



Unidade de Epidemiologia – Inst. Med. Preventiva  
Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa  
Mestrado em Epidemiologia – 6.ª Edição  
Introdução à Investigação Epidemiológica

## **Protocolo de Investigação**

**Ansiedade, depressão e qualidade de vida relacionada com a saúde: Um estudo comparativo entre indivíduos com e sem doença reumática auto-reportada**

**Nome do aluno: Sónia P. Gonçalves**

**Data de entrega: 30/09/2014**



## Índice

Sumário.....	3
Introdução .....	4
Objectivos .....	9
Métodos.....	9
Aspectos éticos e deontológicos do projecto .....	15
Calendário, instituições envolvidas, material e orçamento.....	16
Estratégia de financiamento e apoios .....	17
Referências .....	17
Anexos .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>



## Sumário

A investigação apresentada neste protocolo enquadra-se no projecto EpiReumaPt – Estudo Epidemiológico das Doenças Reumáticas em Portugal (Ramiro, Canhão & Branco, 2010). Este projecto tem como promotor a Sociedade Portuguesa de Reumatologia (SPR) e investigadores principais o Professor Doutor Jaime Branco e a Professora Doutora Helena Canhão. O EpiReumaPt tem como objectivo principal calcular a prevalência das doenças reumáticas em Portugal. Este projecto traçou como um dos objectivos secundários determinar o impacto das doenças reumáticas na qualidade de vida, função e capacidade laboral. É no quadro deste objectivo que se encontra o presente projecto, tendo como objectivo geral estimar a prevalência de ansiedade e depressão em indivíduos com e sem auto-reporte de doença reumática.

Esta preocupação surge na sequência de uma linha de investigação que tem vindo a intensificar-se sobre as consequências das doenças crónicas na saúde emocional e mental. Esta preocupação justifica-se pelo impacto que estas doenças significam na vida do doente e sua envolvente, mas também pelas implicações que tem nos processos de diagnóstico, tratamento e recuperação.

O estudo proposto neste protocolo tem por base os dados recolhidos no projecto EpiReumaPt – Estudo Epidemiológico das Doenças Reumáticas em Portugal com uma amostra de 10.661 portugueses e com instrumentos de medidas já com provas dadas em termos de qualidades e características psicométricas.

O presente projecto reveste-se de importância dado desconhecermos estudos realizados em Portugal que foquem a qualidade de vida relacionada com a saúde, a ansiedade e depressão em doentes reumáticos, apesar desta patologia ser cada vez mais expressiva. Com os resultados deste estudo esperamos alertar os profissionais e a comunidade científica para o lado emocional e mental da doença reumática no sentido de uma vigilância a par com a qualidade de vida destes doentes.

## Introdução

As doenças reumáticas (DRs) devem ser assumidas como "um importante problema social e económico, cujo impacto negativo, em termos de saúde pública, tem tendência crescente, tendo em conta os actuais estilos de vida e o aumento da longevidade da população" (Programa Nacional Contra as Doenças Reumáticas, 2004, p.3).

As DRs podem definir-se como "doenças e alterações funcionais do sistema musculoesquelético de causa não traumática, constituindo um grupo com mais de uma centena de entidades, com vários subtipos" (Programa Nacional Contra as Doenças Reumáticas, 2004, p.4).

De acordo com a Sociedade Portuguesa de Reumatologia (2014) há numerosas causas diferentes: estas podem ser de origem degenerativa, em que o aparelho locomotor vai perdendo as suas características originais (por exemplo, a Artrose e a Osteoporose); inflamatória (como a Artrite Reumatóide e a Espondilite Anquilosante); infecciosa (como as artrites reactivas); imunológica (casos de Lúpus Eritematoso Sistémico e Esclerodermia); e metabólicas (por exemplo, a Gota).

As DRs assumem uma elevada prevalência na população actual (Gabriel & Michaud, 2009). Em muitos países são a primeira causa de consulta nos cuidados de saúde primários e são também a causa mais frequente de absentismo crónico e uma das causas mais frequentes de reforma por incapacidade (Faustino, 2002; Burton et al., 2005). Em Portugal, sabe-se através das consultas dos cuidados de saúde primários, que as queixas relacionadas com DRs são das mais prevalentes na nossa população (Faustino, 2002). De registar o estudo de Figueirinhas (1976) que incidiu sobre 24.803 doentes das consultas de 432 clínicos gerais e generalistas. Este estudo refere que 22,8% dos doentes apresentaram queixas reumáticas e que 38% sofria de reumatismo.

Alguns dos números apresentados na página da Sociedade Portuguesa de Reumatologia<sup>1</sup> indicam que as doenças reumáticas afectam cerca de 103 milhões de pessoas só na Europa. Cerca de 10% da população portuguesa sofre de uma doença reumática grave e incapacitante. As doenças reumáticas são a primeira causa de baixa laboral e o principal motivo de incapacidade temporária ou definitiva dos portugueses. Estima-se que 15 a 20% das reformas antecipadas ou abandono das carreiras profissionais são devidas a doenças reumáticas. Por fim, 50 a 80% da população apresenta queixas reumáticas.

O projecto EpiReumaPt constitui o primeiro estudo epidemiológico das doenças reumáticas em Portugal (Ramiro, Canhão & Branco, 2010). Outras tentativas de investigação foram realizadas

---

<sup>1</sup> <http://www.spreumatologia.pt> consultada a 1 de Agosto de 2014.

mas nunca com a dimensão deste projecto (Faustino, 2002). O EpiReumaPt é um estudo epidemiológico (estudo da população), observacional, transversal e com a duração de 4 anos. Pretende por isso “fotografar” a realidade portuguesa no que respeita às doenças reumáticas, respondendo assim a uma lacuna há muito existente em Portugal, relativamente à prevalência das doenças reumáticas. O objectivo principal do estudo é calcular a prevalência das DRs (osteoartrose (joelho, anca e mãos), lombalgia, osteoporose fracturária, doenças reumáticas periarticulares, fibromialgia, artrite reumatóide, espondilartrites, espondilite anquilosante, lúpus eritematoso sistémico, polimialgia reumática e gota) em Portugal e tem como objectivos específicos, estimar a prevalência das diferentes DRs em Portugal de acordo com as características sócio-demográficas; identificar factores sócio-demográficos e clínicos associados ao diagnóstico de cada patologia; estimar a prevalência de DRs previamente não diagnosticadas; determinar o impacto das DRs na qualidade de vida, função e capacidade laboral.

Numa primeira fase os participantes foram inquiridos por entrevistadores não-médicos, através de um questionário pré-definido pela Equipa de Investigação do Estudo. A amostra recrutada (10.661 portugueses) é representativa da população portuguesa. Nestas entrevistas os indivíduos que reportaram queixa reumática foram convidados para uma consulta com o médico Reumatologista. Esta consulta foi realizada no Centro de Saúde da sua área de residência e foram realizados exames complementares de diagnóstico (exames laboratoriais, radiografias e/ou medição da densidade mineral óssea) para confirmação do diagnóstico sempre que necessário. Os participantes que aceitaram ir à consulta com o Reumatologista foram também convidados a colher uma amostra de sangue para armazenamento no biobanco do Instituto de Medicina Molecular do centro Académico de Medicina de Lisboa. Além disso, todos os participantes do estudo foram convidados a participar num estudo longitudinal, de seguimento prospectivo, que está já a ser desenvolvido. Os participantes doentes da consulta cuja situação clínica se justifique serão encaminhados para um centro de referência de reumatologia da sua área de residência.

Este projecto contribui decisivamente para a execução do Plano Nacional de Saúde através do desenvolvimento do Programa Nacional Contra as Doenças Reumáticas (PNCDR), quer na promoção da saúde das populações, nomeadamente no grupo específico dos doentes reumáticos, quer na obtenção de ganhos em saúde, nomeadamente através da obtenção de dados sobre qualidade de vida, capacidade funcional, capacidade laboral e da utilização dos cuidados de saúde e a sua comparação entre participantes com e sem DR e da criação das duas coortes, para seguimento prospectivo futuro, permitirá conhecer a evolução natural das DR em estudo (na coorte de doentes)

e a incidência das DR (na coorte de saudáveis). Os pormenores acerca dos procedimentos metodológicos do projecto serão apresentados nas secções correspondentes deste protocolo.

Os resultados do EpiReumaPt apresentados no passado dia 22 de Setembro de 2014, na Fundação Calouste Gulbenkian revelam que cerca de metade da população portuguesa sofre de pelo menos uma doença reumática, sendo a mais prevalente a lombalgia(26,4%).

Entre os pontos comuns a muitas doenças reumáticas, destacam-se três (Sociedade Portuguesa de Reumatologia, s/d): 1) São dolorosas, i.e., muitos doentes têm que viver com dor persistente, durante toda a vida; 2) Limitam a capacidade funcional, ou seja, muitos doentes não conseguem realizar actividades básicas sem ajuda (apertar um botão, abrir uma porta ou conduzir); 3) são "invisíveis", i.e., a dor, principalmente quando não há deformação articular visível, não é geralmente compreendida pela opinião pública, nem, por vezes, pelos familiares próximos do doente. Todas as características tornam estes doentes alvo de uma forte pressão emocional e psicológica. De facto, as doenças crónicas e em particular focando as DRs têm algumas características que permitem pensar que possam levar ao desenvolvimento de perturbações da ansiedade e do humor e alterar a qualidade de vida. Designadamente, por serem acontecimentos percebidos como imprevisíveis, que envolvem experiências de perda a diversos níveis, e que podem implicar grandes mudanças de vida para uma série de pessoas. Podem ainda, desencadear uma série de outros acontecimentos com efeitos relevantes a longo prazo na vida do doente e das pessoas que o rodeiam (e.g., despedimento ou incapacidade permanente). Estas mudanças impõem grandes exigências de adaptação, que nem sempre são acompanhadas por recursos e formas de apoio adequadas.

A componente emocional associada à doença física "... may increase the distress involved in physical illness, make diagnosing more difficult or prolong the recovery time. Once recognized, emotional distress may respond well to appropriate antidepressant and anxiety management measures" (Pais-Ribeiro, Silva, Ferreira, Martins, Meneses & Baltar, 2007, p.225). Tendo em foco a preocupação com a saúde mental dos doentes, tem-se assistido a um aumento da literatura que explora a depressão e ansiedade em doentes reumáticos (Anyfanti et al., 2014). Contudo, os valores de prevalência estimada para estas perturbações apresentam uma variação muito significativa<sup>2</sup>, desde por exemplo, 9,5% (Isik et al., 2007) a 41,5% (Geisser et al., 1997) em doentes com artrite reumatoide, um dos principais tipos de DR estudados (Matchman et al., 2013). Anyfanti e colaboradores (2014) apontam como duas possíveis explicações para a variedade de prevalências,

---

<sup>2</sup> No anexo H estão apresentados alguns dos estudos de forma mais detalhada.

por um lado o elevado espectro de perturbações músculo-esqueléticas e por outro, o número excessivo ferramentas de avaliação da ansiedade e da depressão.

Para além do mais as perturbações psiquiátricas e os problemas de saúde mental são a principal causa de incapacidade para a actividade produtiva e de morbilidade e morte prematura em todo o mundo (Direcção Geral de Saúde, 2013), de tal forma que no nosso país foi reconhecida como um problema primordial de saúde pública no Plano Nacional de Saúde de 2000-2010. O primeiro estudo de prevalência de perturbações mentais em adultos que integra 8 países (Estudo Epidemiológico Nacional de Saúde Mental - EENSM, 2013) reporta a prevalência de 22,9% de perturbações mentais em adultos em Portugal, 7,9% das quais são perturbações depressivas e 16,5% perturbações de ansiedade. As perturbações de ansiedade e depressão têm um impacto socio-económico significativo (e.g., DuPont et al., 1996) e tendem a ser crónicas e incapacitantes (e.g., Lepine, 2002).

Os factores que contribuem para a elevada prevalência de depressão e/ ou ansiedade nas doenças reumáticas não foram ainda clarificados. Anyfanti et al. (2014) encontraram correlações significativas entre depressão, ansiedade e a qualidade de vida em doentes reumáticos. No entanto, a forma como a doença crónica e mais especificamente as DRs e a saúde mental se interligam não está totalmente confirmada (e.g., Anyfanti et al., 2014). Contudo, existem na literatura alguns modelos que nos podem fornecer orientações (Walker, Jackson & Littlejohn, 2004) e que serão explorados de forma mais aprofundada na dissertação que estará subjacente ao presente protocolo. A título de exemplo, são mencionados dois modelos de seguida, o o Modelo Transaccional de Lazarus e Folkman (1984) e o Modelo de Qualidade de Vida relacionada com a Saúde de Wilson e Cleary (1995).

Um dos modelos clássicos na área da psicologia da saúde é o Modelo Transaccional de Lazarus e Folkman (1984) que é considerado como uma referência. Segundo este modelo, perante uma situação (ameaça potencial - nomeadamente uma doença crónica) um indivíduo vai evoluir ao longo de uma sequência processual, que tem início na percepção da situação em causa, passa pela sua avaliação face aos recursos pessoais e envolve ainda o desencadeamento de estratégias de *coping* para lhe fazer frente. Esta concepção salienta, assim, uma dimensão cognitiva de classificação das situações como ameaçadoras (avaliação), que é seguida de esforços cognitivos e comportamentais para lidar com essas situações de *stress (coping)*. De acordo com Lazarus e Folkman, (1984, p.19) o *stress* pode ser conceptualizado como a relação estabelecida entre o indivíduo e o meio ambiente é avaliada como excedendo os seus recursos prejudicando, por isso, o seu bem-estar. O caso das DRs encaixa na perfeição nesta definição. A literatura tem mostrado que a depressão parece estar

associada ao aumento de reporte de condições reumáticas (Hammen, 1992; Magnus, Diener, Fujita, & Pavot, 1993; citados por Walker et al., 2004). Este modelo salienta um aspecto importantíssimo para o presente projecto - a percepção do indivíduo - como potenciador de resultados em termos cognitivos, emocionais, fisiológicos e comportamentais.

O Modelo de Qualidade de Vida relacionada com a Saúde de Wilson e Cleary (1995) fornece-nos pistas conceptuais interessantes. Estes autores propuseram um modelo de cinco dimensões para avaliação de saúde e estabeleceram relações específicas entre elas, associando variáveis clínicas a medidas de qualidade de vida. Dessa maneira, fatores biológicos e fisiológicos determinariam os sintomas, que influenciariam o funcionamento do indivíduo, que por sua vez determinaria a autoavaliação da sua saúde (no seu conceito mais amplo, não como mera ausência de doença) e, consequentemente, de qualidade de vida. Em todos esses níveis também estariam envolvidas características individuais (e.g., personalidade, valores) e ambientais (e.g., suporte psicossocial e económico). Assim, este modelo engloba doença, saúde e qualidade de vida, tornando explícitas as principais relações causais entre elas e atribui um papel de mediador às características pessoais e do meio no qual o indivíduo vive.

No anexo A é possível encontrar o modelo conceptual que estrutura a presente proposta de trabalho. A construção desta rede conceptual teve por base o Modelo Transaccional no sentido da importância activa que atribui o indivíduo e às suas percepções. Mas teve igualmente em conta o Modelo de Qualidade de Vida relacionada com a Saúde considerando os seus factores como possíveis antecedentes e em interligação com a ansiedade e a depressão.

Esta breve introdução procura demonstrar a importância da linha de investigação que tem vindo a intensificar-se sobre as consequências das doenças crónicas na saúde emocional e mental, dado impacto que estas doenças significam na vida do doente e sua envolvente, mas também pelas implicações que tem nos processos de diagnóstico, tratamento e recuperação. As doenças reumáticas poderão enquadrar-se na perfeição nesta linha. Adequando-se assim, neste contexto o objectivo geral do presente estudo de estimar a prevalência de ansiedade e depressão e a sua associação com a qualidade de vida em indivíduos com e sem auto-reporte de doença reumática. A longo prazo o conhecimento da prevalência e determinantes da depressão e ansiedade em indivíduos com auto-reporte de doença reumática poderá ser importante para a melhoria do bem-estar físico e mental destes doentes, bem como para mudar processo clínico passando a incluir a vigilância e terapêuticas de doenças mentais comorbidas às DRs.





## Objectivos

O objectivo principal da presente proposta de estudo é estimar a prevalência de ansiedade e depressão em indivíduos com e sem auto-reporte de doença reumática. Decorrendo como hipóteses que a prevalência de ansiedade e depressão será superior nos indivíduos com auto-reporte de doença reumática do que nos indivíduos sem auto-reporte de doença reumática.

Definiram-se como objectivos secundários:

- Estimar a prevalência de ansiedade e depressão associada às diferentes patologias reumáticas auto-reportadas pelos indivíduos;
- Estimar o Odd Ratio associado ao desenvolvimento de depressão e ansiedade nos indivíduos com auto-reporte de doença reumática comparativamente aos indivíduos sem auto-reporte de doença reumática.
- Identificar factores sócio-demográficos, clínicos e psicossociais associados à ansiedade e depressão em indivíduos com e sem auto-reporte de doença reumática;
- Estimar a prevalência de ansiedade e depressão para a população portuguesa de acordo com as características sócio-demográficas;

## Métodos

### Desenho

No presente estudo iremos trabalhar com os dados recolhidos no âmbito da primeira fase do projecto EpiReumaPt supramencionado. O presente estudo tem um desenho observacional e transversal.

### **População alvo (critérios de inclusão e critérios de exclusão)**

Os critérios de inclusão são: adultos ( $\geq 18$  anos), não institucionalizados, que vivam em casas privadas no Continente e nas Regiões Autónomas da Madeira (RAM) e dos Açores (RAA).

Os critérios de exclusão incluem indivíduos institucionalizados, que vivem em edifícios militares ou prisões, indivíduos que não compreendam e falem português, indivíduos incapazes de responder ao questionário ou de conferir o seu consentimento para o estudo.

### **Processo de amostragem e recrutamento**

O cálculo do tamanho amostral teve por base o objectivo principal do EpiReumaPt de estimar as prevalências das DRs, assim estimou-se que para o cálculo da prevalência das DRs mais relevantes, seria necessário uma amostra total de 10.000 indivíduos, 8.000 no continente e 1.000 para cada uma das RAM e RAA. Considerando o número da população das RAM e RAA em relação à do continente, seriam apenas necessários 200 a 250 indivíduos em cada uma das RAs. Fez-se contudo uma sobreamostragem que permitirá uma melhor análise das DRs mais frequentes nas duas RA.

A amostra é representativa da população portuguesa. As localidades foram seleccionadas como a primeira unidade de amostragem e, de acordo com o CENSUS 2001, em que há 27.960 localidades no continente, com uma população total de adultos de 7.719.986.

A dimensão da amostra foi estratificada de acordo com a região e a dimensão do local (< 2.000; 2.000-9.999; 10.000-19.999; 20.000-99.999; e 100.000 habitantes). O número de inquiridos para cada estrato foi proporcional à distribuição real da população. Foram aleatoriamente seleccionados, a partir de um mapa, vários pontos em cada localização e as moradas foram registadas, de forma a serem visitadas pelos entrevistadores. Para assegurar a colheita dos dados, quando não encontrados indivíduos na morada seleccionada, foram efectuadas para cada domicílio até 3 visitas (uma delas ao fim de semana). Foi seleccionado em cada domicílio o indivíduo presente com a data de aniversário mais próxima do dia da entrevista. Para cada local, os investigadores identificaram, 20% mais de moradas de domicílios para o caso de necessidade de substituições.

De seguida descreve-se de forma mais detalhada a metodologia de amostragem adoptada pelo EpiReumaPt e que deu origem à base de dados que será utilizada no presente projecto.

1. As 262 localidades foram seleccionadas, de acordo com a seguinte distribuição o número de habitantes:

Número de localidades a serem seleccionadas

Habitantes <i>Região</i>	<2.000	2.000 - 9.999	10.000 - 19.999	20 000 - 99 999	>=100.000
Norte	53	15	10	20	2
Centro	48	9	5	6	1
Lisboa	12	18	11	18	2
Alentejo	10	8	2	3	
Algarve	6	2	2	2	

O número de entrevistas por localidade foi estabelecido tendo em conta o número de habitantes, de forma a garantir a representatividade.

Número de entrevistas a realizar por localidade

Habitantes <i>Região</i>	<2.000	2.000 - 9.999	10.000 - 19.999	20 000 - 99 999	>=100.000
Norte	30	31	29	30	181
Centro	30	30	31	31	98
Lisboa	30	30	31	37	365
Alentejo	31	30	25	29	
Algarve	29	23	37	30	

Admitindo que 50% dos lares abordados inicialmente tivessem que ser substituídos (por se tratarem de recusas, desistências ou mesmo lares não elegíveis), recolheram-se, à partida, mais 50% de contactos.

Número de contactos a realizar por localidade

Habitantes <b>Região</b>	<2.000	2.000 - 9.999	10.000 - 19.999	20 000 - 99 999	>=100.000
Norte	45	46	43	45	271
Centro	45	45	46	47	147
Lisboa	44	45	46	55	547
Alentejo	46	45	37	43	
Algarve	44	35	55	44	

2. A cada entrevistador foi entregue um mapa da localidade, que teve de inquirir, com os respectivos pontos de amostragem, as indicações para chegar ao local e as coordenadas GPS.

*2.1. Pontos de amostragem:*

Os pontos de amostragem foram os pontos de partida para a selecção dos lares a inquirir. Foram previamente determinados aleatoriamente e devidamente assinalados num mapa da localidade.

*2.2 Determinação dos pontos de amostragem:*

- Foi colocada uma quadrícula sobre os mapas da localidade (sempre com a mesma escala) e foi contabilizado o nº de quadrículas existentes, numerando-se as mesmas. Cada quadrícula corresponde a uma zona de recolha de dados.
- Gerou-se aleatoriamente tantos números quantos os pontos de amostragem da localidade e seleccionaram-se essas quadrículas.
- Dentro de cada zona de recolha, foi colocada uma quadrícula mais pequena sobre o mapa e com o mesmo processo é determinado o ponto de amostragem de cada zona.
- Em localidades de maior dimensão, na geração aleatória de quadrículas, garantiu-se que não são seleccionadas quadrículas adjacentes, para permitir uma melhor distribuição das entrevistas pela localidade.
- Garantiu-se ainda que na geração aleatória das zonas de recolha não são seleccionadas zonas sem habitação (mata, jardins, zona industrial, etc.).

3. O entrevistador faz o levantamento das ruas, para proceder à selecção dos lares, através do procedimento de *Random Route* - Método de caminho aleatório, atribuindo a cada lar da localidade igual probabilidade de ser escolhido e, conseqüentemente, a cada indivíduo igual probabilidade de ser inquirido.

4. Na chegada à localidade, o entrevistador fez:

1º. Reconhecimento da localidade: reconhecimento das zonas de recolha e dos respectivos pontos de partida dos itinerários aleatórios (nas localidades mais pequenas espera-se que as zonas cubram toda a localidade).

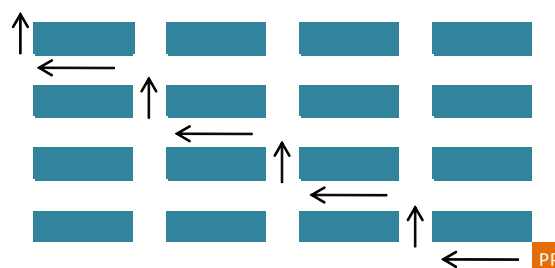
2º. Início do trabalho de campo

- Entrevistador colocou-se no início de uma rota, indicado no mapa da localidade.

- Deu início à recolha dos dados no 1º Prédio/Casa (elegível) a seguir ao ponto de partida, caminhando para a esquerda.

- Depois de contactado o 1º lar, deu início à contagem do passo, segundo as regras estabelecidas:

De frente para o ponto de partida do itinerário aleatório, o entrevistador caminhou SEMPRE para a esquerda e virou a seguir na primeira rua à direita, depois à esquerda, depois à direita e depois à esquerda, e assim sucessivamente até completar o número de entrevistas (ou contactos) a realizar nessa zona de recolha.



O recrutamento teve início a 19 de Setembro de 2011 e ficou concluído em 20 de Dezembro de 2013.

## **Processo de recolha de dados**

No âmbito do presente projecto de dissertação importa focar o processo de recolha da dados da primeira fase do EpiReumaPt dado que é esta que dá origem aos dados que serão analisados. Assim, os participantes foram inquiridos no seu domicílio por entrevistadores através de um inquérito pré-definido feito porta-a-porta com vista à recolha de informação sócio-demográfica, sócio-económica, clínica, avaliação da qualidade de vida e rastreio das DR's.

No total estiveram envolvidos 190 entrevistados do Centro de Estudos e Sondagens de Opinião (CESOP) da Universidade Católica Portuguesa. Estes entrevistadores tiveram formação prévia sobre o projecto e os seus procedimentos, tendo assinado um contrato de prestação de serviços que acautelava as questões éticas, nomeadamente o dever de confidencialidade. Numa fase inicial estes entrevistadores foram acompanhados e houve um controlo de qualidade no qual o CESOP telefonava aleatoriamente para os inquiridos com um conjunto de questões para aferir o procedimento de recolha de dados.

Foi desenhada uma plataforma informática para uma recolha standard dos dados. Esta plataforma encontrava-se nos portáteis dos entrevistadores e alojava o questionário permitindo o registo das respostas ao longo da entrevista e posteriormente foram descarregadas para excel.

## **Descrição das fontes de dados e variáveis**

Conforme previamente mencionado a fonte de dados será a base de dados da primeira fase do projecto EpiReumaPT. No Anexo B sistematizam-se as variáveis e instrumentos que serão utilizados especificamente no presente estudo.

## **Plano de análise estatística**

A análise de dados será realizada em SPSS (Statistical Package for Social Sciences). Como procedimento habitual nas investigações serão focadas as características psicométricas das escalas utilizadas através da análise da consistência interna (Alpha de Cronbach). Os resultados serão expressos em médias±desvio padrão para variáveis contínuas e em frequências para variáveis qualitativas. Sempre que estiverem a ser comparadas as médias de dois grupos será utilizado o Teste-T de Student ou o Teste Mann-Whitney, se forem mais do que dois grupos recorrer-se-á à One Way Anova ou à alternativa não paramétrica Kruskal-Wallis. As comparações de frequências serão realizadas através do teste qui-quadrado. Os modelos de regressão múltipla e de logística serão utilizados quando indicado para estudar os preditores da depressão, ansiedade e qualidade de vida.



A regressão logística binária será ainda utilizada para estimar os Odd Ratio. Uma probabilidade de  $p < 0.05$  será considerada estatisticamente significativa. Os intervalos de confiança a 95% serão apresentados.

## Aspectos éticos e deontológicos do projecto

Este estudo EpiReumaPT no qual se inclui o presente projecto foi conduzido de acordo com as boas práticas clínicas e regras da Declaração de Helsínquia. O estudo não condiciona alterações na terapêutica dos participantes doentes.

No Anexo C apresenta-se a decisão final sobre o projecto "EpiReumaPt - Um estudo epidemiológico das doenças reumáticas em Portugal" emitida pela Comissão de Ética da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Nova de Lisboa<sup>3</sup>.

Foi solicitado o parecer e autorização necessária para a realização deste estudo à Comissão Nacional de Protecção de Dados, cuja autorização se encontra no Anexo D. A cada participante foi entregue um folheto informativo e foi obtido um consentimento informado previamente a qualquer procedimento (Anexo E).

---

<sup>3</sup> Questionei por email a Comissão de Ética para a Saúde do CHLN/FML sobre a pertinência de solicitar o parecer no âmbito do presente estudo. Expliquei a proveniência dos dados, bem como a existência já de um parecer da Comissão de Ética da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Nova de Lisboa. A resposta que obtive foi "A questão que se coloca é se irá apenas analisar os dados existentes na base de dados já constituída ou incluir dados de doentes do HSM. A inclusão de doentes desta instituição de saúde pressupõe a submissão do Projecto à CES enquanto a análise de dados já existentes não acrescentará nada ao originalmente aprovado pela Comissão de Ética da Universidade Nova" (Ana Pimentel Neves, Secretariado da Comissão de Ética para a Saúde do CHLN/FML a 26 de Setembro de 2014). Esta resposta faz-me depreender que não há a necessidade de instituir um novo processo em comissão de ética.

## Calendário, material e orçamento

Optou-se por preparar este tópico com base no ponto de partida que este projecto tem, ou seja, todo o processo de amostragem e recolha de dados já foi realizado e custeado pelo projecto EpiReumaPt.

Apontou-se uma calendarização com início dos trabalhos em setembro e entrega da dissertação em junho. Supondo-se a defesa em Setembro. Procurou-se cumprir o calendário do ano lectivo.

No Anexo F apresenta-se a proposta de consultadoria científica e de equipa de investigação.

ACTIVIDADE	MÊS												HORAS	CUSTO	MATERIAL/ LOGÍSTICA	ENVOLVIDOS	
	S e t	O u t	N o v	D e z	J a n	F e v	M a r	A b r	M a i	J u n	J u l	A g o					S e t
- Redacção do protocolo	x	x												100	0	Computador	Equipa de Investigação
- Submissão do protocolo à comissão científica			x	x										16	0	n.a.	Equipa de Investigação
- Revisão de literatura	x	x	x						x	x				120	0	Computador	Equipa de Investigação
- Reunião Científica				x			x							25	0	Computador	Equipa de Investigação + Consultores
- Preparação da base de dados		x	x											40	0	Computador com SPSS	Equipa de Investigação
- Análise de dados				x	x	x								120	0	Computador com SPSS	Equipa de Investigação
- Redacção e entrega da dissertação							x	x	x	x				300	0	Computador	Equipa de Investigação
- Redacção e submissão do artigo										x	x			150	300	Computador	Equipa de Investigação + Trabalho do revisor para revisão do artigo - (0,10 cêntimos/palavra) 300€
- Preparação da defesa de dissertação e defesa											x		x	40	0	Computador	Equipa de Investigação
Total														911	300€		
Sub-total															300€		
Percentagem para riscos do projeto															45€		
Sub-total															345€		
Overheads institucionais															69€		
Total															414€		



## Estratégia de financiamento e apoios

Dado estar integrado no projecto EpiReumaPt o presente estudo não irá ter um financiamento individual. Desta forma irá usufruir do financiamento e colaborações do EpiReumaPt que se encontram listados no Anexo G.

## Referências

- Anyfanti et al., (2014). Depression, anxiety and quality of life in a large cohort of patients with rheumatic diseases: common, yet undertreated. *Clinical Rheumatology*. DOI 10.1007/s10067-014-2677-0.
- Brooks, R. (1996). EuroQol: the current state of play. *Health Policy*, 37, 53–72.
- Bruce, B. & Fries, J.F. (2003). The Stanford Health Assessment Questionnaire: Dimensions and Practical Applications. *Health and Quality of Life Outcomes*, 1,20. Acedido em 8 de agosto de 2014 <http://www.hqlo.com/content/1/1/20>.
- Burton, W. et al., (2005). Systematic review of studies of productivity loss due to rheumatoid arthritis. *Occupational Medicine*, 56, 18-27.
- Cordingley, L. et al., (2014). Impact of psychological factors on subjective disease activity assessments in patients with severe rheumatoid arthritis. *Arthritis Care & Research*, 66(6), 861-868.
- Direcção Geral de Saúde (2013). *Portugal – Saúde Mental em Números – 2013*. Lisboa: Direcção Geral de Saúde.
- Direcção Geral de Saúde (2004). *Programa Nacional Contra as Doenças Reumáticas*. Lisboa: Direcção Geral de Saúde.
- DuPont, R.L. et al., (1996). Economic costs of anxiety disorders. *Anxiety*, 2(4), 167-172.
- EuroQol Group (1990). EuroQol - A new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health Policy*, 16, 199–208.
- Faustino, A. (2002). Epidemiologia e importância económica e social das doenças reumáticas - estudos nacionais. *Acta Reum Port*, 27, 21-36.
- Ferreira, L.N., Ferreira, P.L., Pereira, L.N. & Oppe, M.(2014). EQ-5D Portuguese population norms. *Qual Life Res*, 23, 425–430.
- Ferreira, P.L. & Santana, P. (2003). Percepção de estado de saúde e de qualidade de vida na população portuguesa activa: Contributo para a definição de normas portuguesas. *Revista Portuguesa de Saúde Pública*, 21, 15-30.

- Ferreira, P.L. (2000). Criação da versão portuguesa do MOS SF-36. Parte I - Adaptação Cultural e Linguística. *Acta Médica Portuguesa*, 13, 55-66.
- Ferreira, P.L., Ferreira, L.N. & Pereira, L.N. (2012). Medidas sumário física e mental de estado de saúde para a população portuguesa. *Revista Portuguesa de Saúde Pública*, 30(2), 163-171.
- Ferreira, P.L., Ferreira, L.N. & Pereira, L.N. (2013). Contribution for the validation of the Portuguese version of EQ-5D. *Acta Med Port*, 26, 664–675.
- Figueirinhas, J. (1976). Estudo epidemiológico dos reumatismos em Portugal, *Acta Reuma.Port.*, IV (1-2-), 23-56.
- Fritzche, A., Watz, H., Magnussen, H., Tuinmann, G., Lowe, B. & von Leupoldt, A. (2013). Cognitive biases in patients with chronic obstructive pulmonary disease and depression - a pilot study. *British Journal of Health Psychology*, 18, 827-843.
- Gabriel, S.E. & Michaud, K. (2009). Epidemiological studies in incidence, prevalence, mortality, and comorbidity of the rheumatic diseases. *Arthritis Research & Therapy*, 11(299), 1-16.
- Lazarus, R. S., & Folkman, S. (1984). *Stress, appraisal, and coping*. New York: Springer
- Lepine, J.P. (2002). The epidemiology of anxiety disorders: Prevalence and societal cost. *J Clin Psychiatry*, 63, 4-8.
- Lima, M. L. (2004). Percepção de risco e qualidade de vida: Impactos psicossociais de viver junto da incineradora. 8ª Conferência Nacional de Ambiente [CD-ROM]. Faculdade de Ciências e Tecnologia da UNL: Lisboa
- Lima, M. L. (2005). Bem estar e exposição a riscos ambientais. In A. Marques Pinto & A. Lopes da Silva (Eds.) *Stress e Bem-estar* (pp. 95-104). Lisboa: Climepsi.
- Matcham, F. et al., (2013). The prevalence of depression in rheumatoid arthritis: A systematic review and meta-analysis. *Rheumatology*, 52, 2136-2148.
- Moorey, S., Greer, S., Watson, M., Gorman, C., Rowden, L., Tunmore, R., Robertson, B., & Bliss, J. (1991). The factor structure and factor stability of the hospital anxiety and depression scale in patients with cancer. *British Journal of Psychiatry*, 158, 255-259.
- Murillo, A. Et al., (2014). Calidad de vida relacionada con la salud en artritis reumatoide, osteoartritis, diabetes mellitus, insuficiencia renal terminal y población geriátrica. Experiencia de un Hospital General en Mexico. *Reumatol Clin*. <http://dx.doi.org/10.1016/j.reuma.2014.03.006>.
- Pais-Ribeiro, J., Silva, I., Ferreira, T., Martins, A. Meneses, R. & Baltar, M. (2007). Validation study of Portuguese version of the Hospital Anxiety and Depression Scale. *Psychology, Health & Medicine*, 12(2), 225-237.



- Ramiro, S., Canhão, H. & Branco, J.C. (2010). EpiReumaPt protocol – portuguese epidemiologic study of the rheumatic diseases. *Acta Reumatol Port.*, 35, 384-390.
- Rosado, M.L., Pereira, J.P., Fonseca, J.P. & Branco, J.C. (2006). Adaptação cultural e validação do «Fibriomyalgia impact questionnaire - versão portuguesa». *Acta Reum Port.*, 31, 157-165.
- Santos, R.A., Reis, P., Rebelo, L., Dias, F.C., Rosa, C.M., & Viana de Queiroz, M. (1996). Health Assessment Questionnaire (versão curta): Adaptação para língua portuguesa e estudo da sua aplicabilidade. *Acta Reumatológica Portuguesa*, 76, 15-20.
- Stoll, T. et al., (2001). Prediction of depression in systemic lupus erythematosus patients using SF-36 Mental Health Scores. *Rheumatology*, 40, 695-698.
- Walker, J.G., Jackson, H.J. & Littlejohn, G.O. (2004). Models of adjustment to chronic illness: Using the example of rheumatoid arthritis. *Clinical Psychology Review*, 24, 461-488.
- Wilson, I.B. & Cleary, P.D. (1995). Linking clinical variables with health-related quality of life. A conceptual model of patient outcomes. *JAMA*, 273, 59–65.



Unidade de Epidemiologia – Inst. Med. Preventiva  
Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa  
Mestrado em Epidemiologia – 6.ª Edição  
Introdução à Investigação Epidemiológica