

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA**

APLICATIVO MÓVEL SARA NO TRATAMENTO DA TUBERCULOSE

**VITÓRIA – ES
2023**

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA**

MARIANA PEREIRA DA SILVA ARAÚJO

APLICATIVO MÓVEL SARA NO TRATAMENTO DA TUBERCULOSE

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva do Centro de Ciências da Saúde, da Universidade Federal do Espírito Santo como requisito final para a obtenção do título de Doutorado em Saúde Coletiva.

Área de concentração: Epidemiologia
Orientador: Dr. Thiago Nascimento do Prado
Coorientadora: Prof.^a Dra. Ethel Leonor Noia Maciel

**VITÓRIA – ES
2023**

Ficha catalográfica disponibilizada pelo Sistema Integrado de Bibliotecas - SIBI/UFES e elaborada pelo autor

A658a Araújo, Mariana Pereira da Silva, 1985-
Aplicativo móvel SARA no tratamento da Tuberculose /
Mariana Pereira da Silva Araújo. - 2023.
121 f. : il.

Orientador: Thiago Nascimento do Prado.
Coorientadora: Ethel Leonor Noia Maciel.
Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) - Universidade
Federal do Espírito Santo, Centro de Ciências da Saúde.

1. Tuberculose. I. Prado, Thiago Nascimento do. II. Maciel,
Ethel Leonor Noia. III. Universidade Federal do Espírito Santo.
Centro de Ciências da Saúde. IV. Título.

CDU: 614

MARIANA PEREIRA DA SILVA ARAÚJO

APLICATIVO MÓVEL SARA NO TRATAMENTO DA TUBERCULOSE

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva do Centro de Ciências da Saúde, da Universidade Federal do Espírito Santo como requisito final para a obtenção do título de Doutorado em Saúde Coletiva.

Avaliada em ____ de _____ de 2023.

COMISSÃO EXAMINADORA

Prof. Dr. Thiago Nascimento do Prado
Orientador

Prof.^a Dra. Ethel Leonor Noia Maciel
Coorientadora

Prof. Dr. Anilton Salles Garcia
Membro Interno

Prof. Dr. Maxwell Eduardo Monteiro
Membro Externo

Prof.^a Dra. Adriana Ilha
Membro Interno

Prof. Dra. Lia Possuelo
Membro Externo

Prof. Dra. Fernanda Mattos de Souza
Suplente Externo

Prof. Dra. Silvia das Dores Rissino
Suplente Interno

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a minha filha Luísa, por ser esta criança incrível que tenho o prazer de ser mãe, e mesmo tão pequena, me ajudou do jeitinho dela neste caminho da pesquisa.

Ao professor Thiago Prado, por me guiar de forma empática e prestativa neste percurso tão desafiador que é o doutorado.

À minha mãe, Inaldi, por estar presente em todos os momentos da minha vida, da forma particular dela, sem conhecimentos científicos, mas cheia de carinho e afeto.

Ao meu companheiro e amigo, Rochester, por apostar em mim mesmo quando eu mesma achava que não conseguiria.

A toda minha família e amigos pelo apoio.

RESUMO

ARAÚJO, MARIANA PEREIRA DA SILVA. **Aplicativo Móvel Sara no Tratamento da Tuberculose**. 2023. 119p. Tese (doutorado). Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva. Centro de Ciências da Saúde. Vitória: Universidade Federal do Espírito Santo, 2022.

Introdução: a Tuberculose (TB) é uma doença crônica transmissível que afeta principalmente países emergentes por ausência de infraestrutura mínima e dificuldades de acesso a serviço de saúde de qualidade. Trata-se de uma doença infecciosa transmissível, causada pelo microrganismo *Mycobacterium tuberculosis* ou Bacilo de Koch (BK). **Objetivo:** avaliar um aplicativo móvel no tratamento de pessoas com tuberculose. **Metodologia:** esta pesquisa é resultado da parceria entre a Universidade Federal do Espírito Santo e o Instituto Federal do Espírito Santo com o projeto intitulado Tecnologias inovadoras aplicadas à vigilância da Tuberculose e HIV, no qual se propõe o desenvolvimento e a validação de tecnologias inovadoras para a vigilância de doenças e a avaliação da incorporação de novas tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS). Trata-se de uma pesquisa quantitativa realizada em 03 etapas. A Etapa 1 consiste na construção e validação do aplicativo SARA, a Etapa 2 um estudo de usabilidade do aplicativo. O ensaio clínico randomizado resultou no artigo 3. **Resultados:** no artigo 1, construiu-se o aplicativo em sua versão final após três etapas da Técnica Delphi. Na etapa Delphi 3, o Índice de Validade de Conteúdo global foi de 0,92, sendo avaliado por sete juízes especialistas nas regiões Norte, Nordeste, Centro-Oeste, Sul e Sudeste e validado por seis pessoas com tuberculose atendidas, alcançando um Índice de Validade de Conteúdo global de 0,98. No artigo 2, a partir dos escores obtidos no Questionário SURE, os participantes concordaram que a ajuda dada pelo aplicativo foi útil. E, por fim, no artigo 3, foi possível estabelecer um protocolo clínico de ensaio pragmático randomizado. **Conclusão:** o aplicativo foi validado quanto ao conteúdo e à semântica por juízes especialistas, em uma perspectiva multiprofissional, e atuantes na área de tuberculose de mais de uma região do Brasil e pelo público-alvo ao qual se destina, sendo considerado uma ferramenta importante para somar às estratégias de controle para o fim da tuberculose. Este estudo caracteriza um importante indicativo para que o aplicativo SARA possa ser amplamente testado.

Palavras-chave: Tuberculose; Tecnologias em Saúde; Protocolo de Ensaio Clínico.

ABSTRACT

ARAÚJO, MARIANA PEREIRA DA SILVA. Sara Mobile Application in Tuberculosis Treatment. 2023. 119p. Thesis (doctoral). Graduate Program in Collective Health. Health Sciences Center. Vitória: Federal University of Espírito Santo, 2022.

Introduction: Tuberculosis (TB) is a chronic transmissible disease that mainly affects emerging countries due to the lack of minimal infrastructure and difficulties in accessing quality health services. It is a transmissible infectious disease caused by the microorganism *Mycobacterium tuberculosis* or Koch's Bacillus (BK). **Objective:** to evaluate a mobile application in the treatment of people with tuberculosis. **Methodology:** this research is the result of a partnership between the Federal University of Espírito Santo and the Federal Institute of Espírito Santo with the project entitled Innovative Technologies applied to Tuberculosis and HIV surveillance, which proposes the development and validation of innovative technologies for the disease surveillance and evaluation of the incorporation of new technologies in the Unified Health System (SUS). This is a quantitative research carried out in 03 stages. Step 1 consists of building and validating the SARA application, Step 2 a usability study of the application. The randomized clinical trial resulted in article 3. **Results:** in article 1, the application was built in its final version after three steps of the Delphi Technique. In the Delphi 3 stage, the global Content Validity Index was 0.92, being evaluated by seven expert judges in the North, Northeast, Midwest, South and Southeast regions and validated by six people with tuberculosis attended, reaching an Index of Global Content Validity of 0.98. In article 2, based on the scores obtained in the SURE Questionnaire, the participants agreed that the help given by the application was useful. And, finally, in article 3, it was possible to establish a clinical protocol for a randomized pragmatic trial. **Conclusion:** The application was validated for its content and semantics by expert judges, from a multidisciplinary perspective, and active in the field of tuberculosis in more than one region of Brazil and by the target audience for which it is intended, being considered an important tool to add to the control strategies for the end of tuberculosis. This study characterizes an important indication that the SARA application can be widely tested.

Keywords: Tuberculosis; Health Technologies; Clinical Trial Protocol.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 -	Coeficiente de incidência por tuberculose por Unidade Federada no Brasil. 2020.....	15
Figura 2 -	Municípios segundo cenário socioeconômico e epidemiológico e operacional para tuberculose.....	18
Figura 3 -	Esquema básico para o tratamento da TB em adultos e adolescentes (≥ 10 anos de idade).....	18
Quadro1	Escala de Usabilidade do Sistema SUS. Brasil, 2022.....	22
Quadro 2	Distribuição dos resultados da revisão descritiva de aplicativos móveis de saúde para melhoria do tratamento da tuberculose...	24
Figura 4 -	Estudos para avaliação de tecnologia em saúde.....	25
ARTIGO 1		
Figura 1.	Mapa conceitual para construção do aplicativo móvel	41
ARTIGO 2		
Figura 1.	Tela Inicial do app SARA.....	51
Figura 2.	Tela do registro dos sintomas no app SARA.....	51
Figura 3.	Tela de informações sobre a doença no APP SARA.....	52
Figura 4.	Tela de registro dos sintomas específicos do app SARA.....	53
Figura 5.	Fluxograma sobre acesso ao acompanhamento das informações pelos Pesquisadores.....	53

LISTA DE TABELA

ARTIGO 1

Tabela 1	Frequência de escores obtidos na validação do conteúdo do aplicativo de acordo com os juízes especialistas	42
Tabela 2	Validação do aplicativo de acordo público-alvo com TB	43

ARTIGO 2

Tabela 1	Caracterização da amostra participante do teste de usabilidade do aplicativo SARA	62
Tabela 2	Nível de avaliação dos usuários, obtido a partir dos escores no Questionário SURE.	63
Tabela 3	Distribuição das respostas dos participantes em cada item do Questionário SURE	63

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURA

APS	Atenção Primária à Saúde
ATS	Avaliação de Tecnologias em Saúde
BK	Bacilo de Koch
DOTS	Tratamento Diretamente Observado de Curta Duração
DSS	Determinantes Sociais em Saúde
ECCR	Estudos Clínicos Controlados e Randomizados
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
ILTB	Infecção Latente por <i>M. tuberculosis</i>
MHEALTH	Mobile Health
OMS	Organização Mundial da Saúde
PNCT	Política Nacional de Controle da Tuberculose
TIC	Tecnologias da Informação e Comunicação
TS	Tecnologias em Saúde
TDO	Tratamento Diretamente Observado
TRM-TB	Teste rápido molecular para tuberculose
SBIS/CFM	Sociedade Brasileira de Informática em Saúde e do Conselho Federal de Medicina
SRES	Sistemas de Registros Eletrônicos de Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde

APRESENTAÇÃO

A tese percorre um caminho estruturado para melhor dispor dos resultados. Esse percurso é despertado inicialmente a partir da prática vivenciada desta autora na docência e assistência, em que foi trilhando um caminho para construção e apresentação desta tese.

Em sua estrutura, a introdução contextualiza o tema em seus aspectos globais e perspectivas locais, justificando a necessidade do estudo. O método da tese detalha o percurso metodológico para a construção e devolução à sociedade de um produto que pode melhorar e aprimorar a assistência à tuberculose, tanto para profissional quanto para a pessoa com TB que deve ter o melhor tratamento dentro da rede, tendo como consequência a escrita e publicação dos artigos que dividem os resultados do estudo em artigo 1, artigo 2 e artigo 3.

O artigo 1 já está publicado e disponível na revista Acta Paulista construindo e validando o conteúdo do aplicativo, reforçando através de juízes que o uso do aplicativo é viável e deve ser disponibilizado ao seu público. Para o artigo 2 foi proposto a validação da sua usabilidade, compreendendo a importância de cientificidade do seu uso, e de melhorar a sua disponibilidade. E para um artigo 3 foi elaborado um protocolo clínico para um estudo randomizado quanto ao uso deste aplicativo.

Ressalta-se que do ponto de vista científico e de financiamento da pesquisa, este estudo resulta de um projeto maior de tecnologias em saúde do Laboratório de Epidemiologia (Lab-Epi) da Universidade Federal do Espírito Santo. Além do financiamento pela Fundação de Amparo à Pesquisa do Espírito Santo (FAPES) no PRONEX - PROGRAMA DE APOIO A NÚCLEOS DE EXCELÊNCIA/ES - EDITAL CNPq/FAPES Nº 24/2018.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	12
2	REVISÃO DE LITERATURA.....	15
2.1	Tuberculose: contexto epidemiológico.....	18
2.2	Tuberculose e as estratégias de adesão ao tratamento.....	21
2.3	Tecnologias em Saúde: uso de aplicativos móveis e a adesão ao Tratamento para Tuberculose.....	21
2.3.1	Tecnologias em saúde.....	21
2.3.2	Uso de aplicativos móveis e o tratamento para tuberculose.....	23
3	JUSTIFICATIVA.....	29
4	OBJETIVOS.....	32
4.1	Geral.....	32
4.2	Específicos.....	32
5	MÉTODOS.....	33
5.1	Tipos de estudo.....	33
5.2	Aspectos Éticos.....	34
6	RESULTADOS.....	36
6.1	Artigo 1.....	36
6.2	Artigo 2	49
6.3	Artigo 3	58
7	Considerações finais	69
	REFERÊNCIAS.....	71
	ANEXOS.....	78
	ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP.....	78
	ANEXO B – CARTA DE ANUÊNCIA DOS MUNICÍPIOS.....	87
	ANEXO C – Comprovante Artigo Publicado e artigos submetidos ..	90
	ANEXO D - QUESTIONÁRIO INICIAL.....	92
	ANEXO E - Questionário de acompanhamento.....	101
	ANEXO F - Questionário Final.....	104
	APÊNDICES.....	105
	APÊNDICE A - TCLE enviado aos participantes da validação de conteúdo.....	105
	APÊNDICE B – Documento para os avaliadores do aplicativo – profissionais	107
	APÊNDICE C - Documento para os avaliadores do aplicativo - pessoas com TB	114

1 INTRODUÇÃO

A Tuberculose (TB) é uma doença crônica transmissível que afeta principalmente países emergentes por ausência de infraestrutura mínima e dificuldades de acesso ao serviço de saúde de qualidade (TEIXEIRA, 2020). Trata-se de uma doença infecciosa transmissível, causada pelo microrganismo *Mycobacterium tuberculosis*, também conhecido como Bacilo de Koch (BK) por ter sido identificada por Robert Koch, que afeta principalmente pulmões (Brasil, 2019).

A TB é considerada uma doença negligenciada, afetando principalmente países pobres, com antecedentes sociais enraizados em problemas ligados à pobreza e incorreta distribuição de renda, não despertando interesse em desenvolvimento de inovações farmacêuticas (DA SILVA; MAGALHÃES, 2015). A Organização Mundial da Saúde (OMS) estabelece metas para a erradicação da TB até 2030. No Brasil, o tratamento é garantido de forma gratuita, no entanto a adesão ao tratamento ainda é um dos maiores desafios enfrentados no alcance das metas de erradicação da doença, sendo reportada casos no relatório de 2022 em 202 países (WHO, 2022).

Estima-se que um quarto (25%) da população mundial esteja infectada pela doença, segundo a OMS (WHO, 2020). Considerando prevalência e mortalidade da doença, pessoas com Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) são extremamente afetadas pela doença. Um ranking mundial, lista 22 países subdesenvolvidos como as regiões da África e Ásia, como os mais afetados pela doença, com grande carga da doença, entre estes o Brasil, uma redução de até 5% na incidência de TB a cada 100 mil habitantes (BRASIL, 2017).

A Política Nacional de Controle da Tuberculose (PNCT) descreveu como marco importante de combate à doença o estado de emergência mundial pela OMS, em 1993, em razão da alta mortalidade entre adultos por TB enquanto doença transmissível, bem como a elaboração, em 1996, do Plano Emergencial para controle de TB no Brasil, com orientações como o tratamento supervisionado que foi oficializado no fim de 1999 por meio da PNCT, ampliando o tratamento para todos os serviços do Sistema Único de Saúde (SUS) (BRASIL, 2019).

Entre as estratégias para combater a TB, na década de 90, foram estabelecidas metas do Milênio, como a estratégia *Stop TB*, alcançando reduções importantes nas taxas de infecção e mortalidade da doença devido às iniciativas de investimento (BRASIL, 2019). Contudo, segundo Barreira (2018), ainda assim se tornou a doença infecciosa com maior mortalidade, principalmente quando afeta pessoas com HIV.

O Brasil tornou-se um importante membro da Assembleia Mundial de Saúde pela OMS, lançando a Estratégia pelo fim da TB em 2014, que propôs o objetivo de eliminar a epidemia até 2050, o que impulsiona o Plano Nacional pelo fim da tuberculose no país, visando reduzir o coeficiente de incidência para menos de 10 casos a cada 100 mil habitantes e 1 óbito a cada 100 mil habitantes até 2035 (BRASIL, 2017).

Para se alcançar o objetivo de erradicação da epidemia até 2035, deve-se focar, além da vigilância epidemiológica, nos avanços existentes em inovações e tecnologias, que foram fundamentais para o controle e tratamento da doença, mais a vulnerabilidade social que ainda são barreiras importantes (BARREIRA, 2018; BRASIL, 2017). Dinamizar o acesso às informações e melhorar a adesão ao tratamento são estratégias para os gestores em saúde.

As tecnologias de informação correspondem ao conhecimento aplicado e, quando direcionadas à saúde, são descritas como Tecnologias em Saúde (TS), que subsidiam o cuidado ofertado. O uso de telefonia móvel, denominado *Mobile Health*, está em uso crescente entre as pesquisas em saúde (LEOPARDI, 2014; SILVA et al., 2018).

O interesse pelo desenvolvimento de TS para TB, no âmbito nacional, apresenta de forma variada o público-alvo e o tipo de tecnologia utilizada, os quais, em sua maioria, possuem um enfoque na educação em saúde e não foram elaborados como aplicativos (RODRIGUES et al., 2021; GERMANO; GARRIDO, 2020; SILVA et al., 2015; CARVALHO et al., 2018), sendo somente um aplicativo para o uso da Estratégia Saúde da Família quanto à busca ativa (FERREIRA et al, 2020), reforçando que ainda são incipientes pesquisas na temática, o que encoraja o desenvolvimento de um aplicativo que seja uma ferramenta que auxilia tanto o profissional quanto o paciente.

Assim, a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) é o processo de análise dos benefícios dessas tecnologias para a saúde e seu impacto quanto a usabilidade, facilidade e disseminação de acesso, para sucesso na sua implementação (POLANCZYK, VANNI, KUCHEBECKER, 2010).

Com a evolução de novas tecnologias, a realização da ATS fornece subsídios para uso seguro dessas Tecnologias em Saúde (TS). Mesmo com a escassez de recursos no Sistema Único de Saúde (SUS), a implementação dessas novas tecnologias deve ser analisada quanto ao seu benefício de uso, compreendendo que a diminuição de casos de TB impacta diretamente nos custos existentes pela doença (WANG, 2010; FERREIRA et al., 2020).

Nesse cenário, as contribuições da ATS ganham destaque como estratégias para se alcançar as metas estabelecidas por políticas de saúde pública, reiterando assim a questão problema: A construção de aplicativo móvel para o acompanhamento do tratamento de TB tem usabilidade por profissionais e pessoas com TB?.

Com a Hipótese Ho: A construção de aplicativo móvel para o acompanhamento do tratamento de TB não tem usabilidade por profissionais e pessoas com TB; e H1: A construção de aplicativo móvel para o acompanhamento do tratamento de TB tem usabilidade por profissionais e pessoas com TB.

A elaboração de TS é uma temática de interesse internacional, havendo a necessidade de que inúmeros estudos avaliem a sua aplicabilidade. Ao propor o uso de um aplicativo para colaborar na adesão ao tratamento, tanto com o profissional de saúde quanto com a pessoa em tratamento da TB, estratégias estão sendo pensadas conforme esperado pelas políticas para fim da TB, por apresentar propostas e contextos reais.

Nesse íterim, esta pesquisa teve como objetivos: construir um aplicativo para o acompanhamento do tratamento de pessoas com tuberculose; avaliar a usabilidade de um aplicativo móvel para acompanhamento de pessoas com tuberculose; e apresentar um protocolo de ensaio clínico randomizado baseado em um aplicativo móvel voltado para o tratamento da tuberculose. Com os objetivos propostos, foi possível deixar como produto da tese um aplicativo para acompanhamento de pessoas TB de fácil uso e acesso.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 Tuberculose: contexto epidemiológico

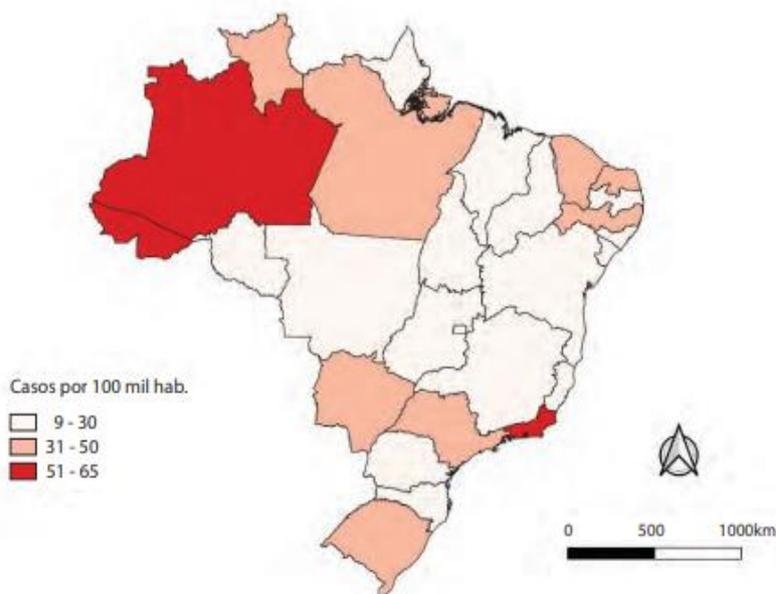
A Tuberculose (TB) segue a história do desenvolvimento humano desde a Idade da Pedra até o presente. Esta é uma doença que se originou há mais de 150 milhões de anos. Na Idade Média, a escrófula, doença que afetava os gânglios linfáticos do pescoço, era descrita como uma nova forma clínica de TB. Essa doença foi chamada de "o mal dos reis" na Grã-Bretanha e na França, e acreditava-se que as pessoas afetadas pela doença podiam ser curadas pela família real. Em 1720, o médico britânico Benjamin Marten especulou pela primeira vez sobre a origem da TB descrevendo como sendo causadas por pequenos seres vivos transmitidos através do ar (BARBERIS et al., 2017).

A TB é causada pelo *Mycobacterium tuberculosis*, descoberto por Koch em 1882, já foi descrita como peste branca, sendo somente na segunda guerra mundial sendo associado ao seu tratamento antimicrobianos diminuindo assim consideravelmente a morbimortalidade (CONDE et al, 2002). Com a descoberta da cura e melhoria nos indicadores, espera-se que haja uma redução na incidência da doença, mas ainda é uma enfermidade com altas taxas de abandono do tratamento e conseqüente aumento das cepas multirresistentes, somado aos Determinantes Sociais em Saúde (DSS). É apontada como uma das doenças crônicas transmissíveis que mais mata no mundo nesse milênio (WHO, 2016).

Em países em desenvolvimento, os determinantes sociais que envolvem pobreza, baixa escolaridade, situação de confinamento, pessoas em situação de rua, usuários de drogas e difícil acesso à saúde são fatores de risco para a disseminação da doença e abandono do tratamento (GUIDONI, 2021). Números atualizados segundo o Boletim epidemiológico 2021, no período de 2011 a 2020 no Brasil foram 46.130 casos novos, estima-se uma mortalidade em 2019 de 1,2 milhões de pessoas no mundo por TB (BRASIL, 2021). Cerca de 3% da carga mundial estão na região das Américas, sendo 33% no Brasil, 14% Peru, 9% México e 8% no Haiti (BRASIL, 2019).

O Brasil continua entre os 30 países do mundo com alta carga de TB e para coinfeção TB-HIV. No ano de 2020, foram 66.819 casos novos registrados de TB, com coeficiente de incidência de 31,6 casos por 100 mil habitantes. Considerando a distribuição entre as unidades federadas do Brasil, percebe-se uma maior incidência nos estados da Amazônia, Acre e Rio de Janeiro (BRASIL, 2021). Essa distribuição pode ser observada na Figura 1.

Figura 1 - Coeficiente de incidência de tuberculose (por 100 mil habitantes) por Unidade Federada no Brasil, 2020.



Fonte: BRASIL (2021).

O Brasil tem evoluído na redução das taxas de incidência e mortalidade por TB, além de possuir uma das maiores taxas de diagnósticos, o que se associa à cobertura total da doença pelo SUS. No entanto, a adesão ao tratamento ainda é um desafio para a melhora dos indicadores, o alcance da cura e das metas da Estratégia pelo Fim da TB até 2035 (WHO, 2017; BRASIL, 2017). Segundo Boletim epidemiológico de 2021, foi observado uma tendência a queda no coeficiente entre 2011 e 2016, mas teve aumento entre 2017 a 2019, entretanto com a pandemia do Covid 19 teve uma queda acentuada em 2020 na incidência de TB no país (BRASIL, 2017; BRASIL, 2021).

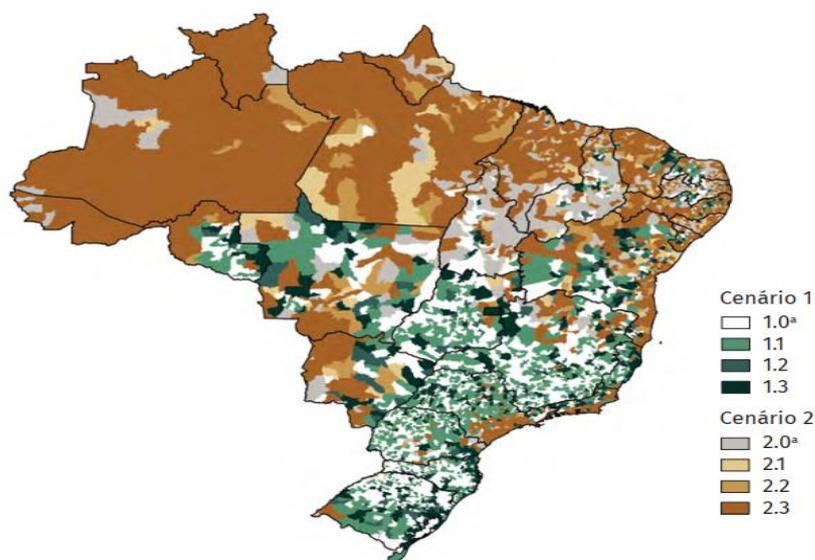
Segundo Maciel (2012), em um contexto histórico, o início do séc. XX foi marcado pelo aumento de casos e da mortalidade, e as ações para controle e cura da doença não foram capazes de manter essa redução ao longo dos anos,

destacando como causas principais: (1) DSS com foco na estratificação social; (2) epidemiologia da AIDS; (3) multirresistência do bacilo transmissor da doença; (4) envelhecimento da população; e (5) imigração.

Quanto às estratégias para combater as iniquidades em saúde relacionadas à TB, o Plano Nacional pelo Fim da Tuberculose como Problema de Saúde Pública (BRASIL, 2017) subdivide as Unidades Federativas em oito subcenários conforme condições socioeconômicas e epidemiológicas visando direcionar as ações para fortalecimento da atenção à pessoa com TB, com novas estratégias focadas nos problemas da região afetada.

O objetivo da classificação é perceber a divisão do Brasil em dois cenários. O Cenário 1 é composto por estados com melhores condições socioeconômicas e melhores taxas de incidência de TB, o que inclui municípios da região Sul, Sudeste e Centro-Oeste; já o Cenário 2 compreende as demais regiões, com condições socioeconômicas desfavoráveis e maiores taxas da doença. Ambos os cenários são subdivididos conforme notificação de casos e condições socioeconômicas. Essa divisão pode ser apresentada na Figura 2, na qual são observadas cidades onde não tem nenhum caso, vizinho a municípios com muitos casos, podendo estar associado às subnotificações (BRASIL, 2017).

Figura 2 - Municípios segundo cenário socioeconômico, epidemiológico e operacional para tuberculose.



Fonte: BRASIL (2017).

Compreender as estratégias para o fim da TB é importante para o desenvolvimento de tecnologias dentro do que se propõe esse planejamento. Esse alcance das metas é esperado a partir do estabelecimento de três pilares: (1) Prevenção e cuidado integrado e centrado no paciente; (2) Políticas arrojadas e sistema de apoio; e (3) Intensificação da pesquisa e inovação, sendo previstas nesse último pilar a promoção e a incorporação de iniciativas inovadoras para aprimorar o controle da TB (BRASIL, 2017).

2.2 Tuberculose e as estratégias de tratamento

A TB transmitida pelas vias aéreas com transmissão do *Mycobacterium tuberculosis* de pessoa com TB ativa (caso índice) para outra pessoa com convívio próximo e frequente, caracterizado como contato (RABELO, 2021). Os sintomas iniciam de forma lenta, pois o bacilo se multiplica no intervalo de 12h a 20 horas, motivo pelo qual o indivíduo só procura o serviço de 30 a 60 dias após os primeiros sintomas, quando estes já estão agravados, já em alta taxa de transmissão. Os marcadores clínicos são tosse, expectoração, febre vespertina, sudorese noturna abundante, emagrecimento, fraqueza, anorexia, hemoptise, dor torácica moderada, evolução não aguda, história de tuberculose. A tosse persistente há mais de duas semanas é o sintoma mais precoce (BRASIL, 2019).

O diagnóstico clínico consiste em identificar a forma pulmonar que afeta cerca de 85% dos casos ou extrapulmonar em torno de 15% dos casos. Na tuberculose pulmonar, a tosse persistente é um dos principais sintomas; já na extrapulmonar, o diagnóstico é presuntivo por se tratar muitas vezes da forma paucibacilar da doença, com exames complementares e invasivos para detectar a doença, sendo a tuberculose pleural a forma mais comum de tuberculose extrapulmonar (SILVA et al., 2021; WHO, 2019).

O diagnóstico da TB é bastante amplo e há um consenso sobre diagnóstico da TB da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia, que descreve as características para cada ferramenta diagnóstica (SILVA et al, 2021; BRASIL, 2019):

- Diagnóstico bacteriológico

- Baciloscopia: método rápido e de baixo custo, em média de 40 a 60% de especificidade, com duas a três amostras coletadas, sendo pelo menos uma pela manhã;
- Cultura: de micobactérias de materiais respiratórios – sensibilidade de 80% e especificidade de 98%;
- Testes moleculares: no Brasil, recebe o nome de Teste Rápido para Tuberculose (TRM-TB), podendo ser utilizado com amostras de escarro espontâneo, escarro induzido, Lavado Brônquio-alveolar (LBA) e lavado gástrico para o diagnóstico de tuberculose extrapulmonar em materiais biológicos já validados.
- Diagnóstico radiológico
 - Recomendado para sintomáticos respiratórios, podendo ser realizado por meio de radiografia do tórax e pela tomografia, devido ao baixo custo, facilidade de execução e baixa dose de radiação, sendo a radiografia a escolha inicial.
- Diagnóstico histopatológico
 - Importante para o diagnóstico de TB pulmonar e extrapulmonar.

Quanto ao tratamento, uma nova norma técnica atualiza o tratamento da TB no Brasil. A introdução do Etambutol como o quarto fármaco na fase intensiva de tratamento, nos dois primeiros meses, além dos comprimidos formulados com dose fixa combinada de 4 em 1, na fase intensiva do tratamento, gerou mudanças e maior conforto ao paciente ao reduzir o número de comprimidos. O esquema terapêutico é apresentado na Figura 3 (BRASIL, 2019).

Figura 3 - Esquema básico para o tratamento da TB em adultos e adolescentes (≥ 10 anos de idade).

ESQUEMA	FAIXAS DE PESO	UNIDADE/DOSE	DURAÇÃO
RHZE 150/75/400/275 mg (comprimidos em doses fixas combinadas)	20 a 35 Kg	2 comprimidos	2 meses (fase intensiva)
	36 a 50 Kg	3 comprimidos	
	51 a 70 Kg	4 comprimidos	
	Acima de 70 Kg	5 comprimidos	
RH 300/150 mg ¹ ou 150/75 mg (comprimidos em doses fixas combinadas)	20 a 35 Kg	1 comp 300/150 mg ou 2 comp 150/75 mg	4 meses (fase de manutenção)
	36 a 50 Kg	1 comp 300/150 mg + 1 comp de 150/75 mg ou 3 comp 150/75 mg	
	51 a 70 Kg	2 comp 300/150 mg ou 4 comp 150/75 mg	
	Acima de 70 Kg	2 comp 300/150 mg + 1 comp de 150/75 mg ou 5 comp 150/75 mg	

Fonte: (RATIONAL PHARMACEUTICAL MANAGEMENT PLUS, 2005; WHO, 2003). Adaptado de BRASIL, 2011.

R – Rifampicina; H – isoniazida; Z – Pirazinamina; E – Etambutol.

¹A apresentação 300/150 mg em comprimido deverá ser adotada assim que disponível.

Fonte: (BRASIL, 2019).

A OMS recomenda a *Directly observed treatment, short-course* – Tratamento diretamente observado de curta duração (DOTS), que, de forma geral, aborda cinco elementos: (1) A necessidade do compromisso político; (2) Identificação dos casos de tuberculose por meio da baciloscopia do escarro de sintomáticos respiratórios; (3) Esquema de fármacos antituberculose padronizado e administrado por meio de programas de Tratamento Diretamente Observado (TDO) pelo menos nos dois primeiros meses de tratamento; (4) Garantia do suprimento regular dos medicamentos antituberculos; (5) Sistema de notificação e avaliação dos resultados do tratamento de cada paciente e do programa de controle de tuberculose como um todo (RABAHI et al, 2017; BRASIL, 2019). O TDO apresenta-se como uma ferramenta possível para melhoria da adesão ao tratamento, uma vez que possibilita um acompanhamento mais próximo e garantia da tomada da medicação pelo paciente.

No Brasil, as estratégias para o alcance das metas de fim da epidemia de TB têm a adesão como o primeiro item de discussão. É um desafio constante, sendo definido como o grau de correspondência do comportamento com o que é acordado entre profissional e paciente, reconhecendo o TDO fundamental para

esse vínculo, também sendo importante a elaboração de atividades de apoio à adesão com o uso de dispositivos facilitadores desse processo (BRASIL, 2019).

2.3 Tecnologias em Saúde: Uso de aplicativos móveis e a adesão ao tratamento para tuberculose

2.3.1 Tecnologias em saúde

As tecnologias surgem com o objetivo de facilitar a vida humana e suas atividades, cotidianas ou não (LORENZENTTI et al, 2012). Quanto a etimologia da palavra, tecnologia, tem origem na Grécia, possui os sufixos *tekhne*, que significa “técnica, arte, ofício”, e *logia*, que significa “estudo”, envolvendo o conhecimento técnico e científico que se transforma em produtos e processos produzidos como resultado do conhecimento (PAIM; NIETSCHE; LIMA, 2014).

Tecnologia é entendida como conhecimento aplicado. São métodos, procedimentos, medicamentos, sistemas organizacionais e de suporte (SALVADOR et al., 2012; BRASIL, 2009; SANTOS, 2016) que, quando aplicados na saúde, são denominados de Tecnologias em Saúde (TS). Estas têm o objetivo de subsidiar os cuidados ofertados de saúde, caracterizando-se como o conhecimento aplicado que permite a prevenção, o diagnóstico e o tratamento das doenças, bem como a reabilitação de suas consequências (LEOPARDI, 2014).

Essas tecnologias em saúde podem ser classificadas em leves, leves-duras e duras (QUEIROGA et al, 2017).:

- Tecnologias **leves**: a constituição de relações para implementação do cuidado (vínculo, gestão de serviços e acolhimento) são aquelas que têm o caráter relacional, que as coloca como forma de agir entre os sujeitos trabalhadores e usuários, individuais e coletivos, implicados com a produção do cuidado, a exemplo dos aplicativos.
- Tecnologias **leves-duras**: a construção do conhecimento por meio de saberes estruturados (teorias, modelos de cuidado, cuidado de enfermagem).

- Tecnologias **duras**: são aquelas que já estão estruturadas para elaborar certos produtos de saúde, como equipamentos, medicamentos, tecnologias digitais, dentre outros.

Na prática clínica, o uso de inovações tecnológicas têm apresentado melhora na qualidade, custo-efetividade ou eficiência do cuidado em saúde. As redes de conhecimento possibilitam a construção de produtos com impacto significativo na qualidade da oferta de saúde à população. A exemplo disso, percebe-se, na enfermagem, um grande incremento e investimento em tecnologias em saúde (FERREIRA, 2021).

As TS se dividem em tecnologias educacionais, quando se trata de dispositivos como mediadores do processo ensino-aprendizagem do paciente; assistenciais, quando utilizadas no processo terapêutico na ação do cuidar, tal qual a proposta dessa pesquisa; e, quando aplicadas em atividades de gestão, são gerenciais (TEIXEIRA, 2010; CAVALCANTE et al., 2019). O maior desafio para substituição do tradicional modelo de sistemas de saúde relaciona-se, principalmente, às dificuldades enfrentadas na elaboração de um novo sistema adaptado às novas demandas (ASSUNÇÃO, 2021).

Além do suporte e melhora possíveis ao usuário, as TS podem também facilitar a prática do profissional, como em modelos e protótipos de disseminação de conhecimento entre os profissionais, por exemplo, o *FracTeam®* APS, que se trata de uma tecnologia que aglutinou funcionalidades e áreas temáticas múltiplas de acordo com as necessidades do usuário enfermeiro (FERREIRA, 2021).

Promover saúde é um dos caminhos apontados para erradicação de quaisquer doenças que atinjam a população. A veiculação das informações em saúde necessárias para alcance dos objetivos de promoção de saúde historicamente esteve atrelada ao uso de folhetos, cartilhas, aplicativos, *sites* e vídeos. O uso das tecnologias educacionais surge favorecendo a aquisição e disseminação do conhecimento em saúde (SILVA, 2021).

A validação indica o grau que o instrumento mede aquilo que supostamente deve medir (POLIT; BECK, 2011; MEDEIROS et al., 2015), sendo

a validação um termo consagrado na TICS, para garantir que a tecnologia atende as necessidades esperados pelo produto (SOMMERVILLE, 2007).

A validação é compreendida como método necessário para avaliar o cuidado ao qual a tecnologia se propõe de forma científica e, conseqüentemente, a qualidade dessa assistência. Visa maior credibilidade e confiança ao produto resultante de um estudo, garantindo respaldo ao profissional que faz seu uso (LORENZENTTI et al, 2012; WHITE et al. 2013; LEMOS et al, 2021).

Conforme Honório e Caetano (2009), os passos orientados para essa validação propõem um método que envolve a necessidade de conhecimento da literatura, avaliação por juízes especialistas na área proposta e a aplicabilidade em ambiente clínico por meio de pesquisa.

Uso de TS são a oportunidade de modernizar, facilitar e melhorar o acesso à saúde, o que requer que seja respeitado o método existente para uma validação, já que na área da saúde necessita-se acompanhar a evolução tecnológica, mas de forma responsável, científica e com qualidade.

2.3.2 Uso de aplicativos móveis e o tratamento para tuberculose

No contexto da TB, a produção sobre tecnologias para a assistência ainda é recente e escassa. O uso por profissionais da saúde deve ser incentivado e tem caráter desafiador, no entanto, necessário. Ao buscar opções que lhes ofereçam suporte para atuarem com as pessoas, os grupos e as comunidades têm a TS como fortes aliadas nesse processo. Berrardinelli et al. (2014) indicam que, para esses profissionais utilizarem essas ferramentas de maneira eficaz, é preciso que elas sejam desenvolvidas e validadas.

Segundo a escala de usabilidade do SUS, existem 10 pontos a serem avaliados em uma escala Likert que vai de Discordo Totalmente a Concordo Totalmente. Estes critérios se agrupam em 05 categorias: Utilidade; Facilidade de uso; Eficiência; Aprendizagem; e Satisfação, e estão dispostos no quadro abaixo e foram ponderados para a construção desse aplicativo:

Quadro 01: Escala de Usabilidade do Sistema SUS. Brasil, 2022.

Critérios:
1. Acho que gostaria de usar este sistema com frequência.

2. Achei o sistema desnecessariamente complexo.
3. Achei o sistema fácil de usar.
4. Acho que precisaria do apoio de um técnico para poder usar este sistema.
5. Achei que as várias funções deste sistema estavam bem integradas.
6. Achei que havia muita inconsistência neste sistema.
7. Eu imagino que a maioria das pessoas aprenderia a usar esse sistema muito rapidamente.
8. Achei o sistema muito complicado de usar.
9. Eu me senti muito confiante ao usar o sistema.
10. Eu precisava aprender muitas coisas antes de começar a usar este sistema.

A utilização de Tecnologias da Informação e Comunicação (TIC) na saúde se tornou um dos campos de crescente investimento em produção científica. Recentemente, denominou-se de Mobile Health (mHealth) quando o uso da telefonia móvel para auxiliar a terapêutica nas práticas de saúde pública torna-se importante ferramenta para suporte remoto ao autocuidado de pacientes, estímulos a práticas saudáveis e acompanhamento de tratamentos (TIBES; DIAS; ZEM-MASCARENHAS, 2014; SILVA et al, 2018; BEZERRA et al, 2015).

A habilidade de pensar novos processos de trabalho atrás das TS proporciona novos modelos de organização em saúde que podem causar mudança no sujeito e contexto, sendo essencial para a resolubilidade de situações que levam o sujeito à busca do serviço, com foco na melhora e na adesão ao tratamento, uma grande dificuldade ainda encontrada quando relacionada ao paciente com TB (LEITÃO et al., 2019).

Outro ponto a contribuir é que o tratamento de TB no Brasil acontece no âmbito da Atenção Primária à Saúde (APS), que além de porta de entrada, também é contrarreferenciada para o acompanhamento da TB. Portanto, a APS deve atuar por meio de execução prática gerencial em consonância com o perfil e a necessidade epidemiológica à construção de práticas de saúde que possibilitem mudanças de comportamento. O uso de tecnologias leves na APS deve ser incentivado estabelecendo vínculo e continuidade do cuidado (LISBOA; SANTOS; LIMA, 2017).

O uso de *mHealth* possibilita várias oportunidades para quem utiliza o dispositivo, favorecendo suas atividades cotidianas e facilitando o processo

terapêutico profissional da saúde e paciente, principalmente em relação a sua adesão ao tratamento (LEITÃO et al, 2019). No que se refere à relevância, todas as áreas de saúde coletiva podem fazer uso dessa ferramenta na APS, auxiliando o processo do trabalho, capaz de traçar um diagnóstico situacional sob o acompanhamento da adesão do paciente a partir da sua rotina, potencializando a resolutividade das situações que dificultam esse gerenciamento do cuidado (LOUREIRO et al, 2017)

Com relação ao uso de aplicativos móveis em saúde, em uma perspectiva internacional, uma revisão integrativa, ao analisar 1383 artigos, selecionou 11 que abordavam a temática no período de 2014 a 2019, sendo o foco principal em doenças crônicas, e destacou que essa modalidade cria novas ambiências e perspectivas, uma nova oportunidade de acesso à informação, ampliando as possibilidades da assistência em saúde, reiterando a importância do uso de aplicativos móveis na adesão ao tratamento (VILHENA et al., 2020).

Outra revisão integrativa propõe a análise de aplicativos móveis em saúde desenvolvidos no Brasil e identifica 27 estudos, resultando nas categorias de estudos com foco multiprofissional, profissional de enfermagem, profissional de medicina, profissional da odontologia e com foco no paciente, e ainda que realizada em 2014, já previa a expansão de pesquisas na área (TIBES; DIAS; ZEM-MASCARENHAS, 2014).

Em ambas as revisões citadas acima, não são identificados aplicativos móveis para TB. Para um grupo de Modelagem em TB, de um centro de modelagem para doenças infecciosas em Londres, tecnologias como aplicativos têm o papel importante de abordar o que ainda não foi amplamente divulgado, discursando que tecnologias que monitoram e lembram os pacientes de tomar a medicação são ferramentas promissoras na redução dos custos envolvendo o tratamento, principalmente o paciente com TB, que pode ter em seu gasto mensal valores superiores a 20% de custos que envolvem seu tratamento (FIELDING et al., 2021).

No que tange aos estudos da temática, alguns artigos foram identificados quanto à tecnologia educacional, entretanto nenhum segue a temática proposta neste estudo. Rodrigues et al. (2021) validaram uma tecnologia educacional para ensino sobre TB para crianças escolares em Belém/PA. Uma dissertação

elaborou uma caderneta de orientação para pacientes com TB droga-resistente, validando o seu conteúdo (GERMANO; GARRIDO, 2020).

Keutzer et al. (2020) a partir de uma revisão da literatura foram categorizados 55 aplicativos disponíveis na web, todos internacionais e língua inglesa. No quesito “projetados para monitorar adesão”, tal qual proposto nesta tese, corresponderam oito aplicativos, em que três envolvem uso de videochamada para demonstrar a ingestão do medicamento, se síncrono, ou se for assíncrono o paciente grava a ingestão e os outros trabalham alertando o paciente de tomar o medicamento diário. O Quadro abaixo apresenta resultados desse estudo:

Quadro 2: Distribuição dos resultados da revisão descritiva de aplicativos móveis de saúde para melhoria do tratamento da tuberculose.

Resultados	n (%)
Projetados para monitorar a adesão dos pacientes.	8 (15%)
Projetados para ajuste de dose	6 (11%)
Projetados para eLearning / Informação	29 (53%)
Focados em Diagnóstico da Tuberculose	3 (6%)
Relacionados a outras finalidades	9 (16%)

Percebeu-se, nesta pesquisa, que a maioria dos aplicativos sobre TB está direcionada a informações sobre a doença (53%), necessitando, assim, de novos aplicativos referentes ao acompanhamento da doença/adesão e tratamento.

Silva et al. (2015) validaram um instrumento de avaliação do momento de transferência do TDO, além de outro estudo que avalia a produção de materiais impressos sobre TB no Brasil, elencando sete materiais educativos e avaliando três que não necessitam de modificações. Reforça ainda que somente avaliando estudos controlados com os pacientes com TB torna-se possível conhecer o impacto de uma tecnologia (CARVALHO et al, 2018). Assim sendo, observam-se algumas TS existentes, sendo aqui proposto um aplicativo ainda não identificado na literatura.

Portanto, como analisado pelo grupo de Modelagem em TB, há necessidade de avaliação de custo, eficácia e efetividade da tecnologia, sobre como essa adesão ocorre em relação ao seu público-alvo, até no que se refere

ao acesso a essa tecnologia, levando em consideração seu *status* social, para melhorar a equidade, reduzir barreiras e analisar a eficácia do seu uso em diferentes grupos (FIELDING et al, 2021).

Nesse contexto de avaliação do aplicativo móvel, a ampliação além da validação da tecnologia é uma forma de subsidiar decisões clínicas suficientes. Para tal, tem-se a ATS, que é descrita como a pesquisa sistemática em busca da melhor evidência quanto à eficácia, efetividade e custo relacionado a uma tecnologia em saúde (NITA et al, 2009), como observado na Figura 4, em que esses autores descrevem os estudos possíveis para a ATS.

Figura 4 - Estudos para avaliação de tecnologia em saúde.

Eficácia	Estudo para determinar os benefícios de uma nova tecnologia utilizada em condições ideais ou experimentais. O conceito, geralmente, refere-se aos resultados obtidos a partir de estudos clínicos controlados e randomizados (ECCR).
Efetividade	Estudo para determinar os benefícios de uma nova tecnologia utilizada em condições habituais ou do dia a dia. O conceito, geralmente, refere-se aos resultados obtidos a partir de estudos clínicos pragmáticos ou práticos, estudos observacionais (prospectivos ou retrospectivos) ou de revisão de séries de casos (obtidos de prontuários médicos ou banco de dados, como o Datasus).
Eficiente	Conceito econômico em que se busca o maior benefício com o menor custo possível. O conceito, geralmente, refere-se aos estudos de custo-efetividade ou custo-utilidade.

Fonte: NITA et al., 2009.

Para compreensão dos termos, SECOLI et al. (2010) exemplificam que:

A eficácia considera o benefício no contexto artificial dos experimentos clínicos, a efetividade diz respeito ao benefício observado no mundo real do dia-a-dia do indivíduo, enquanto a eficiência se refere ao benefício ponderado pelo custo frente às opções terapêuticas existentes. (SECOLI et al, 2010, p.329).

Compreendendo que o desenvolvimento da ATS fornece critérios para o uso e a empregabilidade da tecnologia, principalmente no SUS, que desenvolve políticas para o controle e erradicação da TB, é possível não somente subsidiar, mas pressionar o sistema público de saúde quanto à importância de incorporação dessas tecnologias ao serviço, proporcionando um cenário necessário para sua implementação entre os profissionais de saúde (WANG, 2011).

Neste estudo, caminha-se junto ao que indica a literatura, quando se propõe a elaborar, validar e avaliar a implantação do aplicativo móvel para pacientes com TB, além de fortalecer essa construção de uma tecnologia por meio do ensaio clínico com a utilização deste produto.

3 JUSTIFICATIVA

Apesar dos avanços no tratamento e enfrentamento, a TB permanece como um problema de saúde pública mundial em razão de fatores como dispersão geográfica, casos multirresistentes e coinfeção pelo HIV como facilitadores para sua expansão (SANTOS, 2018). Do ponto de vista social, é identificada a vulnerabilidade das populações mais pobres à doença, sobretudo, diante do cenário atual, com a experiência que a pandemia de COVID-19 trouxe, com maior exposição às classes mais baixas a doenças infectocontagiosas.

Para se alcançar a redução da incidência ou a erradicação da doença, é preciso considerar a adesão ao tratamento como uma das principais ferramentas possíveis para esse fim. Por outro lado, o abandono do tratamento é ainda um dos maiores obstáculos no controle da doença, como referenciado por Brasil (2021), ao se observar que 11,4% dos casos novos de TB abandonaram o tratamento no ano de 2019; já nos casos de retratamento da doença, esse número sobe para 49% dos casos.

A correlação entre o abandono do tratamento e a vulnerabilidade da população mais pobre à TB precisa ser verificada. Contudo, a adesão ao tratamento não engloba somente a terapia medicamentosa e o fornecimento do medicamento, questão de grande relevância no aspecto socioeconômico, mas também está intrinsecamente associada ao relacionamento entre paciente e profissional da saúde (OLIVEIRA et al, 2017; BERALTO et al, 2017).

A não adesão é multifatorial, podendo estar associada a questões socioeconômicas, falta de conhecimento sobre TB e do compromisso com o tratamento e causas secundárias relacionadas à terapia medicamentosa, como efeitos colaterais, presença de outras doenças e acesso e qualidade do serviço de saúde (OLIVEIRA et al., 2017; BERALTO et al, 2017). Cada um desses grupos de fatores precisa de estratégias específicas de enfrentamento para permitir avanços no combate à TB.

No campo farmacológico, é importante desenvolver avanços na terapia da TB, para facilitar a necessidade de ingestão diária medicamentosa, por um período longo (BRASIL, 2021). Com o desenvolvimento tecnológico desde então, sobretudo nas áreas de desenvolvimento de novas drogas, microbiologia

e outros, é imprescindível que o enfrentamento da TB se torne ponto de revisão, independente do custo financeiro das pesquisas nessa área, não podendo ser a vulnerabilidade socioeconômica das pessoas acometidas de TB um empecilho.

Por sua vez, nos demais fatores da não adesão, o avanço tecnológico também precisa se apresentar como relevante instrumento para a garantia do tratamento de TB, através de TS para melhora desse tratamento para equipe e paciente.

Assim, ponderando o caso do Brasil, o SUS é um dos grandes fomentadores da implementação dessas tecnologias por meio da Estratégia de Saúde Digital (BRASIL, 2020), sendo papel do SUS o desenvolvimento de estratégias que amplifiquem a capacidade de enfrentamento de diversas doenças, não sendo diferente com a TB, a qual é uma doença que, embora antiga, ainda está em expansão no Brasil e no mundo.

Considerando os fatores relatados, como a falta de conhecimento sobre a doença por parte dos infectados e até mesmo falta de conhecimento do tratamento, suas causas secundárias, efeitos colaterais, entre outras questões, aliar tecnologias em saúde educativas ao acompanhamento desse tratamento pode auxiliar práticas como TDO, considerado fundamental para o alcance da cura e erradicação da TB (BRASIL, 2011; GERMANO, 2020).

Em outra perspectiva, a tecnologia também precisa ser uma ferramenta de aperfeiçoamento dos profissionais que participam das estratégias de enfrentamento da TB, permitindo identificar os casos de não adesão ao tratamento de forma antecipada ou revertendo-as, conhecendo melhor a realidade dos pacientes no acompanhamento da doença e criando mecanismos de controle dos casos. A inclusão dessas tecnologias na prática clínica do profissional da saúde é uma ferramenta importante de apoio para o profissional que necessita de subsídios para melhora da qualidade da assistência.

Ligando os dois lados da relação de saúde que o tratamento da TB exige, ou seja, o paciente e o serviço de saúde, segundo Brasil (2020), o uso de tecnologias (dispositivos inteligentes, pessoais de saúde e dispositivos móveis) vem apoiar esses profissionais e gestores em saúde, pois possibilita qualificar o acompanhamento do tratamento e enriquecer a relação do paciente com o serviço, o que pode contribuir para a adesão mais efetiva.

Vale destacar que, no Brasil, o acesso à internet se consolidou com o uso de aplicativos em celulares. Até o ano de 2019, três em cada quatro brasileiros tinham acesso à internet e, entre eles, o celular era o equipamento mais usado. Entre 2017 e 2018, o percentual de pessoas de 10 anos ou mais que acessaram a internet pelo celular passou de 97% para 98,1%. O aparelho é usado tanto na área rural, por 97,9% daqueles que acessam a internet, quanto nas cidades, por 98,1% (AGÊNCIA BRASIL, 2020). Portanto, o desenvolvimento de formas de acompanhamento do tratamento por meio de dispositivos móveis permite alcançar, inclusive, a população vulnerável socioeconomicamente acometida por TB.

No âmbito da literatura publicada a respeito do tema, destaca-se uma revisão integrativa que avalia as publicações internacionais com uso de aplicativos em saúde (VILHENA et.al, 2020) que não identifica nenhuma para uso em TB e outra revisão nacional que também elenca o uso de tecnologias em saúde no Brasil, não sendo evidenciado nada na área de TB (TIBES, DIAS, ZEM-MASCARENHAS, 2014), demonstrando, assim, a relevância científica desta pesquisa.

Um grupo que estuda Modelagem em TB em Londres (FIELDING et al., 2021) avaliou a necessidade de aplicativos em dispositivos móveis como estratégia importante com o objetivo de zerar a transmissão da TB, necessitando de estudos potentes, com evidências pragmáticas, que não somente implementem, mas que avaliem o potencial dessas ferramentas digitais, reforçando a necessidade científica de desenvolvimento do produto desta tese.

Em 2017 um plano nacional é lançado pelo ministério da saúde com objetivo de acabar com TB no Brasil, com a meta de reduzir sua incidência de 10 casos para cada 100 mil habitantes, incentivando o desenvolvimento de estratégias que auxiliem o alcance das metas propostas pelo plano, com ações de prevenção, diagnóstico e tratamento (BRASIL, 2017). Assim, a produção e a validação de um aplicativo móvel devem ser vistas como uma das iniciativas para combater a TB, alinhada ao plano nacional citado, também atento e preocupado com os múltiplos fatores que provocam a não adesão ao tratamento.

4 OBJETIVOS

4.1 Geral

- Construir um aplicativo para o acompanhamento do tratamento de pessoas com tuberculose.

4.2 Específicos

- Avaliar a usabilidade de um aplicativo móvel para acompanhamento de pessoas com tuberculose.
- Apresentar um protocolo de ensaio clínico randomizado baseado em um aplicativo móvel voltado para o tratamento da tuberculose.

5 MÉTODOS

Esta pesquisa é resultado da parceria entre a Universidade Federal do Espírito Santo e o Instituto Federal do Espírito Santo com o projeto intitulado **Tecnologias inovadoras aplicadas à vigilância da Tuberculose e HIV**, no qual se propõe o desenvolvimento e a validação de tecnologias inovadoras para a vigilância de doenças e a avaliação da incorporação de novas tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS).

5.1 Tipo de estudo

Trata-se de uma pesquisa quantitativa por se tratar de um estudo pautado em um conjunto de leis e de pressupostos a ser seguido por um desenho metodológico de cunho investigativo epidemiológico (DESLANDES, 2002), realizado em três etapas:

Artigo 1

→ **Etapa 1:** construção e validação do aplicativo *SARA*

Trata-se de um estudo metodológico que desenvolveu um protótipo de um aplicativo móvel para pessoas em tratamento para tuberculose. O desenvolvimento de um aplicativo exige uma equipe multiprofissional a fim de desenvolver um trabalho de qualidade (SOMMERVILLE, 2011). Para tanto, as etapas abaixo foram seguidas:

- (1) Mapa conceitual do aplicativo;
- (2) Implementação e prototipagem;
- (3) Validação do aplicativo por juízes especialistas e público-alvo.

Artigo 2

→ **Etapa 2:** usabilidade do aplicativo através de teste piloto

Para avaliação da usabilidade do aplicativo já validado, realizou-se um Teste piloto com 5 pacientes. Para tal, este foi efetivado para *smartphone* com sistema operacional Android, sendo realizado em uma unidade básica de saúde que atendia pessoas com TB. Estudo descritivo de usabilidade do aplicativo móvel

SARA, no qual os participantes preencheram o instrumento *SURE* (Smartphone Usability questionnaire). O teste piloto foi realizado com o objetivo de avaliar a usabilidade pelo usuário final do protótipo do aplicativo SARA. Recomenda-se, para o teste piloto, que o número de avaliadores seja um grupo de 3 a 5 pessoas para avaliação da acurácia da interface (Wangenheim et al, 2014).

Artigo 3

→ Etapa 3: construção do protocolo do ensaio clínico randomizado

Trata-se de um protocolo de ensaio clínico randomizado em que um grupo de intervenção fará uso do aplicativo durante o tratamento de tuberculose e será comparado a um grupo controle que não fará uso do aplicativo durante seu tratamento, tal protocolo definirá os passos a serem seguidos no ensaio clínico randomizado.

Um estudo clínico randomizado é caracterizado por um estudo em que um grupo de interesse faz uma terapia ou exposição acompanhado e comparado a um grupo controle. Considera-se um importante tipo de estudo para avaliar intervenções em saúde (OLIVEIRA; PARENTE, 2010).

O protocolo prevê que o ensaio clínico randomizado será realizado nas unidades de saúde que fazem o acompanhamento do paciente com tuberculose nas cinco regiões do Brasil (Norte, Sul, Sudeste, Centro-Oeste e Nordeste). Para avaliar a adesão, previu-se no protocolo o uso da Escala de Adesão Terapêutica de Morisky de oito itens, versão em português da Morisky Medication Adherence Scale (MMAS-8). Ao final do tratamento, o sujeito responde a um questionário de encerramento que objetiva avaliar o impacto do uso do aplicativo no tratamento desse indivíduo. Para sua execução, o protocolo apresenta o passo a passo para o ensaio, além do acesso ao aplicativo e sobre seu funcionamento online e offline.

5.2 Aspectos Éticos

Este estudo teve a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Espírito Santo, sob CAAE nº 05675618.4.0000.5060 (ANEXO A). Em consonância com a Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, cumpriram-se todas as exigências

para a proteção dos participantes de pesquisas científicas que envolvem seres humanos. Os sujeitos que já participaram do primeiro passo da pesquisa (desenvolvimento e validação do aplicativo móvel) foram informados sobre o objetivo do estudo e esclarecidos quanto à assinatura do TCLE. Os novos sujeitos que participarão do segundo passo também serão informados sobre as questões éticas e legais acerca da pesquisa. O Projeto foi submetido aos cinco municípios do Brasil que participaram do estudo e recebida a Carta de Anuência de cada localidade (ANEXO B).

O aplicativo e sua estrutura de desenvolvimento atendem à legislação brasileira e ao manual de certificação de Sistemas de Registros Eletrônicos de Saúde (SRES), da Sociedade Brasileira de Informática em Saúde e do Conselho Federal de Medicina (SBIS/CFM), e à Portaria número 2073, de 31 de agosto de 2011, do Ministério da Saúde (BRASIL, 2011).

6 RESULTADOS

6.1 Artigo 1

Título: Aplicativo SARA para tratamento de pessoas com tuberculose: estudo metodológico

Revista: Acta Paulista de Enfermagem

Situação: Publicado (ANEXO C)

Link para artigo: <http://dx.doi.org/10.37689/acta-ape/2023AO03391>

Araújo MP, Maciel EL, Lima OC, Garcia AS, Monteiro ME, Prado TN. Aplicativo SARA para tratamento de pessoas com tuberculose: estudo metodológico. Acta Paul Enferm. 2023;36:eAPE03391.

Aplicativo SARA para tratamento de pessoas com tuberculose: estudo metodológico

Resumo

Objetivo: construir um aplicativo para o acompanhamento do tratamento de pessoas com tuberculose.

Métodos: estudo metodológico com três fases: preparação do mapa conceitual por meio de manuais do Ministério da Saúde do Brasil e da Organização Mundial da Saúde; a construção do aplicativo com a elaboração do projeto de navegação e a prototipagem; e validação por conteúdo e semântica guiada pelo método de Pasquale com validação de conteúdo por juízes especialistas em saúde em ambiente online e validação de semântica pelo público-alvo, pessoas com tuberculose atendidas em uma unidade de saúde de Natal, no Rio Grande do Norte, Brasil, por meio da Técnica Delphi analisada a partir do Índice de Validade de Conteúdo.

Resultados: construiu-se o aplicativo em sua versão final após três etapas da Técnica Delphi. Na etapa Delphi 3, o Índice de Validade de Conteúdo global foi de 0,92, sendo avaliado por sete juízes especialistas nas regiões Norte, Nordeste, Centro-Oeste, Sul e Sudeste e validado por seis pessoas com tuberculose atendidas, alcançando um Índice de Validade de Conteúdo global de 0,98.

Conclusão: o aplicativo foi validado quanto ao conteúdo e à semântica por juízes especialistas, em uma perspectiva multiprofissional, e atuantes na área de tuberculose de mais de uma região do Brasil e pelo público-alvo ao qual se destina, sendo considerado uma ferramenta importante para somar às estratégias de controle para o fim da tuberculose.

INTRODUÇÃO

Dispositivos móveis são ferramentas utilizadas para a ampla comunicação mundial. Não seria diferente na saúde, em que desempenham o papel de informar, prevenir, acompanhar e orientar sobre doenças e agravos.⁽¹⁾ O sistema de saúde brasileiro, como também mundial, vem acompanhando o desenvolvimento tecnológico, tornando a saúde digital uma facilitadora para um atendimento integrador.^(2,3) O termo “Saúde Digital” incorpora os recentes avanços tecnológicos, unificando todos os conceitos de aplicação das Tecnologias de Informação e Comunicação (TIC).⁽⁴⁾

A pandemia do novo Coronavírus reforçou a importância da Saúde Digital que vem ganhando destaque, visto que facilita a adesão e o tratamento de doenças.⁽⁵⁾ Trata-se de uma tecnologia que não é recente, como a Internet das Coisas (IoT), todavia sua utilização na saúde está crescendo substancialmente em pesquisas em saúde de diversas áreas, como observado em outros estudos, utilizando-se a validação quanto ao seu conteúdo para qualidade da tecnologia ofertada.⁽⁶⁻⁸⁾ Nesse contexto, têm-se as tecnologias que se relacionam ao conhecimento aplicado e, quando direcionadas à saúde, são descritas como Tecnologias em Saúde (TS), que subsidiam o cuidado ofertado.

Entre essas TS, está o uso de telefonia móvel, denominado Mobile Health, que está com uso crescente entre as pesquisas em saúde.⁽⁹⁾ Os dispositivos móveis vêm sendo empregados para o acompanhamento do tratamento de várias doenças e não seria diferente para a tuberculose (TB), uma vez que o uso de tecnologias já é tido como uma estratégia no enfrentamento da doença, no apoio e fortalecimento do tratamento.^(6,10) A TB trata-se de uma epidemia global e o Brasil ocupa a 20ª posição mundial em incidência dessa doença. Um fator agravante é que, mesmo tendo cura, a adesão ao tratamento ainda é um dos maiores desafios enfrentados no alcance das metas de erradicação dessa enfermidade.⁽¹⁰⁻¹²⁾ Historicamente, entre as estratégias para combater a TB, em

1990, estabeleceu-se, nas metas do Milênio, a Estratégia Stop TB, alcançando reduções importantes nas taxas de infecção e mortalidade da doença devido às iniciativas de investimento.

Contudo, ainda assim, tornou-se a doença infecciosa com maior mortalidade, principalmente quando afeta pessoas com HIV.⁽¹³⁾ Mais recentemente, o Brasil se torna um importante membro da Assembleia Mundial de Saúde pela OMS, que lança a Estratégia pelo fim da TB em 2014, propondo a Estratégia TB com objetivo de eliminar a epidemia até 2050, o que impulsiona o Plano Nacional para o fim da tuberculose no país, com o objetivo de reduzir o coeficiente de incidência para menos de 10 casos a cada 100 mil habitantes e 1 óbito a cada 100 mil habitantes até 2035.⁽¹⁴⁾

Em 2017, o abandono do tratamento é um dos maiores obstáculos enfrentados no combate à TB, sendo responsável no Brasil por uma taxa de 10,4% em um período correspondente a 2012 a 2018, segundo o Sistema de Informação de Agravos e Notificação nacional.⁽¹⁵⁾ No atual contexto de pandemia por SARS-CoV-2, a pessoa com TB é considerada vulnerável a essa infecção com risco de desenvolver formas mais graves da doença, resultando na descontinuidade do tratamento pela necessidade do distanciamento social, necessitando, assim, de TS que auxilie de forma complementar esse acompanhamento.⁽¹⁶⁾ Diante da necessidade de buscar mecanismos que auxiliem na estratégia FIM da TB e tendo em vista os avanços conquistados pelas tecnologias em saúde, este estudo teve como objetivo construir um aplicativo para o acompanhamento do tratamento de pessoas com TB.

MÉTODOS

Estudo metodológico para desenvolvimento, validação de conteúdo e semântica do aplicativo móvel SARA (Seguimento Autorreferido para Ajuda ao Tratamento), direcionado às pessoas em acompanhamento do tratamento da TB. O aplicativo possibilita que o paciente controle a dose, organize-se para a tomada de medicamento e seja lembrado de seu horário. A elaboração do aplicativo teve três etapas: 1- Preparação do Mapa conceitual; 2 – Construção do aplicativo (Projeto de Navegação e Prototipagem); e 3 – Validação do aplicativo (Validação do aplicativo e semântica). Na primeira etapa, utilizou-se os

manuais do Ministério da Saúde atualizados sobre TB e também da Organização Mundial da Saúde (OMS) para embasamento teórico do dispositivo móvel. ^(3,7,10)

A segunda etapa consistiu na construção do aplicativo, que contou com suporte de um profissional da área de computação e design, sendo elaborados o Projeto de Navegação e a Prototipagem. O projeto de navegação consiste na definição de formatos de navegação do usuário, por exemplo, mobile ou não. Já a prototipagem ajuda a entender qual será o propósito do aplicativo. Nessa fase, alguns requisitos precisavam ser averiguados para dar qualidade ao produto final. A partir de uma primeira reunião entre o pesquisador e o profissional da área, as contribuições foram realizadas em reuniões posteriores para desenvolvimento do aplicativo, como funcionalidade, usabilidade, confiabilidade, eficiência e manutenibilidade. Esses critérios avaliam a qualidade do *software* interna e externamente, adequando o produto de acordo com a necessidade do usuário e também na ótica da engenharia de sua construção. ^(9,17) O conjunto, aplicativo móvel e aplicação web, formou a liberação do candidato do produto final. Todo esse processo foi realizado por especialistas na área de tecnologia de informação e comunicação, em particular as comunicações móveis multimídia, podendo ser acessado pelo link da versão inicial, também chamado de Betha: <https://github.com/maxmonteiro2008/Pronex-Paciente.git>.

A terceira etapa compreendeu a fase da validação do aplicativo. Essa etapa objetivou validar o aplicativo por conteúdo e semântica guiada pelo método de Pasquale por meio da Técnica Delphi. ⁽¹⁷⁻¹⁹⁾ O local de pesquisa seguiu a metodologia de estudos que permite múltiplos locais e momentos, sendo realizada a Validação do conteúdo por juízes especialistas em ambiente online por meio da ferramenta e-mail com amostragem do tipo bola de neve e de Semântica, com a amostra por conveniência, durante a visita domiciliar na cidade do Natal, no estado do Rio Grande do Norte, na unidade que, no momento da coleta, havia mais casos de TB. Seja para conteúdo ou para semântica, seguiu-se a orientação de Pasquale, que indica que uma amostra para estudo metodológico deve ter de 6 a 20 participantes. ⁽¹⁸⁾ A validação do conteúdo ocorreu por meio da avaliação de juízes especialistas em saúde. Assim, a amostra foi por conveniência, sendo selecionada a amostragem com a técnica de bola de neve, amostra não probabilística, na qual os participantes iniciais de

um estudo indicam novos participantes até o alcance do objetivo proposto.⁽²⁰⁾ A escolha do primeiro profissional foi da cidade de Manaus/Amazonas, Brasil, em razão da experiência do juiz na área, que atua na coordenação TB desse município e foi identificado a partir da Plataforma Lattes por meio da busca assunto com a palavra “tuberculose”, nas bases “doutores”, com filtros “formação acadêmica”, “atuação profissional” e “atividade profissional”, sendo orientado a indicar outro profissional na área de outra região do Brasil. Assim sendo, contatou-se nove pesquisadores, alcançando sete que responderam ao convite, sendo seis enfermeiros e um biólogo, compreendendo especialistas das cinco regiões do país. Os critérios de inclusão para essa etapa foram profissionais da saúde que trabalhavam diretamente com pessoas com TB e/ou com a temática estudada. Para o profissional 1, considerou-se ter experiência na área de assistência à pessoa com TB superior a 5 anos, ter desempenhado função ou cargo relacionado à área, por motivo de ter significativa experiência. O critério de exclusão foi não ter devolvido a avaliação do aplicativo.

A coleta de dados aconteceu por contato via e-mail com a emissão da carta convite para a participação dessa etapa. Após o aceite para participar do estudo, o profissional juiz acessou o link com o questionário da pesquisa online armazenado no *Google Forms*. Nesse link, havia o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e, após a concordância para participar dessa etapa, o questionário dava continuidade com a caracterização desse profissional e seguimento com a etapa da “Validação do conteúdo”. Essa etapa foi realizada na cidade do Natal, no estado do Rio Grande do Norte, Brasil, em uma Unidade Básica de Saúde (UBS) escolhida após indicação da Coordenação de TB do referido município por ser a unidade de saúde com maior quantitativo de pessoas com TB no momento da coleta de dados. A taxa de incidência de TB em Natal é de 44,1 a cada 100 mil habitantes. O público-alvo consistiu em pessoas com TB atendidas na unidade de saúde de Natal. A amostra foi por conveniência. A referida UBS possuía, no mês de junho de 2021, 12 pessoas em tratamento de no mínimo 14 dias, as quais foram contatadas por telefone para apresentação do projeto. Seis pessoas não aceitaram participar do estudo. Constituiu-se a amostra final de seis participantes que receberam visita domiciliar. Em razão da pandemia do Coronavírus, utilizou-se Equipamentos de Proteção Individual e

vestimenta de acordo com a NR32, assim como os pesquisadores envolvidos e o Agente Comunitário de Saúde (ACS) que acompanhou a coleta estavam vacinados. Os critérios de inclusão para essa etapa foram ser maior de 18 anos, estar cadastrado e em atendimento no local da pesquisa, com mínimo de 14 dias de tratamento devido à transmissão da TB nesse período, com qualquer nível de escolaridade. O critério de exclusão foi diagnóstico de transtorno mental ou dificuldade de comunicação que dificulte a participação na pesquisa. A coleta de dados foi realizada pelos autores, de forma individual e em visita domiciliar, com a apresentação do aplicativo à pessoa com TB, em dispositivo móvel dos pesquisadores, que após manuseá-lo, os próprios participantes preenchem o questionário de avaliação para validação, na presença dos pesquisadores para sanar eventuais dúvidas sobre esse preenchimento.

O instrumento de coleta para as duas fases foi por meio da Técnica Delphi e a avaliação por meio da escala de Likert, compreendida por 1 (discordo totalmente), 2 (discordo), 3 (não concordo nem discordo), 4 (concordo) e 5 (concordo totalmente). Nesse questionário, se o juiz especialista ou o público-alvo marcou “discordo totalmente” ou “discordo”, ele teve um espaço para justificar o motivo por meio de códigos numéricos, como utilidade/ pertinência (1), consistência (2), clareza (3), objetividade (4), simplicidade (5), executável (6), atualização (7), vocabulário (8), precisão (9) e sequência institucional de tópicos (10).^(20,21)

Para análise dos dados, utilizou-se o Índice de Validade de Conteúdo (IVC) para as duas validações por meio da fórmula abaixo, a qual contém a soma de concordância dos itens marcados no questionário com os números 4 e 5, pois representam a concordância no questionário:^(21,22)

$$\text{IVC} = \frac{\text{Número de respostas 4 ou 5}}{\text{Número total de respostas}}$$

Delimitou-se o valor recomendado de no mínimo IVC=0,80 para servir como critério de decisão de aceitação do item. As alterações sugeridas foram realizadas e enviadas novamente para a finalização da validação de conteúdo. Por fim, a análise descritiva teve os seus dados inseridos no *Software R*, versão 4.05, com a biblioteca global. Este estudo teve aprovação no Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal do

Espírito Santo, sob CAAE nº 05675618.4.0000.5060. Em consonância com a Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, cumpriram-se todas as exigências para a proteção dos participantes de pesquisas científicas que envolvem seres humanos. Todos os sujeitos foram informados sobre o objetivo do estudo e esclarecidos em relação à assinatura do TCLE.

RESULTADO

A figura 1 apresenta o mapa conceitual que embasou a construção do aplicativo móvel. O aplicativo foi construído com o objetivo de ser intuitivo e didático, de modo a facilitar a compreensão do usuário.

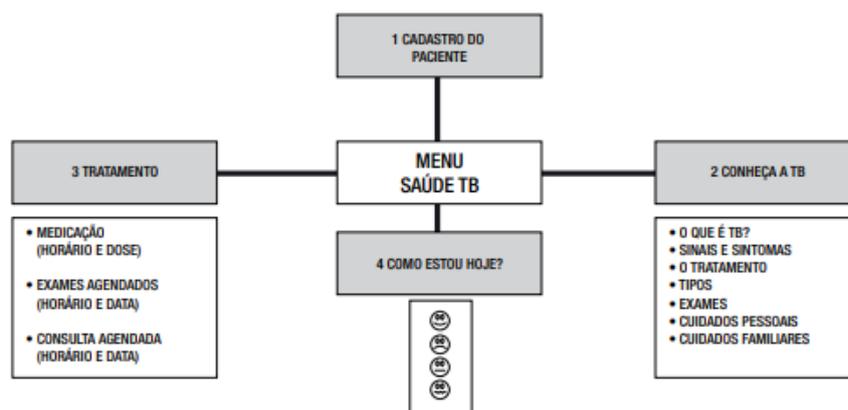


Figura 1. Mapa conceitual para construção do aplicativo móvel.

O usuário registra a medicação que foi tomada, o que possibilita o controle de doses sem que haja quebras ou perda no seguimento, e como ele está se sentindo naquele momento, permitindo, desse modo, o controle de efeitos colaterais e sintomas durante o tratamento. Há, ainda, a possibilidade de envio de mensagem pelo paciente, mas o profissional não tem a opção de responder pelo aplicativo, devendo entrar em contato via telefone para solicitar a ida até a unidade de saúde para resolução da pergunta.

Ofereceu-se também ao usuário o acesso a informações importantes sobre a doença e a medicação no próprio aplicativo, no qual todas as funções possuem leitura por áudio para facilitar o uso por analfabetos. Sete especialistas na área de TB foram convidados e aceitaram participar dessa etapa do estudo, sendo seis mulheres e um homem. Os avaliadores eram oriundos das cinco regiões do Brasil: Nordeste (2), Norte (1), Centro-Oeste (2), Sul (1) e Sudeste (1). Três eram mestres, dois doutores e dois pós-doutores, dos quais quatro possuíam cursos complementares na área de TB. Com relação à atividade

laboral, todos com mais de três anos de atuação na área de TB e mais de 10 anos de formação profissional, 57,2% trabalham na área de Educação em Saúde na Atenção Primária à Saúde, 28,3% em ambiente hospitalar e 14,3% na Secretaria de Saúde.

Na etapa Delphi 1, o IVC geral global foi de 0,6, o qual representou a necessidade de ajustes nas etapas do aplicativo e reenvio com as sugestões para uma nova avaliação. Quanto às modificações, as sugestões foram em relação ao vocábulo, como mudança no termo “percepção dos pacientes acompanhados”, pois eles não gostam de rótulos, à objetividade, “organizar as ordens das questões”, e à utilidade, com “local para informação com datas da consulta”. Essas alterações foram realizadas com mudança do termo para percepção de pessoas com TB, organização da ordem das questões e acrescentado local para as datas das consultas. Após realizar as alterações sugeridas, a etapa Delphi 2 alcançou o IVC esperado, no entanto o item “As principais informações sobre TB permitem a compreensão da pessoa sobre a doença” não alcançou o IVC necessário, sugerindo-se uma nova ordem de apresentação de informações sobre TB, sendo submetido a uma nova etapa.

Assim, na etapa Delphi 3, o IVC global foi de 0,92, com todos os itens alcançando o valor superior de 0,80, validando, dessa forma, o conteúdo. A tabela 1 mostra a avaliação dos especialistas na área da TB sobre o “objetivo”, “escrita”, “proposta” e “organização”. Quanto ao nome do aplicativo, 57,14% concordaram totalmente com o nome SARA e julgaram que o aplicativo chama a atenção da pessoa com TB e fornece informações sobre a doença. No que se refere à escrita, 71,42% concordaram totalmente com o texto, as imagens e o formato do conteúdo escrito do aplicativo. No que tange à proposta, 100% concordaram totalmente com a opção de “fale com um profissional” no aplicativo e com as informações sobre duração do tratamento e acompanhamento. Considerando a organização do aplicativo, 85,71% concordaram totalmente com o espaço para informar o que está sentindo no momento, horário da administração e informações importantes sobre a TB.

Tabela 1. Frequência de escores obtidos na validação do conteúdo do aplicativo de acordo com os juízes especialistas.

ITENS	D	DP	CP	C	CT	IVC
-------	---	----	----	---	----	-----

Objetivo						
O nome do aplicativo é adequado para o objetivo.	-	1	-	2	4	0,85
O nome do aplicativo chama a atenção dos pacientes.	-	-	1	2	4	0,85
O aplicativo fornece informações sobre a TB.	-	-	-	3	4	1
Escrita						
As informações sobre a TB serão com texto informativo curto, com imagens, podendo o paciente escolher a opção de ativar o áudio explicativo.	-	-	1	1	5	0,85
Proposta						
O aplicativo terá informações sobre a duração do tratamento e seu acompanhamento.	-	-	-	-	7	1
O aplicativo permitirá que o paciente tire foto tomando a medicação.	-	-	-	2	5	1
O aplicativo terá a opção “fale com um profissional”.	-	-	-	-	7	1
Organização						
Haverá um espaço para o paciente informar como está se sentindo no momento.	-	-	-	1	6	1
O aplicativo terá um local para informar o horário de administração da medicação.	-	1	-	-	6	0,85
As principais informações sobre TB permitem a compreensão do paciente sobre a doença.	-	1	-	-	6	0,85

*D: Discordo; DP: Discordo Parcialmente; CP: Concordo Parcialmente; C: Concordo; CT: Concordo Totalmente; IVC: Índice de Validade de Conteúdo.

A validação da semântica foi realizada por seis pessoas com TB, do sexo masculino (3) e feminino (3), predominantemente pardas (4), seguidas das cores preta (2) e branca (1), a maioria com Ensino Fundamental Incompleto (3), Ensino Superior Completo (2) e somente alfabetizado (1). Quanto à profissão desenvolvida, do lar (1), coletor de lixo (1), paratleta (1), artista plástico (1), reciclagem (1) e professora (1). A primeira etapa, Delphi 1, teve um IVC total de 0,98 e todos os IVC com valores superiores a 0,80, o que foi demonstrado na tabela 2. Vale ressaltar que, os avaliadores do aplicativo sugeriram que na tela inicial não houvesse referência à TB devido a todo o peso social que a doença tem e à dificuldade que alguns pacientes têm de relatar que estão em tratamento. Assim, optou-se pelo nome SARA, sem referência clara à doença, facilitando, dessa forma, a adesão do paciente.

Tabela 2. Validação do aplicativo de acordo público-alvo com TB.

ITENS	D	DP	CP	C	CT	IVC
Objetivo						
O nome do aplicativo é adequado para o objetivo.	-	-	-	4	2	1
O nome do aplicativo chama a atenção dos pacientes.			1	2	3	0,83
O aplicativo fornece informações sobre a TB.	-	-	-	-	6	1
Escrita						
As informações sobre a TB serão com texto informativo curto, com imagens, podendo o paciente escolher a opção de ativar o áudio explicativo.	-	-	-	1	5	1
Proposta						
O aplicativo terá informações sobre a duração do tratamento e seu acompanhamento.	-	-	-	1	5	1
O aplicativo permitirá que o paciente tire foto tomando a medicação.	-	-	-	1	5	1
O aplicativo terá a opção “fale com um profissional”.	-	-	-	1	6	1
Organização						
Haverá um espaço para o paciente informar como está se sentindo no momento.	-	-	-	2	4	1
O aplicativo terá um local para informar o horário de administração da medicação.	-	-	-	-	6	1
As principais informações sobre TB foram organizadas e permitem a compreensão do paciente sobre a doença.	-	-	-	-	6	1

DISCUSSÃO

O desenvolvimento de um aplicativo que possibilite o acompanhamento do tratamento de pessoas com TB é uma ferramenta para alcançar melhora na adesão ao tratamento, o que ainda é um dos maiores desafios no combate à doença. Para tal, precisa-se difundir a educação em saúde e tecnologias da informação que possam ser aplicadas na saúde.^(9,23)

A construção do aplicativo SARA buscou a fácil compreensão pelo seu público-alvo com imagens e opções fáceis de acesso, como a possibilidade de áudio, com a validação do seu material, na perspectiva de abranger realidades regionais diferentes, para auxiliar o acompanhamento do público-alvo, alcançando o IVC superior a 80%, o que é necessário para ser considerado válido, como outros estudos.^(9,22,23) Ao comparar com outras pesquisas sobre TB

que abordem a validação de TS, a maioria é destinada aos profissionais de saúde, como a validação de um instrumento de avaliação do Tratamento Diretamente Observado (TDO) e outro que valida um instrumento de avaliação das estruturas dos serviços de Atenção Básica para o tratamento da TB.^(8,9)

Como observado em ambos estudos, o foco é a assistência, o serviço de saúde, a qualidade da adesão e o tratamento por parte das pessoas com TB, o que é de grande valia para somar às estratégias de forma colaborativa com os profissionais de saúde que atuam nessa assistência. Ainda que incipientes, algumas produções de tecnologias para educação em saúde e/ou tratamento em TB foram observadas. Como a proposta de aplicativo para melhorar a adesão elaborado na Rússia, para um ambulatório de referência para pessoas com TB, e dos 46 participantes, observou-se um aumento de 52% de adesão, percentual calculado a partir da proporção de doses tomadas sobre o número de doses prescritas desses pacientes. Isso ratifica que o uso de TS, como o aplicativo SARA, é fundamental para melhorar a participação e o segmento no tratamento.⁽²⁴⁾

Também se observou a validação quanto à semântica, utilizando-se uma tecnologia direcionada à TB para crianças, versão impressa, que validou e, tal qual esta pesquisa, obteve um IVC maior que 0,80 já em uma primeira etapa. Todavia, por recomendação dos participantes, realizou alterações como ampliação das imagens, reforçando a necessidade de compreender que as TS são para um público, ratificando a confiabilidade a fim de que a tecnologia proposta alcance o seu objetivo.⁽²⁵⁾ Tal afirmativa complementa o exposto em outro estudo, no qual se elaborou um novo material educativo para TB, por meio de produções já existentes no Brasil, identificando que a maioria das matérias existentes não foi validada quanto ao conteúdo e que há a necessidade do desenvolvimento de avaliação da metodologia utilizada para avanços tecnológicos com qualidade.⁽²⁶⁾

Uma vez elaborado no contexto da pandemia da COVID-19, mesmo que não seja o foco deste estudo, sua contribuição no isolamento social a essa população é significativo e teve que ser visualizado pelos pesquisadores, uma vez que diminui a exposição ao vírus diminuindo a necessidade de contato para busca ou entrega de medicação, e possibilita o usuário manter-se informado ou

informa sobre eventuais necessidades do tratamento. Nesse contexto, reitera-se a importância de tecnologias acessíveis tal qual esse aplicativo móvel, assim como outro estudo produziu e validou uma divulgação em mídia social com um material educativo para pessoas com TB com orientações sobre o COVID-19, comparando que ambas as tecnologias exercitam a criatividade e o raciocínio clínico. Esses autores concordam com a possibilidade de a pessoa com TB ser protagonista do seu cuidado.⁽²⁷⁾

Nesse aspecto, aplicativos em saúde validados são uma alternativa atual que podem contribuir tanto para educação em saúde, em seu aspecto informativo, quanto para acompanhamento do tratamento, como se propõe o SARA, podendo resultar na almejada adesão ao segmento da atenção à TB. A validação por público-alvo é uma oportunidade de conhecer o uso do aplicativo na perspectiva da população que irá utilizá-lo, na possibilidade do aplicativo ser uma estratégia a mais de adesão ao tratamento.^(28,29) O uso de tecnologias como aplicativos mostra uma possibilidade de melhora na relação entre profissional de saúde e pessoas com TB, as vantagens são inumeráveis, desse modo, elimina incoerências nas informações prestadas, assim como o processo de validação por juízes especialistas em saúde e por aqueles a quem se destina o uso deve ser realizado.⁽²⁵⁻²⁹⁾ Como limitação do estudo, o número de juízes, ainda que previsto na literatura, foi reduzido, e por este motivo, a escolha contemplando as várias regiões do Brasil com especialistas, apreciando os critérios de seleção, possibilitou a avaliação criteriosa de validação do aplicativo.

CONCLUSÃO

O aplicativo móvel SARA para pessoas com tuberculose foi elaborado e validado quanto ao conteúdo por juízes especialistas, em uma perspectiva multiprofissional, e atuantes na área de tuberculose de mais de uma região do Brasil por meio de três etapas da Técnica Delphi. As sugestões de ambos os públicos foram acatadas e alterações realizadas visando alcançar um aplicativo que de fato suprisse a necessidade da população-alvo, podendo ser acessado através do link: <https://github.com/maxmonteiro2008/paciente-TB.git>. O diferencial de ser uma tecnologia não impressa, com áudio para acessibilidade, e de possibilitar a comunicação com os profissionais de saúde foram potenciais

identificados. Todos os itens alcançaram valores de Índices de Validação de Conteúdo. Aplicativos destinados ao tratamento, que possibilitem à pessoa com TB participar do processo do cuidado e educar quanto à temática, não foram observados, sendo considerados uma ferramenta importante para somar às estratégias de controle e erradicação da doença. Faz-se necessária a utilização de tecnologias no setor saúde nos tempos atuais, uma vez que a população, em sua maioria, já possui dispositivos móveis que possibilitam esse acesso. Como proposta de continuidade deste trabalho, pensa-se na estruturação de uma Plataforma de Informação integrada para o acompanhamento da TB, em que, além dos mecanismos de acompanhamento por parte dos pacientes e profissionais de saúde, seja possível estruturar diversos mecanismos de caráter educativo, tais como publicação de e-books, geração de vídeos, publicação de artigos com linguagem mais popular e disponibilização de dados, devidamente anonimizados, para realização de pesquisas.

AGRADECIMENTO

À Fundação de Amparo à Pesquisa e Inovação do Espírito Santo (FAPES) - EDITAL CNPq/FAPES Nº 24/2018 - PROGRAMA DE APOIO A NÚCLEOS DE EXCELÊNCIA – PRONEX.

REFERÊNCIAS

1. Digital Health & Care Scotland. Scotland's digital health and care strategy: enabling, connecting and empowering. Edinburgh: Scottish Government; 2018. 20 p.
2. Bousquet J, Anto JM, Bachert C, Haahtela T, Zuberbier T, Czarlewski W, et al. ARIA digital anamorphosis: Digital transformation of health and care in airway diseases from research to practice. *Allergy*. 2021;76(1):168-90. Review.
3. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Departamento de Informática do SUS. Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020- 2028. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2020 [citado 2022 Mar 13]. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategia_saude_digital_Brasil.pdf
4. World Health Organization (WHO). WHO guideline: recommendations on digital interventions for health system strengthening. Geneva: WHO; 2019 [cited 2022 Mar 13]. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241550505>

5. World Health Organization (WHO). Handbook for the use of digital technologies to support tuberculosis medication adherence (No. WHO/HTM/TB/2017.30). Geneva: WHO; 2017 [cited 2022 Mar 13]. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/259832>
6. Oliveira RS, Oliveira JL. A internet das coisas (IOT) com enfoque na saúde. *Tecnol Projeção*. 2017;8(1):77-85.
7. Silva SS, Sipolatti WG, Fiorin BH, Massaroni L, Lopes AB, Fioresi M, et al. Content validation and development of a software for hemodialysis. *Acta Paul Enferm*. 2021;34:eAPE02571.
8. Silva AV, Silva AC, Camelo EM, Coelho AA, Santos AH, Torres AL. Validation of an evaluation instrument of adherence to tuberculosis prevention measures in primary care. *Res Soc Development*. 2022;11(1):e101112414.
9. Silva LM, Surniche CA, Sicsú AN, Mitano F, Nogueira JA, Santos CB, et al. Elaboração e validação semântica de um instrumento de avaliação da transferência do tratamento diretamente observado como política de controle da tuberculose. *Rev Panam Salud Publica*. 2015;38(2):129- 35.
10. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Ministério da Saúde. Manual de Recomendações para o Controle da Tuberculose no Brasil. 2ª ed. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2019 [citado 2022 Mar 13]. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_recomendacoes_controle_tuberculose_brasil_2_ed.pdf
11. World Health Organization (WHO). Global tuberculosis report 2019. Geneva: WHO; 2019 [cited 2022 Mar 13]. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241565714>

6.2 Artigo 2

Revista: Ciência e Saúde Coletiva

Situação: submetido

Tipo de artigo: original

Título: Teste de usabilidade de um aplicativo móvel para o acompanhamento do tratamento de pessoas com tuberculose: um estudo piloto

RESUMO

Introdução: A tuberculose é um problema de saúde pública e o abandono do tratamento está atrelado a uma série de fatores que contribuem para o abandono ao tratamento. Objetivo: avaliar a usabilidade de um aplicativo móvel para acompanhamento de pessoas com diagnóstico de tuberculose em tratamento denominado “Segmento Autorreferido para Ajuda ao tratamento (SARA)”. Método: estudo descritivo, de usabilidade de um aplicativo móvel denominado “Segmento Autorreferido para Ajuda ao tratamento (SARA)”. Os participantes, então, preencheram o instrumento SURE (Smartphone Usability questionnaiRE), a fim de caracterizar a amostra a partir de perguntas como data de nascimento, sexo, escolaridade e ocupação. Os resultados foram obtidos a partir de cinco pacientes, com idades variando entre 31 e 58 anos. O estudo demonstrou, a partir dos escores obtidos no Questionário SURE, que os participantes concordaram que a ajuda dada pelo aplicativo foi útil. Conclusão: A usabilidade do aplicativo SARA para acompanhamento de pessoas com diagnóstico de tuberculose em tratamento foi considerada adequado na população investigada.

INTRODUÇÃO

A tuberculose é um problema de saúde pública e o abandono do tratamento está atrelado a uma série de fatores que contribuem para que o paciente abandone ou não o tratamento. A partir de uma revisão integrativa da literatura², identificou-se que, dentre os fatores que levam os pacientes ao abandono, estão o histórico de abandono prévio ou reingresso após abandono. Além disso, os autores sinalizam que nos primeiros três meses de terapia, os efeitos adversos dos medicamentos, a melhora dos sinais e sintomas clínicos e o regime de tratamento medicamentoso também contribuíram para o abandono.

Nesse contexto, o uso de recursos tecnológicos têm sido importantes ferramentas no auxílio aos pacientes, junto a chamadas telefônicas para garantir adesão e monitoramento de efeitos colaterais. Estes recursos têm sido bem-sucedidos em seu uso, reduzindo gastos e economizando tempo, além de aumentar a taxa de adesão dos pacientes³. O uso de aplicativos móveis pode ser capaz de promover autonomia ao paciente, sendo uma alternativa a

estratégias que reforçam modos de interação tradicionais, que colocam os pacientes em papéis pré-estabelecidos de sujeitos passivos nos cuidados de sua própria enfermidade³.

Os aplicativos móveis têm seu potencial reconhecido pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como um forte recurso nos cuidados de saúde, entretanto dificuldades em seu uso podem acarretar problemas na comunicação entre paciente e profissional de saúde, além de dificultarem a eficácia do aplicativo. A satisfação dos usuários e a eficiência nos tratamentos de saúde, deve ser válida quanto ao seu uso junto ao público ao qual se destina⁴.

Dessa forma, o estudo teve como objetivo avaliar a usabilidade de um aplicativo móvel para acompanhamento de pessoas com diagnóstico de tuberculose em tratamento denominado “Segmento Autorreferido para Ajuda ao tratamento (SARA)”

MÉTODO

Foi realizado um estudo descritivo, de usabilidade de um aplicativo móvel denominado “Segmento Autorreferido para Ajuda ao tratamento (SARA)”. O aplicativo, criado pela Universidade Federal do Espírito Santo (UFES), propõe o acompanhamento do tratamento de pacientes diagnosticados com Tuberculose (TB) e teve seu conteúdo validado, com objetivo de melhorar a adesão ao tratamento e, conseqüentemente, aumentar a taxa de cura⁵.

O teste piloto foi realizado com o objetivo de avaliar a acurácia da usabilidade pelo usuário final do protótipo do aplicativo SARA. O piloto foi realizado com um grupo de 5 pessoas para avaliação da acurácia da interface conforme recomendado por Wangenheim et al⁶.

Os 5 pacientes incluídos no piloto do estudo eram maiores de 18 anos com indicativo para tratamento da tuberculose e com acesso a um smartphone do tipo Android. Foram excluídos pacientes privados de liberdade e pacientes com limitações para a compreensão dos comandos do aplicativo e de suas funções

O estudo foi realizado em dezembro de 2022 em uma Unidade Básica de Saúde localizada na cidade de Natal, Rio Grande do Norte, Brasil. A escolha do local foi feita por conveniência. Os participantes foram recrutados na Unidade de

Saúde selecionada faz o tratamento e acompanhamento desses pacientes. A pesquisa foi apresentada aos voluntários com seus riscos e benefícios. Os pacientes interessados em colaborar assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido e posteriormente o aplicativo foi disponibilizado para o paciente manusear pelo tempo que fosse necessário.

Os participantes, então, preencheram o instrumento SURE (*Smartphone Usability questionnaIRE*), questionário proposto por Wangenheim et al ⁶ para mensuração da usabilidade. O questionário SURE é constituído de 31 itens e é próprio para smartphone. Este foi desenvolvido por meio de uma revisão sistemática e emprego da Teoria de Resposta ao Item (TRI). Para cada afirmação, o participante deve indicar seu grau de concordância em cada critério. As respostas incluem 1 – Inadequado, 2 – Parcialmente Adequado, 3 – Adequado e 4 – Totalmente adequado ou NA – Não se aplica. O escore total do instrumento é feito por meio da soma de todas as respostas e pode chegar até 124 pontos. O valor é interpretado pelas faixas de distribuição: nível 30 (apresentam possibilidade de discordar totalmente ou parcialmente), nível 40 (apresentam possibilidade de concordar), nível 50 (deixam de concordar parcialmente a fortemente), nível 70 (concordam fortemente) e nível 80 (concordam totalmente). Foi aplicado um questionário para coleta de dados sociodemográficos (idade, escolaridade, religião, ocupação, recebe auxílio do governo, fase do tratamento e sexo), a fim de caracterizar os pacientes participantes do piloto a partir de perguntas.

O estudo segue as orientações da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, cumprindo os requisitos para a proteção de participantes em pesquisas científicas envolvendo seres humanos. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências da Saúde da UFES sob CAAE nº 05675618.4.0000.5060.

RESULTADOS

A idade dos pacientes variou de 31 a 58 anos, com média de X anos e estavam entre o segundo e o sexto mês de tratamento (Tabela 1).

Tabela 1 – Caracterização dos pacientes participantes do teste piloto de usabilidade do aplicativo SARA.

Variáveis	n	%
Idade		
< 40	3	60
41 - 60	2	40
Escolaridade		
Não alfabetizado	1	20
Fundamental incompleto	1	20
Fundamental completo	2	40
Médio completo	1	20
Religião		
Católico	2	40
Evangélico	2	40
Sem religião	1	20
Ocupação		
Trabalhador autônomo	2	40
Outra profissão	1	20
Desempregado	2	40
Recebe auxílio do governo?		
Sim	3	60
Não	2	40
Fase do tratamento		
Até 2 meses	1	20
2 – 4 meses	1	20
4 – 6 meses	3	60

Nota. n – tamanho da amostra.

Os escores do questionário SURE variaram entre 87 e 111 pontos, ou seja, os usuários concordam totalmente com a usabilidade do aplicativo.

Pode-se observar na Tabela 2 como os participantes se distribuíram no que se refere à avaliação do instrumento a partir de cada item, sendo em sua maioria apontando pontuações igual a quatro pontos, à exemplo, item 1 “eu achei fácil inserir dados nestes aplicativos” em que três pessoas apontaram como totalmente adequado.

Tabela 2 – Distribuição da pontuação para cada item do Questionário SURE (n=5).

Item	Pontuação*				
	1	2	3	4	N/A
1. Eu achei fácil inserir dados nestes aplicativos. Por exemplo, utilizando código QR, lista de opções etc.	-	1	1	3	-
2. Quando eu cometo um erro, é fácil de corrigi-lo.	-	-	1	4	-
3. Eu achei que a ajuda/dica dada pelo aplicativo é útil.	-	-	-	5	-
4. Foi fácil encontrar as informações que precisei.	-	-	1	4	-
5. Eu me senti no comando usando este aplicativo.	-	-	2	3	-
6. Eu achei adequado o tempo que levei para completar as tarefas.	-	-	1	4	-
7. Foi fácil aprender a usar este aplicativo.	1	-	-	4	-
8. As sequências das ações no aplicativo correspondem à maneira como eu normalmente as executo. Por exemplo, a ordem de botões, campos de dados etc.	-	1	1	3	-
9. É fácil fazer o que eu quero usando este aplicativo.	-	-	2	3	-
10. Foi fácil navegar nos menus e telas do aplicativo.	-	-	1	4	-
11. O aplicativo atende às minhas necessidades.	-	-	3	2	-
12. Eu recomendaria este aplicativo para outras pessoas.	-	-	-	5	-
13. Mesmo com pressa, eu conseguiria executar as tarefas nesse aplicativo.	-	-	1	4	-
14. Eu achei o aplicativo consistente. Por exemplo, todas as funções podem ser realizadas de uma maneira semelhante.	-	-	2	3	-
15. É fácil lembrar como fazer as coisas neste aplicativo.	-	-	-	5	-
16. Eu usaria este aplicativo com frequência.	1	-	1	3	-
17. A organização dos menus e comandos de ação (como botões e links) é lógica, permitindo encontrados facilmente na tela.	-	2	1	2	-
18. Eu consegui completar as tarefas com sucesso usando este aplicativo.	-	1	1	3	-
19. Eu gostei de usar este aplicativo.	-	-	1	4	-
20. O aplicativo fornece todas as informações necessárias para completar as tarefas de forma clara e compreensível.	-	-	-	5	-
21. Eu achei o aplicativo muito complicado de usar.	4	1	-	-	-
22. Os símbolos e ícones são claros e intuitivos.	-	-	-	5	-

23. Eu achei os textos fáceis de ler.	1	-	-	4	-
24. Eu achei o aplicativo desnecessariamente complexo. Precisei lembrar, pesquisar ou pensar muito para completar as tarefas.	5	-	-	-	-
25. A terminologia utilizada nos textos, rótulos, títulos etc. é fácil de entender.	-	1	-	4	-
26. Eu precisaria de apoio de uma pessoa para usar este aplicativo.	4	-	-	1	-
27. Eu me senti confortável usando este aplicativo.	-	-	1	4	-
28. O aplicativo se comportou como eu esperava.	-	1	2	2	-
29. Eu achei frustrante usar este aplicativo.	5	-	-	-	-
30. Eu achei que as várias funções do aplicativo são bem integradas.	-	-	2	3	-
31. Eu me senti muito confiante usando este aplicativo.	-	1	2	2	-

* As respostas correspondem ao n por item respondido de n=5

DISCUSSÃO

O presente estudo demonstrou, a partir dos escores obtidos no Questionário SURE, que os participantes concordam que a ajuda dada pelo aplicativo foi útil, em sua maioria classificando os itens como totalmente adequado conforme escala SURE. ⁶

Considerando que boa parte do abandono dos pacientes diagnosticados com TB pode ser observada nos primeiros meses de tratamento, em parte pelos efeitos adversos dos medicamentos e em parte pela melhora dos sintomas clínicos ², entende-se que o acompanhamento feito pelos profissionais a partir dos aplicativos móveis pode propiciar maior atenção e proximidade ao processo desses pacientes, aumentando a adesão e consequentemente a taxa de cura. Ademais, o apoio aos pacientes reduz a chance de que estes desenvolvam TB resistente aos medicamentos. O desenvolvimento de métodos que auxiliem os pacientes de tomar suas doses de medicação, seja com a presença de um profissional ou por meio de mensagens de texto ou notificações, são importantes medidas de apoio no tratamento. ^{2,7}

Nota-se, no Questionário SURE, que a maioria dos itens apresentou respostas que indicam boa avaliação por parte dos usuários. Vale pontuar que, dentre os participantes, encontra-se um paciente não alfabetizado, cuja

pontuação foi menor. Pode-se atribuir essa dificuldade à limitação referente à leitura dos textos no aplicativo. Ainda assim o nível de avaliação ultrapassou o nível 80 de classificação da escala, indicando que o aplicativo é intuitivo e pode ser utilizado mesmo por pessoas com menos escolaridade, fator que não deve ser ignorado, visto que a TB é fortemente caracterizada por estar associada à situação social de seus pacientes.^{1,7}

Dessa forma, o aplicativo SARA obteve bons escores referentes à sua usabilidade por parte dos participantes do teste piloto. Nota-se que os pacientes estão em diferentes estágios de tratamento, sinalizando que pode haver boa adesão tanto em fases mais iniciais quanto em fases mais avançadas de tratamento, o que pode ser considerado um dado relevante se levarmos em consideração os fatores envolvidos no abandono do tratamento da TB.^{1,2}

A utilização de aplicativo para dispositivos móveis no acompanhamento de tratamento de pessoas com TB parece funcionar como uma ponte entre contextos aparentemente distantes do nosso mundo contemporâneo. De um lado, pessoas com TB, em sua maioria absoluta pobres e à margem da sociedade. De outro lado, o desenvolvimento tecnológico e o acesso ao mundo na palma da mão a partir de *smartphones*. Essa é uma das aparentes contradições do nosso mundo contemporâneo e que podem ser reinterpretadas.

O desenvolvimento tecnológico possui um elevado custo, tanto na perspectiva econômica quanto social, e nada mais justo que esse desenvolvimento repercutir na vida das pessoas que estão postas à margem da sociedade, tornando-se acessíveis e capazes de colaborar na solução de problemas como a garantia da saúde da população.

CONCLUSÃO

A usabilidade do aplicativo SARA para acompanhamento de pessoas com diagnóstico de tuberculose em tratamento foi considerada adequado na população investigada, alcançando um nível 80 corresponde a concordo totalmente com seu uso, da escala utilizada.

A preocupação social no desenvolvimento das novas tecnologias permite que velhos problemas recebam novas alternativas de solução. A democratização do acesso à tecnologia não pode servir apenas como meio de incentivo ao

consumo de aparelhos e conteúdo, mas, sobretudo, para o aperfeiçoamento de questões sensíveis da nossa sociedade, tal como é a saúde.

A evidente vantagem no tratamento da TB para pessoas a partir do uso do aplicativo SARA revela que o enfrentamento a questões de saúde sempre é passível de uma leitura social, mas também pode encontrar soluções que auxiliam na redução desses problemas a partir do desenvolvimento tecnológico quando os envolvidos conseguem atentar para as vantagens do uso de novas ferramentas.

Por fim, observa-se que o presente estudo caracteriza um importante indicativo para que o aplicativo SARA possa ser mais amplamente testado, visto o potencial para acompanhamento de pacientes diagnosticados com TB. Como perspectivas futuras, espera-se que novos estudos possam ser feitos investigando a adaptação ao uso do aplicativo e se houve aumento das taxas de cura como esperado.

REFERÊNCIAS

1. Orlandi GM, Pereira EG, Biagolin REM, França FOS, Bertolozzi MR. Incentivos sociais na adesão ao tratamento da tuberculose. Rev Bras Enferm [Internet]. 2019;72(5):1247-53. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2017-0654>
2. Ferreira MRL, Bonfim RO, Siqueira TC, Orfão NH. Abandono do tratamento da tuberculose: uma revisão integrativa. Rev Enferm Contemp. 2018;7(1):63-71. <https://doi.org/10.17267/2317-3378rec.v7i1.1579>
3. Temoteo RCA, Carvalho JBL, Lira ALBC, Lima MA, Sousa YG. Enfermagem na adesão ao tratamento da tuberculose e tecnologias em saúde no contexto da atenção primária. Esc Anna Nery 2019;23(3):e20180321. <https://doi.org/10.1590/2177-9465-EAN-2018-0321>
4. Silva AP, Barbosa BJP, Hino P, Nichiata LYI. Usabilidade dos aplicativos móveis para profissionais de saúde: Revisão integrativa. J. Health Inform. 2021;13(3):100-5. <https://jhi.sbis.org.br/index.php/jhi-sbis/article/view/879>
5. Araújo MP, Maciel EL, Lima OC, Garcia AS, Monteiro ME, Prado TN. Aplicativo SARA para tratamento de pessoas com tuberculose: estudo metodológico. Acta Paul Enferm. 2023;36:eAPE03391.
6. Wangenheim, C. G. V., Borgatto, A. F., Nunes, J. V., Lacerda, T. C., Oliveira, R. J. D., Krone, C., ... & Xafranski, J. (2014). Sure: uma proposta de questionário e escala para avaliar a usabilidade de aplicações para smartphones pós-teste de usabilidade. 6ta. Conferencia Latinoamericana de Diseño de Interacción [Internet]. <https://repositorio.uca.edu.ar/handle/123456789/7958>

7. Alipanah N, Jarlsberg L, Miller C, Linh NN, Falzon D, Jaramillo E, et al. (2018) Adherence interventions and outcomes of tuberculosis treatment: A systematic review and meta-analysis of trials and observational studies. PLoS Med 15(7): e1002595. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1002595>

6.3 Artigo 3

Título: Efetividade do Aplicativo Móvel SARA no Tratamento da Tuberculose: Protocolo de um Ensaio Clínico Pragmático Randomizado

Revista: Revista Brasileira de Epidemiologia

Situação: A submeter

Efetividade do Aplicativo Móvel SARA no Tratamento da Tuberculose:

Protocolo de um Ensaio Clínico Pragmático Randomizado

Effectiveness of the SARA Mobile Application in the Treatment of

Tuberculosis: Protocol of a Randomized Pragmatic Clinical Trial

SARA: Aplicativo móvel no Tratamento da Tuberculose

SARA: Mobile Application in the Treatment of Tuberculosis

Conflitos de interesse: Nada a declarar.

Órgão Financiador da Pesquisa: Fundação de Amparo à Pesquisa e Inovação do Espírito Santo.

Número de aprovação no Comitê de Ética: 05675618.4.0000.5060.

Resumo

Introdução: Garantir o acesso às informações e melhorar a adesão ao tratamento são estratégias para os gestores em saúde no combate à Tuberculose (TB). As tecnologias em saúde têm ganhado espaço devido aos avanços existentes em inovações e tecnologias, que foram fundamentais para o controle e tratamento da doença. Objetivo: apresentar um protocolo de ensaio clínico randomizado baseado em um aplicativo móvel voltado para o tratamento da tuberculose. Métodos: trata-se de um protocolo de ensaio clínico randomizado em que um grupo de intervenção fará uso do aplicativo durante o tratamento de tuberculose e será comparado a um grupo controle que não fará uso do aplicativo durante

seu tratamento. É considerado um importante tipo de estudo para avaliar intervenções em saúde. Conclusões: a elaboração do aplicativo e protocolo de ensaio clínico se mostra como uma valiosa ferramenta para o desenvolvimento de tecnologias de saúde que visem a melhor adesão ao tratamento e diminuição do abandono em doenças infecciosas.

Palavras-chave: Tuberculose; Tecnologias em Saúde; Protocolo de Ensaio Clínico.

INTRODUÇÃO

A Tuberculose (TB) é uma das doenças mais antigas da humanidade e, apesar de ter cura conhecida e disponível, ainda é endêmica em todo o mundo, principalmente em países emergentes onde a infraestrutura, o saneamento básico e o acesso aos serviços de saúde não são uma realidade para toda a população¹.

Trata-se de uma doença infecciosa de alta transmissibilidade, mas que ainda é negligenciada e, portanto, afeta principalmente indivíduos mais pobres e vulneráveis, tornando esse agravo em saúde ainda mais delicado. A Organização Mundial da Saúde (OMS) preconiza que a TB seja erradicada até 2030, sendo assim, metas foram traçadas e, entre elas, reforça-se a necessidade de aumentar a adesão ao tratamento e diminuir os casos de abandono da TB².

O tratamento é longo e, no Brasil, é ofertado de forma gratuita pelo Sistema Único de Saúde (SUS) a toda a população. Todo o acompanhamento a esse paciente também é realizado pelo setor público de saúde. Contudo, o abandono e a não conclusão desse tratamento são fatores de maiores obstáculos a ser enfrentados na luta contra a TB^{3,4}. A doença, que tem forte relação com fatores sociais e econômicos, afeta principalmente países subdesenvolvidos e indivíduos em situação de vulnerabilidade⁵. Os gestores em saúde precisam de estratégias para melhorar o acesso e a adesão dessa população.

Com a pandemia do novo Coronavírus que assolou o mundo em 2019 e ainda permanece na atualidade afetando a saúde pública, a internet, as redes e os dados em saúde ganharam ainda maior destaque. Tecnologias de informação, jogos, ferramentas e aplicativos surgiram em todos os setores, incluindo a área da saúde⁶. No setor da saúde, esses instrumentos surgem,

principalmente, no intuito de aproximar o serviço de saúde do paciente, facilitar o acompanhamento de doenças e disseminar o conhecimento em saúde⁷.

A elaboração de um aplicativo para melhorar a adesão do paciente ao tratamento da tuberculose é uma estratégia importante para o controle e combate de uma doença que é altamente contagiosa, negligenciada e que afeta, principalmente, a população mais vulnerável. Espera-se que um aplicativo como o SARA permita melhorar o acompanhamento do paciente e reforçar ainda mais a necessidade de garantir o acesso aos serviços de saúde⁸. O presente estudo teve como objetivo apresentar o protocolo do ensaio clínico pragmático randomizado do aplicativo móvel para o acompanhamento de pessoas em tratamento da tuberculose. Espera-se que o aplicativo “SARA”, bem como seu uso na assistência em saúde ao paciente com tuberculose, melhore a adesão ao tratamento.

MÉTODOS

Cenário do estudo

O ensaio clínico randomizado, com duração de 6 meses, será realizado nas unidades de saúde que fazem o acompanhamento do paciente com tuberculose nas cinco regiões do Brasil (Norte, Sul, Sudeste, Centro-Oeste e Nordeste). Os municípios que incluirão este estudo foram selecionados em razão da distribuição de novos casos em TB no Brasil são: Boa Vista (RR), Santa Cruz do Sul (RS), Vila Velha (ES), Campo Grande (MT) e Natal (RN).

Este ensaio clínico tem como hipótese nula: O uso do aplicativo SARA não aumenta a adesão ao tratamento de TB; e hipótese alternativa: o uso do aplicativo SARA aumenta a adesão ao tratamento de TB.

Descrição da intervenção

O aplicativo “SARA” será disponibilizado ao grupo intervenção composto por pessoas com TB selecionadas de modo aleatório que estão em tratamento. Em contrapartida, um grupo em tratamento também será acompanhado, porém não fará uso do aplicativo, compondo, assim, o grupo controle.

O aplicativo não exige conexão de dados para seu uso, possibilitando, dessa forma, seu uso *offline* após o *download* no aparelho do paciente. Para o *download*, faz-se necessário acesso à internet, mas durante o uso, o paciente

consegue acessar o aplicativo mesmo no formato *offline*. No entanto, os dados só serão enviados ao banco quando o aparelho estiver conectado.

A Figura 1 mostra o *layout* inicial do aplicativo, com seu nome, cores e *design* que são intuitivos e chamativos para estimular o usuário a fazer seu uso. Além do *design*, o nome foi pensado com o intuito de não estabelecer relação direta com a doença, caso o paciente tenha receio em expor seu tratamento para outras pessoas, principalmente a tuberculose, que é uma doença repleta de estigmas. Nessa tela, o usuário cadastra seu número de celular e cria uma senha para cadastro e acesso ao app. No cadastro, o paciente insere seu nome, doença que está tratando, local de tratamento e qual a fase atual (intensiva ou manutenção).

Figura 1. Tela Inicial do app SARA



Fonte: própria pesquisa.

Na segunda tela do aplicativo, o paciente irá registrar, por meio de uma fotografia, a ingestão da medicação. É possível também fazer o registro da ingestão sem a foto. Após o envio do registro, o aplicativo fornece a opção de inserir sintomas, caso o paciente esteja sentindo algum efeito colateral ao usar a medicação.

A Figura 2 mostra o *layout* do aplicativo quando há registro de sintomas. Também é possível acompanhar os dias de tratamento, permitindo que o usuário entenda quantos dias de tratamento já se passaram e quantos ainda restam.

Figura 2. Tela do registro dos sintomas no app SARA.



Fonte: própria pesquisa.

A Figura 3 mostra a seção de “Informações” na aba inferior do aplicativo. Nessa seção, o paciente tem acesso a informações importantes sobre a doença, a medicação e o tratamento. É possível acessar sinais e sintomas e efeitos colaterais comuns. Esses conteúdos possuem também a apresentação em formato de áudio.

Figura 3. Tela de informações sobre a doença no APP SARA.



Fonte: própria pesquisa.

O usuário também poderá indicar como ele está se sentindo no dia (sem sintomas, sintomas leves ou sintomas fortes) e pode registrar quais os sintomas está tendo naquele dia específico (Figura 4).

Figura 4. Tela de registro dos sintomas específicos do app SARA.

←

REGISTRO DE SINTOMAS

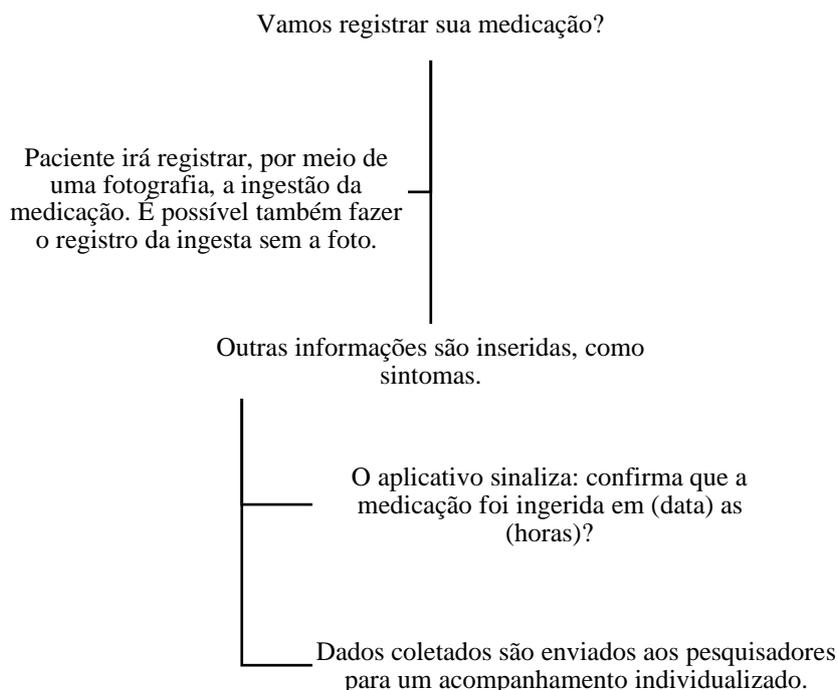
Selecione todos os sintomas que você está sentindo

	Cansado	<input type="checkbox"/>
	Tonto	<input type="checkbox"/>
	Insônia	<input type="checkbox"/>
	Fraqueza	<input type="checkbox"/>
	Falta de apetite	<input type="checkbox"/>

Fonte: própria pesquisa.

Ao final, o aplicativo ainda pede a confirmação da ingestão da medicação, informando ao paciente dia e horário em que foi realizada. Os dados coletados, tanto de sintomas como de ingestão das medicações, são enviados aos pesquisadores que podem acompanhar esse paciente de forma mais individualizada. Na Figura 5, é possível observar o fluxograma sobre acesso ao acompanhamento das informações pelos pesquisadores.

Figura 5. Fluxograma sobre acesso ao acompanhamento das informações pelos pesquisadores.



Tamanho da amostra

O tamanho da amostra foi calculado usando um método baseado no efeito esperado, na diferença mínima detectável, no poder do estudo e no coeficiente de correlação intracluster, baseado na taxa média de sucesso brasileira para o ano de 2017.

Tomando-se por base a taxa de sucesso esperada no grupo de intervenção de 85% e no grupo controle de 70% com um poder de 80% para detectar diferenças e um nível de significância de 5%, estima-se que sejam necessários 180 pacientes em cada grupo.

Utilizou-se o programa STATA 15.0 e se considerou ainda um índice de correlação intraclasses de 0,05 e um efeito do desenho de 1,2 para um mínimo de 5 observações por clusters e um mínimo de 20 clusters no total.

Recrutamento

O estudo será realizado nas unidades de saúde selecionadas em cada região e que fazem o tratamento e a adesão desses pacientes. Os pacientes serão captados por meio de uma conversa e a pesquisa será apresentada com seus riscos, benefícios e etapas.

A amostra correspondente a 180 pacientes intervenção e controle será dividida igualmente entre os municípios Boa Vista (RO), Santa Cruz do Sul (RS),

Vila Velha (ES), Campo Grande (MT) e Natal (RN). A escolha da Unidade Básica de Saúde (UBS) ocorrerá a partir da identificação da UBS com maior número de pessoas com TB em tratamento segundo a coordenação de TB de cada município.

Este ensaio clínico acontecerá na unidade de saúde onde o paciente faz o acompanhamento. Para tanto, o pesquisador apresentará à equipe de saúde os objetivos da pesquisa de forma a aproximá-los do que será desenvolvido com os pacientes, para que os pesquisadores possam ter conhecimento e serem informados de quando há um paciente iniciando o tratamento. Uma vez consentida a intervenção pelo médico responsável pelo tratamento, através de assinatura de um termo, o paciente que se enquadra nos critérios de seleção, no momento que buscar para iniciar o tratamento, será abordado e informado sobre o estudo, e caso aceite a participação, deverá consentir a partir da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Após seu consentimento em participar da pesquisa, o sujeito assinará o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), documento indispensável para efetivar a inclusão do sujeito na pesquisa.

Na sequência, uma entrevista inicial será realizada para coletar os dados clínicos e sociodemográficos desse sujeito. Em seguida, o paciente será randomizado de forma aleatória e irá compor o grupo controle ou intervenção. Caso o paciente seja randomizado para o grupo intervenção, o aplicativo será apresentado a ele, o qual que será instruído a realizar o *download* no seu smartphone.

Os sujeitos que forem randomizados para o grupo controle, também assinarão o TCLE, mas não terão acesso ao aplicativo. No entanto, a entrevista inicial para coleta de dados será realizada de modo semelhante ao outro grupo.

Recomenda-se que a identificação e a alocação dos participantes sejam colocadas em envelopes selados para garantir o sigilo. A lista de randomização e o sorteio dos sujeitos que incluirão cada grupo serão realizados no *software* estatístico R versão 4.0 de 2018.

Cegamento

Neste estudo, faz-se necessário o cegamento apenas para o analista dos dados. Tanto a equipe de saúde quanto os sujeitos e os pesquisadores não serão cegados devido às características da pesquisa.

Critérios de elegibilidade

População de estudo: para participar do estudo, é preciso ser maior de 18 anos e ter indicação para iniciar o tratamento medicamentoso para tuberculose no período em que a pesquisa for realizada nas unidades de saúde.

Critérios de inclusão: paciente maior de 18 anos em tratamento da TB; paciente que tenha acesso a um *smartphone*; e paciente que aceite participar da pesquisa.

Critérios de exclusão: pacientes em situação de rua ou internação hospitalar; e pacientes com limitações para a compreensão dos comandos do aplicativo e suas funções.

Acompanhamento

Os pacientes serão acompanhados mensalmente na própria unidade de saúde onde fazem o tratamento da doença. No acompanhamento, os pesquisadores irão entrevistar os sujeitos de forma breve com o intuito de captar as impressões, facilidades e dificuldades no uso do aplicativo (grupo intervenção) ou no andamento do tratamento (grupo controle).

Uma vez selecionado, o acompanhamento será mensal, sendo aplicado um questionário com resposta sim e não com as variáveis: realizou uso do aplicativo nos últimos 30 dias, ingestão completa da cartela do mês, data da próxima entrega da medicação, para organizar a próxima aplicação do questionário, sendo aplicado no momento da busca de novo esquema de medicação, até o final do seu tratamento.

Para avaliar a adesão, a Escala de Adesão Terapêutica de Morisky de oito itens, versão em português da Morisky Medication Adherence Scale (MMAS-8), contém oito perguntas com respostas fechadas de caráter dicotômico sim/não, o grau de adesão terapêutica será classificado em “muito alta” se oito pontos, média adesão de seis a oito, e se abaixo de seis pontos, como baixa adesão. Será aplicada para medir as variáveis adesão ou não adesão ao tratamento de TB após o uso do aplicativo, no início e no final do tratamento.

Ao final do tratamento após seis meses, o sujeito irá responder a um questionário de encerramento que tem como objetivo avaliar o impacto do uso do aplicativo no tratamento desse indivíduo, mesmo em caso de abandono de tratamento.

Este ensaio clínico tem como desfecho primário a melhora à adesão ao tratamento de TB obtido pela taxa de cura e desfecho secundário quantitativo de efeitos adversos informados e resolução dos eventos adversos do tratamento informados.

Análise estatística

Serão avaliadas taxas de sucesso e taxas de abandono do tratamento de cada paciente de cada grupo estudado. Para tal, será utilizado o *software* R para obtenção das taxas, das médias e dos valores dos testes estatísticos utilizados (qui-quadrado de Pearson).

Comitê de ética

Este estudo foi aprovado pelo comitê de ética da Universidade Federal do Espírito Santo em 12 de maio de 2020.

CONCLUSÕES

A tuberculose, ainda que seja uma doença conhecida e com cura disponível à população, ainda é considerada endêmica. Considerando-se que parte da alta incidência ainda se dá pela baixa taxa de adesão ao tratamento, faz-se necessário buscar estratégias que possibilitem aumento da taxa de adesão e, conseqüentemente, de cura da tuberculose. Espera-se que a apresentação de um protocolo baseado no desenvolvimento de uma tecnologia em saúde possa possibilitar o aumento dessa discussão e propor novas soluções para um problema antigo, além de disseminar o conhecimento em saúde. Dessa forma, o presente estudo traz como principal contribuição apresentar um protocolo clínico de ensaio pragmático randomizado que possa melhorar a adesão e a taxa de cura nos pacientes de tuberculose. Como limitações no estudo, prever-se-á as dificuldades socioeconômicas, o acesso à rede de dados móveis e a necessidade de um *smartphone* por parte dos participantes. No entanto, o funcionamento do aplicativo mesmo no formato *offline*, o *design* e a facilidade de manuseio são pontos fortes da intervenção.

REFERÊNCIAS

1. BRASIL, Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Manual de recomendações para o controle da tuberculose no Brasil**. Brasília: Ministério da Saúde, 2019.
2. DAHER, A. et al. Using a single tablet daily to treat latent tuberculosis infection in Brazil: bioequivalence of two different isoniazid formulations (300 mg and 100 mg) demonstrated by a sensitive and rapid high-performance liquid chromatography-tandem mass spectrometry method in a randomised, crossover study. *Mem. Inst. Oswaldo Cruz*, Rio de Janeiro, v.110, n.4, p.543-550, 2015.
3. CUNHA, CC. et al. Descrição dos casos de tuberculose diagnosticados em um centro de saúde de Salvador, Bahia. *Rev. Baiana Saúde Pública*, Salvador, v.39, n.3, p. 617-26, 2015.
4. REIS, DC. et al. Perfil epidemiológico da tuberculose no município de Belo Horizonte (MG), no período de 2002 a 2008. *Ver. Bras. Epidemiol*, São Paulo, v.16, p 592-602, 2013.
5. APPENZELLER, S. et al. Novos Tempos, Novos Desafios: Estratégias para Equidade de Acesso ao Ensino Remoto Emergencial. *Revista Brasileira de Educação Médica*, Rio de Janeiro, v. 44, n.1, 2020. Suplemento. DOI: <https://doi.org/10.1590/1981-5271v44.supl.1-20200420>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbem/a/9k9kXdKQsPSDPMsP4Y3XfdL/abstract/?lang=pt> Acesso em: 14 nov. 2021.
6. ANDRADE, KVF, et al. Effects of social protection on tuberculosis treatment outcomes in low or middle-income and in high-burden countries: systematic review and meta-analysis. *Cad Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v 34, n.1, 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/PmmDVMXnSVXTLxzmS6qR3jt/abstract/?lang=en> Acesso em: 10 nov. 2021.
7. MACIEL, EL. REIS-SANTOS, B. Determinants of tuberculosis in Brazil: from conceptual framework to practical application. *Rev Panam Salud Publica*, Washington, v.38, p. 28-34, 2013.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

No desenvolvimento da presente pesquisa, há uma sobreposição de temáticas, sendo, de um lado, uma delas já conhecida, estudada e elaborada pela comunidade científica, mas ainda carente de soluções viáveis ao objetivo global de erradicação, no caso, a tuberculose; e de outro, temáticas inovadoras que são desenvolvidas a partir de avanços científicos, mas cuja aplicabilidade e capacidade de transformação dos contextos vivenciados diariamente, no caso, o desenvolvimento tecnológico de fácil acesso como aplicativos de *smartphones*.

A partir dessa sobreposição de temas, há uma intersecção com desafios novos no campo da pesquisa, mas também a possibilidade de construção de saberes que se completam. O aplicativo desenvolvido, primeiramente foi validado em sua efetividade de forma satisfatória para os juízes, e publicado contribuindo efetivamente para o cunho científico.

Quanto sua usabilidade, foi demonstrado fácil acesso e baixo custo para sua utilização, sendo uma proposta de tecnologia tangível ao provável usuário, que em sua participação foi possível observar que teve um público não alfabetizado e com ensino médio completo e que para ambos sua utilização foi possível. Deixa-se como limitação o alcance de uma maior amostra, indicando a necessidade de estudos futuros que aprofundem a investigação do uso do aplicativo em outras realidades.

Conforme apresentado, a tuberculose é uma doença persistente, seja individualmente, seja historicamente, e com diversos relevos que não podem ser ignorados no seu enfrentamento, tais como a influência do recorte social dos pacientes e das condições de vida das pessoas acometidas, o baixo interesse farmacológico no desenvolvimento de pesquisas para novos medicamentos mais eficazes, a dificuldade no tratamento alongado e o abandono das terapias em momento sensível.

Como possibilidade de contornar algumas dessas dificuldades identificadas na pesquisa, construiu-se como alternativa a utilização de novas ferramentas alheias ao campo da saúde, recorrendo ao desenvolvimento tecnológico, sobretudo relativo ao uso de Tecnologias de Saúde (TS) por meio do uso de aplicativos para dispositivos móveis.

Quando essa possibilidade foi elaborada, muitas questões se seguiram para que a alternativa se mostrasse viável e, por isso, foi necessário fazer um desenvolvimento escalonado que repercutiu na apresentação de três artigos apresentados anteriormente. Um que destaca as principais questões da temática antiga da tuberculose, apresentando, a partir do levantamento dos achados e da revisão bibliográfica, quais os principais elementos de dificuldade no tratamento e enfrentamento da TB nos mais diversos campos, seja social, farmacológico, tecnológico, relativo aos pacientes e outros.

A partir desse estado das coisas é que o desenvolvimento de um aplicativo para dispositivos móveis começou a ser feito, buscando extrair da ferramenta as principais possibilidades de incremento para os objetivos centrais que são o acompanhamento do paciente e a não evasão do tratamento.

Durante esse desenvolvimento, diversas vantagens no investimento do acompanhamento do tratamento por meio do uso de ATS se revelaram, tais como ser um instrumento de via dupla, já que tanto apresenta vantagens ao paciente para continuidade do tratamento, quanto para a equipe de saúde responsável pelo acompanhamento.

Por outro lado, dificuldades também foram identificadas, como a necessidade de adequação da linguagem utilizada em razão do público-alvo - pessoas com TB - e o recorte social, a padronização de condutas. Todavia, a utilização deste meio de acesso aos pacientes também revela uma grandiosa vantagem que é a plasticidade da ferramenta, sendo que todos os aperfeiçoamentos identificados a partir de críticas dos usuários, pacientes ou equipe de saúde são possíveis de serem introduzidos na estrutura do aplicativo através da equipe de desenvolvimento.

Com a percepção completa do problema, a pesquisa também submeteu o uso do aplicativo aos testes de resultados cabíveis, com a validação do seu uso em campo e obtendo resultados satisfatórios em todos os aspectos mensurados.

REFERÊNCIAS

- ASSUNÇÃO, A. A. Metodologias ativas de aprendizagem: práticas no ensino da Saúde Coletiva para alunos de Medicina. **Revista Brasileira de Educação Médica**, Brasília, v. 45, n. 03, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1590/1981-5271v45.3-20210009>. Disponível: <https://www.scielo.br/j/rbem/a/FbQhxnCxNVyQysGxSQLtdzS/?lang=pt>. Acesso em: 20 dez. 2021.
- BARBERIS, I. et al. A história da tuberculose: dos primeiros registros históricos ao isolamento do bacilo de Koch. **J Prev Med Hyg**, p. 58, 2017.
- BARREIRA, D. Os desafios para a eliminação da Tuberculose no Brasil. **Epidemiol. Serv. Saúde**, Brasília, v.27, n.1, p.1-4, 2018.
- BERALDO, AA. et al. Adesão ao tratamento da tuberculose na Atenção Básica. **Escola Anna Nery**, Rio de Janeiro, v.21, n.4, 2017. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ean/a/T33z97NnjVVPyD46HnmZpDK/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 14 dez.2020.
- BERARDINELLI, LMM. et. al. Tecnologia educacional como estratégia de empoderamento de pessoas com enfermidades crônicas. **Rev. Enfermagem da UERJ**, Rio de Janeiro, v.22, n.5, p.603-9, 2014.
- BEZERRA, L.; VILHENA, B.J; FREITAS, R.N. Aplicativos móveis no cuidado em saúde: uma revisão integrativa. **Revista Enfermagem Atual In Derme**, Rio de Janeiro, v.93, n.31, 2020. Disponível em: <https://revistaenfermagematual.com/index.php/revista/article/view/760/723>. Acesso em 15 jun.2021.
- BRASIL, Ministério da Saúde. **Boletim Epidemiológico: Tuberculose**. Secretaria de Vigilância em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2021. Número especial.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. **Recomendações para controle da tuberculose**: guia rápido para profissionais de saúde. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2021.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Departamento de Informática do SUS. **Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020-2028**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.
- BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Manual de Recomendações para o controle da Tuberculose no Brasil**. Brasília: Ministério da Saúde, 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Manual de recomendações para o controle da tuberculose no Brasil**. Brasília: Ministério da Saúde, 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Brasil Livre da Tuberculose: Plano nacional pelo fim da tuberculose como problema de saúde pública**. Brasília: Ministério da Saúde, 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Manual de recomendações para o controle da tuberculose no Brasil**. Brasília: Ministério da Saúde, 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. **Avaliação de tecnologias em saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, 2009.

CAILLEAUX, CM. Diagnóstico e tratamento da tuberculose latente. **Pulmão RJ**, Rio de Janeiro, v.21, n.1, p. 41-45, 2012.

CARVALHO et al. Promoção da adesão ao tratamento da tuberculose (TB): experiência de avaliação e produção de material educativo sobre TB. **Ensino, Saúde e Ambiente**, Niterói, v.11, p. 149-166, dez, 2018.

CAVALCANTE J. L, et al. Tecnologias em saúde para a promoção do autocuidado em pacientes com hanseníase: explorando evidências científicas. **Rev Baiana de Tecnologias em Saúde**: evidência clínica, análise econômica e análise de decisão. Salvador, v.33, 2019.

DOI: <https://doi.org/10.18471/rbe.v33.33369>. Disponível em: <https://periodicos.ufba.br/index.php/enfermagem/article/view/33369>. Acesso em: 20 nov. 2021.

FERREIRA, D. S. et al. Aplicativo móvel para a práxis educativa de enfermeiros da estratégia saúde da família: ideação e prototipagem. **Escola Anna Nery**, Rio de Janeiro, v.25, n.1, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1590/2177-9465-EAN-2019-0329>. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/ean/a/55jx5Q38nWnsQxRPcDSDznm/?lang=pt>. Acesso em: 06 dez. 2021

FERREIRA, N. F.R., et al. Controle da tuberculose: avaliação de aplicativo para atenção primária. **Research, Society and Development**, São Paulo, v. 9, n. 8, ed.946986747, 2020. DOI: 10.33448/rsd-v9i8.6747. Disponível em:

<https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/6747> Acesso em: 28 nov. 2021.

FIELDING, et al. Digital adherence technology for TB: focus on livelihoods as well as lives. **Int. J Tuberc Lung Dis**, França, v. 25. p.416–417, 2021.

GERMANO, S.N.F, et al. **Tecnologia educacional: elaboração e validação da Caderneta de orientação e acompanhamento dos portadores de**

tuberculose drogarresistente. 2020. 205f. Dissertação (Mestrado Profissional em Enfermagem no Contexto Amazônico) - Universidade Federal do Amazonas. Escola de Enfermagem de Manaus, Manaus, 2020. DOI: 10.1590/2177-9465-EAN-2017-0075.

GRANICH, R. et al. **Guidelines for the prevention of tuberculosis in health care facilities in resource-limited settings.** Geneva: World Health Organization, 1999. DOI: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/66400>.

GUIDONI, L.M et al. **Custos catastróficos e sequelas sociais decorrentes do diagnóstico e tratamento da tuberculose no Brasil,** Brasília, v.30, n.3, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1590/S1679-49742021000300012>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ress/a/P93m9JjBbRGDGzpFXQKd7Lk/?lang=pt>. Acesso em: 10 nov. 2021.

HONÓRIO, R. P. P.; CAETANO, J. A. Elaboração de um protocolo de assistência de enfermagem ao paciente hematológico: relato de experiência. **Rev. Eletr. Enferm,** Goiânia, v. 11, n. 1, p. 188-193, 2009.

KEUTZER, L.; WICHA, S.G; SIMONSSON, U.S. Mobile Health Apps for Improvement of Tuberculosis Treatment: Descriptive Review. **JMIR Mhealth Uhealth,** v.8, n.4, 2020. DOI: 10.2196/17246. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32314977/>. Acesso em: 15 nov.2021.

LEITÃO, IMT; BRITO, Y.C.F; LOURINHO, L.A. **Uso de tecnologias no processo de trabalho em saúde coletiva:** reflexão teórico-metodológico. In Tendências e tecnologias na Promoção da Saúde nos espaços educacionais. Fortaleza: EdUECE, 2019. Disponível em: <http://uece.br/eduece/dmdocuments/Tendencias%20e%20tecnologia%20para%20a%20promocao%20da%20saude.pdf#page=118>. Acesso em: 16 jun. 2021

LEMOS, R.C. et al. Funcionalidade da avaliação de tecnologia em saúde (ATS) no âmbito do sus: uma revisão integrativa. **Brazilian Journal of Health Review,** Curitiba, v.4, n.2, p. 4832-4840, 2021.

LEOPARDI, M.T. et al. **Tecnologias cuidativo-educacionais:** uma possibilidade para o empoderamento do enfermeiro. Porto Alegre: Moriá, 2014.

LISBOA, N.A.; SANTOS, S.F.; LIMA, E.I. A importância das tecnologias leves no processo de cuidar na atenção primária em saúde. **Textura,** Governador Mangabeira-BA, v. 10, n. 19, p. 164-171, 2017. Disponível em: <https://textura.famam.com.br/textura/article/view/53>. Acesso em: 10 dez. 2021.

LORENZETTI, J. et al. Tecnologia, inovação tecnológica e saúde: uma reflexão necessária. **Texto Contexto Enferm.,** Florianópolis, v.21, n.2, p.432-439, abr./jun. 2012. Disponível em <https://www.scielo.br/j/tce/a/63hZ64xJVrMf5fwsBh7dnnq/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 01 jun. 2021.

LOUREIRO, L.H. et al. Tecnologia na Atenção Primária: uma estratégia de apoio a gestão. **Revista Práxis**, Rio de Janeiro, v. 9, n. 18, p.70 -77, dez., 2017. Disponível em: <https://revistas.unifoa.edu.br/praxis/article/view/1418/1290>. Acesso em 20 nov 2021.

MACIEL, M.S, et al. A história da tuberculose no Brasil: os muitos tons (de cinza) da miséria. **Rev Bras Clin Med.**, São Paulo, v.10, n.3, p. 226-230, maio/jun. 2012.

MEDEIROS, R.K.S. et al. Modelo de validação de conteúdo de Pasquali nas pesquisas em enfermagem. **Referência - Revista de Enfermagem**, Coimbra, v.4, n.4, p. 127-135, jan./mar. 2015.

NITA, M.E, et al. Métodos de pesquisa em avaliação de tecnologia em saúde. **Arq Gastroenterol.**, São Paulo, v. 46, n.4, 2009. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0004-28032009000400002>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ag/a/PqVNHqjN8vRFGvS6JQnC7dG/?lang=pt>. Acesso em: 28 nov. 2021.

OLIVEIRA, I.C, et al. Tuberculosis control: evaluation of the nursing team on the framework of health services. **Rev Enferm UFPE**, Recife, v.6, n.9, p. 2146-2153, set. 2012. DOI: 10.5205/reuol.2570-20440-1-LE.0609201219. 21 Disponível em: <https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/view/7320>. Acesso em: 1 nov. 2021.

PAIM, .L.M.D.; NIESTCHE, E.A.; LIMA, L.G.R. História da tecnologia e sua evolução na assistência e no contexto do cuidado de enfermagem. In: NIETSCHE, E.A.; TEIXEIRA, E.; MEDEIROS, H.P. (org.). **Tecnologias cuidativo-educacionais**: uma possibilidade para o empoderamento do/a enfermeiro(a). Porto Alegre: Moriá, 2014. p.17-36,

PASQUALI L. **Instrumentação psicológica**: fundamentos e práticas. Porto alegre: Artmed; 2010

PILLAR, R.V.B. Epidemiologia da Tuberculose. **Pulmão RJ**, Rio de Janeiro, v.21, n.1, p 4-9, 2012.

POLANCZYK, C.A; VANNI T.; KUCHENBECKER, R.S. **Avaliação de tecnologias em saúde no Brasil e no contexto internacional**. Porto Alegre: Artmed, 2010. p. 433-449.

POLIT, D.F; BECK, C.T. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem**: avaliação em evidências para a prática da enfermagem. Porto Alegre: Artmed, 2011.

MERHY, E.E.; FRANCO, T.B. Por uma Composição Técnica do Trabalho Centrada nas Tecnologias Leves e no Campo Relacional, **Saúde em Debate**, v.27, n. 65, Rio de Janeiro, set/dez 2003. Disponível em:

https://www.pucsp.br/prosaude/downloads/territorio/composicao_tecnica_do_trabalho_emerson_merhy_tulio_franco.pdf. Acesso em: 22 dez. 2021.

RABAHI, MF, et al. Tratamento da Tuberculose. **J. Bras. Pneumol.**, São Paulo, v.43, n.6, p.472-486, nov./dez. 2017.

RABELO, J.V.C. et al. Avaliação do desempenho dos serviços de atenção primária à saúde no controle da tuberculose em metrópole do Sudeste do Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 37, n. 3, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00112020>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/9CfKDRxJfKpSpKtN3wLyH5F/?lang=pt>. Acesso em: 12 dez. 2021.

RODRIGUES, I.L.A, et al. Aprender brincando: validação semântica de tecnologia educacional sobre tuberculose para crianças escolares. **Escola Anna Nery**, Rio de Janeiro, v. 25, n.4, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1590/2177-9465-EAN-2020-0492> Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ean/a/w9w8gnQGpW4zjW3yd7rBmCj/?lang=pt>. Acesso em: 20 dez. 2021.

SALVADOR, P.T.C.O. et al. Tecnologia e inovação para o cuidado em enfermagem. **Rev. Enferm. UERJ**, Rio de Janeiro, v. 20, n.1, p. 111-117, jan./mar. 2012.

SANTOS, J.N, et al. **Fatores associados à cura no tratamento da tuberculose no estado do Rio de Janeiro, 2011-2014**. São Paulo: ENSP; Fiocruz, 2016.

SANTOS, Z.M.S.A, et al. **Tecnologias em saúde: da abordagem teórica a construção e aplicação no cenário do cuidado**. Fortaleza: EdUECE, 2016. E-book.

SECOL, I S.R, et al. Avaliação de tecnologia em saúde: II. A análise de custo-efetividade. **Arq. Gastroenterol.**, São Paulo, v. 47, n.4, dez. 2010. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0004-28032010000400002> . Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ag/a/XMCBx7ybCbs7FYBxrcvwYCS/?lang=pt>. 05 dez. 2021.

SILVA, A.M.A, et al. Tecnologias móveis na área de Enfermagem. **Rev Bras Enferm.**, Brasília, v.71, n.5, set./out. 2018. DOI: <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2017-0513>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reben/a/3WV33fMDq5VB3HStMcMFMKN/?lang=en>. Acesso em: 10 dez. 2021.

SILVA L.M.C., et al. Elaboração e validação semântica de um instrumento de avaliação da transferência do tratamento diretamente observado como política de controle da tuberculose. **Rev Panam Salud Publica**, Washington, v.38, n.2, p.129–35, 2015.

SILVA, D.R.; RABAHI, M.F; SANT´ANNA, C.C. Consenso sobre o diagnóstico da tuberculose da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. **J Bras Pneumol**, Brasília, v.47, n.2, 2021. Disponível em: https://cdn.publisher.gn1.link/jornaldepneumologia.com.br/pdf/2021_47_2_3520_portugues.pdf. Acesso em: 20 jul. 2021.

SILVA, F.L. et al. Tecnologias para educação em saúde sobre obstrução das vias aéreas por corpo estranho: revisão integrativa. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 55, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1590/S1980-220X2020035103778>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reeusp/a/FLQdhcbd5wqTSNmw8dnJ7dH/?lang=pt>. Acesso em: 30 nov. 2021.

SIQUEIRA, H. R. Enfoque Clínico da Tuberculose Pulmonar. **Pulmão RJ**, Rio de Janeiro, v.21, n.1, p.15-18, 2021.

SOMMERVILLE, I. **Engenharia de Software**. 9 ed. São Paulo: Pearson Prentice Hall, 2011.

TEIXEIRA E. Tecnologias em enfermagem: produções e tendências para a educação em saúde com a comunidade. **Rev Eletrôn Enferm.**, Goiás, v.12, n.4, p.598-600, 2010. DOI: <https://www.revistas.ufg.br/fen/article/view/12470> Disponível em: <https://www.revistas.ufg.br/fen/article/view/12470>. Acesso em: 05 nov. 2021.

TEIXEIRA, A.Q. et al. Tuberculose: conhecimento e adesão às medidas profiláticas em indivíduos contatos da cidade do Recife, Pernambuco, Brasil. **Cadernos Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 28, n. 1, jan./mar. 2020. DOI: <https://www.scielo.br/j/cadsc/a/QJy38rMpHftBkbFZCftt4Fz/?lang=pt> Disponível em: <https://www.scielo.br/j/cadsc/a/QJy38rMpHftBkbFZCftt4Fz/?lang=pt>. Acesso em: 03 dez. 2021.

TIBES, C.M.S; DIAS, J.D; ZEM-MASCARENHAS, S.H. Mobile applications developed for the health sector in Brazil: an integrative literature review. **Rev Min Enferm.**, v.18, n.2, p.479-86, 2014. DOI: 10.5935/1415-2762.20140035. Disponível em: <http://www.reme.org.br/artigo/detalhes/940>. Acesso em: 02 nov. 2021.

WANG, D.W.L. Avaliação de tecnologias em saúde: evidência clínica, análise econômica e análise de decisão. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 12, n. 2 p. 318-324, 2011.

WHITE, R.O. et al. A health literate approach to the prevention of childhood overweight and obesity. **Patient Educ Couns.**, Geneva, v. 93, n. 3, p. 612-618, 2013.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global tuberculosis report 2017**. Geneva: WHO, 2017.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. The global plan to stop tb, 2006-2015: actions for life: towards a world free of tuberculosis. **Int J. Tuberc Lung Dis**, Geneva, v. 10, n. 3, p. 240-241, 2006.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global tuberculosis report**. New York: WHO, 2020. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/who-consolidated-guidelines-on-tuberculosis-module-1-prevention-tuberculosis-preventive-treatment>. Acesso em: 25 ago.2020.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global tuberculosis control – surveillance, planning, financing**. Geneva: WHO, 2006.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global tuberculosis report 2019**. Geneva: WHO, 2019.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Stop TB partnership and World Health Organization. Global Plan to Stop TB 2006-15**. Geneva: WHO, 2006.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **WHO Report 2016: global tuberculosis control**. Geneva: WHO, 2017.

ANEXOS

ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

UFES - CENTRO DE CIÊNCIAS
DA SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO ESPÍRITO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Tecnologias Inovadoras aplicadas a vigilância da Tuberculose e HIV

Pesquisador: Ethel Leonor Nola Maciel

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 05675618.4.0000.5060

Instituição Proponente: Centro de Ciências da Saúde

Patrocinador Principal: FUNDAÇÃO DE AMPARO A PESQUISA DO ESPÍRITO SANTO - FAPES

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.022.892

Apresentação do Projeto:

JUSTIFICATIVA: A tuberculose (TB) é, normalmente, uma doença relacionada à pobreza. Apesar de décadas de progresso científico, ainda são necessários muitos esforços para eliminar a doença como problema de saúde pública. A estratégia 'Fim da TB' da Organização Mundial de Saúde (OMS) redireciona as ações de controle da TB assentadas sobre três pilares: integração dos cuidados e prevenção centrada em pessoas com TB; políticas ousadas e sistemas de informações integrados e intensificação das pesquisas, ações de inovação e incorporação de novas tecnologias. Haja vista a nova estratégia da OMS, cabe salientar que mudanças importantes devem ocorrer nos serviços de saúde dedicados ao atendimento de pessoas com TB.

OBJETIVO PRINCIPAL: Nesse contexto, o Laboratório de Epidemiologia da Universidade Federal do Espírito Santo (Lab-Epi UFES), em parceria com o Grupo de Pesquisa sobre Tecnologias da Informação e Comunicação Aplicadas à Saúde - UFES (dgp.cnpq.br/dgp/espelhogrupo/5299416253949886) e com os Laboratórios CIDI (Implantação do núcleo de planejamento e análise do desempenho para redes multimídia: aplicação no contexto de cidades digitais) e ELEM (Laboratório de sistemas eletrônicos embarcados) do CPID (Centro de Pesquisa Inovação e Desenvolvimento Eliezar Batista da Silva), propõe neste projeto o desenvolvimento e validação de tecnologias inovadoras para a vigilância de doenças e para a avaliação da incorporação de novas tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS). Esta proposta,

Endereço: Av. Marechal Campos 1468

Bairro: SN

CEP: 29.040-091

UF: ES

Município: VITÓRIA

Telefone: (27)3338-7211

E-mail: cep.ufes@hotmail.com

UFES - CENTRO DE CIÊNCIAS
DA SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO ESPÍRITO



Continuação do Parecer: 4.032.862

portanto, se sedimenta na interseção de diversas áreas: epidemiologia, doenças transmissíveis, estatística, modelagem matemática, engenharia de computação, ciência de dados, eletrônica embarcada e tecnologias de informação e comunicação (TIC). A união deste grupo de pesquisadores de áreas interdisciplinares é fundamental para que esta proposta de inovação tecnológica possa ser efetivada e, assim, promover a consolidação da UFES, através do Lab-Epi e do Grupo de Pesquisa TIC Saúde da UFES, como núcleo de excelência para a realização de estudos epidemiológicos e desenvolvimento de tecnologias inovadoras, por meio de atuação multiprofissional e interinstitucional, para a vigilância das doenças infecciosas e a consolidação da UFES como uma referência nacional e internacional no desenvolvimento de soluções avançadas para monitoramento, orientação e sensoriamento, de ferramentas de suporte aos atores envolvidos e de ferramentas de apoio às decisões referentes à vigilância das doenças infecciosas. Entre as metas a serem desenvolvidas pelo projeto incluem-se: Desenvolver e analisar a utilização do sistema informatizado para dispositivos móveis que auxilie os profissionais de saúde no processo de diagnóstico e tratamento da TB em pessoas que vivem com o HIV; Desenvolver e analisar a utilização do sistema informatizado para dispositivos móveis que auxilie na adesão ao tratamento da TB em pessoas que vivem com o HIV; Desenvolver e analisar a utilização do sistema informatizado para dispositivos móveis que auxilie os pacientes na identificação precoce de efeitos adversos; Desenvolver soluções baseadas em Data Science (Big Data, Deep Learning, Machine Learning) para obtenção de correlações e tendências visando auxiliar os profissionais de saúde quanto ao diagnóstico antecipado e eventuais reavaliações no tratamento da TB; Desenvolver soluções inovadoras baseadas na combinação de IoT e Visão Computacional para estruturação de espaços inteligentes programáveis; Desenvolver um protótipo de uma solução baseada em tecnologias vestíveis (Wearable Technologies) para monitoração de variáveis relevantes para o acompanhamento das doenças e orientações aos pacientes. Para tal, a UFES disponibilizará equipe técnica qualificada, infraestrutura de tecnologia de informação e comunicação e desenvolverá ações de treinamento para a qualificação de novos profissionais no ES. O alcance de tais metas irá propiciar melhoria na qualificação profissional do estado, fixação de profissionais fora da região metropolitana e para nível nacional, fortalecimento da UFES como instituição formadora, implementação de diversos produtos para o Sistema Estadual de Saúde e SUS, aumento da produção científica, criação de um centro de excelência em computação em saúde no ES, utilizando-se como referência os laboratórios CIDIG e ELEM do CPID, que poderá dar apoio às iniciativas governamentais, e, finalmente, nascimento de empresas "start-ups". Além disso, a presente proposta possui grande potencial para formação de recursos humanos em três áreas de

Endereço: Av. Marechal Campos 1468

Bairro: SM

UF: ES

Telefone: (27)3335-7211

Município: VITÓRIA

CEP: 29.040-091

E-mail: cep.ufes@hotmail.com

UFES - CENTRO DE CIÊNCIAS
DA SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO ESPÍRITO



Continuação do Parecer: 4.022.062

conhecimento: a saúde, a estatística e tecnologia de informação e comunicação.

LOCAL DO ESTUDO: Vitória/ES e Santa Cruz do Sul/RS

INTERVENÇÃO/PROCEDIMENTOS: Para alcançar os objetivos/metapas propostos este estudo será dividido nas seguintes partes: 1) Desenvolvimento do sistema informatizado para dispositivos móveis: Toda a estrutura de desenvolvimento atende a legislação brasileira e o manual de certificação de Sistemas de Registros Eletrônicos de Saúde (SRES), da Sociedade Brasileira de Informática em Saúde e do Conselho Federal de Medicina (SBIS/CFM) e a Portaria número 2073 de 31 de agosto de 2011 do Ministério da Saúde (BRASIL, 2011c). Esta etapa será realizada em quatro passos: 1º Passo) Definição de requisitos e elaboração do mapa conceitual do aplicativo; 2º Passo) Geração das alternativas de implementação e prototipagem; 3º Passo) Testes; e 4º Passo) Implementação. 2. Validação dos aplicativos para dispositivos móveis, dispositivos vestíveis e de IoT: No intuito de validar essa proposta em cenários diferentes, levando em consideração diferenças regionais, esta etapa será realizada em municípios das cinco regiões do Brasil (Vitória/ES, Porto Alegre/RS, Campo Grande/MS, Manaus/AM e Recife/PE). Para a validação dos aplicativos e instrumentos será proposto um ensaio clínico pragmático randomizado por cluster nas unidades de saúde que prestam assistência a pacientes com Tuberculose e que tenham ou não Programa de Controle de Tuberculose (PCT). Após a assinatura do Termo de consentimento Livre e Esclarecido, os pacientes em tratamento para TB serão randomizados para terem acesso aos aplicativos (grupo intervenção) ou receberem um atendimento padrão do programa de controle de TB e todos serão acompanhados até o final do tratamento. Trata-se de um ensaio randomizado por aglomerados (clusters), conduzido de forma não cega para a alocação/exposição. No entanto, a análise será feita por pesquisador cego para a exposição. Serão criados códigos identificadores para cada grupo e o pesquisador responsável pela análise cega não terá acesso a estes códigos. Ensaios clínicos por aglomerado (clusters) são úteis quando a intervenção não pode ser dissociada do grupo de indivíduos por questões técnicas, práticas ou mesmo éticas. Em relação às questões técnicas e práticas, utiliza-se quando a intervenção que será aplicada pode afetar não apenas um indivíduo, mas todo um grupo de pessoas (como por exemplo, pessoas que frequentam a mesma unidade de saúde). Nesse caso questões éticas também são muito importantes, uma vez que a randomização por indivíduos pode dificultar a organização do serviço de saúde pela dificuldade de determinar na rotina do serviço as diferenças entre um paciente e outro para a utilização dos aplicativos. Nesse sentido, a intervenção será randomizada pela unidade de saúde e na unidade

Endereço: Av. Marechal Campos 1468

Bairro: SN

CEP: 29.043-091

UF: ES

Município: VITÓRIA

Telefone: (27)3335-7211

E-mail: cep.ufes@hotmail.com

UFES - CENTRO DE CIÊNCIAS
DA SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO ESPÍRITO



Continuação do Parecer: 4.022.062

selecionada todos os pacientes receberão a intervenção. O desfecho primário será a taxa de sucesso do tratamento da TB ativa representado pela proporção de indivíduos com cura completa ou que completaram o tratamento.

BENEFÍCIOS: Desenvolvimento de novas tecnologias em saúde para nortear as atuais estratégias de vigilância e controle da TB e co-infecção TB-HIV, incorporando-as no SUS. Trata-se de uma proposta inovadora e desafiadora, com articulações e parcerias entre atores de instituições de ensino (nacional e internacional) e as referências de controle da TB nacional e estadual. Logo, a presente proposta impactará na consolidação do Lab-Epi UFES como núcleo de excelência no estado do ES para a realização de estudos epidemiológicos, operacionais e desenvolvimento de tecnologias inovadoras, por meio de atuação multiprofissional e interinstitucional, para a vigilância das doenças infecciosas.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Desenvolver e validar tecnologias inovadoras para a vigilância de doenças e para a avaliação da incorporação de novas tecnologias no SUS.

Objetivo Secundário:

1. Desenvolver e analisar a utilização do sistema informatizado para dispositivos móveis que auxilie os profissionais de saúde no processo de diagnóstico e tratamento da TB em pessoas que vivem com o HIV.
2. Desenvolver e analisar a utilização do sistema informatizado para dispositivos móveis que auxilie na adesão ao tratamento da TB em pessoas que vivem com o HIV
3. Desenvolver e analisar a utilização do sistema informatizado para dispositivos móveis que auxilie os pacientes na identificação precoce de efeitos adversos.
4. Desenvolver soluções baseadas em Data Science (Big Data, Deep Learning, Machine Learning) para obtenção de correlações e tendências visando auxiliar os profissionais de saúde quanto ao diagnóstico antecipado e eventuais reavaliações no tratamento da TB.
5. Desenvolver soluções inovadoras baseadas na combinação de IoT e Visão Computacional para estruturação de espaços inteligentes programáveis.
6. Desenvolver um protótipo de uma solução baseada em tecnologias vestíveis (Wearable Technologies) para monitoração de variáveis relevantes para o acompanhamento das doenças e

Endereço: Av. Marechal Campos 1468

Bairro: SM

CEP: 29.040-091

UF: ES

Município: VITÓRIA

Telefone: (27)3335-7211

E-mail: cep.ufes@hotmail.com

UFES - CENTRO DE CIÊNCIAS
DA SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO ESPÍRITO



Continuação do Parecer: 4.022.682

orientações aos pacientes.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com a pesquisadora, os riscos e benefícios do projeto são:

-RISCOS: Os riscos são de categoria mínima e pouco prováveis, podendo estar relacionados à quebra do sigilo das informações que você irá fornecer e ao desconforto em avaliar o instrumento. Os riscos e desconfortos serão minimizados assegurando a recusa em participar da pesquisa, o direito de retirar o consentimento a qualquer momento, não estando sujeito a nenhum tipo de penalidade e/ou prejuízo, e que as respostas serão tratadas de forma sigilosa, anônima e confidencial, isto é, nenhum momento será divulgado o nome em qualquer fase deste estudo. Caso seja necessário exemplificar determinada situação, sua privacidade será assegurada uma vez que seu nome será substituído de forma aleatória.

-BENEFÍCIOS: Desenvolvimento de novas tecnologias em saúde para nortear as atuais estratégias de vigilância e controle da TB e co-infecção TB-HIV, incorporando-as no SUS. Trata-se de uma proposta inovadora e desafiadora, com articulações e parcerias entre atores de instituições de ensino (nacional e internacional) e as referências de controle da TB nacional e estadual. Logo, a presente proposta impactará na consolidação do Lab-Epi UFES como núcleo de excelência no estado do ES para a realização de estudos epidemiológicos, operacionais e desenvolvimento de tecnologias inovadoras, por meio de atuação multiprofissional e interinstitucional, para a vigilância das doenças infecciosas.

De acordo com a Res. CNS nº466/12, "Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e graduações variados."

Desta forma, os riscos e benefícios, conforme descritos pelo pesquisador, atendem as exigências da Resolução CNS nº 466/12.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto de pesquisa potencialmente relevante, com benefícios previstos prevalecendo sobre os riscos.

Endereço: Av. Marechal Campos 1468

Bairro: SAZ

CEP: 25.040-091

UF: ES

Município: VITÓRIA

Telefone: (27)3335-7211

E-mail: cep.ufes@hotmail.com

UFES - CENTRO DE CIÊNCIAS
DA SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO ESPÍRITO



Continuação do Parecer: 4.022.692

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

No projeto constam os seguintes documentos:

- Folha de rosto: apresentada e adequada
- Projeto no sistema: apresentado e adequado
- TCLE: apresentado e adequado
- Termo de Assentimento: dispensado
- Termo de Sigilo e Confidencialidade: dispensado
- Termo de anuência da Instituição onde a pesquisa será realizada: apresentado
- Cronograma: apresentado e adequado
- Orçamento: apresentado

Os termos de apresentação obrigatória estão em conformidade com a Resolução CNS 466/12.

Recomendações:

Antes de submeter ou resubmeter seu projeto de pesquisa para o CEP verifique as recomendações abaixo:

Alguns projetos encaminhados ao CEP têm apresentado problemas que tem dificultado a apreciação dos mesmos, atrasando a emissão do parecer e sobrecarregando o colegiado com o grande número de projetos com pendências. Desta forma, o CEP, vem por meio desse encaminhar algumas recomendações, baseadas na RESOLUÇÃO CNS Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012 a serem observadas para agilizar a avaliação dos projetos.

1. De acordo com a referida resolução, XI.2 "Cabe ao pesquisador: a) apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa", ou seja, **NENHUMA ETAPA DA PESQUISA QUE ENVOLVA QUALQUER CONTATO COM OS PARTICIPANTES OU SEUS DADOS PODE SER INICIADA ANTES DA APROVAÇÃO DO CEP.**
2. A res. CNS 466/12 dispõe: "V – DOS RISCOS E BENEFÍCIOS; Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados", portanto o pesquisador deverá prever quais situações poderão atingir física ou mentalmente um sujeito. Questionários, por exemplo, podem demandar tempo, causar constrangimento, fazer a pessoa a reviver experiências que podem causar sofrimento psíquico, causar ansiedade, expor informações de um grupo ou comunidade específica, etc. Assim o pesquisador deverá, em todo tipo de projeto, relatar os possíveis riscos

Endereço: Av. Marechal Campos 1468

Bairro: SM

CEP: 29.040-091

UF: ES

Município: VITÓRIA

Telefone: (27)3338-7211

E-mail: cep.ufes@hotmail.com

UFES - CENTRO DE CIÊNCIAS
DA SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO ESPÍRITO



Continuação do Parecer: 4.002.092

mesmo que mínimos, e também as providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir os riscos citados.

3. O cronograma deve prever o tempo para os trâmites no CEP. Deve-se considerar a possibilidade do projeto não ser aprovado na primeira avaliação e possuir pendências, além do calendário de reuniões. Dessa forma, o projeto depois de adaptado terá que ser novamente avaliado. Isso pode acarretar em atrasos. Assim, nunca deixe para submeter o projeto, contanto com a aprovação na primeira avaliação.

4. Cumprir com rigor as exigências da Res. CNS 466/12, IV, que trata do Consentimento Livre e Esclarecido. Foi disponibilizado um modelo de TCLE pelo CEP – CCS/UFES a fim de auxiliar na elaboração do referido documento.

5. Verificar se o projeto está sendo vinculado ao CCS, pois caso contrário o projeto pode ser encaminhado para outro CEP/UFES.

6. A Folha de Rosto que deverá ser digitalizada e anexada ao protocolo será gerada pela plataforma. Não usar o modelo disponível no site do CONEP.

7. Caso tenha alguma dificuldade em utilizar a Plataforma Brasil (como Inclusão de anexo, etc), sugerimos mudar de navegador.

8. Informar e comprovar a existência de Biorepositório ou Biobanco. A não comprovação inviabiliza a aprovação do projeto.

9. Caso o acesso aos participantes ocorra em local diferente da Instituição proponente, uma carta de anuência assinada pelo responsável por este local precisa ser apresentada — por exemplo, hospital, unidade de saúde, escola, asilo, creche, etc.

10. Caso no projeto conste o uso de dados secundários, como prontuários médicos ou outros bancos de dados do tipo, uma carta de anuência assinada pelo responsável pelos dados precisa ser apresentada. Neste caso, ainda é obrigatório a apresentação de um termo de sigilo, privacidade e confidencialidade assinado pelo pesquisador responsável pelo projeto proposto.

11. O orçamento detalhado precisa ser apresentado, independentemente se o projeto caracteriza-se como "financiamento próprio" ou não.

ALGUNS DOCUMENTOS IMPORTANTES

- Resolução CNS nº 466/12 — diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>

- Resolução CNS nº 441/11 — armazenamento e utilização de material biológico humano com finalidade de pesquisa (Biorepositório ou Biobanco): <http://conselho.saude.gov>.

Endereço: Av. Marechal Campos 1468

Bairro: SM

CEP: 29.040-091

UF: ES

Município: VITÓRIA

Telefone: (27)3338-7211

E-mail: cep.ufes@hotmail.com

UFES - CENTRO DE CIÊNCIAS
DA SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO ESPÍRITO



Continuação do Parecer: 4.002.092

br/resolucoes/2011/Reso441.pdf

- Modelo para elaboração do TCLE preparado pelo CEP/CCS/UFES:
http://ccs.ufes.br/sites/ccs.ufes.br/files/Roteiro%20para%20elaborac%CC%A7a%CC%83o%20do%20TCLE_0.pdf

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

"Essa emenda se justifica pela adição de um novo processo metodológico para atingirmos os objetivos secundários 2 e 4, que envolve uma análise prévia do sistema de dados do Espírito Santo a fim de ajustar nossos algoritmos de análise e realizarmos uma avaliação da completude e qualidade dos dados do Estado do Espírito Santo. Frisamos que os dados analisados serão fornecidos pela Secretaria Estadual de Saúde – SESA, porém, foi acordado que a anonimização do banco de dados será realizada junto a técnicos da SESA a fim de garantir que nenhuma informação de identificação dos sujeitos saia do controle da Secretaria."

Carta de autorização da Secretaria Estadual de Saúde – SESA/ES foi anexada.

A emenda proposta está de acordo com o projeto e com as exigências do sistema CEP/CONEP e Resolução do CNS 466 de 2012.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1538417_E1.pdf	13/04/2020 13:23:53		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_de_Anuencia_Estado.pdf	13/04/2020 13:22:30	Ethel Leonor Nola Maciel	Aceito
Outros	Ementa_Comite_de_Etica.docx	13/04/2020 13:20:27	Ethel Leonor Nola Maciel	Aceito
Declaração do Patrocinador	termo_outorga_pronex.pdf	11/11/2019 12:12:40	Ethel Leonor Nola Maciel	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	carta_anuencia_PMV.pdf	11/11/2019 12:07:35	Ethel Leonor Nola Maciel	Aceito
Declaração de Instituição e	carta_anuencia_santacruzdosul.pdf	11/11/2019 12:07:16	Ethel Leonor Nola Maciel	Aceito

Endereço: Av. Marechal Campos 1468

Bairro: S/N

CEP: 29.040-091

UF: ES

Município: VITÓRIA

Telefone: (27)3335-7211

E-mail: cep.ufes@hotmail.com

UFES - CENTRO DE CIÊNCIAS
DA SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO ESPÍRITO



Continuação do Parecer: 4.032.092

Infraestrutura	carta_anuencia_santacruzdosul.pdf	11/11/2019 12:07:16	Ethel Leonor Nola Maciel	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	carta_resposta_pronex.docx	11/11/2019 12:06:35	Ethel Leonor Nola Maciel	Aceito
Parecer Anterior	PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_3171133.pdf	11/11/2019 12:05:22	Ethel Leonor Nola Maciel	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_pacientes_pronex.docx	11/11/2019 11:57:33	Ethel Leonor Nola Maciel	Aceito
Brochura Pesquisa	projeto_detalhado_PRONEX.docx	11/11/2019 11:51:51	Ethel Leonor Nola Maciel	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_pacientes_pronex.pdf	20/12/2018 16:01:35	Ethel Leonor Nola Maciel	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	brochura_pesquisa_PRONEX.pdf	20/12/2018 15:14:17	Ethel Leonor Nola Maciel	Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto.pdf	20/12/2018 15:07:26	Ethel Leonor Nola Maciel	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

VITÓRIA, 12 de Maio de 2020

Assinado por:

Maria Helena Monteiro de Barros Miotto
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Marechal Campos 1468

Bairro: S/N

CEP: 29.040-001

UF: ES Município: VITÓRIA

Telefone: (27)3335-7211

E-mail: cep.ufes@hotmail.com

ANEXO B – CARTA DE ANUÊNCIA DOS MUNICÍPIOS



PREFEITURA DE
VILA VELHA

SECRETARIA MUNICIPAL
DE SAÚDE
Rua Castelo Branco, 1803, Centro,
Vila Velha - ES - CEP:29100-040
Telefone: (27) 3389.7231

Comunicação Interna

Número	Origem	Destino	Data	Emitida	Recebida por
005/2020	NÚCLEO DE EDUCAÇÃO PERMANENTE /SEMSA	Unidade de Saúde da Praíinha	01/12/2020	Nádia Alencar	

Resumo do Assunto

AUTORIZAÇÃO PARA INÍCIO DE PESQUISA EM CAMPO

Texto

Sr(a)Gerente da Unidade Campo de Pesquisa

Considerando o parecer favorável do Núcleo de Educação Permanente, no que diz respeito ao Projeto de Pesquisa e documentações apresentadas;

Considerando carta de anuência emitida pela Subsecretaria de Saúde da Atenção Primária à saúde e Secretário Municipal de Saúde, à solicitação constante no processo, encaminhamos o pesquisador Thiago nascimento do Prado e Mariana da Silva Araújo, responsável para iniciar a pesquisa nas dependências da Secretaria de Saúde cujo campo são as Unidades de Saúde do município de Vila Velha..

A pesquisa intitulada "Tecnologias Inovadoras Aplicadas a Vigilância da Tuberculose e HIV". Esta Pesquisa já foi submetida ao comitê de ética e pesquisa .

Portanto o PESQUISADOR deverá dirige-se ao(s) campo(s) escolhido(s) para a pesquisa, apresenta ao(s) gerente(s) a "AUTORIZAÇÃO PARA INÍCIO DE PESQUISA EM CAMPO" pactuando com este e os demais profissionais envolvidos a viabilização da coleta de dados propostas no projeto;

Após a conclusão do trabalho, o PESQUISADOR enviará uma cópia impressa e digitalizada ao Núcleo de Educação Permanente (NUEPE), onde será incluído no acervo da SEMSA, que ficará disponibilizado na página da Educação permanente em Saúde /SEMSA, disponível para consultas.

Nádia Souza M. de Alencar
Secretaria
COORDENADORA
Muj. 26133-8/3

NÁDIA SOUZA MOREIRA DE ALENCAR
COORDENAÇÃO DO NÚCLEO DE EDUCAÇÃO PERMANENTE



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE NATAL
DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO BÁSICA

ANEXO I- TERMO DE ANUÊNCIA E AUTORIZAÇÃO

Eu, GEORGE ANTUNES DE OLIVEIRA no exercício do cargo de Secretário Municipal de Saúde do Natal, autorizo o(a) Senhora MARIANA PEREIRA DA SILVA ARAÚJO, Doutoranda em Saúde Coletiva da UFES, a desenvolver a elaboração da coleta de dados no referente município a partir de 2021 com os pacientes com Tuberculose, sob a coordenação da Profª Drª Ethel Leonor Noia Maciel.

Natal, 17 de Novembro de 2020.

GEORGE ANTUNES DE OLIVEIRA
Secretário Municipal de Saúde do Natal

TERMO DE ACEITE INSTITUCIONAL

Ao comitê de ética em Pesquisa (CEP/UNISC)

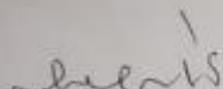
Prezados senhores

Declaramos para os devidos fins conhecer o projeto de pesquisa intitulado: **"TECNOLOGIAS INOVADORAS APLICADAS À VIGILÂNCIA DA TUBERCULOSE E HIV"**, desenvolvido pela professora Ethel Maciel da **Universidade Federal do Espírito Santo** bem como os objetivos e a metodologia da pesquisa e autorizamos o desenvolvimento no Centro Municipal de Sorologia e no Ambulatório de Tuberculose do município de Santa Cruz do Sul.

Informamos concordar com o parecer ético que será emitido pelo CEP, conhecer e cumprir as Resoluções do CNS 466/12 e 510/2016 e demais Resoluções Éticas Brasileiras. Esta instituição está ciente das suas responsabilidades como instituição coparticipante do presente projeto de pesquisa e no seu compromisso do resguardo da segurança e bem-estar dos sujeitos de pesquisa nela recrutados, dispondo de infraestrutura necessária para tanto.

Atenciosamente,

Atenciosamente,



RÉGIS DE OLIVEIRA JÚNIOR

Secretário Municipal de Saúde

RÉGIS DE OLIVEIRA JÚNIOR
Secretário Municipal de Saúde
Município 41202
Prefeitura Municipal de Santa Cruz do Sul

Submission Confirmation



Thank you for your submission

Submitted to Ciência & Saúde Coletiva

Manuscript ID CSC-2023-0746

Title Teste de usabilidade de um aplicativo móvel para o acompanhamento do tratamento de pessoas com tuberculose: um estudo piloto

Authors Araújo, Mariana
Prado, Thiago
Maciel, Ethel Leonor
Possuelo, Lia
NOVAES, MARCELLE

Date Submitted 15-May-2023

Confirmação da submissão



Obrigado pela sua submissão

Submetido para Revista Brasileira de Epidemiologia

ID do manuscrito RBEPID-2023-0165

Título Efetividade do Aplicativo Móvel SARA no Tratamento da Tuberculose: Protocolo de um Ensaio Clínico Pragmático Randomizado

Autores Araújo, Mariana
Monteiro, Maxwell
Maciel, Ethel
Salles, Anilton
Prado, Thiago

Data da submissão 15-mai-2023

ANEXO D - QUESTIONÁRIO INICIAL

QUESTIONÁRIO INICIAL EFETIVIDADE DO APLICATIVO MÓVEL SARA NO TRATAMENTO DA TUBERCULOSE: UM ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO	
ID:	1) N° de meses prescritos para o tratamento completo: _____ 1.1) N° de consultas realizadas no atendimento inicial: _____ 2) Data da inclusão: / / .
DADOS DA NOTIFICAÇÃO	
3) UF da notificação:	4) Município de notificação: _____
5) Unidade de Saúde:	6) Número da notificação: _____
DADOS INDIVIDUAIS	
7) Nome completo:	
7.1) Nome social: se aplica	(88) Não
8) Nome da mãe: _____	
Obs.: Caso o paciente não tenha registro da mãe, digitar 'Mãe desconhecida'.	
9) Data de nascimento: ____/____/____ _____	10) Sexo: (1) Masculino (2) Feminino 10.1) Possui alguma deficiência? (1) Não (2) Sim (200) Não coletado 10.2) Qual o tipo de deficiência? (1) Física (2) Auditiva (3) Visual (4) Intelectual (5) Outros: _____ 10.3) Outras deficiências? _____
11) Peso: Kg	
12) Gestante: (1) Não (2) Sim (3) Não sabe (88) Não se aplica	
13) Considera-se de qual raça/cor: (1) Branca (2) Preta (3) Amarela (4) Parda (5) Indígena (6) Ignorado (7) Não quis declarar	
14) Qual o seu estado civil? (1) Solteiro (2) Casado (3) União estável (4) Separado/ (5) Viúvo Divorciado	

15) Qual o seu nível de escolaridade?		
(1) Sem escolaridade (2) 1ª à 4ª série incompleta do Ensino Fundamental (3) 4ª série completa do Ensino Fundamental (4) 5ª à 8ª série incompleta do Ensino Fundamental (5) Ensino Fundamental completo	(6) Ensino Médio incompleto (7) Ensino Médio completo (8) Ensino Superior incompleto (9) Ensino Superior completo (88) Não se aplica	
16) Qual a sua ocupação? (1) Estudante (2) Desempregado (3) Trabalha e estuda (4) Trabalhador aposentado (5) Trabalhador (6) Outro: _____		
16.1) Qual o seu tipo de vínculo de trabalho?		
(1) Empregado com carteira de trabalho assinada (2) Empregado pelo regime jurídico dos funcionários públicos (3) Militar do exército, marinha, aeronáutica, polícia militar ou corpo de bombeiros (4) Empregado sem carteira de trabalho assinada (5) Conta própria	(6) Empregador (7) Não-remunerado (8) Estagiário/aprendiz (9) Seguro-desemprego (10) Auxílio-doença INSS (88) Não se aplica	
17) Qual a sua renda individual? R\$ _____ (88) Não se aplica	18) Qual a renda familiar? R\$ _____ (88) Não se aplica	
19) Recebe algum benefício de transferência de renda governamental? (1) Não (2) Sim	19.1) Se sim, qual ou quais? _____ (88) Não se aplica	19.2) Valor do benefício em R\$: _____ (88) Não se aplica
20) Cartão Nacional do SUS: _____		
20.1) Possui algum plano de saúde? (1) Não (2) Sim		
DADOS DA RESIDÊNCIA		
21) UF de residência:	22) Município de residência:	
23) Logradouro:	24) n°:	
25) Bairro:	26) Complemento:	
27) CEP:	28) Telefone: ()	

HÁBITOS DE VIDA - AGORA NÓS VAMOS FALAR SOBRE ALGUNS HÁBITOS DE VIDA RELACIONADOS À SAÚDE:				
29) Com que frequência o(a) sr.(a) toma bebidas alcoólicas?				
(0) Nunca	(1) Mensalmente ou menos	(2) 2 a 4 vezes por mês	(3) 2 a 3 vezes por semana	(4) 4 ou mais vezes
29.1) Nas ocasiões em que bebe, quantas doses o(a) sr.(a) consome tipicamente?				
(0) 1 ou 2	(1) 3 ou 4	(2) 5 ou 6	(3) 7, 8 ou 9	(4) 10 ou mais
29.3) Quantas vezes, ao longo dos últimos 12 meses, o(a) sr.(a) achou que não conseguiria parar de beber uma vez tendo começado?				
(0) Nunca	(1) Menos do que uma vez ao mês	(2) Mensalmente	(3) Semanalmente	(4) Todos ou quase todos os dias
29.4) Quantas vezes, ao longo dos últimos 12 meses, o(a) sr.(a) não conseguiu fazer o que esperava por conta do álcool?				
(0) Nunca	(1) Menos do que uma vez ao mês	(2) Mensalmente	(3) Semanalmente	(4) Todos ou quase todos os dias
29.5) Quantas vezes, ao longo dos últimos 12 meses, o(a) sr.(a) precisou beber pela manhã para se sentir bem ao longo do dia, após ter bebido no dia anterior?				
(0) Nunca	(1) Menos do que uma vez ao mês	(2) Mensalmente	(3) Semanalmente	(4) Todos ou quase todos os dias
29.6) Quantas vezes, ao longo dos últimos 12 meses, o(a) sr.(a) se sentiu culpado ou com remorso depois de ter bebido?				
(0) Nunca	(1) Menos do que uma vez ao mês	(2) Mensalmente	(3) Semanalmente	(4) Todos ou quase todos os dias
29.7) Quantas vezes, ao longo dos últimos 12 meses, o(a) sr.(a) foi incapaz de lembrar o que aconteceu devido à bebida?				
(0) Nunca	(1) Menos do que uma vez ao mês	(2) Mensalmente	(3) Semanalmente	(4) Todos ou quase todos os dias
29.8) Alguma vez na vida o(a) sr.(a) já causou ferimentos ou prejuízos a(o) sr.(a) mesmo(a) ou a outra pessoa após ter bebido?				
(0) Nunca	(2) Sim, mas não nos últimos 12 meses		(4) Sim, nos últimos 12 meses	
29.9) Alguma vez na vida algum parente, amigo, médico ou outro profissional da saúde já se preocupou com o fato de o(a) sr.(a) beber ou já sugeriu que parasse com o uso do álcool?				
(0) Nunca	(2) Sim, mas não nos últimos 12 meses		(4) Sim, nos últimos 12 meses	
Somatório do score de bebidas:				
30) Atualmente, o(a) sr(a) fuma algum produto do tabaco?				
(1) Não fumo atualmente		(2) Sim, diariamente		(3) Sim, menos que diariamente

30.1) E no passado, o(a) sr(a) fumou algum produto do tabaco?				
(1) Não, nunca fumei	(2) Sim, diariamente	(3) Sim, menos que diariamente		
30.2) Que idade o(a) sr(a) tinha quando começou a fumar cigarro diariamente? _____anos. (88) Não se aplica				
30.3.1) Em média, quantos cigarros o(a) sr(a) fuma por dia? _____				
30.3.2) Em média, quantos cigarros o(a) sr(a) fuma por semana atualmente?				
30.3.3) Em média, quantos cigarros o(a) sr(a) fuma por dia cigarros por dia e cigarros por semana.				
(1) Um ou mais por dia	(2) Um ou mais por semana	(3) Menos que uma vez por semana	(4) Menos do que um por mês	(88) Não se aplica
30.4) Quanto tempo depois de acordar o(a) sr(a) normalmente fuma pela primeira vez?				
(1) Até 5 minutos	(2) De 6 a 30 minutos	(3) De 31 a 60 minutos	(4) Mais de 60 minutos	(88) Não se aplica
30.5) Há quanto tempo o(a) sr(a) parou de fumar? _____anos e _____meses. (88) Não se aplica				
31) Na sua vida qual(is) destas substâncias o(a) sr.(a) já usou? (considerar somente uso não prescrito pelo médico).				
31.1) Maconha (1) Não (2) Sim	31.2) Cocaína, crack (1) Não (2) Sim	31.3) Estimulantes, como anfetamina (1) Não (2) Sim		31.4) Inalantes (1) Não (2) Sim
31.5) Hipnóticos, sedativos (1) Não (2) Sim	31.6) Alucinógenos (1) Não (2) Sim	31.7) Opiáceos, opioides (1) Não (2) Sim		31.8) Outras substâncias: _____ (1) Não (2) Sim
Durante os três últimos meses, com que frequência o(a) sr.(a) utilizou essa(s) substância(s) que mencionou?				

1.9) Maconha (0) Nunca Mensalmente (3) Semanalmente	(1) Menos do que uma vez ao mês (4) Todos ou quase todos os dias	(2)
31.10) Cocaína, crack (0) Nunca (3) Semanalmente	(1) Menos do que uma vez ao mês (4) Todos ou quase todos os dias	(2) Mensalmente
31.11) Estimulantes, como anfetamina (0) Nunca (3) Semanalmente	(1) Menos do que uma vez ao mês (4) Todos ou quase todos os dias	(2) Mensalmente

31.12) Inalantes (0) Nunca (3) Semanalmente	(1) Menos do que uma vez ao mês (4) Todos ou quase todos os dias	(2) Mensalmente
31.13) Hipnóticos, sedativos (0) Nunca (3) Semanalmente	(1) Menos do que uma vez ao mês (4) Todos ou quase todos os dias	(2) Mensalmente
31.14) Alucinógenos (0) Nunca (3) Semanalmente	(1) Menos do que uma vez ao mês (4) Todos ou quase todos os dias	(2) Mensalmente
31.15) Opiáceos, opioides (0) Nunca (3) Semanalmente	(1) Menos do que uma vez ao mês (4) Todos ou quase todos os dias	(2) Mensalmente
31.16) Outras substâncias:		
(0) Nunca (3) Semanalmente	(1) Menos do que uma vez ao mês (4) Todos ou quase todos os dias	(2) Mensalmente (88) Não se aplica
Somatório do score de substâncias:		

HISTÓRIA DE SAÚDE - AGORA NÓS VAMOS FALAR SOBRE ALGUMAS ENFERMIDADES E CONDIÇÕES DE SAÚDE QUE O(A) SENHOR(A) POSSA TER OU QUE ALGUM PROFISSIONAL DE SAÚDE JÁ LHE DISSE QUE TEM:			
32) O(a) sr.(a) tem algumas dessas comorbidades associadas?			
32.1) ALCOOLISMO:	(1) Não	(2) Sim	
32.1.1) Há quanto tempo o(a) sr.(a) foi diagnosticado?	anos e	meses	(88) Não se aplica
32.2) DIABETES:	(1) Não	(2) Sim	
32.2.1) Há quanto tempo o(a) sr.(a) foi diagnosticado?	_____anos e	_____meses	(88) Não se aplica
32.3) INSUFICIÊNCIA RENAL:	(1) Não	(2) Sim	
32.3.1) Há quanto tempo o(a) sr.(a) foi diagnosticado?	_____anos e	_____meses	(88) Não se aplica
32.3.2) Faz DIÁLISE:	(1) Não	(2) Sim	
32.3.3) Há quanto tempo o(a) sr.(a) faz diálise?	_____anos e	_____meses	(88) Não se aplica.
32.4) HIV:	(1) Não	(2) Sim	
32.4.1) Há quanto tempo o(a) sr.(a) foi diagnosticado?	anos e	meses	(88) Não se aplica
32.5) DOENÇA HEPÁTICA:	(1) Não	(2) Sim	
32.5.1) Há quanto tempo o(a) sr.(a) foi diagnosticado?	anos e	meses	(88) Não se aplica
32.6) HEPATITES VIRAIS (B/C):	(1) Não	(2) Sim	
32.6.1) Há quanto tempo o(a) sr.(a) foi diagnosticado?	_____anos e	_____meses	(88) Não se aplica
32.7) SILICOSE	(1) Não	(2) Sim	
32.7.1) Há quanto tempo o(a) sr.(a) foi diagnosticado?	_____anos e	_____meses	(88) Não se aplica

se aplica
32.8) TRANSPLANTADO: (1) Não (2) Sim 32.8.1) Há quanto tempo o(a) sr.(a) fez o transplante? _____ anos e _____ meses (88) Não se aplica
32.9) EPILEPSIA: (1) Não (2) Sim 32.9.1) Há quanto tempo o(a) sr.(a) foi diagnosticado? _____ anos e _____ meses (88) Não se aplica
32.10) USO DE CORTICOTERAPIA PROLONGADA: (1) Não (2) Sim 32.10.1) Há quanto tempo o(a) sr.(a) usa essa medicação? _____ anos e _____ meses (88) Não se aplica
32.11) USO DE IMUNOSSUPRESSORES/ INIBIDORES DE TNF ALFA: (1) Não (2) Sim 32.11.1) Há quanto tempo o(a) sr.(a) usa essa medicação? _____ anos e _____ meses (88) Não se aplica
32.12) NEOPLASIA (câncer): (1) Não (2) Sim 32.12.1) Há quanto tempo o(a) sr.(a) foi diagnosticado? _____ anos e _____ meses (88) Não se aplica
32.13) DEPRESSÃO: (1) Não (2) Sim 32.13.1) Há quanto tempo o(a) sr.(a) foi diagnosticado? _____ anos e _____ meses (88) Não se aplica
32.14) DOENÇA AUTOIMUNE: (1) Não (2) Sim 32.14.1) Há quanto tempo o(a) sr.(a) foi diagnosticado?
32.15) Outras: _____ (88) Não se aplica.

POPULAÇÕES VULNERÁVEIS - VOU PERGUNTAR SOBRE ALGUMAS SITUAÇÕES E, PEÇO QUE RESPONDA:						
33) O(a) sr.(a) se enquadra em algumas dessas situações?						
(1) Privado (a) de liberdade	(2) situação de rua	(3) Indígena	(4) Profissionais de saúde	(5) morador (a) asilo/abrigo/albergue	(6) Outro:	(88) Não se aplica
INVESTIGAÇÃO UTILIZE A FICHA DE NOTIFICAÇÃO OU PRONTUÁRIO PARA O PREENCHIMENTO DAS INFORMAÇÕES (Q34 A Q42)						
34) Tipo da TB (1) Pulmonar (2) Extra – pulmonar (3) Pulmonar + Extra-pulmonar						
35) Se “extra – pulmonar” (1) Pleural (2) Ganglionar Periférica (3) Geniturinária (4) Óssea (5) Ocular (6) Miliar (7) Meningoencefálico (8) Cutânea (9) Laríngea (10) Outra _____						
35) BCG:						
(1) Sim, há menos de 2 anos	(2) Sim, 2 anos ou mais	(3) Não	(4) Ignorado			
36) Radiografia do Tórax:						
(1) Normal	(2) Normal	(3) Outra patologia	(4) Não Realizada			
37) Baciloscopia de Escarro (diagnóstico)						

(1) Positivo	(2) Negativo	(3) Não realizado	(4) Não se aplica
38) HIV: (1) Positivo (2) Negativo (3) Em andamento (4) Não realizado			
39) Histopatologia: (1) Baar Positivo (2) Sugestivo de TB (3) Não sugestivo de TB (4) Em andamento (5) Não realizado			
40) Cultura: (1) Positivo (2) Negativo (3) Em andamento (4) Não realizado			
41) Teste Molecular Rápido (TMR-TB): (1) Detectável sensível a Rifampicina (2) Detectável resistente a Rifampicina (3) Não detectável (4) Inconclusivo (5) Não realizado			
42) Teste de Sensibilidade: (1) Resistente somente à Isoniazida (2) Resistente somente à Rifampicina (3) Resistente à Isoniazida e Rifampicina (4) Resistente a outras drogas de primeira linha (5) Sensível (6) Em andamento (7) Não realizado			
43) Contato de TB: (1) Não (2) Sim (3) Não sabe (4) Ignorado			
44) Nome do Caso Índice: _____ (88) Não se aplica			
44.1) Nº de contatos coabitantes do Caso Índice: _____ contatos _____ (88) Não se aplica			
42) Número do Sinan do caso índice: _____ (88) Não se aplica			

MEDICAÇÕES – AGORA VAMOS FALAR SOBRE SEUS MEDICAMENTOS:

44) O(a) sr.(a) faz uso contínuo (mais de 6 meses) de alguma medicação? (1) Não (2) Sim

44.1) Se sim, qual(is) medicação(ões)?

_____ (88) Não se aplica

45) SINTOMAS – AGORA VAMOS FALAR SOBRE ALGUNS SINTOMAS QUE O(A) SR.(A) POSSA TER:

45.1) Dor de cabeça:	(1) Nunca	(2) Raramente	(3) Às vezes	(4) Frequentemente	(5) Sempre
45.2) Insônia:	(1) Nunca	(2) Raramente	(3) Às vezes	(4) Frequentemente	(5) Sempre
45.3) Euforia/agitação	(1) Nunca	(2) Raramente	(3) Às vezes	(4) Frequentemente	(5) Sempre
45.4) Ansiedade:	(1) Nunca	(2) Raramente	(3) Às vezes	(4) Frequentemente	(5) Sempre

				te	
45.5) Sonolência:	(1) Nunca	(2) Raramente	(3) Às vezes	(4) Frequentemente	(5) Sempre
45.6) Depressão leve:	(1) Nunca	(2) Raramente	(3) Às vezes	(4) Frequentemente	(5) Sempre
45.7) Alucinações visuais:	(1) Nunca	(2) Raramente	(3) Às vezes	(4) Frequentemente	(5) Sempre
45.8) Alucinações auditivas:	(1) Nunca	(2) Raramente	(3) Às vezes	(4) Frequentemente	(5) Sempre
45.9) Confusão mental:	(1) Nunca	(2) Raramente	(3) Às vezes	(4) Frequentemente	(5) Sempre
45.10) Psicose:	(1) Nunca	(2) Raramente	(3) Às vezes	(4) Frequentemente	(5) Sempre
45.11) Crise convulsiva	(1) Nunca	(2) Raramente	(3) Às vezes	(4) Frequentemente	(5) Sempre
45.12) Pesadelos:	(1) Nunca	(2) Raramente	(3) Às vezes	(4) Frequentemente	(5) Sempre
45.13) Tonturas:	(1) Nunca	(2) Raramente	(3) Às vezes	(4) Frequentemente	(5) Sempre
45.14) Encefalopatia tóxica ou coma:	(1) Nunca	(2) Raramente	(3) Às vezes	(4) Frequentemente	(5) Sempre
45.15) Náuseas:	(1) Nunca	(2) Raramente	(3) Às vezes	(4) Frequentemente	(5) Sempre
45.16) Vômitos:	(1) Nunca	(2) Raramente	(3) Às vezes	(4) Frequentemente	(5) Sempre
45.17) Dor no estômago	(1) Nunca	(2) Raramente	(3) Às vezes	(4) Frequentemente	(5) Sempre
45.18) Hepatotxicidade :	(1) Nunca	(2) Raramente	(3) Às vezes	(4) Frequentemente	(5) Sempre
45.19) Dor nas articulações:	(1) Nunca	(2) Raramente	(3) Às vezes	(4) Frequentemente	(5) Sempre
45.20) Acne em face / tronco:	(1) Nunca	(2) Raramente	(3) Às vezes	(4) Frequentemente	(5) Sempre

45.21) Icterícia:	(1) Nunca	(2) Raramente	(3) Às vezes	(4) Frequentemente	(5) Sempre
45.22) Prurido	(1) Nunca	(2) Raramente	(3) Às vezes	(4) Frequentemente	(5) Sempre

Cutâneo:				te	
45.23) Exantema ou hipersensibilidade:	(1) Nunca	(2) Raramente	(3) Às vezes	(4) Frequentemente	(5) Sempre
45.24) Sangramento anormal:	(1) Nunca	(2) Raramente	(3) Às vezes	(4) Frequentemente	(5) Sempre
45.25) Neuropatia periférica:	(1) Nunca	(2) Raramente	(3) Às vezes	(4) Frequentemente	(5) Sempre
45.26) Febre:	(1) Nunca	(2) Raramente	(3) Às vezes	(4) Frequentemente	(5) Sempre
45.27) Outros (descrever): (88) Não se aplica Somatório do score dos sintomas:					
46) Algum desses sintomas o(a) levaram a procurar por atendimento médico? (1) Não (2) Sim Obs.: Caso a resposta seja sim, coloque quais foram os sintomas com base nos números referentes nas questões de nº45.1 a 45.27.					
46.1) Se sim, qual local você procurou por atendimento médico?					
(1) Posto, Centro ou Unidade Básica de Saúde	(2) Policlínica	(3) Hospital	(4) Pronto Socorro	(5) Consultório isolado	
(6) Clínica Especializada	(7) Farmácia	(8) Unidade de Vigilância em Saúde	(9) Outro: _____	(88) Não se aplica	
46.2) Período da consulta (mês/ano): _____/_____/_____ (88) Não se aplica (2) Não se lembra					
CONCLUSÃO DO CADASTRO DO PACIENTE					
47) Unidade de Saúde do Tratamento:					
48) Data de Início do Tratamento: _____/_____/_____					
49) Observações:					
49.1) Nome do Investigador:					
49.2) CPF do Investigador:					
49.3) Assinatura do Investigador:					

ANEXO E - Questionário de acompanhamento

QUESTIONÁRIO DE ACOMPANHAMENTO EFETIVIDADE DO APLICATIVO MÓVEL SARA NO TRATAMENTO DA TUBERCULOSE: UM ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO					
ID:	1) Nome completo: _____				
	1.1) Nome social: _____ (88) Não se aplica				
2)DN: / /	3) Peso atual: _____ kg	4) Data do preenchimento: _____ / /			
5) Unidade de Tratamento: _____					
6) Nº de doses prescritas para o tratamento completo: _____ doses.					
TRATAMENTO – AGORA VAMOS FALAR SOBRE SEU TRATAMENTO:					
ACOMPANHAMENTO DE DOSES:					
6.1) Mês e ano de tratamento: / .					
6.2) Nº de doses dispensadas no atendimento neste mês e ano: _____ doses.					
6.3) A maioria das pessoas tem dificuldades para tomar seus comprimidos, o(a) senhor(a) tem alguma dificuldade para tomar os seus? (1) Não (2) Sim					
6.3.1) Qual(is) dificuldade(s)? _____ (88) Não se aplica.					
6.4) Quantas vezes, nos últimos trinta dias, o(a) senhor(a) deixou de tomar os medicamentos? _____					
6.5) O(a) senhor(a) já esqueceu alguma vez de tomar os medicamentos? (1) Não (2) Sim					
6.6) O(a) senhor(a) toma os medicamentos na hora indicada? (1) Não (2) Sim					
6.7) Quando o(a) senhor(a) se encontra bem, deixa de tomar seus medicamentos? (1) Não (2) Sim					
6.8) Quando o(a) senhor(a) se sente mal, deixa de tomar seus medicamentos? (1) Não (2) Sim					
6.9) O(a) senhor(a) trouxe a cartela de medicamentos? (1) Não (2) Sim					
6.9.1) Nº de doses não tomadas (contagem da cartela): _____ (88) Não se aplica					
SINTOMAS – AGORA VAMOS FALAR SOBRE ALGUNS SINTOMAS QUE O(A) SR.(A) PODE TER:					
7) Com que frequência o(a) sr.(a) tem alguns desses sintomas?					
7.1) Dor de cabeça:	(1) Nunca	(2) Raramente	(3) Às vezes	(4) Frequentemente	(5) Sempre
7.2) Insônia:	(1) Nunca	(2) Raramente	(3) Às vezes	(4) Frequentemente	(5)

					Sempre
7.3) Euforia/Agitação:	(1) Nunca	(2) Raramente	(3) Às vezes	(4) Frequentemente	(5) Sempre
7.4) Ansiedade:	(1) Nunca	(2) Raramente	(3) Às vezes	(4) Frequentemente	(5) Sempre
7.5) Sonolência:	(1) Nunca	(2) Raramente	(3) Às vezes	(4) Frequentemente	(5) Sempre
7.6) Depressão leve:	(1) Nunca	(2) Raramente	(3) Às vezes	(4) Frequentemente	(5) Sempre
7.7) Alucinações	(1) Nunca	(2) Raramente	(3) Às vezes	(4) Frequentemente	(5) Sempre

visuais:					
7.8) Alucinações auditivas:	(1) Nunca	(2) Raramente	(3) Às vezes	(4) Frequentemente	(5) Sempre
7.9) Confusão mental:	(1) Nunca	(2) Raramente	(3) Às vezes	(4) Frequentemente	(5) Sempre
7.10) Psicose:	(1) Nunca	(2) Raramente	(3) Às vezes	(4) Frequentemente	(5) Sempre
7.12) Pesadelos:	(1) Nunca	(2) Raramente	(3) Às vezes	(4) Frequentemente	(5) Sempre
7.13) Tonturas:	(1) Nunca	(2) Raramente	(3) Às vezes	(4) Frequentemente	(5) Sempre
7.14) Encefalopatia tóxica ou coma:	(1) Nunca	(2) Raramente	(3) Às vezes	(4) Frequentemente	(5) Sempre
7.15) Náuseas:	(1) Nunca	(2) Raramente	(3) Às vezes	(4) Frequentemente	(5) Sempre
7.16) Vômitos:	(1) Nunca	(2) Raramente	(3) Às vezes	(4) Frequentemente	(5) Sempre
7.18) Hepatotxicidade:	(1) Nunca	(2) Raramente	(3) Às vezes	(4) Frequentemente	(5) Sempre
7.20) Acne em face / tronco:	(1) Nunca	(2) Raramente	(3) Às vezes	(4) Frequentemente	(5) Sempre
7.21) Icterícia:	(1) Nunca	(2) Raramente	(3) Às vezes	(4) Frequentemente	(5) Sempre
7.23) Exantema ou hipersensibilidade:	(1) Nunca	(2) Raramente	(3) Às vezes	(4) Frequentemente	(5) Sempre
7.24) Sangramento	(1) Nunca	(2) Raramente	(3) Às vezes	(4) Frequentemente	(5) Sempre

anormal:					
7.25) Neuropatia periférica:	(1) Nunca	(2) Raramente	(3) Às vezes	(4) Frequentemente	(5) Sempre
7.26) Febre:	(1) Nunca	(2) Raramente	(3) Às vezes	(4) Frequentemente	(5) Sempre
7.27) Outros (descrever):					(88) Não se aplica
Score dos sintomas:					
8) Algum desses sintomas o(a) levaram a procurar por atendimento médico? (1) Não (2) Sim Obs.: Caso a resposta seja sim, coloque quais foram os sintomas com base nos números referentes nas questões de nº 7.1 a 7.26					
8.1) Se sim, qual local?					
(1) Posto, Centro ou Unidade Básica de Saúde	(2) Policlínica	(3) Hospital	(4) Pronto Socorro	(5) Consultório isolado	
(6) Clínica Especializada	(7) Farmácia	(8) Unidade de Vigilância em Saúde	(9) Outro: _____	(88) Não se aplica	

8.2) Período da consulta (mês/ano): _____ / _____	(88) Não se aplica	(2) Não se lembra
<u>PARA O PREENCHIMENTO DA Q09, OBTENIR INFORMAÇÕES NO PRONTUÁRIO DO PACIENTE.</u>		
9) Enzimas hepáticas elevadas? TGO/AST: _____ TGP/ALT: _____ () Não avaliadas no período Padrão laboratorial: _____ Data: _____ / _____ / _____		
10) Recebe algum benefício de transferência de renda governamental? (1) Não (2) Sim		
10.1) Se sim, qual? _____ (88) Não se aplica		
10.2) Valor: R\$ _____ (88) Não se aplica		
CONCLUSÃO DESTA ATENDIMENTO		
11) Município do atendimento:		
12) Previsão do Fim do Tratamento: ____/____/____.		
13) Observações:		
14) Nome do(a) Investigador(a):		
15) CPF do(a) Investigador(a):		
16) Função do investigador		
17) Assinatura do(a) Investigador(a):		

ANEXO F - Questionário Final

QUESTIONÁRIO DE ENCERRAMENTO		
ID:	1) Nome completo:	
2) DN: ___/___/___	3) Peso atual: _____ kg	4) Data do preenchimento: ___/___/___
5) Unidade do Tratamento:		
6) Número de doses totais prescritas para o tratamento completo: _____ doses.		
7) Motivo de encerramento: (1) Cura (2) Completou o tratamento (3) Abandono (4) Transferência (5) Óbito (6) Falência (7) Mudança de diagnóstico		
7.1) Em caso de óbito, durante o tratamento ou em até 30 dias após o tratamento, investigar a causa no SIM. Causa da morte: _____ (88) Não se aplica.		
7.2) Houve intervenção por motivo de reação adversa? (1) Não (2) Sim (88) Não se aplica		
7.3) Data de encerramento do tratamento: ___/___/___ Obs.: A data do último comprimido a ser tomado pelo paciente.		
DADOS DO ENCERRAMENTO		
8) Unidade de Saúde do tratamento:	8.1) Município da tratamento:	8.2) UF:
9) Observações:		
10) Nome do(a) Investigador(a):		
10.1) CPF do(a) Investigador(a):	10.2) Assinatura do(a) Investigador(a):	

APÊNDICES

APÊNDICE A - TCLE enviado aos participantes da validação de conteúdo

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Sr.(a) _____, você foi convidado (a) a participar da etapa de **validação de conteúdo** da pesquisa intitulada “**Tecnologias inovadoras aplicadas a vigilância da Tuberculose**”, sob a responsabilidade da Profa. Dra. Ethel Leonor Noia Maciel.

OBJETIVO GERAL DA PESQUISA: Desenvolver e validar tecnologias inovadoras para a vigilância de doenças e para a avaliação da incorporação de novas tecnologias no SUS.

OBJETIVO DESSA ETAPA: Avaliar o conteúdo, linguagem e entendimento do paciente ao ter acesso às informações presentes no aplicativo.

PROCEDIMENTOS: A sua participação se dará pela assinatura deste termo em duas vias (uma destinada ao participante e a outra destinada ao pesquisador). A primeira etapa consiste no pesquisador preencher um questionário que tem como objetivo caracterizar os pacientes participantes. A segunda etapa será o questionário de validação do conteúdo referente ao aplicativo com respostas apresentadas na escala de Likert: 1 (discordo totalmente), 2 (discordo), 3 (não concordo e nem discordo), 4 (concordo) e 5 (concordo totalmente). Nesse questionário de validação você irá marcar a opção que julga, e nas respostas discordo totalmente e discordo irá justificar por meio de códigos numéricos o motivo utilizando os doze critérios sugeridos por Pasquali (2010) e adaptados no estudo de Medeiros et al., (2015) que são: utilidade/pertinência (1), consistência (2), clareza (3), objetividade (4), simplicidade (5), executável (6), atualização (7), vocabulário (8), precisão (9), sequência institucional de tópicos (10). Em caso de dúvida o pesquisador estará ao seu lado para esclarecer.

DURAÇÃO DA PESQUISA: O estudo tem duração de 6 meses na Unidade de Saúde responsável pelo tratamento, porém essa etapa de validação do conteúdo pelo senhor (a) ocorrerá em um tempo mínimo de 30 minutos podendo variar para mais ou para menos tempo, a depender do seu tempo de preenchimento.

BENEFÍCIOS: Destacando que podemos ter pacientes com diferentes tipos de escolaridade, essa etapa a qual está participando é de grande importância, pois diz respeito a linguagem e todo o conteúdo que o paciente terá ao acessar o aplicativo.

GARANTIA DE RECUSA EM PARTICIPAR DA PESQUISA: Você não é obrigado (a) a participar dessa etapa da pesquisa, podendo deixar de participar dela sem que haja penalidades ou prejuízos decorrentes de sua recusa.

GARANTIA DE MANUTENÇÃO DO SIGILO E PRIVACIDADE: Será garantido o sigilo de todos os dados obtidos. Nenhum resultado será reportado com identificação pessoal. Os dados coletados serão lançados nos resultados da pesquisa, os quais ficarão retidos pelo pesquisador, para uso dessas informações no trabalho, podendo ser utilizados na divulgação em jornais e/ou revistas científicas nacionais e internacionais. Caso a pesquisa seja publicada, toda e qualquer identidade permanecerá confidencial.

GARANTIA DE RESSARCIMENTO FINANCEIRO E/OU INDENIZAÇÃO: A pesquisa não terá nenhum custo ou quaisquer compensações financeiras.

PARTICIPANTE DA PESQUISA

Assim, declaro que fui informado e esclarecido sobre o teor do presente documento, entendendo todos os termos acima expostos e que voluntariamente aceito participar deste estudo.

(Assinatura do participante)

(Assinatura do pesquisador que coletará os dados)

Natal, ____ de _____ 2021.

APÊNDICE B – Documento para os avaliadores do aplicativo - profissionais

DOCUMENTO PARA OS AVALIADORES DO APLICATIVO (POSTADO NO GOOGLE FORMS)

VALIDAÇÃO DO CONTEÚDO DO APLICATIVO *MONITORA-TB*

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Você foi convidado (a) a participar de uma das etapas da pesquisa intitulada “MONITORA TB” sob responsabilidade da Profa. Dra Ethel Leonor Noia Maciel.

OBJETIVO GERAL DA PESQUISA: Desenvolver e validar tecnologias inovadoras para a vigilância de doenças e para a avaliação da incorporação de novas tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS).

PROCEDIMENTOS: A sua participação se dará assim que concordar com esse TCLE. Neste momento da pesquisa iremos avaliar o conteúdo do aplicativo no qual o paciente terá acesso. A primeira etapa consiste em preencher um questionário que tem como objetivo caracterizar os profissionais participantes. A segunda etapa será o questionário de validação do conteúdo referente ao aplicativo com respostas apresentadas na escala de Likert: 1 (discordo totalmente), 2 (discordo), 3 (não concordo e nem discordo), 4 (concordo) e 5 (concordo totalmente). Nesse questionário de validação você irá marcar a opção que julga, e nas respostas discordo totalmente e discordo irá justificar por meio de códigos numéricos o motivo utilizando os doze critérios sugeridos por Pasquali (2010) e adaptados no estudo de Medeiros et al., (2015) que são: utilidade/pertinência (1), consistência (2), clareza (3), objetividade (4), simplicidade (5), executável (6), atualização (7), vocabulário (8), precisão (9), sequência institucional de tópicos (refere-se a ordem dos tópicos dentro do aplicativo) (10). Por exemplo, na questão 1 tem a seguinte pergunta: "O nome do aplicativo será **MONITORA-TB**. Você considera esse nome adequado?", supondo que sua resposta seja discordo totalmente (1) ou discordo (2), na pergunta abaixo você irá justificar o motivo utilizando um dos critérios de Pasquali (nº1 a 10), exemplo, vamos supor que você achou o vocabulário do nome do aplicativo inadequado, então sua resposta será o critério número 8, e sua justificativa poderá ser, sugiro que o nome do aplicativo seja x. Caso exista algum tópico que necessite de ser modificado, o mesmo será modificado e enviado novamente para seu e-mail para ser feita a nova avaliação até que se torne satisfatório todo o conteúdo.

DURAÇÃO DA PESQUISA: Todo o estudo tem duração de 6 a 12 meses, porém essa etapa de validação do conteúdo pelos profissionais da saúde ocorrerá utilizando a ferramenta de aplicação de pesquisa online “Google Forms” e ocorrerá em um tempo mínimo de 30 minutos podendo variar para mais ou para menos tempo, a depender do seu tempo de preenchimento.

BENEFÍCIOS: Acreditamos que com o desenvolvimento deste projeto será possível acompanhar o tratamento do paciente com TB, além de motivá-lo a realizar e concluir o tratamento. Essa etapa a qual está participando é de grande importância, pois diz

respeito a linguagem e todo o conteúdo que o paciente terá ao acessar o aplicativo, destacando que podemos ter aqueles pacientes com um grau maior ou menor de escolaridade.

GARANTIA DE RECUSA EM PARTICIPAR DA PESQUISA: Você não é obrigado (a) a participar dessa etapa da pesquisa, podendo deixar de participar dela sem que haja penalidades ou prejuízos decorrentes de sua recusa.

GARANTIA DE MANUTENÇÃO DO SIGILO E PRIVACIDADE: Será garantido o sigilo de todos os dados obtidos. Nenhum resultado será reportado com identificação pessoal. Os dados coletados serão lançados nos resultados da pesquisa, os quais ficarão retidos pelo pesquisador, para uso dessas informações no trabalho, podendo ser utilizados na divulgação em jornais e/ou revistas científicas nacionais e internacionais. Caso a pesquisa seja publicada, toda e qualquer identidade permanecerá confidencial.

GARANTIA DE RESSARCIMENTO FINANCEIRO E/OU INDENIZAÇÃO: A pesquisa não terá nenhum custo ou quaisquer compensações financeiras.

PARTICIPANTE DA PESQUISA

Assim, declaro que fui informado e esclarecido sobre o teor do presente documento, entendendo todos os termos acima expostos e que voluntariamente aceito participar deste estudo.

***Obrigatório**

1. Você concorda com o TCLE? *

Sim *Ir para a pergunta 2.*

Não *Ir para "Não concorda com o TCLE". Ir para "Não concorda com o TCLE".*

Não concorda com o TCLE

Como você não concorda com o termo, não poderá continuar participando da pesquisa.

Pare de preencher este formulário.

CARACTERIZAÇÃO DOS PROFISSIONAIS SELECIONADOS PARA A VALIDAÇÃO DO CONTEÚDO DO APLICATIVO: MONITORA-TB

2. Nome completo: *

3. Data de nascimento *

Exemplo: 15 de dezembro de 2012

4. Sexo: *

Marcar apenas uma alternativa

Masculino

Feminino

5. Em qual local (Cidade, Estado) você trabalha atualmente?

6. Qual é o ramo do seu trabalho?

Marcar apenas alternativa.

Hospital

Posto

Laboratório

Secretaria de Saúde

Ministério da Saúde

Educação em Saúde

Outros

7. Em qual área (curso) realizou a graduação?

8. Há quanto tempo é formado? (Responda em anos)

9. Possui algum título? Se sim qual o seu maior título?

Marcar apenas uma alternativa.

Especialização

Pós-graduação

Mestrado

Doutorado

Pós doutorado

Graduação

Ensino técnico

Outro:

10. Em relação ao seu maior título, em qual área realizou? (Exemplo: Saúde coletiva, planejamento e gestão em saúde, ciências farmacêuticas)

11. Possui algum curso complementar na área da tuberculose? Se sim, qual?

12. Possui algum curso complementar em outra área? Se sim, qual?

13. Há quanto tempo trabalha com tuberculose? (Responda em anos)

14. Coloque aqui alguma informação que você queira compartilhar nessa sua experiência com a tuberculose.

Questionário da validação de conteúdo do aplicativo *MONITORA-TB*

Você irá preencher um questionário de validação de conteúdo do aplicativo que tem como objetivo auxiliar o paciente durante o seu tratamento para Infecção Latente por Tuberculose (ILTb). O questionário permite respostas: 1 (discordo totalmente), 2 (discordo), 3 (não concordo e nem discordo), 4 (concordo) e 5 (concordo totalmente).

Sugere-se quando tiver dúvida na resposta colocar a opção 3. Quando a opção de sua resposta for a opção 1 (discordo totalmente) ou 2 (discordo) você deverá justificar o motivo utilizando um desses critérios: utilidade/pertinência (1), consistência (2), clareza (3), objetividade (4), simplicidade (5), executável (6), atualização (7), vocabulário (8), precisão (9), sequência institucional de tópicos (10). Além de utilizar esses critérios você terá um espaço para escrever como será a alteração referente ao tópico avaliado.

15. O nome do aplicativo será “Monitora TB”.

Você considera esse nome adequado? *

Marcar apenas uma alternativa

1	2	3	4	5		
Discordo totalmente	<input type="radio"/>	Concordo totalmente				

16. Se sua resposta na pergunta acima (nº 15) foi 1 ou 2, escreva o número que corresponda ao motivo (utilidade/pertinência (1), consistência (2), clareza (3), objetividade (4), simplicidade (5), executável (6), atualização (7), vocabulário (8), precisão (9), sequência institucional de tópicos (10)). Se ainda achar necessário, descreva como deverá ser a alteração deste item.

17. Esse nome do aplicativo seria capaz de chamar atenção dos pacientes com Tuberculose? *

Marcar apenas uma alternativa

1	2	3	4	5		
Discordo totalmente	<input type="radio"/>	Concordo totalmente				

18. Se sua resposta na pergunta acima (nº 17) foi 1 ou 2, escreva o número que corresponda ao motivo (utilidade/pertinência (1), consistência (2), clareza (3), objetividade (4), simplicidade (5), executável (6), atualização (7), vocabulário (8), precisão (9), sequência institucional de tópicos (10)). Se ainda achar necessário, descreva como deverá ser a alteração deste item.

19. O aplicativo terá um espaço para as informações sobre a TB. Você considera esse espaço adequado? *

Marcar apenas uma alternativa

1	2	3	4	5		
Discordo totalmente	<input type="radio"/>	Concordo totalmente				

20. Se sua resposta na pergunta acima (nº 19) foi 1 ou 2, escreva o número que corresponda ao motivo (utilidade/pertinência (1), consistência (2), clareza (3), objetividade (4), simplicidade (5), executável (6), atualização (7), vocabulário (8), precisão (9), sequência institucional de tópicos (10)). Se ainda achar necessário, descreva como deverá ser a alteração deste item.

21. O espaço que terá as informações sobre a TB será na forma texto explicativo e curto. Você acha que essa seria a melhor forma de mostrar esse espaço? *

Marcar apenas uma alternativa

1 2 3 4 5

Discordo totalmente Concordo totalmente

22. Se sua resposta na pergunta acima (n° 21) foi 1 ou 2, escreva o número que corresponda ao motivo (utilidade/pertinência (1), consistência (2), clareza (3), objetividade (4), simplicidade (5), executável (6), atualização (7), vocabulário (8), precisão (9), sequência institucional de tópicos (10)). Se ainda achar necessário, descreva como deverá ser a alteração deste item.

23. Você considera as perguntas abaixo importantes dentro do aplicativo? *

- “O que é Tuberculose?”
- “Quais sinais e sintomas?”
- “O tratamento”
- “Principais medicações”
- “Tipos da Tuberculose”
- “Principais exames”
- “Como é transmitida”

Marcar apenas uma alternativa

1 2 3 4 5

Discordo totalmente Concordo totalmente

24. Se sua resposta na pergunta acima (n° 23) foi 1 ou 2, escreva o número que corresponda ao motivo (utilidade/pertinência (1), consistência (2), clareza (3), objetividade (4), simplicidade (5), executável (6), atualização (7), vocabulário (8), precisão (9), sequência institucional de tópicos (10)). Se ainda achar necessário, descreva como deverá ser a alteração deste item.

25. O aplicativo terá um espaço para o “Horário da medicação”, com a seguinte orientação: “Marque o horário que tomou sua medicação para tuberculose hoje” e o paciente irá clicar em um relógio e marcar o horário. Você acha esse espaço importante? *

Marcar apenas uma alternativa

1 2 3 4 5

Discordo totalmente Concordo totalmente

26. Se sua resposta na pergunta acima (n° 25) foi 1 ou 2, escreva o número que corresponda ao motivo (utilidade/pertinência (1), consistência (2), clareza (3), objetividade (4), simplicidade (5), executável (6), atualização (7), vocabulário (8), precisão (9), sequência institucional de tópicos (10)). Se ainda achar necessário, descreva como deverá ser a alteração deste item.

27. O aplicativo terá um espaço onde o paciente irá relatar o que está sentindo. Nesse espaço irão ter emoticons e legendas identificando o que o paciente poderá sentir durante seu período de tratamento. Por exemplo: Quando estiver se referindo a cansado, terá um emoticon com a imagem cansada e logo abaixo terá escrito a palavra “cansado”. Você acha importante?

Marcar apenas uma alternativa

1 2 3 4 5

Discordo totalmente Concordo totalmente

28. Se sua resposta na pergunta acima (nº 27) foi 1 ou 2, escreva o número que corresponda ao motivo (utilidade/pertinência (1), consistência (2), clareza (3), objetividade (4), simplicidade (5), executável (6), atualização (7), vocabulário (8), precisão (9), sequência institucional de tópicos (10)). Se ainda achar necessário, descreva como deverá ser a alteração deste item.

29. O aplicativo terá uma opção chamada “Acompanhamento do Tratamento”, em que neste espaço terá informações de início, término e o dia que o paciente está em tratamento. Você acha importante?*

Marcar apenas uma alternativa

1 2 3 4 5

Discordo totalmente Concordo totalmente

30. Se sua resposta na pergunta acima (nº 29) foi 1 ou 2, escreva o número que corresponda ao motivo (utilidade/pertinência (1), consistência (2), clareza (3), objetividade (4), simplicidade (5), executável (6), atualização (7), vocabulário (8), precisão (9), sequência institucional de tópicos (10)). Se ainda achar necessário, descreva como deverá ser a alteração deste item.

31. O aplicativo terá um local para o paciente registrar a ingestão da medicação através da foto no momento exato. Você acha isso importante?

Marcar apenas uma alternativa

1 2 3 4 5

Discordo totalmente Concordo totalmente

32. Se sua resposta na pergunta acima (nº 31) foi 1 ou 2, escreva o número que corresponda ao motivo (utilidade/pertinência (1), consistência (2), clareza (3), objetividade (4), simplicidade (5), executável (6), atualização (7), vocabulário (8), precisão (9), sequência institucional de tópicos (10)). Se ainda achar necessário, descreva como deverá ser a alteração deste item.

33. O aplicativo terá a opção “Fale com um profissional” em que ele poderá enviar mensagens que será enviada ao email institucional da Unidade de Saúde para o profissional responder os questionamentos. Você acha isso importante?

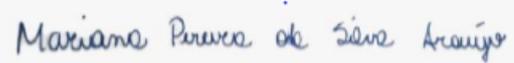
Marcar apenas uma alternativa

1 2 3 4 5

Discordo totalmente Concordo totalmente

34. Se sua resposta na pergunta acima (nº 31) foi 1 ou 2, escreva o número que corresponda ao motivo (utilidade/pertinência (1), consistência (2), clareza (3), objetividade (4), simplicidade (5), executável (6), atualização (7), vocabulário (8), precisão (9), sequência institucional de tópicos (10)). Se ainda achar necessário, descreva como deverá ser a alteração deste item.

MUITO OBRIGADA PELA SUA PARTICIPAÇÃO.

A handwritten signature in blue ink that reads "Mariana Pereira da Silva Araújo". The signature is written in a cursive style and is contained within a light gray rectangular box.

Mariana Pereira da Silva Araújo
Doutoranda em Saúde Coletiva – UFES.

Dr^a Ethel Leonor Noia Maciel

Dr^o Thiago Nascimento do Prado

APÊNDICE C - Documento para os avaliadores do aplicativo - pessoas com TB

VALIDAÇÃO DO CONTEÚDO DO APLICATIVO *MONITORA-TB*

Você irá responder um questionário de validação de conteúdo do aplicativo que tem como objetivo auxiliar o paciente durante o seu tratamento para a Tuberculose (TB). O questionário permite respostas: 1 (discordo totalmente), 2 (discordo), 3 (não concordo e nem discordo), 4 (concordo) e 5 (concordo totalmente). Sugere-se quando tiver dúvida na resposta colocar a opção 3. Quando a opção de sua resposta for a opção 1 (discordo totalmente) ou 2 (discordo) você deverá justificar o motivo utilizando um desses critérios: utilidade/pertinência (1), consistência (2), clareza (3), objetividade (4), simplicidade (5), executável (6), atualização (7), vocabulário (8), precisão (9), sequência institucional de tópicos (10). Além de utilizar esses critérios você terá um espaço para escrever como será a alteração referente ao tópico avaliado. São 12 itens ao total, ao final teremos um espaço para sugestões, caso seja necessário.

CARACTERIZAÇÃO DOS PACIENTES SELECIONADOS PARA A VALIDAÇÃO DO CONTEÚDO DO APLICATIVO: *MONITORA-TB*

DADOS SOCIODEMOGRÁFICOS:

1. Iniciais do nome: _____
2. Idade: _____ anos
3. Sexo: 1. () Feminino 2. () Masculino
4. Raça/cor: 1. () Branca 2. () Preta 3. () Amarela 4. () Parda 5. () Indígena
5. Estado Civil: 1. () Casado(a) 2. () Solteiro(a) 3. () Viúvo(a) 4. () União Estável 5. () Divorciado/separado
6. Religião: 1. () Católica 2. () Evangélica 3. () Espírita 4. () Sem religião 5. () Outras: _____
7. Escolaridade: 1. () analfabeto 2. () alfabetizado 3. () ensino fundamental incompleto 4. () ensino fundamental 5. () ensino médio incompleto 6. () ensino médio 7. () ensino superior incompleto 8. () ensino superior
8. Profissão: _____ 1. () Em atividade 2. () aposentado/beneficiário 3. () Desempregado 4. () Outra: _____

9. O nome do aplicativo será "Monitora TB".

Você considera esse nome adequado?

Marcar apenas uma alternativa

1	2	3	4	5	
Discordo totalmente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Concordo totalmente

10. Se sua resposta na pergunta acima (nº9) foi 1 ou 2, escreva o número que corresponda ao motivo (utilidade/pertinência (1), consistência (2), clareza (3), objetividade (4), simplicidade (5), executável (6), atualização (7), vocabulário (8), precisão (9), sequência institucional de tópicos (10)). Se ainda achar necessário, descreva como deverá ser a alteração deste item.

11. O aplicativo terá um espaço para as informações sobre a TB. Você considera esse espaço adequado? *

Marcar apenas uma alternativa

1	2	3	4	5	
Discordo totalmente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Concordo totalmente

12. Se sua resposta na pergunta acima (nº 11) foi 1 ou 2, escreva o número que corresponda ao motivo (utilidade/pertinência (1), consistência (2), clareza (3), objetividade (4), simplicidade (5), executável (6), atualização (7), vocabulário (8), precisão (9), sequência institucional de tópicos (10)). Se ainda achar necessário, descreva como deverá ser a alteração deste item.

13. O espaço que terá as informações sobre a TB será na forma texto informativo e curto, com imagens, podendo o paciente escolher a opção de ativar o áudio explicativo. Considera esta forma de apresentação da informação adequada? *

Marcar apenas uma alternativa

1	2	3	4	5	
Discordo totalmente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Concordo totalmente

14. Se sua resposta na pergunta acima (nº 13) foi 1 ou 2, escreva o número que corresponda ao motivo (utilidade/pertinência (1), consistência (2), clareza (3), objetividade (4), simplicidade (5), executável (6), atualização (7), vocabulário (8), precisão (9), sequência institucional de tópicos (10)). Se ainda achar necessário, descreva como deverá ser a alteração deste item.

15. Você considera as perguntas abaixo importantes dentro do aplicativo? *

- “O que é Tuberculose?”
- “Quais sinais e sintomas?”
- “Como é transmitida”
- “Formas da Tuberculose”
- “Principais exames”
- “O tratamento – com as medicações, importância de se fazer o tratamento e que tem cura”
- “Principais eventos adversos- com sinais de alerta e quando procurar a Unidade de Saúde”

Marcar apenas uma alternativa

1	2	3	4	5	
Discordo totalmente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Concordo totalmente

16. Se sua resposta na pergunta acima (nº15) foi 1 ou 2, escreva o número que corresponda ao motivo (utilidade/pertinência (1), consistência (2), clareza (3), objetividade (4), simplicidade (5), executável (6), atualização (7), vocabulário (8), precisão (9), sequência institucional de tópicos (10)). Se ainda achar necessário, descreva como deverá ser a alteração deste item.

17. O aplicativo terá um espaço para o “Horário da medicação”, com a seguinte orientação: “Marque o horário que tomou sua medicação para tuberculose hoje” e o paciente irá clicar em um relógio e marcar o horário. Você acha esse espaço importante? *

Marcar apenas uma alternativa

1	2	3	4	5	
Discordo totalmente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Concordo totalmente

18. Se sua resposta na pergunta acima (nº 17) foi 1 ou 2, escreva o número que corresponda ao motivo (utilidade/pertinência (1), consistência (2), clareza (3), objetividade (4), simplicidade (5), executável (6), atualização (7), vocabulário (8), precisão (9), sequência institucional de tópicos (10)). Se ainda achar necessário, descreva como deverá ser a alteração deste item.

19. O aplicativo terá um espaço onde o paciente irá relatar o que está sentindo. Nesse espaço irão ter emoticons e legendas identificando o que o paciente poderá sentir durante seu período de tratamento. Por exemplo: Quando estiver se referindo a cansado, terá um emoticon com a imagem cansada e logo abaixo terá escrito a palavra “cansado”. Também haverá neste espaço um local onde o paciente possa especificar “outra” queixa no momento. Você acha importante?

Marcar apenas uma alternativa

1	2	3	4	5	
Discordo totalmente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Concordo totalmente

20. Se sua resposta na pergunta acima (nº 19) foi 1 ou 2, escreva o número que corresponda ao motivo (utilidade/pertinência (1), consistência (2), clareza (3), objetividade (4), simplicidade (5), executável (6), atualização (7), vocabulário (8), precisão (9), sequência institucional de tópicos (10)). Se ainda achar necessário, descreva como deverá ser a alteração deste item.

21. O aplicativo terá uma opção chamada “Acompanhamento do Tratamento”, em que neste espaço terá informações de início, término e o dia que o paciente está em tratamento. Também haverá o registro das consultas do paciente e das medicações em uso no momento (fase intensiva e fase de manutenção). Você acha importante? *

Marcar apenas uma alternativa

1	2	3	4	5		
Discordo totalmente	<input type="radio"/>	Concordo totalmente				

22. Se sua resposta na pergunta acima (nº 21) foi 1 ou 2, escreva o número que corresponda ao motivo (utilidade/pertinência (1), consistência (2), clareza (3), objetividade (4), simplicidade (5), executável (6), atualização (7), vocabulário (8), precisão (9), sequência institucional de tópicos (10)). Se ainda achar necessário, descreva como deverá ser a alteração deste item.

23. O aplicativo terá um local para o paciente registrar a ingestão da medicação através da foto no momento exato. (Esta etapa informará ao paciente que sua imagem será preservada). Você acha isso importante?

Marcar apenas uma alternativa

1	2	3	4	5		
Discordo totalmente	<input type="radio"/>	Concordo totalmente				

24. Se sua resposta na pergunta acima (nº23) foi 1 ou 2, escreva o número que corresponda ao motivo (utilidade/pertinência (1), consistência (2), clareza (3), objetividade (4), simplicidade (5), executável (6), atualização (7), vocabulário (8), precisão (9), sequência institucional de tópicos (10)). Se ainda achar necessário, descreva como deverá ser a alteração deste item.

25. O aplicativo terá a opção “Fale com um profissional” em que ele poderá enviar mensagens que será enviada ao email institucional da Unidade de Saúde para o profissional responder os questionamentos. Você acha isso importante?

Marcar apenas uma alternativa

1	2	3	4	5		
Discordo totalmente	<input type="radio"/>	Concordo totalmente				

26. Se sua resposta na pergunta acima (nº25) foi 1 ou 2, escreva o número que corresponda ao motivo (utilidade/pertinência (1), consistência (2), clareza (3), objetividade (4), simplicidade (5), executável (6), atualização (7), vocabulário (8), precisão (9), sequência institucional de tópicos (10)). Se ainda achar necessário, descreva como deverá ser a alteração deste item.

27. Esse nome do aplicativo seria capaz de chamar atenção dos pacientes com Tuberculose?

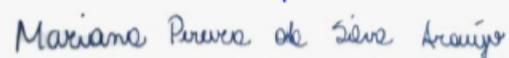
Marcar apenas uma alternativa

1	2	3	4	5		
Discordo totalmente	<input type="radio"/>	Concordo totalmente				

28. Se sua resposta na pergunta acima (nº 27) foi 1 ou 2, escreva o número que corresponda ao motivo (utilidade/pertinência (1), consistência (2), clareza (3), objetividade (4), simplicidade (5), executável (6), atualização (7), vocabulário (8), precisão (9), sequência institucional de tópicos (10)). Se ainda achar necessário, descreva como deverá ser a alteração deste item.

29. Espaço para sugestões, como outras informações necessárias no aplicativo, outro nome para o aplicativo, etc.

MUITO OBRIGADA PELA SUA PARTICIPAÇÃO.



Mariana Pereira da Silva Araújo
Doutoranda em Saúde Coletiva – UFE
