

ESCOLA SUPERIOR DE SAÚDE DO PORTO
INSTITUTO POLITÉCNICO DO PORTO

Mariana Carneiro Leitão

DOENÇA INFLAMATÓRIA INTESTINAL: QUALIDADE DE VIDA
E INFLUÊNCIA DA SUPLEMENTAÇÃO

Dissertação submetida à Escola Superior de Saúde do P.Porto no âmbito do Mestrado em Farmácia, realizada sob a orientação científica da Doutora Patrícia Correia, Professora Adjunta a exercer funções na Escola Superior de Saúde do P.Porto.

Agradecimentos

Em primeiro lugar, agradeço a todos os professores por estarem presentes ao longo destes seis anos, e transmitirem os seus conhecimentos. A todos eles, um muito obrigado!

À professora Patrícia Correia, por me apoiar no desenvolvimento da dissertação e à professora Ana Paula Nascimento pela ajuda na parte estatística.

Ao Hospital de Braga, em especial à Doutora Raquel Gonçalves, diretora do serviço de Gastroenterologia, por toda a disponibilidade e atenção.

À minha família, em especial aos meus pais e à minha irmã, que nunca deixarem de acreditar em mim, e me incentivaram sempre a prosseguir os estudos.

Ao meu namorado, Adelino Duarte, por todo o carinho e compreensão.

Resumo

Introdução: A Doença Inflamatória Intestinal engloba a Doença de Crohn e a Colite Ulcerosa, que são doenças de evolução crónica. Os principais sintomas destas doenças são diarreia, dores abdominais, febre e náuseas, o que pode condicionar bastante a qualidade de vida dos doentes. No entanto, existem evidências que a suplementação pode ajudar os doentes a controlar os sintomas e melhorar a qualidade de vida.

Objetivo: Com este projeto pretendeu-se avaliar de que forma a qualidade de vida dos pacientes é melhorada pelo consumo de suplementos.

Métodos: Este foi um estudo observacional descritivo, com amostra de conveniência. Utilizaram-se dois questionários: um para avaliar o consumo de suplementos e outro para avaliar a qualidade de vida, o “*Inflammatory Bowel Disease Questionnaire*”. Os questionários foram aplicados no serviço de Gastroenterologia do Hospital de Braga. Foram considerados válidos 144 questionários dos quais se selecionaram 120, após randomização. Para averiguar se existe ou não qualidade de vida na Doença Inflamatória Intestinal, aplicou-se o teste “t” à amostra (120 doentes) , comparando-se com o valor obtido com o respetivo valor das médias teóricas.

Resultados: A média de idades dos 120 indivíduos foi de 40 ± 14 anos. A idade mínima observada foi de 19 anos e a máxima de 73, sendo que 61 inquiridos (50,8%) eram do sexo masculino e 59 (49,2%) do sexo feminino. Na aplicação do teste “t”, obteve-se $0,001 < p < 0,05$ em todos os domínios analisados, o que permite concluir que a média do índice da qualidade de vida nos respetivos domínios é superior ao valor da média teórica, para um $\alpha=0,05$. Aplicando o teste “t” para amostras independentes, obteve-se um $0,001 < p < 0,05$, pelo que existem evidências estatisticamente significativas para afirmar que a qualidade de vida geral na população é maior no sexo masculino do que no sexo feminino, para $\alpha=0,05$. O mesmo resultado estatístico foi obtido para os restantes domínios, com a exceção do domínio social ($p=0,612$). Em relação ao consumo de suplementos, 25,8% dos doentes com Doença Inflamatória Intestinal consomem suplementos, sendo que o suplemento mais consumido é o ferro (apenas por via oral), seguindo-se o cálcio e os multivitamínicos. A maior parte dos inquiridos tomou suplementos por aconselhamento médico. Por fim, em todos os domínios a média da qualidade de vida foi superior no grupo que não consome suplementos ($n=89$)

relativamente ao grupo que consome (n= 31). No entanto, este resultado não é estatisticamente significativo para a população ($p = 0,054$) para $\alpha = 0,05$.

Conclusão: Existe percepção de boa qualidade de vida na Doença Inflamatória Intestinal, sendo superior no sexo masculino em todos os domínios, à exceção do domínio social. O consumo de suplementos não aumenta a qualidade de vida.

Palavras-chave: **Doença Inflamatória Intestinal;** Doença de Crohn; Colite Ulcerosa; Qualidade de vida; Suplementação

Abstract

Introduction: Intestinal Inflammatory Disease includes Crohn's Disease and Ulcerative Colitis, which are chronic evolution diseases. The main symptoms of these diseases are diarrhea, abdominal pain, fever, and nausea which affect patients' quality of life. However, there is evidence that supplementation can help patients with the symptoms and improve quality of life.

Objective: This study aimed to evaluate patients' quality of life and the consumption of supplements with inflammatory bowel disease, to correlate the impact that inflammatory bowel disease has on patients' daily life and whether the consumption of supplements affects their quality of life.

Methods: This was a descriptive observational study that made use of a convenience sample. Two questionnaires were used: one to evaluate the consumption of supplements and another to evaluate the quality of life, called "Inflammatory Bowel Disease Questionnaire". Both questionnaires were applied at Braga's Hospital Gastroenterology service. A total of 144 questionnaires were completed, of which 120 were selected randomly. To determine whether or not patients with Inflammatory Bowel Disease have quality of life, the "t" test was applied to the sample, comparing it with the value of the theoretical averages.

Results: The mean age of the 120 individuals was 40 ± 14 years. The minimum age observed was 19 years and the maximum age was 73. As far as gender is concerned, 61 of the interviewed (50,8%) were male and 59 (49,2%) were female. In the application of the "t" test, a value $0,001 < p < 0,05$ was obtained in all analyzed domains, which leads to the conclusion that the average quality of life index in all domains is higher than the theoretical average value for an $\alpha = 0,05$. Applying the "t" test for independent samples, we observed that $0.001 < p < 0.05$, so there is statistically significant evidence to affirm that the general quality of life in the population is higher in males than in females for an $\alpha = 0,05$. The same statistical result was obtained for the remaining domains, with the exception of the social domain ($p=0,612$). In relation to the consumption of supplements, 25,8% of patients with Inflammatory Bowel Disease consume supplements, with the most commonly consumed supplement being iron (oral only), followed by calcium and multivitamins. Most respondents took supplements under medical advice. Finally, in all domains, the mean quality of life was higher in the group that did not consume

supplements (n = 89) than in the group they consume (n = 31). However, this result is not statistically significant for the population ($p = 0,054$) an $\alpha = 0,05$.

Conclusion: Patients with Inflammatory Bowel Disease have good quality of life, which is higher in males in all domains, except in the social domain. The consumption of supplements does not affect the quality of life.

Keywords: Inflammatory Bowel Disease; Crohn's disease; Ulcerative Colitis; Quality of life; Supplementation

Conteúdo

Agradecimentos	1
Resumo	2
Abstract	4
1- Introdução	11
2-Enquadramento teórico	14
2.1- Perspetiva Histórica da Doença Inflamatória Intestinal	14
2.2- Epidemiologia da Doença Inflamatória Intestinal	14
2.3- Etiologia da Doença Inflamatória Intestinal	15
2.3.1- Fatores Genéticos na Doença Inflamatória Intestinal	16
2.3.2- Fatores Imunológicos na Doença Inflamatória Intestinal	18
2.3.3- Fatores Ambientais na Doença Inflamatória Intestinal	18
2.4- Qualidade de vida na Doença Inflamatória Intestinal	20
2.5-Inflammatory Bowel Disease Questionnaire- IBDQ- Perspetiva histórica	21
2.6- Suplementação na Doença Inflamatória Intestinal	22
2.6.1- Vitamina B12	23
2.6.2- Vitamina D	23
2.6.3- Ferro	24
3- Objetivos do estudo	25
4- Metodologia	26
4.1- Autorização da comissão de ética do Hospital de Braga	26
4.2- Validação do questionário <i>Inflammatory Bowel Disease Questionnaire</i>	26
4.3- Questionário de avaliação do consumo de suplementos	27
4.4- Cálculo do tamanho amostral	28
4.5- Análise Estatística	28
5-Resultados e Discussão	30

5.1- Caracterização da Amostra.....	30
5.2- Análise dos resultados do IBDQ	32
5.3-Consumo de suplementos.....	39
5.4- Qualidade de vida e consumo de suplementos.....	42
6- Conclusão, limitações e perspetivas futuras	43
7- Referencias Bibliográficas	45
Anexo I- Consentimento livre e informado	52
Anexo II- Pedido à Comissão de Ética do Hospital de Braga.....	53
Anexo III- Autorização da Comissão de Ética do Hospital de Braga	60
Anexo IV- Questionário de avaliação da qualidade de vida (IBQD).....	62
Anexo V- Questionário de avaliação do consumo de suplementos (QACS).....	70
Anexo VI- Análise estatística	72
Anexo VII- Percentagens de resposta a cada opção do questionário IBDQ	80

Lista de Abreviaturas

CU- Colite Ulcerosa

DC- Doença de *Crohn*

DII- Doença Inflamatória Intestinal

IBDQ- *Inflammatory Bowel Disease Questionnaire*

QACS- Questionário de Avaliação do Consumo de Suplementos

QV- Qualidade de Vida

Índice de figuras

Figura 1- Etiologia multifatorial da DII.	15
Figura 2- A função das defensinas na membrana intestinal, adaptado de Ramasundara, Leach, Lemberg, & Day, 2008	17
Figura 3- Diferentes mecanismos de resposta entre indivíduos suscetíveis e indivíduos resistentes, adaptado de Sartour, 2006.	19
Figura 4- A ação do stress na mucosa intestinal	20
Figura 5- Esquema do procedimento para aplicação de testes estatísticos.....	29
Figura 6- Número total de questionários selecionados	30
Figura 7- Idade dos inquiridos por categorias.....	31
Figura 8- Frequência de alguns sintomas relatados pelos inquiridos do IBQD relativamente às últimas duas semanas (diarreia, falhar a compromissos devido à DII, impaciência/frustração, cansaço e defecação).	32
Figura 9- Frequência de alguns sintomas relatados pelos inquiridos do IBQD relativamente às últimas duas semanas (enjoos, evacuação acidental, obstipação, gases e cólicas).	33
Figura 10- Frequência de alguns sintomas relatados pelos inquiridos do IBQD relativamente às últimas duas semanas (dificuldade em manter o peso, irritação, ansiedade, perturbações do sono e mal-estar).	34
Figura 11- Histograma da qualidade de vida geral	35
Figura 12- Média da qualidade de vida geral por género	37

Índice de tabelas

Tabela 1- Média e desvio padrão da QV por domínios.....	35
Tabela 2- Média e desvio padrão da qualidade de vida por género	37
Tabela 3- Valor de p para cada um dos domínios	38
Tabela 4- Aconselhamento da administração do suplemento	40
Tabela 5- Tipo de suplementos consumidos pelos inquiridos.....	40
Tabela 6- Médias e desvio padrão da qualidade de vida de cada domínio para os doentes que consomem e não consomem suplementos.....	42

1- Introdução

A Doença Inflamatória Intestinal (DII) envolve a Doença de *Crohn* (DC) e a Colite Ulcerosa (CU). A DC afeta maioritariamente o intestino delgado e o intestino grosso enquanto a CU apenas afeta o intestino grosso (Vidago, et al., 2018).

Nos Estados Unidos da América mais de 1 milhão de pessoas sofrem de DII (Wedlake, Slack, Andreyev, & Whelan, 2004). Em Portugal, no ano de 2007 a DII tinha uma prevalência de cerca de 146 por 100 000 habitantes (Azevedo, et al., 2010).

A DII é uma doença crónica autoimune de etiologia desconhecida. Vários fatores parecem ter um papel importante na patogénese da doença, incluindo a dieta, os fatores ambientais, os fatores imunológicos, os fatores infecciosos, a suscetibilidade genética e o microbioma (Sepulveda, Kais, Santaolalla, & Abreu, 2015).

O curso da doença é intermitente, com períodos de crises e remissão, podendo ocorrer manifestações clínicas intestinais (dor abdominal, diarreia, perda de peso, fadiga, ansiedade, rectorragias, entre outras) e extraintestinais (envolvimento ocular, articular, entre outras). O carácter crónico implica muitas vezes um tratamento farmacológico sustentado e um seguimento atento pelo clínico, requerendo frequentemente hospitalizações repetidas e por vezes, tratamento cirúrgico (Vavricka, et al., 2015).

O tratamento da DII baseia-se, principalmente, na terapêutica farmacológica, embora também possa recorrer-se ao suporte nutricional e à intervenção cirúrgica. Como principais grupos de fármacos destacam-se os aminossalicilatos, corticosteróides, imunossuppressores e antibacterianos (Leitner & Vogelsang, 2016). Porém, estes fármacos apresentam algumas limitações, nomeadamente, os corticosteroides (como a prednisolona e o budesonido), que apenas são eficazes no tratamento a curto prazo em manifestações agudas, não sendo adequados em terapias de manutenção devido ao grande número de efeitos secundários descritos. Além disto, os medicamentos biológicos como o *infliximab*, que é um anticorpo monoclonal antagonista do fator de necrose tumoral- α (TNF- α), apesar de apresentar benefícios na indução e manutenção da remissão da DII moderada a grave, da sua utilização advém o elevado risco de desenvolvimento de leucemia e cancro de pele (Giagkou, et al., 2018).

A suplementação é também necessária e utilizada nos doentes com DII devido aos resultados promissores de alguns estudos. Hoje em dia sabe-se que a introdução da dieta ocidental (rica em gordura e proteínas e baixa em frutos e vegetais) tem sido proposta como uma possível explicação para o aumento da incidência da DII (Amre, et al., 2007). Assim, os suplementos alimentares são importantes não só devido à redução da absorção de certos nutrientes (associados à doença), mas também para normalizar o trânsito gastrointestinal. Além disso, as deficiências nutricionais podem ser um potencial fator responsável pelo desenvolvimento da doença. Por isso, são muitos os suplementos que parecem ter uma ação benéfica na redução dos sintomas associados à doença. A vitamina D parece ajudar no aumento da densidade mineral óssea nos doentes com DII e reduz a atividade da doença (Mudambi & Bass, 2018). O zinco e o selénio também parecem ser importantes, uma vez que medeiam vias de resposta imunitária (Blanariu, Diaconescu, Ciocoiu, & Stefsnescu, 2018).

Embora existam poucos ensaios clínicos realizados em doentes com DII, os suplementos alimentares são geralmente aceites como uma alternativa segura à terapêutica convencional (Leitner & Vogelsang, 2016). Desta forma, tendo em conta o crescente interesse e utilização de suplementos entre os doentes com DII, torna-se importante estudar o seu consumo nos doentes portugueses, de forma a evidenciar os seus efeitos benéficos.

É também reconhecido pela comunidade científica que a qualidade de vida (QV) nestes doentes encontra-se de certo modo comprometida, principalmente na vertente física, social e emocional, mas também o impacto da cultura, do ambiente e de fatores económicos, o que a distingue de conceitos como o estado de saúde, o bem-estar e/ou a felicidade (Costa, Tavares, Trindade, & Dias, 2012). Desta forma, a análise baseada apenas em sinais clínicos não é suficiente, pelo que se torna pertinente avaliar o impacto na QV nestes doentes. Deste modo, a mensuração da QV é um parâmetro importante na avaliação do impacto da DII nos doentes, visto que as alterações fisiológicas, ainda que propiciem importantes informações para o médico, não são suficientes para a avaliação holística do doente.

Assim, este projeto de investigação torna-se pertinente porque, ao avaliar a QV percebida pelos doentes, será possível identificar as variáveis que mais afetam os doentes, e, deste modo, adaptar o tratamento ao doente, a fim de diminuir o impacto na sua QV. Além disto, ao analisar o consumo de suplementos alimentares será possível verificar se existe algum efeito benéfico para o doente, e também avaliar se o consumo é feito com ou sem aconselhamento. Assim, o objetivo principal deste projeto é avaliar de que forma a qualidade de vida dos pacientes com doença inflamatória intestinal é melhorada com o consumo de

suplementos, assim como, identificar o tipo de suplementos mais consumidos pelos doentes e quem aconselhou a toma dos mesmos.

2-Enquadramento teórico

2.1- Perspetiva Histórica da Doença Inflamatória Intestinal

A DC foi descrita pela primeira vez por Morgagni em 1761, que, ao descrever o seu doente, denominou a doença de “*ileal passion*”. Porém, apenas em 1932, o médico especialista Burril Bernard Crohn, intitulou a doença com o seu próprio apelido (Head & Jurenka, 2004).

A CU foi descrita em 1859 no Hospital Guy de Londres, por Samuel Wilks, que descreveu uma autópsia realizada a uma doente que faleceu devido a diarreia e febre crónica (Kirsner, 2001). Já no início do século XIX, Combe e Saunders, descreveram um caso clínico de um indivíduo com queixas abdominais, em que a autópsia revelou espessamento, inflamação e estenose no íleo (Peixe, Monteiro, & Magro, 2007).

O conhecimento e a análise da DII apenas se começou a desenvolver na segunda metade do século XX, não só em Portugal mas também em todo Mundo, principalmente na Grã-Bretanha e nos Estados Unidos (Peixe, Monteiro, & Magro, 2007).

2.2- Epidemiologia da Doença Inflamatória Intestinal

A prevalência de DII em Portugal aumentou de 86 pacientes por 100.000 pessoas em 2003 para 146 em 2007, usando estimativas derivadas de uma análise farmacoepidemiológica baseada no consumo de medicamentos utilizados na DII (Azevedo, et al., 2010). A prevalência de DII aumentou drasticamente na segunda metade do século XX e é cada vez mais comum no resto do Mundo, principalmente em países com um estilo de vida ocidental. Tais observações epidemiológicas indicam que existem fortes influências ambientais na DII que é confirmada pela relativa baixa de concordância em gémeos idênticos (aproximadamente 50,0 % para a DC e 10,0% para a CU) (Sartour, 2006).

2.3- Etiologia da Doença Inflamatória Intestinal

Os estudos sobre a etiologia e a patogenia da DII permanecem, até à data, pouco conclusivos. A comunidade científica refere que os fatores externos atuam sobre o indivíduo geneticamente predisposto, e que a interação entre os vários fatores (sistema imunitário, meio ambiente, suscetibilidade genética e o microbioma) contribuem para ativar a suscetibilidade genética inata do indivíduo (Sartour, 2006). Na figura 1 encontra-se representada esquematicamente a etiologia da DII e os fatores que contribuem para o seu desenvolvimento.

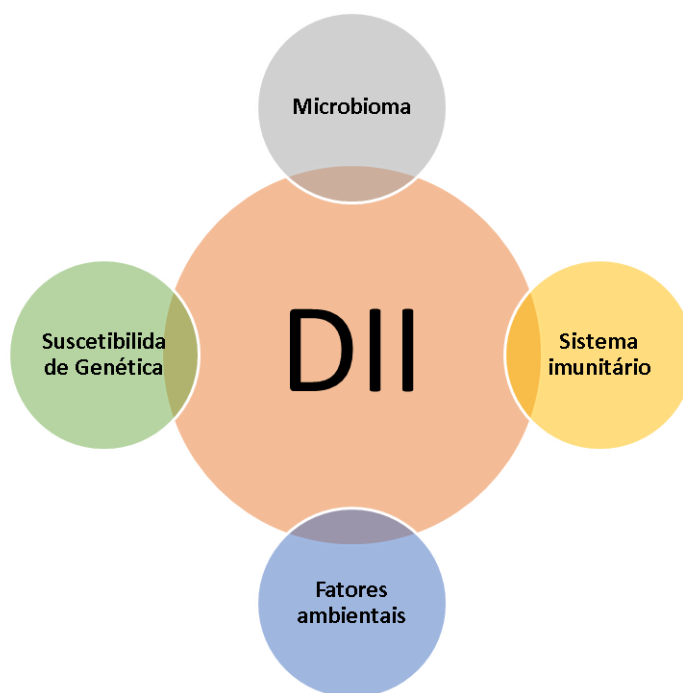


Figura 1- Etiologia multifatorial da DII.

A etiologia da DII ainda não está completamente esclarecida, pelo que pertence ao grupo de doenças com etiologia desconhecida. No entanto, as teorias que parecem estar envolvidas com a etiologia da DII estão relacionadas com a parte genética, fatores ambientais e fatores imunológicos (Bień, Gawor, Paplaczyk, Panas, & Gąsiorowska, 2017) Esta patologia caracteriza-se por lesões segmentares que podem afetar todo o sistema digestivo. A maioria das lesões localizam-se no íleo terminal. Por outro lado, a menor incidência de lesões localiza-se no trato gastrointestinal superior (Sepulveda, Kais, Santaolalla, & Abreu, 2015).

2.3.1- Fatores Genéticos na Doença Inflamatória Intestinal

A função genética apresenta grande evidência científica no surgimento na DII. Até à data, foram descritos 5 genes associados à DII: os genes CARD15, SLC22A4 & SLC22A5, DLG5 e PPARG, para a DC, e o gene MDR1 para a CU (Sartor, 2006). O primeiro gene associado ao aparecimento da DC foi o CARD15. Este sofre três mutações, as quais originam substituições de aminoácidos em Arg702Trp e Gly908Arg (Leong, et al., 2003). Assim, é descrita uma repetição rica em leucina que é responsável pelo reconhecimento bacteriano. O dipéptido de muramilo-MDP (porção biologicamente ativa de peptidoglicano encontrada num elevado número da parede celular de muitas bactérias) liga-se à região rica em leucina do gene CARD15 (Sartor, 2006). Esta ligação ativa o fator nuclear, (FN) κ B, o qual faz parte de uma via de sinalização central que estimula a transcrição de vários genes que codificam vias pró-inflamatórias (Leong, et al., 2003). Além disto, este gene está relacionado pela morte de agentes patogénicos intracelulares e pela produção de α -defensinas (Sartor, 2006). As α -defensinas são péptidos antimicrobianos que no trato intestinal contribuem para a imunidade do doente e ajudam a manter o equilíbrio da flora intestinal, protegendo as células epiteliais das bactérias intestinais (Ramasundara, Leach, Lemberg, & Day, 2008), como se pode observar na figura 2.

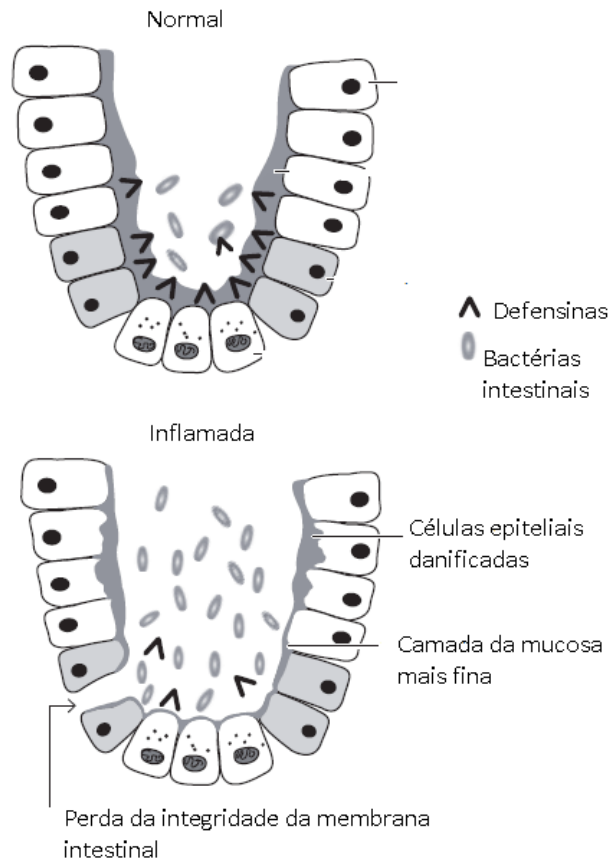


Figura 2- A função das defensinas na membrana intestinal, adaptado de Ramasundara, Leach, Lemberg, & Day, 2008

Outro gene com evidências no aparecimento da DC é o gene SLC22A5. Quando ocorrem mutações na região de transcrição do mesmo, a transcrição da carnitina fica comprometida assim como de alguns transportadores orgânicos de cátions. Estas variações são expressas principalmente no epitélio intestinal, macrófagos e células T que causam diminuição do transporte de carnitina e sugerem a possibilidade do aumento do transporte de substâncias xenobióticas.

Quanto à CU, o gene responsável é o MDR1, que a sua expressão encontra-se reduzida no tecido do cólon em pacientes com CU (Mijac, et al., 2018). Este gene codifica a glicoproteína-P170, que é um transportador de xenobióticos e componentes celulares. Além disto, regula o efluxo de xenobióticos. As variações no gene MDR1 estão associadas ao desenvolvimento de CU uma vez que em ratos onde foi eliminado o gene MDR1,

desenvolveram CU (Sartor, 2006). O gene MDR1 está localizado numa zona do cromossoma 7q que está relacionada com o desenvolvimento de DII (Mijac, et al., 2018).

2.3.2- Fatores Imunológicos na Doença Inflamatória Intestinal

Tanto a DC como a CU, apresentam mecanismos de imunidade inata (macrófagos, neutrófilos) e mecanismos de imunidade adquirida (via linfócitos B e T). A concentração de macrófagos e de células dendríticas encontram-se aumentadas na lâmina própria, tanto na DC como na CU. Porém, têm sido alvo de maior investigação o aumento destes compostos na DC (Sartor, 2006).

Alguns estudos têm demonstrado a relação entre o fator de necrose tumoral- (TNF) e a IL-12 com a patogénese da DC (Mannon, et al., 2004; Heitor & Fiocchi, 2016). Também está descrita uma alteração na produção de quimiocinas e de citocinas pró-inflamatórias na DC, sendo seletivas e ativadas nesta doença a IL-12, a IL-23 e a IL-27 (Sartor, 2006).

Por outro lado, as células T têm mostrado relação com o aparecimento de CU, devido à eficácia de certas terapias com fármacos como a ciclosporina e o tacrolímus (Sartour, 2006).

Em suma, é possível afirmar que, tanto a DC como a CU são patologias caracterizadas pelo recrutamento e retenção alterada de macrófagos, neutrófilos e células T, no interior do intestino, onde estes são ativados e libertam citocinas pro-inflamatórias. Deste modo, a terapia farmacológica está dirigida a bloquear a via de sinalização efetora, evitando a atividade biológica das citocinas pró-inflamatórias ou dos seus recetores.

2.3.3- Fatores Ambientais na Doença Inflamatória Intestinal

Muitos estudos têm demonstrado uma elevada causalidade entre os fatores ambientais e a patogénese da DII (Loftus, 2004). O fumo do tabaco é um dos fatores com maior impacto, assim como o *stress*, a existência de infeções, a utilização de antibióticos e de anti-inflamatórios não esteroides (Sartour, 2006). Estes fatores alteram a integridade da barreira da mucosa intestinal e ativam mecanismos de respostas de atividade imunológica. Como se pode verificar

na figura 3, aquando de uma agressão ambiental (como infecção ou utilização de anti-inflamatórios não esteroides), caso o indivíduo seja saudável, rapidamente consegue ultrapassar a afeção da mucosa e regular negativamente a resposta inata das células T, sem nenhuma alteração residual tecidual. Por outro lado, em indivíduos suscetíveis que apresentam a função de barreira epitelial afetada, desenvolvem inflamação crónica, mediada pelas células T (Sartour, 2006).

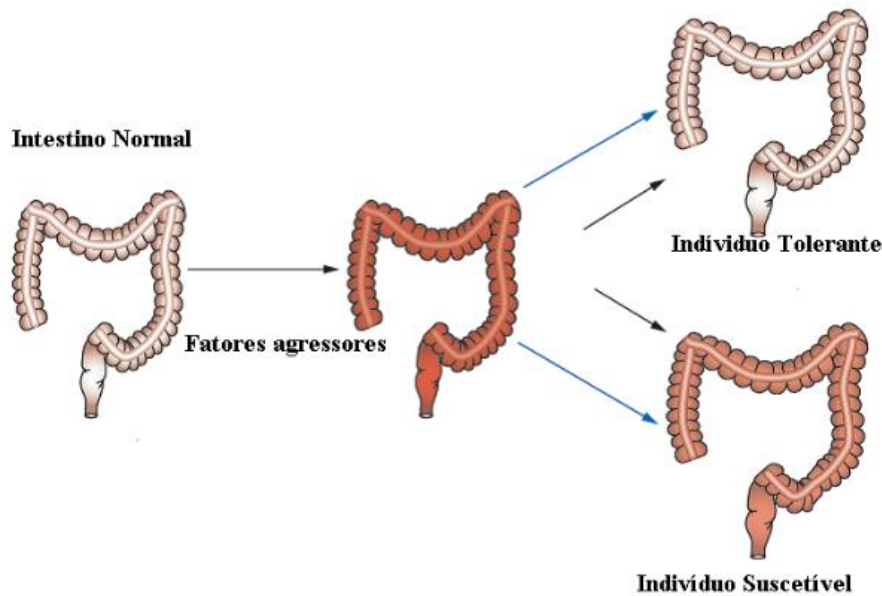


Figura 3-Diferentes mecanismos de resposta entre indivíduos suscetíveis e indivíduos resistentes, adaptado de Sartour, 2006.

No caso particular do *stress*, este consegue alterar a permeabilidade da mucosa, o fluxo de sangue e modificar a secreção epitelial de eletrólitos e água, bem como de alterar a expressão de citocinas e neuropéptidos. Como pode ser observado na figura 4, o *stress* induz ao nível do hipotálamo a libertação da hormona produtora de corticotrofina, esta por sua vez, estimula a desgranulação dos mastócitos induzindo a perda de integridade da mucosa intestinal. O aumento da permeabilidade da mucosa intestinal facilita a passagem de bactérias para o lúmen intestinal, estas bactérias por sua vez, aumentam a produção da hormona produtora de corticotrofina, exacerbando a inflamação intestinal (Sgambato, Miranda, Ranaldo, Federico, & Romano, 2017).

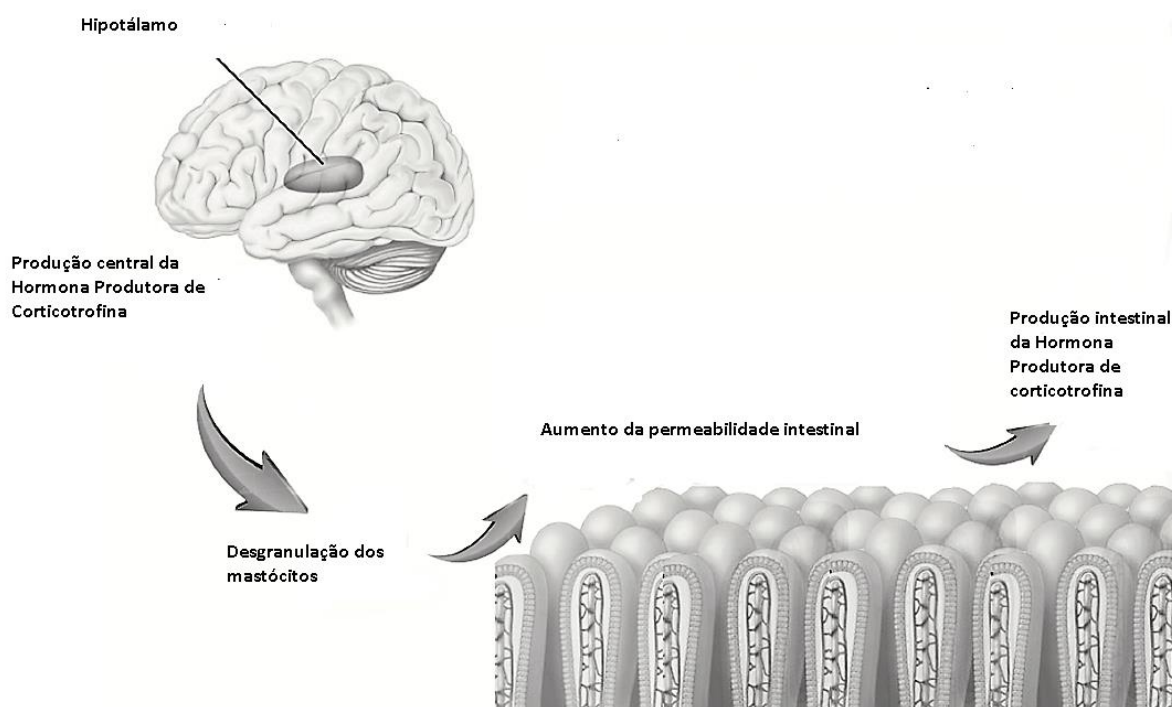


Figura 4- A ação do *stress* na mucosa intestinal

2.4- Qualidade de vida na Doença Inflamatória Intestinal

A DII, sendo uma doença crónica e de evolução progressiva, afeta aspetos da vida quotidiana dos doentes que, durante o percurso da doença, podem causar impacto no grau de satisfação de vida nos doentes. Assim, sendo a QV uma definição abrangente que engloba vários fatores, torna-se pertinente avaliá-la na DII (Costa, Tavares, Trindade, & Dias, 2012). Vivan e colaboradores, avaliaram a QV dos doentes com DII através de um estudo prospetivo, com um total de 58 pacientes, que concluiu que os doentes medicados com prednisolona apresentavam melhores índices de QV, devido a apresentarem a doença em estado controlado (Vivan, Santos, & Santos, 2017).

Por outro lado, os doentes com DII, por sofrerem de uma doença crónica, têm uma perceção negativa sobre si mesmos, o que propicia o desenvolvimento de um estado depressivo, a par da deterioração a nível clínico do doente. No entanto, os problemas emocionais e psíquicos não são fáceis de identificar. Além disso, as doenças crónicas estão também relacionadas com a diminuição da motivação para a adaptação a um estilo de vida saudável (Bieñ, Gawor,

Paplaczyk, Panas, & Gąsiorowska, 2017). Isto pode ser devido a um baixo conhecimento do impacto da QV e de um baixo conhecimento de estratégias para lidar com o quotidiano destes doentes. Um estudo recente realizado por Byrne e colaboradores avaliou a prevalência de ansiedade e depressão em pacientes com a DII, através de um questionário aplicado em consulta de psiquiatria. Este estudo concluiu que cerca de 30,0% dos pacientes com DII sofrem de depressão e/ou ansiedade (Byrne, et al., 2017).

2.5-Inflammatory Bowel Disease Questionnaire- IBDQ- Perspetiva histórica

O *Inflammatory Bowel Disease Questionnaire* (IBDQ) foi desenvolvido em 1988, no Canadá, por Mitchell e colaboradores, da Universidade de McMaster, através de entrevistas a 54 pacientes com DC e 43 com Retocolite ulcerativa inespecífica (Mitchell, et al., 1988). Em 1989 este estudo foi reestruturado por Guyatt e colaboradores, que reduziram as 150 questões do questionário original para as atuais 32, compreendendo quatro domínios: sintomas intestinais, sintomas sistémicos, aspetos sociais e aspetos emocionais, sendo as opções de resposta apresentadas sob a forma de escolha múltipla, com sete alternativas. O *score* 1 (opção de resposta número 1) indica pior QV, e o *score* 7, a melhor QV.

Em 1944, Irvine e colaboradores aplicaram o IBDQ em maior escala e concluíram que este questionário apresenta boa reprodutibilidade e que reflete as alterações importantes que ocorrem na saúde dos pacientes com DII, podendo ser utilizado em ensaios clínicos (Irvine, et al., 1944).

Em 1955, Turnbull e Vallis, aplicaram o IBDQ em 16 pacientes com DC e 6 com Retocolite ulcerativa inespecífica. Utilizaram simultaneamente o SIP “*Sickness Impact Profile*” e outros questionários que mediram aspetos psicossociais a fim de obter correlações, não comprovadas (Turnbull & Vallis, 1995).

Este questionário já foi traduzido e validado para a língua e cultura holandesa (Russel, et al., 1997) e para o Reino Unido (Han, McCol, Steen, Barton, & Welfare, 1998) demonstrando que o instrumento se manteve válido e reprodutível.

Vários estudos foram realizados com as versões adaptadas do IBDQ. Um estudo recente realizado no Irão por Hajaghamohammad e os seus colaboradores, teve como objetivo avaliar a QV em doentes com CU na fase de remissão. Para tal, estudaram 96 doentes que foram sujeitos a dois questionários: o IBDQ e um outro questionário utilizado para avaliar a componente psicológica dos doentes. Este estudo obteve como principal conclusão que os homens têm maior QV na fase de remissão, comparativamente às mulheres (Hajaghamohammadi, Keshavarzi, & Zargar, 2017).

Outro estudo realizado no Brasil por Vivan, Santos e Santos pretendia avaliar a QV nos doentes com DII utilizando o IBDQ e correlacionar os resultados com dados sociodemográficos dos pacientes. Para tal, realizaram um estudo prospetivo transversal com 58 doentes seguidos no ambulatório de coloproctologia. A principal conclusão significativa foi que os pacientes com melhor QV eram os que estavam a ser medicados com prednisolona (Vivan, Santos, & Santos, 2017).

Kalafateli e colaboradores realizaram um estudo na Grécia em 89 pacientes com DII, utilizando o IBDQ para analisar a QV, e outros questionários para estudar o índice de atividade da doença. Não se obteve estatísticas significativas entre os *scores* do IBDQ no grupo com CU e no grupo com DC. Também não se obteve correlações em relação à idade, duração da doença e uso de farmacoterapia. A principal conclusão deste estudo foi que pacientes em remissão apresentam melhor QV (Kalafateli, et al., 2013).

2.6- Suplementação na Doença Inflamatória Intestinal

A garantia de um bom estado nutricional é um fator importante no controlo da DII, uma vez que permite a manutenção da remissão da doença (Oliveira, Antunes, Santos, Marques, & Sousa, 2017). De facto, a dieta tem um papel crucial no desenvolvimento da DII e na manutenção das remissões. Vários estudos sugerem que o consumo elevado de gordura (contendo ácido linoleico) e proteína, e o baixo consumo de frutas e vegetais, aumentam a incidência de DII (Lim, Kim, & Hong, 2018).

Além disso, estes doentes estão em risco de desenvolver desnutrição global e deficiências nutricionais, principalmente quando existe comprometimento extenso do intestino

delgado. As principais causas dos défices nutricionais são: desordens metabólicas, aumento dos requisitos nutricionais, interações medicamentosas, mal absorção e restrições alimentares (Lim, Kim, & Hong, 2018). Estas situações podem levar a imunossupressão e, conseqüentemente, maior probabilidade de ocorrência de complicações infecciosas, atraso no crescimento, osteopenia, má cicatrização, redução do trofismo da mucosa intestinal, entre outras complicações (Oliveira, Antunes, Santos, Marques, & Sousa, 2017).

Assim, os doentes com DII, devido ao facto de apresentarem alterações na absorção de vitaminas e sais minerais ou devido a cirurgias, necessitam muitas vezes de realizar algum tipo de suplementação, a fim de satisfazerem as suas necessidades nutricionais (Lim, Kim, & Hong, 2018). Existem várias evidências do uso de certos suplementos alimentares na DII, como é o caso da vitamina D, vitaminas do complexo B e de alguns probióticos/prebióticos (Mudambi & Bass, 2018).

2.6.1- Vitamina B12

As vitaminas hidrossolúveis, como é o caso da vitamina B12 apresentam uma função essencial em processos de eritropoiese e para o normal funcionamento do sistema nervoso. A vitamina B12 não é sintetizada internamente, pelo que tem de ser obtida pela alimentação. A deficiência em vitamina B12 é mais comum em pacientes com DC do que com CU, devido ao facto da vitamina B12 ser maioritariamente absorvida no íleo terminal, onde existe maior fibrose na DC (Huang, Ma, Zhu, & Ran, 2017).

2.6.2- Vitamina D

Outra vitamina que apresenta um papel importante da DII é a vitamina D. Existe evidência científica que demonstra que o défice de vitamina D pode desencadear o desenvolvimento da DII, por processos imunológicos. Além disto, verifica-se um maior risco de severidade da patologia em situações de carência de vitamina D (Rossi, et al., 2016). Estudos recentes sugerem que a vitamina D está envolvida em inúmeros processos fisiológicos, nomeadamente na regulação da imunidade inata (Mouli P. & Ananthakrishnan, 2015; Rossi, et

al., 2016). A vitamina D promove a produção de péptidos com atividade antimicrobiana e controla as vias de autofagia que promove a integridade da barreira epitelial intestinal (Pinto, Ferri, & Cominelli, 2017).

2.6.3- Ferro

O valor plasmático de ferro é inferior em indivíduos com a doença na fase ativa comparativamente com os doentes em remissão (Semrin, et al., 2006). Este défice é dificilmente corrigido exclusivamente através da dieta, sendo a suplementação uma prática adicional. Contudo, os suplementos de ferro (na forma de sulfato ferroso ou gluconato ferroso) não são bem tolerados, causando distúrbios gastrointestinais. Deste modo, a alternativa mais comum é a administração de ferro por infusão intravenosa (Jeejeebhoy, 2002).

3- Objetivos do estudo

O objetivo principal deste projeto foi avaliar de que forma a qualidade de vida dos pacientes com doença inflamatória intestinal é melhorada com o consumo de suplementos, e especificamente correlacionar o impacto que a doença inflamatória intestinal tem no quotidiano dos doentes e se o consumo de suplementos afeta a sua qualidade de vida. Assim, tem-se como objetivos secundários:

- Avaliar o impacto da DII na qualidade de vida dos doentes;
- Caracterizar um grupo de doentes com DII acompanhados nas consultas externas do Hospital de Braga;
- Avaliar o consumo de suplementos na DII;
- Identificar os suplementos mais consumidos pelos doentes e quem aconselhou a toma dos suplementos.

4- Metodologia

Este foi um estudo observacional descritivo, com amostra de conveniência, através da aplicação de dois questionários: um questionário para a avaliação da qualidade de vida, o IBDQ, e um outro para a recolha de dados sobre o consumo de suplementos, o QACS.

Os questionários foram aplicados aos doentes com DII no serviço de Gastroenterologia do Hospital de Braga. Os doentes eram encaminhados pelo médico para uma sala onde os doentes recebiam informação sobre o estudo, assinavam o consentimento informado (Anexo I) e por fim preenchiam os dois questionários. Foram aplicados 152 questionários mas apenas foram considerados válidos 144 questionários.

4.1- Autorização da comissão de ética do Hospital de Braga

A fim de possuir autorização de acesso ao Hospital de Braga para a realização do estudo, foi necessário realizar um pedido dirigido à Comissão de Ética para a Saúde do Hospital de Braga (Anexo II) tendo o mesmo sido aceite através de um parecer emitido na reunião plenária de 17 de Outubro de 2017 (Anexo III).

4.2- Validação do questionário *Inflammatory Bowel Disease Questionnaire*

O questionário original foi desenvolvido no Canadá por uma equipa de investigadores da Universidade de McMaster (Guyatt, et al., 1989) e é constituído por 32 questões divididas pelos seguintes domínios: sintomas intestinais, sintomas sistémicos, aspetos sociais e aspetos emocionais. As questões são apresentadas de maneira não ordenada, a fim de diminuir o viés nas respostas. Cada questão possui sete opções de escolha associadas a uma pontuação, de “um” a “sete”, que significa, respetivamente “pior estado de QV” e “melhor estado de QV”. Somando-se o total de pontos obtidos em cada domínio obtém-se a pontuação final.

O IBDQ apresenta 32 questões com 7 opções de resposta para 4 domínios: domínio intestinal (questões: 01, 05, 09, 13, 17, 20, 22, 24, 26, 29); domínio sistémico (questões: 02, 06,

10, 14, 18); domínio social (questões: 04, 08, 12, 16, 28) e domínio emocional (questões: 03, 07, 11, 15, 19, 21, 23, 25,27, 30,31,32).

Trata-se de um questionário com boas medidas psicométricas, quanto à validade e confiabilidade, um índice de Cronbach de 0,9, e já validado em diversas línguas. No entanto, não se encontra ainda validado em português, pelo que foi necessário proceder à sua tradução e validação, conforme se descreve de seguida.

A fim de o instrumento final ser equivalente ao desenvolvido no país de origem, de modo a assegurar a equivalência de conteúdo e semântica, o IBDQ original teve que ser traduzido e adaptado da língua inglesa para a língua portuguesa. Para esta adaptação utilizou-se o método de tradução-retroversão de Hill e Hill (Hill & Hill, 2008). De um modo geral, as principais etapas foram: tradução pelo investigador responsável e pelo tradutor independente (uma professora de inglês); confronto das duas traduções e elaboração da versão provisória em português; retroversão da versão provisória por outro tradutor independente (outra professora de inglês que não tinha conhecimento da versão original em língua inglesa, nem das duas traduções). Após estas traduções, o investigador responsável comparou a sua versão traduzida com a retrovertida e elaborou a versão final portuguesa.

Após a etapa da tradução do questionário, aplicou-se o questionário a uma pequena amostra de 10 indivíduos com o objetivo de averiguar se o questionário era de fácil interpretação (validação). Nesta fase, surgiram algumas alterações, resultantes das dificuldades de interpretação por parte da amostra usada na validação, sendo a mais significativa a alteração do tipo de resposta, onde a forma inicial de representação gráfica deu lugar a escolha múltipla. Também se alteraram algumas palavras, pela dificuldade de interpretação.

Após a validação do IBDQ obteve-se o questionário final a utilizar (Anexo IV).

4.3- Questionário de avaliação do consumo de suplementos

Além do questionário IBDQ, também se utilizou um questionário de avaliação do consumo de suplementos (QACS - Anexo V), a fim de avaliar o consumo de suplementos por parte dos doentes e recolher alguns dados sociodemográficos. O QACS foi elaborado integralmente pelo investigador responsável e apenas reúne informações sobre o consumo/não consumo de suplementos, tipo de suplemento consumido e quem aconselhou a toma.

4.4- Cálculo do tamanho amostral

Tendo por base uma amostragem aleatória simples e um nível de significância (α) de 0,05, calculou-se, através da equação (1), uma dimensão amostral (n) de 120, considerando:

- um valor crítico (z) de 1,96, para um grau de confiança de 95,0%;
- um erro (d) de 0,3;
- uma proporção populacional de indivíduos de 0,5 ($q = 1 - p$);
- e uma população finita (N) de 800 indivíduos (que corresponde ao número aproximado de doentes com DII seguidos nas consultas externas do serviço de gastroenterologia do hospital de Braga).

$$n = \frac{z^2 p \cdot q \cdot N}{d^2 [d^2 (N-1) + z^2 \cdot p \cdot q]} \quad (1)$$

Foram recolhidos 144 questionários válidos que foram randomizados com o apoio do programa informático *Microsoft Excel*, a fim de obter 120 questionários selecionados.

4.5- Análise Estatística

Para a análise e tratamento de dados usou-se o *Statistical Package for Social Sciences*® SPSS (versão 25) e o *Microsoft Excel*® (versão *Plus 2013*).

Para estatística descritiva, recorreu-se ao estudo das medidas de tendência central, como a média, moda e desvio padrão.

A fim de realizar a inferência estatística, processo pelo qual é possível tirar conclusões acerca da população usando informação de uma amostra, para obter conclusões acerca da

população (Huot, 2002), utilizou-se o teste “t” para amostras independentes para a QV geral e para cada um dos domínios, de modo a determinar se existe ou não QV na população. Em seguida, para avaliar a percentagem de doentes que consomem suplementos alimentares, utilizou-se um teste não paramétrico, o teste para uma proporção. Para identificar se o género afeta a QV, efetuou-se o teste “t” para amostras independentes para cada um dos domínios. Os cálculos e respetivos *outputs* encontram-se no Anexo VI.

De um modo geral, o procedimento para a aplicação dos testes estatísticos neste estudo, encontra-se representado no esquema da figura 5.

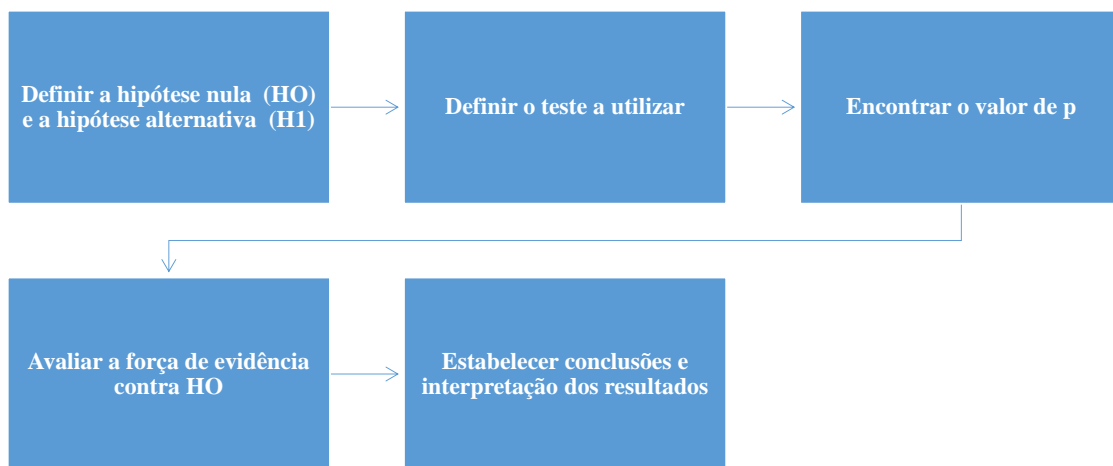


Figura 5-Esquema do procedimento para aplicação de testes estatísticos

5-Resultados e Discussão

5.1- Caracterização da Amostra

Obteve-se um total de 152 questionários preenchidos, mas apenas se incluíram no estudo 144, ou seja, rejeitaram-se 8 questionários (devido a mal preenchimento/ preenchimento incompleto), tal como se pode observar no seguinte fluxograma na figura 6.

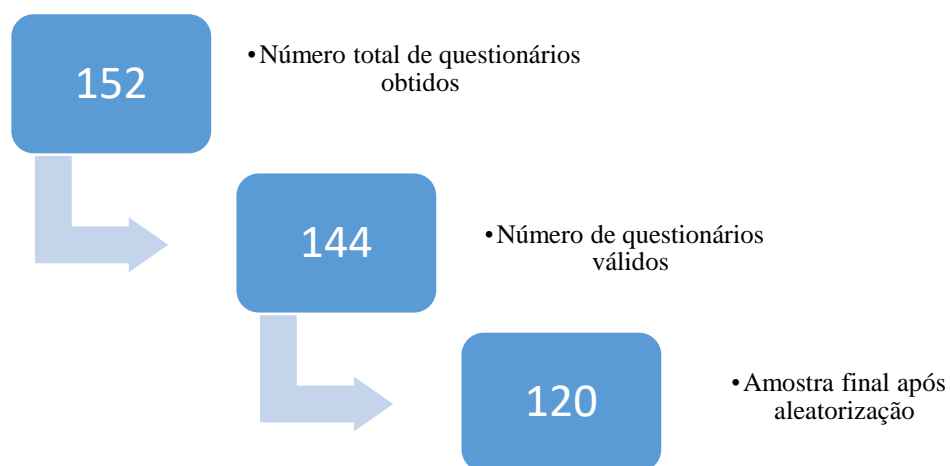


Figura 6- Número total de questionários selecionados

Neste estudo, foram incluídos 120 indivíduos com uma média aproximada de 40 ± 14 anos, uma idade mínima de 19 anos e máxima de 73 anos. Além disso, a maior parte dos inquiridos encontra-se na faixa etária entre os 31 e 40 anos, tal como se pode observar na figura 7.

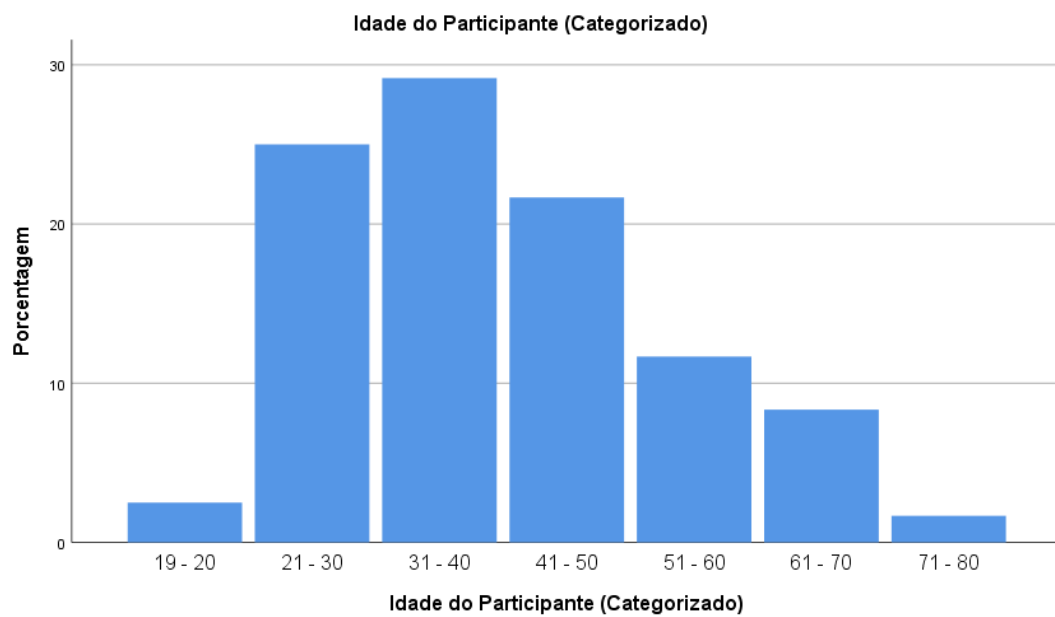


Figura 7-Idade dos inquiridos por categorias

Da análise da amostra deste estudo, observou-se ainda que 61 inquiridos (50,8%) eram do sexo masculino.

5.2- Análise dos resultados do IBDQ

5.2.1- Respostas ao questionário

O questionário para avaliação da QV em doentes com DII (IBDQ – Anexo IV) incluiu diversas questões. As percentagens de resposta às 32 questões do IBDQ encontram-se sistematizadas no Anexo VII, encontrando-se algumas delas descritas nos gráficos seguintes (Figuras 8, 9 e 10).

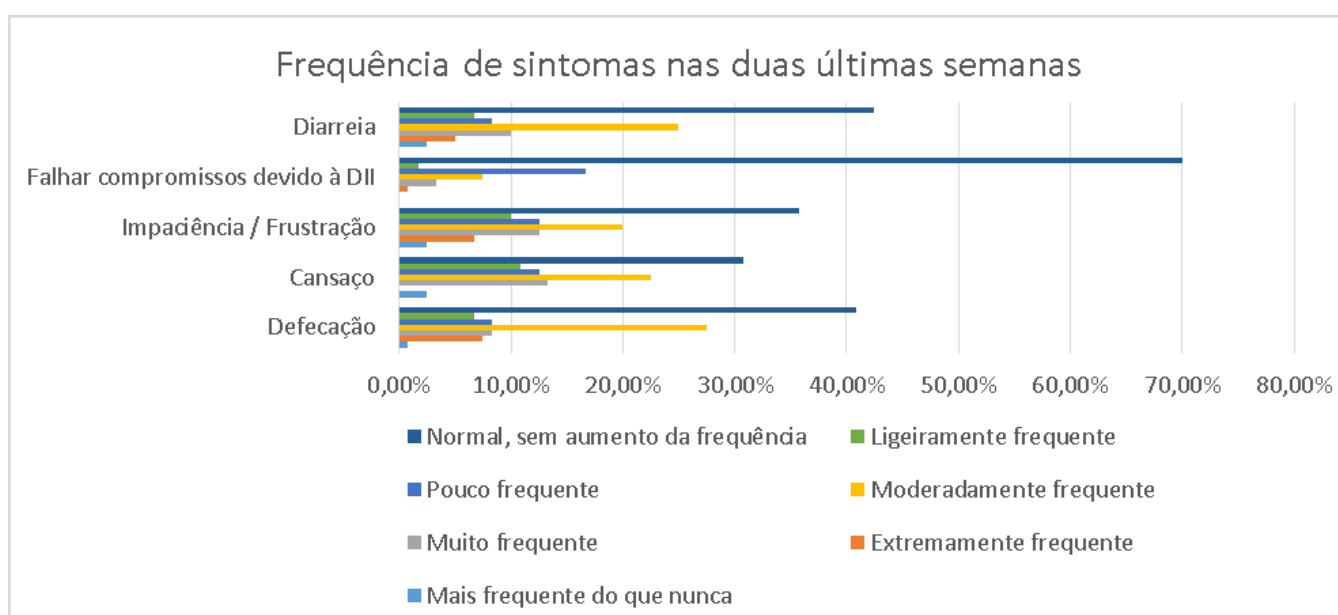


Figura 8-Frequência de alguns sintomas relatados pelos inquiridos do IBQD relativamente às últimas duas semanas (diarreia, falhar a compromissos devido à DII, impaciência/frustração, cansaço e defecação).

Relativamente à frequência de alguns sintomas relatados pelos inquiridos (Figura 8), destaca-se que 16,7% dos inquiridos do IBQD falharam com os seus compromissos do quotidiano, como ir à escola ou ao trabalho, devido à DII muitas vezes. Noutra questão do IBDQ, a elevada percentagem de respostas acerca da frequência com que os doentes tiveram que atrasar ou cancelar um compromisso devido ao seu problema intestinal (68,3%), vem confirmar o enorme impacto que a DII tem no quotidiano dos doentes, o que indica, por si só, uma diminuição direta da QV dos mesmos. Esta alteração direta na vida dos doentes tem também implicações a outros níveis, já que muitos inquiridos indicaram impaciência /

frustração e cansaço. A respeito desta última queixa, 30,8% dos inquiridos não sentiram aumento de cansaço nas duas últimas semanas, mas cerca de 23,0% responderam que o cansaço era moderadamente frequente (Figura 8). Quanto aos sintomas diretamente relacionados com a DII, 40,8% dos inquiridos não apresentam aumento na frequência da defecação nas duas últimas semanas, e 42,5% dos entrevistados não apresentaram diarreia no mesmo período (Figura 8).

Por outro lado, como se pode observar na Figura 9, a maioria (49,2%) nunca sofreu de obstipação e 90% dos inquiridos referiu que nunca evacuou acidentalmente. Além disso, 28,3% referiram que nas duas últimas semanas não apresentaram cólicas ou tiveram cólicas algumas vezes (25,8%), enquanto 41,7% afirmaram nunca terem tido enjoos.

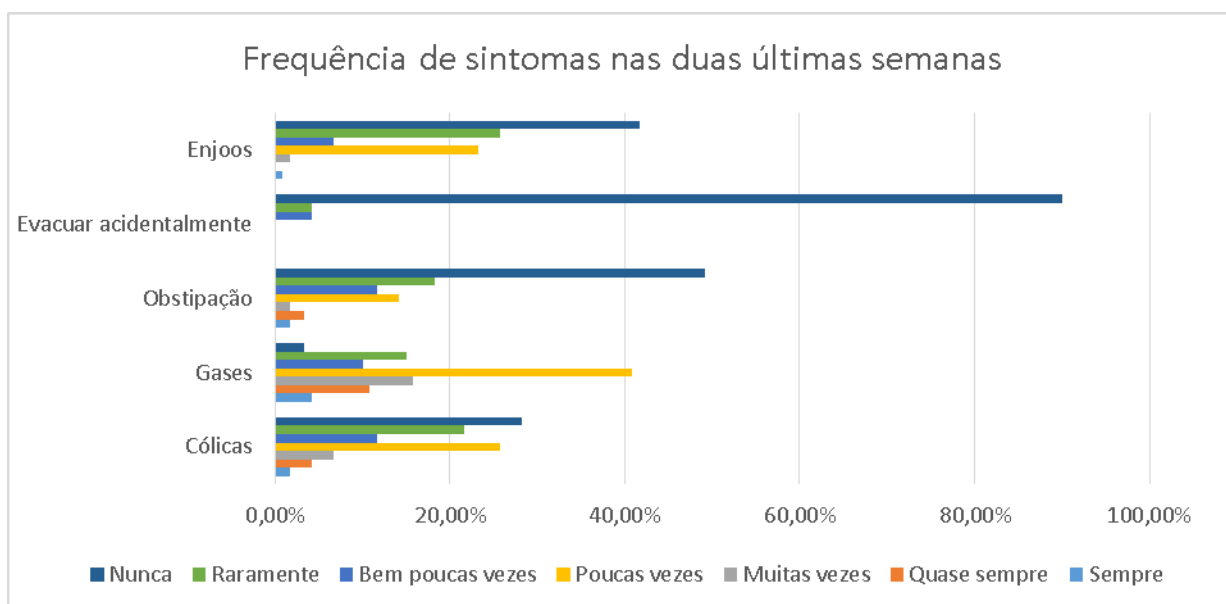


Figura 9-Frequência de alguns sintomas relatados pelos inquiridos do IBQD relativamente às últimas duas semanas (enjoos, evacuação acidental, obstipação, gases e cólicas).

No que diz respeito ao mal-estar geral, 28,3% referiram sofrer de mal-estar geral poucas vezes nas duas últimas semanas e 27,5% raramente sofreram (Figura 10). Em relação às alterações do ciclo do sono, 24,2% afirmaram sofrer algumas vezes ao passo que 22,5% nunca sofreram de alterações no sono nas duas últimas semanas (Figura 10). Por fim, 43,3% dos inquiridos afirmaram não ter dificuldades em manter peso e 14,2% responderam que algumas vezes apresentaram dificuldades (Figura 10). Na Figura 10, é ainda de realçar ainda que os

inquiridos afirmaram sentir algumas vezes ansiedade (30,8%) e irritação (32,5%). Todos estes são aspetos bastante importantes no que respeita à QV dos doentes.

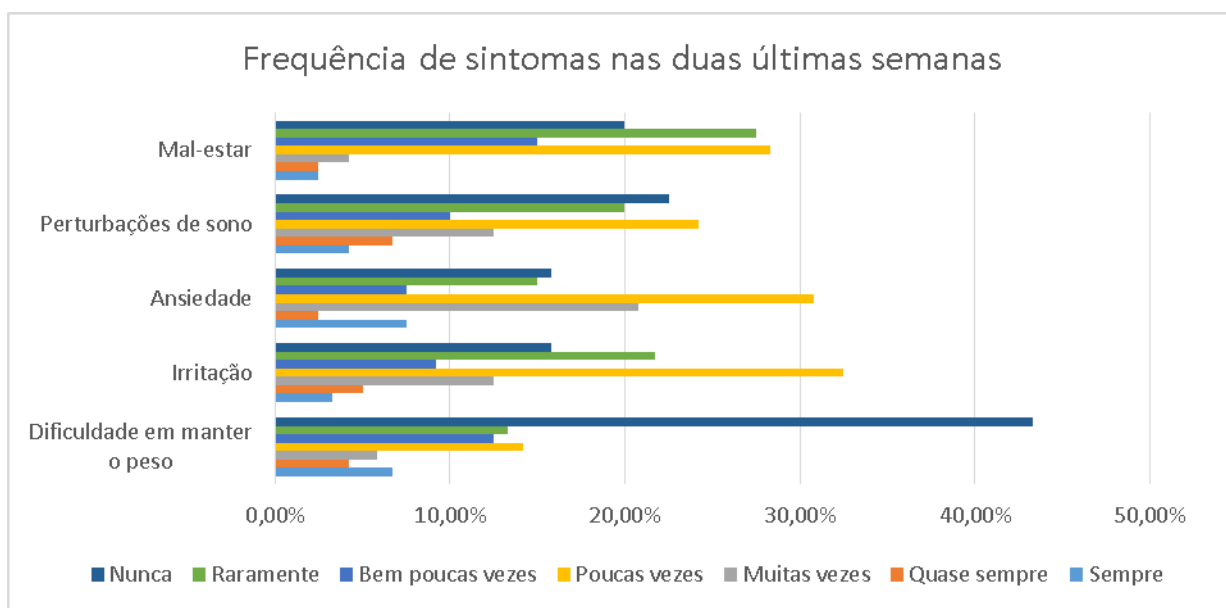


Figura 10-Frequência de alguns sintomas relatados pelos inquiridos do IBQD relativamente às últimas duas semanas (dificuldade em manter o peso, irritação, ansiedade, perturbações do sono e mal-estar).

5.2.2- Scores obtidos

Após a análise das respostas ao questionário IBDQ, somaram-se os *scores* e obtiveram-se os *scores* da QV geral e da QV de cada um dos domínios. O *score* da QV geral corresponde à soma de todos os *scores* das perguntas do IBDQ, e pode variar entre um mínimo de 32 e um máximo de 244, com uma média de 138. Obteve-se uma média de $174 \pm 28,8$, tal como se pode observar na tabela 2 e no histograma na figura 11.

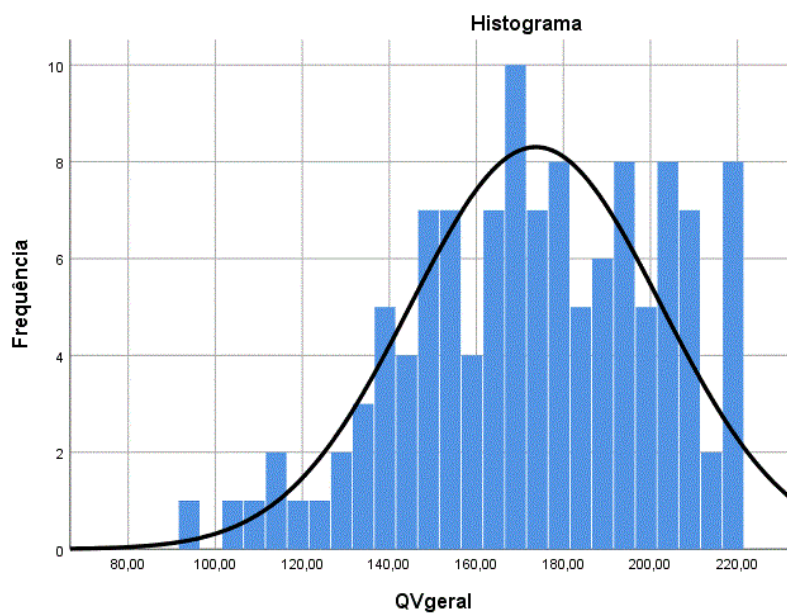


Figura 11-Histograma da qualidade de vida geral

Na tabela 1 encontram-se as médias dos scores de cada um dos domínios (intestinal, sistémico, social e emocional), o score da QV geral e o valor da média teórica (valor para o qual se pode fazer comparação, pressupondo que é o valor neutro das respostas do questionário).

Tabela 1-Média e desvio padrão da QV por domínios

Domínios					
	Intestinal [10; 70]	Sistémico [5; 35]	Social [5; 35]	Emocional [12; 84]	QV Geral [32; 224]
Média obtida	54,1	24,7	30,5	64,3	174,0
Desvio Padrão	9,1	6,0	4,8	12,6	28,8
Média teórica	35,0	17,5	17,5	42,0	112,0

Legenda: [x; y]- x= score mínimo, y= score máximo; Média teórica- valor para o qual se pode fazer comparação, pressupondo que é o valor neutro das respostas do questionário

Como se pode verificar na tabela 1, em todos os domínios particulares e no geral, verificou-se que a média obtida na amostra é superior à média teórica, o que indica que a amostra de doentes analisada neste estudo percecionam uma QV positiva. Assim, a fim de se poder extrapolar para a população, realizaram-se testes estatísticos que se encontram descritos de seguida, mas que estão explicados em maior detalhe no anexo VI.

Para averiguar se existe ou não QV na DII, utilizou-se o teste “t”, comparando-se a média da QV obtida com o valor das médias teóricas. Obteve-se $0,001 < p < 0,05$ em todos os domínios (QV geral, QV intestinal, QV sistémica, QV social e QV emocional). Ou seja, pode concluir-se que a média do índice de QV nos respetivos domínios é superior ao valor da média teórica para um $\alpha=0,05$. Deste modo, pode afirmar-se que, de um modo geral, os doentes com DII apresentam QV, o que não vai de encontro ao esperado (Sainsbury & Heatley, 2005). No entanto, este resultado pode ser explicado pelo facto dos questionários terem sido aplicados a doentes seguidos nas consultas externas do hospital de Braga, não incluindo doentes do internamento/hospital de dia. Assim, ao apenas incluir doentes seguidos nas consultas externas, a amostra pode não ser representativa, pois a maioria dos inquiridos pode estar com a doença em fase de remissão ao passo que os doentes do internamento/hospital de dia podem encontrar-se em períodos de crise e, conseqüentemente, percecionarem pior QV. Além disto, o IBDQ só se refere às últimas duas semanas, o que pode alterar os resultados. Estudos anteriores afirmam que a QV nos doentes com DII se encontra reduzida principalmente nos períodos de crise (Bieñ, Gawor, Paplaczyk, Panas, & Gąsiorowska, 2017) e que apresentam sintomas depressivos (Bhandari, Larson, Kumar, & Stein, 2017). No entanto, um outro estudo, também realizado com o IBDQ (apenas a doentes com DC) obteve resultados similares aos do presente estudo (Lopes, Moura, Machado, & Silva, 2017). Contudo, o facto de existir QV pode significar que os cuidados de saúde estão a melhorar, assim como as opções terapêuticas e um melhor controlo dos efeitos secundários dos tratamentos.

Na figura 12 está representada a média da QV geral por género, tendo o sexo masculino apresentado maior QV geral (masculino= $183 \pm 27,7$ e feminino= $164 \pm 26,9$).

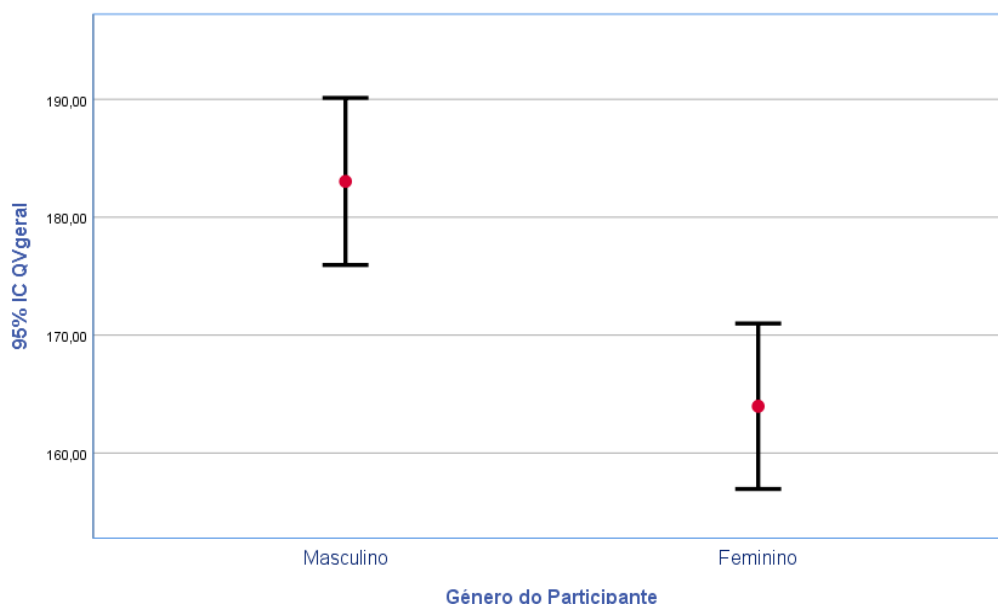


Figura 12-Média da qualidade de vida geral por gênero (Legenda: O ponto vermelho representa a média e as extremidades representam o intervalo de confiança-IC de 95% para a média)

Na tabela 2 encontram-se as médias obtidas da QV geral e em cada um dos domínios. Pode observar-se que, também em todos os domínios, a média obtida na amostra foi superior no sexo masculino do que no feminino, com especial destaque para a QV geral.

Tabela 2-Média e desvio padrão da qualidade de vida por gênero

		Domínios				
Sexo		Intestinal [10; 70]	Sistémico [5; 35]	Social [5; 35]	Emocional [12; 84]	QV Geral [32; 224]
Masculino	Média	56,7	27,1	30,7	68,5	183
	Desvio Padrão	8,3	5,2	4,9	11,5	27,7
Feminino	Média	51,5	22,3	30,2	59,9	163,9
	Desvio Padrão	9,2	5,8	4,8	12,2	26,9

Legenda: [x; y]- x= score mínimo, y= score máximo;

Mais uma vez, a fim de extrapolar os resultados para a população, aplicou-se o teste “t” para amostras independentes (Anexo VI). Obteve-se $0,001 < p < 0,05$, pelo que existem evidências estatisticamente significativas para afirmar que a QV geral na população é maior no sexo masculino do que no feminino, para $\alpha=0,05$. O mesmo resultado estatístico se repetiu para os restantes domínios, com a exceção do domínio social ($p = 0,612$), como se pode observar na tabela 3.

Tabela 3-Valor de p para cada um dos domínios

Domínio	Valor de p ($\alpha=0.05$)
QV geral	$p < 0,001$
QV intestinal	$p = 0,001$
QV sistémica	$p < 0,001$
QV social	$p = 0,612$
QV emocional	$p < 0,001$

Este resultado vai de encontro às conclusões de estudos anteriores (Hajaghamohammadi, Keshavarzi, & Zargar, 2017; Sarid, et al., 2017). Isto pode ser devido às mulheres apresentarem maiores preocupações relacionadas com a doença e tenderem a avaliar os sintomas como sendo mais graves (Mauder, Toner, Rooy, & Moskovitz, 1999). Além disto, existem evidências que sugerem alterações no fenotipo entre o género feminino e masculino que também pode ser responsável pelo impacto na QV (Zelinkova & Woude, 2014). No geral, as mulheres têm uma maior perceção da gravidade da doença, relatam maior preocupação com sentimentos sobre o seu corpo e maior preocupação com os filhos (Mauder, Toner, Rooy, & Moskovitz, 1999).

O facto de, apenas no domínio social, não existirem evidências estatisticamente significativas para afirmar que os homens apresentam maior QV do que as mulheres ($p = 0,612$), pode ser explicado pela importância que o sexo masculino dá à componente social. Além disto,

as questões do IBDQ do domínio social abordavam aspetos como: necessidade de adiar compromissos, impacto na vida sexual e dificuldade na prática de exercício físico. Posto isto, a menor QV no domínio social pode ser devida à importância que os homens depositam na esfera sexual que pode ser afetada por certos medicamentos, como é o caso dos corticosteróides que estão associados à diminuição da concentração de testosterona, com conseqüente diminuição da libido (Conaglen & Conaglen, 2013).

5.3-Consumo de suplementos

Através da análise dos resultados do QACS, verificou-se que apenas 25,8% dos doentes inquiridos consomem suplementos alimentares. Aliás, aplicando o teste para uma proporção, pode concluir-se que existem evidências estatisticamente significativas ($0,001 < p < 0,05$) para afirmar que a percentagem de consumo de suplementos na população é diferente de 50,0% para um $\alpha=0,05$.

No que diz respeito a quem aconselhou a toma do suplemento, a maioria dos inquiridos afirmou tomar o suplemento por indicação médica (19,2%), tal como se pode observar na tabela 4. Isto demonstra a grande importância do clínico na prescrição do suplemento. Apenas 3,3% dos doentes incluídos neste estudo afirmou que foi o farmacêutico a aconselhar e 1,7% o nutricionista. Isto pode dever-se a falta de conhecimento destes profissionais de saúde no que respeita ao aconselhamento de suplementos aos doentes com DII (devido aos efeitos secundários por exemplo), à escassa necessidade de consulta de um nutricionista por estes doentes, ou, especialmente, à maior confiança que os doentes depositam no clínico que os acompanha na sua DII.

Tabela 4- Aconselhamento da administração do suplemento

Quem aconselhou a toma do suplemento	% na amostra
Médico	19,2%
Farmacêutico	3,3%
Nutricionista	1,7%
Iniciativa própria	1,7%
Familiares	0,8%

Na tabela 5 estão representados os suplementos consumidos pelos inquiridos. O suplemento mais consumido foi o ferro por via oral (9,2%), seguido do cálcio (7,5%), dos multivitamínicos (6,7%), da vitamina B12 (5,8%) e da vitamina D (5,0%).

Tabela 5- Tipo de suplementos consumidos pelos inquiridos

Suplemento	% de consumo na amostra
Ferro (via oral)	9,2%
Cálcio	7,5%
Multivitamínico	6,7%
Vitamina B12	5,8%
Vitamina D	5,0%
Magnésio	4,2%
Vitamina C	2,5%
Omega3	2,5%
Glucosamina	1,7%

O maior consumo de ferro pode ser explicado pelas perdas de sangue e má absorção deste mineral que ocorrem na DII e que são a causa mais comum de anemia ferropénica. A deficiência em ferro se não for rapidamente colmatada com medidas de suplementação pode resultar em anemia (Danese, et al., 2014), pelo que os clínicos prescrevem muitas vezes este suplemento. Neste estudo, cerca de 10,8% da amostra respondeu ter sangramento retal algumas vezes nas duas últimas semanas (Anexo VII). Pelo que, o valor semelhante do consumo de ferro na amostra (9,2%) pode ser explicado pelo sangramento retal, ou então devido à má absorção de ferro, por exemplo.

O ferro é essencial para a atividade celular, transporte de oxigénio no sangue e regulação da transcrição e reparação de ADN. Além disto, o ferro está envolvido na respiração celular e mitocondrial, pelo que tem um impacto direto nos níveis de energia do doente (Evstatiev & Gasche, 2011), que se podem manifestar em sintomas como a fadiga, fraqueza e falta de ar (Danese, et al., 2014). Estes sintomas podem também afetar a QV de vida dos doentes, sendo alguns deles referidos nas respostas ao questionário IBDQ (ver secção 4.2.1). Na amostra, 22,5% dos doentes afirmou sentir fadiga com moderada frequência nas duas últimas semanas, o que pode também estar relacionado com o défice de ferro.

Também a vitamina B12, ou cianocobalamina, intervém na eritropoiese, o que, à semelhança do ferro, pode justificar a sua utilização em doentes com DII (Huang, Ma, Zhu, & Ran, 2017).

O consumo de cálcio (7,5%) pode ser explicado pela incidência crescente de osteopenia e osteoporose em doentes com DII que é devido à atividade inflamatória da DII, baixo índice de massa corporal e o uso prolongado de corticosteróides com doses elevadas (Vernia, et al., 2013). De facto, os doentes com DII apresentam mais 40% de risco, em relação à restante população, de sofrerem fraturas ósseas (Ali, Lam, Bronze, & Humphrey, 2009), o que pode justificar a ingestão de suplementos de cálcio. Pela mesma razão, pode estar associado o consumo de vitamina D (5,0%), já que esta vitamina está associada à manutenção da remissão na DII (Mouli P. & Ananthkrishnan, 2015)

Quanto aos multivitamínicos presume-se que são consumidos por terem uma boa associação entre alguns dos oligoelementos já referidos e de outros que poderão ser úteis para qualquer indivíduo e não para os doentes com DII em particular (Ward, 2014).

5.4- Qualidade de vida e consumo de suplementos

Na tabela 6 encontram-se as médias para cada domínio do grupo dos doentes que consomem suplementos e dos que não consomem.

Tabela 6- Médias e desvio padrão da qualidade de vida de cada domínio para os doentes que consomem e não consomem suplementos.

	Média				
	QV emocional	QV social	QV sistémica	QV intestinal	QV geral
Consumem suplementos (n=31)	61,6±13,2	29,0±5,5	22,4±6,1	52,0±9,3	165,1 ±29,9
Não consomem suplementos (n=89)	65,2±12,3	31,0±4,5	25,6±5,8	54,9±9,0	176,7±28,0

Como se pode observar, a média da QV é sempre ligeiramente maior no grupo de doentes que não consomem suplementos. Deste modo, a fim de extrapolar estes resultados para a população, aplicou-se o teste “t” para amostras independentes. Para a QV geral obteve-se um $p = 0,054$, pelo que não existem evidências estatisticamente significativas para afirmar que na população o não consumo de suplementos aumenta a QV. Este resultado pode ser justificado pelo facto dos doentes em fase de remissão não necessitarem de consumir certos suplementos. Deste modo, como não apresentam sintomas, têm uma maior perceção sobre QV e deste modo, não necessitam de suplementos. Por outro lado, os doentes que consomem suplementos podem estar em fase ativa de doença e necessitar do consumo de suplementos. De qualquer forma, este resultado não é significativo para a população, pelo que são necessários mais estudos nesta área.

6- Conclusão, limitações e perspectivas futuras

Com este estudo, pode concluir-se que os doentes com DII, de um modo geral, apresentam QV geral e em todos os domínios (sistémico, social, emocional e intestinal). No entanto, a QV é maior no sexo masculino do que no feminino em todos os domínios, exceto no domínio social ($p = 0,612$).

Em relação ao consumo de suplementos, 25,8% dos doentes com DII consomem suplementos, sendo que o suplemento mais consumido é o ferro via oral (9,2%), seguindo-se o cálcio (7,5%) e os multivitamínicos (6,7%), mas também as vitaminas B12 (5,8%) e D (5,0%). Além disso, a média da QV geral e em todos os domínios foi superior no grupo de indivíduos, da amostra, que não consomem suplementos em relação aos que nos consomem. No entanto, não existem evidências estatisticamente significativas ($p = 0,054$) para afirmar que na população o não consumo de suplementos aumenta a QV.

Este estudo apresenta algumas limitações e lacunas, como a falta de dados sociodemográficos da população de doentes que permitam comparar com os dados da amostra, a fim de ser possível perceber até que ponto a amostra é representativa da população não apenas em termos dimensionais (o que foi garantido) mas também em termos sociodemográficos (percentagem de homens / mulheres, distribuição etária, tipo de DII). Além disto, apenas se incluíram no estudo doentes seguidos nas consultas externas do Hospital de Braga, e não doentes que frequentam o hospital de dia ou que estão internados, o que pode ter enviesado os resultados, já que estes últimos poderão estar percecionando de forma diferente a sua QV. Este questionário também só se refere aos sintomas presenciados nas últimas duas semanas, o que, por um lado, pode garantir que os inquiridos respondem com exatidão às questões, mas, por outro lado, pode não verter a realidade dos doentes com DII.

Em relação às limitações dos próprios instrumentos utilizados (IBDQ e QACS), o primeiro, ao apresentar bastantes opções de escolha múltipla com opções de resposta muito semelhantes, pode resultar numa ambiguidade e dificuldade de interpretação por parte do inquirido. Quanto ao QACS num estudo futuro, este questionário também deveria ser validado uma vez que apresenta questões de interpretação subjetiva. Por fim, outra grande limitação é a ambiguidade da perceção de QV para os doentes, já que a QV pode ter diferentes significados para cada doente e é uma variável sujeita a enviesamentos.

Por isso, em estudos futuros, seria importante o acompanhamento de doentes numa equipa multidisciplinar (psicólogo, médico, enfermeiro...) de modo a obter um resultado o mais semelhante com a realidade. Outra sugestão será utilizar escalas mais pragmáticas e uniformes para os questionar sobre a QV, já que nem todas as questões têm as mesmas opções de resposta. Adicionalmente, poder-se-á estudar a QV em doentes com DII que estejam internados no hospital, tendo acesso prévio aos dados sociodemográficos dos doentes do hospital ou da região em causa. Além disso, poderão acompanhar-se os doentes por um período de tempo mais longo, de modo a analisar a afeção da QV ao longo do tempo. Poder-se-á ainda alargar o estudo a outros hospitais centrais de Portugal, de modo a que a amostra seja mais abrangente. Também seria pertinente estudar doentes com a doença ativa e comparar com doentes em fase de remissão e correlacionar os dados com o questionário do índice de *Harvey-Bradshaw* (questionário que mede o grau de atividade da doença). Por fim, estudos futuros deveriam analisar mais variáveis, tais como: tipo de doença (DC/CU), hábitos (ser ou não fumador / alcoólico; praticar desporto), atividade profissional (pode influenciar a QV), idade de diagnóstico, regime farmacoterapêutico instituído, segmentos gastrointestinais comprometidos, manifestações extraintestinais, entre outras. Quanto à toma de suplementos, em estudos futuros seria importante avaliar a QV antes e depois do início do consumo dos suplementos. Deste modo, era possível uma melhor avaliação do impacto do consumo de suplementos na QV.

De qualquer forma, os resultados deste estudo são importantes na medida em que podem ser usados na definição de prioridades ao nível clínico e no desenvolvimento de medidas e projetos de educação para a saúde, como por exemplo na consciencialização dos doentes com DII, dos clínicos que acompanham estes doentes e da comunidade em geral.

7- Referencias Bibliográficas

- Ali, T., Lam, D., Bronze, M., & Humphrey, B. (2009). Osteoporosis in inflammatory bowel disease. *The American Journal of Medicine*.
- Amre, D., Souza, S., Morgan, K., Seidman, G. A., Lambrette, P., & Grimard, G. (2007). Imbalances in Dietary Consumption of Fatty Acids, Vegetables, and Fruits Are Associated With Risk for Crohn's Disease in Children. *The American Journal of Gastroenterology*, 102(9):2016-25.
- Azevedo, L., Magro, F., Portela, F., Lago, P., Deus, J., Cotter, J., . . . Costa-Pereira, A. (2010). Estimating the prevalence of inflammatory bowel disease in Portugal using a pharmaco-epidemiological approachy . *pharmacoepidemiology and drug safety*.
- Bhandari, S., Larson, M., Kumar, N., & Stein, D. (2017). Association of Inflammatory Bowel Disease (IBD) with Depressive Symptoms in the United States Population and Independent Predictors of Depressive Symptoms in an IBD Population: A NHANES Study. *Gut and Liver*.
- Bień, J., Gawor, A., Paplaczyk, M., Panas, E., & Gąsiorowska, G. (2017). Analysis of factors affecting the quality of life of those suffering from Crohn's disease. *Index Copernicus International*, 16-22.
- Blanariu, G., Diaconescu, S., Ciocoiu, M., & Stefsnescu, G. (2018). New Insights into the Role of Trace Elements in IBD. *BioMed Research International*.
- Byrne, G., Rosenfeld, G., Leung, Y., Qian, H., Raudzus, J., Nunez, C., & Bressler, B. (2017). Prevalence of Anxiety and Depression in Patients with Inflammatory Bowel Disease. *Canadian Journal of Gastroenterology and Hepatology*, 1-6.
- Conaglen, H., & Conaglen, J. (2013). Drug-induced sexual dysfunction in men and woman. *Australian Prescriber*, 42-46.
- Costa, S., Tavares, M., Trindade, E., & Dias, J. (2012). Qualidade de vida na doença inflamatória intestinal pediátrica: validação do questionário IMPACT III© para a população portuguesa. *Acta Pediátrica Portuguesa*, 198-201.

- Danese, S., Hoffman, C., Vel, S., Greco, M., Szabo, H., Wilson, B., & Avedano, L. (2014). Anaemia from a patient perspective in inflammatory bowel disease: results from the European Federation of Crohn's and Ulcerative Colitis Association's online survey. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 1385–1391.
- Evstatiev, R., & Gasche, C. (2011). Iron sensing and signalling. *Gut- British Society of Gastroenterology*, 933-952.
- Fernandes, A., Bacalhau, S., & Cabral, J. (2011). Doença Inflamatória Intestinal Pediátrica: Uma patologia em crescendo? *Ata Médica Portuguesa*, 333.
- Giagkou, E., Saridi, M., Albani, E., Gaitanis, G., Katsanos, A., & Katsanos, K. (2018). Dermal Lesions and Skin Cancer in Patients with Inflammatory Bowel Disease Receiving Immunosuppressive Therapy. *Asian Pacific Journal of Cancer Prevention*, 2845-2851.
- Guyatt, Gordon, Mitchell, A., Irvine, J., Singer, J., Williams, N., . . . Tompkins, C. (1989). A new measure of health status for clinicals trials in inflammatory bowel disease. *Gastroenterology*, 96, 804--810.
- Hajaghamohammadi, A., Keshavarzi, B., & Zargar, A. (2017). Investigation of Effective Factors on the Quality of Life of Patients Suffering from Ulcerative Colitis in Remission. *Biotech Health Sci*.
- Han, S., McCol, E., Steen, N., Barton, J., & Welfare, M. (1998). The inflammatory bowel disease questionnaire: a valid and reliable measure in ulcerative colitis patients in the North East of England. *Scand J Gastroenterology*.
- Head, K., & Jurenka, J. (2004). Inflammatory Bowel Diases- Pathophysiology and Conventional and Alternative treatment options. *Alternative Medicine Review*.
- Heitor, S., & Fiocchi, C. (2016). Immunopathogenesis of IBD: current state of the art. *Nature Reviews- Gastroenterology and Hepatology*, 13-27.
- Hill, M. M., & Hill, A. (2008). *Investigação por Questionárop*. Lisboa: Sílabo.
- Huang, S., Ma, J., Zhu, M., & Ran, Z. (2017). Status of serum vitamin B12 and folate in patients with inflammatory bowel disease in China. *Intestinal Research*, 104-108.
- Huot, R. (2002). *Metodos quantitativos para as ciencias humanas*. Lisboa: Instituto Piaget.

- Irvine, E., Feagan, B., Rochon, J., Archambault, A., Fedorak, R., Groll, A., . . . McDonald, J. (1994). Quality of life: a valid and reliable measure of outcome for clinical trials in inflammatory bowel disease. *Gastroenterology*.
- Jeejeebhoy, K. (2002). Clinical nutrition: 6. Management of nutritional problems of patients with Crohn's disease. *Canadian Medical Association or its licensors*.
- Kalafateli, M., Kalafateli, C., Theocharis, G., Giannakopoulou, D., Koutroumpakis, E., Chronis, A., & Nikolopoulou, V. (2013). Health-related quality of life in patients with inflammatory bowel disease: a single-center experience. *Annals of Gastroenterology*, 243-248.
- Kirsner, J. (2001). Historical origins of current IBD concepts. *World Journal of Gastroenterology*, 175-176.
- Leitner, G., & Vogelsang, H. (2016). Pharmacological- and non-pharmacological therapeutic approaches in inflammatory bowel disease in adults. *World J Gastrointest Pharmacol Ther*.
- Leong, R., Armuzzi, A., Ahmad, T., Wong, M., Tse, P., Jewell, D., & Sung, J. (2003). NOD2/CARD15 gene polymorphisms and Crohn's disease in the Chinese population. *Aliment Pharmacol Ther*, 1465–1470.
- Lim, H., Kim, S., & Hong, S. (2018). Food elimination diet and nutritional deficiency in patients with IBD. *Clinical Nutrition Research*, 48-55.
- Loftus, E. (2004). Clinical Epidemiology of Inflammatory Bowel Disease: Incidence, Prevalence, and Environmental Influences. *the American Gastroenterological Association*, 1504–1517.
- Lopes, A., Moura, L., Machado, R., & Silva, G. (2017). Qualidade de vida de pacientes com Doença de Crohn. *Enfermería Global*.
- Magro, F., & Portela, F. (2008). Doença Inflamatória Intestinal- Tópicos de Revelância Clínica. *Grupo de Estudos da Doença Inflamatória Intestinal*.
- Mannon, P. J., Fuss, I. J., Mayer, L., Elson, C. O., Sandborn, W. J., Present, D., & Dolin, B. (2004). Anti-Interleukin-12 Antibody for Active Crohn's Disease. *The New England Journal of Medicine*, 2069-2070.

- Maunder, R., Toner, B., Rooy, E., & Moskovitz, D. (1999). Influence of sex and disease on illness-related concerns in inflammatory bowel disease. *Can J Gastroenterol*.
- Mijac, D., Petrovic, ., I., Mijac, V., Perovic, V., Milic, N., Djuranovic, S., & Markovic, M. (2018). MDR1 gene polymorphisms are associated with ulcerative colitis in a cohort of Serbian patients with inflammatory bowel disease. *Plos one*.
- Mitchell, A., Guyatt, G., Singer, J., Irvine, E., Goodacre, R., Tompkins, C., . . . Wagner, F. (1988). Quality of life in patients with inflammatory bowel disease. *Journal of Clinical Gastroenterology*, 306-10.
- Mouli P., V., & Ananthakrishnan, A. (2015). Review article: vitamin d and inflammatory bowel diseases. *Aliment Pharmacol Ther*.
- Mudambi, K., & Bass, D. (2018). Vitamin D: a brief overview of its importance and role in inflammatory bowel disease. *Translational Gastroenterology and Hepatology*.
- Oliveira, C., Antunes, C., Santos, C., Marques, A., & Sousa, M. (2017). Suporte Nutricional na Doença de Crohn. *Associação Portuguesa de Nutrição*, 44.
- Peixe, B., Monteiro, E., & Magro, F. (2007). Terapêutica Farmacológica na Doença Inflamatória Intestinal. *Grupo de Estudos da Doença Inflamatória Intestinal*.
- Pinto, R., Ferri, C., & Cominelli, F. (2017). Vitamin D Axis in Inflammatory Bowel Diseases: Role, Current Uses and Future Perspectives. *International Journal of Molecular Sciences*.
- Ramasundara, M., Leach, S., Lemberg, D., & Day, A. (2008). Defensins and inflammation: The role of defensins in inflammatory bowel disease. *Journal of Gastroenterology and Hepatology*.
- Rossi, R. E., Whyand, Tara, C. D., Hamilton, M. I., Conte, D., & Caplin, M. (2016). The role of dietary supplements in inflammatory bowel disease: a systematic review. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 1357-1364.
- Russel, M., Pastoor, C., Brandon, S., Rijken, J., L., E., Heijde, D., & Stockbrugger, R. (1997). Validation os Dutch translation of the inflammatory bowel disease questionnaire (IBDQ): a health-related quality of life questionnaire in inflammatory bowel disease. *Digestion*.

- Sainsbury, A., & Heatley, R. (2005). Review article: psychosocial factors in the quality of life of patients with inflammatory bowel disease. *Aliment Pharmacol Ther*, 499-508.
- Sarid, O., Slonim, V., Pereg, A., Friger, M., Sergienko, R., Schwartz, D., . . . Odes, S. (2017). Coping strategies, satisfaction with life, and quality of life in Crohn's disease: A gender perspective using structural equation modeling analysis. *Plos one*, 1-15.
- Sartor, B. (2006). Mechanisms of Disease: pathogenesis of Crohn's disease and ulcerative colitis. *Nature Clinical practice gastroenterology & Hepatology*, 390-404.
- Semrin, G., Fishman, D., Bousvaros, A., Zholudev, A., Saunders, A., Correia, C., . . . Weinstein, D. (2006). Impaired Intestinal Iron Absorption in Crohn's Disease Correlates with Disease Activity and Markers of Inflammation. *Inflamm Bowel Dis*, 1101-1106.
- Sepulveda, K., Kais, S., Santaolalla, R., & Abreu, M. (2015). Diet and Inflammatory Bowel Disease. *Grastroenterol Hepatol*, 511-520.
- Sgambato, D., Miranda, A., Ranaldo, R., Federico, A., & Romano, M. (2017). The Role of Stress in Inflammatory Bowel Diseases. *Current Pharmaceutical Design*, 3997-4002.
- Turnbull, G., & Vallis, M. (1995). Quality of life in inflammatory bowel disease; the interaction of disease activity with psychosocial function. *The American Journal of Gastroenterology*.
- Vavricka, S., Schoepfer, A., Scharl, M., Lakatos, Peter, Navarini, A., & Rogler, G. (2015). Extraintestinal Manifestations of Inflammatory Bowel Disease. *Inflamm Bowel Dis Journal*.
- Vernia, P., Loizos, P., Giuseppantonio, I., Amore, B., Chiappini, A., & Cannizaro, S. (2013). Dietary calcium intake in patients with inflammatory bowel disease. *Journal of Crohn's and Colitis*.
- Vidago, C., Beltrami, M., Bosi, M., Zanello, R., Valtorta, M., & Maconi, G. (2018). Alexithymia and Psychopathology in Patients Suffering from IBD: Arising differences and correlations to tailoring therapeutic strategies. *Frontiers in Psychiatry*.
- Vivan, T., Santos, B., & Santos, C. (2017). Quality of life of patients with inflammatory bowel disease. *Journal of Coloproctology*, 1-6.

- Ward, E. (2014). Addressing nutritional gaps with multivitamin and mineral supplements. *Nutrition Journal*.
- Wedlake, L., Slack, N., Andreyev, J., & Whelan, K. (2004). Fiber in the treatment and maintenance of inflammatory bowel disease: a systematic review of randomized controlled trials. *Inflamm Bowel Dis*, 576-86.
- Ye, Y., Pang, Z., Chen, W., Ju, S., & Zhou, C. (2015). The epidemiology and risk factors of inflammatory bowel disease. *International Journal of Clinical and experimental medicine*, 22529-22542.
- Zelinkova, Z., & Woude, J. (2014). Gender and Inflammatory Bowel Disease. *Journal of Clinical & Cellular Immunology* , 1-6.

Anexos

Anexo I- Consentimento livre e informado

Declaração de consentimento informado

Conforme a lei 67/98 de 26 de Outubro e a “Declaração de Helsínquia” da Associação Médica Mundial

Designação do Estudo: Doença Inflamatória Intestinal: qualidade de vida dos doentes e influência da suplementação no hospital de braga

Eu, abaixoassinado _____:

Fui informado de que Projeto de de Investigação acima mencionado tem como principal objetivo avaliar o impacto na qualidade de vida da Doença Inflamatória Intestinal (Doença de Crohn e Colite Ulcerosa) e avaliar o consumo de suplementos nestes doentes. Sei que neste estudo está prevista a realização de um questionário em forma de entrevista tendo-me sido explicado em que consiste.

Foi-me garantido que todos os dados relativos à identificação dos participantes neste estudo são confidenciais e que será mantido o anonimato.

Sei que posso recusar-me a participar ou interromper a qualquer momento a participação no estudo, sem nenhum tipo de penalização por este facto.

Compreendi a informação que me foi dada, tive oportunidade de fazer perguntas e as minhas dúvidas foram esclarecidas.

Aceito participar de livre vontade no estudo acima mencionado.

Também autorizo a divulgação dos resultados obtidos no meio científico, garantindo o anonimato.

Assinatura

_____/_____/_____

Anexo II- Pedido à Comissão de Ética do Hospital de Braga

**Ex.mo Senhor:
Presidente da Comissão Executiva do Hospital de Braga
Hospital de Braga
Apartado 2056
4701-901 BRAGA**

Assunto: Requerimento dirigido ao Presidente da Comissão Executiva do Hospital de Braga

Braga, 27 de Setembro de 2017

Ex.mo Senhor Doutor,

Eu, Mariana Carneiro Leitão, aluna regularmente matriculada no segundo ano do Mestrado em Farmácia da Escola Superior de Saúde do Porto, sob orientação da Dra. Patrícia Correia, venho requerer a vossa anuência para a efetivação de um Projeto de investigação intitulado: “Doença Inflamatória Intestinal: qualidade de vida dos doentes e influência da suplementação”.

Pretendo com este estudo avaliar uma amostra de doentes seguidos nas consultas externas de gastroenterologia no Hospital de Braga, aplicando um questionário.

Sem outro assunto, e na expectativa de vossas prezadas notícias, subscrevo-me com elevada estima e consideração, deixando em anexo o projeto do estudo assim como os questionários a aplicar.

Com os melhores cumprimentos,

Mariana Carneiro Leitão

Projeto de Investigação Clínica

Lista de verificação da documentação enviada

(assinalar com X os itens enviados)

Documentos Obrigatórios	Enviado por correio eletrónico (Obrigatório)			Entregue em suporte físico de papel (Obrigatório)		
	Sim	Não	Não se aplica	Sim	Não	Não se aplica
Requerimento dirigido ao Presidente da Comissão Executiva do Hospital de Braga	X					
Protocolo do estudo, incluindo os instrumentos de recolha de dados	X					
Informação para o doente e Modelo de Consentimento informado	X					
Garantia de confidencialidade de outros investigadores ou colaboradores na investigação	X					
Informação do Director do Serviço em que decorrerá	X					
Informação do Orientador da Tese (se aplicável)	X					
Breve Curriculum Vitae do Investigador	X					
Cópia da notificação à Comissão Nacional de Proteção de Dados			x			
Acordo Financeiro (se aplicável)			x			
Apólice de Seguro (se aplicável)			x			

Contactos para envio dos projetos

Telefone	253 027 000	comissao.etica@hospitaldebraga.pt sara.anjos@ccabraga.org	Hospital de Braga Apartado 2056 4701-901 BRAGA
Fax	253 027 999		

.IDENTIFICAÇÃO E CARACTERIZAÇÃO DO ESTUDO / PROJECTO

a) *Título do Estudo / Projeto de Investigação:*

Doença Inflamatória Intestinal: qualidade de vida dos doentes e influência da suplementação

b) *Identificação do Investigador Principal:*

(Nome, Instituição, Serviço/Departamento, Grupo profissional e Contactos: e-mail e telefone ou telemóvel)

Mariana Carneiro Leitão- Estudante do segundo ano curricular do Mestrado na Farmácia na Escola Superior de Saúde do Porto (ESS).

Contactos: marianaleitaofa@gmail.com; 915959843

c) *Identificação do Orientador / Supervisor do Hospital de Braga:*

Não se aplica

(Nome, Serviço, Grupo profissional e Contactos: e-mail e telefone ou telemóvel)

d) *Identificação do Orientador / Supervisor da Instituição de Ensino:* O mesmo que em c)

Não se aplica

(Nome, Instituição, Departamento, Grupo profissional e Contactos: e-mail e telefone ou telemóvel)

Doutora Patrícia, Núcleo de Investigação e Intervenção em Farmácia (NIIF), Centro de Investigação em Saúde e Ambiente (CISA),

Escola Superior de Saúde (ESS), Instituto Politécnico do Porto (IPP), Vila Nova de Gaia,

e) *Classificação do Estudo / Projecto de Investigação:*

i) Trabalho Académico de Investigação

(1) Não conferente de grau

(2) Conferente de grau

(a) Licenciatura

(b) Mestrado

(c) Doutoramento

ii) Projecto de Investigação

iii) Estudo Clínico

(1) Medicamentos

(2) Dispositivos médicos

(3) Outros produtos

Quais? _____

CARECEM DE AUTORIZAÇÃO DA CEIC E/OU INFARMED.

iv) Outro tipo de estudo

Qual? _____

f) Versão:

i) Novo

ii) Modificação / Adenda

iii) Prolongamento

g) *Nome da Entidade Promotora (se aplicável):*

h) Serviço (s) hospitalar (es) onde será realizada a investigação:

Serviço de Gastroenterologia

i) Existem outros centros onde a mesma investigação será efetuada?

- i) SIM
- ii) NÃO

j) Descreva, sucintamente, os objetivos da investigação:

Objetivo Geral:

- Avaliar o impacto da DII na qualidade de vida dos doentes e o consumo de suplementação;

Objetivos específicos:

- Caracterizar um grupo de doentes com DII acompanhados nas consultas externas do HB;
- Relacionar os níveis de qualidade de vida com os fatores clínicos e sociodemográficos;
- Avaliar o consumo de suplementos na DII;
- Identificar quais as variáveis que influenciam a qualidade de vida dos doentes;
- Identificar os suplementos mais consumidos pelos doentes;

Data previsível de conclusão do Estudo / Projecto de Investigação:

Junho de 2018

(Após a conclusão do estudo / projeto de investigação deve comunicar à CESHB o seu término, bem como enviar cópia dos resultados obtidos, e posteriormente da sua publicação)

2) RISCOS / BENEFÍCIOS

a) A investigação envolve doentes?

- i) SIM
- ii) NÃO

b) A investigação envolve voluntários sãos?

- i) SIM
- ii) NÃO

c) Que benefícios poderão advir para os participantes?

Os benefícios esperados com este projeto de investigação não estão dirigidos aos participantes mas sim à população no geral, como um maior conhecimento e valorização do impacto da Doença Inamatória Intestinal na qualidade de vida.

d) Que riscos ou incómodos lhes podem ser causados?

Tempo despendido em responder ao questionário e fornecimento de informações privadas.

e) *A investigação envolve indivíduos privados do exercício de autonomia (crianças, pessoas com incapacidade temporária ou permanente do exercício de autonomia)?*

i) SIM Em caso afirmativo, quais?

Que razões justificam este envolvimento?

ii) NÃO

3) **CONFIDENCIALIDADE**

a) *Serão realizados questionários aos participantes?*

i) SIM

ii) NÃO

b) *Indique como será garantida a confidencialidade dos dados obtidos*

c) *Está previsto o acesso aos dados do processo clínico do doente?*

i) SIM

ii) NÃO

Durante a realização do trabalho e respetivo tratamento de dados, será salvaguardada a confidencialidade dos mesmos, tendo em consideração o cumprimento das normas vigentes para o efeito.

O questionário aplicado terá carácter confidencial, pelo que todos os dados fornecidos serão salvaguardados, destinando-se apenas para análise e tratamento científico. Além disto, todos os participantes que consentiram participar no estudo manifestaram a sua concordância mediante a assinatura do Termo de Consentimento Informado.

4) **CONSENTIMENTO INFORMADO**

a) *Está prevista a obtenção de Consentimento Informado, Livre e Esclarecido, contemplando a disponibilização de informação escrita para o participante, clarificadora dos objectivos, dos*

risco e dos benefícios decorrentes da sua participação no estudo/projecto de investigação, explicitando a sua inteira liberdade para decidir aceitar ou para decidir recusar a participação, garantindo que esta última opção está isenta de retaliação, afirmando idêntico grau de liberdade para, em qualquer momento do decorrer do estudo, poder anular uma decisão inicial de aceitação de participação – sem que lhe seja pedida justificação – com efeitos imediatos e sob a mesma garantia?

b) *É explícito no consentimento a utilização dos dados clínicos pessoais e a eventual comunicação ou publicação dos resultados do estudo, com garantia de anonimização?*

- i) SIM
- ii) NÃO
- iii) NÃO APLICÁVEL

5) PROPRIEDADE DOS DADOS

a) *Havendo Promotor, os dados obtidos constituirão propriedade exclusiva desta entidade?*

- i) SIM
- ii) NÃO

b) *Estão definidos critérios de publicação dos resultados da investigação?*

- i) SIM
- ii) NÃO

6) CUSTOS E FINANCIAMENTO

a) *A investigação proposta envolve exames complementares?*

- i) SIM *Quem suportará os seus custos?*

- ii) NÃO

b) *A investigação proposta envolve prescrição terapêutica?*

- i) SIM *Quem suportará os seus custos?*

- ii) NÃO

c) *Este projecto é financiado?*

- i) SIM *Qual é a entidade financiadora?*

- ii) NÃO

d) *Está contemplado qualquer ressarcimento ou remuneração aos doentes?*

	SIM	NÃO	NÃO APLICÁVEL
i) Pela participação no estudo	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ii) Pelas deslocações	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
iii) Pelas faltas ao serviço	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
iv) Pelos danos resultantes da sua participação no estudo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

7) SEGURO

a) *Este estudo/projeto de investigação prevê intervenção clínica que implique a existência de um seguro para os participantes?*

- i) SIM
ii) NÃO

8) TERMO DE RESPONSABILIDADE

Eu, Mariana Carneiro Leitão, abaixo-assinado, na qualidade de Investigador Principal, declaro por minha honra que as informações prestadas neste questionário são verdadeiras. Mais declaro que, durante o estudo, serão respeitadas as normas e as recomendações constantes da Declaração de Helsínquia (com as emendas de Tóquio 1975, Veneza 1983, Hong-Kong 1989, Somerset West 1996, Edimburgo 2000, Washington 2002, Tóquio 2004, Seul 2008 e Fortaleza 2013), da Directiva 95/46/EC do Parlamento Europeu e do Conselho, das Directrizes Sobre as Boas Práticas Clínicas da EMEA - Agência Europeia do Medicamento (Londres 2000), das Directrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Organização Mundial de Saúde (Genebra 2002), das Directrizes Éticas Internacionais para os Estudos Epidemiológicos do Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (Genebra 2009) e da Resolução da Assembleia da República nº1/2001.

Braga, 14 /09 / 2017

O Investigador Principal
(Mariana Carneiro Leitão)

Anexo III- Autorização da Comissão de Ética do Hospital de Braga



Comissão de Ética para a Saúde

Reunião
n. 26.10.17
M

Data: 15 de Outubro de 2017

Nossa referência: 127/2017

Relator: António Matos Marques

A. J. do
J. Amal
26/10/17

Parecer emitido em reunião plenária de 17 de Outubro 2017

Nos termos dos Nº 1 e 6 do Artigo 16º da Lei Nº 21/2014, de 16 de Abril, a Comissão de Ética para a Saúde do Hospital de Braga (CESHE) em relação ao estudo “**Doença Inflamatória Intestinal: qualidade de vida e influência da suplementação**”, de que é investigadora principal Mariana Carneiro Leitão, aluna do segundo ano do Mestrado em Farmácia da Escola Superior de Saúde do Porto e orientadora a Dra. Patrícia Correia, do Núcleo de Investigação e Intervenção em Farmácia, Centro de Investigação em Saúde e Ambiente do Instituto Politécnico do Porto, e decorrerá no Serviço de Gastroenterologia da instituição, emite o seguinte parecer:

a) A Doença Inflamatória Intestinal (DII) envolve a Doença de Crohn (DC) e a Colite Ulcerosa (CU). A DC afecta maioritariamente o intestino delgado e o intestino grosso enquanto a CU apenas afecta o intestino grosso. Aproximadamente 2 milhões de pessoas em todo o mundo sofrem de DII. Em Portugal, a incidência DII tem vindo a aumentar afectando cerca de 7000 a 15 000 portugueses. O último estudo epidemiológico realizado em Portugal, pelo Grupo de Estudo da Doença Inflamatória Intestinal (GEDII), revelou valores de 12 500 portugueses afectados com a DC e cerca de 2 497 com CU. A DII é uma doença crónica imunitária com uma etiologia desconhecida. Vários factores parecem ter um papel importante na patogénese da doença, incluindo a dieta, os factores ambientais, os factores imunológicos, os factores infecciosos, a susceptibilidade genética, e o microbioma. O tratamento da DII baseia-se na terapêutica farmacológica, suporte nutricional e intervenção cirúrgica. Como principais grupos de fármacos destacam-se os aminossalicilatos, corticosteroides, imunossuppressores, imunomoduladores e antibacterianos. O curso da doença é intermitente, com períodos de crises e remissão, podendo ocorrer manifestações clínicas intestinais (dor abdominal, diarreia,

reunirem os critérios de inclusão. A recolha de informação será realizada a partir de um questionário específico adaptado à população em questão a fim de avaliar a qualidade de vida percebida e o consumo de suplementos por um grupo de doentes diagnosticados com DII, seguidos na consulta externa do serviço de Gastroenterologia do Hospital de Braga. A confidencialidade e o anonimato estão garantidos. A metodologia científica é adequada.

- b) O estudo clínico é observacional, pelo que não acarreta riscos para os participantes e os benefícios advirão do seu melhor conhecimento.
- d) A investigadora principal e os restantes membros da equipa possuem aptidão para a sua realização.
- e) No Serviço de Gastroenterologia e na respectiva Consulta Externa existem condições materiais e humanas necessárias à realização do estudo clínico.
- f) O estudo não será financiado, pelo que não haverá retribuição ou compensação dos investigadores nem dos participantes, e a sua realização não acarreta custos ou abuso de meios da instituição.
- g) A modalidade de recrutamento dos participantes é adequada.
- h) Não foram reportadas situações de conflito de interesses por parte dos investigadores envolvidos no estudo clínico.
- i) O estudo clínico é observacional, pelo que não implica o posterior acompanhamento clínico dos participantes.
- j) O procedimento de obtenção do consentimento informado, incluindo as informações a prestar aos participantes, é adequado.

Concluindo, eticamente nada há a opor à realização do presente estudo clínico.

O Presidente da CESH



(Dr. Juan Garcia)

Anexo IV- Questionário de avaliação da qualidade de vida (IBQD)

Questionário de avaliação da qualidade de vida

O meu nome é Mariana Leitão e sou Técnica de Farmácia e aluna do segundo ano do mestrado em Farmácia na Escola Superior de Saúde do Porto. Este questionário insere-se no âmbito da realização do meu projeto de investigação intitulado “Doença Inflamatória Intestinal: qualidade de vida e influência da suplementação”.

O presente questionário é de **carácter confidencial**, pelo que todos os dados fornecidos serão salvaguardados, destinando-se apenas para análise e tratamento científico.

1. Com que frequência defecou nas duas últimas semanas?
 - 1) Mais frequente do que nunca;
 - 2) Extremamente frequente;
 - 3) Muito frequente;
 - 4) Moderadamente frequente;
 - 5) Pouco frequente;
 - 6) Ligeiramente frequente;
 - 7) Normal, sem aumento da frequência.

2. Com que frequência sentiu cansaço/fadiga, nas duas últimas semanas?
 - 1) Mais frequente do que nunca;
 - 2) Extremamente frequente;
 - 3) Muito frequente;
 - 4) Moderadamente frequente;
 - 5) Pouco frequente;
 - 6) Ligeiramente frequente;
 - 7) Normal, sem aumento da frequência.

3. Com que frequência se sentiu impaciente/frustrado/(a) nas duas últimas semanas?
 - 1) Mais frequente do que nunca;
 - 2) Extremamente frequente;
 - 3) Muito frequente;
 - 4) Moderadamente frequente;
 - 5) Pouco frequente;
 - 6) Ligeiramente frequente;
 - 7) Normal, sem aumento da frequência.

4. Com que frequência falhou com os seus compromissos (ir à escola, ou ao trabalho) devido à doença inflamatória intestinal, nas duas últimas semanas?
 - 1) Mais frequente do que nunca;
 - 2) Extremamente frequente;
 - 3) Muito frequente;
 - 4) Moderadamente frequente;
 - 5) Pouco frequente;
 - 6) Ligeiramente frequente;

- 7) Normal, sem aumento da frequência.
-
5. Com que frequência esteve com diarreia nas duas últimas semanas?
 - 1) Mais frequente do que nunca;
 - 2) Extremamente frequente;
 - 3) Muito frequente;
 - 4) Moderadamente frequente;
 - 5) Pouco frequente;
 - 6) Ligeiramente frequente;
 - 7) Normal, sem aumento da frequência.

 6. Como classifica a sua energia física nas duas últimas semanas?
 - 1) Absolutamente sem energia;
 - 2) Muita pouca energia;
 - 3) Pouca energia;
 - 4) Ligeira energia;
 - 5) Moderada energia;
 - 6) Bastante energia;
 - 7) Cheio de energia.

 7. Com que frequência, nas últimas duas semanas, se sentiu preocupado/(a) com a possibilidade de necessitar de uma cirurgia devido ao seu problema intestinal?
 - 1) Sempre;
 - 2) Quase sempre;
 - 3) Muitas vezes;
 - 4) Algumas vezes;
 - 5) Quase nunca;
 - 6) Raramente;
 - 7) Nunca.

 8. Com que frequência, nas últimas duas semanas, teve de atrasar ou cancelar um compromisso devido ao seu problema intestinal?
 - 1) Sempre;
 - 2) Quase sempre;
 - 3) Muitas vezes;
 - 4) Algumas vezes;
 - 5) Quase nunca;
 - 6) Raramente;
 - 7) Nunca.

9. Com que frequência, nas últimas duas semanas, teve cólicas?
- 1) Sempre;
 - 2) Quase sempre;
 - 3) Muitas vezes;
 - 4) Algumas vezes;
 - 5) Quase nunca;
 - 6) Raramente;
 - 7) Nunca.
10. Com que frequência, nas últimas duas semanas, sentiu mal-estar geral?
- 1) Sempre;
 - 2) Quase sempre;
 - 3) Muitas vezes;
 - 4) Algumas vezes;
 - 5) Quase nunca;
 - 6) Raramente;
 - 7) Nunca.
11. Com que frequência, nas duas últimas semanas, sentiu-se ansioso/(a) devido à necessidade de precisar de um WC e não o encontrar?
- 1) Sempre;
 - 2) Quase sempre;
 - 3) Muitas vezes;
 - 4) Algumas vezes;
 - 5) Quase nunca;
 - 6) Raramente;
 - 7) Nunca.
12. Sentiu dificuldade na prática de exercício físico devido aos seus problemas intestinais, nas duas últimas semanas?
- 1) Mais difícil do que nunca;
 - 2) Extrema dificuldade;
 - 3) Muita dificuldade;
 - 4) Moderada dificuldade;
 - 5) Pouca dificuldade;
 - 6) Ligeira dificuldade;
 - 7) Normal, sem aumento da dificuldade.
13. Com que frequência, nas duas últimas semanas, sentiu dores de barriga?
- 1) Sempre;
 - 2) Quase sempre;
 - 3) Muitas vezes;
 - 4) Algumas vezes;

- 5) Quase nunca;
- 6) Raramente;
- 7) Nunca.

14. Com que frequência, nas duas últimas semanas, sentiu dificuldades de adormecer/
manter o sono durante a noite?

- 1) Sempre;
- 2) Quase sempre;
- 3) Muitas vezes;
- 4) Algumas vezes;
- 5) Quase nunca;
- 6) Raramente;
- 7) Nunca.

15. Com que frequência, nas duas últimas semanas, se sentiu triste?

- 1) Sempre;
- 2) Quase sempre;
- 3) Muitas vezes;
- 4) Algumas vezes;
- 5) Quase nunca;
- 6) Raramente;
- 7) Nunca.

16. Com que frequência, nas duas últimas semanas, evitou frequentar lugares que não
tivessem WC?

- 1) Sempre;
- 2) Quase sempre;
- 3) Muitas vezes;
- 4) Algumas vezes;
- 5) Quase nunca;
- 6) Raramente;
- 7) Nunca.

17. De uma maneira geral, nas últimas duas semanas, quantas vezes esteve com gases?

- 1) Sempre;
- 2) Quase sempre;
- 3) Muitas vezes;
- 4) Algumas vezes;
- 5) Quase nunca;
- 6) Raramente;
- 7) Nunca.

18. De uma maneira geral, nas duas últimas semanas, quantas vezes teve dificuldade em manter o seu peso?
- 1) Sempre;
 - 2) Quase sempre;
 - 3) Muitas vezes;
 - 4) Algumas vezes;
 - 5) Quase nunca;
 - 6) Raramente;
 - 7) Nunca.
19. Com que frequência, nas duas últimas semanas, se sentiu preocupado/ansioso/(a)?
- 1) Sempre;
 - 2) Quase sempre;
 - 3) Muitas vezes;
 - 4) Algumas vezes;
 - 5) Quase nunca;
 - 6) Raramente;
 - 7) Nunca.
20. Com que frequência, nas duas últimas semanas, teve com inchaço na barriga?
- 1) Sempre;
 - 2) Quase sempre;
 - 3) Muitas vezes;
 - 4) Algumas vezes;
 - 5) Quase nunca;
 - 6) Raramente;
 - 7) Nunca.
21. Quantas vezes, nas últimas duas semanas, sentiu-se tranquilo/relaxado/(a)?
- 1) Nunca;
 - 2) Raramente;
 - 3) Quase nunca;
 - 4) Algumas vezes;
 - 5) Muitas vezes;
 - 6) Quase sempre;
 - 7) Sempre.
22. Quantas vezes, nas duas últimas semanas, teve sangramento retal?
- 1) Sempre;
 - 2) Quase sempre;
 - 3) Muitas vezes;
 - 4) Algumas vezes;

- 5) Quase nunca;
- 6) Raramente;
- 7) Nunca.

23. Quantas vezes, nas duas últimas semanas, sentiu-se envergonhado /(a) devido à doença inflamatória intestinal?

- 1) Sempre;
- 2) Quase sempre;
- 3) Muitas vezes;
- 4) Algumas vezes;
- 5) Quase nunca;
- 6) Raramente;
- 7) Nunca.

24. Quantas vezes, nas duas últimas semanas, sofreu de obstipação?

- 1) Sempre;
- 2) Quase sempre;
- 3) Muitas vezes;
- 4) Algumas vezes;
- 5) Quase nunca;
- 6) Raramente;
- 7) Nunca.

25. Quantas vezes, nas duas últimas semanas, sentiu vontade de chorar?

- 1) Sempre;
- 2) Quase sempre;
- 3) Muitas vezes;
- 4) Algumas vezes;
- 5) Quase nunca;
- 6) Raramente;
- 7) Nunca.

26. Quantas vezes, nas duas últimas semanas, evacuou acidentalmente nas calças?

- 1) Sempre;
- 2) Quase sempre;
- 3) Muitas vezes;
- 4) Algumas vezes;
- 5) Quase nunca;
- 6) Raramente;
- 7) Nunca.

27. Com que frequência, nas duas últimas semanas, sentiu raiva devido à doença inflamatória intestinal?
- 1) Sempre;
 - 2) Quase sempre;
 - 3) Muitas vezes;
 - 4) Algumas vezes;
 - 5) Quase nunca;
 - 6) Raramente;
 - 7) Nunca.
28. Nas duas últimas semanas, quanto considera que diminuiu a sua atividade sexual, devido à doença inflamatória intestinal?
- 1) Sem relações sexuais;
 - 2) Grande limitação;
 - 3) Moderada limitação;
 - 4) Alguma limitação;
 - 5) Pouca limitação;
 - 6) Rara limitação;
 - 7) Sem limitação.
29. Quantas vezes, nas duas últimas duas semanas, sentiu-se enjoado/(a)?
- 1) Sempre;
 - 2) Quase sempre;
 - 3) Muitas vezes;
 - 4) Algumas vezes;
 - 5) Quase nunca;
 - 6) Raramente;
 - 7) Nunca.
30. Quantas vezes, nas duas últimas semanas, sentiu-se irritado/(a)?
- 1) Sempre;
 - 2) Quase sempre;
 - 3) Muitas vezes;
 - 4) Algumas vezes;
 - 5) Quase nunca;
 - 6) Raramente;
 - 7) Nunca.
31. Quantas vezes, nas duas últimas semanas, sentiu falta de compreensão por parte das outras pessoas?
- 1) Sempre;
 - 2) Quase sempre;

- 3) Muitas vezes;
- 4) Algumas vezes;
- 5) Quase nunca;
- 6) Raramente;
- 7) Nunca.

32. De uma maneira geral, como classifica a sua satisfação relativa à sua vida pessoal, nas duas últimas semanas? (Considerando o número 1- muito insatisfeito até ao número 7- bastante satisfeito).

Muito insatisfeito

1 2 3 4 5 6 7

Bastante satisfeito

Grata pela participação

Anexo V- Questionário de avaliação do consumo de suplementos (QACS)

Questionário de avaliação do consumo de suplementos

O meu nome é Mariana Leitão e sou Técnica de Farmácia e aluna do segundo ano do mestrado em Farmácia na Escola Superior de Saúde do Porto. Este questionário insere-se no âmbito da realização do meu projeto de investigação intitulado “Doença Inflamatória Intestinal: qualidade de vida e influência da suplementação”.

O presente questionário é de **carácter confidencial**, pelo que todos os dados fornecidos serão salvaguardados, destinando-se apenas para análise e tratamento científico.

1. **Data:** ____/____/____

2. **Nome :** _____

Contactos: Telefone: _____

E-mail: _____

3. **Género:** Feminino Masculino

4. **Data de nascimento:** ____/____/____ 5. **Idade:** ____

5. **Toma algum tipo de suplemento?**

Sim Não

6. **Se sim, há quanto tempo?** ____

7. **Que tipo de suplementos?** (pode assinalar mais do que uma opção)

Multivitamínico ou/e minerais

Cálcio

Ferro oral

Vitamina E

Magnésio

Vitamina C

Glucosamina

Ervas ou plantas

Vitamina B12

Ómega-3

Outro(s)? Quais? _____

8. **Quem o aconselhou para a toma dos suplementos?** (Pode assinalar mais do que uma opção)

Médico

Nutricionista

Amigos

Comunicação social

Familiares

Eu próprio

Outro(s) . Qual(ais)? _____

Anexo VI- Análise estatística

1) Teste t para uma amostra

1.1 QV_Geral

- Como $n > 30$ pode-se utilizar o teste t para uma amostra
- Média teórica (valor para o qual se pode fazer comparação, pressupondo que é o valor neutro das respostas do questionário)

Média teórica= (número de opções do questionário (7) \div 2) = **3.5**

Número total de questões que envolvem a QV_Geral= **32**

$$3.5 \times 32 = 112$$

Os scores podem variar entre 32 a 244 ($7 \times 32 = 224$)

Definindo as hipóteses, temos:

- $H_0: \mu \leq 112$
- $H_1: \mu > 112$

No output do SPSS, obtém-se:

Teste de uma amostra						
Valor de Teste = 112						
	T	Df	Sig. (2 extremidades)	Diferença média	95% Intervalo de Confiança da Diferença	
					Inferior	Superior
QVgeral	23,433	119	,000	61,65833	56,4483	66,8684

Como: $p < 0.001 < 0.05$ e $0 \div 2 = 0$, rejeita-se a hipótese H_0 . Ou seja, pode-se concluir que a média do índice de QV_Geral é superior ao valor da média teórica para um $\alpha = 0.05$.

1.2) QV Intestinal

Média teórica= $3.5 \times 10 = 35$

Os scores podem variar entre 10 (10 questões pertencentes ao domínio) a 70 ($7 \times 10 = 70$)

- $H_0: \mu \leq 35$
- $H_1: \mu > 35$

No output do SPSS, obtém-se:

Teste de uma amostra

Valor de Teste = 35

	t	Df	Sig. (2 extremidades)	Diferença média	95% Intervalo de Confiança da Diferença	
					Inferior	Superior
QV_INTESTINAL	23,045	119	,000	19,14167	17,4969	20,7864

Como: $p < 0.001 < 0.05$ e $0 \div 2 = 0$, logo, rejeita-se a hipótese H_0 . Ou seja, pode-se concluir que a média do índice de QV_Intestinal é superior ao valor da média teórica para um $\alpha = 0.05$.

1.3) QV Sintomas Sistémicos

Média teórica = $3.5 \times 5 = 17.5$

Os scores podem variar entre 5 (5 questões pertencentes ao domínio) a 35 ($7 \times 5 = 35$)

- $H_0: \mu \leq 17.5$
- $H_1: \mu > 17.5$

No output do SPSS, obtém-se:

Teste de uma amostra

Valor de Teste = 17.5

	t	Df	Sig. (2 extremidades)	Diferença média	95% Intervalo de Confiança da Diferença	
					Inferior	Superior
QV_SISTEMICOS	13,245	119	,000	7,24167	6,1590	8,3243

Como $0.001 < p < 0.05$ e $0 \div 2 = 0$, rejeita-se a hipótese H_0 . Ou seja, pode concluir-se que a média do índice de QV do domínio dos sintomas sistémicos é superior ao valor da média teórica para um $\alpha = 0.05$.

1.4) QV Aspectos Sociais

Média teórica= $3.5 \times 5 = 17.5$

Os scores podem variar entre 5(5 questões pertencentes ao domínio) a 35 ($7 \times 5 = 35$)

- $H_0: \mu \leq 17.5$
- $H_1: \mu > 17.5$

Teste de uma amostra

	t	Df	Sig. (2 extremidades)	Diferença média	95% Intervalo de Confiança da Diferença	
					Inferior	Superior
QV_SOCIAL	29,405	119	,000	12,98333	12,1090	13,8576

Como: $0.001 < p < 0.05$ e $0 \div 2 = 0$, rejeita-se a hipótese H_0 . Ou seja, pode concluir-se que a média do índice de QV do domínio social é superior ao valor da média teórica para $\alpha = 0.05$

1.5) QV Emocional

Média teórica= $3.5 \times 12 = 42$

Os scores podem variar entre 12(12 questões pertencentes ao domínio) a 84 ($7 \times 12 = 84$)

- $H_0: \mu \leq 42$
- $H_1: \mu > 42$

Teste de uma amostra

	T	Df	Sig. (2 extremidades)	Diferença média	95% Intervalo de Confiança da Diferença	
					Inferior	Superior
QV_EMOCIONAL	19,397	119	,000	22,29167	20,0160	24,5673

Como: $p < 0.001 < 0.05$ e $0 \div 2 = 0$, rejeita-se a hipótese H_0 . Ou seja, pode-se concluir que a média do índice de QV do domínio social é superior ao valor da média teórica para um $\alpha = 0.05$

2) Teste para uma proporção

A fim de determinar a percentagem de consumo de suplementos, utilizou-se o teste a uma proporção, em que:

- $H_0: \pi = 0.5$

- HI: $\pi \neq 0.5$

Após realizar o teste, obtemos o seguinte output no SPSS:

		Teste binomial					
		Categoria	N	Proporção observada	Proporção de teste	Sig exata (bilateral)	Sig exata (bilateral)
Consumo de suplemento	Group 1	Sim	31	,26	,50	,000	,000
	Grupo 2	Não	89	,74			
	Total		120	1,00			

Como, $p < 0.001 < 0.05$ e $0 \div 2 = 0$, rejeita-se a hipótese H_0 . Ou seja, pode-se concluir que a percentagem de consumo de suplementos na população é diferente de 50% para $\alpha=0.05$. Além disto, será inferior a 50% pois na amostra a proporção é de 26%.

3) Teste t para amostras independentes

3.1- QV_Geral

A fim de determinar se a média da QV geral na população era maior no sexo masculino que no sexo feminino, utilizou-se o teste t para amostras independentes em que:

- $H_0: \mu_{(\text{sexo masculino})} \leq \mu_{(\text{Sexo Feminino})}$
- $H_1: \mu_{(\text{Sexo Masculino})} > \mu_{(\text{Sexo Feminino})}$

Como $n_{(\text{sexo feminino})} \geq 30$ e $n_{(\text{sexo masculino})} \geq 30$ tem-se os pressupostos para aplicar o teste t para amostras independentes.

No SPSS, obtém-se o seguinte output:

Teste de amostras independentes

		Teste de Levene para igualdade de variâncias		teste-t para Igualdade de Médias					95% Intervalo de Confiança da Diferença	
		Z	Sig.	t	df	Sig. (2 extremidades)	Diferença média	Erro padrão de diferença	Inferior	Superior
QVgeral	Variâncias iguais assumidas	1,226	,270	3,824	118	,000	19,06669	4,98547	9,19410	28,93927
	Variâncias iguais não assumidas			3,826	117,995	,000	19,06669	4,98317	9,19864	28,93473

A fim de verificar se as variâncias, aplica-se o *teste de Levene* para igualdade de variâncias, em que:

- HO: $\sigma^2_{(\text{sexo masculino})} = \sigma^2_{(\text{sexo feminino})}$
- H1: $\sigma^2_{(\text{sexo masculino})} \neq \sigma^2_{(\text{sexo feminino})}$

Como $p = 0,27$ que é superior a $0,05$, assume-se variâncias iguais, logo considera-se o valor p da primeira linha do output.

Como, $p < 0,001 < 0,05$ e $0 \div 2 = 0$, rejeita-se a hipótese HO para um nível de significância de $0,05$. Ou seja, a QV Geral na população é maior no sexo masculino do que no feminino para $\alpha = 0,05$.

3.2- QV Intestinal

A fim de determinar se a média da QV_Intestinal na população era maior no sexo masculino que no sexo feminino, utilizou-se o teste t para amostras independentes em que:

- HO: $\mu_{(\text{sexo masculino})} \leq \mu_{(\text{Sexo Feminino})}$
- H1: $\mu_{(\text{Sexo Masculino})} > \mu_{(\text{Sexo Feminino})}$

Como $n_{(\text{sexo feminino})} \geq 30$ e $n_{(\text{sexo masculino})} \geq 30$ tem-se os pressupostos para aplicar o teste t para amostras independentes.

No SPSS, obtém-se o seguinte output:

Teste de amostras independentes

		Teste de Levene para igualdade de variâncias		teste-t para Igualdade de Médias					95% Intervalo de Confiança da Diferença	
		Z	Sig.	t	df	Sig. (2 extremidades)	Diferença média	Erro padrão de diferença	Inferior	Superior
QV_INTESTINAL	Variâncias iguais assumidas	,088	,767	3,285	118	,001	5,24674	1,59709	2,08406	8,40941
	Variâncias iguais não assumidas			3,280	115,911	,001	5,24674	1,59980	2,07810	8,41537

A fim de verificar se as variâncias, aplica-se o *teste de Levene* para igualdade de variâncias, em que:

- HO: $\sigma^2_{(\text{sexo masculino})} = \sigma^2_{(\text{sexo feminino})}$
- H1: $\sigma^2_{(\text{sexo masculino})} \neq \sigma^2_{(\text{sexo feminino})}$

Como $p = 0,767$ que é superior a $0,05$, assume-se variâncias iguais, logo considera-se o valor p da primeira linha do output.

Como, $p = 0,001 < 0,05$ e , rejeita-se a hipótese HO para um nível de significância de $0,05$. Ou seja, a QV no domínio intestinal na população é maior no sexo masculino do que no feminino para $\alpha = 0,05$.

3.3- QV Sistémicos

A fim de determinar se a média da QV_Sistémicos na população era maior no sexo masculino que no sexo feminino, utilizou-se o teste t para amostras independentes em que:

- HO: $\mu_{(\text{sexo masculino})} \leq \mu_{(\text{Sexo Feminino})}$
- H1: $\mu_{(\text{Sexo Masculino})} > \mu_{(\text{Sexo Feminino})}$

Como $n_{(\text{sexo feminino})} \geq 30$ e $n_{(\text{sexo masculino})} \geq 30$ tem-se os pressupostos para aplicar o teste t para amostras independentes.

No SPSS, obtém-se o seguinte outup:

		Teste de Levene para igualdade de variâncias		teste-t para Igualdade de Médias					95% Intervalo de Confiança da Diferença	
		Z	Sig.	t	df	Sig. (2 extremidades)	Diferença média	Erro padrão de diferença	Inferior	Superior
QV_SISTEMICOS	Variâncias iguais assumidas	,308	,580	4,687	118	,000	4,72659	1,00843	2,72962	6,72356
	Variâncias iguais não assumidas			4,678	115,365	,000	4,72659	1,01043	2,72519	6,72799

A fim de verificar se as variâncias, aplica-se o *teste de Levene* para igualdade de variâncias, em que:

- HO: $\sigma^2_{(\text{sexo masculino})} = \sigma^2_{(\text{sexo feminino})}$

- $H1: \sigma^2_{(\text{sexo masculino})} \neq \sigma^2_{(\text{sexo feminino})}$

Como $p = 0,58$ que é superior a $0,05$, assume-se variâncias iguais, logo considera-se o valor p da primeira linha do output.

Como, $p < 0,001 < 0,05$ e $0 \div 2 = 0$, rejeita-se a hipótese H_0 para um nível de significância de $0,05$. Ou seja, a QV no domínio dos sintomas sistémicos na população é maior no sexo masculino do que no feminino para $\alpha = 0,05$.

3.4- QV Social

A fim de determinar se a média da QV_Social na população era maior no sexo masculino que no sexo feminino, utilizou-se o teste t para amostras independentes em que:

- $H_0: \mu_{(\text{sexo masculino})} \leq \mu_{(\text{Sexo Feminino})}$
- $H_1: \mu_{(\text{Sexo Masculino})} > \mu_{(\text{Sexo Feminino})}$

Como $n_{(\text{sexo feminino})} \geq 30$ e $n_{(\text{sexo masculino})} \geq 30$ tem-se os pressupostos para aplicar o teste t para amostras independentes.

No SPSS, obtém-se o seguinte output:

		Teste de amostras independentes								
		Teste de Levene para igualdade de variâncias		teste-t para Igualdade de Médias					95% Intervalo de Confiança da Diferença	
		Z	Sig.	t	df	Sig. (2 extremidades)	Diferença média	Erro padrão de diferença	Inferior	Superior
QV_SOCIAL	Variâncias iguais assumidas	,097	,756	,509	118	,612	,45068	,88596	-1,30377	2,20513
	Variâncias iguais não assumidas			,509	117,879	,612	,45068	,88594	-1,30374	2,20510

A fim de verificar se as variâncias, aplica-se o teste de Levene para igualdade de variâncias, em que:

- $H_0: \sigma^2_{(\text{sexo masculino})} = \sigma^2_{(\text{sexo feminino})}$
- $H_1: \sigma^2_{(\text{sexo masculino})} \neq \sigma^2_{(\text{sexo feminino})}$

Como $p = 0,756$ que é superior a $0,05$, assume-se variâncias iguais, logo considera-se o valor p da primeira linha do output.

Como, $p = 0,612 > 0,05$, não existem evidências estatísticas para se rejeitar hipótese H_0 para um nível de significância de $0,05$. Ou seja, não se pode afirmar a QV no domínio social na população é maior no sexo masculino do que no feminino para $\alpha = 0,05$.

3.5- QV Emocional

A fim de determinar se a média da QV_Emocional na população era maior no sexo masculino que no sexo feminino, utilizou-se o teste t para amostras independentes em que:

- $H_0: \mu_{(\text{sexo masculino})} \leq \mu_{(\text{Sexo Feminino})}$
- $H_1: \mu_{(\text{Sexo Masculino})} > \mu_{(\text{Sexo Feminino})}$

Como $n_{(\text{sexo feminino})} \geq 30$ e $n_{(\text{sexo masculino})} \geq 30$ tem-se os pressupostos para aplicar o teste t para amostras independentes.

No SPSS, obtém-se o seguinte output:

Teste de amostras independentes										
		Teste de Levene para igualdade de variâncias			teste-t para Igualdade de Médias					
		Z	Sig.	t	df	Sig. (2 extremidades)	Diferença média	Erro padrão de diferença	95% Intervalo de Confiança da Diferença	
									Inferior	Superior
QV_EMOCIONAL	Variâncias iguais assumidas	,045	,832	3,988	118	,000	8,64268	2,16711	4,35121	12,93415
	Variâncias iguais não assumidas			3,984	116,994	,000	8,64268	2,16927	4,34656	12,93880

A fim de verificar se as variâncias, aplica-se o teste de Levene para igualdade de variâncias, em que:

- $H_0: \sigma^2_{(\text{sexo masculino})} = \sigma^2_{(\text{sexo feminino})}$
- $H_1: \sigma^2_{(\text{sexo masculino})} \neq \sigma^2_{(\text{sexo feminino})}$

Como $p = 0,832$ que é superior a $0,05$, assume-se variâncias iguais, logo considera-se o valor p da primeira linha do output. Como, $p < 0,001 < 0,05$ e $0 \div 2 = 0$, rejeita-se a hipótese H_0 para um nível de significância de $0,05$. Ou seja, a QV no domínio emocional na população é maior no sexo masculino do que no feminino para $\alpha = 0,05$

Anexo VII- Percentagens de resposta a cada opção do questionário IBDQ

		PERCENTAGEM DE RESPOSTAS (%)																															
		Número da questão do IBDQ																															
Opção de resposta	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	
1	0,8	2,5	2,5	0,0	2,5	0,0	0,8	0,0	1,7	2,5	0,0	0,0	1,7	4,2	1,7	2,5	4,2	6,7	7,5	1,7	2,5	0,8	0,8	1,7	1,7	0,0	1,7	3,3	0,8	3,3	0,8	2,5	
2	7,5	7,5	6,7	0,8	5,0	5,8	2,5	0,0	4,2	2,5	1,7	1,7	2,5	6,7	2,5	5,0	10,8	4,2	2,5	5,0	20,0	1,7	1,7	3,3	1,7	0,0	0,8	1,7	0,0	5,0	0,0	2,5	
3	8,3	13,3	12,5	3,3	10,0	16,7	1,7	3,3	6,7	4,2	5,0	4,2	5,0	12,5	12,5	3,3	15,8	5,8	20,8	14,2	6,7	4,2	1,7	1,7	6,7	0,0	4,2	3,3	1,7	12,5	4,2	8,3	
4	27,5	22,5	20,0	7,5	25,0	13,3	11,7	5,0	25,8	28,3	25,8	11,7	32,5	24,2	26,7	10,8	40,8	14,2	30,8	26,7	26,7	10,8	6,7	14,2	19,2	1,7	8,3	7,5	23,3	32,5	20,0	23,3	
5	8,3	12,5	12,5	16,7	8,3	48,3	8,3	9,2	11,7	15,0	4,2	13,3	11,7	10,0	11,7	5,8	10,0	12,5	7,5	11,7	10,0	8,3	1,7	11,7	5,8	4,2	2,5	9,2	6,7	9,2	10,8	25,8	
6	6,7	10,8	10,0	1,7	6,7	11,7	13,3	14,2	21,7	27,5	23,3	10,8	24,2	20,0	19,2	21,7	15,0	13,3	15,0	15,8	19,2	12,5	8,3	18,3	16,7	4,2	18,3	16,7	25,8	21,7	30,0	21,7	
7	40,8	30,8	35,8	70,0	42,5	4,2	61,7	68,3	28,3	20,0	40,0	58,3	22,5	22,5	25,8	50,8	3,3	43,3	15,8	25,0	15,0	61,7	79,2	49,2	48,3	90,0	64,2	58,3	41,7	15,8	34,2	15,8	

Legenda: Opção de resposta- 1 a 7 (opções de escolha múltipla do questionário IBDQ) - O número "1" corresponde a pior qualidade de vida e o "7" a maior qualidade de vida.

