenvolvimento do app foi realizado em parceria com a equipe de tecnologia de inovação da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais (PUC-MG) e as pacientes do estudo foram recrutadas no Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti (CAISM – UNICAMP) e no Hospital Vera Cruz de Belo Horizonte, ambos referências no atendimento a mulheres com câncer ginecológico. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética de ambos os hospitais, além do Comitê de Ética da Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” (UNESP), instituição proponente da pesquisa.

A metodologia desta tese é descrita resumidamente nesta seção e representada na Figura 4. A metodologia detalhada encontra-se descrita nos artigos das próximas sessões.

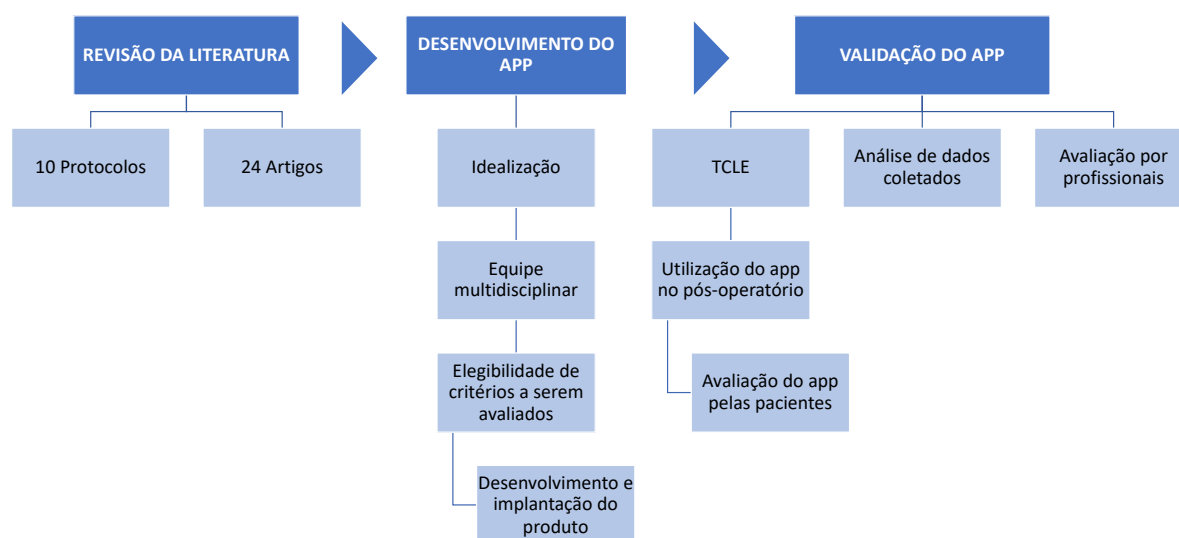


Figura 4 - Metodologia do estudo.

5. 1. Revisão da literatura

Foi realizada uma revisão da literatura, com inclusão dos protocolos mais atuais publicados pela *ERAS Society* e por sociedades de especialidades médicas cirúrgicas, além de artigos de pesquisadores e centros de referência em pesquisas envolvendo o Programa ERAS e práticas cirúrgicas. *PubMed* e *Web of Science* foram consultados para artigos publicados nos últimos 20 anos, com ênfase nos últimos 10 anos. Foi considerado um único trabalho de 1995, encontrado aleatoriamente, devido sua relevância. Foram incluídos somente artigos na língua inglesa.

5.2. Desenvolvimento do app

O processo de desenvolvimento do app incluiu idealização; formação de equipe interdisciplinar, com intercomunicação das áreas da saúde e tecnologia; avaliação da necessidade potencial dos usuários (pacientes), com a escolha dos critérios a serem avaliados baseada nas recomendações do Programa ERAS; e desenvolvimento e implantação do produto. Testes de usabilidade foram realizados em todo o processo de desenvolvimento com melhorias, ajustes técnicos e atualizações até o produto final ser alcançado. Após a finalização, testes de verificação abrangentes foram realizados.

5.3. Validação do app

Após a paciente concordar em participar da fase de teste e assinar o termo de consentimento livre e esclarecido – TCLE (Anexo 1), foi realizada a validação do app, com a inclusão de mulheres submetidas a cirurgias ginecológicas oncológicas de médio e grande porte. O cálculo amostral foi realizado, objetivando um poder estatístico de 80% e um nível de confiança de 95%, resultando em uma amostra inicial de 30 pacientes. A amostra final do estudo é uma amostra de conveniência. O app foi testado no período pós-operatório com a utilização de tablets com o app instalado, conectados a um servidor e com o uso de internet. O pesquisador teve acesso aos dados preenchidos pelas pacientes em tempo real. Ao final da utilização, as pacientes avaliaram a usabilidade do app por meio da *System Usability Scale* (SUS). Utilizou-se a *Mobile App Rating Scale* (MARS) para avaliação do MobERAS por 20 profissionais de saúde (10 médicos e 10 enfermeiros) e 10 profissionais com formação em ciência da computação e atuação em inovação tecnológica. Foi realizada uma coleta de dados com o uso do MobERAS referentes a desfechos clínicos ocorridos nas primeiras 24 horas do pós-operatório, e então realizada uma análise, com avaliação de associações desses dados com parâmetros do programa ERAS. Foi avaliado o pressuposto de normalidade e com este objetivo aplicou-se o teste de *Kolmogorov-Smirnov*. As diferenças entre os grupos foram avaliadas pelo teste do t de *Student*. As diferenças com valor de $p < 0,05$ foram consideradas significativas.



5. Referências Bibliográficas

1. Cantrell LA, Garcia C, Maitland HS. Thrombosis and thromboprophylaxis in gynecology surgery. *Clin Obstet Gynecol* 2018;61:269-77.
2. Jaensson M, Dahlberg K, Eriksson M, et al. The development of the recovery assessments by phone points (RAPP): a mobile phone app for postoperative recovery monitoring and assessment. *JMIR mHealth uHealth* 2015;3:e86.
3. Miralpeix E, Nick AM, Meyer LA, et al. A call for new standard of care in perioperative gynecologic oncology practice: impact of enhanced recovery after surgery (ERAS) programs. *Gynecol Oncol* 2016;141:371-8.
4. Patient info. ERAS Society. <https://erassociety.org/patients/> (accessed 5 Jul 2021).
5. Nelson G, Bakkum-Gamez J, Kalogera E, et al. Guidelines for perioperative care in gynecologic/oncology: enhanced recovery after surgery (ERAS) Society recommendations-2019 update. *Int J Gynecol Cancer* 2019;29:651-68.
6. Gustafsson UO, Scott MJ, Hubner M, Nygren J, Demartines N, Francis N, et al. Guidelines for Perioperative Care in Elective Colorectal Surgery: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) Society Recommendations: 2018. *World J Surg* 2019;43(3):659-695.
7. Ljungqvist O, Thanh NX, Nelson G. ERAS-Value based surgery. *J Surg Oncol* 2017;116(5):608-12.
8. Wodlin NB, Nilsson L, Arestedt K, Kjolhede P, Group GS. Mode of anesthesia and postoperative symptoms following abdominal hysterectomy in a fast-track setting. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2011;90(4):369-79.
9. Basse L, Hjort Jakobsen D, Billesbolle P, Werner M, Kehlet H. A clinical pathway to accelerate recovery after colonic resection. *Ann Surg* 2000;232(1):51-7.
10. Relph S, Bell A, Sivashanmugarajan V, Munro K, Chigwidden K, Lloyd S, et al. Cost effectiveness of enhanced recovery after surgery programme for vaginal hysterectomy: a comparison of pre and post-implementation expenditures. *Int J Health Plann Manage* 2014;29(4):399-406.
11. Yoong W, Sivashanmugarajan V, Relph S, Bell A, Fajemirokun E, Davies T, et al. Can enhanced recovery pathways improve outcomes of vaginal hysterectomy? Cohort control study. *J Minim Invasive Gynecol* 2014;21(1):83-9.
12. Varadhan KK, Neal KR, Dejong CH, Fearon KC, Ljungqvist O, Lobo DN. The enhanced recovery after surgery (ERAS) pathway for patients undergoing major elective open colorectal surgery: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Clin Nutr* 2010;29(4):434-40.
13. Zhuang CL, Ye XZ, Zhang XD, Chen BC, Yu Z. Enhanced recovery after surgery programs versus traditional care for colorectal surgery: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Dis Colon Rectum* 2013;56(5):667-78.
14. Fawcett WJ. Enhanced recovery after surgery pathways in gynecologic surgery: great strides already, but more still to come. *Int J Gynecol Cancer* 2019;29(4):649-650.
15. Lu D, Wang X, Shi G. Perioperative enhanced recovery programmes for gynaecological cancer patients. *Cochrane Database Syst Rev* 2012;3:CD008239.
16. Torbé E, Nordin A, Acheson N. Enhanced Recovery in Gynaecology (Scientific Impact Paper No. 36): Royal College of Obstetricians and Gynaecologists 08/02/2013 [Available from: <https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/tog.12061>].
17. Kalogera E, Bakkum-Gamez JN, Jankowski CJ, Trabuco E, Lovely JK, Dhanorker S, et al. Enhanced recovery in gynecologic surgery. *Obstet Gynecol*. 2013;122(2 Pt 1):319-28.
18. Myriokefalitaki E, Smith M, Ahmed AS. Implementation of enhanced recovery after surgery (ERAS) in gynaecological oncology. *Arch Gynecol Obstet* 2016;294:137-43.
19. Hughes M, Coolsen MM, Aahlin EK, Harrison EM, McNally SJ, Dejong CH, et al. Attitudes of patients and care providers to enhanced recovery after surgery programs after major abdominal surgery. *J Surg Res* 2015;193(1):102-10.
20. Ottesen M, Sorensen M, Rasmussen Y, et al. Fast track vaginal surgery. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2002;81:138-46.
21. Kalogera E, Dowdy SC. Enhanced Recovery Pathway in Gynecologic Surgery: Improving Outcomes Through Evidence-Based Medicine. *Obstet Gynecol Clin North Am*. 2016;43(3):551-73.

22. Van der Leeden M, Huijsmans R, Geleijn E, et al. Early enforced mobilization following surgery for gastrointestinal cancer: feasibility and outcomes. *Physiotherapy* 2016;102:103-10.
23. Edwards EA, Lumsden J, Rivas C, et al. Gamification for health promotion: systematic review of behaviour change techniques in smartphone apps. *BMJ Open* 2016;6:e012447.
24. Kemp S. Digital 2021: Global Overview Report. 2021 Jan 27 [cited 2021 Nov 5]. In: DATAREPORTAL [Internet]. Available from <https://datareportal.com/reports/digital-2021-global-overview-report>.
25. Hansen WB, Scheier LM. Specialized Smartphone Intervention Apps: Review of 2014 to 2018 NIH Funded Grants. *JMIR Mhealth Uhealth* 2019;7(7):e14655.
26. Stoyanov SR, Hides L, Kavanagh DJ, Zelenko O, Tjondronegoro D, Mani M. Mobile App Rating Scale: A New Tool for Assessing the Quality of Health Mobile Apps. *JMIR Mhealth Uhealth* 2015;3(1):e27.
27. Krishna S, Boren SA, Balas EA. Healthcare via cell phones: a systematic review. *Telemed J E Health* 2009;15:231-40.
28. Tan L, Tivey D, Kopunic H, Babidge W, Langley S, Maddern G. Part 2: Blockchain technology in health care. *ANZ J Surg* 2020;90(12):2415-9.
29. Hamet P, Tremblay J. Artificial intelligence in medicine. *Metabolism* 2017; 69S:S36-40.
30. Gordon WJ, Landman A, Zhang H, et al. Beyond validation: getting health apps into clinical practice. *NPJ Digit Med* 2020;3:14.
31. Van Velthoven MH, Smith J, Wells G, Brindley D. Digital health app development standards: a systematic review protocol. *BMJ Open* 2018;8(8):e022969.
32. Ferretti A, Ronchi E, Vayena E. From principles to practice: benchmarking government guidance on health apps. *Lancet Digit Health* 2019;1:e55-7.
33. World Health Organization. Classification of digital health interventions v1.0. 2018. 20 p. Available from <http://who.int/reproductivehealth/topics/mhealth/en/>.
34. Food and Drug Administration. Center for Devices and Radiological Health Digital Health Program. Digital Health Innovation Action Plan. 2020. 8 p. Available from <https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DigitalHealth/UCM568735.pdf>.
35. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council. Official Journal of the European Union. 2017. 175 p. Available from <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>.
36. Food and Drug Administration. Software; establishment of a public docket; request for comments. Federal Register. 2018;83(224):58574-82. Available from www.federalregister.gov/documents/2018/11/20/2018-25206/prescription-drug-use-related-software-establishment-of-a-public-docket-request-for-comments.
37. Leigh S, Ashall-Payne L. The role of health-care providers in mHealth adoption. *Lancet Digit Health* 2019;1(2):e58-9.
38. Singh K, Drouin K, Newmark LP, Lee J, Faxvaag A, Rozenblum R, et al. Many Mobile Health Apps Target High-Need, High-Cost Populations, But Gaps Remain. *Health Aff (Millwood)* 2016;35(12):2310-8.
39. Oncescu V, Mancuso M, Erickson D. Cholesterol testing on a smartphone. *Lab Chip* 2014;14(4):759-763.
40. Zolfaghari M, Shirmohammadi M, Shahhosseini H, Mokhtaran M, Mohebbi SZ. Development and evaluation of a gamified smart phone mobile health application for oral health promotion in early childhood: a randomized controlled trial. *BMC Oral Health* 2021;21(18).
41. Burgess J, Watt K, Kimble RM, Cameron CM. Combining Technology and Research to Prevent Scald Injuries (the Cool Runnings Intervention): Randomized Controlled Trial. *J Med Internet Res* 2018;20(10):e10361.
42. Besoain F, Perez-Navarro A, Avinó CJ, Caylà JA, Barriga NA, Garcia de Olalla P. Prevention of HIV and Other Sexually Transmitted Infections by Geofencing and Contextualized Messages With a Gamified App, UBESAFE: Design and Creation Study. *JMIR Mhealth Uhealth* 2020;8(3):e14568.
43. Carlisle N, Watson HA, Shennan AH. Development and rapid rollout of The QUiPP App Toolkit for women who arrive in threatened preterm labour. *BMJ Open Qual* 2021;10(2):e001272.

-
44. Clouse K, Phillips TK, Mogoba P, Ndlovu L, Bassett J, Myer L. Attitudes Toward a Proposed GPS-Based Location Tracking Smartphone App for Improving Engagement in HIV Care Among Pregnant and Postpartum Women in South Africa: Focus Group and Interview Study. *JMIR Form Res* 2021;5(2):e19243.
 45. Parsa S, Khajouei R, Baneshi MR, Aali BS. Improving the knowledge of pregnant women using a pre-eclampsia app: A controlled before and after study. *Int J Med Inform* 2019;125:86-90.
 46. Ormel I, Onu CC, Magalhaes M, Tang T, Hughes JB, Law S. Using a Mobile App-Based Video Recommender System of Patient Narratives to Prepare Women for Breast Cancer Surgery: Development and Usability Study Informed by Qualitative Data. *JMIR Form Res* 2021;5(6):e22970.
 47. Glass NE, Clough A, Messing JT, Bloom T, Brown ML, Eden KB, et al. Longitudinal Impact of the myPlan App on Health and Safety Among College Women Experiencing Partner Violence. *J Interpers Violence* 2021;33576291.
 48. Rodriguez EM, Thomas D, Druet A, Vlajic-Wheeler M, Lane KJ, Mahalingaiah S. Identifying Women at Risk for Polycystic Ovary Syndrome Using a Mobile Health App: Virtual Tool Functionality Assessment. *JMIR Form Res* 2020;4(5):e15094.
 49. Brittain K, Kamp K, Cassandras C, Salaysay Z, Gómez-Márquez J. A Mobile App to Increase Informed Decisions About Colorectal Cancer Screening Among African American and Caucasian Women: A Pilot Study. *Gastroenterol Nurs* 2018;41(4):297-303.
 50. Nah FF-H, Eschenbrenner B, Claybaugh CC, Koob PB. Gamification of Enterprise Systems. *Systems* 2019;7(1):13.
 51. The mySugr app. MySugr [Internet]. 2017 [cited 05 Nov 2021]. Available from <https://www.mysugr.com/en/diabetes-app>.
 52. Ehrler F, Gschwind L, Meyer P, Christian L, Blondon K. SMART-MEDS: Development of a Medication Adherence App for Acute Coronary Syndrome Patients based on a Gamified Behaviour Change Model. *AMIA Annu Symp Proc* 2018;2018:413-421.
 53. Wiecek E, Torres-Robles A, Cutler RL, Benrimoj SI, Garcia-Cardenas V. Impact of a Multicomponent Digital Therapeutic Mobile App on Medication Adherence in Patients with Chronic Conditions: Retrospective Analysis. *J Med Internet Res* 2020;22(8):e17834.
 54. Hoffmann A, Faust-Christmann CA, Zolynski G, Bleser G. Toward Gamified Pain Management Apps: Mobile Application Rating Scale-Based Quality Assessment of Pain-Mentor's First Prototype Through an Expert Study. *JMIR Form Res* 2020;4(5):e13170.
 55. Batch BC, Spratt SE, Blalock DV, Benditz C, Weiss A, Dolor RJ, et al. General Behavioral Engagement and Changes in Clinical and Cognitive Outcomes of Patients with Type 2 Diabetes Using the Time2Focus Mobile App for Diabetes Education: Pilot Evaluation. *J Med Internet Res* 2021;23(1):e17537.
 56. Alsalman D, Ali ZMB, Alnosaier ZF, et al. Gamification for diabetes Type 1 management: a review of the features of free apps in google play and app stores. *J Multidiscip Healthc* 2020;13:425-32.
 57. Hernández-Reyes A, Cámara-Martos F, Recio GM, et al. Push notifications from a mobile app to improve the body composition of overweight or obese women: randomized controlled trial. *JMIR mHealth uHealth* 2020;8:e13747.
 58. Linder LA, Newman AR, Stegenga K, Chiu YS, Wawrzynski SE, Kramer H, et al. Feasibility and acceptability of a game-based symptom-reporting app for children with cancer: perspectives of children and parents. *Support Care Cancer* 2021;29(1):301-310.
 59. García-Pazo P, Fornés-Vives J, Sesé A, et al. Apps for smoking cessation through Cognitive Behavioural Therapy. A review. *Adicciones* 2020;0:1431.
 60. Rajani NB, Weth D, Mastellos N, Filippidis FT. Use of gamification strategies and tactics in mobile applications for smoking cessation: a review of the UK mobile app. *Market BMJ Open* 2019;9:e027883.
 61. Amante DJ, Blok AC, Nagawa CS, Wijesundara JG, Allison JJ, Person SD, et al. The 'Take a Break' game: Randomized trial protocol for a technology-assisted brief abstinence experience designed to engage lower-motivated smokers. *Contemp Clin Trials* 2020;93:106002.
-

-
62. Kazemi DM, Borsari B, Levine MJ, et al. REMIT: development of a mHealth theory-based intervention to decrease heavy episodic drinking among college students. *Addict Res Theory* 2018;26:377-85.
 63. Drissi N, Ouhbi S, Idrissi MAJ, et al. An analysis on self-management and treatment-related functionality and characteristics of highly rated anxiety apps. *Int J Med Inform* 2020;141:104243.
 64. Litvin S, Saunders R, Maier MA, Luttke S. Gamification as an approach to improve resilience and reduce attrition in mobile mental health interventions: A randomized controlled trial. *PLoS One* 2020;15(9):e0237220.
 65. Greene EM, O'Brien EC, Kennelly MA, et al. Acceptability of the pregnancy, exercise, and nutrition research study with smartphone app support (PEARS) and the use of in a mixed lifestyle intervention by pregnant obese and overweight women: secondary analysis of a randomized controlled trial. *JMIR mHealth uHealth* 2021;9:e17189.
-



6. Artigo 1

FEBRASGO POSITION STATEMENT: Perioperative management in
gynecological surgery based on the ERAS program

KEY POINTS

- The Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) program is based on perioperative medical optimization, including pre-admission counseling, pain relief, carbohydrate intake, thromboembolism prophylaxis, standard anesthetic protocol, optimized intraoperative fluid administration, recovery of normal gastrointestinal function and early mobilization.
- The main objectives of the ERAS program are to reduce the length of hospital stay after surgery and accelerate the return of patients to normal daily activities without increasing complications, hospital readmission rates and cost.
- The ERAS program has been adopted in several surgical specialties and is associated with faster and safer recovery, better quality of life and patient satisfaction.
- The process of implementing this program involves a multidisciplinary team and all units dealing with the surgical patient.
- Postoperative adverse events, venous thromboembolism is an example, are associated with longer hospital stay and higher mortality rates. Furthermore, factors such as postoperative pain and resumption of bowel function continue to be barriers to early discharge and return to daily activities.
- The program provides safe, high-quality perioperative care and should become standard practice for all women undergoing elective gynecological surgery.

RECOMMENDATIONS

- Pre-admission counseling with information about the surgical procedure, anesthesia and postoperative care should be provided.
 - Light meals can be taken up to six hours before surgery and clear liquids can be given up to two hours before surgery.
 - Oral carbohydrates should be given two to three hours before induction of anesthesia.
 - Bowel preparation should not be routinely performed.
 - Perioperative thromboembolic prophylaxis should include dual-modality prophylaxis (heparin, pneumatic compression, and/or compression stockings) depending on the indication in each case.
 - Intraoperative fluid overload should be avoided by adopting goal-directed therapy.
 - Hypothermia should be avoided with intraoperative use of thermal blankets, circulating
-

-water garments and warming of intravenous (IV) fluids.

- The use of drains, tubes and catheters should be avoided. If indispensable, their use should be limited to the shortest duration needed.
- Incisional infiltration with liposomal bupivacaine or bupivacaine should be incorporated into all ERAS protocols as a component of multimodal analgesia.
- Postoperatively, patients can drink immediately after surgery. Intravenous fluids should be discontinued when patients demonstrate ability to maintain oral hydration with at least 500 mL of oral fluid intake.
- Early mobilization and feeding should be encouraged.
- Multimodal opioid-sparing analgesia is recommended postoperatively, with greater emphasis on non-opioid drugs such as nonsteroidal anti-inflammatory drugs, acetaminophen, gabapentin, and dexamethasone.
- Multimodal approach to prevention and treatment of postoperative nausea and vomiting should be considered, with intraoperative use of at least two agents from different classes of antiemetics.

CLINICAL CONTEXT

The Enhanced Recovery After Surgery (ERAS – <https://erassociety.org/>) program represents a paradigm shift in conventional perioperative care, replacing, when necessary, some traditional practices with evidence-based practices and achieving better surgical quality, clinical improvements and lower costs to the health system. The program is based on perioperative optimization, including preoperative counseling, pain relief, carbohydrate intake, thromboembolism prophylaxis, standard anesthetic protocol, optimized fluid administration, recovery of normal gastrointestinal function, and early mobilization [1].

The ERAS program has been adopted in several surgical specialties and institutions around the world and was associated with a reduction in the average length of hospital stay and complication rates, in addition to a faster and safer recovery and improvement in quality of life and patient satisfaction [1]. An essential aspect for the implementation of an ERAS program is a multimodal and multidisciplinary approach [2]. The process of implementing this program involves a team composed of surgeons, anesthesiologists, an ERAS coordinator, nurses, nutritionists and physiotherapists of units that care for surgical patients [3]. Adherence to the program is crucial and the continuous auditing of the care process allows

the team to have a comprehensive view of the patient's results (Table 1) [4].

Table 1. Principles of the ERAS program

Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) Program		
What does it promote?	Why should it be implemented?	What is necessary for implementation?
- Minimization of the stress response of the operation, controlling perioperative physiology - Surgical medical optimization: preoperative counseling, pain relief, carbohydrate intake, thromboembolism prophylaxis, standard anesthetic protocol, optimized intraoperative fluid administration, recovery of normal gastrointestinal function and early mobilization	- Shorter hospital stay - No increase in rates of Readmissions and/or reoperations and/or complications - Faster and safer patient recovery - Better quality of life and patient satisfaction - Reduction of general healthcare costs	- Program Coordinator - Involvement of all units that deal with the surgical patient - Multidisciplinary team working with the patient - Multimodal approach to solving problems that delay recovery and cause complications - Evidence-based scientific approach to care protocols - Change in management through interactive and continuous audits - Minimally invasive surgery whenever possible

Adapted from Silva Filho AL, Santiago AE, Derchain SF, Carvalho JP. Enhanced Recovery After Surgery (ERAS): new concepts in the perioperative management of gynecologic surgery. Rev Bras Ginecol Obstet. 2018;40(8):433-6. [4]

The main objectives of the ERAS program are to reduce the length of hospital stay after surgery and accelerate the return of patients to normal daily activities without increasing

complications, hospital readmission rates or cost [2]. To this end, the ERAS program focuses mainly on minimizing the stress response of the operation, maintaining homeostasis, preventing catabolism with consequent loss of protein and muscle strength, in addition to minimizing cell dysfunction [5].

DISCUSSION POINTS

What are the reasons for adopting the ERAS program in gynecological surgery?

Although most data are extrapolated from colorectal surgery, studies comparing the ERAS program to conventional practices in general gynecological surgery show positive results after implementation of the ERAS program, with a significant reduction in length of hospital stay, without an increase in readmission rates and complications in patients undergoing the practices recommended in the program [1].

Although most studies related to the ERAS program in gynecology have focused on open surgery, there is growing evidence of safety and feasibility for patients undergoing minimally invasive surgery, including intestinal procedures [6]. A publication by the Royal College of Obstetricians and Gynecologists reviewed the key elements of the ERAS program and suggested that it provides safe, high-quality perioperative care and should become standard practice for all women undergoing elective gynecological surgery [7].

Special focus is given to patients with gynecological cancer, since returning to the basal physiological level or close to it is essential for them, because it allows the performance of planned adjuvant therapies without delay, resulting in better oncological outcomes [2]. Non-randomized clinical trials involving patients with malignant gynecological neoplasms and the implementation of an ERAS program showed acceptable pain control, reduced hospital stay, adequate patient satisfaction and substantial cost reduction, with no difference in postoperative complications or mortality compared to conventional perioperative care [8]. This suggests the feasibility and safety of implementing the ERAS program in oncological gynecology, with benefits for patients undergoing major abdominal surgery [4].

What to do before admission?

Pre-admission counseling is recommended with the aim to define expectations about surgical and anesthetic procedures and provide information about a care plan for the

postoperative period. Preoperative education and psychological preparation can reduce anxiety and increase patient satisfaction, which can improve recovery and facilitate early Discharge [5].

Health professionals and the nursing staff should identify the patient's expectations regarding hospitalization and show the benefits of early postoperative mobilization and feeding, postoperative pain control goals and length of hospital stay [1]. Guidelines such as the suspension of tobacco and alcohol use, which should occur four weeks before surgery, must be provided during this period. The offer of nutritional support also begins at this moment [9].

What is the evidence on preoperative fasting and diet release after surgery?

Surgical stress after major surgery induces a marked and well-defined postoperative metabolic response. Using preoperative oral carbohydrates and avoiding prolonged preoperative fasting attenuates these postoperative responses [5]. Several randomized controlled trials have reported that clear fluids can be safely administered up to two hours and a light meal can be administered up to six hours before elective procedures that require general anesthesia (Table2) [1,5,10].

Table 2. ERAS protocol: preoperative recommendations

• Fasting: light meal up to six hours before and ingestion of clear liquids up to two hours before elective procedures that require general or regional anesthesia, or sedation/analgesia
• Carbohydrate drinks*
• Bowel preparation: routine use is not recommended in gynecological surgery
• Preemptive analgesia: preoperative use of gabapentin, oral or intravenous cyclooxygenase 2 (COX-2) inhibitors (eg celecoxib) and oral or intravenous paracetamol
• If higher risk of venous thromboembolism: dual mechanical prophylaxis (stockings and pneumatic compression) and chemoprophylaxis with low molecular weight heparin or unfractionated heparin

Adapted from Kalogera E, Dowdy SC. Enhanced recovery pathway in gynecologic surgery: improving outcomes through evidence-based medicine. *Obstet Gynecol Clin North Am.* 2016;43(3):551-73 [1]. Nelson G, Bakkum-Gamez J, Kalogera E, Glaser G, Altman A, Meyer LA, et al. Guidelines for perioperative care in gynecologic/oncology: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) Society recommendations-2019 update. *Int J Gynecol Cancer.* 2019;29(4):651-68 [5]. Practice guidelines for preoperative fasting and the use of pharmacologic agents to reduce the risk of

pulmonary aspiration: application to healthy patients undergoing elective procedures: an updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on preoperative fasting and the use of pharmacologic agents to reduce the risk of pulmonary aspiration. *Anesthesiology*. 2017;126(3):376-93 [10].

* Attention to patients with delayed gastric emptying or gastrointestinal motility disorders – insufficient data for safety.

As for preoperative administration of oral carbohydrates two to three hours before induction of anesthesia, most protocols use a preoperative drink containing 50 g of carbohydrates [5,11]. In randomized controlled trials, oral carbohydrates have shown a better preoperative wellbeing, reduction of postoperative insulin resistance, decreased protein breakdown, maintenance of lean body mass and muscle strength, and provision of beneficial cardiac effects [11,12].

However, oral fluids, including oral carbohydrates, may not be safely administered in patients with delayed gastric emptying or gastrointestinal motility disorders, as well as in patients undergoing emergency surgery [5]. Although obese and diabetic patients have been included in recent studies with oral carbohydrates and no problems with regard to safety have been reported, the studies are insufficient to allow a general recommendation [5,13].

Maintaining an adequate nutritional status in the postoperative period leads to improvements in the return of intestinal activity, shorter length of hospital stay and lower rates of complications (for example, worse wound healing, anastomotic leaks or pulmonary complications) [5,14]. Early feeding is considered the resumption of fluid and solid intake within 24 hours after surgery. According to the ERAS protocol, the patient is normally allowed to drink fluids upon recovery from anesthesia and is encouraged to resume the regular diet upon arrival in the room. Fundamental to the ERAS concept, oral ingestion is neither forced nor prohibited but encouraged, that is, the patient dictates the amount and type of oral ingestion [1].

There are currently no definitive guidelines for surgical patients regarding protein requirements, but a postoperative high-protein diet may reduce complications, and immunologic nutrition and arginine supplementation have shown promising results over regimens of heterogeneous nutrition [5,15,16].

Should bowel preparation be performed?

Preoperative bowel preparation has traditionally been used to decrease postoperative

infectious morbidity, including anastomotic leak after bowel surgery. Although this benefit has yet to be unequivocally proven, in addition to patient dissatisfaction, its use has been associated with preoperative dehydration and electrolyte abnormalities that can hamper postoperative recovery. Quality data from studies in colorectal surgery have shown that mechanical preparation alone does not reduce postoperative morbidity and should be abandoned [5]. More data are needed to guide the use of bowel preparation in elective rectal resections below the peritoneal reflection [17].

Bowel preparation with oral antibiotics may decrease infection rates in colorectal surgery, but high-quality evidence to support its use in gynecology is lacking [1]. Data from randomized clinical trials on the use of bowel preparation in gynecological surgery are limited to patients undergoing minimally invasive gynecological surgery. These studies conclusively showed that its use is not associated with better intraoperative visualization, ease of bowel handling or performance of procedures [17-19].

Surgeons who recommend bowel preparation should limit its use to patients with a colon resection planned. In such cases, the use of oral antibiotics alone should be considered or combined with mechanical bowel preparation [5].

How to prevent thromboembolic complications?

Perioperative thromboembolic prophylaxis should include dual-modality prophylaxis and commence before induction of anesthesia [20]. The effectiveness of mechanical prophylaxis is equivalent to that of heparin alone and leads to a greater reduction in the risk of venous thromboembolism (VTE) when combined with heparin in gynecological cancer patients. Graduated compression stockings, when properly adjusted, also appear to decrease the rate of deep venous thrombosis in hospitalized patients, especially when combined with another method of prophylaxis for VTE [5].

The presence of malignancy, high body mass index, advanced age, pelvic surgery, extrapelvic disease, histology, use of preoperative corticosteroids, undergoing chemotherapy, immobility, and a hypercoagulable state have been identified as independent risk factors for VTE and are common among women undergoing gynecological surgery, especially for cancer [21]. All gynecological cancer patients undergoing major surgery lasting more than 30 minutes should receive dual mechanical VTE prophylaxis and chemoprophylaxis with low molecular weight heparin or unfractionated heparin, and dual

prophylaxis should continue throughout the hospital stay. These patients meet the American College of Chest Physicians (ACCP) high-risk criteria and, for this reason, prolonged chemoprophylaxis for 28 days is recommended [20,21].

How to maintain normothermia?

In the ERAS protocol, patient warming techniques are used since the preoperative period in order to minimize the initial drop in core temperature during anesthetic induction. These techniques, which include the intraoperative use of thermal blankets, circulating-water garment and warming of IV fluids, have shown to be effective in preventing hypothermia and should be continued throughout the surgery and in the post-anesthesia care unit [22]. Intraoperatively, continuous monitoring of core body temperature is essential to guide the management of these devices and prevent extreme body temperatures, including hypothermia and hyperthermia (Table 3) [1,5].

Table3. ERAS protocol: intraoperative recommendations

• Short-acting anesthetics: continuous infusion of propofol/short-acting opioid analgesics/total IV anesthesia with propofol/regional anesthesia with or without concomitant general anesthesia
• Thermal blankets and IV fluid heating: continuous monitoring of core body temperature
• Maintain euolemia - goal-directed therapy: minimize the use of crystalloids and increase the use of colloids in the case of hypotension, although in the case of euolemia, consider the use of vasopressor instead of liberal administration of crystalloids
• Prevention of postoperative nausea and vomiting - intraoperative use of at least two antiemetic agents of different classes: 5HT3 antagonists (ondansetron), NK-1 antagonists (aprepitant), corticosteroids (dexamethasone), antihistamines (dimenhydrinate), anticholinergics (scopolamine), butyrophenones (haloperidol) and phenothiazines (chlorpromazine)
• Limited use of drains, tubes and catheters. If indispensable, their use must be for the shortest time required

Adapted from Kalogera E, Dowdy SC. Enhanced recovery pathway in gynecologic surgery: improving outcomes through evidence-based medicine. *Obstet Gynecol Clin North Am.* 2016;43(3):551-73 [1]. Nelson G, Bakkum-Gamez J, Kalogera E, Glaser G, Altman A, Meyer LA, et al. Guidelines for perioperative care in gynecologic/oncology: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) Society recommendations-2019 update. *Int J Gynecol Cancer.* 2019;29(4):651-68 [5].

Adequate control of body temperature is critical, because intraoperative body temperature below 36°C can lead to adverse intraoperative and postoperative outcomes, including coagulopathy, with higher risk of bleeding, impaired drug metabolism and oxygen transport, increased peripheral oxygen uptake, cardiac morbidity, and higher risk of surgical site infections [23].

How to proceed with drains, tubes and probes?

The ERAS protocol recommends the limited use of drains, tubes and catheters, but if they are indispensable, the use should be limited to the shortest duration required [1]. Selective use or no use of nasogastric tube (NGT) was associated with earlier return of bowel function, less pulmonary complications, a trend toward shorter hospital length of stay, and no change in rates of anastomotic leak or other postoperative complications compared with routine NGT use [5,9]. In addition, the use of routine NGT has been associated with higher rates of postoperative pneumonia, atelectasis, and fever [1].

As for peritoneal drains, they should be considered in the ERAS protocol when there is a greater likelihood of postoperative pelvic collections, concerns about bleeding despite meticulous hemostasis, or very low intestinal resections without concomitant temporary intestinal deviation [24]. With the exception of intestinal anastomoses below the peritoneal reflection, where there may be a potential benefit in prophylactic drainage for a short period postoperatively, data do not support the routine use of prophylactic drainage after bowel resection [1].

Postoperatively, the recommendation is to remove urinary catheters within 24 hours after surgery, with some advocating removing them even earlier [1]. Studies have shown that patients who had the urinary catheter removed within the first few 24 hours after surgery showed less time to urinate spontaneously, with greater volume of urine and less need for re-catheterization for urinary retention, in addition to a shorter hospital stay [25]. When considering the intermediate removal (six hours after surgery), this seems superior to immediate removal (at the end of surgery) in terms of less frequent need for re-catheterization, and superior to late removal (within 24 hours postoperatively) in terms of less frequent urinary tract infections, earlier walking and shorter hospital stay [26].

What is the recommended standard of anesthesia care?

Advances in anesthetic drugs and the expansion of outpatient care allowed the application of some of the principles of outpatient surgery to major surgery in order to mitigate the negative effects of surgical stress and pain, reduce side effects related to anesthetics and accelerate recovery [1]. Propofol has become the standard drug for induction of general anesthesia due to its rapid onset, favorable antiemetic profile, and rapid recovery. General anesthesia can be maintained with inhalation anesthesia or total IV anesthesia [5]. Short-acting inhalation agents such as sevoflurane or continuous infusion of propofol are recommended to allow rapid awakening from anesthesia, which is safely performed when these techniques are combined intraoperatively with short-acting opioid analgesics. Total IV anesthesia with propofol has been associated with fewer postoperative side effects and, specifically with a decrease in postoperative nausea and vomiting (PONV) [5,27].

Regional anesthesia with or without concomitant general anesthesia has been associated with rapid awakening and decreased systemic opioid need [5]. Regional analgesic techniques include neuraxial anesthesia (eg, epidural, spinal), peripheral nerve blocks, and surgical wound infiltration [28]. Incisional infiltration with liposomal bupivacaine or bupivacaine has no systemic side effects when used properly and should be incorporated into all ERAS protocols as a component of multimodal analgesia [1].

How to manage fluid administration?

Maintaining euvoemia is one of the principles of the ERAS program [1]. Fluid overload can lead to electrolyte abnormalities, peripheral soft tissue edema that impairs mobility, small bowel edema that contributes to the delay in the return of bowel function, and pulmonary congestion that leads to increased pulmonary morbidity. Hypovolemia, in turn, can result in decreased cardiac output, affecting the supply of oxygen to tissues, with consequent damage to organs [29].

To achieve intraoperative euvoemia, the ERAS protocol recommends avoiding intraoperative fluid overload, minimizing crystalloids and increasing the use of colloids. If a patient is hypotensive but at the same time euvoemic (which can occur after epidural anesthesia), the use of vasopressor rather than liberal administration of crystalloids is encouraged [1]. With this aim, some ERAS protocols have begun to adopt goal-directed therapy, a term used to describe the use of hemodynamic parameters such as stroke volume, cardiac output, peripheral vascular resistance, or similar parameters to guide the use of IV fluids and inotropic therapy [30].

Postoperatively, patients can drink fluids immediately after surgery, and IV fluids are stopped when they are able to maintain oral hydration (usually after they have ingested at least 500 mL of oral fluids) [1]. Even in the immediate postoperative period, the rate of IV fluid administration is kept to a minimum, no more than 1.2 mL/kg, often much lower. In ERAS protocols, IV fluids are rarely needed beyond 12 to 24 hours postoperatively [7,9]. Balanced crystalloids (ringer lactate), which are solutions with an electrolyte concentration similar to that of plasma, are preferable to 0.9% saline solution for the prevention of hyperchloremic acidosis [1].

How to optimize pain, náusea and vomiting control?

In the ERAS protocol, pain management begins before the incision. This theory is based on the concept of preemptive analgesia, in which analgesics block the activation of pain receptors before they are activated by the presence of noxious stimuli, resulting in superior pain control and decreased need for analgesics. A multimodal approach that incorporates the preoperative use of gabapentin, oral or IV cyclooxygenase 2 (COX-2) inhibitors (celecoxib or parecoxib), and oral or IV paracetamol has been associated with reduced postoperative opioid use, therefore, it is commonly used in ERAS protocols [1]. The use of opioids has traditionally been associated with increased PONV, compromised bowel function, delayed mobilization due to mental sensory changes, and increased pulmonary morbidity due to respiratory drive depression, in addition to a higher risk of dependence, leading to associated financial and social costs [1]. For these reasons, postoperative opioid-sparing multimodal analgesia is also recommended, with greater emphasis on non-opioid drugs such as non-steroidal anti-inflammatory drugs, acetaminophen, gabapentin and dexamethasone. The effectiveness of this approach is based on the synergistic action of two or more analgesics with different action mechanisms [5].

In addition to opioid-sparing analgesia, the ERAS protocol also adopts a multimodal approach for the preventive treatment of PONV, which includes intraoperative use of at least two agents from different classes of antiemetics. These classes of antiemetic drugs include 5HT₃ antagonists, NK-1 antagonists, corticosteroids, antihistamines, anticholinergics, butyrophenones, and phenothiazines. Additional strategies to decrease PONV include the use of Propofol infusion and less use of opioids [31].

Why encourage early mobilization?

Early mobilization is a vital component of the ERAS protocol, as it protects against muscle and physical conditioning loss by avoiding prolonged bed rest and immobility. As a result, it helps to reduce pulmonary and venous thromboembolic complications, improves insulin resistance, and helps to reduce hospital stay [1]. In addition, early ambulation contributes to the return of bowel function, decreasing postoperative ileus rates [5].

How to prevent postoperative ileus?

The return of bowel function is usually the last milestone reached before hospital discharge after a laparotomy. Among the factors influencing the return of bowel function are the use of opioids, the balance of venous fluids, the extent of peritoneal disease in the case of cancer patients, the complexity of surgery, the need for blood transfusion and postoperative abdominopelvic complications [32].

The implementation of minimally invasive surgery reduces the rate of postoperative ileus, but not all patients are candidates for this surgical approach. Among patients who need laparotomy, interventions that stimulate the enteric nervous system and reduce the use of opioids, such as early feeding, coffee consumption and chewing gum have shown to be effective in reducing the time for the return of bowel function in some studies. Although the use of chewing gum is safe and inexpensive, a large, recent, well-conducted randomized trial has shown no benefit. The consumption of coffee in the postoperative period has shown to reduce from 30% to 10% the rate of postoperative ileus in women undergoing gynecological cancer surgery. Furthermore, measures such as early ambulation and modal analgesia have shown a two to five times decrease of the rate of postoperative ileus [5,33].

The ERAS protocol also considers the possibility of using laxatives in order to accelerate the return of gastrointestinal function, since an earlier time for the first evacuation was observed when bowel stimulation with oral osmotic laxatives was performed within six hours after abdominal hysterectomy, with no change in pain and PONV scores [1,34]. As for prokinetics, there is little or no evidence to support their use for the purpose of preventing postoperative ileus (Table 4) [1,5].

Table 4. ERAS protocol: postoperative recommendations

Resumption of oral intake of liquids and solids within 24 hours after surgery: • Encourage fluid intake when the patient recovers from anesthesia • Consider high-protein diets
Early mobilization
Removal of the urinary catheter within 24 hours after surgery
Opioid-sparing multimodal pharmacological system for pain (two or more drugs)

and regional analgesia: • Combination of non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) with paracetamol • Thoracic epidural analgesia, transverse abdominal blocks, wound infiltration with local anesthetic and intraperitoneal local anesthetic
If increased risk of venous thromboembolism: dual mechanical prophylaxis (stockings and pneumatic compression) and chemoprophylaxis with low molecular weight heparin or unfractionated heparin • Extended chemoprophylaxis (28 days postoperative) for patients who meet highrisk criteria
Euvoemia: • Discontinue IV fluids when patient can maintain oral hydration (at least 500 mL of oral fluids) • In the immediate postoperative period, IV fluids should be maintained at a minimum not exceeding 1.2 mL/kg

Adapted from Kalogera E, Dowdy SC. Enhanced recovery pathway in gynecologic surgery: improving outcomes through evidence-based medicine. *Obstet Gynecol Clin North Am.* 2016;43(3):551-73 [1]. Nelson G, Bakkum-Gamez J, Kalogera E, Glaser G, Altman A, Meyer LA, et al. Guidelines for perioperative care in gynecologic/oncology: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) Society recommendations-2019 update. *Int J Gynecol Cancer.* 2019;29(4):651-68 [5].

FINAL CONSIDERATIONS

The principles of the ERAS protocol are applicable to all surgical specialties, and constant innovation must be the keynote to allow for the improvement of processes. The implementation of the ERAS program represents a paradigm shift in the perioperative management of surgical patients and is a multidisciplinary evidence-based approach. The program is clinically effective and impacts patient outcomes, providing a safe, high-quality approach and cost-effective perioperative care. In addition, a successful program can lead to faster and safer recovery and better quality of life and patient satisfaction. Therefore, the ERAS program should become standard practice for all women undergoing elective gynecological surgery.

REFERENCES

1. Kalogera E, Dowdy SC. Enhanced recovery pathway in gynecologic surgery: improving outcomes through evidence-based medicine. *Obstet Gynecol Clin North Am.* 2016;43(3):551-73.
2. Miralpeix E, Nick AM, Meyer LA, Cata J, Lasala J, Mena GE, et al. A call for new standard of care in perioperative gynecologic oncology practice: impact of enhanced recovery after surgery (ERAS) programs. *Gynecol Oncol.* 2016;141(2):371-8.
3. Myriokefalitaki E, Smith M, Ahmed AS. Implementation of enhanced recovery after surgery (ERAS) in gynaecological oncology. *Arch Gynecol Obstet.* 2016;294(1):137-43.
4. Silva Filho AL, Santiago AE, Derchain SF, Carvalho JP. Enhanced Recovery After Surgery (ERAS):

- new concepts in the perioperative management of gynecologic surgery. *Rev Bras Ginecol Obstet.* 2018;40(8):433-6.
5. Nelson G, Bakkum-Gamez J, Kalogera E, Glaser G, Altman A, Meyer LA, et al. Guidelines for perioperative care in gynecologic/oncology: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) Society recommendations-2019 update. *Int J Gynecol Cancer.* 2019;29(4):651-68.
 6. Kalogera E, Glaser GE, Kumar A, Dowdy SC, Langstraat CL. Enhanced recovery after minimally invasive gynecologic procedures with bowel surgery: a systematic review. *J Minim Invasive Gynecol.* 2019;26(2):288-98.
 7. Torbé E, Nordin A, Acheson N. Enhanced recovery in gynaecology. *Obstet Gynaecol.* 2013;15(4):263-8.
 8. Kalogera E, Bakkum-Gamez JN, Jankowski CJ, Trabuco E, Lovely JK, Dhanorker S, et al. Enhanced recovery in gynecologic surgery. *Obstet Gynecol.* 2013;122(2 Pt 1):319-28.
 9. Nelson G, Altman AD, Nick A, Meyer LA, Ramirez PT, Achantari C, et al. Guidelines for pre- and intra-operative care in gynecologic/oncology surgery: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS®) Society recommendations – Part I. *Gynecol Oncol.* 2016;140(2):313-22.
 10. Practice guidelines for preoperative fasting and the use of pharmacologic agents to reduce the risk of pulmonary aspiration: application to healthy patients undergoing elective procedures: an updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on preoperative fasting and the use of pharmacologic agents to reduce the risk of pulmonary aspiration. *Anesthesiology.* 2017;126(3):376-93.
 11. Nygren J, Thorell A, Ljungqvist O. Preoperative oral carbohydrate therapy. *Curr Opin Anaesthesiol.* 2015;28(3):364-9.
 12. Azagury DE, Ris F, Pichard C, Volonté F, Karsgaard L, Huber O. Does perioperative nutrition and oral carbohydrate load sustainably preserve muscle mass after bariatric surgery? A randomized control trial. *Surg Obes Relat Dis.* 2015;11(4):920-6.
 13. Laffin MR, Li S, Brisebois R, Senior PA, Wang H. The use of a pre-operative carbohydrate drink in patients with diabetes mellitus: a prospective, non-inferiority, cohort study. *World J Surg.* 2018;42(7):1965-70.
 14. Minig L, Biffi R, Zanagnolo V, Attanasio A, Beltrami C, Bocciolone L, et al. Reduction of postoperative complication rate with the use of early oral feeding in gynecologic oncologic patients undergoing a major surgery: a randomized controlled trial. *Ann Surg Oncol.* 2009;16(11):3101-10.
 15. McClave SA, Taylor BE, Martindale RG, Warren MM, Johnson DR, Braunschweig C, et al. Guidelines for the provision and assessment of nutrition support therapy in the adult critically ill patient: Society of Critical Care Medicine (SCCM) and American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (A.S.P.E.N.). *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 2016;40(2):159-211.
 16. Wischmeyer PE, Carli F, Evans DC, Guilbert S, Kozar R, Pryor A, et al. American Society for Enhanced Recovery and Perioperative Quality Initiative Joint Consensus Statement on nutrition screening and therapy within a surgical enhanced recovery pathway. *Anesth Analg.* 2018;126(6):1883-95.
 17. Fanning J, Valea FA. Perioperative bowel management for gynecologic surgery. *Am J Obstet Gynecol.* 2011;205(4):309-14.
 18. Kantartzis KL, Shepherd JP. The use of mechanical bowel preparation in laparoscopic gynecologic surgery: a decision analysis. *Am J Obstet Gynecol.* 2015;213(5):721.e1-5.
 19. Huang H, Wang H, He M. Is mechanical bowel preparation still necessary for gynecologic laparoscopic surgery? A meta-analysis. *Asian J Endosc Surg.* 2015;8(2):171-9.
 20. Gould MK, Garcia DA, Wren SM, Karanicolas PJ, Arcelus JI, Heit JA, et al. Prevention of VTE in nonorthopedic surgical patients: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *Chest.* 2012;141(2 Suppl):e227S-e77S.
 21. Lyman GH, Khorana AA, Kuderer NM, Lee AY, Arcelus JI, Balaban EP, et al. Venous thromboembolism prophylaxis and treatment in patients with cancer: American Society of Clinical Oncology clinical practice guideline update. *J Clin Oncol.* 2013;31(17):2189-204.
 22. Galvão CM, Marck PB, Sawada NO, Clark AM. A systematic review of the effectiveness of cutaneous warming systems to prevent hypothermia. *J Clin Nurs.* 2009;18(5):627-36.
 23. Scott EM, Buckland R. A systematic review of intraoperative warming to prevent postoperative complications. *AORN J.* 2006;83(5):1090-104, 107-13.
 24. Lopes AD, Hall JR, Monaghan JM. Drainage following radical hysterectomy and pelvic lymphadenectomy: dogma or need? *Obstet Gynecol.* 1995;86(6):960-3.
 25. Griffiths R, Fernandez R. Strategies for the removal of short-term indwelling urethral catheters in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2007;(2):CD004011.

-
26. Ahmed MR, Sayed Ahmed WA, Atwa KA, Metwally L. Timing of urinary catheter removal after uncomplicated total abdominal hysterectomy: a prospective randomized trial. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2014;176:60-3.
 27. Gupta A, Stierer T, Zuckerman R, Sakima N, Parker SD, Fleisher LA. Comparison of recovery profile after ambulatory anesthesia with propofol, isoflurane, sevoflurane and desflurane: a systematic review. *Anesth Analg.* 2004;98(3):632-41.
 28. Wick EC, Grant MC, Wu CL. Postoperative multimodal analgesia pain management with nonopioid analgesics and techniques: a review. *JAMA Surg.* 2017;152(7):691-7.
 29. MacKay G, Fearon K, McConnachie A, Serpell MG, Molloy RG, O'Dwyer PJ. Randomized clinical trial of the effect of postoperative intravenous fluid restriction on recovery after elective colorectal surgery. *Br J Surg.* 2006;93(12):1469-74.
 30. Gómez-Izquierdo JC, Feldman LS, Carli F, Baldini G. Meta-analysis of the effect of goaldirected therapy on bowel function after abdominal surgery. *Br J Surg.* 2015;102(6):577-89.
 31. Gan TJ, Diemunsch P, Habib AS, Kovac A, Kranke P, Meyer TA, et al. Consensus guidelines for the management of postoperative nausea and vomiting. *Anesth Analg.* 2014;118(1):85-113.
 32. Bakkum-Gamez JN, Langstraat CL, Martin JR, Lemens MA, Weaver AL, Allensworth S, et al. Incidence of and risk factors for postoperative ileus in women undergoing primary staging and debulking for epithelial ovarian carcinoma. *Gynecol Oncol.* 2012;125(3):614-20.
 33. American Society of Anesthesiologists Committee. Practice guidelines for preoperative fasting and the use of pharmacologic agents to reduce the risk of pulmonary aspiration: application to healthy patients undergoing elective procedures: an updated report by the American Society of Anesthesiologists Committee on Standards and Practice Parameters. *Anesthesiology.* 2011;114(3):495-511.
 34. Hansen CT, Sørensen M, Møller C, Ottesen B, Kehlet H. Effect of laxatives on gastrointestinal functional recovery in fast-track hysterectomy: a double-blind, placebo-controlled randomized study. *Am J Obstet Gynecol.* 2007;196(4):311.e1-7.
-

7. Artigo 2

Development of a gamified mobile app for telemonitoring patients in the postoperative period based on the Enhanced Recovery after Surgery protocol

ABSTRACT

Objective: To describe the development of the MobERAS, a gamified mobile health application (app) for telemonitoring of patients in the postoperative period based on the Enhanced Recovery after Surgery (ERAS) protocol.

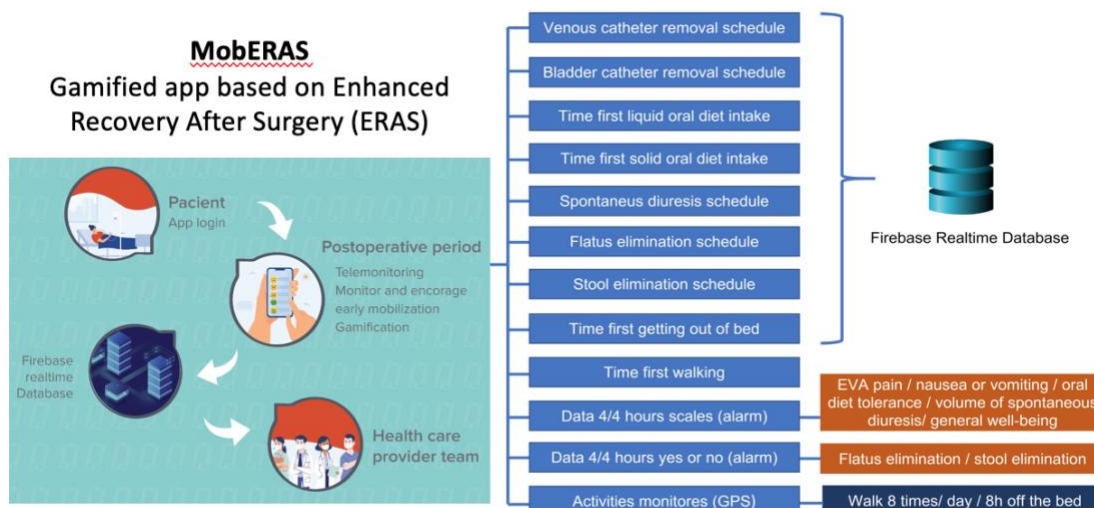
Materials and Methods: The app development process included idealization, interdisciplinary team formation, potential need assessment for the app, and product deployment. Usability tests were conducted throughout the entire development process with improvements, technical adjustments, and updates until the final product was reached. After finalization, comprehensive verification tests were performed. Validation tests of the MobERAS are currently in progress. The parameters evaluated are those that can influence the length of hospital stay, such as nausea, vomiting, pain scales, return of normal intestinal function, and thromboembolic events.

Results: The MobERAS was easy to use and attractive because of the use of gamification. It was designed to be downloaded by users on their phones, tablets, or other mobile devices and to provide postoperative data of great clinical utility. It had a global positioning system that monitors the patient's walking time and distance and is connected to a virtual database that stores the collected data.

Discussion: The MobERAS is a tool for providing postoperative data of great clinical utility such as walking time and the occurrence of pain, nausea, and vomiting.

Conclusion: The MobERAS can be of great use in clinical practice, promoting the engagement and commitment of patients in their postoperative care and contributing to better postoperative guidance and assistance. Future research is needed to verify its clinical applicability and impact in improving postoperative recovery.

GRAPHICAL ABSTRACT



INTRODUCTION

In the past several years, global thinking about healthcare has focused on classic interactions between patients and health providers, and large-scale organizations and cycles have achieved significant progress [1]. The use of digital technology in the health field has been well recognized, offering great potential to improve the prevention, diagnosis, and management of diseases [2]. Technology has recently become a focus area for dissemination of health interventions [3]. The coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic has promoted digital disruption worldwide, and the expectation is that technology will be further incorporated into clinical practice and healthcare [4].

Through apps, patients can access health-related data, schedule medical appointments, manage medication dosages, improve well-being, and perform other health-related activities [2]. Many of these apps are aimed at patients with chronic illnesses, such as diabetes mellitus, with apparent improvement in self-management of the disease [5, 6]. Another focus of interest is obesity, with apps that aim to improve the body composition of overweight and obese women. The results are promising in terms of fat loss in patients using the app [7].

Several other diseases and conditions, such as mental disorders, malignant neoplasms, smoking, and alcoholism, in addition to areas such as women's health, have virtual applications for self-care [8-12]. Therefore, the use of technology to improve health is promising [13].

Since mobile platforms are becoming easier to use and readily available, innovators have started to develop mobile apps aimed at assisting both individuals and health professionals in the management of health and wellness. A “mobile medical app”

incorporates the functionality of the device's software or transforms a mobile platform into a regulated medical device. The device's software functions may include "Software as a Medical Device (SaMD)" and "Software in a Medical Device (SiMD)" [14]. Both the US Food and Drug Administration (FDA) and the European Union (EU) through the European Medicine Agency recognized the importance of the software in diagnostic and therapeutic devices. Currently, over 300,000 health apps are being developed worldwide, with >\$9 billion invested in digital healthcare companies in 2018, which is \$2 billion more than that invested in 2017 [2].

Significant progress has been made in developing apps, building an evidence base, validating functionality, and creating standards for development and design structures for app reviews [2]. Guidelines related to the use of digital tools in health were published by the World Health Organization in 2018, organizing the different digital and mobile interventions and their use in favor of the health system [15].

More recently, to approach the growing importance of digital health, the FDA published a Digital Health Innovation Action Plan, which includes several areas of guidance and a "precertification" program to accelerate device approvals. The FDA considers the functionality of the software and not the platform and intends to apply its regulatory oversight only to software functions that are medically related and whose functionality may have some undesirable consequences for patient safety. FDA guidance documents do not establish legally enforceable responsibilities but provide recommendations [14].

Similarly, in Europe, several efforts have been made to provide regulatory frameworks. The EU General Data Protection Regulation (GDPR) provides guidance aimed at application developers, particularly with regard to data protection and privacy [16]. As these apps involve the health of patients, it is important that they are safe and capable of protecting the privacy of the collected data, in addition to ensuring their validity and reliability [17].

Secure and reliable digital tools can serve as a motivational source for patients to comply with health recommendations. Individuals' motivation is one of the main factors that boosts behavioral changes, and digital tools can serve as a motivational source for patients [3]. The use of technology to influence users' actions and motivations through experiences that resemble games is called gamification. The most accepted definition of gamification is "the use of game design elements in non-game contexts" [18]. Gamification can be effective in including motivational resources, such as success feedback and continuous progress feedback, and can allow for goal establishment through interface, elements such as scores,

badges, levels, challenges, and support for autonomy through customizable avatars and environments [3]. The growing interest in inserting gamification in the digital health area is a result of the unequal access to health resources, lack of adherence to treatment, and increased overall health care costs [18]. Moreover, gamified apps for smartphones are potentially more accessible than are health games that rely on specific game devices [3].

In this context, an ERAS protocol was proposed. It comprises multimodal perioperative assistance designed to achieve early recovery of patients undergoing surgery, with the objective of reducing hospitalization time and accelerating the return of patients to regular activities, without increasing complications, hospital readmission rates, or costs [19]. Patients are a major focus of the ERAS program, as they should actively participate in their own recovery process. Adherence to the program is crucial, and continuous monitoring is essential to obtain good results [20]. For example, it is known that the incentive to walk early has a positive impact on the incidence of thromboembolic events [21].

Gamification applications in health have several purposes, including the management of comorbidities, prevention of disease, encouraging the practice of healthy lifestyle habits, providing information, and building character [13]. The development of a medical application with gamification can be a strategy for adoption of measures recommended by the ERAS program and for greater patient engagement.

Therefore, the objective was to describe the development of the MobERAS, a gamified mobile health application (app) for telemonitoring of patients in the postoperative period based on the Enhanced Recovery after Surgery (ERAS) protocol. The MobERAS aims to telemonitor the postoperative course in real time, improve patients' adherence to medical recommendations, and engage patients in their own recuperation.

MATERIALS AND METHODS

Development approach and regulatory context

Determining the most appropriate development pattern was a challenge, given the existence of different sources of guidance and few well-established regulations. The app must be usable in different countries; therefore, cultural and linguistic differences must be considered during its development [17]. Thus, the MobERAS was developed using validated scales, such as the visual analog scale for pain, and representative figures of the

respective health status, enabling translation into other languages and interpretation by different cultures. The MobERAS was developed in Portuguese for validation in Brazil, but a new version in English and Spanish has already been planned, so that it can be used by more patients and physicians.

According to the Regulation of the European Parliament, the MobERAS can be defined as a “medical device, because it is a software designed for specific medical purposes, such as diagnosis, prevention, and monitoring, without the use of pharmacological, immunological, or metabolic means” [17].

The device must be safety and efficacious, without compromising the clinical condition of patients. Risks must be managed such that they are minimized and considered acceptable. According to the European Regulation classification rules, the MobERAS belongs to the class IIa category or moderate risk, as it is a noninvasive app designed to provide information for decision-making, diagnostic, or therapeutic purposes without causing any immediate danger to the patient. Under the specific definitions, the MobERAS can be classified as an “active device intended for diagnosis and monitoring,” as it is an active device for monitoring physiological processes and health conditions in the postoperative period [16].

To meet the regulatory requirements of the class IIa category, general safety and performance adjustments are required, in addition to delivery of clinical evidence [16]. To comply with these regulations, a MobERAS validation study is underway in patients undergoing medium and large gynecological surgeries.

The app development process included 1) idealization; 2) interdisciplinary team formation; 3) potential need feasibility/assessment of app users/concept finalization; 4) app construction and product development, and 5) product deployment and localization.

Idea development

The idea of the MobERAS app emerged from the need to encourage patients to comply with medical recommendations in the postoperative period. According to the ERAS program, active participation of patients in their recovery process is essential for obtaining good outcomes.[20] Accordingly, the app was designed such that patients could receive guidance on recommendations to follow in the postoperative period and be monitored and encouraged to adopt the targeted measures.

In this context, the development of an app that involved gamification was initiated. By combining gameplay mechanics and experiences, gamification creates situations that resemble games, such as reward systems, using points, achievement badges, and leaderboards [3]. The idea was to increase participation and promote engagement and commitment of patients in their postoperative care through gamification. Encouraging measures such as early ambulation and oral intake improves the return of intestinal function, decreases thromboembolic event risks, promotes early hospital discharge, and reduces complication rates.

Interdisciplinary research team

Interdisciplinarity in research involves sharing scientific knowledge among research team members [22]. In this project, intercommunication of the health and information technology areas was important. Researchers with training in information technology and researchers with experience in postoperative care were involved. The research team included a computer science professor, a computer science graduate student, a medical gynecologist oncology professor, a doctoral student in oncological gynecology, and a medical student.

All the researchers studied the ERAS program. After several meetings by the health professionals involved in the project, the app's focus was reached. Goals to be achieved by the patients were also defined. Subsequently, the app functions, interface, and design were determined.

Feasibility/assessment of potential user needs/concept finalization

The population using the app are patients who have undergone surgery, as the use of the app is focused on the postoperative period. Users can download the app on their phones, tablets, or other mobile devices. There is an easy-to-understand login that requests one's name, individual registration (in Brazil, the "Cadastro de Pessoas Físicas", CPF), and date of birth. Through frequent and intermittent alerts triggered by the app, patients are encouraged to follow medical instructions such as walking and moving their legs and to complete assessments in the form of scales evaluating pain, nausea, and vomiting. Moreover, the app has a global positioning system (GPS) that monitors the patient's walking time and

distance. The information provided by the patient can be accessed remotely in real time by attending physicians through their cell phones (Figure 1). Thus, the app works as an aid tool in medical care for patients.

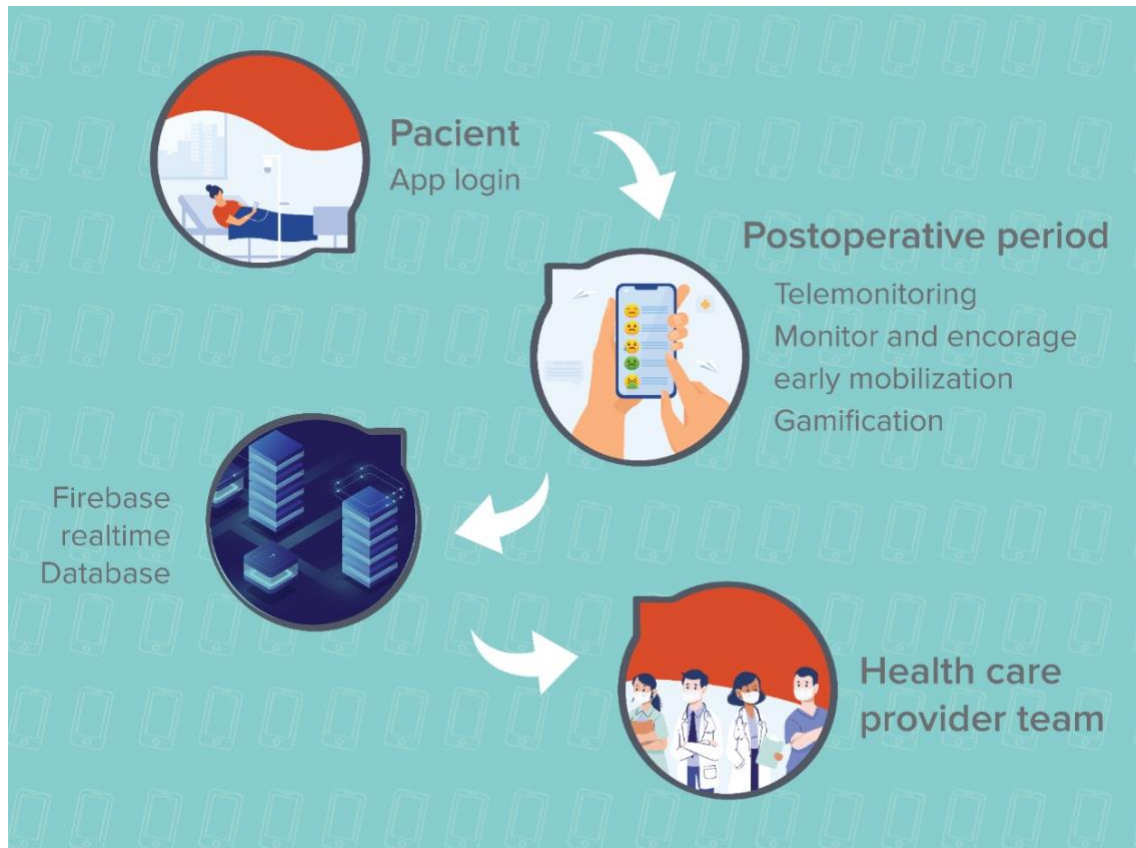


Figure 1 - MobERAS: Gamified app based on Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) protocol, which telemonitors the postoperative course in real time and aims to improve patients' adherence to medical recommendations through the use of gamification tools.

According to ERAS program recommendations, the parameters evaluated in postoperative monitoring—simple interventions such as early feeding, early ambulation, and multimodal analgesia—have shown to decrease the rate of postoperative ileus [23]. In the 1990s, Kehlet introduced the idea of a multimodal approach to enhance functional rehabilitation after surgery [24]. One study suggested that avoiding limiting procedures, such as the use of a urinary catheter or excessive venous hydration; implementing practices involving the use of local analgesia; and encouraging early nutrition can lead to faster postoperative recovery and reduced morbidity and costs [25]. The recommendations are summarized in Table 1.

Table 1 - Recommendations of the Enhanced Recovery after Surgery (ERAS) Program for idealization of the app.

Item	ERAS Recommendation
Venous catheter	Remove venous catheter when the patient tolerates 500 cc of oral di
Diet	Regular diet in the immediate postoperative period Oral hydration
Ambulation	Walk 8 times a day Have all meals sitting on the chair Stay out of bed 8 hours a day
Bladder catheter	Remove on the first postoperative day
Nausea and vomiting / Pain	Multimodal approach Avoid opioids

Thus, the viable requirements to be assessed were defined for the first version of the product (Figure 2). After a detailed elaboration of the product concept, an app development plan was generated, including issues such as design, usability, validation, and integration with the online database, in addition to assessment of possible risks. The product concept and development plan included functional and nonfunctional design requirements based on stakeholder specifications, such as architecture documentation, software integration, and unit test specifications.

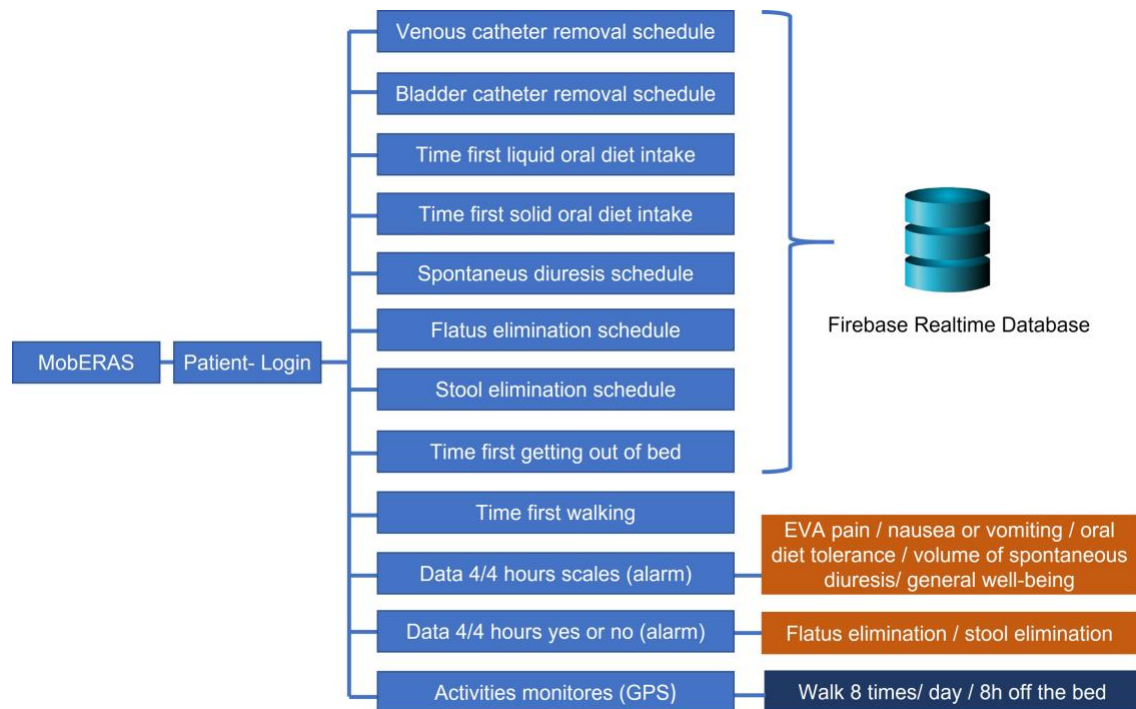


Figure 2 - Summary of requirements assessed by the app [MobERAS: Gamified app based on Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) protocol].

Constructing a mobile App/product development

For attractiveness, mobile device technology needs to be easy to navigate, self-explanatory, and not contain much screen text [22]. Moreover, user instructions must be written for easy understanding and, when appropriate, supplemented with figures and diagrams [16]. Thus, an app was designed with multiple playful resources, such as symbols and images, with minimal use of words. The texts were written using a language as close as possible to the popular colloquial language in Brazil, without the use of many technical terms that could make it difficult for the patients to understand. Furthermore, there was great concern in developing an app that was easy to navigate, as some target patients were elderly and possibly unfamiliar with advanced and complex technologies.

To improve patient adherence, the artifice of gamification was added. For example, when the patient positively fills in an item or walks for more time (example: more than 5 minutes) or a longer distance (example: more than 20 steps), a bonus represented by stars or an incentive animation is earned, similar to that in a game. Accordingly, the goals are

established with a reward-based strategy to obtain results, encouraging patients to comply with medical recommendations.

An initial product (prototype) was developed based on Figure 2, which was initially run on Android. The app was built using the backend system and the Flutter framework. The app is connected to a virtual database (Firestore) to store the collected data. Every answer provided by the patient and all walking times are stored in this database on the internet for further analysis. The text used by the graphical user interface is managed separately to ensure easy software upgrades, for example, by providing the ability to add new languages by simply translating the source text without additional programming. As the app was designed with several playful resources, it can be translated and applicable in other countries without the need for additional programming.

Usability tests were performed during the entire development process, with improvements, technical adjustments, “bug fixes” and updates until we reached the final product. Usability problems were verified using Nielsen's heuristics [26]. The usability test was performed using a preliminary version of the MobERAS in 10 women undergoing gynecological oncological surgery. In this test step, some changes were made according to the patient's feedback, such as removing sounds when displaying emojis and animations and increasing the font size of texts.

The study was approved by the ethics committee of São Paulo State University “Júlio de Mesquita Filho, and all participants signed an informed consent form. Interviews were conducted with users to verify the difficulties in app use and for suggestions for app improvements. In this preliminary phase, system failures were analyzed, and the necessary corrections and improvements were made. After the app development finalization, comprehensive verification tests were conducted, while validation tests of the app are currently in progress.

RESULTS

The app was developed for use in the postoperative period. Thus, the app is used as soon as the patient arrives in the post-anesthetic recovery room after the observation period. The login includes registration of name, date of birth, and nationality (Figure 3A). The final

product complies with GDPR, guaranteeing preservation of patient privacy.

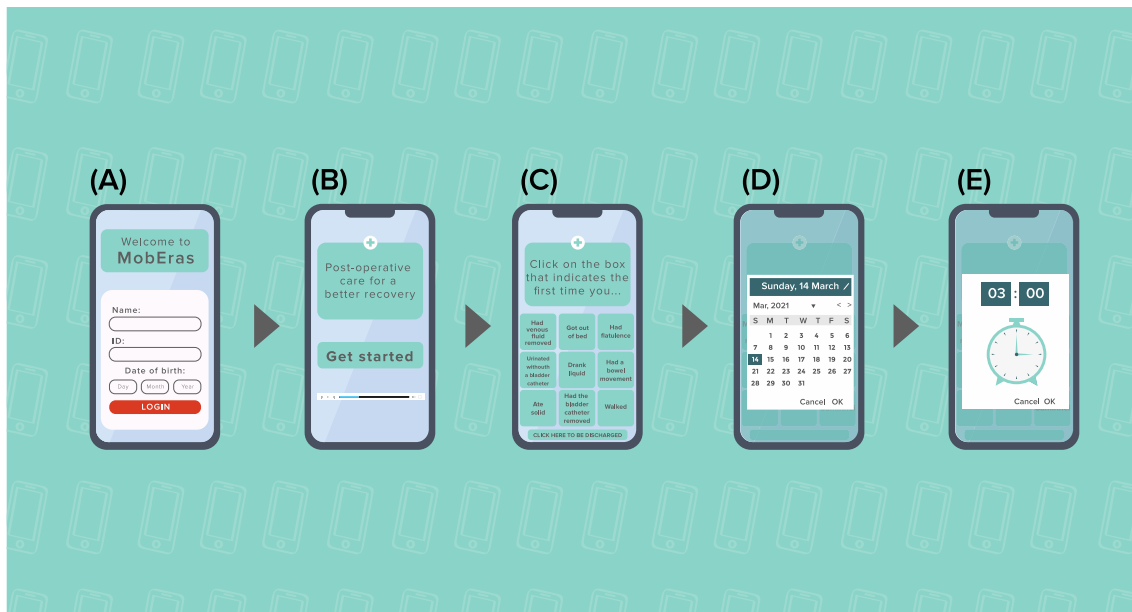


Figure 3 - Sequence of operation of the app [MobERAS: Gamified app based on Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) protocol]. A: login; B: video containing guidelines from the ERAS program is played using drawings and visual animations; C: first questionnaire which refers to the occurrence of events usually monitored in the postoperative period (removal of the venous access and the bladder catheter, first ingestion of liquids and solids, first elimination of flatus, first evacuation, first spontaneous diuresis, first leaving bed, first walk); D e E: date and time of occurrence of events recorded in C.

After the patient logs in, a text with instructions on how the app works is displayed. A video containing guidelines from the ERAS program for better and faster postoperative recovery is played using drawings and visual animations (Figure 3B). No intervention that causes changes in the treatment planning of patients is proposed. The ERAS program guidelines are recommended for routine clinical and surgical practice.

After the end of the video, the app displays a screen containing the first questionnaire, which refers to the occurrence of events usually monitored in the postoperative period, such as removal of the venous access and the bladder catheter. The patient answers each topic when the respective intervention occurs. This questionnaire also records the first occurrence of certain events, such as the time of the first oral intake or spontaneous diuresis (Figure 3C,

3D, 3E). The events recorded by the questionnaire are presented in Table 2. Simultaneously, the app screen continuously displays motivational messages on the upper scroll bar: “Try to eat all meals at the table and not in bed”, “Try to stay at least 8 hours out of bed”, “Try to walk at least 6 times throughout the day” “Try to move your legs when you are lying down”, “Get moving! It is the best way for your recovery to be faster”, “Have you answered the questions of how you are today?”, “Remember to answer the questions!” and “Remember: your participation is essential for your recovery!”

At 4-hour intervals, alerts are triggered to complete a second questionnaire. Through this questionnaire, the patient is asked to score some scales and provide information on parameters to be monitored during the postoperative period. The patient is invited to click on the number or figure that best represents their health status in the last 4 h. These alerts are not triggered during the night (sleep period). The scales and information are illustrated in Figure 4 and are presented in Table 2. With each positive note, the patient receives emojis or animations of recognition and congratulations to show that the event that occurred is desired for a better recovery. Conversely, with each negative note, the patient receives emojis or animations to encourage improvement.

Table 2 - Questionnaires and parameters monitored by the app.

First questionnaire:	Second questionnaire:
Click on the box that indicates the first time you - “Drank liquid” - “Ate solid” - “Had the bladder catheter removed” - “Urinated without a bladder catheter” - “Had flatulence” - “Had a bowel movement” - “Had venous fluid removed” - “Got out of bed” - “Walked”	“Tell us how you felt over the last 4 hours. Click on the figure or number that best represents your last 4 hours” - <u>Visual analog scale for pain (Figure 4A).</u> “Pain level (0 is no pain and 10 is the worst possible pain). Click on the number that represents how much pain you felt” - <u>Nausea and vomit level: 5 levels of intensity (Figure 4B).</u> “No nausea, a little nauseated, nauseated, very nauseated or vomited” - <u>Amount of urine: 5 levels of intensity (Figure 4C).</u> “High, moderate, low, very low or none” - <u>How much food and liquids did you eat: 5 levels of intensity (Figure 4D).</u> “Good, acceptable, a little, very little or nothing”

	- <u>General well-being: 5 intensity levels (Figure 4E).</u> “Much better, somewhat better, stayed the same, somewhat worse or much worse” - <u>Did you flatulate? (Figure 4F):</u> “Yes or No” - <u>Did you have a bowel movement? (Figure 4G):</u> “Yes or No”
--	---

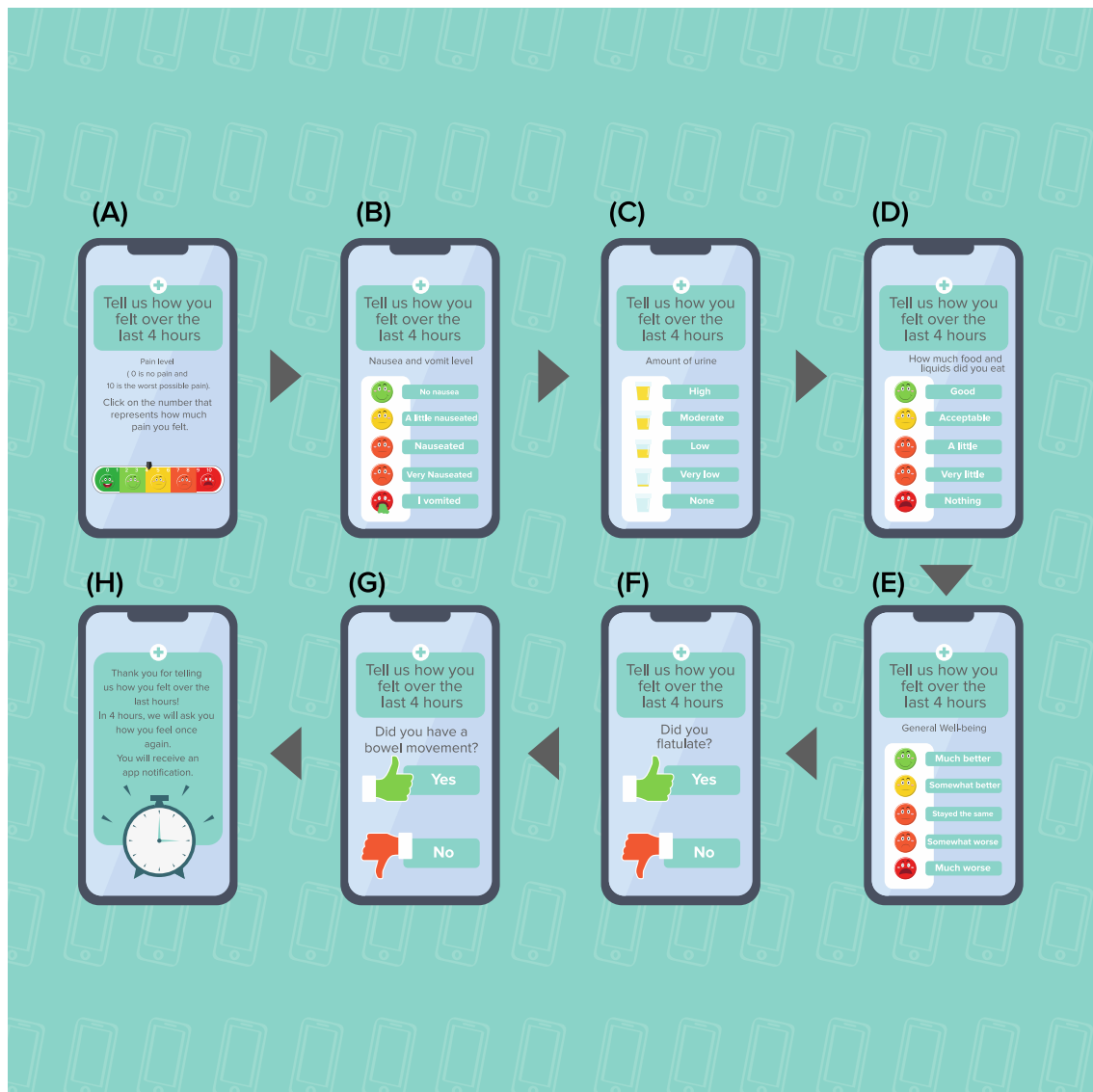


Figure 4 - Second questionnaire, completed every 4 hours. The patient is invited to click on the number or figure that best represents their health status in the last 4 hours. A: Visual analog scale for pain; B: Nausea and vomit level; C: Amount of urine; D: How much food and liquids were ingested; E: General well-being; F: If flatus was eliminated; G: If evacuated; H: Notice that a new notification to complete the questionnaire will be sent within 4 hours.

During the entire use of the app, the mobile device captures, through the GPS attached to it, the walking time and the distance covered by the patient. At the time of hospital discharge, the patient confirms the date and time of the surgery and hospital discharge and then receives a final text with the guidelines to be followed in the home postoperative period.

All information recorded by the patient is sent to an online database connected to the attending physician's cell phone, with the possibility of accessing the information in real time. This enables fast and targeted telemonitoring of patients.

The final product is being validated by Brazilian patients undergoing minor and major gynecological surgeries, showing promising preliminary results mainly regarding user acceptance. In addition to generating evidence that allows the app to be updated, the data collected in this study will allow for product validation in a real-world scenario.

DISCUSSION

This study describes the development of an app for telemonitoring, guiding, and encouraging the adoption of medical recommendations for use in the postoperative period. Digital technology has great potential as a tool for disease prevention, diagnosis, and management [2]. Technologies involving mobile devices are part of people's daily lives, and their potential to modify behaviors and improve the health and self-management of diseases have been observed, especially in populations where traditional interventions have not achieved good results [13]. With the use of digital technology and mobile apps, it is possible to obtain more accurate information about a patient's health status, improve monitor symptoms, and motivate patients about healthier behaviors, in addition to being a means to promote improved patient care [14, 17]. Consequently, these technologies have the potential to reduce the use of health resources and reduce costs. A review of studies conducted using cell phones or text messages showed that the information and education interventions offered through mobile technology have resulted in clinical improvements in most of the included studies [13]. Based on these data, we developed the MobERAS with the provision of guidance and continuous monitoring during the postoperative period.

To our knowledge, this is the first study to describe telemonitoring patients in the postoperative period. By combining telemonitoring with gamification, the app aims to 1) monitor the postoperative course using data provided by the patients; 2) evaluate the

incorporation of the ERAS program recommendations into clinical and surgical practice and the patients' responses to the adopted recommendations; 3) promote greater participation of patients in their postoperative recovery process, with better adherence to medical recommendations and consequently faster recovery, with early discharge from the hospital and lower rates of complications; and 4) enable remote and real-time access by the physician of the health state and postoperative evolution of the patients.

Even if the app is well developed with evident quality, its ability to improve the health and well-being of patients can only be achieved if the tools are actually used [2]. Features such as gamification can significantly increase users' attention and involvement. There are many gamification strategies that increase engagement, such as narrative structure, symbols, or avatars based on self-image, and integration tutorials. Gamification has been increasingly used in several sectors owing to the use of digital technology. In healthcare, resources present in smartphones, such as sensors and GPS services, have been useful for gamified healthcare interventions [18]. Considering this, gamification strategies were used to develop the MobERAS, such as figures representing the health status of patients, a reward system as in a game, avatars, and motivational figures, as well as a GPS attached to the system to monitor walking. We believe that this will motivate patients to fulfill their goals and consequently follow medical recommendations, thus reaching the desired postoperative objectives.

Postoperative adverse events are associated with longer hospital stays and increased mortality rates. Venous thromboembolism is a postoperative complication and remains one of the most common preventable causes of surgery-related deaths [27]. In addition to venous thromboembolism, late postoperative hospital discharge may be secondary to other adverse events such as nausea, vomiting, and pain, leading to a need for venous analgesia, intravenous hydration due to intestinal dysfunction, bed rest, and immobility [13]. The ERAS program represents a paradigm shift in conventional perioperative care, replacing some traditional practices with better evidence-based practices, minimizing overall health care spending, allowing for faster and safer rehabilitation, and improving well-being and patient satisfaction [19]. With this objective, the program focuses mainly on decreasing perioperative stress, adequate pain control, return to normal gastrointestinal function, and early mobilization [25]. The app developed and described in this study was based on recommendations from the ERAS program. The parameters evaluated are those that can influence the length of hospital stay, such as nausea, vomiting, pain, return of normal intestinal function, and thromboembolic events.

Thus, according to the guidelines recommended by the ERAS program and because the app is gamified, we can expect a longer walking time, faster return of normal intestinal function, and less occurrence of thromboembolic events, resulting in benefits such as faster postoperative recovery, shorter hospital stay, and a lower rate of postoperative complications. Through the continuous collection of data from patients and the return of this knowledge to the doctor in real time, the ERAS program is expected to result in better pain control and better management of nausea and vomiting. Moreover, the hospital will benefit from lower hospitalization costs without increasing the rate of complications. This hypothesis is being evaluated in an ongoing validation study with promising preliminary results. The validation will provide postoperative data of great clinical utility, such as the actual walking time in the postoperative period and how this time influences the recovery of patients. This will allow for additional confirmation of the clinical usefulness of the app.

One study limitation is that no case-control study was conducted to assess the impact of using the software on the occurrence of postoperative complications and the length of hospital stay. Its use depends on an internet connection and active patient participation. In the early postoperative period, there may be changes in the level of awareness, pain, and other changes that may limit the correct use of the MobERAS. The gamification process and app design also need to be improved. However, the study highlights the strengths of the app and its use, which include the contribution of a multidisciplinary team and the international applicability of this technology. Moreover, the technology used is compatible with current trends in health practices, and the app is compatible with cell phones and devices present in the daily life of the population.

The concept of digital health faces challenges with regards to its development, validation, and use [28]. Despite all challenges, it is expected that over time, these obstacles will be overcome by a growing number of apps that will become increasingly suitable for use in clinical practice. The first challenge in dissemination of apps for clinical use is to increase awareness of the technologies available to doctors.[2]

CONCLUSION

The MobERAS can be used to orient patients, obtain postoperative data, and monitor patients in real time. The app is easy to use and attractive because of the use of gamification. Overall,

the MobERAS can be of great use in clinical practice, promoting the engagement and commitment of patients in their postoperative care and contributing to better postoperative assistance. A validation study of the app is in progress, with promising preliminary results. Future research is also needed to verify the clinical applicability of the MobERAS in a greater number of patients, in addition to verifying the impact of its use in improving postoperative recovery.

REFERENCES

1. Hamet P, Tremblay J. Artificial intelligence in medicine. *Metabolism* 2017; 69S:S36–40.
2. Gordon WJ, Landman A, Zhang H, et al. Beyond validation: getting health apps into clinical practice. *NPJ Digit Med* 2020;3:14.
3. Johnson D, Deterding S, Kuhn KA, et al. Gamification for health and wellbeing: a systematic review of the literature. *Internet Interv* 2016;6:89–106.
4. Andrews E, Berghofer K, Long J, et al. Satisfaction with the use of telehealth during COVID-19: an integrative review. *Int J Nurs Stud Adv* 2020;2:100008.
5. Benditz C, Weiss A, Dolor RJ, et al. General behavioral engagement and changes in clinical and cognitive outcomes of patients with Type 2 diabetes using the Time2Focus mobile app for diabetes education: pilot evaluation. *J Med Internet Res* 2021;23:e17537 www.jmir.org/2021/1/e17537 (accessed 17 Sep 2021).
6. Alsalman D, Ali ZMB, Alnosaier ZF, et al. Gamification for diabetes Type 1 management: a review of the features of free apps in google play and app stores. *J Multidiscip Healthc* 2020;13:425–32.
7. Hernández-Reyes A, Cámara-Martos F, Recio GM, et al. Push notifications from a mobile app to improve the body composition of overweight or obese women: randomized controlled trial. *JMIR mHealth uHealth* 2020;8:e13747.
8. Giunti G, Giunta DH, Guisado-Fernandez E, et al. A biopsy of Breast Cancer mobile applications: state of the practice review. *Int J Med Inform* 2018;110:1–9.
9. Drissi N, Ouhbi S, Idrissi MAJ, et al. An analysis on self-management and treatment-related functionality and characteristics of highly rated anxiety apps. *Int J Med Inform* 2020;141:104243.
10. Kazemi DM, Borsari B, Levine MJ, et al. REMIT: development of a mHealth theory-based intervention to decrease heavy episodic drinking among college students. *Addict Res Theory* 2018;26:377–85.
11. García-Pazo P, Fornés-Vives J, Sesé A, et al. Apps for smoking cessation through Cognitive Behavioural Therapy. A review. *Adicciones* 2020;0:1431.
12. Greene EM, O'Brien EC, Kennelly MA, et al. Acceptability of the pregnancy, exercise, and nutrition research study with smartphone app support (PEARS) and the use of in a mixed lifestyle intervention by pregnant obese and overweight women: secondary analysis of a randomized controlled trial. *JMIR mHealth uHealth* 2021;9:e17189.
13. Krishna S, Boren SA, Balas EA. Healthcare via cell phones: a systematic review. *Telemed J E Health* 2009;15:231–40.
14. Policy for device software functions and mobile medical applications. Guidance for industry and Food and Drug Administration staff. Food and Drug Administration USA. www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/guidance-compliance-regulatory-information-biologics (accessed 25 Sep 2019).
15. Classification of digital health interventions. World Health Organization; 2018. <http://who.int/reproductivehealth/topics/mhealth/en/> (accessed 5 Jul 2021).

16. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council; 2017. Official Journal of the European Union. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745> (accessed 5 Jul 2021).
17. Ferretti A, Ronchi E, Vayena E. From principles to practice: benchmarking government guidance on health apps. *Lancet Digit Health* 2019;1:e55–7.
18. Sardi L, Idri A, Fernández-Alemán JL. A systematic review of gamification in e-health. *J Biomed Inform* 2017;71:31–48.
19. Patient info. ERAS Society. <https://erassociety.org/patients/> (accessed 5 Jul 2021).
20. Myriokefalitaki E, Smith M, Ahmed AS. Implementation of enhanced recovery after surgery (ERAS) in gynaecological oncology. *Arch Gynecol Obstet* 2016;294:137–43.
21. Talec P, Gaujoux S, Samama CM. Early ambulation and prevention of post-operative thrombo-embolic risk. *J Visc Surg* 2016;153:S11–4.
22. Jaensson M, Dahlberg K, Eriksson M, et al. The development of the recovery assessments by phone points (RAPP): a mobile phone app for postoperative recovery monitoring and assessment. *JMIR mHealth uHealth* 2015;3:e86.
23. Nelson G, Bakkum-Gamez J, Kalogera E, et al. Guidelines for perioperative care in gynecologic/oncology: enhanced recovery after surgery (ERAS) Society recommendations-2019 update. *Int J Gynecol Cancer* 2019;29:651–68.
24. Kehlet H. Multimodal approach to control postoperative pathophysiology and rehabilitation. *Br J Anaesth* 1997;78:606–17.
25. Miralpeix E, Nick AM, Meyer LA, et al. A call for new standard of care in perioperative gynecologic oncology practice: impact of enhanced recovery after surgery (ERAS) programs. *Gynecol Oncol* 2016;141:371–8.
26. Molich R, Nielsen J. Improving a human-computer dialogue: What designers know about traditional interface design. *Communications of the ACM* 1990;33(3):338–48.
27. Cantrell LA, Garcia C, Maitland HS. Thrombosis and thromboprophylaxis in gynecology surgery. *Clin Obstet Gynecol* 2018;61:269–77.
28. Food and Drug Administration. Software; establishment of a public docket; request for comments. Federal Register: Prescription Drug-Use-Related. p. 58574–82; 2018. www.federalregister.gov/documents/2018/11/20/2018-25206/prescription-drug-use-related-software-establishment-of-a-public-docket-request-for-comments (accessed 5 Jul 2021).

8. Artigo 3

Validation of a gamified mobile app for telemonitoring patients in the postoperative period based on the Enhanced Recovery after Surgery protocol

ABSTRACT

Objectives: To validate a gamified health mobile application (app) (MobERAS) for the telemonitoring of postoperative patients based on the 'Enhanced Recovery after Surgery' (ERAS) protocol. To evaluate its functionality and usability, the experience of patients, healthcare and computer professionals with its use, and to analyze the data obtained by the app.

Materials and Methods: Women undergoing medium and major gynecologic oncologic surgeries were included. The MobERAS was tested in the postoperative period by using tablets with the app installed, connected to a server and using the Internet. The researcher had access to the data filled out by the patient in real time. At the end of the use, the users evaluated the app's usability using the 'System Usability Scale' (SUS). The 'Mobile App Rating Scale' (MARS) was used to the evaluation of the MobERAS by health professionals and professionals with a degree in computer science and working in technological innovation.

Results: We included 65 patients with an average age of 53.2 ± 7.4 years (ranging from 18 to 85 years). The time of use ranged from 23.4 to 70 hours (mean $\pm$ SD: 45.1 ± 19.2 hours). Regarding the adherence to the use of MobERAS, the fill rate was $56.3 \pm 12.1\%$ (ranging from 41.7 to 100 %) and ambulation data were obtained in 60/65 patients (92.3%). There was a good acceptance of the use of MobERAS by the patients, with a good evaluation of the app's usability. The app was rated as good or very good in all items by health professionals (n= 20) and professionals specializing in technological innovation (n= 10). A longer postoperative immobility time was significantly associated with the occurrence of vomiting (p=0.001), non-elimination of flatus (p=0.004) and worse diet tolerance in the first 24 hours (p<0.001). A longer time from the end of surgery to the first walk (10 meters minimum) was significantly associated with a worse diet tolerance (p<0.001). There was also a significant association of a higher pain index with non-elimination of flatus (p=0.014) and worse diet tolerance (p=0.019).

Conclusion: The MobERAS proved to be easy to use, safe, well accepted by patients and well evaluated by experts. Its use can be of great use in clinical surgical practice and an important tool for a greater engagement of patients and health professionals with the ERAS program.

INTRODUCTION

Postoperative recovery has been the focus of great interest in recent years. That is due to the possible consequences of inadequate recovery, such as hospital readmissions, which, in addition to harming the patient, bring increased costs to the health system. In order to optimize the postoperative period and avoid these negative consequences, advanced recovery protocols have emerged that bring standardized recommendations for perioperative care, such as pain control, fluid administration and perioperative nutrition [1]. Currently, one of the largest protocols in this sense is the “Enhanced Recovery After Surgery (ERAS)” Protocol, which emerged due to a paradigm shift from traditional models of perioperative care. The ERAS protocols aim, through a multi-modal approach, to improve the postoperative outcomes with interventions that reduce the stress of surgery or help the body alleviate the negative consequences associated with it. For the successful implementation of these protocols, the joint work of a multidisciplinary team is important, as well as the active participation of the patient in his or her recovery process [2].

It is believed that digital tools can contribute as a source of motivation for patients to participate in the process of managing their own health status. The use of technology with the purpose of increasing participation and generating user engagement and commitment is called gamification. The gamification can be an effective mean of driving motivational components, seizing playful aspects and strategies as goal setting to achieve health behavior change [3].

Mobile devices are increasingly being used worldwide, and a large expansion in applications (apps) for health and health-related behaviors has accompanied the rapid growth in mobile device use [3]. This is due in part to the fact that the portability of mobile devices such as cell phones provides the ability to access health information and interventions at any time and in any setting [4]. The apps used range from behavioral change, such as encouraging smoking cessation, to self-management of chronic diseases such as asthma and diabetes [5-7]. Little is known about remote monitoring of post-operative patients. However, surgical populations are eligible for the use of mobile health technology, as the intended goals regarding postoperative recovery are homogeneous with respect to health professionals and hospitals. It is believed that the telemonitoring of patients in the postoperative period can bring benefits such as contributing to the early detection of postoperative complications, facilitating faster hospital discharge [8].

Aiming at an optimized postoperative recovery and using the current concept of mobile technology in health, we developed an app for postoperative telemonitoring, with active participation of the patient in this process and availability of real-time information for the health team (MobERAS). The app is simultaneously used as a tool to guide and encourage compliance with medical recommendations by patients, through the use of gamification. This study aims to validate the MobERAS, evaluating its functionality and usability, the experience of patients, health and computer professionals with its use, and analyze the data obtained by the application.

MATERIALS AND METHODS

Description of MobERAS and its use

An app (MobERAS) was developed for postoperative telemonitoring, with surveillance of clinical parameters that are important for a good and rapid surgical recovery. The choice of these parameters was based on the recommendations proposed by the “Enhanced Recovery After Surgery (ERAS)” protocol [9]. These parameters and a synthesized flow of the app operation are summarized in Figure 1.

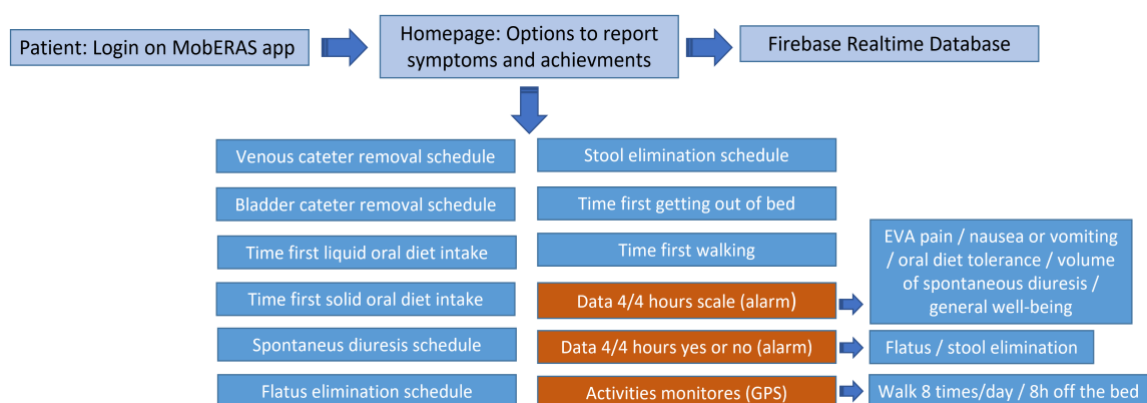


Figure 1 - Summary of the requirements evaluated by the application.

The use of MobERAS occurred as soon as the patient was in bed, after the observation period in the post-anesthesia recovery room. Tablets with the app installed were used,

connected to a server and using the internet. Thus, the researchers had access to the data filled in by the patients in real time. In addition, gamification tools were used, such as motivational messages, playful elements, and goals to be achieved, to further engage patients in the post-anesthesia recovery process.

After the patient agreed to participate in the test phase and signed the informed consent form, the researcher registered her in the app with a login and password "tests" to demonstrate to the patient how to navigate the app. After the patient fully understood the use of MobERAS, she was then registered and began using the app, as well as its monitoring.

After the login, a text with instructions on how the MobERAS works and a video containing guidelines of the ERAS Program were shown. Then, the app displayed a screen containing a first questionnaire ("Static questionnaire"), which refers to the occurrence of events usually monitored in the postoperative period, such as events occurring only once (e.g., removal of venous access and bladder catheter) or the first occurrence of certain events such as oral intake or spontaneous diuresis. The patient filled in each topic when the respective intervention occurred (Figure 1). Simultaneously to the questionnaire, the app screen continuously displayed motivational messages in a top scroll bar, such as "Try to have all meals at the table and not in bed", "Try to stay at least 8 hours out of bed", "Move your legs", among others.

At four-hour intervals, alerts were triggered to fill out a second questionnaire ("Dynamic Questionnaire"), where the patient was asked to fill out some scales and provide information about her health status in the last few hours, through representative pictures (Figure 2). These scales have five levels of classification, with the first figure representing an excellent state in relation to the outcome assessed, and the last one representing a very poor state in relation to the outcome. It was considered positive compliance when the patient chose one of the first three figures (very good, good and average), when she chose the positive option for the elimination of flatus and feces or scored from 0 to 5 on the pain scale. Negative completion was considered when the patient chose one of the last two options (bad and very bad), when she chose the negative option for elimination of flatus and stool or a score of 6 to 10 on the pain scale. With each positive completion, the patient received emojis or animations of recognition and congratulations, showing that the event that occurred was the desired one for a better recovery. On the other hand, for each negative completion, the patient received emojis or animations to encourage her improvement.



Figure 2 - Sequence of the MobERAS operation (login, video, first and second questionnaire).

The tablet remained in the possession of the patient during the entire postoperative period, in a bag so that the patient could walk with it and be monitored the walking distance.

The mobile device captures through the GPS attached to it, the time of mobility and the distance walked by the patient, and at every 10 meters walked, the patient receives emojis of recognition and congratulations. At each distance walked, but interrupted before completing 10 meters, the patient receives emojis of encouragement to continue walking.

The final product complies with the “General Data Protection Regulation (GDPR)”, ensuring that patient privacy is preserved (10). It should be noted that no interventions causing changes in the patients' treatment planning were performed. The ERAS Program guidelines are now recommendations for daily clinical-surgical practice.

Validation method

Study population

Patients with proposed medium and major gynecologic oncologic surgeries were invited to participate in the study. The sample size calculation was performed, aiming at a statistical power of 80% and a confidence level of 95%, resulting in an initial sample of 30 patients. The final sample of the study is a convenience sample. The patients were recruited from a public teaching hospital and a private hospital, both in Brazil and references in the care of women with gynecological cancer. The study was approved by the Ethics Committee of both hospitals, in addition to the Ethics Committee of the Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho" (UNESP), the proponent institution of the research.

Evaluation of the MobERAS operation

The MobERAS was tested in the postoperative period, soon after the patient's bed arrival. The time of use was determined by the length of hospitalization of patients in the postoperative period. We evaluated the adherence to the use of the app through the percentage of completion of the requested topics and through data collection regarding mobility and ambulation.

Patients' evaluation of MobERAS

Aiming at evaluating the usability of MobERAS and its acceptance by the users, at the end of its use by the patients, at the moment of hospital discharge, they were invited to

fill out a survey evaluating their experience with the use of the mobile device and giving their opinion about the app (Table 1). For this evaluation, the “System Usability Scale (SUS)” was used, a usability scale developed by Brooke in 1986. The SUS is a simple scale that offers a global view of subjective evaluations of usability [11].

Table 1- MobERAS evaluation questionnaire answered by the patients.

		I totally disagree	I disagree	I neither agree nor disagree (indifferent)	I agree	I totally agree
1	I would use MobERAS again					
2	I found MobERAS unnecessarily complex					
3	I found MobERAS easy to use					
4	I would need help from a person with technical knowledge to use MobERAS					
5	I think MobERAS functions are very well integrated					
6	I think MobERAS is too inconsistent					
7	I imagine that people will learn how to use MobERAS quickly					
8	I found MobERAS confusing to use					
9	I felt confident using MobERAS					
10	I had to learn several new things before I could use MobERAS					

Adapted from Brooke, 1995 [11].

The SUS is composed of 10 statements that are scored on a 5-point agreement strength scale, where 1 means “I Totally Disagree” and 5 means “I Totally Agree”. The final scores can range from 0 to 100, where higher scores indicate better usability, and the statements alternate between positive and negative [11]. That is because there are features in the statements that tend to result in generally positive or negative evaluations [12].

The SUS produces a single number (SUS score) that represents a measure of the overall usability of the system. Individual item scores are not meaningful in isolation. To

calculate the SUS score, 1 is subtracted from the score that the user responds to the odd items (1, 3, 5, 7, and 9). For the even items (2, 4, 6, 8, and 10), the user's response is subtracted from 5 (Examples: if the user answered 2, 3 is counted. If the user answered 4, 1 is counted). Thus, the contribution score for each item will range from 0 to 4. After this, all the values of the ten questions must be added together and the total value multiplied by 2.5, resulting in the final score [11]. The average SUS score of the studies is 68. A score above 68 is considered above average and a value below 68 is below average. Despite the wide use of the SUS, there is little guidance on the interpretation of SUS scores [13]. In this study, the SUS score was calculated individually for each patient using the MobERAS and then the scores were averaged.

MobERAS assessment by professionals

To evaluate the quality of the information contained and provided by the app, we used a multidimensional scale developed by Stoyanov et al to rate and evaluate the quality of mobile health apps [4]. According to the Mobile App Rating Scale (MARS), the app quality was evaluated in four dimensions (Engagement, Functionality, Aesthetics/Design, and Information) by 20 health professionals (physicians and nurses) and 10 professionals with a computer science background, working in technological innovation. All items were evaluated on a 5-point scale, from "1-Inadequate" to "5-Excellent". The minimum possible score for each item is 30 and the maximum is 150 (1 and 5 points for each professional, respectively). The items evaluated according to the MARS are shown in Table 2 and the full scale is detailed in Appendix 1.

Evaluation of clinical data obtained with the MobERAS

A data collection using the MobERAS was performed regarding clinical outcomes occurring in the first 24 hours postoperatively. An analysis was performed, evaluating associations of these data with the ERAS program parameters, such as early mobilization, vomiting, flatus elimination, diet tolerance and pain level.

Statistical analysis

The data collected by MobERAS were transformed into reports through a dashboard

and analyzed in the SPSS for Windows version 28 database (SPSS Inc., Chicago, IL, USA), which developed the subsequent calculations. The assumption of normality was assessed and for this purpose the Kolmogorov-Smirnov test was applied. Differences between groups were evaluated by Student's t-test. Differences with a p value < 0.05 were considered significant.

RESULTS

Study population

Sixty-nine patients were invited to participate in the study, all of whom were undergoing medium and major gynecologic oncologic surgery. Four patients refused to participate in the study. Two of these four patients argued that they had no contact with any mobile device. These were an 83-year-old and a 72-year-old patient, the first one with no educational background and family income of one minimum wage, and the second with incomplete primary education and family income between one and two minimum wages. Thus, 65 patients were included in the study, 35 patients from the public teaching hospital and the other 30 from the private hospital. The age of the women ranged from 18 to 85 years, with an average age of 53.2 ± 7.4 years. Regarding the level of education, 44.6% reported a medium level and only two of them (3.1%) said they had no education. The percentage of women with elementary school and higher education was similar (28.3 and 24%, respectively). Regarding family income, most reported an income of more than four minimum wages (78.5%), with only 1.5% reporting an income below two minimum wages.

MobERAS functioning

The MobERAS was used by all 65 patients in the study. The average time of use was 45.1 ± 19.2 hours, ranging from 23.4 to 70 hours. All patients completed the static questionnaire. Regarding the dynamic questionnaire a completion rate ranging from 41.7 to 100 % was observed (mean $\pm$ SD: $56.3\% \pm 12.1\%$).

There was a failure to capture data related to mobility and ambulation in five patients.

Three of these five patients did not move with the mobile device and in the other two cases there was a GPS malfunction. After expert evaluation, GPS connection failure was identified. Thus, mobility and ambulation data were obtained from 60/65 patients (92.3%).

Patients' evaluation of MobERAS

Of the 65 patients participating in the study, the majority (92%, 60/65) answered the final MobERAS usability evaluation questionnaire (SUS). The patients' perceived usability was found to be of a satisfactory level, with a mean SUS score of 81.3 ± 9.4 . Individual scores ranged from 70 to 100.

Evaluation of MobERAS by healthcare and computer professionals

With the evaluation of MobERAS by healthcare professionals and professionals specialized in technological innovation, it was possible to observe a good general compliance with the proposed requirements for app evaluation. Considering a score lower than 70 as bad or very bad, from 70 to 110 as average and higher than 110 as good or very good, the app was rated in all items as good or very good, as shown in Table 2.

Table 2 - Mobile App Rating Scale used in the evaluation of the quality of the information contained in the app or provided by it

Assessments	Scores
1. Engagement	
<u>Entertainment</u> 1 Dull; 2 Mostly boring; 3 OK; 4 Moderately fun; 5 Highly fun	137
<u>Interest</u> 1 Not interesting at all; 2 Mostly uninteresting; 3 OK; 4 Moderately interesting; 5 Very interesting	145
<u>Customisation</u> 1 Does not allow any customization; 2 Allows insufficient customization; 3 Allows basic customization; 4 Allows numerous options for customization; 5 Allows complete to the individual's characteristics	128
<u>Interactivity</u>	119

1 No interactive features; 2 Insufficient interactivity; 3 Basic interactive feat; 4 Offers a variety of interactive features; 5 Very high level of interactive features	
<u>Target group</u> 1 Completely confusing; 2 Mostly confusing; 3 Acceptable; 4 Well-targeted; 5 Perfectly targeted	147
2. Functionality	
<u>Performance</u> 1 Inaccurate response; 2 Major technical problems; 3 Some technical problems; 4 Mostly functional with minor problems; 5 Perfect response	111
<u>Ease of use</u> 1 No instructions; 2 Useable after a lot of effort; 3 Useable after some effort; 4 Easy to learn how to use, clear instructions; 5 Immediate use; intuitive	143
<u>Navigation</u> 1 Disconnected and random sections / navigation is difficult; 2 Useable after a lot of effort; 3 Useable after some effort; 4 Easy to use; 5 Perfectly logical and intuitive screen flow throughout	145
<u>Gestural design</u> 1 Completely confusing; 2 Often confusing; 3 OK, with some confusing elements; 4 Intuitive with negligible problems; 5 Perfectly intuitive	144
3. Aesthetics / Design	
<u>Layout</u> 1 Very bad design, some options impossible to select; 2 Bad design, some options difficult to select; 3 Satisfactory, few problems with selecting; 4 Mostly clear, able to select; 5 Professional, clear device display	118
<u>Graphics</u> 1 Amateurs; 2 Low quality / resolution; 3 Moderate quality; 4 High quality; 5 Very high quality	122
<u>Visual appeal</u> 1 No visual appeal; 2 Little visual appeal; 3 Some visual appeal; 4 High level of visual appeal - professionally designed; 5 Very attractive, memorable, stands out	115
4. Informações	
<u>Accuracy of app description</u> 1 Has no description; 2 Inaccurate; 3 OK; 4 Accurate; 5 Highly accurate description of the app components/functions	145
<u>Goals</u> N/A App goals are irrelevant to research goal; 1 Has no chance of achieving its stated goals; 2 Has very little chance of achieving them; 3 Clear goals, which may be achievable; 4 clearly specified goals and achievable; 5 Specific and measurable goals, which are highly likely to be achieved	140
<u>Quality of information</u> N/A There is no information within the app; 1 Irrelevant/incoherent; 2 Barely relevant/coherent; 3 Moderately relevant/coherent; 4 Relevant/coherent; 5 Highly relevant/coherent	144

<u>Quantity of information</u> N/A There is no information within the app; 1 Minimal; 2 Insufficient; 3 OK, but not comprehensive; 4 Broad range of information, has some gaps; 5 Comprehensive and concise; contains links to more information and resources	117
<u>Visual information</u> N/A There is no visual information within the app; 1 Completely confusing; 2 Mostly confusing; 3 OK, but often confusing so; 4 Mostly clear; 5 Perfectly clear	147
<u>Credibility</u> 1 Legitimacy worthiness of source is questionable; 2 Legitimate source, but it cannot be verified; 3 Developed by small NGO / institution /specialised commercial business, funding body; 4 Developed by government, university or as above but larger in scale; 5 Developed using nationally competitive government or research funding	120
<u>Evidence base</u> N/A The app has not been tested; 1 The app does not work; 2 Trialled and partially positive outcomes in studies that are not randomised controlled trials (RCTs); 3 Trialled and positive outcomes in studies that are not RCTs; 4 Trialled and positive outcomes in 1-2 RCTs; 5 Trialled and positive outcomes in > 3 high quality RCTs	N/A

Adapted from *Mobile App Rating Scale: A New Tool for Assessing the Quality of Health Mobile Apps*, de Stoyanov SR. et al. [11].

Association of data collected by MobERAS

As shown in Figure 3, an association is observed between some events occurring in the first 24 hours of the postoperative period (vomiting, elimination of flatus and tolerance to the diet) with mobility/ambulation and pain level. A longer time of immobility in the postoperative period (time from the end of surgery to the first time out of bed) was significantly associated with the occurrence of vomiting ($p=0.001$), no elimination of flatus ($p=0.004$) and worse tolerance to diet ($p<0.001$) in the first 24 hours (Figure 3A). A longer time from the end of surgery to the first walk (10 meters minimum) was significantly associated with a worse diet tolerance ($p<0.001$) (Figure 3B). There was a significant association of a higher pain index with no elimination of flatus ($p=0.014$) and worse diet tolerance ($p=0.019$) (Figure 3D). No relationship was observed between the walking distance and the occurrence of vomiting, elimination of flatus or diet tolerance in the first 24 hours (Figure 3C). The analyses regarding mobilization time and distance were performed based on data from 60 patients.

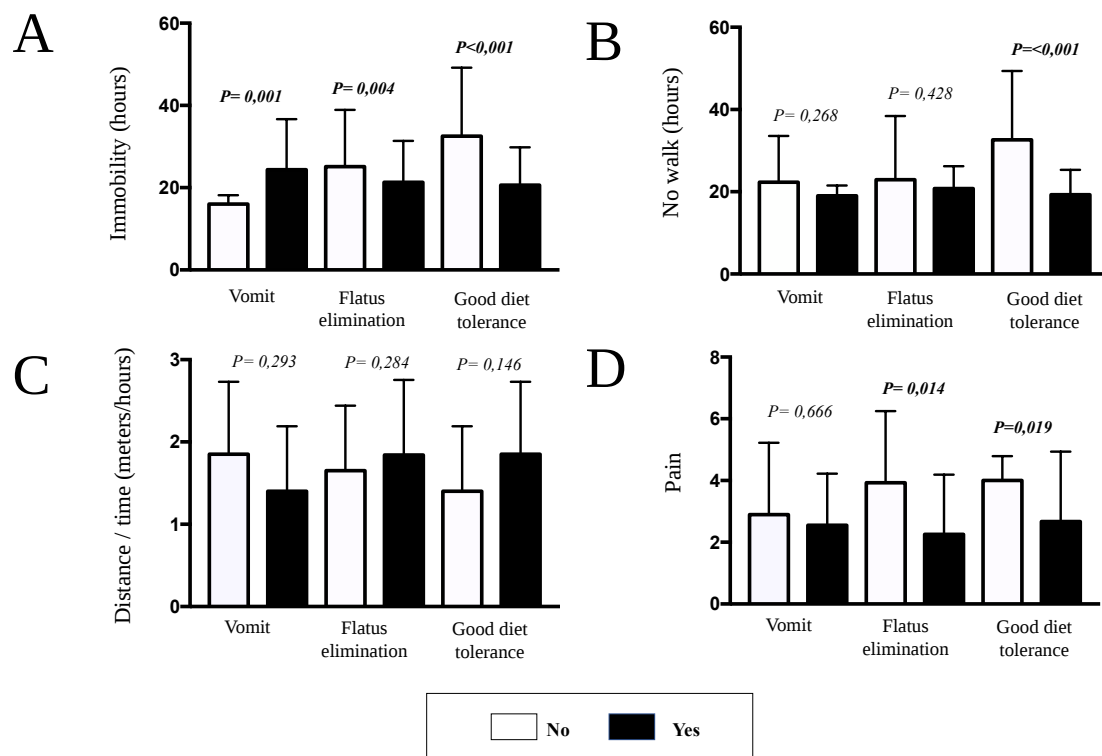


Figure 3 - Association between events in the first 24 hours of the postoperative period (vomiting, elimination of flatus and good tolerance to the diet) with: 3A - immobility (postoperative time until the first time out of bed); 3B - no walking (postoperative time until the first walk); 3C - distance/time (distance of ambulation/postoperative time in meters/hours); 3D - pain (visual analog pain scale).

DISCUSSION

This study describes the validation process of the MobERAS, a gamified app based on the ERAS protocol recommendations, aimed at postoperative telemonitoring and encouraging the adoption of medical recommendations after surgery. The idea for the MobERAS arose from the association of two pieces of information: the need for increased implementation of the ERAS protocol, a program with recognized benefits in the surgical setting; and the increasing use of technology and gamification in healthcare practices [4, 14]. These two pillars served as motivation for building an app that can increase both patient engagement in their recovery, key pieces to the success of the ERAS protocol, and to monitor the outcomes of implemented recommendations.

Although mobile device ownership is widespread, its use in disease management and self-care is still in its early stages, and there is limited knowledge about its use in the perioperative setting [15]. The MobERAS app has as some of its objectives the collection of postoperative data and the telemonitoring of patients undergoing surgery. With the validation tests these objectives were achieved, with the collection of clinical data and the monitoring of the patients' health status, sharing information with health professionals in real time. Objective symptoms are traditionally monitored as part of care and treatment, but patients' subjective descriptions are considered a key element of monitoring [14]. Through the app, patient self-reported information was collected, both regarding symptoms, such as pain and nausea and vomiting, and objective parameters, such as serum and catheter withdrawal times.

It is known that walking ten meters (or thirty steps) without interruption can reduce the risk of thromboembolic phenomena by up to 50 % [16]. It is also known that mobile device tools, such as sensors, can be useful in the delivery of healthcare resources [4]. Mobile devices have sensors integrated into them and this type of resource can assist healthcare professionals in treating their patients with permanent connectivity [17]. In this context, a GPS integrated into the MobERAS was used for continuous monitoring of mobility time and walking distance.

With the data collected by the MobERAS it was possible to establish a significant association between greater postoperative mobility and non-occurrence of vomiting, elimination of flatus and better acceptance of the diet. These associations highlight the benefits of the ERAS protocol recommendation regarding early postoperative mobilization [9]. In addition, an association was evidenced between a higher pain score and non-elimination of flatus and a worse diet tolerance. Although these data are expected, collecting this information not only demonstrated the app's functionality, but also proved the relationship between increased mobilization and better pain control after surgery and better postoperative outcomes. For this reason, the use of MobERAS, with its purpose of encouraging patients to ambulate, becomes even more important.

Most health apps for smartphones have very simple functions and do a little more than providing basic information. However, there is great potential for developing more effective gamified apps, depending on the repertoire and combinations of techniques used that are appropriate for a gamified platform. This development requires multidisciplinary collaboration between game developers, behavior change specialists, and public health experts [3]. In response to this need, this study involved health professionals and experts in innovation technology in both the development and evaluation of the app. As a result, an app was developed that, in addition to collecting data, uses gamification as a tool to guide and

encourage patients to engage in their postoperative recovery process and comply with medical recommendations.

Given the rapid proliferation of smartphone apps, it is increasingly difficult for users, healthcare professionals, and researchers to identify and evaluate high-quality apps. Little information about the quality of apps is available [4]. One of the critical issues is the lack of evaluation of the reliability of mobile health monitoring systems [17]. In addition, there is little evidence that health professionals and users participate in the design of health apps and most apps do not contain theoretically consistent behavior change techniques. Few apps are compliant with the regulatory processes or have had their effectiveness formally evaluated, leading to concerns about lack of benefit or even potentially harmful apps [3]. For this reason we chose to perform a comprehensive validation method in this study, with quality assessment both from a subjective point of view, using the SUS scale answered by patients using the app, and from a technical point of view, using MARS and expert assessments.

Through the SUS scale answered by the patients, a good evaluation was observed regarding usability, which suggests good acceptance of the use of the app by the patients. The SUS was chosen because of its widely recognized use in assessing product usability; its flexibility to adapt; because it is quick and easy to use for the study participants; and because it offers a unique score that is easily understood by people who are involved in product and service development [12]. Also, the app was rated by the experts as good or very good on all MARS parameters, which also suggests a well-developed app with regard to engagement, functionality, design, and information. This leads us to conclude that this is a safe app with potential benefits and possible applicability in clinical practice.

Since the mobile health evaluation criteria available are very general and complex, the usability evaluation criteria associated with the evaluation criteria of the accuracy and appropriateness of the health information contained in the app, having been used in this study, a reliable quality evaluation of the MobERAS was assured, and consequently it was guaranteed that the health and safety of the patient user was not compromised. This is one of the strongest points of this study. Another important point is that the MobERAS was examined by experts, with good evaluation. In addition, the app's good functionality was proven, with postoperative data capture and its potential clinical applicability, besides the good acceptance of its use by the patients. Regarding the weaknesses of the study, one can mention the fact that the MobERAS was evaluated only by female patients, and mobilization data from five patients were not obtained due to the lack of adherence or technical failure. In addition, the difficulty or ease of use of the app according to different age groups and socioeconomic levels was not analyzed.

We believe that MobERAS can be of great help in the health care of patients, with possible early detection of postoperative complications, besides a better monitoring of patients. We believe that the app can contribute for the health team to act immediately and more effectively when facing complications. Moreover, because it is an app that is easy to navigate and attractive through the use of gamification tools, the patient can be stimulated to follow medical recommendations for a better recovery. The app will work as a "virtual companion" during her post-operative stay in the hospital.

CONCLUSION

The MobERAS proved to be easy to use, safe, well accepted by the patients and well evaluated by experts. Its use may be of great use in clinical-surgical practice and an important tool for further engagement of patients and health care professionals with the ERAS protocol. Further study is needed to compare the data collected by the MobERAS with postoperative data of patients who did not use the app.

Appendix: Mobile Application Rating Scale (MARS): App Quality Ratings.

Assessments	Scores
SECTION A Engagement – fun, interesting, customisable, interactive (e.g. sends alerts, messages, reminders, feedback, enables sharing), well-targeted to audience	
1. <u>Entertainment:</u> Is the app fun/entertaining to use? Does it use any strategies to increase engagement through entertainment (e.g. through gamification)? 1 Dull, not fun or entertaining at all 2 Mostly boring 3 OK, fun enough to entertain user for a brief time (< 5 minutes) 4 Moderately fun and entertaining, would entertain user for some time (5-10 minutes total) 5 Highly entertaining and fun, would stimulate repeat use	
2. <u>Interest:</u> Is the app interesting to use? Does it use any strategies to increase engagement by presenting its content in an interesting way? 1 Not interesting at all 2 Mostly uninteresting 3 OK, neither interesting nor uninteresting; would engage user for a brief time (< 5 minutes) 4 Moderately interesting; would engage user for some time (5-10 minutes total) 5 Very interesting, would engage user in repeat use	

3. Customisation: Does it provide/retain all necessary settings/preferences for apps features (e.g. sound, content, notifications, etc.)? 1 Does not allow any customisation or requires setting to be input every time 2 Allows insufficient customisation limiting functions 3 Allows basic customisation to function adequately 4 Allows numerous options for customisation 5 Allows complete tailoring to the individual's characteristics/preferences, retains all settings	
4. Interactivity: Does it allow user input, provide feedback, contain prompts (reminders, sharing options, notifications, etc.)? Note: these functions need to be customisable and not overwhelming in order to be perfect. 1 No interactive features and/or no response to user interaction 2 Insufficient interactivity, or feedback, or user input options, limiting functions 3 Basic interactive features to function adequately 4 Offers a variety of interactive features/feedback/user input options 5 Very high level of responsiveness through interactive features/feedback/user input options	
5. Target group: Is the app content (visual information, language, design) appropriate for your target audience? 1 Completely inappropriate/unclear/confusing 2 Mostly inappropriate/unclear/confusing 3 acceptable but not targeted. May be inappropriate/unclear/confusing 4 Well-targeted, with negligible issues 5 Perfectly targeted, no issues found	
SECTION B Functionality – app functioning, easy to learn, navigation, flow logic, and gestural design of app	
2 Performance: How accurately/fast do the app features (functions) and components (buttons/menus) work? 1 App is broken; no/insufficient/inaccurate response (e.g. crashes/bugs/broken features, etc.) 2 Some functions work, but lagging or contains major technical problems 3 App works overall. Some technical problems need fixing/Slow at times 4 Mostly functional with minor/negligible problems 5 Perfect/timely response; no technical bugs found/contains a 'loading time left' indicator	
3 Ease of use: How easy is it to learn how to use the app; how clear are the menu labels/icons and instructions? 1 No/limited instructions; menu labels/icons are confusing; complicated 2 Useable after a lot of time/effort 3 Useable after some time/effort 4 Easy to learn how to use the app (or has clear instructions) 5 Able to use app immediately; intuitive; simple	
4 Navigation: Is moving between screens logical/accurate/appropriate/uninterrupted; are all necessary screen links present? 1 Different sections within the app seem logically disconnected and random/confusing/navigation	

is difficult 2 Usable after a lot of time/effort 3 Usable after some time/effort 4 Easy to use or missing a negligible link 5 Perfectly logical, easy, clear and intuitive screen flow throughout, or offers shortcuts	
5 <u>Gestural design:</u> Are interactions (taps/swipes/pinches/scrolls) consistent and intuitive across all components/screens? 1 Completely inconsistent/confusing 2 Often inconsistent/confusing 3 OK with some inconsistencies/confusing elements 4 Mostly consistent/intuitive with negligible problems 5 Perfectly consistent and intuitive	
SECTION C Aesthetics – graphic design, overall visual appeal, colour scheme, and stylistic consistency	
3 <u>Layout:</u> Is arrangement and size of buttons/icons/menus/content on the screen appropriate or zoomable if needed? 1 Very bad design, cluttered, some options impossible to select/locate/see/read device display not optimised 2 Bad design, random, unclear, some options difficult to select/locate/see/read 3 Satisfactory, few problems with selecting/locating/seeing/reading items or with minor screensize problems 4 Mostly clear, able to select/locate/see/read items 5 Professional, simple, clear, orderly, logically organised, device display optimised. Every design component has a purpose	
4 <u>Graphics:</u> How high is the quality/resolution of graphics used for buttons/icons/menus/content? 1 Graphics appear amateur, very poor visual design - disproportionate, completely stylistically inconsistent 2 Low quality/low resolution graphics; low quality visual design – disproportionate, stylistically inconsistent 3 Moderate quality graphics and visual design (generally consistent in style) 4 High quality/resolution graphics and visual design – mostly proportionate, stylistically consistent 5 Very high quality/resolution graphics and visual design - proportionate, stylistically consistent throughout	
5 <u>Visual appeal:</u> How good does the app look? 1 No visual appeal, unpleasant to look at, poorly designed, clashing/mismatched colours 2 Little visual appeal – poorly designed, bad use of colour, visually boring 3 Some visual appeal – average, neither pleasant, nor unpleasant 4 High level of visual appeal – seamless graphics – consistent and professionally designed 5 As above + very attractive, memorable, stands out; use of colour enhances app features/menus	
SECTION D	

Information – Contains high quality information (e.g. text, feedback, measures, references) from a credible source. Select N/A if the app component is irrelevant.	
6 <u>Accuracy of app description (in app store):</u> Does app contain what is described? 1 Misleading. App does not contain the described components/functions. Or has no description 2 Inaccurate. App contains very few of the described components/functions 3 OK. App contains some of the described components/functions 4 Accurate. App contains most of the described components/functions 5 Highly accurate description of the app components/functions	
7 <u>Goals:</u> Does app have specific, measurable and achievable goals (specified in app store description or within the app itself)? N/A Description does not list goals, or app goals are irrelevant to research goal (e.g. using a game for educational purposes) 1 App has no chance of achieving its stated goals 2 Description lists some goals, but app has very little chance of achieving them 3 OK. App has clear goals, which may be achievable. 4 App has clearly specified goals, which are measurable and achievable 5 App has specific and measurable goals, which are highly likely to be achieved	
8 <u>Quality of information:</u> Is app content correct, well written, and relevant to the goal/topic of the app? N/A There is no information within the app 1 Irrelevant/inappropriate/incoherent/incorrect 2 Poor. Barely relevant/appropriate/coherent/may be incorrect 3 Moderately relevant/appropriate/coherent/and appears correct 4 Relevant/appropriate/coherent/correct 5 Highly relevant, appropriate, coherent, and correct	
9 <u>Quantity of information:</u> Is the extent coverage within the scope of the app; and comprehensive but concise? N/A There is no information within the app 1 Minimal or overwhelming 2 Insufficient or possibly overwhelming 3 OK but not comprehensive or concise 4 Offers a broad range of information, has some gaps or unnecessary detail; or has no links to more information and resources 5 Comprehensive and concise; contains links to more information and resources	
10 <u>Visual information:</u> Is visual explanation of concepts – through charts/graphs/images/videos, etc. – clear, logical, correct? N/A There is no visual information within the app (e.g. it only contains audio, or text) 1 Completely unclear/confusing/wrong or necessary but missing 2 Mostly unclear/confusing/wrong 3 OK but often unclear/confusing/wrong 4 Mostly clear/logical/correct with negligible issues 5 Perfectly clear/logical/correct	
11 <u>Credibility:</u> Does the app come from a legitimate source (specified in app store description or within the app itself)?	

1 Source identified but legitimacy/trustworthiness of source is questionable (e.g. commercial business with vested interest) 2 Appears to come from a legitimate source, but it cannot be verified (e.g. has no webpage) 3 Developed by small NGO/institution (hospital/centre, etc.) /specialised commercial business, funding body 4 Developed by government, university or as above but larger in scale 5 Developed using nationally competitive government or research funding (e.g. Australian Research Council, NHMRC)	
12 <u>Evidence base: Has the app been trialled/tested; must be verified by evidence (in published scientific literature)?</u> N/A The app has not been trialled/tested 1 The evidence suggests the app does not work 2 App has been trialled (e.g., acceptability, usability, satisfaction ratings) and has partially positive outcomes in studies that are not randomised controlled trials (RCTs), or there is little or no contradictory evidence. 3 App has been trialled (e.g., acceptability, usability, satisfaction ratings) and has positive outcomes in studies that are not RCTs, and there is no contradictory evidence. 4 App has been trialled and outcome tested in 1-2 RCTs indicating positive results 5 App has been trialled and outcome tested in > 3 high quality RCTs indicating positive results	

Adapted from *Mobile App Rating Scale: A New Tool for Assessing the Quality of Health Mobile Apps*, de Stoyanov SR. et al. [11].

REFERENCES

1. Many BT, Hasan M, Raval MV, Holl JL, Abdullah F, Ghomrawi H. Conceptual Frameworks of Postoperative Recovery: A Scoping Review. *J Surg Res* 2021;263:265-273.
2. Kalogera E, Dowdy SC. Enhanced Recovery Pathway in Gynecologic Surgery: Improving Outcomes Through Evidence-Based Medicine. *Obstet Gynecol Clin North Am.* 2016;43(3):551-73.
3. Edwards EA, Lumsden J, Rivas C, et al. Gamification for health promotion: systematic review of behaviour change techniques in smartphone apps. *BMJ Open* 2016;6:e012447.
4. Stoyanov SR, Hides L, Kavanagh DJ, Zelenko O, Tjondronegoro D, Mani M. Mobile App Rating Scale: A New Tool for Assessing the Quality of Health Mobile Apps. *JMIR Mhealth Uhealth* 2015;3(1):e27.
5. Free C, Knight R, Robertson S, Whittaker R, Edwards P, Zhou W, et al. Smoking cessation support delivered via mobile phone text messaging (txt2stop): a single-blind, randomised trial. *Lancet* 2011;378(9785):49-55.
6. Rhee H, Allen J, Mammen J, Swift M. Mobile phone-based asthma self-management aid for adolescents (mASMAA): a feasibility study. *Patient Prefer Adherence* 2014;8:63-72.
7. Yoon KH, Kim HS. A short message service by cellular phone in type 2 diabetic patients for 12 months. *Diabetes Res Clin Pract* 2008;79(2):256-261.
8. Semple JL, Sharpe S, Murnaghan ML, Theodoropoulos J, Metcalfe KA. Using a mobile app for monitoring post-operative quality of recovery of patients at home: A feasibility study. *JMIR Mhealth Uhealth* 2015;3(1):e18.
9. Nelson G, Bakkum-Gamez J, Kalogera E, et al. Guidelines for perioperative care in gynecologic/oncology: enhanced recovery after surgery (ERAS) Society recommendations-2019 update. *Int J Gynecol Cancer* 2019;29:651–68.

10. European Union. 2017. 175 p. Available from <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>.
 11. Brooke J. SUS: A quick and dirty usability scale. 1995 [cited 5 Oct 2021]. Available from https://www.researchgate.net/publication/228593520_SUS_A_quick_and_dirty_usability_scale
 12. Bangor A, Kortum PT, Miller JT. An Empirical Evaluation of the System Usability Scale, *International Journal of Human-Computer Interaction* 2008;24(6):574-594.
 13. Usability.gov. Improving the User Experience. System Usability Scale (SUS). <https://www.usability.gov/how-to-and-tools/methods/system-usability-scale.html> (accessed 5 Oct 2021).
 14. Patient info. ERAS Society. <https://erassociety.org/patients/> (accessed 5 Jul 2021).
 15. Krishna S, Boren SA, Balas EA. Healthcare via cell phones: a systematic review. *Telemed J E Health* 2009;15:231–40.
 16. Caprini Score for Venous Thromboembolism (2005). Stratifies risk of VTE in surgical patients. <https://www.mdcalc.com/caprini-score-venous-thromboembolism-2005> (accessed 10 Oct 2021).
 17. Pires IM, Marques G, Garcia NM, Florez-Revuelta F, Ponciano V, Oniani S. A Research on the Classification and Applicability of the Mobile Health Applications. *J Pers Med* 2020;10(1):11.
-



9. Conclusões

O programa ERAS representa uma mudança de paradigma na gestão perioperatória do paciente cirúrgico, e é uma abordagem multidisciplinar baseada em evidências científicas. O programa é clinicamente eficaz e tem impactos positivos nos resultados dos pacientes, oferecendo uma abordagem segura, de alta qualidade e cuidados perioperatórios com boa relação custo-benefício / economia de custos. Além disso, um programa bem-sucedido pode levar a uma recuperação mais rápida e segura e melhor qualidade de vida e satisfação do paciente.

Foi desenvolvido um app (MobERAS), baseado nos princípios e recomendações do programa ERAS, que pode ser usado para orientar pacientes, obter dados pós-operatórios e monitorar pacientes em tempo real. O app é atrativo devido ao uso de gamificação, estimulando, dessa forma, as pacientes a cumprirem as recomendações médicas.

O MobERAS foi utilizado por pacientes submetidas a cirurgias ginecológicas oncológicas, no período pós-operatório. O app se mostrou de fácil utilização, seguro, bem aceito pelas pacientes e bem avaliado por especialistas. Foi efetivo na coleta de dados pós-operatórios como deambulação e ocorrência de eventos como dor, náuseas e vômitos.

10. Considerações Finais

Este estudo é um trabalho promissor, que além de reafirmar que o programa ERAS deve se tornar a prática padrão para todas as mulheres submetidas a cirurgias ginecológicas eletivas, traz o desenvolvimento de um app com grande utilidade na prática clínica. Através do MobERAS é possível promover um maior engajamento e comprometimento das pacientes em seus cuidados pós-operatórios, contribuindo para uma melhor orientação e assistência pós-operatórias.

Apesar de ser necessário estudo posterior para a comparação dos dados coletados pelo MobERAS com dados pós-operatórios de pacientes que não fizeram uso do app, e para avaliação do seu impacto na melhora da recuperação pós-operatória, este estudo nos mostra que apps para dispositivos móveis podem ser uma forma eficiente de monitorização pós-operatória e que o uso da gamificação pode ser utilizado como estímulo ao cumprimento das recomendações médicas no pós-operatório.

11. Anexos

ANEXO 1

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título da pesquisa: Avaliação do impacto do Programa Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) no manejo perioperatório em mulheres com câncer ginecológico

Número do CAAE: 98361118.0.3002.5404

Você está sendo convidada a participar de uma pesquisa. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar seus direitos como participante da pesquisa.

A sua participação não modifica o tipo de cirurgia proposta para a sua doença e consiste em permitir a avaliação de alguns parâmetros usados para alívio da dor, deambulação, dieta, hidratação venosa e tempo de cateterismo vesical.

Participando do estudo você está sendo convidado a: permitir a consulta a seu prontuário para a coleta de outras informações lá contidas como idade, exames e tratamentos anteriores e doenças referentes a consultas feitas pela senhora. Além disso, serão coletados dados referentes ao tipo de anestesia realizado, às medicações usadas antes, durante e depois da cirurgia, à duração da internação e às taxas de complicações inerentes ao procedimento. Também serão avaliados parâmetros como o tempo que a senhora andou após a cirurgia, sua dor, a aceitação da dieta e a ocorrência de náuseas e vômitos através da necessidade do uso de medicações (registrado em sua prescrição) e do preenchimento pela senhora de dados neste dispositivo eletrônico.

Esse dispositivo trata-se de um tablet que ficará com a senhora por 48h após a cirurgia. O tablet será devolvido ao pesquisador após essas 48h. Nele a senhora irá inserir dados como o horário da retirada de sondas e drenos e preencher algumas escalas, como de dor e náuseas e vômitos. Ele irá também monitorar e estimular que a senhora caminhe após a cirurgia. Através desse dispositivo dados serão coletados para a pesquisa.

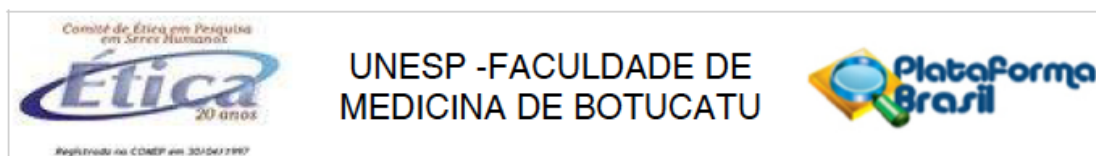
A senhora não será exposta a nenhum outro risco adicional devido ao estudo e não será realizada na senhora nenhuma prática experimental. A senhora receberá os cuidados de rotina após a cirurgia. Não haverá mudanças devido a pesquisa.

Você tem a garantia de que sua identidade será mantida em sigilo e nenhuma informação será dada a outras pessoas que não façam parte da equipe de pesquisadores. Na divulgação dos resultados desse estudo, seu nome não será citado.

Após ter recebido os esclarecimentos acima, clique no botão abaixo se aceitar participar da pesquisa.

☐ Aceito participar

ANEXO 2

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DO IMPACTO DO PROGRAMA ENHANCED RECOVERY AFTER SURGERY (ERAS) NO MANEJO PERIOPERATÓRIO EM MULHERES COM CÂNCER GINECOLÓGICO

Pesquisador: Aline Evangelista Santiago

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 98361118.0.0000.5411

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina de Botucatu/UNESP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.931.877

Apresentação do Projeto:

Os principais objetivos do programa Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) são reduzir a duração da internação após a cirurgia e acelerar o retorno dos pacientes às atividades diárias normais sem aumentar as complicações, as taxas de readmissão hospitalar ou o custo. Estudos realizados sobre esse programa em Ginecologia Oncológica demonstram sua eficácia, pois referem um controle aceitável da dor, redução do tempo de permanência hospitalar, sem diferença nas taxas de readmissão e mortalidade, satisfação adequada do paciente e redução substancial de custos, além de reduzir o tempo de internação hospitalar. O programa ERAS concentra-se nos pacientes, que participam ativamente no seu próprio processo de recuperação e no recebimento de cuidados baseados em evidências. A adesão ao programa é crucial e a monitorização contínua é essencial. A finalidade da pesquisa é avaliar o impacto da implementação do programa ERAS nos desfechos pós-operatórios em Ginecologia Oncológica, pois considera-se que os resultados do estudo serão ser úteis na definição de estratégias para adoção do programa na realidade brasileira, bem como definir os benefícios resultantes de sua implementação e as dificuldades para sua execução. As hipóteses do estudo são: Ao avaliar o impacto da implementação do programa ERAS em Oncologia Ginecológica, as hipóteses do estudo são: Encontrar uma menor taxa de complicações, um menor tempo de hospitalização e uma recuperação mais rápida com menor ocorrência de náuseas e vômitos, menor taxa de dor e melhor aceitação da dieta precoce pelas mulheres submetidas aos

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

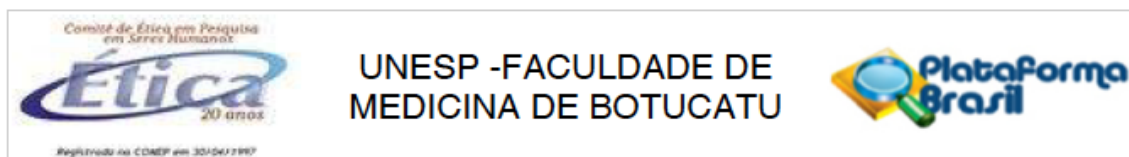
CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 2.931.877

parâmetros recomendados pelo programa ERAS; Por meio da utilização do software, estimular maior adesão pelas pacientes às recomendações pós-operatórias e maior monitoramento pelos médicos da taxa de adoção dessas orientações pelas pacientes; Encontrar uma recuperação mais rápida e melhor, com menor taxa de náuseas e vômitos, melhor aceitação da dieta, menor taxa de complicações, menor tempo de hospitalização e menor taxa de dor no grupo de pacientes.

O estudo será realizado no Serviço de Ginecologia do Hospital Vera Cruz e a população do estudo constituída por mulheres em acompanhamento por diagnóstico de câncer ginecológico, com proposta de tratamento cirúrgico.

Trata-se de um estudo de coorte em que serão avaliadas prospectivamente 100 mulheres submetidas a tratamento cirúrgico de câncer ginecológico com implementação do programa ERAS e comparadas a uma série histórica de 100 mulheres também submetidas a cirurgias por câncer ginecológico, porém sem implementação do programa ERAS. As 100 mulheres do programa ERAS serão subdivididas em dois subgrupos de 50. Será solicitado a um desses subgrupos a utilização de um software para tablete no pós-operatório, que será desenvolvido baseado em gamificação com algumas metas pré-determinadas para serem cumpridas pelas pacientes.

Os desfechos a serem analisados serão os listados abaixo: Taxa de complicações pós-operatórias; Aceitação da dieta; Ocorrência e frequência de náuseas e vômitos no pós-operatório; Controle da dor; Taxa de readmissão hospitalar (em um período de 30 dias); Tempo de hospitalização.

O software REDCap será utilizado para coleta, armazenamento e gerenciamento dos dados.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a implementação do programa ERAS na Ginecologia Oncológica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Refere que o tratamento cirúrgico inicialmente proposto para cada paciente não será modificado em virtude do estudo, e que os riscos existentes são aqueles inerentes à cirurgia previamente proposta como tratamento para cada paciente. Os benefícios são a contribuição do programa ERAS para a recuperação precoce das mulheres.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de pesquisa relevante e adequadamente elaborada. O pesquisador informa que haverá um custo de R\$ 26.000,00. Os procedimentos cirúrgicos a serem realizados são cobertos pelo Sistema Único de Saúde. Nenhum dos pesquisadores será remunerado. Será solicitado apoio financeiro junto às agências de fomento (CAPES, CNPq, FAPEMIG, FAPESP) para a construção do

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

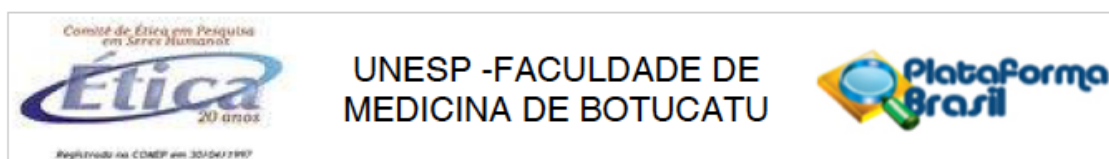
UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

CEP: 18.618-970

E-mail: cep@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 2.931.877

software.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentação adequada. Apresenta a autorização da instituição onde será realizada a pesquisa. O TCLE está elaborado de maneira correta, pois convida as mulheres para participarem da pesquisa e apresenta termos adequados para a compreensão das participantes.

Recomendações:

O projeto deverá ser iniciado após a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise, o Colegiado deliberou APROVAÇÃO do projeto de pesquisa apresentado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme deliberação do Colegiado em reunião ordinária do Comitê de Ética em Pesquisa da FMB/UNESP, realizada em 1º de outubro de 2018, o projeto encontra-se APROVADO, sem (com) necessidade de envio à CONEP.

No entanto, informamos que ao final da execução da pesquisa, seja enviado o "Relatório Final de Atividades", na forma de "Notificação", via sistema Plataforma Brasil.

Atenciosamente,

Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1184180.pdf	28/08/2018 22:20:06		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TermoDeAnuencialInstitucional.pdf	28/08/2018 22:19:40	Aline Evangelista Santiago	Aceito
Folha de Rosto	FolhoDeRostoAssinada.pdf	28/08/2018 22:17:32	Aline Evangelista Santiago	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracao_coparticipacao.pdf	21/07/2018 14:38:04	Aline Evangelista Santiago	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	21/07/2018 14:32:59	Aline Evangelista Santiago	Aceito

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

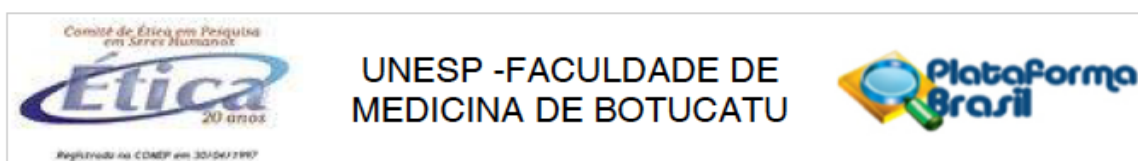
CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 2.931.877

Outros	anexoll.docx	21/07/2018 14:31:47	Aline Evangelista Santiago	Aceito
Outros	anexol.docx	21/07/2018 14:31:26	Aline Evangelista Santiago	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	21/07/2018 14:21:00	Aline Evangelista Santiago	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoERAS_UNESP.docx	21/07/2018 14:16:08	Aline Evangelista Santiago	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BOTUCATU, 02 de Outubro de 2018

Assinado por:

SILVANA ANDREA MOLINA LIMA
(Coordenador(a))

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br

ANEXO 3

HOSPITAL VERA CRUZ - HVC/
MG

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DO IMPACTO DO PROGRAMA ENHANCED RECOVERY AFTER SURGERY (ERAS) NO MANEJO PERIOPERATÓRIO EM MULHERES COM CÂNCER GINECOLÓGICO

Pesquisador: Aline Evangelista Santiago

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 98361118.0.3001.5135

Instituição Proponente: Hospital Vera Cruz SA (Belo Horizonte-MG)

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.015.598

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo de coorte em que serão avaliadas prospectivamente 100 mulheres submetidas a tratamento cirúrgico de câncer ginecológico com implementação do programa ERAS e comparadas a uma série histórica de 100 mulheres também submetidas a cirurgias por câncer ginecológico, porém sem implementação do programa ERAS.

A implementação do programa ERAS requer mudança de condutas convencionais adotadas na prática médica e, dessa forma, existem obstáculos para essa implementação. Entretanto, uma adoção do programa de forma satisfatória pode levar a consequências positivas importantes para as pacientes, como uma recuperação mais rápida e de forma segura no pós-operatório.

Objetivo da Pesquisa:

Os principais objetivos do programa Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) são reduzir a duração da internação após a cirurgia e acelerar o retorno dos pacientes às atividades diárias normais sem aumentar as complicações, as taxas de readmissão hospitalar ou o custo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O tratamento cirúrgico inicialmente proposto para cada paciente não será modificado em virtude do estudo, porém os riscos existentes são aqueles inerentes à cirurgia previamente proposta como tratamento para cada paciente. Todos os procedimentos cirúrgicos, medicações e/ou intervenções

Endereço: Rua Timbiras, 3156, 6º andar sala 603

Bairro: Barro Preto

CEP: 30.140-062

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3290-1177

E-mail: rosemary.santos@hvc.com.br

HOSPITAL VERA CRUZ - HVC/ MG



Continuação do Parecer: 3.015.598

são utilizados de forma rotineira nas instituições e com evidências científicas comprovando sua segurança e benefício para as pacientes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Esse estudo concluiu que, em comparação com os cuidados tradicionais, o programa ERAS, incluindo analgesia peridural torácica contínua, mobilização precoce e nutrição enteral, pode reduzir o tempo de permanência hospitalar pós-operatório e a taxa de complicações em pacientes submetidos a ressecção colônica (4). Outros estudos mais recentes também mostraram associação desse programa a uma redução do período médio de internação hospitalar e das taxas de complicações (5, 6)

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentação apresentada, encontra-se conforme e adequada à Resolução 466/12.

Recomendações:

por não haver nenhum óbice Ético, recomendo aprovação,

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não se aplica

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com a abordagem do programa (ERAS), espera-se uma redução do período médio de internação hospitalar e das taxas de complicações. Observa-se que o programa tem sido aplicado em várias especialidades e de forma satisfatória.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	21/07/2018 14:32:59	Aline Evangelista Santiago	Aceito
Outros	anexoII.docx	21/07/2018 14:31:47	Aline Evangelista Santiago	Aceito
Outros	anexoI.docx	21/07/2018 14:31:26	Aline Evangelista Santiago	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	projetoERAS_UNESP.docx	21/07/2018 14:16:08	Aline Evangelista Santiago	Aceito

Endereço: Rua Timbiras, 3156, 6º andar sala 603

Bairro: Barro Preto

CEP: 30.140-062

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3290-1177

E-mail: rosemary.santos@hvc.com.br

HOSPITAL VERA CRUZ - HVC/
MG

Continuação do Parecer: 3.015.598

Investigador	projetoERAS_UNESP.docx	21/07/2018 14:16:08	Aline Evangelista Santiago	Aceito
--------------	------------------------	------------------------	-------------------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 12 de Novembro de 2018

Assinado por:

ANDRE LUIS BERNADELI FERREIRA
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Timbiras, 3156, 6º andar sala 603

Bairro: Barro Preto

CEP: 30.140-062

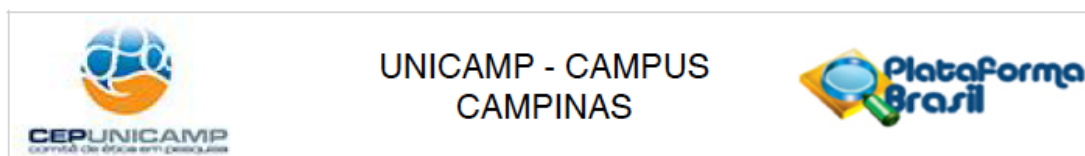
UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3290-1177

E-mail: rosemary.santos@hvc.com.br

ANEXO 4

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DO IMPACTO DO PROGRAMA ENHANCED RECOVERY AFTER SURGERY (ERAS) NO MANEJO PERIOPERATÓRIO EM MULHERES COM CÂNCER GINECOLÓGICO

Pesquisador: Aline Evangelista Santiago

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 98361118.0.3002.5404

Instituição Proponente: Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti - CAISM

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.532.190

Apresentação do Projeto:

As informações contidas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram obtidas dos documentos apresentados para apreciação ética e das informações inseridas pelo Pesquisador Responsável do estudo na Plataforma Brasil. O programa Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) constitui uma abordagem multimodal de manejo perioperatório baseada na manutenção das condições fisiológicas, redução do estresse cirúrgico, controle da dor, retomada da função gastrointestinal normal e na mobilização precoce dos pacientes. O programa ERAS tem sido adotado em várias especialidades cirúrgicas e instituições em todo o mundo, associando-se a uma redução do período médio de internação hospitalar e das taxas de complicações. Existem barreiras importantes para a implementação do programa ERAS e as evidências do seu benefício na Ginecologia Oncológica são limitadas. Dessa forma, esse estudo visa avaliar o impacto da implementação do programa ERAS em Ginecologia Oncológica através da avaliação de desfechos pós-operatórios em mulheres submetidas a cirurgias por câncer ginecológico. Será ainda desenvolvido e testado um software que estimule e monitore a adoção de princípios do programa ERAS, como deambulação e aceitação ou não da dieta precoce, nessas mulheres. Com essa avaliação e com o estímulo à adoção de algumas recomendações pós-operatórias pelas pacientes através do software, espera-se encontrar uma menor taxa de

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

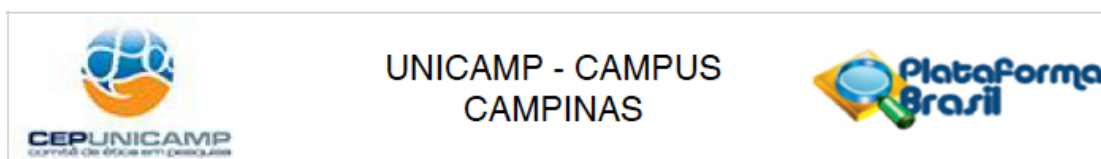
CEP: 13.083-887

UF: SP **Município:** CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 3.532.190

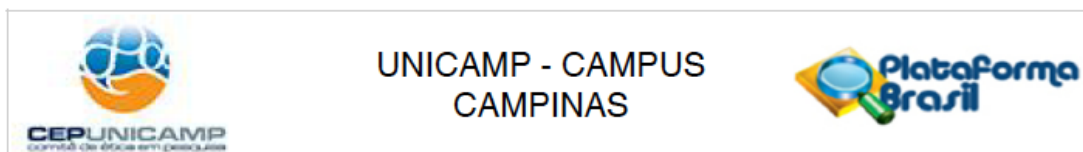
complicações, um menor tempo de hospitalização e uma recuperação mais rápida com menor ocorrência de náuseas e vômitos, menor taxa de dor e melhor aceitação da dieta precoce pelas mulheres submetidas aos parâmetros recomendados pelo programa ERAS. Os resultados poderão ser úteis para definição de estratégias para adoção do programa na realidade brasileira, assim como definir os benefícios resultantes de sua implementação e as dificuldades para sua execução.

Critério de Inclusão: • Pacientes com câncer ginecológico e proposta de tratamento cirúrgico.

Critério de Exclusão: • Pacientes com indicação de acompanhamento pós-operatório em Unidade de Tratamento Intensivo

Metodologia Proposta: Trata-se de um estudo de coorte em que serão avaliadas prospectivamente 100 mulheres submetidas a tratamento cirúrgico de câncer ginecológico com implementação do programa ERAS e comparadas a uma série histórica de 100 mulheres também submetidas a cirurgias por câncer ginecológico, porém sem implementação do programa ERAS. Esse estudo será realizado no Hospital Vera Cruz de Belo Horizonte e as condutas pré, peri e pós-operatórias recomendadas pelo programa ERAS a serem adotadas no estudo encontram-se na Tabela 1 (1, 17, 18) - anexo I. Os desfechos a serem analisados serão os listados abaixo: • Taxa de complicações pós-operatórias: serão observadas, em um período de 30 dias de pós-operatório, a ocorrência de infecções de sítio cirúrgico, infecções do trato urinário, necessidade de hemotransfusão e eventos tromboembólicos (de acordo com a escala de classificação de complicações cirúrgicas de Clavien-Dindo) (19). • Aceitação da dieta: descrição do tempo pós-operatório em que a paciente obteve a ingestão superior a 500 mL. • Ocorrência e frequência de náuseas e vômitos no pós-operatório: avaliadas através da necessidade do uso de antieméticos. • Controle da dor: a analgesia será controlada pela paciente, com medicações sendo administradas de acordo com a solicitação da paciente. • Taxa de readmissão hospitalar (em um período de 30 dias): dados coletados por consulta a prontuários. • Tempo de hospitalização: tempo contado desde a internação até o momento da alta hospitalar. O grupo de 100 mulheres submetidas à implementação do programa ERAS será subdividido em dois subgrupos de 50 mulheres. Será solicitado a um desses subgrupos a utilização de um software para tablete no pós-operatório, que será desenvolvido baseado em gamificação com algumas metas pré determinadas para serem cumpridas pelas pacientes. O software visa estimular a mobilização, deambulação, refeições fora do leito e ingestão via oral. O equipamento vai ainda monitorar o tempo de deambulação e tempo fora do leito, a quantidade de

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 3.532.190

ingestão e tolerância à dieta, o funcionamento intestinal e diurese, a ocorrência de náuseas e vômitos e a taxa de dor. Além disso, o software tem o objetivo de obter o registro pelas pacientes dos horários de internação e alta, além da realização de algumas medidas, como a retirada da sonda vesical. Será realizada uma comparação do grupo de mulheres com câncer ginecológico submetidas à tratamento cirúrgico com utilização do

software do programa ERAS (n=50) com o grupo de mulheres sem a utilização do software (n=50). Serão avaliados desfechos relacionados à adoção dos princípios do programa ERAS e taxa de satisfação com o programa ERAS e uso do software. Os objetivos desse software estão sintetizados no fluxograma anexado (anexo II).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: • Avaliar a implementação do programa ERAS na Ginecologia Oncológica
 Secundário: • Realizar uma revisão sistemática sobre o programa ERAS em Ginecologia Oncológica; • Comparar os desfechos perioperatórios entre um grupo de mulheres submetidas à implementação do programa ERAS (n=100) com uma coorte histórica de mulheres (n=100) submetidas a tratamento cirúrgico de câncer ginecológico sem a implementação do programa ERAS na mesma instituição, pareadas pelo porte do procedimento; • Desenvolver um software que estimule e monitore a adoção dos princípios do programa ERAS pelas pacientes; • Comparar um grupo de mulheres com câncer ginecológico submetidas à tratamento cirúrgico com utilização do software do programa ERAS (n=50) com mulheres sem a utilização do software (n=50) em relação à adoção dos princípios do programa ERAS, taxa de satisfação com o programa e desfechos pós-operatórios.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos (segundo o pesquisador): O tratamento cirúrgico inicialmente proposto para cada paciente não será modificado em virtude do estudo, porém os riscos existentes são aqueles inerentes à cirurgia previamente proposta como tratamento para cada paciente.

Benefícios (segundo o pesquisador): Todos os procedimentos cirúrgicos, medicações e/ou intervenções são utilizados de forma rotineira nas instituições e com evidências científicas comprovando sua segurança e benefício para as pacientes.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 3.532.190

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Ver item "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados:

1. Folha de rosto.
2. Projeto de pesquisa: detalhado, com embasamento da literatura. Vinculado a aluno de pós-graduação nível Doutorado de outra Instituição de Ensino Superior.
3. Formulário de informações básicas do projeto na Plataforma Brasil.
4. TCLE: Ver item "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".
5. Comprovante de vínculo com a instituição de pesquisa: apresentado.

Recomendações:

SOLICITAMOS QUE: no item "Ressarcimento e Indenização" do TCLE a frase: "Porém, em caso de eventuais danos decorrentes da pesquisa, tais como transporte e alimentação, você terá a garantia ao direito à indenização, inclusive para seu acompanhante, como prevê o item IV.3.g da Resolução CNS 466/2012 ." SEJA ADEQUADA PARA: "Porém, caso seja necessário a sua presença fora da sua rotina, haverá o ressarcimento das despesas decorrentes da sua participação na pesquisa, tais como transporte e alimentação, para você e seu acompanhante quando for o caso. Você terá a garantia ao direito a indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa."

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

1. Folha de rosto: a) Folha de rosto assinada e datada não foi anexada na Plataforma Brasil. Providenciar.

ANÁLISE: Pendência atendida.

2. Projeto de pesquisa: a) Na Capa do projeto (arquivo Coparticipacao_Unicamp.docx) menciona-se que trata de projeto de Doutorado, entretanto, não está descrito o nome do aluno e orientador. Observa-se essa informação no arquivo (projetoERAS_UNESP.docx). Trata-se de projeto de aluna de Doutorado aparentemente de outra Universidade. Esclarecer. b) Está descrito no projeto que mais de um centro de pesquisa participará do estudo, onde será aplicado o mesmo protocolo. Esclarecer se trata de coparticipação mesmo ou seria um estudo multicêntrico. Nesse caso, adequar essa informação no Projeto e também no Formulário da Plataforma Brasil, no item em se pergunta "O Estudo é Multicêntrico no Brasil?". Entrar em contato com o CEP, caso seja necessário.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
UF: SP Município: CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 3.532.190

ANÁLISE: Pendência atendida. Esclarecesse que se trata de Projeto de pesquisa referente a doutorado da aluna Aline Evangelista Santiago, do Programa de Pós-Graduação em Ginecologia, Obstetrícia e Mastologia da Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho" - Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP, sob orientação do professor Dr. Agnaldo Lopes da Silva Filho. A instituição proponente é UNESP (Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho") - Faculdade de Medicina de Botucatu - Programa de Pós-Graduação em Ginecologia, Obstetrícia e Mastologia e as instituições coparticipantes (locais de realização) são Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti (CAISM/UNICAMP) – Serviço de Oncologia Pélvica e Hospital Vera Cruz de Belo Horizonte. Trata-se de coparticipação e não estudo multicêntrico.

3. Formulário de informações básicas do projeto na Plataforma Brasil: a) No item "Riscos", descrever os riscos que podem ocorrer em relação a implantação do protocolo ERAS e não somente a cirurgia em si. Segundo a Resolução CNS nº 466 de 2012, toda pesquisa com seres humanos envolve riscos em tipos e gradações variadas. No item II.22, da Resolução CNS nº 466 de 2012, define-se riscos da pesquisa como a possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente. Diante do exposto, solicita-se avaliem quais são os potenciais riscos e desconfortos que o estudo possa acarretar ao participante de pesquisa e as formas de minimizá-los. Caso não haja riscos previsíveis, informar. b) No item "Benefícios", descrever se haverá benefício direto ao participante da pesquisa. Caso não haja, descrever essa negativa apenas.

ANÁLISE: Pendência atendida, porém pesquisadora esclarece que todas as pendências solicitadas foram realizadas com correções no projeto detalhado (anexado como Projeto ERAS_Unicamp). As informações não foram anexadas na plataforma porque a mesma não permite (por se tratar de avaliação de coparticipação).

4. TCLE: a) Adequar o TCLE ao modelo proposto no CEP - Unicamp, <https://www.prp.unicamp.br/ptbr/projeto-de-pesquisa>

ANÁLISE: Pendência parcialmente atendida. Consulte a estrutura básica do TCLE na página do CEP: a-) A pesquisadora deverá inserir cabeçalho com o título da pesquisa, equipe de pesquisa e número do CAAE do projeto; b-) Os riscos apresentadas são referentes ao procedimento cirúrgico realizado na assistência. A pesquisadora deverá informar os riscos referentes a pesquisa que consiste em avaliar a implementação do programa ERAS na Ginecologia Oncológica. c-) Em relação

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 3.532.190

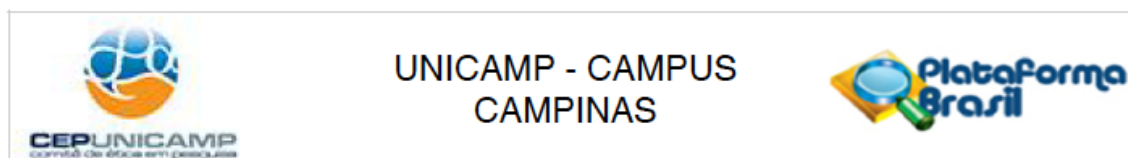
as despesas, a pesquisadora refere-se ao procedimento cirúrgico que já faz parte da assistência. Cabe ressaltar que, como prevê o item IV.3.g da Resolução CNS 466/2012, deve ser garantido ao participante de pesquisa o ressarcimento de despesas decorrentes da participação no estudo, tais como transporte e alimentação nos dias em que for necessária a presença para a coleta de dados. O pesquisador deverá informar que a coleta de dados será realizada durante a rotina de atendimento do participante da pesquisa e que caso seja necessário a presença da participante fora da rotina, haverá o ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa, tais como transporte e alimentação, para a participante, e seu acompanhante quando for o caso. Solicita-se adequação. d-) O texto como foi descrito no TCLE não garante indenização por danos decorrentes da pesquisa. A Resolução 466/12 (item IV.3) define que "os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no TCLE, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, patrocinador e das instituições envolvidas". Cabe enfatizar que a questão da indenização não é prerrogativa da Resolução 466/12, estando prevista no código civil. Portanto, solicitamos que seja assegurado, de forma clara e afirmativa, que o participante de pesquisa tem direito à indenização em casos de danos decorrentes da pesquisa. e-) Não ficou claro os procedimentos que a participante será submetida: Quais os dados que elas terão que inserir no dispositivo? Que dispositivo é esse? Será disponibilizado pelo pesquisador ou é da participante da pesquisa? Por quanto tempo a participante terá que inserir os dados no dispositivo? Em que momento os dados serão entregue para o pesquisador? f-) Inserir os dados do CEP da Unicamp no TCLE das participantes recrutadas no CAISM; g-) Inserir o item "Responsabilidade do Pesquisador"; h-) Informar que o contato do CEP é para o caso de denúncias ou reclamações sobre a participação na pesquisa; i-) Inserir a seguinte frase sobre acompanhamento e assistência: "Você tem o direito à assistência integral e gratuita devido a danos diretos e indiretos, imediatos e tardios, pelo tempo que for necessário."; j-) Inserir numeração nas páginas e locais para rubrica do pesquisador e participante da pesquisa.

REANÁLISE: Pendências atendidas (VIDE ITEM RECOMENDAÇÕES ACIMA).

5. Comprovante de vínculo com a instituição de pesquisa: a) Não foi apresentado comprovante de vínculo com a Instituição de Pesquisa onde será realizado o estudo. Para que a pesquisa seja realizada na Unicamp, é necessário que um profissional com vínculo na instituição submeta o projeto na Plataforma Brasil. Entrar em contato com o CEP para esclarecimentos.

ANÁLISE: Pendência atendida. A pesquisadora pós-doutoranda da UNESP esclarece que também é aluna do curso FCM-0595 - CANCEROLOGIA PÉLVICA AVANÇADA - ESPECIALIZAÇÃO

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
UF: SP Município: CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 3.532.190

UNIVERSITÁRIA-S,
01/03/2019 a 28/02/2020.

APROVADO COM RECOMENDAÇÕES (VIDE ITEM ACIMA RECOMENDAÇÕES)

Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).
- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável).
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.
- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
UF: SP Município: CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 3.532.190

deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

-Lembramos que segundo a Resolução 466/2012 , item XI.2 letra e, "cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento".

-O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1363405.pdf	17/08/2019 12:49:20		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_UNICAMP.docx	17/08/2019 12:48:10	Aline Evangelista Santiago	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_resposta_CEP_Unicamp.docx	04/07/2019 11:22:35	Aline Evangelista Santiago	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	comprovante_de_vinculo_Unicamp.pdf	04/07/2019 11:14:28	Aline Evangelista Santiago	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoERAS_Unicamp.docx	04/07/2019 11:08:32	Aline Evangelista Santiago	Aceito
Folha de Rosto	FolhoDeRosto.pdf	04/07/2019 10:28:00	Aline Evangelista Santiago	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao_caism.pdf	06/06/2019 21:09:03	Aline Evangelista Santiago	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Parecer_circunstanciado_caism.pdf	06/06/2019 21:08:50	Aline Evangelista Santiago	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_CAISM.docx	24/03/2019 12:59:34	Aline Evangelista Santiago	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLE.docx	21/07/2018 14:32:59	Aline Evangelista Santiago	Aceito

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 3.532.190

Ausência	TCLE.docx	21/07/2018 14:32:59	Aline Evangelista Santiago	Aceito
Outros	anexoi.docx	21/07/2018 14:31:47	Aline Evangelista Santiago	Aceito
Outros	anexoi.docx	21/07/2018 14:31:26	Aline Evangelista Santiago	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoERAS_UNESP.docx	21/07/2018 14:16:08	Aline Evangelista Santiago	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 26 de Agosto de 2019

Assinado por:
Renata Marla dos Santos Celeghini
 (Coordenador(a))

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br