



Inquérito Nacional de Saúde com
Exame Físico 2013-2016

Inquérito Nacional de Saúde com Exame Físico

2013-2016

Protocolo

2014-07-21

Índice

Índice de tabelas	5
Lista de abreviaturas.....	6
Introdução.....	7
Finalidade.....	8
Objetivos.....	8
Objetivo geral	8
Objetivos específicos.....	8
Métodos	9
Desenho do estudo	9
População alvo	9
Amostragem	9
Informação a colher.....	11
Trabalho de campo	18
Gestão e validação da informação.....	33
Garantia da qualidade	36
Programa de formação	36
Piloto regional	42
Controlo de qualidade	43
Medidas de prevenção de viés	46
Questões legais, éticas e de confidencialidade	47
Regulamentos e leis nacionais	47
Obtenção de consentimento informado.....	48
Processo de aprovação ética	48
Partilha de benefícios	49
Partilha e acesso aos dados e amostras biológicas	49
Organização, gestão e equipa	50
Entidades participantes e orgânica de coordenação.....	50

Plano de gestão.....	52
Equipa de investigação.....	53
Disseminação, publicidade e produção científica	54
Plano de comunicação e publicidade.....	54
Plano de produção técnica e científica	55
Calendarização geral.....	56
Financiamento e orçamento	58
Avaliação e gestão de risco	58
Avaliação do projeto	59
Bibliografia	60

Índice de tabelas

Tabela 1 - Precisão esperada ao nível regional e nacional para vários níveis de prevalência, assumindo uma dimensão de amostra de 600 e 4200, respetivamente a nível regional e nacional, considerando um efeito de desenho de 1,5 e um intervalo de confiança a 95% para a prevalência estimada.....	10
Tabela 2 - Operacionalização dos instrumentos de recolha de dados	18
Tabela 3 - Materiais de divulgação	20
Tabela 4 - Atividades que afetam os valores da tensão arterial e a magnitude média do efeito na tensão arterial sistólica e diastólica.	23
Tabela 5 - Braçadeiras a utilizar de acordo com o perímetro do braço do indivíduo participante.	24

Lista de abreviaturas

- ADN – Ácido desoxirribonucleico
- ARS – Administração Regional de Saúde
- CS – Centro de Saúde
- EHES – European Health Examination Survey
- EHIS - European Health Interview Survey
- FHES – Feasibility of a European Health Examination Survey
- FHI – Instituto Norueguês de Saúde Pública
- Hb – Hemoglobina
- HbA1c – Hemoglobina glicosilada
- HDL – Lipoproteína de elevada densidade
- IMC – Índice de massa corporal
- INS – Inquérito Nacional de Saúde
- INSEF – Inquérito Nacional de Saúde com Exame Físico
- OMS – Organização Mundial de Saúde
- POP – Procedimento Operativo Padrão
- SNS – Serviço Nacional de Saúde
- SRS – Secretaria Regional de Saúde
- TAU - Tipologia de Área Urbana
- UPA - Unidade Primária de Amostragem
- USA - Unidade Secundária de Amostragem

Introdução

As desigualdades em saúde são um problema que necessita de mais atenção em Portugal, principalmente no que respeita à falta e/ou pouca utilização de informação epidemiológica. As diferenças entre géneros em termos de mortalidade, morbilidade e utilização de cuidados de saúde têm sido identificadas há vários anos. Por outro lado a informação sobre as disparidades em saúde é habitualmente de origem administrativa e limitada a indicadores estratificados por região, sexo e grupo etário. Por exemplo, os homens têm uma esperança de vida inferior à das mulheres, mas estas diferenças são desconhecidas por grupo social ou profissional.

Os inquéritos nacionais de saúde de base populacional, por colherem informação integrada sobre vários aspetos sociais, comportamentais e do estado de saúde da população, constituem uma fonte de informação única para o conhecimento aprofundado do estado de saúde e doença da população e seus determinantes, assim como sobre a utilização de cuidados de saúde, permitindo ainda identificar fatores de desigualdade entre e dentro dos diferentes grupos da população [1].

Em Portugal foram realizados quatro inquéritos nacionais de saúde (INS) por entrevista: 1987/88, 1995/96, 1998/99 e 2005/06 [2], estando o próximo previsto para 2014/15.

Estes inquéritos representam ferramentas de planeamento e intervenção em saúde pública, tendo sido peças essenciais no desenvolvimento dos Planos Nacionais de Saúde assim como na sua monitorização. Os vários indicadores e metas do Plano Nacional de Saúde 2013-2016 [3] que são e poderão ser produzidos por um inquérito nacional de saúde são prova disso.

No contexto dos inquéritos de saúde, os inquéritos de saúde com exame físico, onde a informação colhida por questionário é aliada a informação objetiva medida por exame físico e testes laboratoriais, fornecem informação mais exata e de melhor qualidade [4]. Alguns exemplos desta mais-valia são as prevalências de hipertensão, hipercolesterolemia e diabetes que se apresentam habitualmente subestimadas quando apenas auto reportadas. No mesmo sentido, estimativas do índice de massa corporal calculadas com base no peso e na altura auto reportados tendem a estar enviesadas, dado que o peso e a altura auto reportados tendem a ser, respetivamente, sub e sobrestimados [4].

Em Portugal, já foram desenvolvidos estudos epidemiológicos com componente de exame físico, nomeadamente estudos de base populacional para medir a prevalência da obesidade, diabetes e hipertensão [5-7]. Apesar de muito relevantes do ponto de vista científico e da saúde pública, estes estudos são específicos para

certo tipo de doença e alguns não são representativos a nível nacional. Adicionalmente, nenhum destes estudos seguiu a metodologia do Inquérito Europeu com Exame Físico, e em Portugal, até ao momento, não foi desenvolvido nenhum inquérito nacional de saúde com exame físico.

É neste contexto que surge o INSEF 2013-2016: Inquérito Nacional de Saúde com Exame Físico, parte integrante do projeto "Improvement of epidemiological health information to support public health decision and management in Portugal. Towards reduced inequalities, improved health, and bilateral cooperation" que tem como parceiro o Instituto Norueguês de Saúde Pública (FHI) e conta com a colaboração das Administrações Regionais de Saúde (ARS) e das Secretarias Regionais de Saúde e dos Assuntos Sociais (SRAS) das Regiões Autónomas dos Açores e Madeira. Este projeto é financiado a 85% pelo Mecanismo Financeiro do Espaço Económico Europeu 2009-2014 através das *EEA Grants* e será desenvolvido entre 2014 e 2016.

Finalidade

Criar e implementar um Inquérito Nacional de Saúde com Exame Físico (INSEF) que contribua para a melhoria da saúde dos portugueses apoiando a observação em saúde, a monitorização, a avaliação dos programas nacionais de saúde e a investigação em Saúde Pública em Portugal.

Objetivos

Objetivo geral

Contribuir para melhorar a Saúde Pública e reduzir as desigualdades em saúde na população residente em Portugal, através da disponibilização e comunicação de informação epidemiológica de elevada qualidade sobre o estado de saúde, determinantes e utilização de cuidados de saúde.

Objetivos específicos

- Reforçar a estrutura INSEF nacional e regional;
- Recolher informação que permita calcular indicadores do estado de saúde e doença, seus determinantes e utilização de medicamentos e serviços de saúde a nível nacional e regional;
- Analisar, reportar e disseminar os indicadores obtidos;

- Promover o uso dos dados recolhidos em projetos colaborativos nacionais e internacionais;
- Reforçar a cooperação internacional, nomeadamente com a Noruega, na implementação nacional do INSEF.

Métodos

Desenho do estudo

Estudo transversal de prevalência.

Serão também lançadas bases que permitam observar a amostra estudada em momentos futuros, deixando em aberto a possibilidade de se virem a desenvolver estudos longitudinais.

População alvo

A população alvo consiste em todos os indivíduos com idade compreendida entre os 25 e os 74 anos de idade, residentes em Portugal continental ou Regiões Autónomas há mais de 12 meses, não-institucionalizados e que falem a língua portuguesa.

São fatores de exclusão: 1) ser residente em lares, hospitais ou instituições psiquiátricas; 2) ser militar que não resida em alojamentos familiares; 3) ser presidiário; 4) não conseguir acompanhar uma entrevista em português; 5) ser incapaz de dar consentimento informado ou acompanhar a entrevista por incapacidade física, doença mental, demência ou outra condição que afete de forma séria a capacidade de compreensão e a credibilidade das respostas.

Amostragem

Dimensão da amostra

A dimensão da amostra foi estabelecida de forma a estimar uma prevalência esperada de 50%, com uma precisão absoluta de 5% para um intervalo de confiança a 95%, em cada região de saúde do continente ou região autónoma, considerando que o efeito do desenho da amostra será de 1,5. Este valor de efeito de desenho foi estabelecido com base nas recomendações do projeto FEHES [4].

Na Tabela 1 são apresentadas as precisões absolutas esperadas em função de outros valores de prevalência esperada, tanto ao nível regional como ao nível nacional.

Tabela 1 - Precisão esperada ao nível regional e nacional para vários níveis de prevalência, assumindo uma dimensão de amostra de 600 e 4200, respetivamente a nível regional e nacional, considerando um efeito de desenho de 1,5 e um intervalo de confiança a 95% para a prevalência estimada

Prevalência esperada	Regional (n=600)	Nacional (n=4200)
5%	±2,1%	±0,8%
10%	±2,9%	±1,1%
20%	±3,9%	±1,5%
30%	±4,5%	±1,7%
40%	±4,8%	±1,8%
50%	±4,9%	±1,9%

De acordo com os resultados do estudo piloto do Inquérito Europeu de Saúde com Exame Físico (EHES) financiado pela União Europeia, realizado em Portugal na área de influência do Centro de Saúde de São Brás de Alportel em 2010, a taxa de resposta foi de 36% [8]. Desta forma, para assegurar que a amostra final tem a dimensão desejada, a amostra inicial será estabelecida em 10.500 indivíduos (4200/0,4), ou seja 1.500 por região.

Processo de amostragem

Para obtermos a amostra pretendida será aplicada uma amostragem probabilística por grupos em duas etapas, estratificada por região e tipologia de área urbana (TAU) (rural e semiurbana versus urbana).

Na primeira etapa, em cada estrato região/TAU serão selecionados aleatoriamente Centros de Saúde (CS) do Serviço Nacional de Saúde (SNS), com probabilidade de seleção proporcional à dimensão da população alvo da área de influência do CS.

Na segunda etapa, em cada CS serão selecionados, por amostragem aleatória simples, um número de indivíduos igual para todos os CS.

O número de indivíduos a observar em cada CS será de aproximadamente 80, tendo em consideração critérios logísticos, tais como, número de indivíduos observados por dia (aproximadamente 10) e número de dias de observação (cerca de 2 semanas) em cada CS.

Base de amostragem

A Unidade Primária de Amostragem (UPA) será o Centro de Saúde do Serviço Nacional de Saúde. A escolha desta unidade tem como base princípios logísticos associados ao tipo de inquérito de saúde que se pretende desenvolver. Neste sentido o CS oferece excelentes condições pois tem as instalações necessárias para a execução do exame físico, colheita de sangue e entrevista em ambiente de cuidados de saúde e por profissionais de saúde. Por outro lado, tem uma população servida bem definida, sendo possível caracterizar essa população no que respeita à sua distribuição por sexo e grupo etário, utilizando estatísticas oficiais ou o Registo Nacional do Utente. De forma geral, as áreas de influência destes CS são suficientemente reduzidas para permitir o acesso e deslocação da população servida ao local de observação sem custos elevados.

Desta forma a base de amostragem para a primeira etapa corresponderá à base de dados dos CS de Portugal continental e regiões autónomas, contendo informação sobre a região, caracterização rural, semiurbana ou urbana, e população estratificada por sexo e grupo etário (25-34, 35-44, 45-54, 55-64, 65-74). Esta base de dados será constituída, numa primeira fase, utilizando a informação disponível no Portal da Saúde e, numa segunda fase, por revisão e validação junto dos parceiros regionais do projeto (ARS e SRS).

A Unidade Secundária de Amostragem (USA) corresponderá ao indivíduo registado no Registo Nacional do Utente no CS/UPA selecionado. Desta base de dados constará informação sobre o nome, idade, sexo, morada e telefone do utente. Estes campos são necessários para efeito de convite à participação e recrutamento para o INSEF.

Informação a colher

As áreas de estudo do INSEF irão abranger o estado de saúde e doença da população portuguesa, os determinantes de saúde, os cuidados preventivos e a utilização de cuidados de saúde.

A escolha das áreas de inquirição e medição no INSEF tiveram como base, por um lado, o Plano Nacional de Saúde 2013-2016 [3] e os 8 Programas de Saúde Prioritários do Ministério da Saúde [9-16], e por outro os INS anteriores de forma a manter a possibilidade de avaliar a tendência temporal de indicadores de interesse.

A escolha dos instrumentos a incluir no questionário e dos parâmetros antropométricos e bioquímicos a medir teve como base as recomendações dos projetos europeus *Feasibility of a European Health Examination Survey* (FHES), EHES piloto, Inquérito Europeu de Saúde por Entrevista (EHIS), Inquérito Nacional de Saúde por entrevista e as necessidades de informação nacional, bem como o objetivo do projeto financiando pelas *EEA Grants* de medir e descrever as desigualdades geográficas, sociais e de saúde da população portuguesa.

Caracterização demográfica e socioeconómica

As variáveis de caracterização demográfica e socioeconómica constituem um elemento imprescindível num inquérito de saúde por constituírem fatores determinantes do estado de saúde e doença e fonte de desigualdade no que respeita aos comportamentos saudáveis, preventivos e ao acesso aos cuidados de saúde.

Os itens selecionados para serem incluídos no INSEF foram:

- Informação demográfica: sexo, idade e data de nascimento, naturalidade, nacionalidade, estado civil (incluindo a união de fato) e composição do agregado familiar em termos etários;
- Informação geográfica: concelho de residência que permite classificar a zona de residência em termos do grau de urbanização;
- Informação socioeconómica: situação perante o trabalho e perante o emprego, nível mais elevado de educação, principal fonte de rendimento mensal, rendimento mensal do agregado (livre de impostos) e indicadores de privação material.

Estado de saúde e doença

A avaliação do estado de saúde e de doença terá como principais áreas de estudo a auto-perceção do estado de saúde, a existência de doença crónica, a avaliação funcional, a incapacidade temporária, a saúde oral e a utilização de medicamentos.

Auto-perceção do estado de saúde

Este indicador faz parte dos principais painéis de indicadores do estado de saúde das populações, nomeadamente do ECHI - *European Core Health Indicators*, e procura medir diretamente a perceção individual sobre o estado de saúde, englobando todas as suas vertentes, i.e., a física, a de funcionalidade social e emocional, assim como os sinais e sintomas biomédicos.

Em Portugal, os resultados referentes ao INS 2005-2006, indicam que 53,4% da população com 15 ou mais anos de idade considerava o seu estado de saúde muito bom ou bom.

No contexto do INSEF 2013-16 este indicador será avaliado na componente de entrevista através da aplicação do questionário.

Doença crónica

Doença cérebro-cardiovascular

As doenças cérebro-cardiovasculares correspondem a umas das prioridades de intervenção em Portugal, tendo para o efeito um Programa Prioritário específico.

Mundialmente, a prevalência global de hipertensão arterial em adultos com 25 ou mais anos de idade era aproximadamente de 40% em 2008. A proporção da população mundial com pressão arterial elevada, ou hipertensão não controlada, caiu modestamente entre 1980 e 2008. No entanto, devido ao crescimento populacional e ao envelhecimento, o número de pessoas com hipertensão subiu de 600 milhões em 1980 para quase 1 milhar de milhão em 2008 [17].

Segundo o estudo mais recente, realizado em 2012, de prevalência da hipertensão em Portugal (PHYSA), 42,2% dos Portugueses com idade superior a 18 anos, são hipertensos [7].

Nesta componente, será medida a prevalência autodeclarada de hipertensão, enfarte do miocárdio e acidente vascular cerebral sofrido alguma vez na vida, e arritmia, diagnosticada ou indicada por um profissional de saúde. Esta informação será recolhida por entrevista.

A prevalência de hipertensão será também estimada na componente de exame físico, por medição direta da tensão arterial sistólica e diastólica.

Será também medido o perfil lipídico dos participantes com base na colheita de sangue. Serão medidos o colesterol total, LDH e HDL e os triglicéridos.

Diabetes

A diabetes e o seu controlo constituem também um Programa Nacional de Saúde prioritário.

O último estudo, de base populacional, com exame físico, realizado com o objetivo de estimar a prevalência de diabetes em Portugal foi realizado em 2009 (PREVDIAB) [6]. Neste estudo estimou-se uma prevalência de 11,7% no grupo populacional dos 20 aos 79 anos que, por extrapolação e tendo em conta o

envelhecimento populacional, permitiu projetar uma prevalência de 12,9% para 2012.

No INSEF a prevalência da diabetes será aferida através de um questionário aplicado por um profissional de saúde, no qual será perguntado se alguma vez lhe foi dito por um profissional de saúde que sofria de diabetes, e através da verificação da medicação tomada.

Na componente de exame físico, será medido o nível de hemoglobina glicosilada (HbA1c) no sangue, a qual será utilizada como *proxy* para o diagnóstico de diabetes. Esta medida tem vindo a ser cada vez mais utilizada como *proxy* para o diagnóstico da diabetes em estudos populacionais visto que oferece várias vantagens técnicas tanto pré-analíticas como analíticas em relação a outros métodos utilizados para o diagnóstico da diabetes, podendo ser medida sem o participante se encontrar em jejum [18]. Por outro lado, vários estudos mostram uma correlação bastante satisfatória com a glicose no sangue em jejum. Os mesmos estudos mostram que utilizando como pontos de corte para a hemoglobina glicosilada os valores de 5,7% ou 6,5% obtêm-se, respetivamente, especificidades de 83% ou 99% e sensibilidades de 78% ou 24%[19].

Obesidade

A obesidade é um conhecido fator de risco para muitas doenças crónicas, existindo uma clara associação entre a obesidade e a diabetes de tipo 2, hipertensão, deslipidémias, doenças cérebro-cardiovasculares e doença respiratória crónica. A redução da prevalência da obesidade é, por isso, uma das principais preocupações dos Programas Nacionais de Saúde prioritários.

Em Portugal os estudos mais recentes são de 2009, e apontam para uma prevalência de obesidade de 10,4% e 11,2%, respetivamente para homens e mulheres com 18 ou mais anos de idade, e de 19,8% e 19,9%, respetivamente para homens e mulheres com idade entre os 18 e os 64 anos [5].

No INSEF o excesso de peso e a obesidade serão avaliados por exame físico, através da medição do peso e da altura e através da razão entre o perímetro da cintura e da anca.

Doença respiratória crónica

A doença respiratória crónica tem um Programa específico a nível nacional que identificou como patologias prioritárias, de entre as mais frequentes, a asma, a doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) e a síndrome de apneia do sono (SAS).

No que respeita à DPOC, o estudo mais recente de carácter nacional, utilizando como critério de diagnóstico os resultados obtidos por espirometria, é de 2002 [20]. Neste estudo a prevalência da DPOC foi de 5,3% na população com idade entre 39 e 69 anos de idade. Não existem estimativas de prevalência da SAS a nível nacional.

No INSEF, a informação relativa à doença respiratória crónica será colhida por entrevista.

Doença mental

As doenças mentais são igualmente cobertas por um programa específico e prioritário do Ministério da Saúde.

O estudo nacional mais recente sobre a prevalência das perturbações mentais, relativo a 2013 (EENSM 2013), estima uma prevalência de 7,9% para as perturbações depressivas e de 16,5% para as perturbações da ansiedade [21].

Neste inquérito irá ser medido o sofrimento psicológico por aplicação do instrumento Mental Health Inventory de 5 itens (MHI-5) [22] e a ansiedade e a depressão por aplicação do instrumento Patients Health Questionnaire de 4 itens (PHQ-4) [23]. Adicionalmente, na secção do questionário administrado por um profissional de saúde dedicada à doença crónica, será incluída uma questão sobre se o participante foi alguma vez diagnosticado com depressão ou ansiedade.

Outras doenças crónicas

A prevalência de dor crónica, doença renal crónica, doença hepática crónica (cirrose hepática e hepatite crónica), doença oncológica e doenças osteoarticulares (artrite, artrose e osteoporose) serão medidas por entrevista direta ao participante.

O hemograma é um exame que permite avaliar o estado geral de saúde dos indivíduos participantes, possibilitando a deteção de várias doenças como a anemia, infeções ou leucemia. Este teste consiste na classificação e contagem dos elementos do sangue e respetivas percentagens, nomeadamente a quantidade de hemoglobina, o hematócrito (o volume que os glóbulos vermelhos ocupam no sangue), a hemoglobina globular média (HGM) (cálculo da quantidade média de hemoglobina dentro de um glóbulo vermelho) e o número de eritrócitos. Contagens anormalmente elevadas ou diminuídas destes componentes podem indicar condições médicas subjacentes, as quais exigirão uma avaliação mais aprofundada.

Avaliação funcional

A avaliação funcional dos indivíduos é uma componente essencial da avaliação do estado de saúde e doença de uma população (EHIS).

No INSEF, as capacidades funcionais dos indivíduos participantes serão avaliadas inquirindo o participante relativamente à existência de limitações físicas (mobilidade) e/ou sensoriais (auditiva e visual) na realização de tarefas da vida diária. Para o efeito serão utilizadas as questões propostas para o EHIS e EHES.

Incapacidade temporária

Nesta secção será avaliada a incapacidade de curta duração em concretizar as atividades do dia-a-dia, no trabalho e em casa, nas duas semanas anteriores à entrevista. Será também recolhida informação sobre o principal motivo da incapacidade (doença, acidente, violência, tratamentos, internamentos, etc) e sobre os principais tratamentos que fez relativamente a esta situação.

Esta componente será medida por entrevista aplicando o mesmo instrumento utilizado no 4º Inquérito Nacional de Saúde.

Determinantes e comportamentos de saúde

A informação sobre determinantes e comportamentos de saúde será obtida na componente de entrevista através da aplicação do questionário.

Consumo de tabaco

Hábitos tabágicos diários, número médio de cigarros consumidos por dia, número de anos de consumo e exposição ao fumo em locais fechados (casa, cafés, restaurantes, discotecas, locais de trabalho e outros).

Consumo de álcool

Consumo de bebidas alcoólicas nos últimos 12 meses (cerveja, vinho, licores, espirituosas e outras), frequência de consumo nos últimos 12 meses, e consumo de 6 ou mais bebidas numa única ocasião nos últimos 12 meses. O abuso e dependência do álcool serão medidos por aplicação do instrumento CAGE [24].

Hábitos alimentares

Frequência de consumo de frutas, vegetais e sal.

Atividade física

Será medida a prática de atividade física (trabalho, tempos livres) e a regularidade da atividade física.

Exposição ao sol

Período temporal de exposição solar entre as 11h e as 16h, utilização ou não de protetor solar e hábitos de utilização de equipamentos de bronzamento.

Saúde Oral

Frequência e momentos de escovagem dos dentes.

Suporte social

Número de elementos de suporte disponíveis (família, amigos, outros) em caso de problema pessoal grave.

Utilização de medicamentos e serviços de saúde

Cuidados preventivos

Será colhida informação sobre quando foi a última vez que o indivíduo fez uma medição da glicémia, colesterol, triglicéridos, um teste PSA (análise ao sangue para rastreio do cancro da próstata), um teste de sangue oculto nas fezes, a medição da tensão arterial por um profissional de saúde ou um exame à pele para fins de rastreio do cancro da pele. Aos indivíduos do sexo feminino será também colhida informação sobre há quanto tempo fizeram a última mamografia e citologia (esfregaço vaginal, teste Papanicolau).

Utilização de medicamentos

Visa conhecer a medicação utilizada, nas últimas duas semanas, e para que tipo de doença. O consumo de medicamentos distingue os que são receitados por um médico e os que resultam de automedicação, que tanto podem ser medicamentos, como suplementos e/ou vitaminas.

Utilização de serviços de saúde

Será colhida informação sobre a utilização, nos últimos 12 meses, de serviços de saúde hospitalar, cuidados de saúde primários, consultas médicas de especialidade e outros serviços, tais como, exames complementares de diagnóstico, fisioterapia, enfermagem, nutrição, terapia da fala e psicologia. Adicionalmente serão também cobertos os serviços de homeopatia, acupuntura, fitoterapia e outras medicinas alternativas.

Relativamente aos serviços hospitalares, cuidados de saúde primários e consultas de especialidade, será questionada a frequência de utilização nos últimos 12 meses, a descrição do prestador, o motivo da última utilização e necessidades de utilização não satisfeitas.

Na secção da Saúde Oral será também avaliada a frequência da consulta de dentista ou higienista oral, motivo da consulta e o tratamento necessário.

Trabalho de campo

Materiais de apoio

Relativamente ao exame físico (pressão arterial, peso, altura e perímetro da cintura e da anca) e à colheita de sangue (colheita, processamento e armazenamento) será elaborado um manual onde serão detalhados todos os procedimentos referentes a estas atividades.

Para a entrevista irá ser elaborado um manual do entrevistador, que incluirá os seguintes aspetos:

- a) Objetivo, composição (áreas temáticas) e regras de preenchimento correspondentes a cada questão.
- b) Conjunto de questões sobre a natureza do inquérito, possíveis de serem colocadas pelos participantes, e respetivas respostas.

Tabela 2 - Operacionalização dos instrumentos de recolha de dados

Inquérito de saúde com exame físico	Manual de Procedimentos	Instrumentos de registo
Consentimento informado	<ul style="list-style-type: none">• Regras para abordagem aos participantes• Regras de preenchimento	Consentimento informado
Exame físico	<ul style="list-style-type: none">• Pressão arterial• Peso• Altura• Perímetro da cintura/anca	Folhas de registo do exame físico
Colheita de sangue	<ul style="list-style-type: none">• Colheita de sangue• Processamento, armazenamento e transporte das amostras	Folha de registo da colheita de sangue
Entrevista	<ul style="list-style-type: none">• Questionário:<ul style="list-style-type: none">➢ Objetivo➢ Composição➢ Regras básicas de inquérito• Perguntas e respostas frequentes	Questionário – administrado por um profissional de saúde

Recrutamento dos participantes

A seleção dos participantes será feita a partir das listas de utentes do SNS inscritos em cada um dos CS selecionados para participar no inquérito.

Os indivíduos selecionados irão receber uma carta, duas semanas antes da semana prevista para a recolha dos dados, explicando o estudo e convidando à participação (carta-convite acompanhada de folheto informativo).

Quatro dias após este envio postal será efetuado um contacto telefónico para confirmar a participação do indivíduo e agendamento da entrevista. Este contacto telefónico servirá também para recolher informação mínima sobre os motivos da não participação, estado de saúde e fatores determinantes, no caso das pessoas contactadas não pretenderem participar (questionário de não participação).

Documentos de apoio: carta-convite, folheto, cartaz de divulgação.

Estratégias para maximizar a participação

Divulgação do INSEF a nível nacional e local

O sucesso da implementação do INSEF passa pela sua divulgação, não só junto das entidades promotoras da saúde, como da população em geral.

Num plano nacional, optou-se por uma estratégia de divulgação a nível nacional a várias entidades com responsabilidades na área da saúde (Ministério da Saúde, Direção Geral da Saúde, Administração Central dos Serviços de Saúde, entre outras).

Na semana do início do trabalho de campo será emitido, a nível nacional, um comunicado de imprensa para os principais órgãos de comunicação social nacionais, de forma dar a conhecer a finalidade, os objetivos e a importância do INSEF. Será também disponibilizada informação sobre o estudo através do *website* do projeto.

A nível regional, constituída a equipa regional e em articulação com o coordenador regional, será necessário uma estratégia de ação de modo a divulgar o INSEF localmente. Isso passará:

- Pela disponibilização de informação sobre o INSEF nos *websites* das ARS;
- Pelo contacto do coordenador regional com os meios de comunicação social (rádios, jornais) locais com vista à divulgação do INSEF. Serão preparados materiais com informação a disponibilizar à comunicação social;

- Pela informação das entidades públicas (Hospitais, Autarquias, Centro Distrital de Segurança Social, Juntas de Freguesia, Universidades, entre outras), organizações não-governamentais (ONGs) e empresas locais sobre a realização do inquérito;
- Pela informação das paróquias, farmácias, entre outras forças vivas da comunidade.

Materiais de divulgação

A estratégia regional de divulgação será concertada com a divulgação através do *website* do INSEF, no qual constará informação detalhada sobre o projeto. Nos conteúdos do *website* deverá ser utilizada uma linguagem cuidada, clara e objetiva, bem como em todos os materiais preparados para a divulgação do inquérito, tais como a carta-convite e o folheto informativo.

Tabela 3 – Materiais de divulgação

Quem se deve informar?	<ul style="list-style-type: none">• Pessoas selecionadas para participarem no inquérito (através da carta de convite)• Autoridades nacionais e locais e profissionais de saúde• Governos locais• Comunicação social
Que informação deve ser prestada?	<ul style="list-style-type: none">• Qual a importância do INSEF para melhorar a saúde pública• Qual a informação que vai ser recolhida (exame físico, colheita de sangue e entrevista)• Qual a importância da participação de todos (com e sem saúde)• Os resultados do exame físico e dos testes bioquímicos serão enviados ao médico de família• Contatos da equipa executiva do INSA para esclarecimento de dúvidas
Que materiais de divulgação devem ser usados?	<ul style="list-style-type: none">• Carta-convite• Folheto• Cartaz• <i>Website</i>• Comunicados de imprensa
Que meios de divulgação devem ser usados?	<ul style="list-style-type: none">• Envio de carta-convite e folheto aos indivíduos selecionados• Afixação de cartazes em locais públicos• Disponibilização de comunicados de imprensa à comunicação social nacional e regional• Divulgação por correio eletrónico e redes sociais

Flexibilização do período de colheita de dados

A taxa de participação efetiva pode ser diminuta, principalmente em determinados estratos populacionais, tendo como fatores responsáveis pela não participação limitações funcionais devido a problemas de saúde, falta de interesse ou de tempo motivada pelo exercício da atividade profissional ou escolar.

Para evitar a não participação, poderão existir, em casos excepcionais, horários alargados nos dias úteis e ao fim-de-semana, dependendo da disponibilidade da equipa de campo e dos próprios locais (CS).

Estas dificuldades obrigam a uma reflexão cuidada e estrategicamente planeada, dado que poderá existir, também, o risco da amostra escolhida não abranger todos os grupos da população, sendo então necessário contactar um número maior de indivíduos em determinados subgrupos de modo a conseguir um maior número de participantes.

Monitorização da taxa de participação

Um dos obstáculos previstos em todo o processo de inquirição diz respeito à taxa de participação dos indivíduos selecionados e convidados. Por isso, os dados de participação serão monitorizados durante o recrutamento, com o objetivo de detetar precocemente desvios das distribuições amostrais planeadas.

Para isso, cada equipa de campo terá que contabilizar:

- O número de pessoas contactadas por carta e telefone;
- O número de pessoas não contactadas, isto é o número de cartas-convite que foram devolvidas sem serem entregues e o número de pessoas que não foi possível contactar por telefone devido a número incorreto ou por ninguém atender;
- O número de participantes, isto é, o número de pessoas que participaram no inquérito (exame físico e entrevista);
- O número de não participantes, isto é, o número de pessoas contactadas que recusaram participar e expressaram a sua recusa no contacto telefónico. Deverá também ser contabilizado o número de pessoas que responderam ao questionário de não participação.

No caso das pessoas que foram contactadas por carta e telefone e que confirmaram a sua presença, mas que acabaram por não aparecer no local e hora marcados, será efetuado um novo contacto telefónico (mínimo de 3 e máximo de 5 tentativas) para tentar marcar uma nova data.

Exame físico

A escolha dos parâmetros a medir teve como base as recomendações dos projetos europeus *Feasibility of a European Health Examination Survey* (FHES) e EHES piloto e as necessidades de informação nacional, bem como o objetivo do projeto financiando pelas *EEA Grants* de medir e descrever as desigualdades de saúde da população portuguesa. Os parâmetros selecionados, tensão arterial e parâmetros antropométricos (altura, peso e perímetro da cintura e da anca), irão ser medidos seguindo os procedimentos operacionais padrão adotados pelo EHES os quais se encontram descritos no Manual de Procedimentos do projeto. Qualquer alteração deverá ser registada na folha de registo apropriada.

O exame físico deverá ser realizado num local com privacidade, onde os participantes se sintam confortáveis.

Medição da tensão arterial

A tensão arterial consiste na pressão que o sangue exerce nas paredes dos vasos sanguíneos ao circular neles e varia durante o dia para cada indivíduo. Quando são apresentados os valores da tensão arterial, são dados dois valores: a tensão arterial sistólica e a tensão arterial diastólica. A tensão arterial sistólica, o mais elevado dos dois valores, corresponde à pressão exercida quando o coração se contrai para bombear o sangue para todo o organismo e a pressão arterial diastólica, o mais baixo dos dois valores, representa a pressão exercida quando o coração relaxa entre dois batimentos.

A tensão arterial elevada constitui um dos principais fatores de risco para as doenças cardiovasculares, demências e algumas doenças renais. A medição da tensão arterial ao nível populacional é utilizada para estimar a prevalência da hipertensão na população Portuguesa e monitorizar as suas alterações.

Tradicionalmente, a tensão arterial era medida através da utilização de esfigmomanómetros de mercúrio. Recentemente, com o abandono da utilização de aparelhos que utilizam mercúrio em alguns países da União Europeia, e com o desenvolvimento dos aparelhos automáticos, a utilização de aparelhos automáticos tem aumentado nos inquéritos de saúde com exame físico. Para além disto, devido à toxicidade do mercúrio, a compra de aparelhos de medição da tensão arterial utilizando este metal pesado é difícil nalguns países.

A standardização da medição da tensão arterial é extremamente importante para obter valores o mais rigorosos possível. Existem muitos fatores que podem afetar os valores da tensão arterial (Tabela 4).

Tabela 4 - Atividades que afetam os valores da tensão arterial e a magnitude média do efeito na tensão arterial sistólica e diastólica.

Fator	Tensão arterial sistólica (mmHg)	Tensão arterial diastólica (mmHg)
Bexiga distendida [25, 26]	Aumenta 10 a 15 mmHg, no caso da bexiga desconfortavelmente distendida até 50 mmHg	Aumenta 10mmHg, no caso da bexiga desconfortavelmente distendida até 40 mmHg
Não repousar 3 a 5 min antes da medição [27]	Aumenta 10 a 20 mmHg	Aumenta 14 mmHg
Costas ou pés sem suporte [25]	Aumenta 5 a 15 mmHg	Aumenta 6 mmHg
Posição de decúbito dorsal em vez de posição sentada [28, 29]	Aumenta 3 a 10 mmHg	Diminui 1 a 5 mmHg
Pernas cruzadas [30]	Aumenta 5 a 8 mmHg	Aumenta 3 a 5 mmHg
Falar durante a medição [25, 31]	Aumenta 10 a 15 mmHg	Aumenta 6 a 10 mmHg
Braço abaixo do nível do coração [28, 32, 33]	Aumenta até 10 mmHg	Aumenta até 10 mmHg
Braço acima do nível do coração [28, 32, 33]	Diminui até 10 mmHg	Diminui até 10 mmHg
Exercício físico [27]	Aumenta até 22 mmHg	Aumenta 7 a 8 mmHg
Braço esquerdo em vez do braço direito [34]	Diminui 1 a 3 mmHg	Aumenta 1 mmHg
Diafragma do estetoscópio em vez da campânula [35]	Diminui 2 mmHg	Diminui 0 a 2 mmHg
Braçadeira demasiado pequena [25, 32]	Aumenta 3 a 12 mmHg, em pessoas obesas até 30mmHg	Aumenta 2 a 8 mmHg, em pessoas obesas até 30mmHg
Braçadeira demasiado grande [32]	Diminui 10 a 30 mmHg	Diminui 10 a 30 mmHg
Braçadeira colocada por cima da roupa [25]	Aumenta até 5 mmHg	
Braço não apoiado durante a medição [25, 32]	Aumenta 1 a 7 mmHg	Aumenta 5 a 11 mmHg

A tensão arterial será medida utilizando um esfigmomanómetro automático, validado por um protocolo internacional [36], pelo protocolo da *Association for the Advancement of Medical Instrumentation* (AAMI) (AAMI 2009) ou pelo protocolo da Sociedade Britânica de Hipertensão [37].

Uma vez que o tamanho da braçadeira influencia o resultado da medição da tensão arterial, é extremamente importante utilizar uma braçadeira de tamanho adequado. Diferentes aparelhos de medição da tensão arterial possuem braçadeiras de tamanhos diferentes, muitas vezes específicas de cada aparelho. Neste contexto, definir larguras específicas para as braçadeiras torna-se difícil. A Sociedade Britânica de Hipertensão recomenda a utilização de duas braçadeiras [32]:

1. Braçadeira *standard*: zona insuflável 12x26 cm
2. Braçadeira grande: zona insuflável 12x40 cm

Assim, para assegurar que a medição da tensão arterial é a mais rigorosa possível estará disponível um conjunto de duas braçadeiras para esta medição. Na escolha da braçadeira a utilizar deve ter-se em consideração que a largura da parte insuflável da braçadeira deve igualar pelo menos 40% do perímetro do braço e o comprimento pelo menos 80% do perímetro do braço. É extremamente importante que cada braçadeira seja utilizada de acordo com o perímetro do braço de cada participante, de acordo com a tabela seguinte (Tabela 5).

Tabela 5 - Braçadeiras a utilizar de acordo com o perímetro do braço do indivíduo participante.

Braçadeira	Média	Grande
Comprimento da braçadeira	12x26 cm	12x40 cm
Perímetro do braço	22-32 cm	32-42 cm

A pressão arterial deve ser medida a todos os participantes exceto se o participante tiver:

1. Os dois braços amputados;
2. Gesso nos dois braços;
3. Feridas nos dois braços;
4. Malformações nos dois braços que impeçam a colocação da braçadeira;
5. Disfunção dos nódulos linfáticos afetando ambos os braços e impedindo a correta colocação da braçadeira.

Serão realizadas três medições da tensão arterial consecutivas, com um minuto de intervalo entre elas.

Medições antropométricas

A antropometria é o estudo da medição do corpo humano em termos de dimensões dos ossos, músculos e tecido adiposo. A palavra "antropometria" tem origem nas palavras grega "antropo" que significa "humano" e "metron" que significa "medida" [38]. O campo da antropometria engloba uma variedade de medidas do corpo humano, como por exemplo o peso, estatura, dobras cutâneas, perímetros (cabeça, cintura, membros), comprimentos dos membros, e larguras (ombro, punho). Os dados antropométricos são utilizados para avaliar o estado nutricional e de saúde, risco de desenvolver determinadas doenças e estudo de alterações na composição corporal que ocorrem ao longo da vida adulta. Investigadores de diferentes áreas, incluindo a saúde cardiovascular, gerontologia, nutrição e saúde ocupacional, utilizam os dados antropométricos para examinar o estado de saúde e as tendências de utilização de cuidados de saúde em adultos.

Peso

O peso será utilizado para calcular o índice de massa corporal (IMC), o qual é amplamente utilizado como medida de obesidade. Este índice é definido como o peso corporal do indivíduo dividido pelo quadrado da sua altura. Os critérios do IMC são utilizados para rastrear categorias de peso: baixo peso ($IMC < 18.5$), peso normal ou desejável ($18.5 < BMI < 24.9$), excesso de peso ($25.0 < BMI < 29.9$), obesidade de classe I ($30.0 < BMI < 34.9$), obesidade de classe II ($35.0 < BMI < 39.9$) e obesidade extrema ou obesidade de classe III ($BMI \geq 40.0$).

O peso será medido utilizando uma balança eletrónica com certificado EC para utilização médica. A balança deve cumprir os requisitos da diretiva europeia 93/43/ECC de 14 de Junho de 1993, atualizada na diretiva 2007/47*EC de Setembro de 2007. A balança deve conter um autocolante com um código e símbolo para especificar que o aparelho cumpre estas diretivas (CE 09 CE 0109) e a referência à classe de precisão III, especificando que este aparelho foi calibrado de acordo com a diretiva CE.

O peso deve ser medido a todos os participantes exceto a indivíduos que não se conseguem mover ou se encontram em cadeiras de rodas, indivíduos com dificuldade em manter-se de pé ou se os indivíduos pesarem mais do que o limite superior da balança.

Altura

A altura será, juntamente com o peso, utilizada para calcular o índice de massa corporal (IMC).

A altura será medida utilizando um estadiómetro portátil, montado no local da medição de acordo com as especificações do fabricante.

Serão excluídos da medição da altura indivíduos em cadeiras de rodas, indivíduos com dificuldade em manter-se de pé ou direitos e indivíduos com penteados ou acessórios de cabelo que impeçam a correta utilização do estadiómetro. Para este último grupo é aceitável registar a altura auto-reportada, desde que tal facto fique registado na folha de registo.

Perímetro da cintura e da anca

A OMS reconhece a importância da massa gorda abdominal (referida como obesidade abdominal, central ou visceral), a qual pode variar consideravelmente dentro de um valor relativamente baixo do IMC. Neste contexto, é reconhecida a necessidade de complementar a medida do IMC com o objetivo de identificar indivíduos com risco aumentado de morbilidade relacionada com a obesidade devido à acumulação de gordura abdominal [39]. A razão entre o perímetro da cintura e da anca foi então sugerida como uma medida adicional de distribuição da gordura corporal. Esta razão pode ser medida de forma mais precisa através das pregas da pele, fornecendo um índice de tecido adiposo subcutâneo e intra-abdominal [40]. A razão entre o perímetro da cintura e da anca encontra-se associada a um aumento do risco de enfarte do miocárdio, acidentes vasculares cerebrais e morte prematura. Não estando estas doenças associadas a medidas de obesidade gerais como o IMC, a razão entre o perímetro da cintura e da anca constitui um fator de risco independente mais forte para estas doenças que o IMC [41].

O perímetro da cintura e da anca serão medidos utilizando uma fita métrica não elástica.

O perímetro da cintura e da anca devem ser medidos a todos os participantes exceto a indivíduos que não se conseguem mover ou se encontram em cadeiras de rodas; indivíduos com dificuldade em manter-se de pé; mulheres grávidas (com mais de 20 semanas de gestação), embora se possa medir o perímetro da cintura e da anca a todas as mulheres grávidas; indivíduos com hérnias, cirurgia abdominal recente ou qualquer outro facto que impeça uma medição rigorosa do perímetro da cintura ou da anca.

Colheita de produtos biológicos, transporte, análise e armazenamento

O objetivo do INSEF é colher informação de saúde e amostras biológicas de uma amostra da população Portuguesa. Numa primeira fase, na altura da colheita, serão realizadas algumas medições fundamentais. Neste contexto, será necessário dar particular relevância às condições pré-analíticas.

As medições fundamentais são: hemoglobina glicosilada (HbA1c), colesterol total, colesterol HDL, colesterol LDL, triglicéridos e hemograma sem fórmula leucocitária. A medição da HbA1c e o hemograma são realizados em sangue total e a medição do colesterol total, colesterol HDL, colesterol LDL e triglicéridos é realizada em soro.

Para realizar estes procedimentos será necessário um(a) enfermeiro(a)/técnico(a) de laboratório/flebotomista por local de colheita. O trabalho de laboratório compreende duas fases: a colheita das amostras e o processamento das mesmas. O processamento das amostras também inclui a transferência dos tubos para caixas de armazenamento e a sua congelação.

Durante todo o INSEF, os procedimentos relacionados com a colheita de sangue, o seu processamento, armazenamento e transporte devem ser mantidos o mais uniformes possível, aderindo estritamente às instruções contidas no Manual de Procedimentos e nos Procedimentos Operativos Padrão (POPs). Isto assegura que as condições pré-analíticas das amostras de sangue apresentam a menor variação possível. Da mesma forma, os tubos para a colheita de sangue devem ser tubos de vácuo e devem ser todos da mesma marca, para garantir que os tubos, agulhas e adaptadores são todos compatíveis uns com os outros.

Colheita das amostras de sangue

Espera-se que cada indivíduo participante no INSEF doe uma amostra de sangue que permita as medições fundamentais, extrair DNA e armazenar o soro e plasma remanescente. No total serão recolhidos 4 tubos, correspondendo a um total de 20 ml de sangue. A amostra de sangue pode ser colhida a qualquer hora do dia, sem necessidade de os indivíduos estarem em jejum.

A colheita de sangue deve ser efetuada a todos os participantes exceto se o participante:

1. Sofrer de uma doença crónica que o(a) impeça de colher parte ou a totalidade das amostras de sangue necessárias de acordo com o protocolo;
2. Sofrer de anemia (Hb<100g/l);
3. Sofrer de hemofilia;

4. Tiver realizado quimioterapia nas quatro semanas anteriores à data do inquérito.

Processamento das amostras de sangue

O processamento das amostras de sangue inclui a centrifugação dos tubos de sangue, a marcação das caixas de armazenamento e a pipetagem de alíquotas para a realização dos testes bioquímicos e hematológicos e para tubos de congelação. Este processamento inclui também transferência das alíquotas armazenadas em tubos de congelação para os respetivos congeladores dentro de 24 horas após a colheita.

Os dois tubos de EDTA destinados à realização do hemograma, da medição da hemoglobina glicosilada e à extração de DNA não são centrifugados. O tubo destinado ao isolamento de soro e o tubo de EDTA destinado ao isolamento de plasma devem ser centrifugados no local de colheita.

A centrifugação do tubo de sangue coagulado para obter soro deve ser realizada após verificar que o sangue se encontra completamente coagulado. O tempo de espera para que o sangue coagule deve ser de pelo menos 30 minutos à temperatura ambiente (20-22°C). Não prolongar o tempo de espera para além dos 60 minutos.

Todos os tubos colhidos devem ser pré-processados no local de colheita e ser transferidos em caixas de transporte refrigeradas específicas para o efeito para o laboratório da região, onde serão feitas as análises bioquímicas e hematológicas e o restante processamento das amostras biológicas.

Os laboratórios onde serão realizadas as referidas análises e o restante processamento serão selecionados de acordo com critérios relacionados com a proximidade dos centros de saúde onde se realizará o INSEF, participação em programas de controlo externo de qualidade e horário de funcionamento.

Após a chegada das amostras ao laboratório, parte do soro centrifugado deve ser aliquotado para realizar as análises bioquímicas no soro, nomeadamente: colesterol total, colesterol LDL, colesterol HDL e triglicéridos. Um dos tubos de EDTA (2ml) deverá ser encaminhado para a realização do teste da hemoglobina glicosilada e do hemograma.

O soro restante deverá ser distribuído por vários criotubos, que devem ser colocados em caixas apropriadas para o armazenamento em congeladores. Também o plasma deverá ser distribuído por vários criotubos, que devem ser colocados em caixas apropriadas para o armazenamento em congeladores.

Todas as alíquotas de soro e plasma isoladas a partir de sangue total e armazenadas em criotubos, bem como os tubos de sangue total que se destinam à extração de DNA serão congelados no laboratório, sendo transferidos diretamente para um congelador a -20°C após o processamento.

Todo este procedimento deverá estar completo num período de 24 horas após a colheita.

As amostras congeladas serão enviadas numa ou mais remessas em gelo seco para o INSA, onde será constituído um biobanco para armazenamento das amostras a longo prazo a uma temperatura mínima de -70°C. O tempo que decorre entre a flebotomia e o armazenamento de longa duração não deve exceder 1-2 meses.

Transporte das amostras

As amostras congeladas nas caixas de armazenamento devem ser devidamente acondicionadas em caixas de transporte com gelo seco aquando do seu envio para o INSA. Poderão ser efetuados vários envios durante o período do trabalho de campo. As caixas de armazenamento devem ser embaladas num contentor secundário à prova de derrames. Deve ser colocado material absorvente suficiente dentro deste contentor secundário para absorver todo o líquido que possa resultar da rutura dos contentores primários a enviar.

Biobanco

Um Biobanco define-se como uma coleção de material biológico e informação associada, de uma população ou seus subgrupos, armazenados num sistema organizado. A criação de um Biobanco central no INSA é da maior relevância para a realização da sua missão de vigilância epidemiológica e observação em saúde, com o estudo de indicadores e determinantes e caracterização do estado de saúde da população Portuguesa, fornecendo evidência para a tomada de decisão e promovendo a investigação.

Através da sua atividade, o Biobanco INSA irá potenciar o estudo de indicadores e determinantes de saúde, bem como permitir uma melhor caracterização do estado de saúde da população Portuguesa, fornecendo evidência para os processos de tomada de decisão a diferentes níveis, e promovendo a investigação em saúde. Este recurso é fundamental para apoiar de forma sustentada atividades científicas e técnicas em múltiplos domínios das Ciências da Vida e da Saúde, possibilitando a centralização e a partilha de material biológico e informação pela comunidade científica nacional e internacional, de acordo com regras de acesso e uso internacionalmente definidos.

O biobanco irá obedecer aos mais elevados padrões de qualidade ética e técnica de acordo com as orientações internacionais. O biobanco irá ser estabelecido numa sala de acesso restrito e com temperatura controlada. Os ultracongeladores onde serão armazenadas as amostras possuem sistema de monitorização da temperatura garantindo a integridade das amostras a longo prazo.

O software Nautilus LIMS Laboratory Information Management System (LIMS) será utilizado para albergar informação detalhada relativa a cada uma das amostras do Biobanco, permitindo a gestão da informação referente a cada uma das amostras de forma segura e eficiente.

Segurança

Colheita e manuseamento de amostras biológicas

Por razões de segurança, devem ser utilizadas luvas descartáveis durante a colheita de sangue e sempre que se manipular sangue, plasma ou soro. As luvas devem ser descartadas após cada utilização, devendo ser utilizadas luvas novas para cada participante.

Todo o material contaminado com sangue deve ser considerado perigoso. Todas as agulhas devem ser dispensadas num contentor próprio e todo o outro material em contentores de lixo biológico.

Se o individuo participante informar estar infetado com HIV, hepatite ou outra doença contagiosa, o técnico deve utilizar luvas de nitrilo. O torniquete e o adaptador devem ser imediatamente descartados no contentor para lixo de risco biológico. As luvas também devem ser colocadas neste contentor.

Exposição a sangue contaminado

Uma exposição acidental a sangue contaminado com HIV, hepatite ou outra doença contagiosa pode ocorrer por:

1. Picada de agulha;
2. Manipulação de vidro partido ou outro objeto cortante contaminado;
3. Salpicos de sangue que afetem os olhos ou a boca;
4. Derrame de sangue numa zona da pele com eczema ou ferida não cicatrizada.

No caso de acidente, devem ser imediatamente tomadas as seguintes precauções:

1. Assegurar que o acidente não se repete novamente. No caso de se partir um tubo, recolher os pedaços de vidro com uma tenaz ou com uma vassoura e pá. Nunca recolher os pedaços com a mão.

2. Guardar o tubo da amostra com os seus códigos de identificação no caso de ser necessário determinar a fonte de contaminação.
3. Em caso de corte, deixar o sangue correr livremente da ferida e lavar abundantemente com água durante cerca de 5 minutos.
4. Não aplicar pressão na ferida.
5. Se existir sangue numa zona da pele com eczema, uma ferida não cicatrizada ou um corte, aplicar uma compressa com uma solução de etanol (>70%) na área atingida durante pelo menos 2 minutos.
6. Lavar os olhos abundantemente com água corrente ou com uma solução específica para o efeito.
7. Contactar imediatamente o supervisor da equipa e um centro de saúde ou hospital. Os coordenadores das equipas de campo devem estar munidos com os contactos dos profissionais médicos mais próximos para a eventualidade de ser necessário atuar rapidamente em caso de acidente. Para cada incidente que implique a exposição a sangue contaminado deve ser elaborado um relatório.

Vacinação dos técnicos das equipas de campo

Os técnicos pertencentes às equipas de campo que trabalhem em contacto com agulhas ou amostras de sangue devem estar vacinados contra a Hepatite B.

Manipulação de gelo seco

O dióxido de carbono sólido ou gelo seco é extremamente frio (-78.5°C)., devendo manipular-se sempre com cuidado utilizando luvas resistentes ao frio extremo. Se o contacto com a pele for breve é inofensivo, mas o contacto prolongado (>5 segundos) causa danos semelhantes a uma queimadura.

As queimaduras com gelo seco devem ser tratadas da mesma forma que se tratam as queimaduras normais. Deve ser procurado tratamento médico se a pele formar bolhas ou se sair. Se apenas ficar vermelha, recupera como qualquer outra queimadura. Aplicar pomada com antibiótico para prevenir infeções e aplicar um penso apenas se a área queimada precisar de ser protegida.

Se incorretamente manipulado em ambientes fechados o dióxido de carbono substitui o oxigénio do ar causando asfixia. O dióxido de carbono é mais pesado do que o ar acumulando-se primeiro nas zonas mais baixas. Sinais de elevada concentração de dióxido de carbono são dores de cabeça, náuseas e perda de consciência. No caso de uma ocorrência destas deve mover-se a pessoa exposta para uma área bem ventilada ou para o exterior do edifício.

O gelo seco deve ser armazenado numa zona bem arejada num contentor termicamente isolado, mas não completamente fechado, visto que o dióxido de carbono sublima. Não deve ser armazenado no frigorífico pois pode levar a que este se desligue.

Folhas de registo

Os técnicos a realizar o trabalho de campo devem documentar todos os desvios que ocorram ao que se encontra descrito no Manual de Procedimentos nas folhas de registo apropriadas, que serão posteriormente enviadas ao INSA. Durante o trabalho de campo serão necessários os seguintes instrumentos de registo:

1. Folhas de registo das medições;
2. Folhas de registo do trabalho laboratorial incluindo a colheita e a manipulação das amostras;
3. Livros de registo para o controlo da qualidade;
4. Livros de registo para a transferência de material.

Nas folhas de registo, o primeiro item corresponde ao código de identificação do participante ou ao código de barras correspondente.

Folha de registo das medições antropométricas e da tensão arterial

Os resultados das medições bem como as circunstâncias nas quais são realizadas as medições ou outros aspetos que possam afetar o resultado das mesmas são registados em folhas de registo individuais.

As medições a registar nesta folha são:

1. Pressão arterial;
2. Altura;
3. Peso;
4. Perímetro da cintura;
5. Perímetro da anca.

Folhas de registo laboratoriais

As folhas de registo relativas aos processos laboratoriais incluem informação sobre a colheita das amostras, fatores pré-analíticos anteriores à colheita, a manipulação das amostras e o seu transporte.

Livros de registo de controlo de qualidade

Os livros de registo de controlo da qualidade servem para documentar todas as ações levadas a cabo durante o trabalho de campo relativas a este assunto. Nos

livros de registo do controlo de qualidade devem ser registadas as ações de controlo de qualidade, bem como a data e hora a que foram realizadas, identificação do técnico, e o resultado. Também devem ficar registadas as medidas corretivas adotadas.

O livro de registo para controlo diário da qualidade deve conter a seguinte informação:

1. Verificação da régua do estadiómetro com uma vara de tamanho padrão,
2. Verificação da colocação vertical da régua do estadiómetro com o nível de carpinteiro,
3. Verificação da balança utilizando pesos padrão,
4. Verificação da instalação horizontal da balança,
5. Verificação do comprimento da fita métrica.

Livros de registo de transferência de material

Sempre que qualquer material (questionários, aparelhos, amostras, etc.) seja transferido de um local para outro, o tipo de material, quantidade, número de série dos aparelhos, código de identificação das amostras, nota de remessa e o nome da pessoa que envia o material deve ficar registado. Por outro lado, esta informação também deve ser registada por quem recebe o material. Desta forma, pode assegurar-se que não há perda de material durante o transporte.

Gestão e validação da informação

Colheita, armazenamento e validação dos dados

Toda a informação colhida durante os contactos aos participantes, as medições antropométricas e a informação relativa à colheita de sangue serão registadas em instrumento de notação em suporte papel.

Todos os instrumentos de notação serão anonimizados e identificados com um número de código único. A informação registada nos instrumentos de notação em suporte papel será alvo de uma primeira validação diária por parte das equipas de campo, antes dos instrumentos serem armazenados em envelopes e enviados conjuntamente com as amostras biológicas para o laboratório regional.

No laboratório regional, os resultados das análises bioquímicas e hematológicas serão identificados com o respetivo número de código único e enviados para o INSA, com as amostras biológicas congeladas e todos os instrumentos de notação do indivíduo preenchidos durante o trabalho de campo.

O questionário geral de saúde será aplicado por Computer Assisted Personal Interview (CAPI), utilizando uma aplicação informática web desenvolvida para o efeito. Esta aplicação será construída de forma a conter rotinas de validação no momento de introdução de dados.

Será desenvolvida uma base de dados relacional, contendo as seguintes tabelas específicas:

- Indivíduos selecionados: número de código único, Centro de Saúde, nome, sexo, data de nascimento, morada, receção da carta, contacto telefónico;
- Não participantes: número de código único, Centro de Saúde, sexo, data de nascimento, estado civil, habilitações literárias, motivo da não participação, autoavaliação do estado de saúde, algumas doenças crónicas;
- Participantes: número de código único, Centro de Saúde, sexo, data de nascimento;
- Participantes - medidas antropométricas: número de código único, Centro de Saúde, tensão arterial, peso, altura, perímetro da anca, perímetro da cintura e informação adicional sobre as condições de medição;
- Participantes - biológica: número de código único, Centro de Saúde, Laboratório, resultados das análises bioquímicas e hematológicas e informação adicional sobre a colheita do sangue e as análises laboratoriais;
- Participantes - questionário: número de código único, Centro de Saúde, respostas ao questionário geral de saúde.
- Centros de Saúde selecionados: código, localização e condições físicas;
- Laboratórios regionais selecionados: código, localização, resultados do controlo de qualidade.

Após a receção dos instrumentos de notação em suporte papel, pela equipa do INSA, estes serão sujeitos a uma primeira revisão e introduzidos em base de dados apropriada com dupla digitação. As incongruências identificadas na comparação das duas bases de dados resultantes da dupla digitação serão esclarecidas por contacto com a equipa de campo ou com os laboratórios regionais.

A base de dados produzida pela aplicação web CAPI, contendo a informação do questionário, será analisada periodicamente pela equipa executiva do INSA, tendo em vista a identificação e correção de erros na introdução de dados.

Plano de análise estatística

Cálculo dos pesos

Para calcular as estimativas referentes ao estado de saúde e doença, a nível nacional e regional, a análise estatística dos dados do INSEF irá incluir a ponderação dos dados amostrais. O peso amostral expressa o número de indivíduos da população alvo representado por cada indivíduo da amostra. A necessidade de ponderação decorre da utilização do desenho amostral complexo (amostragem probabilística por grupos em duas etapas, estratificada por região e tipologia de área urbana).

O cálculo dos pesos amostrais (ponderadores) inclui as seguintes fases:

- Cálculo dos pesos iniciais para o desenho amostral (para compensar as diferentes probabilidades de seleção das unidades de amostragem em cada etapa);
- Correção dos pesos iniciais para a não resposta;
- Calibração dos pesos para a distribuição da população-alvo por sexo e grupo etário.

O peso inicial atribuído ao indivíduo selecionado é definido como o inverso da probabilidade de seleção. Como o INSEF utiliza um plano de amostragem bietápica, a probabilidade de seleção será obtida multiplicando a probabilidade de seleção do Centro de Saúde (Unidade Primária de Amostragem), pela probabilidade de seleção do participante inscrito no Centro de Saúde escolhido (Unidade Secundária de Amostragem).

A não participação dos utentes do SNS no inquérito pode resultar em estimativas enviesadas, pois a recusa em participar pode estar relacionada com características individuais dos não-respondentes (sexo, idade, estado civil, habilitações literárias, estado de saúde, área de residência, etc). Para corrigir possíveis vieses de não resposta aos pesos amostrais iniciais serão aplicados fatores de correção. Os fatores de correção serão calculados após a comparação das distribuições dos respondentes e não respondentes segundo as características demográficas mencionadas. A correção será feita conforme definido nas orientações propostas pelo Centro Nacional para Estatísticas de Saúde dos Estados Unidos (National Center for Health Statistics) para a realização do Inquérito NHANES (National Health and Nutrition Examination Survey)[42], multiplicando o peso inicial pelo quociente do número de unidades elegíveis para a participação e o número de respostas efetivamente obtidas.

Para corrigir os possíveis vieses associados à distribuição por sexo e idade dos participantes, os ponderadores obtidos anteriormente serão calibrados, por pós-estratificação, para a distribuição da população alvo por sexo e grupo etário.

Plano de apuramentos

A análise dos dados será planeada de acordo com as necessidades de informação das regiões e do INSA e os compromissos internacionais. Para isso, o plano de análise é previamente discutido entre o DEP/INSA e cada ARS.

No entanto, de forma muito geral, consistirá na estimação de prevalências e valores médios, relativas às várias áreas estudadas (estado de saúde, determinantes de saúde e utilização de serviços de saúde), estratificadas por grupo etário (25 aos 34, 35 aos 44, 45 aos 54 e 65 aos 74) e região (Norte, Centro, Lisboa e Vale do Tejo, Alentejo, Algarve, Região Autónoma da Madeira e Região Autónoma dos Açores).

Em toda a análise estatística serão considerados os pesos amostrais finais descritos no ponto anterior, tanto no cálculo das estimativas pontuais como das suas variâncias amostrais, que serão estimadas pelo método de linearização de Taylor.

Para cada estimativa será apresentado o respetivo intervalo a 95% de confiança.

Para efeitos de cálculo serão utilizados os *softwares* de análise estatística SPSS Complex Samples [43] e o package "survey" [44] do programa de computação estatística R [45].

Garantia da qualidade

Programa de formação

Num inquérito com as características do INSEF, impõe-se um processo formativo, desde logo alicerçado numa metodologia participada, que vise a abordagem dos procedimentos técnicos definidos para cada fase do inquérito.

O processo global de formação deve desenrolar-se em 3 dias em cada região.

O grupo alvo de formação são todos os elementos que fazem parte da equipa de campo e o coordenador regional. É desejável que cada região tenha uma segunda equipa de campo preparada para o caso de ser necessário efetuar uma substituição em caso de emergência (doença, desistência, razões de ordem familiar, outra eventualidade).

1º Dia

Manhã (3h)

A primeira sessão de formação contempla uma parte introdutória e enquadradora do inquérito (com a duração de 3 horas) com o objetivo de preparar a equipa sobre a conceptualização do inquérito: objetivos, relevância, métodos, variáveis em análise (físicas, bioquímicas, hematológicas, antropométricas, comportamentais e sociais), padronização dos procedimentos (controlo da qualidade) e resultados esperados.

Descrição geral do processo:

- a. Seleção dos participantes (envio da carta-convite e contacto telefónico);
- b. Questões e respostas sobre o inquérito (estratégias de incentivo à participação);
- c. Estratégias comportamentais a adotar perante os não-participantes;
- d. Rotinas diárias relativas à preparação do material/equipamento;
- e. Receção dos participantes (informações gerais e consentimento informado) e exame físico (medições e colheita de sangue).

Sessão prática:

- a) Demonstração e prática dos procedimentos de abordagem aos participantes (contactos telefónicos, acolhimento e receção - exercícios práticos),
- b) Preenchimento das folhas de registo,
- c) Esclarecimento de dúvidas.

Material de apoio: Manual de Procedimentos.

Tarde (3h)

A segunda sessão é dedicada ao **exame físico**: pressão arterial, medição da altura, do peso e dos perímetros da cintura e da anca. Nesta sessão irão ser abordados os seguintes aspetos:

Introdução:

- a) Condição obrigatória,
- b) Tempo de medição,
- c) Preparação e local de colheita,
- d) Equipamento necessário.

Especificações técnicas relativas à:

- a) Medição da pressão arterial,
- b) Medição da altura, peso, perímetro da cintura e da anca,

- c) Registo dos dados.

Sessão prática:

- a) Demonstração e prática dos procedimentos técnicos (exercícios práticos),
- b) Preenchimento das folhas de registo,
- c) Esclarecimento de dúvidas.

Material de apoio: Manual de Procedimentos.

2º dia

Manhã (3h)

A terceira sessão de formação é dedicada à **colheita de sangue**. Nesta sessão irão ser abordados os seguintes aspetos:

Introdução:

- a) Critérios de exclusão;
- b) Tempo de medição;
- c) Preparação e local de colheita;
- d) Equipamento necessário;
- e) Regras de segurança:
 - o Presença de um médico de back-up;
 - o Utilização de luvas;
 - o Vacinação dos profissionais de saúde contra a hepatite B;
 - o Feridas resultantes de picadas de agulhas;
 - o Existência de contentores para resíduos biológicos.

Procedimentos relativos a:

- a) Colheita de sangue;
- b) Ordem dos tubos e prioridade de colheita;
- c) Registo dos dados,
- d) Processamento das amostras de sangue;
- e) Armazenamento e transporte das amostras;
- f) Registo final de dados.

Sessão prática:

- a) Demonstração e prática dos procedimentos técnicos (exercícios práticos);
- b) Preenchimento das folhas de registo;
- c) Esclarecimento de dúvidas.

Material de apoio: Manual de Procedimentos.

Tarde (3h)

A quarta sessão é dedicada à **entrevista**. Nesta sessão irão ser abordados os seguintes aspetos:

- a) Regras básicas do inquérito
 - o Pressupostos de partida para a condução do inquérito;
 - o Ordem das perguntas, repetição das perguntas, o tom de voz;
 - o Questões em que as opções de resposta têm que ser lidas;
 - o Períodos de referência;
 - o Não resposta;
 - o Tipo de questões (fechadas, abertas, resposta múltipla);
 - o Em caso de engano.
- b) Questionário
 - o Composição;
 - o Objetivo de cada questão;
 - o Regras de preenchimento.
- C) Verificação final.

Sessão prática (1h):

- a) Condução da entrevista (role play - exercícios práticos);
- b) Preenchimento do questionário;
- c) Esclarecimento de dúvidas.

Material de apoio: Manual do entrevistador.

3º dia

O último dia da formação tem como objetivo proceder ao ensaio geral de uma experiência piloto, desde a **recepção do participante** até à realização do **exame físico**, à **colheita de sangue** e à **entrevista por questionário**. Este ensaio será filmado e discutido de forma interativa pelas equipas alvo de formação de modo a identificar dificuldades, incorreções, dúvidas e pontos de melhoria a implementar.

Documentação de suporte:

No primeiro dia será entregue um manual de formação com as seguintes seções:

I – Plano de formação

- o Objetivos pedagógicos de cada sessão;
- o Organização da sessão (conteúdos abordados, atividades desenvolvidas, métodos, duração);
- o Avaliação da sessão.

II – Manual de trabalho de campo

- Parte introdutória do INSEF;
- Manual de procedimentos (exame físico e colheita de sangue);
- Manual do entrevistador (entrevista);

Módulos do Plano de Formação	Conteúdos programático
<p>Módulo Introdução (1º dia, manhã)</p>	<p>Introdução ao INSEF: objetivos, relevância, métodos, instrumentos, variáveis em análise, controle de qualidade e resultados esperados.</p> <p>Descrição geral do processo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Seleção dos participantes (envio da carta-convite, convocatória e contacto telefónico); • Questões e respostas sobre o inquérito (estratégias de incentivo à participação); • Estratégias comportamentais a adotar perante os não-participantes; • Rotinas diárias relativas à preparação do material/equipamento; • Receção dos participantes (informações gerais e consentimento informado) e exame físico (medições e colheita de sangue). <p>Treino sobre a abordagem aos participantes (contactos telefónicos, acolhimento e receção).</p>
<p>Módulo Exame Físico (1º dia, tarde)</p>	<p>Descrição dos procedimentos (pressão arterial, altura, peso, perímetro da cintura/anca).</p> <p>Exercícios práticos de medição de tensão arterial e medições antropométricas (role play).</p> <p>Preenchimento das folhas de registo.</p> <p>Material de apoio: Manual de Procedimentos.</p>
<p>Módulo Colheita de sangue (2º dia, manhã)</p>	<p>Descrição dos procedimentos (colheita, armazenamento, acondicionamento, preparação para o transporte).</p> <p>Segurança: medidas práticas.</p> <p>Exercícios práticos de colheita de sangue (role play).</p> <p>Preenchimento das folhas de registo.</p> <p>Material de apoio: Manual de Procedimentos.</p>
<p>Módulo Entrevista (2º dia, tarde)</p>	<p>Regras básicas do inquérito.</p> <p>Questionário (objetivos, composição, questões) e regras de preenchimento.</p> <p>Exercícios práticos de entrevista e preenchimento do questionário (role play).</p> <p>Material de apoio: Manual do Entrevistador.</p>
<p>Módulo Autoscopia (3º dia)</p>	<p>Recapitulação do processo (sessão interativa).</p> <p>Ensaio de uma experiência-piloto, desde a receção à realização do exame físico, colheita de sangue e entrevista (vídeo).</p> <p>Visualização da filmagem e discussão em grupo (plano de melhoria).</p>

Piloto regional

Duas semanas antes do início das atividades, cada região deverá efetuar um piloto de modo a testar a logística, detetar falhas, corrigir desvios e definir um plano de melhoria. Este ensaio deverá ter a duração de um dia e deverá decorrer durante o mês de Janeiro de 2015.

A realização deste piloto permitirá avaliar os seguintes aspetos:

- Testar a disponibilidade dos participantes e documentar as suas reações ao estudo, desenvolvendo métodos adicionais que permitam motivar a população a participar.
- Testar a logística do trabalho de campo.
- Avaliar as possíveis dificuldades nos instrumentos e protocolos de medição.
- Calcular a duração média das entrevistas e do exame físico, por participante, cálculo essencial para estimar os recursos humanos efetivamente necessários e o tempo que os participantes terão que despende com o exame físico/entrevista. É recomendado que os participantes sejam informados da duração média/máxima do inquérito e que os tempos de espera sejam os mínimos possíveis (máximo 1 hora). Todo o procedimento deve ser agilizado durante o piloto, para que os tempos de espera sejam minimizados.
- Testar a utilização dos equipamentos, nomeadamente os referentes ao exame físico, *software* CAPI e gestão de dados, essencial para evitar problemas na colheita e gestão da informação.
- Testar a logística relacionada com o transporte de materiais biológicos dos locais de colheita para o laboratório regional e a subsequente análise dos mesmos.
- Testar a logística relacionada com o transporte dos materiais biológicos para o INSA e respetivo armazenamento no Biobanco.
- Avaliar o grau de satisfação dos participantes relativamente a todo o processo de inquérito, desde o primeiro contacto, à receção e esclarecimento de dúvidas, até à realização do exame físico, colheita de sangue e entrevista.
- Identificar problemas práticos que possam surgir durante a fase piloto de forma a antecipar soluções para eventuais problemas que possam surgir durante o trabalho de campo.
- Após o estudo piloto terá lugar uma reunião com cada uma das equipas regionais com a finalidade de discutir a experiência adquirida durante o ensaio e

equacionar possíveis soluções preventivas. Após a avaliação do piloto com cada região irá ser feita uma reunião conjunta com as 7 regiões.

Controlo de qualidade

Controlo interno

O controlo de qualidade interno incluirá os seguintes aspetos:

1. Formação das equipas,
2. Verificação dos equipamentos e calibração regular dos mesmos,
3. Realização de visitas de auditoria pelos coordenadores regionais e/ou pela equipa coordenadora,
4. Monitorização das medições efetuadas durante o trabalho de campo pela equipa coordenadora.

No que diz respeito à verificação e calibração dos equipamentos, todos os equipamentos devem ser verificados regularmente, de acordo com os Procedimentos Operacionais Padrão definidos no Manual de Procedimentos. A data de cada verificação e o seu resultado devem ser registados no livro de registo do equipamento. Se forem observadas irregularidades durante as verificações, o aparelho deve ser substituído e este facto deve ser registado no livro de registo.

Irão ser efetuadas, quer pelo coordenador regional, quer pela equipa coordenadora, visitas (previamente programadas e visitas surpresa) aos locais de inquérito para observar as equipas de campo e verificar o cumprimento dos procedimentos definidos no Manual de trabalho de campo durante o processo de recolha de dados. Nestas visitas far-se-á também a verificação periódica dos equipamentos e de todas as folhas de registo.

Como base nessas visitas irá ser elaborado um relatório de avaliação e em função dos desvios detetados, são programada, com o coordenador regional, as modificações necessárias e se necessário uma ação de reciclagem à equipa regional.

O controlo de qualidade das medições efetuadas durante o trabalho de campo inclui ações levadas a cabo pelas equipas de campo, nomeadamente a manutenção atualizada dos livros de registo, e ações levadas a cabo pela equipa coordenadora.

A equipa coordenadora, para além da monitorização das medições propriamente ditas, irá monitorizar a qualidade das medições com base nos indicadores seguintes:

- a) Para cada equipamento, serão calculados a média e o desvio padrão das medições efetuadas, para determinar se algum equipamento produz leituras sistematicamente mais elevadas ou mais baixas que a média;
- b) Para cada técnico de medição, será calculada a proporção de medições de tensão arterial idênticas para cada participante, para determinar se os técnicos estão efetivamente a realizar as três medições;
- c) As médias e os desvios padrão das medições efetuadas serão verificados, para determinar se os técnicos estão a produzir leituras sistematicamente mais elevadas ou mais baixas que a média da equipa;
- d) Distribuição do dígito terminal de cada uma das medições antropométricas para cada técnico de medição;
- e) Média e desvio padrão de cada uma das medições antropométricas por cada técnico de medição;
- f) Razões pelas quais determinadas medições não foram realizadas;
- g) Carga laboral diária (número de medições por dia por técnico de medição);
- h) Razões pelas quais determinadas medições não foram realizadas.

Instrumentos de avaliação

- a) De modo a contabilizar os tempos totais de cada fase do processo será necessário preparar uma folha de registo a ser preenchida diariamente;
- b) Para além destes instrumentos de avaliação, irão ser criadas folhas de registo para todos os equipamentos (balança, estadiómetro e aparelho de pressão arterial) com a data, dados da verificação e recalibração do equipamento, alterações efetuadas e observações, para identificar possíveis desvios de desempenho dos equipamentos.
- c) Para a avaliação de acompanhamento do trabalho de campo (*on going*) serão concebidos um conjunto de instrumentos de avaliação, de cariz qualitativo com vista a identificar pontos fortes, oportunidades, problemas, ameaças, estratégias de ação e soluções de resolução, de modo a possibilitar a avaliação do processo de recolha. Esta avaliação terá dois períodos temporais (a meio do trabalho de campo e no final);
- d) Inquérito de satisfação aos participantes.

Controlo externo de qualidade dos laboratórios

Os laboratórios onde serão realizadas as análises bioquímicas e hematológicas no âmbito do INSEF devem participar num programa de comparação interlaboratorial

(quer seja num programa de avaliação externa da qualidade quer seja num programa de proficiência) apropriado aos exames realizados e interpretação dos resultados. O laboratório deve monitorizar os resultados do programa de comparação interlaboratorial e participar na implementação de ações corretivas quando os critérios de desempenho pré-estabelecidos não forem cumpridos.

Os laboratórios que ainda não participem em programas de avaliação externa da qualidade serão convidados a participar no Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade (PNAEQ) do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge.

Neste contexto e durante o período de recolha de dados no âmbito do INSEF, o laboratório deverá analisar amostras especialmente preparadas pelo PNAEQ, cujos valores dos parâmetros a analisar são conhecidos, devendo os valores destes resultados situar-se dentro de um intervalo de valores de referência aceitável para o efeito. O laboratório deve integrar as amostras da comparação interlaboratorial na rotina laboratorial de forma que sigam, tanto quanto possível, o mesmo tratamento das amostras dos utentes.

As amostras de comparação interlaboratorial devem ser analisadas por pessoal que realiza por rotina as amostras dos utentes, utilizando os mesmos procedimentos que os utilizados para o processamento das amostras dos utentes. O desempenho das comparações interlaboratoriais deve ser revisto e avaliado com o pessoal envolvido.

Se os critérios de desempenho pré-estabelecidos não forem cumpridos (ou seja, estiverem na presença de não-conformidades), o pessoal deve participar na implementação e registo das ações corretivas. A efetividade da ação corretiva deve ser monitorizada. Os resultados obtidos devem ser avaliados para determinação de tendências indicadoras de potenciais não conformidades e devem ser tomadas ações preventivas.

Controlo externo de qualidade do INSEF

O controlo externo da qualidade estará a cargo do Instituto Norueguês de Saúde Pública (FHI).

Esse controlo passará por visitas semestrais periódicas por parte dos avaliadores ao INSA e aos locais de colheita de dados, e por intermédio de relatórios de qualidade e de satisfação produzidos anualmente por avaliação dos relatórios de progresso submetidos pela equipa coordenadora ao FHI com periodicidade semestral.

Medidas de prevenção de viés

A prevenção e a medição do viés são imprescindíveis em qualquer estudo epidemiológico e têm como objetivo obter estimativas exatas (precisas e válidas) dos parâmetros de interesse, tendo em conta que este objetivo dificilmente será atingido em plenitude [46]. Num estudo de prevalência, no qual o principal objetivo não é estimar efeitos ou associações, a principal preocupação deve estar nos vieses de seleção e de informação.

No que respeita ao viés de seleção os pontos mais críticos serão a cobertura da população alvo pela base de amostragem escolhida e os não-respondentes.

Neste projeto o Registo Nacional de Utente foi a base de amostragem escolhida dado possuir atualmente uma cobertura bastante alargada da População geral. No entanto, tendo como objetivo a análise do potencial viés associado a esta base de amostragem, será elaborada uma análise comparativa entre a população residente e inscrita no RNU por grupo etário, região e Centro de Saúde.

Relativamente à taxa de não resposta, os resultados do estudo piloto do EHES em São Brás de Alportel apontam para valores da ordem dos 65% [8].

Para minorar este viés serão aplicadas medidas de prevenção, durante o delineamento e trabalho de campo, tendo como objetivo o aumento da taxa de resposta e medidas de correção para a não-resposta durante a fase de análise.

As medidas de prevenção do viés de seleção passam pelo aumento da taxa de resposta e redução da sua desigualdade por grupos etários e socioeconómicos. Uma descrição sucinta das medidas a implementar encontra-se na secção dedicada ao "[Estratégias para maximizar a participação](#)".

Durante o processo de recrutamento será colhida informação sumária aos não respondentes (idade, sexo, escolaridade e algumas questões sobre o estado de saúde). Esta informação será usada na fase de análise para avaliação do viés de não-resposta e posterior ajustamento das estimativas. O método para o ajustamento para a não-resposta encontra-se descrito na secção "[Cálculo dos pesos](#)".

Para evitar possíveis vieses associados à recolha de dados todos os elementos das equipas de campo irão receber formação. A formação será efetuada por elementos da equipa coordenadora do projeto ou por outros elementos, conforme adequado, e será seguido o programa de formação descrito na secção dedicada à "[Programa de](#)

formação”. Serão abordados todos os procedimentos técnicos definidos para cada fase do inquérito, por forma a garantir que os mesmos serão efetuados de modo uniforme por todas as equipas.

No questionário foram utilizados, tanto quanto possível, instrumentos validados já utilizados em estudos anteriores pela equipa ou descritos na literatura científica.

Os equipamentos utilizados no exame físico estão acreditados pelas normas respetivas e serão alvo de calibração sistemática.

Os procedimentos de colheita de sangue, de manuseamento das amostras e de análise laboratorial irão seguir as regras e normas de segurança internacionalmente aceites.

Os laboratórios regionais selecionados, onde irão ser efetuadas as análises bioquímicas e hematológicas, vão participar num programa de controlo de qualidade externo, organizado pela Unidade de Avaliação Externa de Qualidade do INSA, como forma de garantir a comparabilidade dos resultados entre os diferentes laboratórios.

Detalhes sobre o controlo de qualidade interno dos equipamentos do exame físico, colheita e análise do sangue pode ser encontrado na secção “Controlo de qualidade”.

Questões legais, éticas e de confidencialidade

A colheita, armazenamento e utilização de dados e/ou amostras biológicas humanas será efetuada no respeito pelos indivíduos participantes e de forma a manter a sua privacidade e a confidencialidade dos dados recolhidos, de acordo com a regulamentação referente a questões éticas e legais.

Regulamentos e leis nacionais

Em Portugal, qualquer estudo que envolva seres humanos deve ser conduzido de acordo com a lei nº12/2005 de 26 de Janeiro. Todos os procedimentos serão realizados com vista à minimização dos riscos físicos e psicológicos associados à recolha de sangue e assegurando todos os cuidados devidos aos participantes, se necessário. Todos os procedimentos relativos a este projeto são regulamentados nos termos da legislação que regula a proteção dos dados pessoais (Lei da Proteção de Dados Pessoais, Lei nº 67/1998 de 26 de Outubro). Estes procedimentos incluem a anonimização reversível dos dados (assegurado através de um código numérico), o armazenamento seguro dos dados e das amostras biológicas em biobanco e a restrição

do acesso a estes dados e amostras a um número limitado de investigadores, mediante aprovação por uma comissão de ética e uma comissão científica.

Obtenção de consentimento informado

A declaração de consentimento informado será entregue a cada participante antes do início de qualquer procedimento e simultaneamente os objetivos do estudo e procedimentos serão explicados ao participante pelo coordenador da equipa de campo regional presente no local de recolha de dados. A declaração será assinada pelo participante e pelo coordenador da equipa de campo regional. Este último declara ter explicado os procedimentos de exame e entrevista e ter respondido a todas as questões que lhe foram colocadas. No que respeita ao participante, ao assinar a declaração de consentimento informado este concorda em participar no estudo, concretamente em:

- Responder ao questionário;
- Efetuar o exame físico;
- Fornecer uma amostra de sangue, que será utilizado para realizar determinações bioquímicas;
- Permitir que os seus dados e amostras de sangue sejam armazenados;
- Permitir que os seus dados e amostras de sangue sejam utilizados para fins de investigação científica;
- Receber convites para participar em estudos futuros;
- Autorizar a ligação entre os dados recolhidos no inquérito e os registos eletrónicos de saúde.

A declaração de consentimento informado informa que os participantes terão o direito de se retirar do estudo a qualquer momento, se assim o desejarem, sem terem que indicar uma razão para tal. Se solicitado, todos os materiais e dados serão destruídos.

O exame não pode ser realizado antes da declaração de consentimento informado ser assinada.

Processo de aprovação ética

Este projeto já foi aprovado pela Comissão de Ética do INSA. A Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPd) foi notificada de forma a garantir a segurança e proteção dos indivíduos participantes e dos seus dados pessoais. Os documentos submetidos a

estas entidades foram o protocolo científico, o questionário aplicado e cópia do consentimento informado que será assinado pelos participantes. No que respeita à CNPD, foi preenchido um formulário adicional detalhando o tipo de informação que será recolhida e como será armazenada e partilhada.

Os protocolos e procedimentos serão ainda revistos e aprovados pelas Comissões de Ética das cinco regiões de saúde de Portugal continental e das regiões autónomas dos Açores e da Madeira. Poderão ter que ser efetuadas correções ou clarificações aos documentos apresentados de acordo com as sugestões destas entidades.

Partilha de benefícios

Os dados obtidos através do INSEF serão partilhados com os profissionais e os decisores em saúde, constituindo um referencial útil para uma decisão política informada, em saúde, quer na perspetiva da prevenção, quer no diagnóstico e tratamento da doença.

Os resultados dos exames laboratoriais serão devolvidos aos participantes, através do seu médico assistente.

Partilha e acesso aos dados e amostras biológicas

A possibilidade de utilização das amostras biológicas e dos dados a elas associados para fins de investigação científica é descrita na declaração de consentimento informado.

Os dados e/ou as amostras biológicas apenas serão disponibilizados para fins de investigação devidamente autorizados pela Comissão de Ética do INSA e que possam contribuir para descobertas científicas relevantes de acordo com o melhor conhecimento científico e práticas disponíveis. O requerimento para acesso deve ser baseado em considerações tais como o mérito científico e o potencial impacto da investigação proposta, benefícios para a saúde pública, considerações éticas e legais e qualificações da equipa de investigação. A disponibilização dos dados e/ou as amostras biológicas apenas poderá ser feita após a aprovação pela Comissão de Ética do INSA e por uma comissão científica a designar.

Organização, gestão e equipa

Entidades participantes e orgânica de coordenação

O promotor do projeto é o Departamento de Epidemiologia do Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge, I.P. (INSA, I.P.), que é a instituição líder do projeto, sendo responsável pela coordenação geral, gestão e execução do mesmo, assumindo exclusiva responsabilidade por todo o projeto.

Os parceiros dos projeto são o Instituto Norueguês de Saúde Pública, as cinco Administrações Regionais de Saúde de Portugal continental e as Secretarias Regionais da Saúde das regiões autónomas.

O INSA tem as seguintes responsabilidades:

- 1) Planear o estudo em conjunto com os parceiros;
- 2) Estabelecer a infraestrutura nacional necessária ao trabalho de campo;
- 3) Planear, organizar e realizar o estudo piloto;
- 4) Produzir, adaptar, ensaiar e fornecer instrumentos padronizados, manuais de procedimentos, treino e apoio às equipas regionais;
- 5) Planear e preparar o desenho da amostragem e os procedimentos de recolha de dados;
- 6) Definir e implementar um sistema central de gestão dos dados e de garantia da sua qualidade;
- 7) Planear e executar a análise dos dados;
- 7) Produzir relatórios intercalares de execução e um relatório final de resultados e promover a sua disseminação;
- 8) Cooperar na avaliação do estudo.

O Departamento de Epidemiologia do Instituto Norueguês de Saúde Pública (FHI) é parceiro no projeto, tendo as seguintes responsabilidades:

- 1) Partilhar conhecimentos sobre métodos de pesquisa, análise de dados e elaboração de relatórios, e comunicação mais eficaz da informação resultante para determinados decisores políticos através de uma cooperação bilateral com o INSA;
- 2) Apoiar a coordenação e gestão da colaboração bilateral através do seu ponto focal;

- 3) Consultoria especializada para as seguintes tarefas: projeto científico e seu plano de implementação, manual e materiais de formação, relatórios finais de resultados, sumário executivo para audiências específicas, materiais de disseminação para a população geral;
- 4) Cooperar na disseminação e comunicação de resultados do INSEF, através da implementação da página de internet do projeto onde no final serão divulgados os relatórios finais e da organização de seminários para partilha de *best practices* com parceiros nacionais e internacionais;
- 5) Realizar a avaliação externa do INSEF, através da revisão dos relatórios técnico e financeiro finais e da elaboração dos relatórios técnico e financeiros finais de avaliação externa.

As cinco Administrações Regionais de Saúde (Norte, Centro, Lisboa e Vale do Tejo, Alentejo e Algarve) e as duas Secretarias Regionais de Saúde (Regiões Autónomas da Madeira e dos Açores) são também parceiros no projeto, participando em todas as suas fases. As responsabilidades das ARS e SRS são as seguintes:

- 1) Indicar a rede de profissionais-chave que irão colaborar na implementação do estudo na região, nomeadamente o coordenador regional e a equipa de campo regional;
- 2) Garantir a existência dos recursos humanos e materiais necessários à recolha de dados e fornecer os dados necessários ao desenho da amostra;
- 3) Coordenar e garantir a implementação do trabalho de campo, através da alocação de recursos materiais, logísticos e humanos adequados ao recrutamento dos participantes selecionados;
- 4) Assegurar o cumprimento rigoroso dos padrões de qualidade definidos no estudo sob a supervisão do INSA.

A estrutura de gestão do projeto consiste num Grupo Coordenador (GC) onde os diferentes parceiros, incluindo o FHI, se encontram representados. O GC é presidido pelo Líder do projeto, com um representante de cada Administração Regional de Saúde e Secretaria Regional de Saúde e do FHI. As principais responsabilidades do GC são avaliar e aprovar o protocolo científico e os relatórios de progresso e científicos. O GC irá reunir de 6 em 6 meses durante o desenvolvimento do projeto.

Adicionalmente, será formalmente estabelecida uma Comissão de Acompanhamento (CA) com representantes dos principais decisores na área da saúde em Portugal,

nomeadamente: Direção-Geral da Saúde, Administrações Regionais de Saúde, Secretarias Regionais de Saúde (Açores e Madeira), Administração Central dos Serviços de Saúde e peritos individuais com currículo relevante na área (a serem convidados). Os principais deveres da CA serão de aconselhamento e orientação às atividades em curso e apreciação dos resultados do projeto. A CA irá reunir de 12 em 12 meses durante o desenvolvimento do projeto.

Plano de gestão

O INSA é responsável pela liderança do projeto, bem como pela coordenação e gestão do mesmo. As estruturas de gestão e operacionalização do projeto incluem recursos próprios pré-existentes, como são os casos do líder e do coordenador do projeto, e recursos adicionais a adquirir especificamente para o projeto com vista ao reforço dos recursos já existentes, como são os casos do gestor do projeto e das equipas de campo.

O projeto encontra-se estruturado em quatro módulos de trabalho (WP - Work Package), cada um com tarefas bem definidas que apontam para o cumprimento de objetivos específicos, as quais estão relacionadas com relatórios e metas específicos. Para cada módulo de trabalho será estabelecido um grupo de trabalho e nomeado um líder de entre os profissionais com experiência relevante nessa área integrados na equipa de investigação. Os grupos de trabalho incluirão profissionais de outras instituições que são especialistas na área e poderão contribuir para o cumprimento das metas programadas.

O líder do projeto é responsável pela implementação do projeto, assegurando os contatos entre o Operador de Programa, os parceiros e a Comissão de Acompanhamento. Na sua qualidade de membro do GC é responsável pela avaliação e aprovação do protocolo científico e dos relatórios de progresso e científicos.

O coordenador executivo do projeto é responsável pela organização do projeto, pela coordenação da equipa de investigação do INSA e pela coordenação entre os diferentes módulos de trabalho, assegurando a correta implementação das WPs e a articulação entre elas.

O projeto terá um gestor de projeto dedicado, admitido especificamente para assegurar a gestão administrativa e financeira do projeto, a preparação e entrega atempada dos relatórios de progresso e financeiros, a organização da documentação

do projeto, o controlo administrativo e financeiro dos processos de aquisição de bens e serviços, a organização de eventos e reuniões técnicas e científicas, a gestão da divulgação regular das atividades e resultados do projeto, a comunicação regular com o promotor e os parceiros do projeto. O gestor de projeto será apoiado por uma equipa administrativa e trabalhará em proximidade com o coordenador do projeto.

Equipa de investigação

A equipa de investigação do projeto é liderada pelo Doutor Carlos Matias Dias, médico de saúde pública e coordenador do Departamento de Epidemiologia do INSA. O Doutor Carlos Matias Dias é responsável por vários sistemas de informação epidemiológicos (4º Inquérito Nacional de Saúde, Rede de Médicos Sentinela, Registo Nacional de Anomalias Congénitas) e representa o INSA em vários grupos de trabalho, nomeadamente no Grupo de Trabalho em Estatísticas da Saúde e no Grupo Técnico do Inquérito Europeu por Entrevista. Foi o investigador principal no estudo piloto EHES.

O coordenador executivo do projeto é o Doutor Baltazar Nunes, coordenador da Unidade de Investigação Epidemiológica do Departamento de Epidemiologia do INSA. O Doutor Baltazar Nunes tem uma vasta experiência em investigação epidemiológica, tendo já coordenado vários projetos, entre os quais a componente Portuguesa do projeto I-MOVE (Influenza Monitoring Vaccine Effectiveness), o projeto ADELIA (Home and Leisure Accidents Surveillance System) e o projeto New-Ehlass (Home and Leisure non-intentional injuries surveillance system).

A coordenadora do inquérito e do trabalho de campo é a Doutora Ana Paula Gil, que desde 2009 exerce funções de investigadora auxiliar no Departamento de Epidemiologia do INSA, no âmbito do programa Ciência 2008 da FCT. Fez parte da equipa multidisciplinar do EHES (Inquérito Europeu com Exame Físico, fase piloto), no âmbito de uma iniciativa europeia, promovida pelo Instituto Finlandês de saúde e Bem-estar (THL), que decorreu entre 2009/2011. Tem experiência em inquéritos (planeamento, formação, supervisão do trabalho de campo e análise dos dados) na área da saúde e da exclusão social.

A coordenadora do exame físico e colheita de sangue é a Doutora Marta Barreto, que desde 2008 exerce funções Departamento de Epidemiologia do INSA, primeiro como de investigadora auxiliar no âmbito do programa Ciência 2007 da FCT e desde 2014 como Cientista Convidada. Como investigadora também fez parte da equipa

multidisciplinar do EHES (Inquérito Europeu com Exame Físico, fase piloto), tendo sido responsável pelas tarefas do exame físico e da colheita de sangue. Tem vasta experiência na colheita, processamento e transporte de amostras biológicas. É coordenadora do grupo de trabalho do biobanco do INSA. Coordena também os projetos de investigação *Interações entre genes e ambiente na determinação da saúde e da doença na população Portuguesa* financiado pela Fundação para a Ciência e Tecnologia e *Suscetibilidade genética à infeção pelo vírus da gripe e sua severidade*.

Disseminação, publicidade e produção científica

Plano de comunicação e publicidade

O plano de comunicação do projeto tem os seguintes objetivos:

- 1) melhorar a cooperação e o trabalho entre os parceiros do projeto através da partilha de informações ao longo do projeto;
- 2) comunicar atempadamente os resultados do projeto aos profissionais de saúde e decisores políticos, contribuindo para a melhoria da efetividade das intervenções em Saúde Pública no sistema Português de Saúde;
- 3) disseminar os resultados do projeto ao público em geral e a outros grupos de interesse promovendo a utilização de informação relevante para intervenções em Saúde Pública e na promoção da saúde;

O apoio do Mecanismo Financeiro Europeu será mencionado em todas as atividade de comunicação e disseminação programadas, e o logotipo do mecanismo financeiro será incluído em todas as formas e meios de comunicação e disseminação do progresso do trabalho e dos resultados.

O desenho de um logotipo para o projeto irá contribuir para o estabelecimento da identidade do mesmo, para o seu reconhecimento e para transmitir uma imagem positiva do projeto, ajudando a melhorar a efetividade da partilha de informações e conhecimentos.

Os resultados do projeto serão disseminados através da internet, de materiais impressos, de seminários, de conferências e da imprensa, através de ações dirigidas quer a grupos específicos (como é o caso dos profissionais de Saúde Pública) quer ao público em geral. A página de internet do projeto irá conter a informação revelante

disponível para o público em geral e áreas reservadas destinadas a profissionais de saúde e decisores políticos.

Os resultados e atividades do projeto serão apresentados em encontros científicos nacionais (por exemplo, no Congresso Nacional de Saúde Pública) e internacionais (por exemplo, EUPHA, ESCAIDE) e publicados em revistas científicas.

Plano de produção técnica e científica

A produção de conhecimento será sustentada pelo desenvolvimento de um conjunto de produtos, planeados no tempo:

- 1) Relatório final nacional e base de dados nacional;
- 2) Relatórios e bases de dados regionais que serão disponibilizados a cada Administração Regional de Saúde, de acordo com o protocolo estabelecido;
- 3) Como produtos secundários, destacam-se os relatórios temáticos, manuais técnicos (amostragem, procedimentos de exame físico, exames laboratoriais, administração de questionário, materiais de formação, procedimentos éticos e legais, procedimentos de gestão de dados e avaliação da qualidade) e relatórios de progresso e finais que permitam fazer uma avaliação quando necessário.

Note-se que todos os produtos finais do projeto deverão conter uma referência explícita a todas as entidades envolvidas.

A informação gerada pelo INSEF será disponibilizada através de publicações e artigos em revistas científicas e técnicas com revisão por pares. A informação será disponibilizada aos investigadores e profissionais de saúde através da internet ou em CD-ROMs.

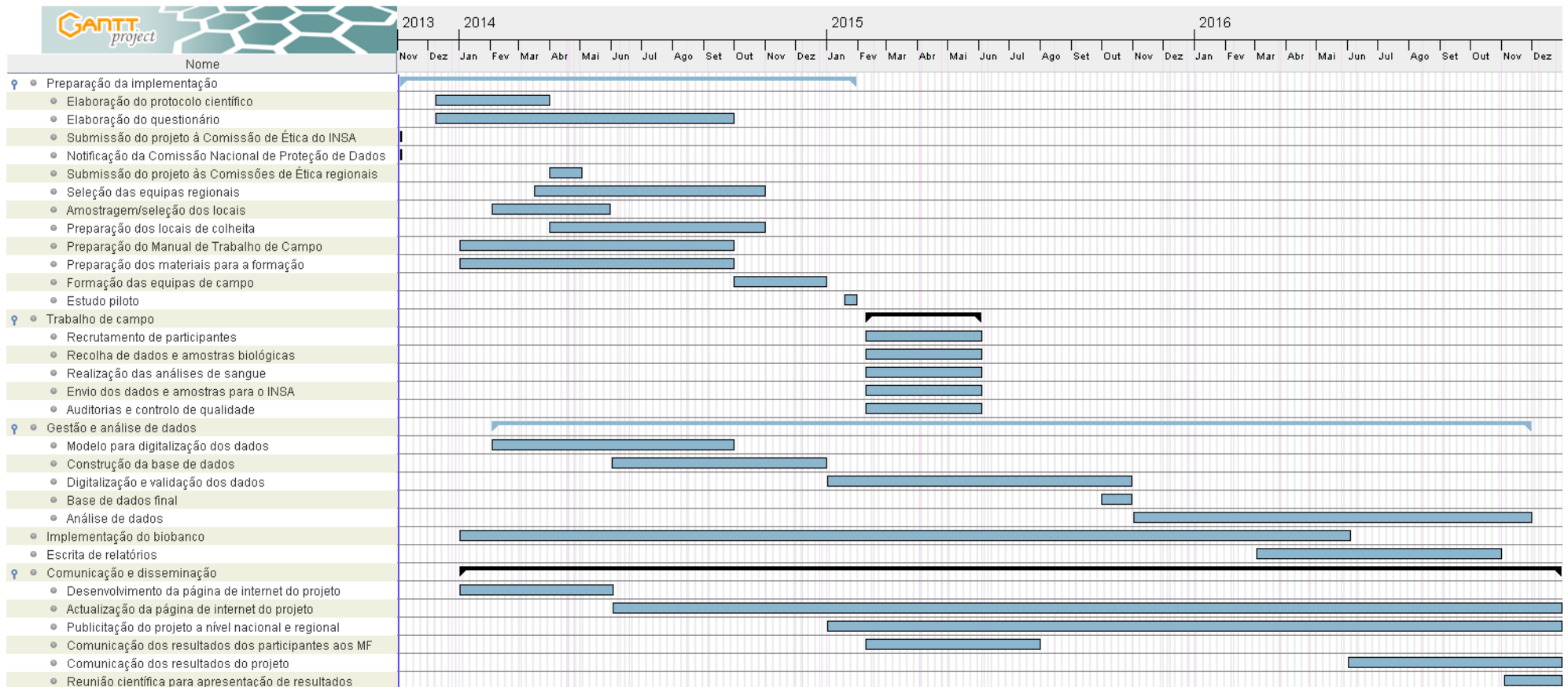
Instituições de investigação, prestadores de cuidados de saúde e educadores em saúde irão beneficiar significativamente com a informação gerada pelo INSEF. Os principais utilizadores dos dados serão os parceiros do INSA que colaboraram no planeamento e desenvolvimento do estudo, já que esta informação é essencial para implementar e avaliar os planos regionais de saúde. As Administrações Regionais de Saúde e as Secretarias Regionais de Saúde das Regiões Autónomas serão co-autoras de todas as publicações resultantes deste estudo.

Em última análise, os resultados deste estudo irão beneficiar a população Portuguesa de forma significativa. Conhecimento sobre a distribuição dos problemas de saúde e fatores de risco na população fornecem aos investigadores indicações importantes

sobre o estado de saúde das populações e os impactes dos planos e programas de saúde. Neste contexto, este recurso terá tendência a tornar-se contínuo, com o objetivo de fornecer informação de saúde sobre a população Portuguesa ao longo do tempo e será integrada com dados de outros países europeus. Os resultados irão também permitir uma avaliação exaustiva da evolução do estado de saúde da nossa população, que será fundamental ao desenvolvimento e implementação de um conjunto de orientações e iniciativas para renovar as políticas de saúde.

Calendarização geral

O cronograma geral do projeto é o apresentado na Figura 1.



Financiamento e orçamento

O INSEF é financiado a 85% pelo Mecanismo Financeiro do Espaço Económico Europeu 2009-2014 através de uma *EEA Grant* atribuída no âmbito do Programa “Iniciativas em Saúde Pública” ao Projeto Pré-definido “Improvement of epidemiological health information to support public health decision and management in Portugal. Towards reduced inequalities, improved health, and bilateral cooperation”.

Os restantes 15% são financiados por fundos nacionais do Orçamento de Estado e serão assegurados pelo INSA.

Com base nos resultados do estudo piloto EHES e planeando uma amostra de 4200 indivíduos, de forma a possibilitar a estratificação por idade, género e nível educacional, foi calculado um orçamento total de 1591064 euros (um milhão quinhentos e noventa e um mil e sessenta e quatro euros).

Avaliação e gestão de risco

Os principais riscos para o projeto provêm de duas fontes:

- 1) Financiamento insuficiente tanto do mecanismo internacional de financiamento, como do cofinanciamento nacional;
- 2) Legislação e regulamentação nacionais que presentemente tornam difícil a utilização de recursos financeiros em tempo útil.

Para a implementação das atividades do projeto de acordo com a calendarização e dimensão planeadas é crítica a existência de financiamento suficiente. A redução ou atraso em termos dos objetivos e indicadores de realização propostos irá resultar em menor qualidade dos resultados obtidos e em informação e conhecimentos insuficientes para decisões em Saúde Pública melhoradas.

Algumas atividades do projeto são interdependentes, têm elevadas cargas laborais e despesas materiais implícitas, e necessitam que a cooperação com os parceiros nacionais e internacionais e decisores políticos seja efetuada atempadamente.

Atrasos na admissão de recursos humanos ou na contratação de empresas exteriores devido a financiamento insuficiente ou a atrasos nos procedimentos administrativos

terão sérias consequências a nível dos indicadores de realização e resultados esperados.

A operação do Programa, e o envolvimento da Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS) no processo de desenho e implementação do Programa desde o início, antecipa que os problemas maiores serão detetados e resolvidos na fase inicial do projeto.

Os riscos científicos associados a este projeto serão identificados e serão tomadas medidas adequadas à sua resolução. Este tipo de risco é mínimo devido à longa experiência do INSA na realização do Inquérito Nacional de Saúde por Entrevista (em colaboração com o Instituto Nacional de Estatística), na realização periódica de inquéritos de saúde por telefone, em registos de doença, bem como à sua capacidade laboratorial, incluindo o inquérito serológico nacional, e à experiência bem-sucedida no estudo piloto EHES na região do Algarve. A experiência acumulada nas atividades anteriores torna o INSA a única instituição nacional capaz de implementar um estudo como o INSEF a nível nacional.

A estratégia de implementação do INSEF é descentralizada, com o objetivo de criar uma infraestrutura nacional (parcerias entre o INSA e as cinco Administrações Regionais de Saúde de Portugal continental e as duas Secretarias Regionais de Saúde e dos Assuntos Sociais da Região Autónoma dos Açores e Madeira). As parcerias estabelecidas asseguram a implementação do INSEF em Portugal através da capacitação regional por meio de um processo partilhado de transferência de conhecimento em todas as fases do INSEF de acordo com a metodologia do EHES. As equipas regionais serão responsáveis pela coordenação e implementação do trabalho de campo através da alocação de recursos humanos e logísticos para a recolha de dados, sob a supervisão e orientação do INSA.

A equipa multidisciplinar do INSA é liderada por um médico de saúde pública do Departamento de Epidemiologia e definiu o modelo de implementação do EHES/INSEF, adaptou e escreveu manuais e procedimentos técnicos, treinou equipas de campo, assegurando os padrões de qualidade estabelecidos pelo estudo FEHES (2006-2008).

Avaliação do projeto

A avaliação do projeto deve ser uma tarefa em curso e uma série de processos e indicadores de realização e resultados devem ser cuidadosamente selecionados para

efetuar esta avaliação. Devem ser consideradas a taxa de participação e o cumprimento do calendário e orçamento previstos para o projeto.

A avaliação externa do projeto estará a cargo do Instituto Norueguês de Saúde Pública.

Bibliografia

[1] Malta DC, Leal MdC, Costa MFL, Morais Neto Old. Inquéritos Nacionais de Saúde: experiência acumulada e proposta para o inquérito de saúde brasileiro. Revista Brasileira de Epidemiologia. 2008;11:159-67.

[2] Dias CM. 25 anos de Inquérito Nacional de Saúde em Portugal. Revista Portuguesa de Saúde Pública. 2009;Número Especial 25 anos da RPSP -(2009):51-60.

[3] Microsite do Plano Nacional de Saúde 2012-2016. <http://pns.dgs.pt/pns-2012-2016/>.

[4] Recommendations for the Health Examination Surveys in Europe. In: Tolonen H, Koponen P, Aromaa A, Conti S, Graff-Iversen S, Grøtvedt L, et al., editors. Helsinki: National Public Health Institute; 2008.

[5] Sardinha LB, Santos DA, Silva AM, Coelho-e-Silva MJ, Raimundo AM, Moreira H, et al. Prevalence of overweight, obesity, and abdominal obesity in a representative sample of Portuguese adults. PLoS One. 2012;7:e47883.

[6] Gardete-Correia L, Boavida JM, Raposo JF, Mesquita AC, Fona C, Carvalho R, et al. First diabetes prevalence study in Portugal: PREVADIAB study. Diabet Med. 2010;27:879-81.

[7] Polonia J, Martins L, Pinto F, Nazare J. Prevalence, awareness, treatment and control of hypertension and salt intake in Portugal: changes over a decade. The PHYSA study. J Hypertens. 2014.

[8] Inquérito de Saúde com Exame Físico - Relatório do estudo realizado em São Brás de Alportel In: Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge IP, editor.: Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I. P.; 2012.

[9] Microsite do Programa Nacional para a Diabetes. <http://www.dgs.pt/programa-nacional-para-a-diabetes.aspx>.

[10] Microsite do Programa Nacional para a Infecção VIH/SIDA. <http://sida.dgs.pt/>.

[11] Microsite do Programa Nacional para a Prevenção e Controlo do Tabagismo. <http://www.dgs.pt/respire-bem1.aspx>.

[12] Microsite do Programa Nacional para a Promoção da Alimentação Saudável. <http://www.alimentacaosaudavel.dgs.pt/>.

[13] Microsite do Programa Nacional para a Saúde Mental. <http://www.saudemental.pt/>.

[14] Microsite do Programa Nacional para as Doenças Cérebro-cardiovasculares. <http://www.dgs.pt/programas-de-saude-prioritarios/paginas-de-sistema/saude-de-a-a-z/programa-nacional-para-as-doencas-cerebro-cardiovasculares.aspx>.

- [15] Microsite do Programa Nacional para as Doenças Oncológicas. <http://www.dgs.pt/programas-de-saude-prioritarios/paginas-de-sistema/saude-de-a-a-z/programa-nacional-para-as-doencas-oncologicas.aspx>.
- [16] Microsite do Programa Nacional para as Doenças Respiratórias. <http://www.dgs.pt/programas-de-saude-prioritarios/paginas-de-sistema/saude-de-a-a-z/programa-nacional-para-as-doencas-respiratorias.aspx>.
- [17] Organization WH. Global status report on noncommunicable diseases 2010. Geneva 2011.
- [18] Committee IE. International Expert Committee report on the role of the A1C assay in the diagnosis of diabetes. *Diabetes Care*. 2009;32:1327-34.
- [19] van 't Riet E, Alsema M, Rijkeljkhuizen JM, Kostense PJ, Nijpels G, Dekker JM. Relationship between A1C and glucose levels in the general Dutch population: the new Hoorn study. *Diabetes Care*. 2010;33:61-6.
- [20] Cardoso J, Ferreira JR, Almeida J, Santos JM, Rodrigues F, Matos MJ, et al. Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica em Portugal: estudo Pneumobil (1995) e estudo de prevalência de 2002 revisitados. *Revista Portuguesa de Pneumologia*. 2013;19:88-95.
- [21] Andrade de Carvalho Á, Nogueira PJ, Silva AJ, Rosa MV, Alves MI, Afonso D, et al. Portugal – Saúde Mental em números – 2013. In: Saúde D-Gd, editor. Lisboa: Direcção-Geral da Saúde; 2013.
- [22] Ribeiro JLP. Mental health inventory: um estudo de adaptação à população portuguesa. *Psicologia, Saúde & Doenças*. 2001;2:77-99.
- [23] Löwe B, Wahl I, Rose M, Spitzer C, Glaesmer H, Wingenfeld K, et al. A 4-item measure of depression and anxiety: validation and standardization of the Patient Health Questionnaire-4 (PHQ-4) in the general population. *J Affect Disord*. 2010;122:86-95.
- [24] Ewing JA. Detecting alcoholism. The CAGE questionnaire. *JAMA*. 1984;252:1905-7.
- [25] Handler J. The importance of accurate blood pressure measurement. *Perm J*. 2009;13:51-4.
- [26] Campbell NR, McKay DW, Chockalingam A, Fodor JG. Errors in assessment of blood pressure: patient factors. *Can J Public Health*. 1994;85 Suppl 2:S12-7.
- [27] Campbell NR, McKay DW. Accurate blood pressure measurement: why does it matter? *CMAJ*. 1999;161:277-8.
- [28] Netea RT, Lenders JW, Smits P, Thien T. Both body and arm position significantly influence blood pressure measurement. *J Hum Hypertens*. 2003;17:459-62.
- [29] Jamieson MJ, Webster J, Philips S, Jeffers TA, Scott AK, Robb OJ, et al. The measurement of blood pressure: sitting or supine, once or twice? *J Hypertens*. 1990;8:635-40.
- [30] Keele-Smith R, Price-Daniel C. Effects of crossing legs on blood pressure measurement. *Clin Nurs Res*. 2001;10:202-13.
- [31] Schulze MB, Kroke A, Saracci R, Boeing H. The effect of differences in measurement procedure on the comparability of blood pressure estimates in multi-centre studies. *Blood Press Monit*. 2002;7:95-104.

- [32] O'Brien E, Asmar R, Beilin L, Imai Y, Mallion JM, Mancia G, et al. European Society of Hypertension recommendations for conventional, ambulatory and home blood pressure measurement. *J Hypertens*. 2003;21:821-48.
- [33] Netea RT, Lenders JW, Smits P, Thien T. Arm position is important for blood pressure measurement. *J Hum Hypertens*. 1999;13:105-9.
- [34] Gould BA, Hornung RS, Kieso HA, Altman DG, Raftery EB. Is the blood pressure the same in both arms? *Clin Cardiol*. 1985;8:423-6.
- [35] Mauro AM. Effects of bell versus diaphragm on indirect blood pressure measurement. *Heart Lung*. 1988;17:489-94.
- [36] O'Brien E, Atkins N, Stergiou G, Karpettas N, Parati G, Asmar R, et al. European Society of Hypertension International Protocol revision 2010 for the validation of blood pressure measuring devices in adults. *Blood Press Monit*. 2010;15:23-38.
- [37] O'Brien E, Petrie J, Littler W, de Swiet M, Padfield PL, Altman DG, et al. An outline of the revised British Hypertension Society protocol for the evaluation of blood pressure measuring devices. *J Hypertens*. 1993;11:677-9.
- [38] Campbell P, Ulijaszek SJ. Relationships between anthropometry and retrospective morbidity in poor men in Calcutta, India. *Eur J Clin Nutr*. 1994;48:507-12.
- [39] Organization WH. WHO: Global Database on BMI.
- [40] Björntorp P. Fat cell distribution and metabolism. *Ann N Y Acad Sci*. 1987;499:66-72.
- [41] Lapidus L, Bengtsson C, Larsson B, Pennert K, Rybo E, Sjöström L. Distribution of adipose tissue and risk of cardiovascular disease and death: a 12 year follow up of participants in the population study of women in Gothenburg, Sweden. *Br Med J (Clin Res Ed)*. 1984;289:1257-61.
- [42] Mirel LB, Mohadjer LK, Dohrmann SM, Clark J, Burt VL, Johnson CL, et al. National Health and Nutrition Examination Survey: Estimation Procedures, 2007–2010. National Center for Health Statistics; 2013. p. 1-17.
- [43] IBM SPSS Statistics for Windows. Version 22.0 ed. Armonk, NY: IBM Corp.; 2013.
- [44] Lumley T. Survey: analysis of complex survey samples. R package version 329-52013.
- [45] R-Core-Team. R: A language and environment for statistical computing. Vienna, Austria: R Foundation for Statistical Computing; 2013.
- [46] Lash TL, Fox MP, Fink AK. Applying Quantitative Bias Analysis to Epidemiologic Data 2009.