



# **PROTOCOLO DE INVESTIGAÇÃO**

## **PREVALÊNCIA NACIONAL E CONTROLO DA ASMA: IMPACTO DOS CUIDADOS DE SAÚDE PRIMÁRIOS**

**Investigador Principal: *Mestre Dr. Miguel Manaças***

**Equipa de Investigação:**

***Dr.<sup>a</sup> Violeta Alarcão, Dr.<sup>a</sup> Marta Godinho, Dr. Fernando Martins,  
Mestre Paulo Nogueira, Mestre Dr. Paulo Nicola***

**Unidade de Epidemiologia  
Instituto de Medicina Preventiva  
Faculdade de Medicina de Lisboa**

**Abril de 2009**

# ÍNDICE

---

<b>CONTEXTO E SIGNIFICADO DO ESTUDO .....</b>	<b>3</b>
<b>OBJECTIVOS .....</b>	<b>4</b>
<b>MATERIAL E MÉTODOS .....</b>	<b>4</b>
1. Descrição Geral do Estudo .....	4
2. Processo de Amostragem .....	4
3. Dimensão da amostra .....	6
4. Cálculo de precisão .....	7
5. Critérios de inclusão e exclusão .....	7
6. Análise de não participantes .....	8
7. Colheita de dados .....	8
8. Definição de variáveis .....	8
9. Análise estatística .....	9
<b>PROCEDIMENTOS .....</b>	<b>10</b>
1. Cronograma .....	10
2. Amostragem e trabalho de campo .....	11
<b>ORÇAMENTO .....</b>	<b>11</b>
<b>ASPECTOS ÉTICOS E DEONTOLÓGICOS .....</b>	<b>11</b>
<b>BIBLIOGRAFIA .....</b>	<b>12</b>

## CONTEXTO E SIGNIFICADO DO ESTUDO

---

A asma é uma das doenças crónicas mais frequentes, afectando mais de 300 milhões de pessoas em todo o mundo<sup>1</sup>. Em Portugal, estima-se que a prevalência média seja acima dos 11,0% no grupo etário dos 6-7 anos<sup>2</sup>, 11,8% no dos 13-14 anos e 5,2% no dos 20-44 anos<sup>3</sup>, calculando-se que o número total de doentes ultrapasse os 600 000, ou seja, 1 em cada 17 portugueses. No entanto, os dados portugueses têm resultado de estudos conduzidos em localidades definidas, com metodologias e populações diversas, e **não têm tido em atenção o papel dos cuidados de saúde primários no seu controlo.**

Ao nível do indivíduo, o **impacto da asma**, medido em anos de vida ajustados à incapacidade (DALYs, disability-adjusted life years), **é comparável à da diabetes, cirrose hepática ou esquizofrenia.** Nos EUA, uma criança com asma tem um **absentismo escolar** duas vezes superior a uma criança não asmática<sup>4</sup>, e 6 vezes maior probabilidade de **limitação na actividade física**<sup>5</sup>. A asma tem sido documentada com uma das principais causas de **absentismo laboral**<sup>6</sup>, podendo condicionar a escolha do emprego. Em Portugal, Rosado-Pinto e *col.* concluiu que as crianças com asma têm um absentismo escolar superior aos dos seus colegas não asmáticos numa localidade<sup>7</sup>. **Não são conhecidos estudos nacionais portugueses** que tenham examinado o impacto da asma no absentismo escolar e laboral, apesar da melhoria destes dois factores constituir das principais metas do *Programa Nacional de Controlo da Asma*<sup>8</sup>.

A asma é uma doença tratável, com uma morbilidade prevenível. O custo do tratamento preventivo do ataque de asma é elevado, mas o custo do não tratamento é ainda superior. As **prioridades para uma gestão custo-efectiva** do doente com asma encontram-se bem estabelecidas, e expressas no programa *GINA (Global INitiative for Asthma)* apoiada pela Organização Mundial da Saúde<sup>9</sup>. Estas prioridades incluem uma **gestão ao nível dos cuidados de saúde primários**, a educação do asmático, o uso eficiente da medicação para prevenção do ataque de asma e de processos de vigilância e monitorização do doente asmático. Com excepções pontuais de estudos locais<sup>10</sup>, **desconhecem-se, no entanto, estudos nacionais que tenham examinado o grau de implementação das recomendações nacionais e internacionais, ou que caracterizem os conhecimentos, atitudes e práticas dos asmáticos, e que verifiquem a associação entre estas e o grau de controlo da asma, do impacto no absentismo escolar, laboral ou na qualidade de vida do asmático.** A necessidade destes estudos é reconhecida pelas autoridades nacionais responsáveis pela monitorização dos programas de controlo desta doença<sup>11</sup>.

O estudo **AIRE (*Asthma Insights and Reality in Europe*)** foi a primeira investigação multinacional que examinou o grau de controlo da asma da perspectiva do doente, e avaliou o grau de cumprimento das recomendações do grupo *GINA*<sup>12</sup>. O impacto deste estudo foi enorme, contando actualmente com quase duas centenas de referências na literatura. **A replicação do estudo AIRE à realidade portuguesa permitirá recolher dados essenciais para avaliar o grau de controlo desta doença em Portugal, compreender a situação nacional em comparação com de outros sistemas de saúde, bem como identificar os principais determinantes do controlo da asma e do seu impacto na saúde individual e no recurso aos serviços de saúde.**

**Neste protocolo, aplicamos a metodologia do estudo AIRE pela primeira vez em Portugal**, e também avaliamos o papel dos Cuidados de Saúde Primários partindo de uma perspectiva da comunidade. Em concreto, identificando asmáticos a partir da população geral, conseguimos compreender o impacto relativo dos cuidados de saúde primários no contexto global dos doentes asmáticos, oferecendo uma perspectiva única e complementar à de outros estudos, como a “Rede de Médicos Sentinela”<sup>13</sup>. Os Cuidados de Saúde Primários estão na linha da frente para o controlo desta doença crónica, capacitando o asmático ao auto-controlo e maximizando os ganhos previstos pela aplicação das recomendações clínicas. **Este estudo será um contributo fundamental para a análise da situação do doente asmático em Portugal, 9 anos após a publicação do Programa Nacional de Controlo da Asma, e perspectivando a prestação dos Cuidados de Saúde Primários para essa situação.**

## **OBJECTIVOS**

---

São objectivos deste estudo:

1. **Avaliar o grau de controlo da asma em asmáticos com asma activa, segundo a perspectiva do doente, a nível populacional e nacional.** Esta estimativa permitirá comparar o grau de controlo da asma em Portugal com outros países europeus, bem como compreender o grau de implementação das recomendações da “*Global Initiative for Asthma*” (GINA) e do Plano Nacional do Controlo da Asma.
2. **Compreender as características e a experiência dos indivíduos diagnosticados com asma quanto aos conhecimentos, atitudes, resultados do tratamento, acessibilidade aos serviços de saúde, adesão ao tratamento e às recomendações de autocontrolo e vigilância.** A identificação de comportamentos e atitudes associadas à falta de controlo sintomático da asma permitirá estabelecer intervenções com o objectivo de melhorar o autocontrolo da asma e a melhor gestão desta doença pelo asmático.

3. **Avaliar o cumprimento das recomendações clínicas (GINA, *Programa Nacional de Controlo da Asma*) quanto ao seguimento e monitorização dos asmáticos, padrões de prescrição, educação do asmático e capacitação para o autocontrolo da asma.** Esta avaliação permitirá examinar não apenas o grau de impacto destas recomendações clínicas nos cuidados médicos aos asmáticos, mas também avaliar a contribuição destas recomendações para o controlo da asma.
4. **Avaliar o impacto individual e social da asma ao nível do absentismo escolar e consumo de cuidados de saúde.** Este impacto permitirá compreender o custo social e individual da asma e quantificar os potenciais ganhos sociais e individuais esperados com a melhoria do grau de controlo da asma.

## **MATERIAL E MÉTODOS**

---

### **1. Descrição Geral Do Estudo**

Estudo transversal nacional com amostragem probabilística, com questionário telefónico.

### **2. Processo de Amostragem**

Amostra probabilística dos números telefónicos, segundo o processo usado no estudo internacional AIRE. Nesta aleatorização serão incluídos indicativos de rede fixa e de rede móvel. Para os números de rede fixa, os números telefónicos serão gerados aleatoriamente, com estratificação Região de Saúde, com amostragem por indicativo, proporcional à população correspondente aos limites geográficos.

Segundo os resultados do *Inquérito aos Orçamentos Familiares* (INE, 2000)<sup>14</sup> cerca de 75.5% dos agregados familiares possuíam telefone da rede fixa e cerca de 47% dos agregados familiares tinham ao seu dispor um telemóvel. Apenas 10% dos agregados familiares não tem acesso directo a números fixos ou móveis.

Deste modo, espera-se que existam cerca de 1.6 vezes mais números residenciais da rede fixa, em comparação com a rede móvel. Do conjunto das 10,000 chamadas de rastreio antecipadas, 62% serão de rede fixa e 38% serão de rede móvel, a distribuir pelos 3 operadores de rede móvel (TMN, Optimus, Vodafone).

Relativamente aos indicativos de rede fixa, existem 50 indicativos nacionais únicos (tabela 1).

**TABELA 1 – INDICATIVOS TELEFÓNICOS E RESPECTIVAS REGIÕES GEOGRÁFICAS NACIONAIS.**

**Continente**

Abrantes	241	Guarda	271	Proença-A-Nova	274
Arganil	235	Idanha-A-Nova	277	Santarem	243
Aveiro	234	Leiria	244	Santiago Do Cacem	269
Beja	284	Lisboa	21	São João Da Madeira	256
Braga	253	Mealhada	231	Seia	238
Bragança	273	Mirandela	278	Setubal	265
Caldas Da Rainha	262	Moncorvo	279	Tavira	281
Castelo Branco	272	Moura	285	Torres Novas	249
Castro Verde	286	Odemira	283	Torres Vedras	261
Chaves	276	Penafiel	255	Valença	251
Coimbra	239	Peso Da Régua	254	Viana Do Castelo	258
Covilhã	275	Pombal	236	Vila Franca De Xira	263
Estremoz	268	Ponte De Sôr	242	Vila Nova De Famalicão	252
Évora	266	Portalegre	245	Vila Real	259
Faro	289	Portimão	282	Viseu	232
Figueira Da Foz	233	Porto	22		

**Madeira**

Funchal	291	Porto Santo	291
---------	-----	-------------	-----

**Açores**

Angra Do Heroísmo	295	Pico	292
Corvo	292	Ponta Delgada	296
Faial	292	S. Jorge	295
Flores	292	S. Miguel	296
Graciosa	295	Santa Maria	296
Horta	292	Terceira	295

Os agregados familiares serão seleccionados por construção aleatória do número telefónico a partir da aleatorização dos seus dígitos. Este método, usado no estudo AIRE, garante a possibilidade de selecção de números listados e não listados. Estabelecida a correspondência entre as regiões geográficas de indicativo próprio da rede PT e as regiões de saúde (figura 1), para cada região de saúde serão contactados agregados familiares a partir de listagens de números de telefone aleatórios previamente elaboradas até se atingir um número previamente definido de entrevistas completas a asmáticos.

O número mínimo de entrevistas por região de saúde pretende garantir um mínimo de precisão nas estimativas relativas a essa região, e a capacidade de comparabilidade entre regiões. Esses aspectos encontram-se desenvolvidos na secção “Dimensão da amostra”. Uma estimativa da prevalência da asma por região poderá ser determinada a partir do rácio entre o número de entrevistas a asmáticos e o número de contactos telefónicos totais com entrevista concluída:

$$\text{Prevalência da asma} = \frac{\text{Casos de asma}}{\text{Número de contactos totais}}$$

Tal estimativa de prevalência será, inevitavelmente, uma aproximação, dado que certas características sócio-económicas dos inquiridos poderão determinar que o contacto dos investigadores com a sua amostra não seja homogénea. Factores a considerar são, por exemplo, o nível social dos agregados

**FIGURA 1 – MAPA DE PORTUGAL CONTINENTAL COM AS DEMARCAÇÕES DAS ZONAS DA REDE PT E DAS REGIÕES DE SAÚDE (AMARELO).**



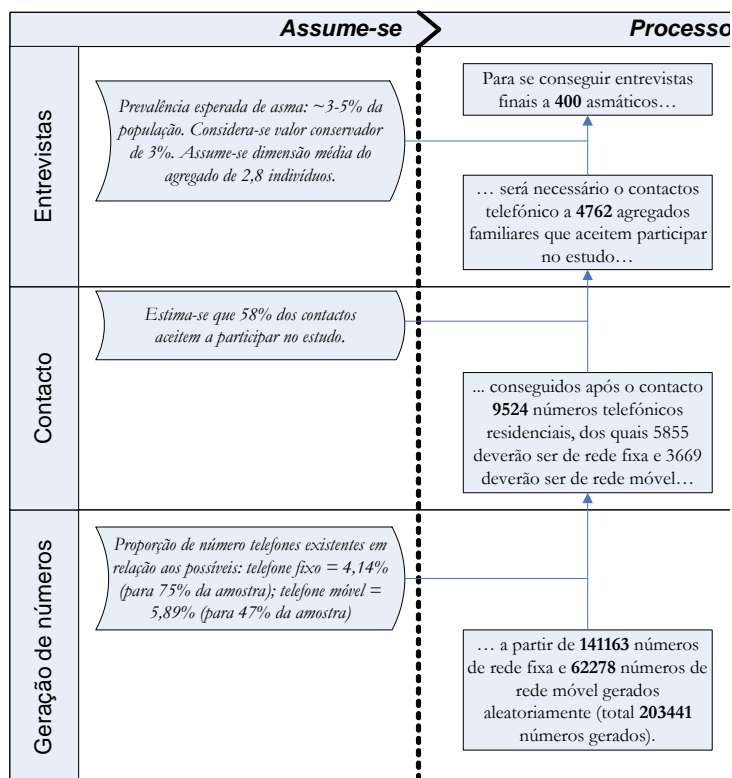
familiares com telefone, o nível cultural dos inquiridos que se disponibilizem a participar, ou saibam reportar uma situação de asma, se esta existe de facto. Porque questões geográficas podem estar associadas ao nível sócio-económico dos inquiridos, para que a amostra seja uma imagem o mais aproximada possível da realidade da Região de Saúde que pretende representar, a amostragem das regiões geográficas nacionais que compõem cada Região de Saúde será proporcional ao número de habitantes por região.

### 3. Dimensão da amostra

Segundo o estudo AIRE, foram realizados contactos sucessivos a agregados familiares até obterem-se 400 entrevistas a indivíduos que se identificam como asmáticos. No estudo AIRE foram necessários 73,880 contactos a diferentes agregados familiares para identificar 3,488 agregados familiares com 1 ou mais elementos diagnosticados com asma. Cerca de 1 a 6% dos contactos correspondiam a números comerciais. Neste sentido estimamos que serão necessários 8473 contactos a diferentes agregados familiares para alcançar 400 entrevistas a indivíduos asmáticos.

No projecto ECOS (“Em Casa Observamos Saúde”)<sup>15</sup>, em que um contacto telefónico foi precedido por uma carta de apresentação do estudo, determinou que a taxa de recrutamento, isto é, a percentagem de contactos em que houve sucesso no recrutamento para o estudo, foi de 50% devido a perdas por número de telefone inválido, recusa imediata em participar, impossibilidade do contacto por diversos motivos, etc. A partir dos dados do estudo AIRE, espera-se que (1) 1 em cada 10 agregados familiares inclua um ou mais indivíduos diagnosticados com asma, (2) que uma pequena fracção de agregados familiares reportem asma não diagnosticada por um médico (0,4%), e que (3) cerca de 80% das entrevistas foram concluídas. A partir destes dados e dados do INE, estimamos as seguintes necessidades de contactos para obtenção da amostra final de 400 entrevistas a asmáticos (figura 2).

FIGURA 2 – PROCESSO DE CÁLCULO DOA ESTIMATIVA DO NÚMERO DE CONTACTOS TELEFÓNICOS NECESSÁRIOS PARA ALCANÇAR A AMOSTRA FINAL DO ESTUDO.



De relevo particular concluí-se que, em média, serão obtidos números de telefone correspondentes a agregados familiares em 1 para 24 números de telefone fixo gerados aleatoriamente e 1 para 17 números de telefone móveis gerados aleatoriamente.

### 4. Cálculo de precisão

O cálculo de precisão é realizado ao nível da Região de Saúde. A necessidade de obter distribuições homogéneas ao nível de cada Região de Saúde, com precisão

semelhante, permitirá assegurar capacidade de comparabilidade entre Regiões de Saúde. O cálculo de estimativas nacionais ponderará a representatividade de cada região no total da população, ponderadores que respeitam a seguinte relação

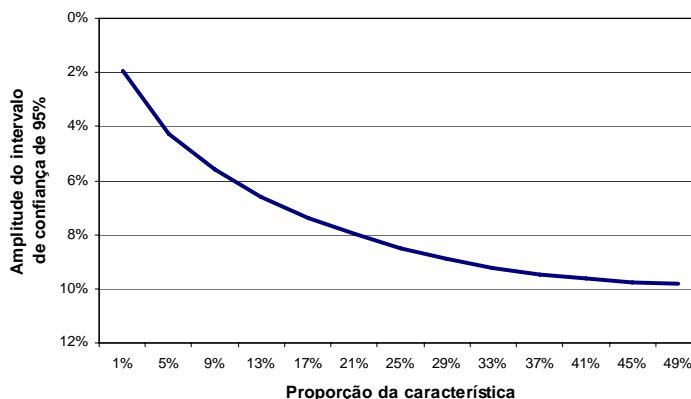
$$\text{Ponderador}_{\text{Região R}} = \frac{\text{População}_{\text{Região R}}}{\text{Amostra final}_{\text{Região R}}} \times \frac{\text{Amostra final}_{\text{Portugal}}}{\text{População}_{\text{Portugal}}}$$

Para cálculo da precisão assume-se a análise principal com parâmetros estimados sob a forma de proporções ou percentagens. Note-se que a precisão das estimativas diminui à medida que a prevalência dos parâmetros se aproxima dos 50%. Nos resultados do estudo AIRE, vários parâmetros de interesse se aproximaram dos 50%, como *Mild intermittent symptom severity in children* (54.1%) e *None symptoms in the self-assessed asthma severity* (40.2%). Neste sentido, assume-se o pressuposto conservador que a precisão a estimar corresponderá a proporções de 50%, sabendo-se que essa precisão será superior para proporções mais extremas. A estimativa da precisão relativa a uma amostra de 400 asmáticos a nível nacional, segundo a equação

$$\text{Precisão} = \text{Percentil } 95\%_{\text{Distribuição Normal}} \times \sqrt{\frac{\text{Proporção de resposta} \times \text{Proporção de não resposta}}{\text{Tamanho da amostra}}}$$

será de 0.049, originando intervalos de confiança (IC) de 95% com cerca de 10% de amplitude. A variação da amplitude do IC-95% com a proporção da característica encontra-se representada na **figura 3**. Assumindo uma estratificação de 80 casos de asma pelas 5 Regiões de Saúde de Portugal continental, a precisão das estimativas regionais será de 0.11, correspondendo a IC-95% com cerca de 22% de amplitude.

**FIGURA 3 – ESTIMATIVA DA PROPORÇÃO DE UMA CARACTERÍSTICA: AMPLITUDE DO INTERVALO DE CONFIANÇA (95%) DE UMA AMOSTRA DE 400 ASMÁTICOS, SEGUNDO A PROPORÇÃO DESSA CARACTERÍSTICA**



## 5. Critérios de inclusão e exclusão

O caso é definido como o elemento do agregado familiar que é identificado pelo respondente como tendo tido, alguma vez, um diagnóstico médico de asma, com medicação ou sintomas no último ano. O processo de identificação dos casos é o seguinte:

No contacto telefónico a cada agregado familiar, é perguntado a um adulto “se alguma vez um médico diagnosticou qualquer elemento da família na sua casa como tendo asma?”.

Se a resposta for positiva, é perguntado em seguida

“se alguma dessas pessoas diagnosticadas com asma fazem qualquer medicação para a sua asma?”

e

“se alguma dessas pessoas diagnosticadas com asma tiveram qualquer ataque de asma ou sintoma de asma no último ano?”.



para que sejam seleccionados apenas indivíduos com “asma activa”. São seleccionados como participantes no estudo os indivíduos que responderem sim à primeira questão e sim a uma das duas questões seguintes.

## **6. Análise de não participantes**

Aos todos os contactados (não participantes e participantes) é inquirido o tamanho do agregado familiar (entendido como elementos da família que residem naquela casa) e a idade/sexo de cada elemento, para cálculo do denominador.

## **7. Recolha de dados e validação de questionários**

Os dados serão introduzidos directamente para um programa informático de filosofia CATI (computer assisted telephone interviewing), que permite a introdução e verificação da validade dos dados em tempo real, isto é, durante a entrevista telefónica.

Num subgrupo aleatório de 30 participantes, haverá uma repetição da entrevista 1 semana depois, para avaliar a precisão e validação do processo de recolha de dados. Esta avaliação irá decorrer no início do estudo, e a averiguação da necessidade de proceder a modificações relevantes do protocolo irá determinar o reinício do estudo.

## **8. Definições de variáveis**

**a. Variável independente:** a definição de caso de asma activa encontra-se expressa acima (ponto “3. critérios de inclusão e exclusão”).

### **b. Variáveis dependentes**

As variáveis dependentes classificam a população em grupos de interesse, a partir dos quais se irá examinar a associação com as variáveis independentes. Neste estudo serão definidas as seguintes variáveis dependentes:

**Dados demográficos** – Idade, sexo, entrevista ao próprio ou a outro (se maior que 16 anos; relação com o asmático), actividade ocupacional, escolaridade (anos de escolaridade completos, nível de escolaridade atingido), residência (concelho, freguesia). Dados demográficos do agregado residencial: idade e sexo por elemento.

**Comportamentos** – fumador (maços/ano, idade de início, já tentou deixar de fumar), exposição indirecta ao fumo do tabaco.

**Conhecimentos e atitudes** – Situações que podem provocar sintomas de asma; conhece o que é um debitómetro (“peak-flow meter”); reconhece capacidade em controlar sintomas; reconhece capacidade em tratar a condição subjacente à asma (inflamação).

**Situação clínica da asma** – idade de início dos sintomas, idade de diagnóstico médico da asma, idade de primeira medicação específica para a asma; sintomas nas últimas 4 semanas; recurso a medicação nas últimas 4 semanas; recurso a consulta médica nas últimas 4 semanas; limitação das actividades de vida diária.

**Seguimento médico do asmático** - principal médico cuidador do asmático (médico de família, outras especialidades, sem médico regular); regularidade de consultas de vigilância; experiência de educação para o controlo da asma e uso de inaladores; uso de testes de função respiratória para controlo da asma; participação em estudos de avaliação da asma.

**Impacto da asma** – actividade física ou capacidade de esforço nas últimas 4 semanas; ausência ao trabalho ou à escola;

**Recurso aos serviços de saúde** – recorrência associada aos sintomas de asma, nos últimos 12 meses, ao serviço de urgência hospitalar, atendimento complementar (AC, CATUS, SAP) no Centro de Saúde, internamento hospitalar; recorrência associada aos sintomas de asma a consultas marcadas com o Médico de Família, Médico especialista em Pneumologia, Médico especialista em Imunoalergologia, outros; realização de testes de função respiratória.

**Classificação do índice de gravidade dos sintomas** - Através da resposta às questões indicadas, será possível a classificação do grau de controlo da asma nas seguintes classes (**tabela 1**). Esta classificação permitirá a comparação da situação de controlo da asma em Portugal, com a de outros países europeus.

**TABELA 1** - CLASSIFICAÇÃO DO ÍNDICE DE GRAVIDADE DOS SINTOMAS (de acordo com o estudo AIRE, baseado nas recomendações GINA de 1995<sup>16</sup>, para comparação internacional)

QUESTÕES	GRAVE	MODERADO	LIGEIRO	LIGEIRO
	PERSISTENTE	PERSISTENTE	PERSISTENTE	INTERMITENTE
Nas últimas 4 semanas, [o Sr. / a Sr. <sup>a</sup> / o seu filho / a sua filha] teve tosse, pieira, falta de ar ou sensação de peito apertado durante o dia? Com que frequência [o Sr. / a Sr. <sup>a</sup> / o seu filho / a sua filha] tem estes sintomas durante o dia?	3 x / dia	Todos os dias (até 2 x por dia)	Pelo menos 2x / semana	Menos de 2x / semana
Nas últimas 4 semanas, [o Sr. / a Sr. <sup>a</sup> / o seu filho / a sua filha] foi acordado pela tosse, pieira, falta de ar ou sensação de peito fechado durante a noite? Com que frequência [o Sr. / a Sr. <sup>a</sup> / o seu filho / a sua filha] tem estes sintomas à noite?	Todos os dias / a maioria dos dias	Pelo menos 2 x/semana)	Pelo menos 2x / mês	Menos de 2x / mês
[o Sr. / a Sr. <sup>a</sup> / o seu filho / a sua filha] teve algum episódio súbito e intenso de tosse, pieira, falta de ar ou sensação de peito fechado nos últimos 12 meses? Com que frequência [o Sr. / a Sr. <sup>a</sup> / o seu filho / a sua filha] teve estes episódios nos últimos 12 meses?	---	Todos os dias	Pelo menos 2x / semana	Até 1 x / semana
[o Sr. / a Sr. <sup>a</sup> / o seu filho / a sua filha] teve sintomas de asma causados pelo exercício ou pelo esforço nos últimos 12 meses? Com que frequência [o Sr. / a Sr. <sup>a</sup> / o seu filho / a sua filha] teve sintomas de asma causados pelo exercício ou pelo esforço nos últimos 12 meses?	---	Todos os dias	Pelo menos 2x / semana	Até 1 x / semana
Quantas vezes, numa semana típica, , [o Sr. / a Sr. <sup>a</sup> / o seu filho / a sua filha] sentem sintomas de asma?	21 x por semana	7 x por semana	3-6 x por semana	2 x por semana ou menos

## 9. Análise estatística

São preconizadas as hipóteses e respectivas análises estatísticas abaixo indicadas. As hipóteses indicadas são hipóteses alternativas, que serão consideradas aceites se a probabilidade da hipótese nula for menor ou igual a 0,05.

- 1) *Descrição das características dos asmáticos em Portugal* – As características dos asmáticos, neste estudo populacional nacional, será descrita através de estatísticas descritivas sumárias, incluído proporções, médias (para distribuições normais) e descrições não paramétricas (medianas, e amplitude inter-quartile), como adequado. Serão determinados intervalos de confiança para as estimativas das proporções e das distribuições normais.
- 2) *Asmáticos com asma controlada têm características diferentes de asmáticos com asma não controlada* – factores presentes com diferente distribuição no grupo dos asmáticos com asma não controlada, quando comparados ao grupo de asmáticos com asma controlada,

poderão contribuir para explicar a diferenças entre os grupos. A distribuição das variáveis independentes acima indicadas será comparada entre o grupo dos asmáticos com asma controlada e asma não controlada. Para variáveis categóricas, a comparação entre grupos será efectuada pelo teste do Qui-Quadrado de Pearson. Se alguma categoria de qualquer grupo tiver menos de 5 observações, a distribuição de Qui-Quadrado não deve ser assumida. Nesta situação, será usado o teste exacto de Fisher ou a aproximação ao teste exacto de Fisher por simulação. Para variáveis contínuas, a distribuição normal será verificada pelo teste de Shapiro-Wilk. Se a variável contínua possui uma distribuição normal, a comparação entre grupos será realizada com o teste de t de Student. Se a variável contínua não possui uma distribuição normal, a comparação entre grupos será realizada pelo teste de Wilcoxon (não paramétrico).

- 3) *Comparação das características dos asmáticos em Portugal com os valores dos estudos europeus* – a partir das estimativas publicadas do estudo europeu AIRE, e dada a similaridade do desenho do estudo e do questionário aplicado, será possível a comparação de resultados. A comparação estatística entre médias será realizada através do teste t de Student; entre proporções será realizada pelo teste Qui-Quadrado de Pearson.
- 4) *Características presentes com diferente distribuição nos asmáticos com asma não controlada, quando comparados aos asmáticos com asma controlada, encontram-se individualmente associadas à asma não controlada* - os factores presentes com diferente distribuição no grupo de asmáticos com asma não controlada, quando comparados ao grupo de asmáticos com asma controlada, serão identificados em 2). A associação destes factores com a probabilidade do doente não ter a asma controlada será examinada pelo o cálculo do odds ratio, resultante de modelos univariáveis de regressão logística. Para variáveis categóricas, a referência será a categoria com a associação mais baixa, a partir do qual todas as outras categorias serão comparadas. Para variáveis contínuas, o risco será calculado por unidade da variável (por exemplo, por ano de idade) ou as variáveis poderão ser categorizadas segundo a sua distribuição (por exemplo, em quartis).
- 5) *Existe uma associação entre características de seguimento do doente asmático e as características de doença, dos asmáticos, do impacto da asma, etc., mesmo controlado para terceiros factores* – esta análise irá permitir examinar o impacto dos cuidados de saúde primários, compreendendo se certas variáveis de interesse, como o grau de controlo da asma, a ausência ao trabalho/escola, etc, estão relacionados (ou não) com características do seguimento (por exemplo: ter um médico regular, acesso aos cuidados de saúde primários, número de consultas marcadas, medicação de acordo com as recomendações clínicas, grau de conhecimento sobre a doença, práticas de auto-monitorização da asma. A associação entre factores de seguimento e factores de impacto da asma serão examinados pelo o cálculo do odds ratio, resultante de modelos univariáveis e multivariáveis de regressão logística (variáveis dicotómicas ou ordinais) ou linear (variáveis contínuas).
- 6) *Características individualmente associadas à asma não controlada, versus asma controlada, mantém a sua associação como independente na presença das restantes características* – Os factores individualmente associados ao risco de asma não controlada, quando comparado à asma controlada, terão a sua associação novamente testada em modelos de regressão logística multivariáveis. Na regressão multivariável, determina-se a associação de um factor com a probabilidade de se pertencer a um grupo (por exemplo, asma não controlada) na presença de outros factores (por exemplo, risco de asma não controlada nos homens, comparados à mulheres, ajustado à idade). Factores que permaneçam associados à asma não controlada na presença de outros factores serão considerados factores independentes.

## RESULTADOS PRELIMINARES

---

A nossa equipa de investigação tem experiência na realização de 1) estudos no contexto dos cuidados de saúde primários, 3) estudos de prevalência e de controlo de doenças crónicas, bem como 3) de estudos relacionados com a temática do acesso aos cuidados de saúde.

A nossa unidade de investigação é também responsável pela manutenção de uma Bolsa de Entrevistadores, que conta com um leque variado de inquiridores com qualificações e experiência consolidada na realização de contactos telefónicos como instrumento principal de recolha de dados.

Nesta secção descrevemos o trabalho já realizado e em curso não somente em termos deste estudo (estudo piloto inicial), bem como de outros estudos com configurações semelhantes e que atestam as nossas competências no desenho e implementação de estudos com configurações semelhantes a este estudo.

### **1) CUSTO E EFICIÊNCIA DE UM PROCESSO DE AMOSTRAGEM TELEFÓNICA NACIONAL PARA TODOS OS INDICATIVOS FIXOS E MÓVEIS: COMPARAÇÃO DE DOIS PROCESSOS DE VALIDAÇÃO AUTOMÁTICA DE NÚMEROS ALEATÓRIOS<sup>17</sup>**

A amostragem telefónica é um dos métodos de colheita de dados de interesse, sobretudo para amostras nacionais ou geograficamente dispersas. Dado o crescente uso de telemóvel e de números nómadas, os métodos clássicos de amostragem de números fixos são cada vez mais limitados. Em 2006, 86% dos agregados familiares possuíam telemóvel, enquanto 71% possuíam telefone fixo.

Com o objectivo de comparar duas técnicas de validação automática de números telefónicos, sem restrição de indicativo, gerados aleatoriamente, para testar o processo de amostragem a utilizar no âmbito do nosso estudo, procedeu-se à validação automática de números telefónicos gerados aleatoriamente (indicativo fixo e móvel, segundo a proporção de números atribuídos) e sua introdução subsequente numa plataforma informática de gestão de contactos telefónicos (*processo gold-standard*). Foi definido um algoritmo para o contacto e para o re-contacto até 5 tentativas. Terminado o protocolo de contactos telefónicos com 1000 marcações, procedeu-se a uma reavaliação *post-doc* do processo de validação automática apenas considerando os número que davam sinal de chamada (*processo em comparação*).

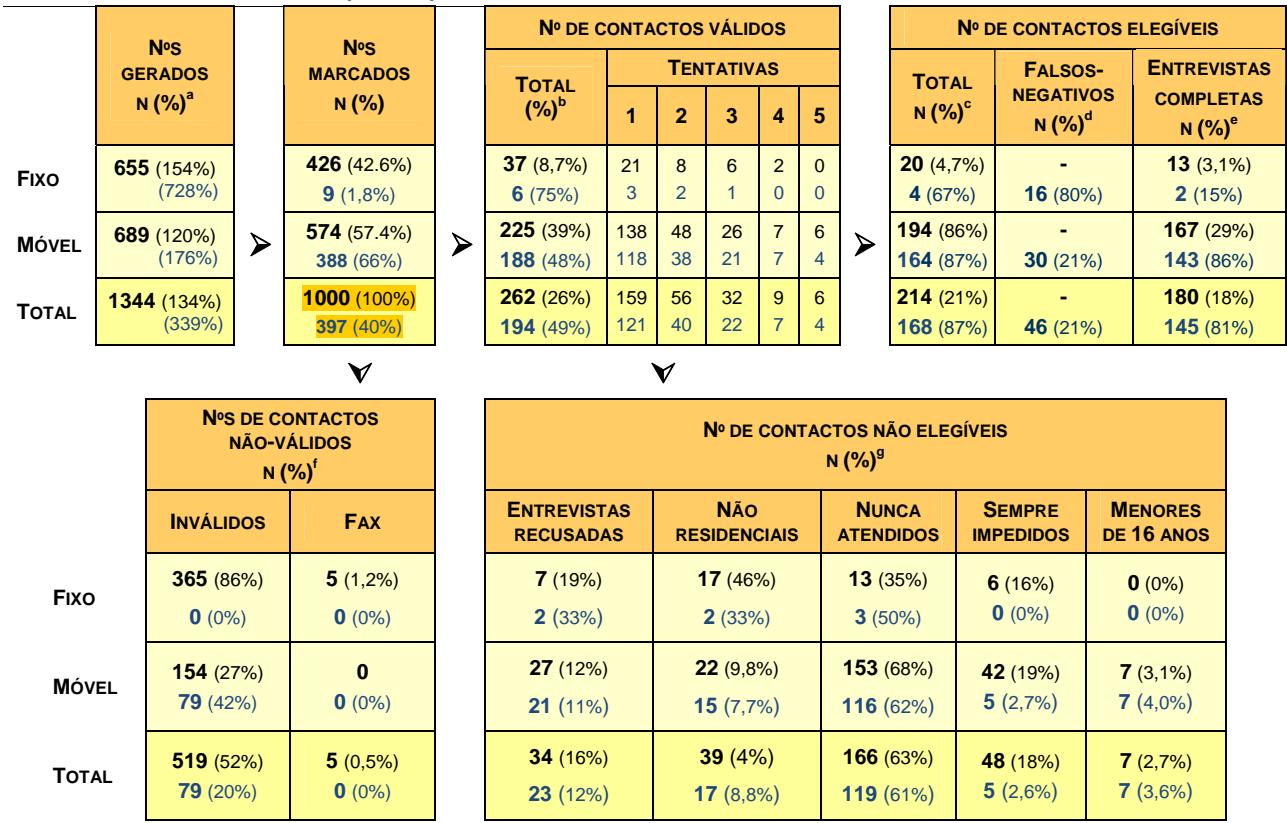
Foram gerados e validados automaticamente sucessivamente números até serem conseguidos 1000 contactos telefónicos. Em cada hora eram marcados, por entrevistador, uma média de 37,5 números, e conseguidos, em média, 5 questionários. O custo médio por questionário completo de cerca de 10 minutos foi de 0,33 euros por número fixo e de 0,49 euros por número móvel.

Seguindo um processo alternativo de validação automática do número aleatório, efectuavam-se 81% das entrevistas (86% dos números móveis e 15% dos números fixos), mas ter-se-iam de marcar menos 60% dos números totais.

A principal conclusão deste estudo piloto inicial é a de que é possível aplicar um processo de validação automática de números telefónicos aleatórios, incluindo indicativos móveis, aceitável economicamente e no tempo dispendido. Estes aspectos podem ser melhorados com validações automáticas menos estritas, poupando mais de metade do tempo/custo, e com uma baixa percentagem de falsos negativos. O impacto diferencial destas técnicas nos números fixos e móveis deve ser ponderado.

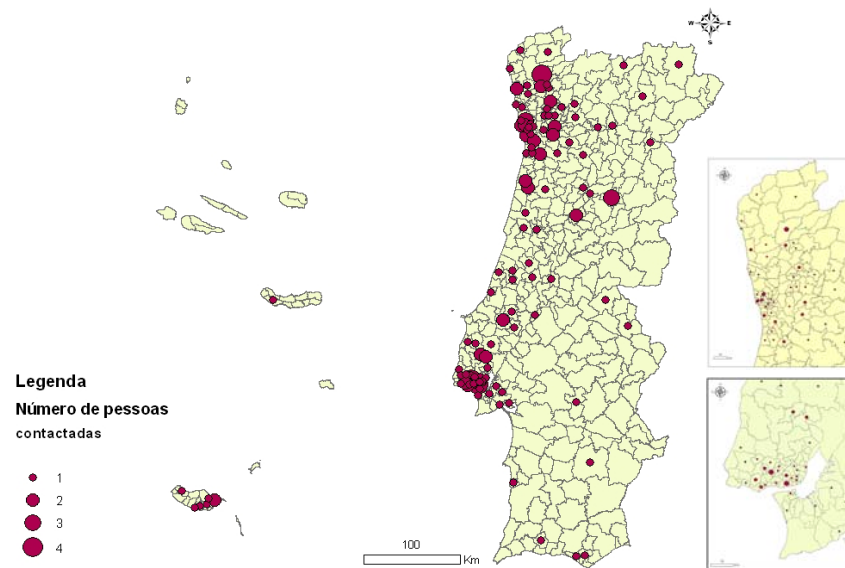
**Este estudo demonstra como a metodologia de amostragem telefónica foi testada e permite estudos nacionais com uma eficiência, baixo custo e curto tempo assinaláveis.**

**FLUXOGRAMA DE NºS DE TELEFONES E CONTACTOS TELEFÓNICOS, DESDE OS NÚMEROS GERADOS ATÉ ÀS ENTREVISTAS COMPLETAS, SEGUNDO A VALIDAÇÃO AUTOMÁTICA GOLD-STANDARD (A NEGRITO) E O PROCESSO DE VALIDAÇÃO ALTERNATIVO (A AZUL).**



- a) Percentagem de números gerados necessários para se obter um total de 1000 números de telefone após validação automática simples.
- b) Percentagem de contactos válidos sobre todos os números marcados.
- c) Percentagem de contactos elegíveis sobre os números marcados.
- d) Percentagem dos contacto válidos que não foram marcados por não terem sido seleccionados pelo processo alternativo de validação automática.
- e) Percentagem de entrevistas completas sobre os números marcados / percentagem de entrevistas completas pelo processo alternativo sobre as entrevistas completas pelo processo gold-standard.
- f) Percentagem de contactos não-válidos sobre os números marcados.
- g) Percentagem de contactos não-elegíveis sobre os números válidos.

**FIGURA 4: DISTRIBUIÇÃO GEOGRÁFICA DOS ENTREVISTADOS**



## **DETERMINANTS AND IMPACT OF MEDICATION ADHERENCE AND THERAPEUTIC CHANGE IN THE CONTROL OF ARTERIAL HYPERTENSION AMONG COHORTS OF IMMIGRANTS AND NON-IMMIGRANTS AT THE PRIMARY CARE LEVEL**

Com os objectivos principais de descrever os determinantes da dinâmica da adesão terapêutica e da mudança terapêutica; analisar a relação multidireccional entre adesão, inércia terapêutica e controlo da hipertensão arterial (HTA); e identificar sub-grupos, em cada coorte, com elevado risco de não controlo da HTA relacionado com a não adesão e/ou inércia terapêutica a nossa unidade de investigação está a desenvolver um **estudo observacional analítico, prospectivo e de base populacional, de 2 coortes de imigrantes e não imigrantes, com HTA medicada e seguidos nos Cuidados de Saúde Primários da Região de Saúde de Lisboa.**

A amostra final deste estudo será constituída por 1090 doentes imigrantes oriundos dos Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa e por 1090 doentes de nacionalidade portuguesa com HTA medicada. Os doentes de ambas as coortes serão seguidos durante 18 meses, **com recolha de informação por realização de entrevistas presenciais e telefónicas.**

Por um lado, a avaliação prospectiva da adesão e inércia terapêutica a realizar no âmbito deste estudo irá permitir a identificação de factores-chave que possam ser alvo de intervenção e os resultados do estudo darão suporte científico para estabelecer recomendações no controlo da HTA. Por outro lado, na medida em que o estudo recolhe informação do doente, do médico e da relação entre ambos, será possível avaliar o valor de cuidados de saúde continuados e personalizados, como defendido para os Cuidados de Saúde Primários.

**Este estudo demonstra a experiência na avaliação do impacto dos Cuidados de Saúde Primários no controlo de uma doença crónica, neste caso a HTA.**

## **ESTUDO DE PREVALÊNCIA DA OBESIDADE INFANTIL E DOS ADOLESCENTES EM PORTUGAL CONTINENTAL**

Em parceria com a Sociedade Portuguesa para o Estudo da Obesidade, a nossa unidade concluiu recentemente a recolha de dados relativa ao primeiro estudo com representatividade ao nível de Portugal Continental sobre a prevalência de obesidade e excesso de peso em crianças e adolescentes. A taxa de adesão deste estudo foi de 83% e a amostra total constituída por mais de 5000 crianças e adolescentes de ambos os sexos, com idades compreendidas entre os 2 e os 5 anos e entre os 11 e os 15 anos, respectivamente.

A coordenação de todo o trabalho de campo foi da responsabilidade da nossa unidade de investigação e a recolha de todos os dados realizada por equipas de inquiridores ligados à nossa unidade. Os pais das crianças seleccionadas para participar neste estudo foram contactados telefonicamente para o agendamento de entrevistas presenciais pelos nossos inquiridores, após validação dos protocolos de contactos telefónicos.

**Este estudo demonstra a capacidade da equipa para organizar e conduzir estudos nacionais complexos e de grande dimensão.**

# PROCEDIMENTOS

---

## 1. Cronograma

Note-se que este estudo já teve um estudo piloto para a fase de triagem (ver Secção de Dados Preliminares), e que já conta com a autorização da Comissão de Ética da FML e da Comissão Nacional de Protecção de Dados (ver anexos).

Prevê-se que a execução deste estudo dure 6 meses, com a seguinte distribuição das actividades:

Actividades	Meses					
	1	2	3	4	5	6
0. Finalização do protocolo de investigação	■					
1. Recrutamento e treino dos entrevistadores	■	■				
2. Construção e validação da base de dados	■	■				
3. Estudo piloto	■	■				
4. Amostragem		■	■	■		
5. Trabalho de campo/Recolha dos dados			■	■		
6. Análise dos dados					■	■
7. Relatório final, publicações e divulgação dos resultados						■

## 2. Amostragem e trabalho de campo

### Seleccção dos agregados familiares

Os agregados familiares serão seleccionados por construção aleatória do número telefónico a partir da aleatorização dos seus dígitos. Este método, usado no estudo AIRE, garante a probabilidade da selecção de números listados e não listados e encontra-se descrito de forma detalhada na secção *Material e Métodos*.

### Contacto com os agregados familiares

No contacto telefónico a cada agregado familiar, é perguntado a um adulto a sequência de questões definidas no ponto 3 (“Critérios de Inclusão e Exclusão”) da secção *Material e Métodos*.

Se a resposta é negativa, é perguntado o número total de indivíduos a viver no mesmo agregado familiar, de forma a possibilitar o cálculo da prevalência da asma a nível populacional.

### Seleccção do indivíduo com asma a ser entrevistado

Se, no mesmo agregado familiar, existem mais que 1 pessoa com asma, um algoritmo aleatoriamente seleccionará um dos possíveis respondentes.

## Entrevista ao indivíduo com asma

Se o indivíduo seleccionado como respondente tiver 16 anos de idade, ou mais, a entrevista será conduzida com o próprio.

Se o indivíduo seleccionado como respondente tiver menos de 16 anos de idade, a entrevista será conduzida com um dos pais ou encarregado de educação que seja mais conhecedor da condição de doença e do tratamento da criança.

Espera-se, baseado na experiência do estudo AIRE, que as entrevistas tenham uma duração média de 25 minutos e que 80% das entrevistas sejam completas.

## ORÇAMENTO

Os custos previstos são logísticos (material, contactos telefónicos), com os entrevistadores e construção da base de dados. Os custos com recursos humanos (coordenação e equipa de investigação) estão excluídos deste orçamento e são da responsabilidade da unidade de investigação.

Para uma amostra final de 400 indivíduos que se identificam como asmáticos (ver dimensão final da amostra), calcula-se serem necessários cerca de 10.000 contactos telefónicos bem sucedidos a agregados familiares. Com base nestas estimativas, o orçamento apresenta-se da seguinte forma:

Item	Montante (Eur)	Material	Descrição
ESTUDO PILOTO	300	Telefone	Validação da metodologia do estudo, teste da recolha de dados e do manual/protocolo de procedimentos. Teste do questionário principal em 10 a 20 asmáticos.
CONSTRUÇÃO, ARMAZENAMENTO E GESTÃO DA BASE DE DADOS	1000	Servidor	Armazenamento da base de dados para introdução e gestão dos dados em sistema CATI (Computer-Assisted Telephone Interview)
MATERIAL PARA OS TELEFONEMAS	100	Auscultadores	Auscultadores (4) para realização de entrevistas telefónicas no computador.
ENTREVISTAS TELEFÓNICAS	4000	Telefone	Entrevistas telefónicas.
ENTREVISTADORES	5000	Material de escritório (manuais)	Formação. Realização de 10000 entrevistas de triagem e 400 entrevistas a asmáticos (inclui introdução de dados em sistema CATI).
PUBLICAÇÕES E DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS	1400	Despesas de deslocação. Despesas de participação.	Participação e apresentação do estudo em encontros nacionais e internacionais. Publicações e divulgação dos resultados do estudo em revistas internacionais e com revisão por pares.
AIDFM (8%)	1200		Overheads da instituição.
IMP (10%)	1500		Overheads da instituição.
DESPESAS NÃO PREVISTAS	500		
<b>Total</b>	<b>15000</b>		



## ASPECTOS ÉTICOS E DEONTOLÓGICOS

---

**Este estudo tem já autorização da Comissão de Ética da Faculdade de Medicina de Lisboa (anexo) e da Comissão Nacional de Protecção de Dados (anexo).**

São considerados os seguintes aspectos éticos e deontológicos:

**Seleção dos Participantes:** Os participantes são seleccionados com base no facto de possuírem acesso telefónico. Foi realizado o contacto com as operadoras telefónicas (Portugal Telecom, TMN, Vodafone e Optimus) no sentido de ser facultada uma amostra aleatória de números de telefone públicos para fins de estudo científico. Deste contacto resultou que 3 operadoras (TMN, Vodafone e Optimus) não fornecem este tipo de serviço nem acesso a base de dados de números públicos, e a Portugal Telecom poderia considerar vender o serviço, mas por um custo inacessível para o financiamento disponível. Deste modo, a selecção será feita de forma aleatória, sem recolha de nenhuma informação pessoal prévia. De igual forma, o contacto prévio via postal, com apresentação do estudo, não será exequível dado que as bases de dados públicas das operadoras telefónicas não permitem conhecer a morada a partir do número telefónico de forma acessível para os cerca de 10.000 contactos telefónicos esperados. Finalmente, o processo de aleatorização e de contacto telefónico preconizado neste projecto é uma replicação fiel do desenho do estudo AIRE, que foi executado, com sucesso e aceitação, em 7 países europeus (França, Alemanha, Itália, Holanda, Espanha, Suécia, Reino Unido). Após a publicação deste trabalho, outros países (Irlanda, Turquia) já aplicaram este estudo à sua realidade nacional.

**Consentimento informado e esclarecido:** A todos os participantes no estudo será solicitado consentimento informado. Este consentimento será obtido oralmente e segue um protocolo de exposição do estudo escrito com linguagem para o 6º ano de escolaridade. Será explicado que (i) quaisquer dados de identificação do participante serão codificados e destruídos após o fim do estudo; (ii) nas publicações e apresentações científicas que resultarem deste estudo, não serão divulgados dados individuais que possam identificar os participantes, mas apenas estatísticas de grupo; (iii) o participante é livre de escolher integrar o estudo e caso decida não o fazer nenhum registo de recusa que o identifique será feito.

**Segurança dos dados:** Todos os dados deste estudo estarão seguros em sistemas informáticos de acesso restrito aos investigadores participantes. Os dados de identificação encontrar-se-ão em ficheiro separado dos dados clínicos. Estes ficheiros serão ligados por um código aleatório, independente de qualquer dado identificativo. Os dados de identificação serão destruídos 8 anos após fim do estudo.

**Propriedade dos dados:** Os dados são propriedade da Unidade responsável pela investigação e esta reserva todo o direito de publicação dos resultados obtidos. A entidade financiadora será sempre citada em qualquer comunicação científica, oral ou escrita.

## RESULTADOS ESPERADOS, PUBLICAÇÕES E APRESENTAÇÕES

---

Iremos divulgar as potenciais contribuições desta investigação através de publicações em revistas internacionais e nacionais com revisão de pares, e em congressos internacionais e nacionais relacionados com as áreas da Saúde Pública, Epidemiologia, e Pneumologia. Nestas áreas, as contribuições previstas da investigação são nas áreas dos **Cuidados de Saúde Primários, Saúde Pública, cuidados de saúde para doentes asmáticos, e métodos epidemiológicos**:

- (1) Acesso e utilização dos cuidados de saúde primários para o tratamento da asma;
- (2) Prevalência, controlo e impacto da asma em Portugal, bem como comparação com dados internacionais;
- (3) Determinantes e impacto do controlo da asma;
- (4) Grau de implementação das recomendações da “*Global INitiative for Asthma*” (GINA) e do *Plano Nacional do Controlo da Asma*;
- (5) Vantagens na utilização desta metodologia de amostragem e potencialidades de utilização com outras doenças crónicas;
- (6) Avaliação dos cuidados de saúde prestados, equidade no acesso aos cuidados de saúde.

Esperamos com esta investigação publicar entre quatro a seis artigos em revistas nacionais e internacionais. Estimamos igualmente um número semelhante de apresentações em congressos nacionais e internacionais.

Esta unidade de investigação é igualmente responsável pelo Curso de Mestrado/Doutoramento em Epidemiologia da Faculdade de Medicina de Lisboa. Espera-se que este projecto deva fornecer material científico para pelo menos uma Tese. Consequentemente, antecipamos a oportunidade de motivar os nossos estudantes em relação a este projecto e de apresentar um seminário no âmbito do Curso de Mestrado/Doutoramento acerca deste estudo.

## Bibliografia

---

<sup>1</sup> Global Burden of Asthma. GINA report. 2004.

<http://www.ginasthma.com/ReportItem.asp?l1=2&l2=2&intId=94> Acedido em 30 de Abril de 2009.

<sup>2</sup> Worldwide variation in prevalence of symptoms of asthma, allergic rhinoconjunctivitis, and atopic eczema: ISAAC. The International Study of Asthma and Allergies in Childhood (ISAAC) Steering Committee. *Lancet*. 1998 Apr 25;351(9111):1225-32.

<sup>3</sup> Variations in the prevalence of respiratory symptoms, self-reported asthma attacks, and use of asthma medication in the European Community Respiratory Health Survey (ECRHS). *Eur Respir J*. 1996 Apr;9(4):687-95.

<sup>4</sup> Action against asthma. A strategic plan for the Department of Health and Human Services. Washington, DC: Department of Health and Human Services; 2000. <http://aspe.hhs.gov/sp/asthma> Acedido em 30 de Abril de 2009.

<sup>5</sup> Taylor WR, Newacheck PW. Impact of childhood asthma on health. *Pediatrics* 1992;90:657-62.

<sup>6</sup> Thompson S. On the social cost of asthma. *Eur J Respir Dis* 1984;136 Suppl:185-91.

<sup>7</sup> Borrego LM, Cesar M, Leiria-Pinto P, Rosado-Pinto JE. Prevalence of asthma in a Portuguese countryside town:

repercussions on absenteeism and self-concept. *Allergol Immunopathol (Madr)*. 2005 Mar-Apr;33(2):93-9.

<sup>8</sup> Comissão de Coordenação do Programa da Asma. Programa Nacional de Controlo da Asma. Edição Direcção Geral de Saúde. 2000. [www.dgd.pt](http://www.dgd.pt) Acedido em 30 de Abril de 2009..

<sup>9</sup> Global Strategy for Asthma Management and Prevention. NIH publication. 2005. <http://www.ginasthma.com/GuidelinesResources.asp?l1=2&l2=0> Acedido em 30 de Abril de 2009.

<sup>10</sup> Leiria Pinto P, Cordeiro M, Pinto R. Adolescents and school asthma knowledge and attitudes. *Allergol Immunopathol (Madr)*. 1999 Sep-Oct;27(5):245-53.

<sup>11</sup> Ganhos de saúde em Portugal: ponto de situação: relatório do Director Geral e Alto Comissário da Saúde. Lisboa, Direcção-Geral da Saúde, 2002. - 208 p.

<sup>12</sup> Rabe KF, Vermeire PA, Soriano JB, Maier WC. Clinical management of asthma in 1999: the Asthma Insights and Reality in Europe (AIRE) study. *Eur Respir J*. 2000 Nov;16(5):802-7.

<sup>13</sup> <http://www.insa.pt>. Acedido em 30 de Abril de 2009.

---

<sup>14</sup> Inquérito aos Orçamentos Familiares. Conforto dos Agregados Domésticos. Instituto Nacional de Estatística. 2000. [www.ine.pt](http://www.ine.pt). Acedido em 30 de Abril de 2009.

<sup>15</sup> Teresa Contreiras, Baltazar Nunes, Maria João Branco. Em Casa, pelo telefone, Observamos Saúde: Descrição e avaliação de uma metodologia. 2003. [http://www.onsa.pt/conteu/proj\\_ecos\\_ecptos\\_onsa.pdf](http://www.onsa.pt/conteu/proj_ecos_ecptos_onsa.pdf) Acedido em 30 de Abril de 2009.

<sup>16</sup> Global Initiative for Asthma (GINA). Global strategy for asthma management and prevention. NHLBI/WHO workshop report. National Institutes of Health, National Heart, Lung and Blood Institute. January 1995, NIH.

<sup>17</sup> Custo e Eficiência de um Processo de Amostragem Telefónica Nacional para todos os Indicativos Fixos e Móveis. Godinho M, Martins F, Ventura J, Nicola PJ. V Congresso Português de Epidemiologia, Porto, Portugal, 2008.