

MESTRADO INTEGRADO EM MEDICINA

2022/2023

João Miguel Spínola Teixeira

Qualidade de vida após Trombose Venosa Cerebral /
Quality of Life after Cerebral Venous Thrombosis

MARÇO, 2023

FMUP

João Miguel Spínola Teixeira

Qualidade de Vida após Trombose Venosa Cerebral /
Quality of Life after Cerebral Venous Thrombosis

Mestrado Integrado em Medicina

Área: Neurologia

Tipologia: Dissertação

Trabalho efetuado sob a Orientação de:

Dr.^a Andreia Costa

E sob a Coorientação de:

Dr.^a Leonor Dias, Dr.^a Marta Carvalho,
Professor Doutor Pedro Campos de Castro

Trabalho organizado de acordo com as normas da revista:

Acta Médica Portuguesa

MARÇO, 2023

FMUP

Eu, João Miguel Spínola Teixeira, abaixo assinado, nº mecanográfico 201706765, estudante do 6º ano do Ciclo de Estudos Integrado em Medicina, na Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, declaro ter atuado com absoluta integridade na elaboração deste projeto de opção.

Neste sentido, confirmo que **NÃO** incorri em plágio (ato pelo qual um indivíduo, mesmo por omissão, assume a autoria de um determinado trabalho intelectual, ou partes dele). Mais declaro que todas as frases que retirei de trabalhos anteriores pertencentes a outros autores, foram referenciadas, ou redigidas com novas palavras, tendo colocado, neste caso, a citação da fonte bibliográfica.

Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, 20/03/2023

Assinatura conforme cartão de identificação:

João Miguel Spínola Teixeira

NOME

João Miguel Spínola Teixeira

NÚMERO DE ESTUDANTE

201706765

E-MAIL

up201706765@up.pt

DESIGNAÇÃO DA ÁREA DO PROJECTO

Neurologia

TÍTULO DISSERTAÇÃO/~~MONOGRAFIA~~ (riscar o que não interessa)

Quality of Life after Cerebral Venous Thrombosis

ORIENTADOR

Andreia Filipa Gomes Costa

COORIENTADOR (se aplicável)

Leonor Ribeiro Dias

Pedro Campos de Castro

ASSINALE APENAS UMA DAS OPÇÕES:

É AUTORIZADA A REPRODUÇÃO INTEGRAL DESTES TRABALHOS APENAS PARA EFEITOS DE INVESTIGAÇÃO, MEDIANTE DECLARAÇÃO ESCRITA DO INTERESSADO, QUE A TAL SE COMPROMETE.	☐
É AUTORIZADA A REPRODUÇÃO PARCIAL DESTES TRABALHOS (INDICAR, CASO TAL SEJA NECESSÁRIO, Nº MÁXIMO DE PÁGINAS, ILUSTRAÇÕES, GRÁFICOS, ETC.) APENAS PARA EFEITOS DE INVESTIGAÇÃO, MEDIANTE DECLARAÇÃO ESCRITA DO INTERESSADO, QUE A TAL SE COMPROMETE.	☐
DE ACORDO COM A LEGISLAÇÃO EM VIGOR, (INDICAR, CASO TAL SEJA NECESSÁRIO, Nº MÁXIMO DE PÁGINAS, ILUSTRAÇÕES, GRÁFICOS, ETC.) NÃO É PERMITIDA A REPRODUÇÃO DE QUALQUER PARTE DESTES TRABALHOS.	☒

Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, 20/03/2023

Assinatura conforme cartão de identificação:

João Miguel Spínola Teixeira

Dedicatória

Seis anos se passaram desde que dei os meus primeiros passos naquela que se viria a tornar a minha segunda casa. Seis anos de memórias, de aventuras, de caminhos tortuosos que culminaram neste momento em que entrego a minha tese de Mestrado, e fico um passo mais perto do futuro que está por vir. Muito aconteceu nestes seis anos, momentos bons e momentos menos bons, que contribuíram para fazer de mim aquilo que sou hoje. A todos, um muito obrigado por fazerem parte deste percurso!

À minha equipa de orientação, à Dra. Andreia Costa, Dra. Leonor Dias, Dra. Marta Carvalho e Professor Doutor Pedro Castro, por todo o apoio prestado, sem o qual não teria sido possível realizar este trabalho.

À minha família, por estarem sempre presentes apesar da distância.

Aos meus amigos, que trilharam esta caminhada comigo e que fizeram de mim uma pessoa melhor. Um agradecimento em especial à Ana e ao João, por me terem incentivado a ultrapassar os meus limites e a superar obstáculos que julgava serem insuperáveis.

À minha família do coração, que me acolheram longe de minha casa.

Por último, mas não menos importante, à Bia, para quem não tenho palavras suficientes para lhe agradecer, a ti que estiveste sempre ao meu lado em todos os momentos, que nunca deixaste de acreditar em mim mesmo quando tudo parecia estar perdido.

Quality of Life after Cerebral Venous Thrombosis

Qualidade de Vida após Trombose Venosa Cerebral

Authors

João Teixeira (Departamento de Neurociências Clínicas e Saúde Mental, Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, Porto, Portugal)

Leonor Dias (Serviço de Neurologia, Centro Hospitalar Universitário São João, Porto, Portugal; Departamento de Neurociências Clínicas e Saúde Mental, Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, Porto, Portugal)

Pedro Castro (Serviço de Neurologia, Centro Hospitalar Universitário São João, Porto, Portugal; Departamento de Neurociências Clínicas e Saúde Mental, Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, Porto, Portugal)

Marta Carvalho (Serviço de Neurologia, Centro Hospitalar Universitário São João, Porto, Portugal; Departamento de Neurociências Clínicas e Saúde Mental, Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, Porto, Portugal)

Andreia Costa (Serviço de Neurologia, Centro Hospitalar Universitário São João, Porto, Portugal; Departamento de Neurociências Clínicas e Saúde Mental, Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, Porto, Portugal)

Corresponding author

João Teixeira

Serviço de Neurologia

Departamento de Neurociências Clínicas e Saúde Mental

Faculdade de Medicina da Universidade do Porto

Alameda Professor Hernâni Monteiro

4200-039 Porto

Portugal

up201706765@up.pt

Abstract

Introduction and Objectives: Cerebral venous thrombosis (CVT) is a rare subtype of stroke, which affects mainly working-age adults. It is expected to affect the quality of life (QoL) due to symptoms that persist after the acute phase. The objective of this study is to study the QoL in post-CVT patients assessing, in particular, the levels of anxiety, depression and fatigue.

Methods: Retrospective, single-centre case control-study of patients admitted with a diagnosis of CVT between January 2015 and December 2020, and non-CVT patients from the Neurology outpatient clinic, with no known cerebrovascular disease, paired by age and gender. We applied questionnaires validated to the Portuguese population to evaluate QoL, presence of depression/anxiety, and fatigue.

Results: We included 13 cases and 13 controls; 76.9% of CVT patients were female. CVT patients showed lower evaluation in the Physical Health (CVT: 76.57 vs control: 82.14 ($p=0.03$), Psychological Health (CVT: 75 vs control: 95.83, $p<0.001$), and Environment (CVT: 65.63 vs control: 81.25, $p=0.01$) domains of the WHOQOL-Bref questionnaire.

Discussion and Conclusion: CVT patients had significantly lower results in scales of physical and psychological health, as well as environmental health when compared to controls. Post-CVT management of the patients should also assess the effect that the residual symptoms have on the patient's quality of life.

Keywords

Cerebral Venous Thrombosis, Quality of Life, Fatigue, Anxiety, Depression

Resumo

Introdução e Objetivos: A Trombose venosa cerebral (TVC) é um subtipo raro de AVC, que afeta principalmente adultos jovens, e é esperado que afete a sua qualidade de vida devido aos sintomas residuais que se mantêm mesmo depois da fase aguda. O objetivo deste estudo é estudar a qualidade de vida em doentes pós-TVC avaliando, em particular, os níveis de ansiedade, depressão e fadiga.

Métodos: Estudo caso-controlo retrospectivo de doentes admitidos com o diagnóstico de TVC entre janeiro de 2015 e dezembro de 2020, e indivíduos sem TVC seguidos em consulta de Neurologia, sem doença cerebrovascular conhecida, emparelhados por idade e género. Aplicaram-se questionários validados para a população portuguesa para avaliar a sua qualidade de vida, presença de depressão/ansiedade, e fadiga.

Resultados: Incluímos treze casos e treze controlos; 76,9% dos doentes com TVC eram do sexo feminino. Os pacientes com TVC mostraram uma avaliação inferior no que respeita aos domínios Saúde Física (TVC: 76,57 vs Controlo: 82,14, $p=0,03$), Saúde Psicológica (TVC: 75 vs Controlo: 95,83, $p<0,001$), e Ambiente (TVC: 65,63 vs Controlo: 81,25, $p=0,01$) do questionário WHOQOL-Bref.

Discussão e Conclusão: Os doentes com TVC tiveram diferenças estatisticamente significativas nas escalas de saúde física, psicológica e ambiental, quando comparados com os controlos. A abordagem pós-TVC destes doentes deve também avaliar o efeito dos sintomas residuais na qualidade de vida dos doentes.

Palavras-chave

Trombose Venosa Cerebral, Qualidade de Vida, Fadiga, Ansiedade, Depressão

Introduction

Cerebral venous thrombosis (CVT) is a rare subtype of stroke, which affects mainly working-age adults and is threefold more common among women than men due to gender-specific risk factors ^[1-4]. CVT is caused by imbalances in thrombotic and thrombolytic processes, which leads to thrombus initiation and propagation in the cerebral dural sinuses or veins ^[3].

The superior sagittal, the lateral sinus, and the transverse sinuses are the most common sites for CVT ^[4-6]. Clinical symptoms are highly variable, but most patients can be classified into four distinct groups: 1) patients with isolated intracranial hypertension; 2) patients with thrombosis of the superficial venous system and parenchymal lesions; 3) thrombosis of the deep venous system and bilateral edema of the basal ganglia and thalami; and 4) thrombosis of cavernous sinuses ^[3]. Headache is the most common symptom of CVT ^[3,4,7]. Other symptoms include focal neurologic deficits, seizures, and encephalopathy.

The prognosis after the acute phase of CVT is generally good, with 80% of patients recovering without functional disabilities and the rate of venous recanalization is around 85% ^[4,8,9]. Although most patients survive the acute phase of CVT, many suffer from chronic residual symptoms, such as headache, fatigue, and depression ^[1,3,10,11]. Previous studies identified male sex, age above 37 years, coma, mental status disorder, intracranial hemorrhage at admission, deep vein thrombosis, CNS infection, and malignancy as risk factors for an unfavourable outcome (death or dependency) ^[3,4]. Patients who presented with isolated intracranial hypertension, patients with no recanalization, and CVT recurrence have an increased risk for severe residual headaches ^[12].

To our knowledge, only a few studies have addressed the quality of life and well-being after CVT, as well as its contributing factors. A cohort study with 56 patients found that despite the favourable outcome of CVT, the residual symptoms – mostly in the psychological/mental domain – usually persist and impact QoL ^[13]. Lindgren et al. ^[14] showed that despite the young age of CVT patients, a significant portion did not regain working ability and in those patients the outcome quality of life was worse. Regarding the factors that were associated with impaired QoL in patients with CVT, studies pointed to older age, thrombosis in more than one location, and no return to work and is more frequent among women and patients with parenchymal lesion during acute hospital stay ^[8,13-14].

The main objective of this study was to evaluate the quality of life of CVT patients. The secondary goal was to evaluate levels of anxiety, depression, and fatigue in post-CVT patients, given their impact on quality of life.

Methods

Study design and data collection

We performed a single-centre, retrospective case-control study, approved by the ethics committee and the administration board of a tertiary university hospital centre. Cases were patients older than 18 years old, with a first-ever diagnosis of CVT and baseline modified Rankin Scale (mRS) 0-1 admitted from January 2015 until December 2020. We also included a control group of healthy individuals, with no known cerebrovascular disease, healthy or who had mild systemic disease (ASA I or ASA II ¹⁵), paired by age and gender, selected from Neurology outpatient clinic companions.

We excluded patients who could not read or understand, patients with recurrent CVT or Venous Thromboembolism (VTE), and those who refused to participate in the study. Patients' baseline clinical and laboratory data were obtained through hospital electronic records. We grouped case and control by a 1:1 ratio, using the case-control matching function provided by SPSS.

We collected demographic data (age, sex, education level, employment status), baseline health status, data regarding CVT diagnosis (clinical presentation, NIHSS at admission, acute phase treatment, baseline mRS, discharge mRS, 6-month-after-CVT mRS, and residual symptoms reported on the follow-up).

Questionnaire

An online questionnaire was sent via email, consisting of four different parts. The first part consisted in the European Quality of Life Index (EQ-5D-5L), which is a generic instrument developed by the EuroQoL group, describing health in five dimensions - mobility, self-care, daily activities, pain/discomfort, and anxiety/depression - and to measure the patient's perception of their health status through EQ-VAS, which subjectively measures the quality of life in a scale of 0 to 100. This questionnaire has a validated Portuguese version ^[16]

We used the Portuguese version of the *World Health Organization Quality of Life Instrument – Bref (WHOQOL-Bref)* as a complement to the previous survey ^[17]. WHOQOL-Bref is a shorter version of WHOQOL-100, consisting of 26 questions divided into four domains – physical health, psychological health, social relationships, and environment - that denote an individual's perception of QoL in each of those domains.

We used the *Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)* to study depression and anxiety, which has also a validated Portuguese version ^[18]. HADS is a 14 questions questionnaire regarding both anxiety and depression. A score between 0-7 is considered normal, 8-10 mild, 11-15 moderate and 16-21 severe.

The Portuguese version of the *Fatigue Assessment Scale (FAS)* was used to evaluate the experience of fatigue in these patients ^[19]. This is a 10-question Scale, exploring both physical and mental fatigue in patients. A total FAS of less than 22 means absence of fatigue, while a score larger than 22 equals fatigue presence.

Statistical analysis

Statistical analysis was performed using the Statistical Package for Social Sciences (SPSS)[®] software, 28 version. Missing data were excluded from the analysis – pairwise deletion. For the descriptive analysis, we determined the frequency and percentage of categorical variables. For quantitative values, we presented mean and standard deviation if normally distributed or median and interquartile range if otherwise. We used the Kolmogorov-Smirnov Test to assess the normality of distribution. For inferential analysis, we used Chi-square for categorical variables, Mann-Whitney U, and Independent Samples T-test for quantitative variables. $P < 0.05$ was defined as statistically significant.

Results

Participants:

Forty-eight patients with CVT were admitted between January 2015 and December 2020, 7 men and 41 women. Their age ranged from 23 to 68 years old. Six (12.5%) of them were excluded because they had a baseline mRS>1, 4 cases (4.2%) were of pediatric age, 3 patients (6.3%) had recurrent VTE or CVT, and 1 (2.1%) died. The remaining 34 patients were invited to participate in this study, and only thirteen answered the questionnaire. We obtained a total of 26 participants, 13 cases, and 13 age and sex matched controls. The patient selection process and the socio-demographic variables regarding both CVT and non-CVT groups are represented in figure 1 and table 1, respectively. There was no statistically significant difference regarding socio-demographic variables between both groups.

CVT episode:

Thirteen patients had CVT. Regarding the CVT episode, the mean age of the patients was 41.08 years old (SD 11.91), occurring more frequently in females (n=10, 76.9%). The main clinical presentation was headache (n=12, 92.7%). Four patients presented with seizures (30.8%). The remaining symptoms are described in table 2. The mRS before the CVT was 0 (IQR 0-1), as well at discharge, and at 6 months follow-up. The median NIHSS at admission was 0 (IQR 0-0). In terms of treatment, 9 (69.2%) patients received enoxaparin, 1 (7.7%) received non-fractionated heparin, and the remaining received a combination of NFH-enoxaparin. At discharge, 6 patients (46.2%) received anticoagulation with a direct oral anticoagulant (DOAC), 6 warfarin and 1 enoxaparin. No patients were submitted to decompressive craniectomy.

Questionnaire:

The mean time between the CVT diagnosis and response to the questionnaire was 5.62 years (SD 2.06). CVT patients did not show a significant difference in subjective evaluation of personal health status (EQ-VAS) when compared with non-CVT patients (CVT: 85.00, IQR 72.5-90.00, vs Control: 90.00, IQR 80.00-92.50, p=0.42). The overall score of EQ-5D-5L did not differ significantly between the groups. Quality of life evaluation with the WHOQOL-Bref revealed significantly lower scores in the CVT group regarding physical health (CVT: 78.57, IQR 64.29-80.36 vs Control: 82.14, IQR 76.79-96.43, p=0.03), psychological health (CVT: 75, IQR 60.42-83.33 vs Control: 95.83, IQR 89.58-100, p<0.001) and environment (CVT: 65.63, IQR 62.50-73.44 vs Control: 81.25, IQR 70.31-93.75, p=0.01). There was no significant difference regarding social relationships. There was no statistically significant difference between the CVT group and the non-CVT group regarding anxiety/depression (CVT: 14.5 (SD 9.21) vs Control: 11.85 (SD 6.09), p=0.39) and fatigue (CVT: 24, IQR 19.00-25.50 vs Control: 26, IQR 20.00-37.50, p=0.39). Table 3 shows the results obtained with the scales used in the questionnaire.

Discussion

CVT patients had significantly lower self-evaluation regarding the physical health, psychological health, and environmental domains in the WHOQOL-Bref. Higher levels of anxiety/depression were also reported, despite not being significantly different between CVT and controls. There was no significant difference between the individual's subjective evaluation of their health status in the EQ-VAS. Both groups were affected by fatigue, either mental or physical fatigue (FAS>22).

Health-related quality of life (HR-QoL) covering physical, cognitive, and social functions is an important index of outcome after stroke [20]. Outcomes in CVT have been evaluated in most studies with the mRS, which does not reflect the subtle physical, psychosocial, and cognitive impairments associated with CVT, moreover the mRS was not specifically developed for those patients [21]. Therefore, although widely used, this might be an insufficient tool to access functional status after CVT.

We used two questionnaires to assess the quality of life of CVT patients. In EuroQoL, CVT patients show no significant difference when comparing to the controls in all domains, although they have a lower subjective evaluation of their quality of life using the EQ-VAS. However, in the WHOQOL-Bref, there are differences between CVT group and controls regarding physical health, psychological health, and environment domains. This difference between the questionnaires was expected, since WHOQOL-Bref is a twenty-six questions questionnaire, being more discriminative when comparing to EuroQoL, which is a five questions questionnaire. This suggests that there is an effect of CVT in those domains of the WHOQOL-Bref questionnaire and therefore in quality of life, that is probably due to the residual symptoms that patients report, such as headaches and depression.

CVT patients had higher levels of anxiety/depression using the HADS questionnaire, although it is not significantly different from the levels observed in the non-CVT group. Only one patient (7.7%) had previous history of anxiety/depression. After CVT, 3 patients had clinically significant depression, differing from the baseline. Although not statistically significant, this could mean that CVT has some impact regarding depression and anxiety. It is known that depression and anxiety are common after a stroke [22]. Aralikkatte et al. [21] studied the prevalence of depression and quality of life of patients with CVT, demonstrating that the occurrence of depression is as high as in arterial strokes. Another study documented the presence of depression in about two-thirds of patients with CVT [23].

Fatigue was also reported in both CVT and controls, without statistically significant difference between the groups. Post-stroke fatigue is a multidimensional experience that has become of interest in the recent past [24]. Koopman et al. [25] did a case-control study with 44 patients, with 13 of them reporting fatigue, demonstrating that even functionally independent patients with CVT often experience long-term sequelae including fatigue.

Our study has some strengths and limitations. As far as we know, this is the first study directed to the impact of CVT in patients' quality of life in the Portuguese population. As per limitations, we had a high rate of non-responders, as we obtained 36,1% response rates, impacting the sample size, and therefore leading to a non-response bias. On the other hand, regarding the quality-of-life questionnaires, we could not assess if the lower subjective evaluation (although not statistically significant) was due to CVT or if it was due to other clinical conditions that affected the patients who had CVT earlier compared to those who more recently.

Larger multicentre studies and specific tools to study the outcome of CVT regarding quality of life are necessary to accurately evaluate the real effect of those residual symptoms on patients' quality of life and establish new evidence regarding the true impact of CVT on the physical, psychosocial, and cognitive health status of those patients and therefore leading to a better quality of life despite the symptoms.

Conclusion

CVT patients reported lower levels of physical, psychological, and environmental health based on the WHOQOL-Bref questionnaire.

Based on the results of this study, we recommend that physicians should remain cautious when addressing the residual symptoms of CVT and its impact on the daily life of patients and their subjective evaluation of their QoL.

Further studies are necessary to obtain stronger and more generalizable conclusions about the impact of CVT on QoL, both short and long-term.

Conflicts of interest

None of the authors have conflicts of interest to declare.

References

1. Coutinho, J. M. «Cerebral Venous Thrombosis». *Journal of Thrombosis and Haemostasis*, vol. 13, June 2015, pp. S238–44
2. Stam, Jan. «Thrombosis of the Cerebral Veins and Sinuses». *The New England Journal of Medicine*, vol. 352, n. 17, April 2005, pp. 1791–98. PubMed,
3. Silvis, Suzanne M., et al. «Cerebral Venous Thrombosis». *Nature Reviews Neurology*, vol. 13, n. 9, September 2017, pp. 555–65.
4. Ferro, José M., et al. «Prognosis of Cerebral Vein and Dural Sinus Thrombosis: Results of the International Study on Cerebral Vein and Dural Sinus Thrombosis (ISCVT)». *Stroke*, vol. 35, n. 3, March 2004, pp. 664–70.
5. Guenther G, Arauz A. Trombosis venosa cerebral: aspectos actuales del diagnóstico y tratamiento. *Neurología*. 2011;26:488—9
6. Ulivi L, Squitieri M, Cohen H, et al. *Pract Neurol* 2020;20:356–367
7. Saposnik, Gustavo, et al. «Diagnosis and Management of Cerebral Venous Thrombosis: A Statement for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association». *Stroke*, vol. 42, n. 4, April 2011, pp. 1158–92
8. Ferro, José M., e Diana Aguiar de Sousa. «Cerebral Venous Thrombosis: An Update». *Current Neurology and Neuroscience Reports*, vol. 19, n. 10, October 2019, p. 74.
9. Aguiar de Sousa, Diana, et al. «Recanalization in Cerebral Venous Thrombosis: A Systematic Review and Meta-Analysis». *Stroke*, vol. 49, n. 8, August 2018, pp. 1828–35
10. Hiltunen, Sini, et al. «Long-Term Outcome after Cerebral Venous Thrombosis: Analysis of Functional and Vocational Outcome, Residual Symptoms, and Adverse Events in 161 Patients». *Journal of Neurology*, vol. 263, n. 3, March 2016, pp. 477–84,
11. Buccino, G., et al. «Neurological and Cognitive Long-Term Outcome in Patients with Cerebral Venous Sinus Thrombosis: Long-Term Outcome in CVST». *Acta Neurologica Scandinavica*, vol. 107, n. 5, May 2003, pp. 330–35
12. Ji, Kangxiang, et al. «Risk Factors for Severe Residual Headache in Cerebral Venous Thrombosis». *Stroke*, vol. 52, n. 2, February 2021, pp. 531–36
13. Kajbaf, Danesh, et al. «Quality of Life in Patients with Cerebral Venous Sinus Thrombosis: A Study on Physical, Psychological, and Social Status of Patients in Long-Term». *Archives of Iranian Medicine*, vol. 24, n. 1, January de 2021, pp. 15–21.
14. Lindgren, E., et al. «Vocational Outcome in Cerebral Venous Thrombosis: Long-Term Follow-up Study». *Acta Neurologica Scandinavica*, vol. 137, n. 3, March de 2018, pp. 299–307.
15. Amr E. Abouleish, Marc L. Leib, Neal H. Cohen; ASA Provides Examples to Each ASA Physical Status Class. *ASA Newsletter* 2015; 79:38–49
16. Ferreira PL, Ferreira LN, Pereira LN. Contributos para a Validação da Versão Portuguesa do EQ-5D [Contribution for the validation of the Portuguese version of EQ-5D]. *Acta Med Port*. 2013;26(6):664-675.
17. Fleck MP, Louzada S, Xavier M, et al. Aplicação da versão em português do instrumento abreviado de avaliação da qualidade de vida "WHOQOL-bref" [Application of the Portuguese version of the abbreviated instrument of quality life WHOQOL-bref]. *Rev Saude Publica*. 2000;34(2):178-183. doi:10.1590/s0034-89102000000200012

18. Pais-Ribeiro J, Silva I, Ferreira T, Martins A, Meneses R, Baltar M. Validation study of a Portuguese version of the Hospital Anxiety and Depression Scale. *Psychol Health Med*. 2007;12(2):225-237. doi:10.1080/13548500500524088
19. Alves, BA. Validação da fatigue assessment scale para a população portuguesa. Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias Escola de Psicologia e Ciências da Vida. 2017; 1-36.
20. Hailu, Abel Demerew, et al. «Health-Related Quality of Life of Stroke Patients before and after Intervention: Systematic Review». *Journal of Biology and Medicine*, vol. 4, n. 1, Dezembro de 2020, pp. 022–28.
21. Saroja, Aralikkatte, et al. «Depression and Quality of Life after Cerebral Venous Sinus Thrombosis». *Annals of Indian Academy of Neurology*, vol. 0, n. 0, 2019, p. 0.
22. Hackett, Maree L., et al. «Frequency of Depression After Stroke: A Systematic Review of Observational Studies». *Stroke*, vol. 36, n. 6, June de 2005, pp. 1330–40
23. Madureira S, Canhão P, Ferro JM. Cognitive and behavioural outcome of patients with cerebral venous thrombosis. *Cerebrovasc Dis* 2001;11:108.
24. Acciarresi, Monica, et al. «Post-Stroke Fatigue: Epidemiology, Clinical Characteristics and Treatment». *European Neurology*, vol. 72, n. 5–6, 2014, pp. 255–61. PubMed, <https://doi.org/10.1159/000363763>.
25. Koopman, Karen, et al. «Long-Term Sequelae after Cerebral Venous Thrombosis in Functionally Independent Patients». *Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases: The Official Journal of National Stroke Association*, vol. 18, n. 3, 2009, pp. 198–202. PubMed, <https://doi.org/10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2008.10.004>.

Table 1: Demographic characteristics

	CVT (n=13)	Controls (n=13)	p-value
Age years old - Mean (SD)	45.77 (12.12)	44.97 (12.64)	0.87
Gender			0.67
Male, n (%)	3 (23.1)	3 (23.1)	
Female, n (%)	10 (76.9)	10 (76.9)	
Education Level			0.08
4 th Grade, n (%)	0 (0)	1 (7.7)	
6 th – 9 th Grade, n (%)	4 (30.8)	2 (15.4)	
12 th Grade, n (%)	6 (46.2)	2 (15.4)	
Higher Education, n (%)	3 (23.1)	8 (61.5)	
Employment Status at the time of questionnaire application			0.13
Employed, n (%)	9 (69.2)	13 (100)	0.096*
Unemployed, n (%)	3 (23.1)	0	
Retired, n (%)	1 (7.7)	0	

* Adjusted p-value for active vs not-active **SD (standard deviation)

Figure 1: CVT patients selection process

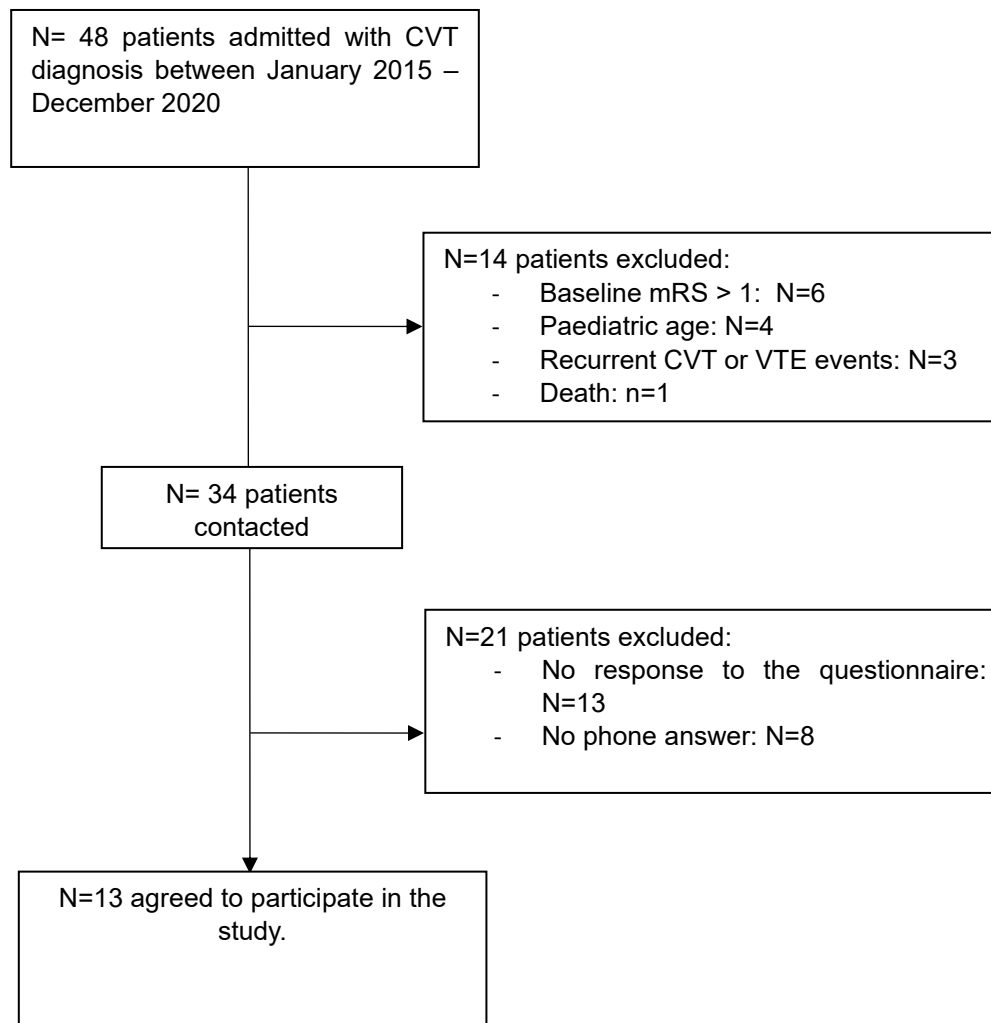


Table 2: Clinical Variables

	CVT patients (n=13)
Age at diagnosis years old mean (SD)	41.08 (11.91)
Previous mRS median (IQR)	0 (0-1)
Previous medical history	
Headache, n (%)	2 (15.4)
Migraine, n (%)	3 (23.1)
Anxiety, n (%)	1 (7.7)
Depression, n (%)	1 (7.7)
NIHSS at admission median (IQR)	0 (0-0)
Symptoms	
Headache, n (%)	12 (92.7)
Visual Loss	0 (0)
Papilledema, n (%)	2 (15.4)
Diplopia, n (%)	0 (0)
Altered Mental Status, n (%)	2 (15.4)
Aphasia, n (%)	2 (15.4)
Motor impairment, n (%)	3 (23.1)
Sensory deficits, n (%)	0 (0)
Seizures, n (%)	4 (30.8)
Treatment	
Enoxaparin, n (%)	9 (69.2)
Non-Fractionated Heparin (NFH), n (%)	1 (7.7)
NFH + enoxaparin, n (%)	3 (23.1)
Decompressive craniectomy, n (%)	0 (0)
Treatment after discharge	
Warfarin, n (%)	6 (46.2)
DOAC, n (%)	6 (46.2)
Enoxaparin, n (%)	1 (7.7)
mRS at discharge median (IQR)	0 (0-1)
NIHSS at discharge median (IQR)	0 (0-0)
mRS at 6M follow-up median (IQR)	0 (0-1)
Recanalization rate at follow-up	
No recanalization, n (%)	1 (7.7)
Partial recanalization, n (%)	7 (53.8)
Total recanalization, n (%)	5 (38.5)
Residual symptoms at follow-up	
Headache, n (%)	8 (61.5)
Depression, n (%)	3 (23.1)
Seizures, n (%)	0 (0)

*SD (Standard deviation) **IQR (Interquartile range)

Table 3: Responses to the Questionnaire

	CVT (n=13)	Control (n=13)	p value
EQ-VAS Median (IQR)	85.00 (72.5-90)	90.00 (80-92.5)	0.42
EQ-5D-5L			
Mobility Median (IQR)	1.00 (1-1)	1.00 (1-1)	0.76
1 - I have no problems in walking about, n (%)	12 (92.3)	13 (100)	
2 - I have slight problems in walking about, n (%)	1 (7.7)	0	
Self-care Median (IQR)	1.00 (1-1)	1.00 (1-1)	0.76
1 - I have no problems washing or dressing myself, n (%)	12 (92.3)	13 (100)	
2 - I have slight problems washing or dressing myself, n (%)	1 (7.7)	0	
Usual activities Median (IQR)	1.00 (1-1)	1.00 (1-1)	0.51
1 - I have no problems doing my usual activities, n (%)	11 (84.6)	13 (100)	
2 - I have slight problems doing my usual activities, n (%)	2 (15.4)	0	
Pain/discomfort Median (IQR)	1.00 (1-2.5)	1.00 (1-2)	0.92
1 - I have no pain or discomfort, n (%)	8 (61.5)	7 (53.8)	
2 - I have slight pain or discomfort, n (%)	2 (15.4)	6 (46.2)	
3 - I have moderate pain or discomfort, n (%)	3 (23.1)	0	
Anxiety/depression Median (IQR)	1.00 (1-2)	1.00 (1-2)	0.96
1 - I am not anxious or depressed, n (%)	9 (52.9)	8 (61.5)	
2 - I am slightly anxious or depressed, n (%)	2 (15.4)	5 (38.5)	
3 - I am moderately anxious or depressed, n (%)	1 (7.7)	0	
5 - I am extremely anxious or depressed, n (%)	1 (7.7)	0	
WHOQOL-Bref Questionnaire			
Physical health Median (IQR)	78.57 (64.29-80.36)	82.14 (76.79-96.43)	0.03
Psychological health Median (IQR)	75 (60.42-83.33)	95.83 (89.58-100)	<0.001
Social relationships Median (IQR)	75 (62.5-75)	75 (75-95.83)	0.14
Environment Median (IQR)	65.63 (62.5-73.44)	81.25 (70.31-93.75)	0.01
Anxiety and depression			
HADS Mean (SD)	14.5 (9.21)	11.85 (6.09)	0.39
Fatigue			
Fatigue Assessment Scale Median (IQR)	24 (19-25.5)	26 (20-37.5)	0.39

*SD (standard deviation) **IQR (Interquartile Range)

Anexos

- A. Questionário
- B. Normas de Publicação da Acta Médica Portuguesa
- C. Parecer da Comissão de Ética para a Saúde do Centro Hospitalar São João
- D. Autorização para utilização das escalas
- E. Reporting guidelines

Qualidade de vida após Trombose Venosa Cerebral

O meu nome é João Teixeira, estudante do 6º ano do Mestrado Integrado de Medicina na Faculdade de Medicina da Universidade do Porto e, no âmbito do projeto de dissertação e sob a orientação da Drª Andreia Costa, da Drª Leonor Dias e da Drª Marta Carvalho estou a conduzir um estudo sobre Qualidade de Vida após Trombose Venosa Cerebral.

Neste sentido, solicito a sua participação para o preenchimento deste questionário. O mesmo será anónimo e confidencial, os dados serão recolhidos, analisados e divulgados de acordo com as normas de investigação científica. A qualquer momento, se assim o desejar, a sua participação do mesmo pode ser retirada. Se tiver alguma dúvida, pode contactar-me pelo email (up201706765@med.up.pt) ou à Drª Leonor Dias (leonor.dias@chsj.min-saude.pt)

Caso tenha dúvidas sobre a forma como os seus dados pessoais são tratados, para saber mais sobre os seus direitos no âmbito da proteção de dados, pode entrar em contacto com o Encarregado de Proteção de Dados do CHUSJ através do endereço de email: epd@chsj.min-saude.pt

Caso considere que os seus dados não estão a ser objeto de tratamento legítimo, pode, a todo o momento, apresentar uma reclamação junto da autoridade competente, a Comissão Nacional de Proteção de Dados (www.cnpd.pt).

***Obrigatório**

Variáveis Sociodemográficas

1. Número de Utente *

2. Idade *

3. Sexo *

Marcar apenas uma oval.

☐ Masculino

☐ Feminino

4. Habilitações literárias *

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Não sabe ler nem escrever
- ☐ 4º Ano
- ☐ 6º Ano
- ☐ 9º Ano
- ☐ 12º Ano
- ☐ Licenciatura
- ☐ Mestrado

5. Situação laboral *

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Ativo
- ☐ Desempregado
- ☐ Baixa Médica
- ☐ Estudante
- ☐ Reformado

Variáveis Clínicas

6. Já teve um evento de Trombose Venosa Cerebral? *

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Sim
- ☐ Não

European Quality of Life index (EQ-5D-5L)

Selecione UM quadrado que melhor descreva a sua saúde HOJE

7. MOBILIDADE *

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Não tenho problemas em andar
- ☐ Tenho problemas ligeiros em andar
- ☐ Tenho problemas moderados em andar
- ☐ Tenho problemas graves em andar
- ☐ Sou incapaz de andar

8. CUIDADOS PESSOAIS *

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Não tenho nenhum problema em me lavar ou vestir
- ☐ Tenho problemas ligeiros em me lavar ou vestir
- ☐ Tenho problemas moderados em me lavar ou vestir
- ☐ Tenho problemas graves em me lavar ou vestir
- ☐ Sou incapaz de me lavar ou vestir sozinho/a

9. ATIVIDADES HABITUAIS (exemplo: trabalho, estudos, atividades domésticas, atividades em família ou lazer) *

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Não tenho nenhum problema em desempenhar as minhas atividades habituais
- ☐ Tenho problemas ligeiros em desempenhar as minhas atividades habituais
- ☐ Tenho problemas moderados em desempenhar as minhas atividades habituais
- ☐ Tenho problemas graves em desempenhar as minhas atividades habituais
- ☐ Sou incapaz de desempenhar as minhas atividades habituais

10. DOR / MAL-ESTAR *

Marcar apenas uma oval.

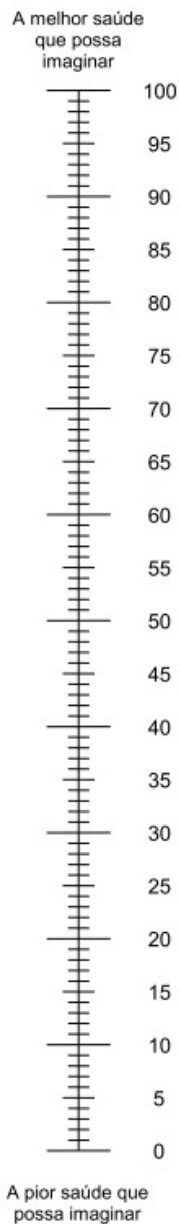
- ☐ Não tenho dores ou mal-estar
- ☐ Tenho dores ou mal-estar ligeiros
- ☐ Tenho dores ou mal-estar moderados
- ☐ Tenho dores ou mal-estar graves
- ☐ Tenho dores ou mal-estar extremos

11. ANSIEDADE / DEPRESSÃO *

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Não estou ansioso/a ou deprimido/a
- ☐ Estou ligeiramente ansioso/a ou deprimido/a
- ☐ Estou moderadamente ansioso/a ou deprimido/a
- ☐ Estou gravemente ansioso/a ou deprimido/a
- ☐ Estou extremamente ansioso/a ou deprimido/a

12. Gostaríamos de saber o quanto a sua saúde está boa ou má HOJE. A escala está numerada de 0 a *
100. 100 significa a melhor saúde que possa imaginar e 0 significa a pior saúde que possa
imaginar.



© EuroQol Research Foundation. EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Research Foundation. Portugal
(Portuguese) v1.1

World Health
Organization Quality
of Life Instrument –
Bref (WHOQOL-
Bref)

Este questionário procura conhecer a sua qualidade de vida, saúde, e outras áreas da sua vida.

Por favor, responda a todas as perguntas. Se não tiver a certeza da resposta a dar a uma pergunta, escolha a que lhe parecer mais apropriada. Esta pode muitas vezes ser a resposta que lhe vier primeiro à cabeça.

Por favor, tenha presente os seus padrões, expectativas, alegrias e preocupações. Pedimos-lhe que tenha em conta a sua vida nas DUAS ÚLTIMAS SEMANAS.

Por favor leia cada pergunta, veja como se sente a respeito dela, e selecione o número da escala para cada pergunta que lhe parece que dá a melhor resposta.

13. Por favor leia cada pergunta, veja como se sente a respeito dela, e selecione o número da escala para cada pergunta que lhe parece que dá a melhor resposta. *

Marcar apenas uma oval por linha.

	1 - Muito má	2 - Má	3 - Nem boa nem má	4 - Boa	5 - Muito boa
Como avalia a sua qualidade de vida?	☐	☐	☐	☐	☐

14. Por favor leia cada pergunta, veja como se sente a respeito dela, e selecione o número da escala para cada pergunta que lhe parece que dá a melhor resposta. *

Marcar apenas uma oval por linha.

	1 - Muito insatisfeito	2 - Insatisfeito	3 - Nem satisfeito nem insatisfeito	4 - Satisfeito	5 - Muito satisfeito
Até que ponto está satisfeito(a) com a sua saúde?	☐	☐	☐	☐	☐

15. As perguntas seguintes são para ver até que ponto sentiu certas coisas nas DUAS ÚLTIMAS SEMANAS

*

Marcar apenas uma oval por linha.

	1 - Nada	2 - Pouco	3 - Nem muito nem pouco	4 - Muito	5 - Muitíssimo
Em que medida as suas dores (físicas) o(a) impedem de fazer o que precisa de fazer?	☐	☐	☐	☐	☐
Em que medida precisa de cuidados médicos para fazer a sua vida diária?	☐	☐	☐	☐	☐
Até que ponto gosta da vida?	☐	☐	☐	☐	☐
Em que medida sente que a sua vida tem sentido?	☐	☐	☐	☐	☐
Até que ponto se consegue concentrar?	☐	☐	☐	☐	☐
Em que medida se sente em segurança na sua vida diária?	☐	☐	☐	☐	☐
Em que medida é saudável o seu ambiente físico?	☐	☐	☐	☐	☐

16. As seguintes perguntas são para ver até que ponto experimentou ou foi capaz de fazer certas coisas nas DUAS ÚLTIMAS SEMANAS

*

Marcar apenas uma oval por linha.

	1 - Nada	2 - Pouco	3 - Moderadamente	4 - Bastante	5 - Completamente
Tem energia suficiente para a sua vida diária?	☐	☐	☐	☐	☐
É capaz de aceitar a sua aparência física?	☐	☐	☐	☐	☐
Tem dinheiro suficiente para satisfazer as suas necessidades?	☐	☐	☐	☐	☐
Até que ponto tem fácil acesso às informações necessárias para organizar a sua vida diária?	☐	☐	☐	☐	☐
Em que medida tem oportunidade para realizar actividades de lazer?	☐	☐	☐	☐	☐

17. A seguinte pergunta é para ver até que ponto experimentou ou foi capaz de fazer certas coisas nas DUAS ÚLTIMAS SEMANAS

*

Marcar apenas uma oval por linha.

	1 - Muito má	2 - Má	3 - Nem boa nem má	4 - Boa	5 - Muito boa
Como avalia a sua mobilidade [capacidade para se movimentar e deslocar por si próprio(a)]?	☐	☐	☐	☐	☐

18. As perguntas que se seguem destinam-se a avaliar se se sentiu bem ou satisfeito(a) em relação a vários aspectos da sua vida nas DUAS ÚLTIMAS SEMANAS *

Marcar apenas uma oval por linha.

	1 - Muito insatisfeito	2 - Insatisfeito	3 - Nem insatisfeito nem satisfeito	4 - Satisfeito	5 - Muito satisfeito
Até que ponto está satisfeito(a) com o seu sono?	☐	☐	☐	☐	☐
Até que ponto está satisfeito(a) com a sua capacidade para desempenhar as actividades do seu dia-a-dia?	☐	☐	☐	☐	☐
Até que ponto está satisfeito(a) com a sua capacidade de trabalho?	☐	☐	☐	☐	☐
Até que ponto está satisfeito(a) consigo próprio(a)?	☐	☐	☐	☐	☐
Até que ponto está satisfeito(a) com as suas relações pessoais?	☐	☐	☐	☐	☐
Até que ponto está satisfeito(a) com a sua vida sexual?	☐	☐	☐	☐	☐
Até que ponto está satisfeito(a) com o apoio que recebe dos seus amigos?	☐	☐	☐	☐	☐
Até que ponto está	☐	☐	☐	☐	☐

**satisfeito(a)
com as
condições do
lugar em que
vive?**

**Até que
ponto está
satisfeito(a)
com o
acesso que
tem aos
serviços de
saúde?**

☐☐☐☐☐

**Até que
ponto está
satisfeito(a)
com os
transportes
que utiliza?**

☐☐☐☐☐

19. A pergunta que se segue refere-se à frequência com que sentiu ou experimentou certas coisas nas *
DUAS ÚLTIMAS SEMANAS

Marcar apenas uma oval por linha.

1 - 2 - 3 - 4 - 5 -
Nunca Poucas Algumas Frequentemente Sempre
vezes vezes

**Com que
frequência
tem
sentimentos
negativos,
tais como
tristeza,
desespero,
ansiedade
ou
depressão?**

☐☐☐☐☐

Escala de
Ansiedade
e
Depressão
Hospitalar
(HADS)

Este questionário foi construído para ajudar a saber como se sente. Pedimos-lhe que leia cada uma das perguntas e selecione a resposta que melhor descreve a forma como se tem sentido NA ÚLTIMA SEMANA. Não demore muito tempo a pensar nas respostas. A sua reação imediata a cada questão será provavelmente mais correta do que uma resposta muito ponderada. Por favor, selecione apenas uma resposta em cada pergunta

20. Sinto-me tenso/a ou nervoso/a: *

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Quase sempre
- ☐ Muitas vezes
- ☐ Por vezes
- ☐ Nunca

21. Ainda sinto prazer nas coisas de que costumava gostar: *

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Tanto como antes
- ☐ Não tanto como agora
- ☐ Só um pouco
- ☐ Quase nada

22. Tenho uma sensação de medo, como se algo terrível estivesse para acontecer: *

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Sim e muito forte
- ☐ Sim, mas não muito forte
- ☐ Um pouco, mas não me aflige
- ☐ De modo algum

23. Sou capaz de rir e ver o lado divertido das coisas: *

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Tanto como antes
- ☐ Não tanto como antes
- ☐ Muito menos agora
- ☐ Nunca

24. Tenho a cabeça cheia de preocupações: *

Marcar apenas uma oval.

- ☐ A maior parte do tempo
- ☐ Muitas vezes
- ☐ Por vezes
- ☐ Quase nunca

25. Sinto-me animado/a: *

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Nunca
- ☐ Poucas vezes
- ☐ De vez em quando
- ☐ Quase sempre

26. Sou capaz de estar descontraidamente sentado/a e sentir-me relaxado/a: *

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Quase sempre
- ☐ Muitas vezes
- ☐ Por vezes
- ☐ Nunca

27. Sinto-me mais lento/a, como se fizesse as coisas mais devagar *

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Quase sempre
- ☐ Muitas vezes
- ☐ Por vezes
- ☐ Nunca

28. Fico de tal forma apreensivo/a (com medo), que até sinto um aperto no estômago: *

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Nunca
- ☐ Por vezes
- ☐ Muitas vezes
- ☐ Quase sempre

29. Perdi o interesse em cuidar do meu aspeto físico: *

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Completamente
- ☐ Não dou a atenção que devia
- ☐ Talvez cuide menos que antes
- ☐ Tenho o mesmo interesse de sempre

30. Sinto-me de tal forma inquieto/a que não consigo estar parado/a: *

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Muito
☐ Bastante
☐ Não muito
☐ Nada

31. Penso com prazer nas coisas que podem acontecer no futuro *

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Tanto como antes
☐ Não tanto como antes
☐ Bastante menos que agora
☐ Quase nunca

32. De repente, tenho sensações de pânico: *

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Muitas vezes
☐ Bastantes vezes
☐ Por vezes
☐ Nunca

33. Sou capaz de apreciar um bom livro ou um programa de rádio ou televisão: *

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Muitas vezes
☐ De vez em quando
☐ Poucas vezes
☐ Quase nunca

Escala de
avaliação
de fadiga:
Fatigue
Assessment
Scale (FAS)

As dez afirmações que se seguem referem-se a como se sente habitualmente. Por afirmação, pode escolher uma das cinco categorias de resposta, variando de Nunca a Sempre. Por favor assinale a resposta a cada questão que lhe é aplicável a si. Dê uma resposta para cada questão, mesmo que não tenha quaisquer queixas de momento.

1. Nunca
2. Alguma vez (mensalmente, ou menos)
3. Regularmente (algumas vezes por mês)
4. Com frequência (semanalmente)
5. Sempre (todos os dias)

34. *

Marcar apenas uma oval por linha.

	Nunca	Algumas vezes	Regularmente	Com frequência	Sempre
A fadiga incomoda-me	☐	☐	☐	☐	☐
Fico cansado muito rapidamente	☐	☐	☐	☐	☐
Não faço muito durante o dia	☐	☐	☐	☐	☐
Tenho energia suficiente para a vida do dia-a-dia	☐	☐	☐	☐	☐
Fisicamente, sinto-me exausto	☐	☐	☐	☐	☐
Tenho problemas em começar as tarefas	☐	☐	☐	☐	☐
Tenho problemas em pensar com clareza	☐	☐	☐	☐	☐
Não tenho vontade de fazer nada	☐	☐	☐	☐	☐
Mentalmente, sinto-me exausto	☐	☐	☐	☐	☐
Quando estou a fazer algo, consigo concentrar-me bastante bem	☐	☐	☐	☐	☐

Muito obrigado pela sua participação neste estudo! Se tiver alguma dúvida, pode contactar-me pelo e-mail (up201706765@up.pt)



Conselho Editorial ACTA MÉDICA PORTUGUESA
Acta Med Port 07 de dezembro de 2021

SUMÁRIO

1. Missão, Valores e Âmbito
2. Liberdade Editorial
3. Copyright e Direitos dos Autores
4. Custos de Publicação
5. ORCID
6. Critérios de Autoria
7. Alterações na Autoria
8. Agradecimentos
9. Apoio na Escrita
10. Autor Correspondente
11. *Cover Letter*
12. Conflitos de Interesse e Fontes de Financiamento
13. Política de Confidencialidade
14. Originalidade
15. Consentimento dos Doentes
16. Resultados e Registo de Ensaaios Clínicos
17. Partilha de Dados
18. Política de *Preprints*
19. Política de Plágio
20. Publicação *Fast-Track*
21. Processo de Revisão por Pares
22. Provas Tipográficas
23. Erratas
24. Retratações
25. *Guidelines* de Submissão

1. MISSÃO, VALORES E ÂMBITO

Missão

A Acta Médica Portuguesa (AMP) é a revista científica da Ordem dos Médicos. É publicada continuamente desde 1979, estando indexada na PubMed / Medline desde o primeiro número. Tem, desde 2010, Factor de Impacto atribuído pelo *Journal Citation Reports* – Clarivate Analytics.

É uma revista com arbitragem científica (*peer review*) que publica em *open access*, com periodicidade mensal, trabalhos científicos da área biomédica, da mais elevada qualidade, abrangendo várias áreas do conhecimento médico, para ajudar os médicos a tomarem melhores decisões. A AMP publica artigos originais, artigos de revisão, artigos de caso clínico e editoriais, entre outros tipos de artigo, comentando sobre os factores clínicos, científicos, sociais, políticos e económicos que afectam a saúde. A AMP pode considerar artigos para publicação de autores de qualquer país, redigidos em português ou inglês.

Valores

Promoção da qualidade científica. Promoção do conhecimento e da atualização científica. Independência e imparcialidade editorial. Ética e respeito pela dignidade humana. Responsabilidade social.

Visão

A AMP pretende ser reconhecida como uma revista médica portuguesa de impacto internacional, promovendo a publicação científica da mais elevada qualidade e privilegiando o trabalho original de investigação (clínica, epidemiológica, multicêntrica, ou nas ciências básicas); Pretende ainda constituir-se como um fórum de publicação de normas de orientação e ampliar a divulgação internacional da investigação médica portuguesa.

O lema da AMP é “*Primum non nocere*, primeiro a Acta Médica Portuguesa”.

2. LIBERDADE EDITORIAL

A AMP adota a definição de liberdade editorial do International Committee of Medical Journals Editors (ICMJE) descrita pela World Association of Medical Editors, que afirma que o Editor-Chefe assume autoridade plena sobre o conteúdo editorial da revista. A Ordem dos Médicos, enquanto proprietária da AMP, não interfere no processo de avaliação, seleção, programação ou edição de qualquer manuscrito, tendo o Editor-Chefe total independência editorial.

3. COPYRIGHT E DIREITOS DOS AUTORES

Todos os artigos publicados na AMP são de acesso aberto e cumprem os requisitos das agências de financiamento ou instituições académicas. Relativamente à utilização por terceiros a AMP rege-se pelos termos da licença Creative Commons ‘Atribuição – Uso Não-Comercial – (cc-by-nc)’.

É da responsabilidade do autor obter permissão para reproduzir figuras, tabelas, etc., de outras publicações.

Após a aceitação de um artigo, os autores serão convidados a preencher uma “Declaração de Responsabilidade Autoral e Partilha de Direitos de Autor” (<http://www.actamedicaportuguesa.com/info/AMP-NormasPublicacao.pdf>) e a “Declaração de Potenciais Conflitos de Interesse” (<http://www.icmje.org/conflicts-of-interest>) do ICMJE. Será enviado um *e-mail* ao autor correspondente, confirmando a receção do manuscrito.

Após a publicação, os autores ficam autorizados a disponibilizar os seus artigos em repositórios das suas instituições de origem, desde que mencionem sempre onde foram publicados e de acordo com a licença *Creative Commons*.

4. CUSTOS DE PUBLICAÇÃO

Não são cobradas quaisquer taxas de processamento de artigo (nem de submissão, nem de publicação).

5. ORCID

AAMP exige o ID ORCID do autor correspondente; também é recomendado (que os co-autores indiquem os seus IDs ORCID. Acreditamos fortemente que o aumento do uso e integração de IDs de ORCID será benéfico para toda a comunidade científica.

Para obter mais informações e para se registar, visite ORCID.org (<https://orcid.org/content/collect-connect>)

6. CRITÉRIOS DE AUTORIA E FORMULÁRIO DE AUTORIA

A AMP segue as diretrizes sobre autoria estabelecidas pelo ICMJE na Declaração sobre Autoria e Contribuição. (<http://www.icmje.org/recommendations/browse/roles-and-responsibilities/defining-the-role-of-authors-and-contributors.html>).

Declaração das contribuições individuais assinada por cada autor

Todos aqueles designados como autores devem cumprir os quatro critérios para autoria, em baixo Indicados, e todos aqueles que cumprem os quatro critérios devem ser identificados como autores.

Os colaboradores que não cumpram os quatro critérios para autoria mas que tenham contribuído para o estudo ou manuscrito deverão ser reconhecidos na seção de Agradecimentos, devendo ser especificado o seu contributo.

A aquisição de financiamento, a coleta de dados ou a supervisão geral por si só não constituem Autoria.

Cada manuscrito deve ter um "Autor Correspondente". O autor correspondente deverá obter permissão por escrito de todos aqueles que forem mencionados nos agradecimentos. Estes agradecimentos são de texto livre, podendo constituir emails simples dirigidos ao autor correspondente e por este coligidos num único documento e carregados na plataforma digital da AMP como Documento Suplementar à respetiva submissão.

Autores são aqueles que:

- 1) Têm uma contribuição intelectual substancial, direta, no desenho e elaboração do artigo,
- 2) Participam na análise e interpretação dos dados;
- 3) Participam na redação do manuscrito, revisão de versões e revisão crítica do conteúdo; aprovação da versão final;
- 4) Concordam que são responsáveis pela exatidão e integridade de todo o trabalho.

Quando um grande grupo multicêntrico conduz o trabalho, o grupo deve identificar os indivíduos que aceitam a responsabilidade direta pelo manuscrito. Esses indivíduos devem atender plenamente aos critérios de autoria. A obtenção de financiamento, a recolha de dados ou a supervisão geral do grupo de trabalho, por si só, não justificam a autoria.

7. ALTERAÇÕES NA AUTORIA

É responsabilidade do autor correspondente garantir que a lista de autores esteja correta, tanto no formulário de submissão online e no texto submetido. Qualquer alteração na lista de autores, incluindo a remoção ou adição de qualquer autores, que ocorra entre a submissão inicial e a aceitação, exigirão a concordância por escrito de todos os autores. Os novos autores também devem confirmar que cumprem integralmente com os critérios de autoria da AMP.

Mudanças na autoria (adição ou remoção) não serão permitidas após aceitação do manuscrito para publicação.

8. AGRADECIMENTOS

Todos os colaboradores que não atendem aos critérios de autoria devem ser listados numa seção de Agradecimentos. Exemplos de pessoas que podem ser reconhecidas incluem: quem forneceu ajuda puramente técnica ou um chefe de departamento que forneceu apenas apoio geral.

Cada pessoa citada nesta seção de agradecimentos deve enviar ao autor correspondente uma carta ou email autorizando a inclusão do seu nome.

9. APOIO NA ESCRITA

Indivíduos que forneçam assistência para a redação do artigo, por exemplo de empresa de comunicação especializada, não se qualificam como autores e, portanto, devem ser incluídos na seção de Agradecimentos.

Os autores devem divulgar por escrito qualquer ajuda obtida - incluindo o nome do indivíduo, empresa e nível de entrada - e identificar a entidade que financiou essa ajuda.

Não é necessário divulgar o uso de serviços de polimento de linguagem.

10. AUTOR CORRESPONDENTE

O autor correspondente atuará em nome de todos os coautores como o correspondente preferencial com a equipa editorial durante o processo de submissão e revisão. Qualquer autor pode ser o autor correspondente, mas apenas um autor pode desempenhar essa função!

Papel do autor correspondente:

- Garante o cumprimento dos requisitos de submissão e submete o manuscrito à revista;
- Garante que todos os autores reviram e aprovaram a versão final do manuscrito antes da submissão;
- Garante o preenchimento dos formulários de autoria - isso inclui formulários de conflitos de interesse para todos os autores;
- Distribui cartas de decisão, comentários de revisores

e outras mensagens da AMP, e distribui provas entre os coautores para revisão;

- Envia correções e garante que todos os autores aprovam cada versão do artigo.

11. COVER LETTER

Esta é uma comunicação dirigida ao Editor explicando por que a revista gostaria de publicar o seu manuscrito. Todas as cartas de apresentação devem conter estas frases: - Confirmamos que este manuscrito não foi publicado em nenhum outro lugar e não está a ser considerado por outra revista. - Todos os autores aprovaram o manuscrito e concordam com sua submissão à AMP.

12. CONFLITO DE INTERESSE E FONTES DE FINANCIAMENTO

Todos os participantes do processo de revisão por pares e publicação - não apenas autores, mas também revisores, editores e membros do conselho editorial da AMP - devem considerar os respetivos conflitos de interesse ao cumprir as suas funções no processo de revisão e publicação do artigo, divulgando todos os relacionamentos que possam ser vistos como potenciais conflitos de interesse.

O rigor e a exatidão dos conteúdos, assim como as opiniões expressas nos artigos, são da exclusiva responsabilidade dos autores.

Os autores são obrigados a divulgar todas as relações financeiras e pessoais que possam enviesar o trabalho. Para prevenir a ambiguidade, os autores têm que mencionar explicitamente se existem ou não conflitos de interesse. Todos os autores devem completar o modelo de Declaração de Conflitos de Interesse (ICMJE *Form for Disclosure of Potential Conflicts of Interest*), disponível em <http://www.icmje.org/conflicts-of-interest/>. Estes serão recolhidos pelo Autor Correspondente e carregados na plataforma eletrónica da AMP como Documento Suplementar à respetiva submissão. (eu sei que já se disse atrás, mas é preferível ser redundante e repetitivo nestes aspectos). Seguindo as diretrizes do ICMJE, as definições e termos de tais divulgações incluem:

- Quaisquer potenciais conflitos de interesse “envolvendo o trabalho em consideração para publicação” (durante o tempo que envolve o trabalho, desde a conceção inicial e planeamento até a apresentação),
- Quaisquer “atividades financeiras relevantes fora do trabalho submetido” (durante os três anos anteriores à apresentação), e
- Quaisquer “outros relacionamentos ou atividades que os leitores possam perceber como tendo influenciado, ou que dêem a aparência de influenciar potencialmente” o que está escrito no trabalho enviado (com base em todos os relacionamentos que estiveram presentes durante os três anos anteriores ao envio).

Essa informação será mantida confidencial durante a revisão do manuscrito pelos revisores e não influenciará a decisão editorial, mas será publicada se o artigo for acei-

te. Se não existirem conflitos, os autores devem mencionar esse facto.

Exemplos de declarações:

- Os autores declaram não haver conflitos de interesse
- O trabalho de XXX foi financiado pelo XXX. Recebeu remuneração como membro do conselho consultivo científico da XXX. Também prestou consultoria para a XXX. YYY e YYYY declaram não ter conflito de interesses.

13. POLÍTICA DE CONFIDENCIALIDADE

Os manuscritos enviados são considerados CONFIDENCIAIS e EMBARGADOS desde o momento da submissão. Em cumprimento da política de embargo, nenhuma informação além da contida no resumo pode ser tornada pública antes da publicação do manuscrito. Manuscritos que contenham uma quantidade substancial de informações sobrepostas, que tenham sido publicadas anteriormente ou disponibilizadas aos leitores por meio de outros locais, não são elegíveis, exceto se tiverem tomado a forma de resumo ou como parte de uma palestra publicada ou de tese académica.

As políticas de confidencialidade e embargo exigem que, antes de o embargo ser levantado, os autores da investigação não estão autorizados a publicar as informações ou fornecê-las a terceiros que possam publicá-las ou divulgá-las por outros meios.

14. ORIGINALIDADE

Os manuscritos devem conter material original que ainda não esteja disponível em outro lugar. No entanto, os autores estão autorizados a enviar e apresentar resumos (ou seja, apresentações orais ou em póster) em reuniões científicas abertas.

A página de título e a carta de apresentação devem incluir uma declaração atestando a originalidade do trabalho e divulgando quaisquer resumos, apresentações, relatórios ou publicações anteriores que contenham material que possa parecer sobreposto ao envio atual.

A AMP não aceitará para revisão qualquer manuscrito que esteja atualmente em revisão em outra revista.

Os autores podem postar os seus resultados em registos de ensaios clínicos ou submetê-los a agências regulatórias governamentais (por exemplo, FDA ou EMA) sem que o manuscrito seja considerado publicado anteriormente ou publicação sobreposta.

A AMP segue as *guidelines* da International Committee of Medical Journal Editors sobre a duplicação de publicações - Overlapping Publications (<http://www.icmje.org/recommendations/browse/publishing-and-editorial-issues/overlapping-publications.html>)

Quando entenda justificável, a AMP poderá considerar a co-publicação de manuscritos de *guidelines*/consensos com um número limitado de outras revistas, assumindo que as seguintes condições sejam atendidas:

A solicitação por escrito deve ser aprovada pelo Editor-Chefe antes da submissão do manuscrito de *guidelines*/consensos, justificando a necessidade de co-publicação,

bem como indicando as revistas específicas que estão a ser consideradas.

O Editor-Chefe da AMP tem a responsabilidade de avaliar o manuscrito de *guidelines*/consensos e decidir a sua adequação à revista.

A co-publicação *online* do manuscrito de *guidelines*/consensos deve ocorrer simultaneamente em todas as revistas envolvidas. O autor correspondente do manuscrito de *guidelines*/consensos assume a responsabilidade de garantir que isso ocorra.

15. ÉTICA DE PUBLICAÇÃO E CONSENTIMENTO DOS DOENTES

A AMP encoraja os autores a consultar as *guidelines* do Committee on Publication Ethics *International Standards for Authors* a este respeito (<https://publicationethics.org/resources/resources-and-further-reading/international-standards-editors-and-authors>)

A investigação médica envolvendo seres humanos deve ser conduzida de acordo com a Declaração de Helsinquia atualizada em 2013.

Os manuscritos enviados devem estar em conformidade com as ICMJE *Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals* e todos os artigos relatando estudos em humanos devem declarar na seção de Métodos que a Comissão de Ética forneceu (ou dispensou - e neste caso por que motivo foi dispensada) a aprovação. Certifique-se que fornece o nome completo e a instituição da comissão de ética, além do número de aprovação.

Em linha com as recomendações do ICMJE sobre a proteção dos participantes em investigação, os autores devem evitar fornecer informações de identificação, a menos que seja estritamente necessário para a submissão e os atributos identificáveis dos participantes sejam tornados anónimos no manuscrito. Se as informações de identificação forem necessárias, os autores devem confirmar que o indivíduo forneceu consentimento por escrito para o uso dessas informações na publicação.

As informações sobre o consentimento informado para relatar casos individuais ou séries de casos devem ser incluídas no texto do manuscrito. É necessária uma declaração do(s) doente(s) ou de um representante legalmente autorizado para que as informações e imagens do doente sejam publicadas.

Os autores são responsáveis por obter o consentimento informado relativamente a cada indivíduo presente em fotografias, vídeos, descrições detalhadas ou em radiografias ou ecografias, mesmo após tentativa de ocultar a respetiva identidade (http://www.actamedicaportuguesa.com/info/consentimento_informado_do_doente.doc). Nomes, iniciais ou outras formas de identificação devem ser removidos das fotografias ou outras imagens, a menos que tenham sido assim emitidas diretamente pelo equipamento em que foram recolhidas - vide informação a este respeito no capítulo sobre Tabelas e Figuras. Devem ser omitidos dados pessoais, como profissão ou residência, exceto

quando sejam epidemiologicamente relevantes para o trabalho. Os autores devem assegurar que não apresentam dados que permitam identificação inequívoca ou, caso isso não seja possível, devem obter o consentimento informado dos intervenientes.

As barras “blackout” ou dispositivos similares não anonimizam doentes em imagens clínicas, pelo que é sempre necessário o apropriado consentimento.

A AMP não publica estudos realizados em animais.

16. RESULTADOS E REGISTO DE ENSAIOS CLÍNICOS

A AMP apoia iniciativas que contribuam para uma melhor divulgação dos resultados de ensaios clínicos.

O ICMJE adotou a definição da Organização Mundial de Saúde de ensaio clínico, como “qualquer estudo de investigação que prospetivamente atribua a participantes humanos, individualmente ou em grupo, uma ou mais intervenções relacionadas com a saúde, com o objetivo de avaliar os seus resultados relacionados com a saúde”. Esta definição inclui ensaios das fases I a IV. O ICMJE define intervenções relacionadas com a saúde como “qualquer intervenção usada para modificar um resultado biomédico ou relacionado com a saúde” e resultados relacionados com a saúde como “qualquer medida biomédica ou relacionada com a saúde obtida em doentes ou participantes”.

O registo numa base de dados pública de ensaios clínicos, aprovada pela Organização Mundial de Saúde, antes da inscrição do primeiro doente, é condição necessária para a publicação de dados de ensaios clínicos na AMP, de acordo com as recomendações do International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE, <http://www.icmje.org>). Os ensaios devem ser registados antes do início do período de recrutamento de doentes (“*prospective trial registration*”). Os estudos puramente observacionais (aqueles em que a atribuição de uma intervenção médica não é do critério do investigador) não exigem registo.

O número de registo do ensaio clínico (TRN) bem como a data desse registo devem ser referidos no final do resumo do artigo.

17. PARTILHA DE DADOS

A AMP sugere que os dados gerados pela investigação, que suportam o artigo, sejam disponibilizados com a maior brevidade, sempre que legal e eticamente possível.

Sugere-se assim aos autores que assegurem que os seus dados ficam disponíveis em repositórios públicos (sempre que estes estejam disponíveis e sejam adequados), que sejam apresentados no manuscrito principal, ou em arquivos adicionais, sempre que possível em formato editável (por exemplo, em folha de cálculo e não em pdf).

A AMP exige uma declaração de disponibilização dos dados, presente no final de cada manuscrito.

Para ensaios clínicos de fármacos ou dispositivos médicos, a declaração deve referir, pelo menos, que os dados relevantes de cada doente, devidamente anonimizados, estão disponíveis mediante pedido justificado aos autores.

Sugerem-se formulações para a referida declaração:

- “Disponibilização dos dados: os dados individuais dos doentes [e/ou] o conjunto completo de dados [e/ou] o anexo técnico [e/ou] as especificações da análise estatística, estão disponíveis em [doi] [com acesso livre/com as restrições] [do autor correspondente em]. Os participantes deram o seu consentimento informado para disponibilização de dados [ou... não foi obtido consentimento dos participantes, mas os dados apresentados estão anonimizados e o risco de identificação é reduzido... ou não foi obtido consentimento dos participantes, mas os benefícios potenciais da disponibilização destes dados justificam os prejuízos potenciais, uma vez que...”

Se os dados não estiverem disponíveis, deve ser referido o seguinte: “Disponibilização dos dados: não estão disponíveis dados adicionais.”

Pode ser solicitado aos autores que disponibilizem os dados brutos em que basearam o seu artigo durante o processo de revisão e até 10 anos após a publicação.

18. POLÍTICA DE PREPRINTS

A AMP poderá considerar a publicação de manuscritos que contenham informações previamente postadas em servidores de *preprints* (por exemplo, medRxiv). Os autores não podem enviar os seus artigos para um servidor de pré-impressão após terem sido submetidos à AMP.

Se um relatório foi publicado num servidor de *preprints* antes da submissão do manuscrito, isso deve ser reconhecido durante o processo de submissão. Além disso, um *link* para esse documento deve ser fornecido para que os revisores e editores possam avaliar as informações do *preprint* e compará-las com o manuscrito submetido. Se o manuscrito for aceite, a AMP incluirá este *link* com o seu manuscrito publicado. O não reconhecimento da divulgação prévia da investigação postada num servidor de *preprints* ou bases de dados semelhantes prejudicará o *status* da submissão. Quando o manuscrito é submetido à AMP, nenhuma revisão deve ser enviada para o servidor de *preprints* durante o processo de revisão por pares do manuscrito. Se o manuscrito for eventualmente aceite para publicação, nenhuma revisão deve ser postada no servidor de *preprints* até que o manuscrito final seja publicado *online* pela AMP. Finalmente, quando o manuscrito é publicado na AMP, quaisquer alterações futuras, como erratas, por exemplo, devem ser primeiro submetidas, aprovadas e publicadas pela AMP, antes de qualquer alteração ao documento de *preprint*. A violação desta política de pré-impressão será considerada motivo para retirada do artigo.

19. POLÍTICA DE PLÁGIO

Seja intencional ou não, o plágio é uma violação grave. Definimos plágio como reprodução de outro trabalho com pelo menos 25% de similaridade e sem citação. Se for encontrada evidência de plágio antes / depois da aceitação ou após a publicação do artigo, será dada ao autor uma oportunidade de refutação. Se os argumentos não forem considerados satisfatórios, o manuscrito poderá ser rejeitado ou retratado e o autor sancionado com a não publicação

de trabalhos por um período a ser determinado pelo Editor.

20. PUBLICAÇÃO FAST-TRACK

Um sistema *fast-track* está disponível para manuscritos urgentes e importantes que atendam aos requisitos da AMP para revisão rápida e publicação.

Os autores podem solicitar a publicação rápida através do processo de submissão de manuscritos, indicando claramente a razão por que o seu manuscrito deve ser considerado para revisão acelerada e publicação. O Conselho Editorial decidirá se o manuscrito é adequado para publicação rápida e comunicará a sua decisão dentro de 48 horas. Se o Editor-Chefe achar o manuscrito inadequado para publicação rápida, o manuscrito pode ser proposto para o processo normal de revisão, ou os autores podem retirar a sua submissão. A decisão editorial sobre manuscritos aceites para revisão rápida será feita dentro de cinco dias úteis.

Se o manuscrito for aceite para publicação, a AMP terá como objetivo publicá-lo *ahead of print* em 15 dias

21. PROCESSO DE REVISÃO POR PARES

Todos os artigos de investigação, e praticamente todas as outras tipologias de artigos, publicadas na AMP passam pelo processo de revisão por pares. Os revisores são obrigados a respeitar a confidencialidade do processo de revisão pelos pares e a não revelar detalhes de um manuscrito ou da sua revisão, durante ou após o processo de revisão por pares. Se os revisores desejarem envolver um colega no processo de revisão, devem primeiro obter permissão do Editor.

Os manuscritos devem ser escritos em estilo claro, conciso e direto. O manuscrito não pode ter sido publicado, no todo ou em parte, nem submetido para publicação em outro lugar.

Os manuscritos são inicialmente avaliados pelo Editor-Chefe e podem ser rejeitados nesta fase, sem serem enviados para revisores. A aceitação ou rejeição final recai sobre o Editor-Chefe ou, em caso de conflito de interesses por parte deste, sobre um dos Editores-Chefe Adjuntos, que se reservam o direito de recusar qualquer material para publicação.

A AMP segue um rigoroso processo cego (*single-blind*) de revisão por pares (*peer-review*), recorrendo a especialistas externos à revista, que doam o seu tempo em regime *pro-bono*.

Os manuscritos recebidos serão enviados a peritos das diversas áreas, os quais deverão fazer os seus comentários, incluindo a sugestão de aceitação, aceitação condicionada a pequenas ou grandes modificações, ou rejeição.

Na avaliação, os artigos poderão ser:

- aceites sem alterações;
- aceites após modificações propostas pelos consultores científicos;
- recusados.

Estipula-se para esse processo o seguinte plano temporal:

- Após a recepção do artigo, o Editor-Chefe, ou um dos

Editores-Chefe Adjuntos, enviará o manuscrito a, no mínimo, dois revisores, caso esteja de acordo com as normas de publicação e se enquadre na política editorial. Poderá ser recusado nesta fase, sem envio a revisores.

- Quando receberem a comunicação de que o manuscrito transitou para Revisão por Pares, os Autores devem proceder ao upload imediato, enquanto documentos suplementares à submissão, da Declaração de Responsabilidade Autoral e Partilha de Direitos Autorais que se encontra no site da AMP (http://www.actamedicaportuguesa.com/info/AMP_template-Declaracao-Responsabilidade-Autoral.doc) e das Declarações de Conflito de Interesses do ICMJE (disponível em <http://www.icmje.org/conflicts-of-interest/>), devidamente preenchidas e assinadas por todos os Autores.

No prazo máximo de quatro semanas, o revisor deverá responder ao editor indicando os seus comentários relativos ao manuscrito sujeito a revisão, e a sua sugestão de quanto à aceitação ou rejeição do trabalho.

Após recolha dos comentários dos revisores, o Conselho Editorial tomará, num prazo de 15 dias, uma primeira decisão, que poderá incluir a aceitação do artigo sem modificações, o envio dos comentários dos revisores e editores para que os Autores procedam de acordo com o indicado, ou a rejeição do artigo.

Os Autores dispõem de 30 dias para submeter a versão revista do manuscrito, contemplando as modificações recomendadas pelos peritos e pelo Conselho Editorial. Esta deverá ser carregada na plataforma electrónica da AMP, sob o mesmo processo editorial (isto é, mantendo o mesmo ID# da submissão), com as alterações destacadas em cor diferente, e fazer-se acompanhar por um novo Documento Suplementar respondendo a todas as questões colocadas.

- O Editor-Chefe dispõe de 15 dias para tomar uma decisão sobre a nova versão: rejeitar ou aceitar o artigo na nova versão, ou submetê-lo a um ou mais revisores externos cujo parecer poderá, ou não, coincidir com os resultados da primeira revisão.

- Caso o manuscrito seja reenviado para revisão externa, os peritos dispõem de duas semanas para o envio dos seus comentários e da sua sugestão quanto à aceitação ou recusa para publicação do mesmo.

- Após análise das sugestões dos revisores, o Editor-Chefe poderá aceitar o artigo nesta nova versão, rejeitá-lo ou voltar a solicitar modificações. Neste último caso, os Autores dispõem de um mês para submeter uma versão revista, a qual poderá, caso o Editor-Chefe assim o determine, voltar a passar por um processo de revisão por peritos externos.

A decisão final do editor, para aceitação-rejeição de um trabalho submetido baseia-se nos seguintes critérios:

I. Originalidade: assunto e/ou método original, com informação valiosa e apresentação de resultados novos ou confirmação de resultados anteriormente verificados.

II. Atualidade e/ou novidade: tema que está na agenda das reuniões ou comunicações científicas ou é novo.

III. Relevância: aplicabilidade dos resultados para a resolução de problemas concretos da prática clínica.

IV. Inovação e relevância: avanço do conhecimento científico, técnico e/ou prática clínica.

V. Fiabilidade e validade científica: boa qualidade metodológica evidenciada.

VI. Apresentação: boa redação e organização do texto (boa coerência lógica e apresentação do material).

Apesar de os Editores e Revisores desenvolverem esforços para assegurar a qualidade técnica e científica dos manuscritos, a responsabilidade final do conteúdo (nomeadamente o rigor e a precisão das observações, assim como as opiniões expressas) é da exclusiva responsabilidade dos Autores.

21. PROVAS DE TEXTO E PROVAS TIPOGRÁFICAS

As provas de texto, editadas pelos serviços técnicos e de “language polishing” da AMP serão enviadas aos Autores, contendo a indicação do prazo de revisão em função das necessidades de publicação da AMP. A revisão deve ser aprovada pelo autor responsável pela correspondência. Os Autores dispõem de 5 dias para a revisão do texto, aprovação das alterações introduzidas e comunicação de quaisquer sugestões.

As provas tipográficas serão enviadas aos Autores antes da publicação do artigo, para aprovação do layout e eventual identificação de erros tipográficos. Nesta fase, os Autores não podem fazer qualquer modificação ao artigo, para além das correções de erros tipográficos e/ou ortográficos de pequenos erros, ou de layout.

O não respeito pelo prazo proposto desobriga a AMP de aceitar a revisão pelos autores em qualquer uma destas etapas, podendo a revisão ser efetuada exclusivamente pelos serviços da AMP.

22. ERRATAS

A AMP publica alterações, emendas ou retrações a um artigo anteriormente publicado, se, após a publicação, forem identificados erros ou omissões que influenciem a interpretação de dados ou informação. Alterações posteriores à publicação assumirão a forma de errata.

23. RETRATAÇÕES

Os Revisores e Editores assumem que os Autores relatam trabalho com base em observações honestas. No entanto, se houver dúvidas substanciais sobre a honestidade ou integridade do trabalho, submetido ou publicado, o Editor informará os Autores da sua preocupação, e poderá pedir esclarecimentos junto da instituição patrocinadora do autor e / ou instituição empregadora. Consequentemente, se estes considerarem o artigo publicado como fraudulento, a AMP procederá à sua retratação. Se este método de investigação não obtiver uma conclusão satisfatória, o Editor pode optar por conduzir a sua própria investigação, e por publicar uma nota de preocupação sobre a conduta ou integridade do trabalho. O Editor-Chefe poderá decidir

relatar a situação à instituição dos autores, de acordo com os procedimentos recomendados pelo COPE - Committee on Publication Ethics (<https://publicationethics.org/>).

24. GUIDELINES DE SUBMISSÃO

Língua

O título, resumo e palavras-chave devem ser apresentados em inglês e português.

Os manuscritos submetidos à AMP devem ser claramente escritos em português (de Portugal) e / ou inglês de nível razoável. Neste último caso, a AMP reserva-se o direito de exigir a revisão de um artigo por um profissional cuja língua nativa seja o inglês. Esta revisão é da responsabilidade dos Autores.

Submissão dos Trabalhos

A submissão de um manuscrito implica que o trabalho descrito não tenha sido publicado previamente (excepto na forma de um resumo ou como parte de uma palestra publicada ou de uma tese académica), e que não está em consideração para publicação em outra revista, que o manuscrito foi aprovado por todos os autores e, tácita ou explicitamente, pelas autoridades competentes onde o trabalho foi realizado e que, se for aceite para publicação, não será publicada em outro lugar no mesmo formato, em inglês ou em qualquer outra língua, incluindo electronicamente.

Todos os manuscritos devem ser acompanhados por uma carta de apresentação. Esta deverá incluir a garantia de que o manuscrito não está sob consideração simultânea por qualquer outra revista. Na carta de apresentação, os autores devem declarar os seus potenciais conflitos de interesse e fornecer uma declaração sobre a autoria.

Para verificar a originalidade, o artigo pode ser verificado pelo serviço de detecção de originalidade.

As submissões que não estejam em conformidade com estas instruções podem ser devolvidas para reformulação e resubmissão.

Os manuscritos são submetidos através do *site* da AMP em: <https://www.actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/about/submissions#onlineSubmissions>

Contacto

Em caso de dúvidas durante a submissão, contacte: depeditorial@actamedicaportuguesa.com.

Uso de programa de processamento de texto

O texto deve estar no formato de coluna única.

Para evitar erros desnecessários, aconselhamos o uso das funções “verificação ortográfica” e “verificação gramatical” do seu processador de texto.

Os manuscritos devem ser submetidos em ficheiro de texto no formato Word (.DOC ou .DOCX), com texto seguido e sempre com o mesmo tipo de letra. Os textos devem ser formatados em letra “Arial”, tamanho 10 com espaçamento simples. Os títulos e sub-títulos deverão estar assinalados a negrito e em tamanho 12.

Orientação Geral para Apresentação de Estudos

Os textos devem ser preparados de acordo com as orientações do International Committee of Medical Journal Editors: *Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journals* (ICMJE Recommendations) disponíveis em <http://www.icmje.org>.

A AMP recomenda que devem ser seguidas as diretrizes para publicação da EQUATOR network (<http://www.equator-network.org>), dependendo do tipo de estudo:

- *Randomized controlled trials* (CONSORT) ;
- *Systematic reviews and meta-analyses** (PRISMA) and protocols (PRISMA-P);
- *Observational studies* (STROBE);
- *Case reports* (CARE);
- *Qualitative research* (COREQ);
- *Diagnostic/prognostic studies* (STARD) ;
- *Economic evaluations* (CHEERS);
- *Pre-clinical animal studies* (ARRIVE).

* Os autores de revisões sistemáticas também devem fornecer um *link* para um ficheiro adicional da secção ‘Métodos’, que reproduza todos os detalhes da estratégia de pesquisa.

Exceto onde indicado de outra forma, os manuscritos são submetidos a *peer review* cego (*single blind*) por pelo menos dois revisores anónimos. A aceitação ou rejeição final cabe ao Editor-Chefe e / ou aos Editores-Chefe Adjuntos, que se reservam o direito de recusar qualquer material para publicação.

Os manuscritos devem ser escritos em estilo claro, conciso, direto, de modo que sejam inteligíveis para o leitor, incluindo médicos de outras especialidades e público em geral. Quando as contribuições são consideradas adequadas para publicação com base em conteúdo científico, o Editor-Chefe reserva-se o direito de modificar os textos para eliminar a ambiguidade e a repetição, e melhorar a comunicação entre o autor e o leitor. Se forem necessárias alterações extensivas, o manuscrito será devolvido ao autor para revisão.

Os manuscritos que não cumpram as instruções para autores podem ser devolvidos para modificação antes de serem revistos.

Tipologia dos Artigos

A AMP aceita artigos das seguintes tipologias:

- a) Artigos Originais reportando investigação clínica ou básica (protocolos de revisões sistemáticas ou ensaios clínicos, ensaios clínicos, estudos de coorte, estudos de caso-controlo, outros estudos observacionais);
- b) Artigos de Revisão;
- c) Revisões Sistemáticas com ou sem meta-análise;
- d) Perspetivas;
- e) Casos Clínicos;
- f) Imagens Médicas;
- g) Editoriais;
- h) Cartas ao Editor;

I) *Guidelines* / Normas de orientação.

Os autores devem indicar na carta de apresentação qual o tipo de manuscrito que está a ser submetido para publicação.

3. Organização do Artigo

Na primeira página/ página de título:

I. Título

- Título em português e inglês, conciso, específico e informativo, sem abreviaturas e não excedendo os 120 caracteres. O título pode incluir um complemento de título com um máximo de 40 caracteres (incluindo espaços).

- Título breve para cabeçalho nas páginas seguintes.

II. Autores e afiliações

Na linha da autoria, liste o nome de todos os Autores (primeiro e último nome) e respetivas afiliações (serviço, instituição, cidade, país), no máximo de três por autor.

Os nomes dos autores devem vir acompanhados dos respetivos números de registo do ORCID.

III. Autor Correspondente

Indique claramente quem vai assegurar a correspondência em todas as fases de arbitragem e publicação, e também após a publicação. Indique também o endereço postal e *e-mail* do Autor responsável pela correspondência relativa ao manuscrito.

IV. Financiamento

Identifique todas as fontes de financiamento, do domínio público ou privado, incluindo bolsas, que contribuíram para a realização do trabalho.

Indique se existem ou não conflitos de interesse.

V. Os autores também incluirão nesta página de título, sob a designação “Considerações éticas” a declaração de Proteção de pessoas, Confidencialidade dos dados, Consentimento informado e Conflitos de interesse.

VI. Prémios e Apresentações prévias

Devem ser referidos os prémios e apresentações do estudo que tenham ocorrido antes da submissão do manuscrito

VII. Resumo e Keywords

Um resumo conciso e factual é requerido, capaz de representar isoladamente o conteúdo do artigo, escrito em português e inglês. Não pode ser mencionada no resumo qualquer informação que não conste do manuscrito. O resumo não pode remeter para o texto, não poderá conter citações, abreviaturas ou referências a figuras.

No fim do resumo devem ser incluídas um máximo de 5 *keywords* em inglês utilizando a terminologia que consta no *Medical Subject Headings* (MeSH), <https://meshb.nlm.nih.gov/search>

VIII. Secções e Componentes

- Carta de apresentação/*Cover letter*
- Página de título (excluindo agradecimentos)
- Resumo
- Introdução
- Métodos
- Resultados
- Discussão
- Conclusão
- Declaração de Contributo dos autores
- Agradecimentos
- Conflito de interesses
- Declaração de Financiamento
- Referências
- Legendas das figuras
- Tabelas
- Figuras

Texto

Artigos Originais

Manuscritos não publicados anteriormente que descrevem investigações clínicas, pré-clínicas, epidemiológicas, ensaios clínicos, observações clínicas e outras investigações relevantes que são baseadas em séries sólidas de doentes, métodos analíticos validados e avaliação estatística apropriada.

Os artigos originais devem seguir a seguinte estrutura: Introdução, Métodos, Resultados, Discussão, Conclusão, Agradecimentos (se aplicável), Referências, Tabelas e Figuras. É exigido resumo estruturado.

Palavras: máximo 4000 palavras (excluindo resumo, figuras e tabelas).

Resumo: máximo 350 palavras.

Figuras/Tabelas: máximo 6. As figuras não deverão ser compostas por mais do que seis imagens cada uma.

Referências: máximo 50.

Artigos de Revisão Narrativa

As resenhas devem ser sobre tópicos considerados relevantes para o público da revista. Devem conter o estado atual de conhecimento ou prática clínica, integrando avanços recentes com princípios e práticas aceites, ou resumindo e analisando a visão consensual de questões controversas no conhecimento da prática. É necessário um resumo não estruturado

Palavras: máximo 3500 palavras (excluindo resumo, figuras e tabelas).

Resumo: máximo 350 palavras.

Figuras/Tabelas: máximo 4. As figuras não deverão ser compostas por mais do que seis imagens cada uma.

Referências: máximo 75.

Revisões Sistemáticas e Meta-Análises

As revisões sistemáticas podem ou não utilizar métodos estatísticos (meta-análises) para analisar e resumir os resultados dos estudos incluídos.

As Revisões Sistemáticas podem ser apresentadas

no formato Introdução, Métodos, Resultados, Discussão, (Conclusão?). O assunto deve ser claramente definido. O objetivo de uma revisão sistemática deve ser produzir uma conclusão baseada em evidência. Nos Métodos deve ser fornecida uma indicação clara da estratégia de pesquisa da literatura, extração de dados, classificação das evidências e análise. Deve ser seguida a normativa PRISMA (<http://www.prisma-statement.org/>) e realizado o registo do protocolo na PROSPERO (<https://www.crd.york.ac.uk/prospero>).

É exigido resumo estruturado que espelhe fielmente o corpo do manuscrito.

Palavras: máximo 4000 palavras (excluindo resumo, figuras e tabelas).

Resumo: máximo 350 palavras.

Figuras/Tabelas: máximo 6. As figuras não deverão ser compostas por mais do que seis imagens cada uma.

Referências: máximo 100.

Casos Clínicos

O relato de Casos Clínicos deve incluir as seguintes seções: Introdução, Descrição do Caso, Discussão.

Deve ser seguida a normativa CARE (<http://www.care-statement.org/>).

Tendo em conta a sua natureza, os relatos de casos clínicos devem ter um número parcimonioso de autores - idealmente não mais de cinco. No caso de serem seis ou mais coautores, a carta de submissão deve indicar clara e detalhadamente qual o papel de cada um no manuscrito, de modo a justificar a sua inclusão na linha de autoria à luz dos critérios do ICMJE (<http://www.icmje.org/>).

Os Autores devem incluir o consentimento informado (doente / parente mais próximo / tutor legal) por escrito para publicação, conforme modelo disponível em http://www.actamedicaportuguesa.com/info/consentimento_informado_do_doente.doc. Se o doente morreu, o consentimento para publicação deve ser obtido dos seus parentes mais próximos ou representantes legais. Se o doente descrito no relato do caso for menor de idade ou vulnerável, o consentimento para publicação deve ser obtido dos pais / responsável legal. O formulário de consentimento preenchido deve ser carregado na plataforma electrónica da AMP como Documento Suplementar à submissão, e será tratado de forma confidencial.

Dificultar a identificação do doente através da omissão de dados cientificamente irrelevantes é aceitável, mas a alteração desses dados não o é.

Palavras: máximo 1000 palavras (excluindo resumo, figuras e tabelas).

Resumo: máximo 150 palavras.

Figuras/Tabelas: máximo 5. As figuras não deverão ser compostas por mais do que seis imagens cada uma.

Referências: máximo 15.

Autores: máximo 5.

Imagens Médicas

Estes artigos curtos destinam-se à divulgação de imagens novas e clinicamente relevantes de exemplos inco-

muns ou marcantes de entidades clínicas, estudos laboratoriais / radiológicos ou procedimentos terapêuticos com breve texto explicativo.

Os Autores devem incluir o consentimento informado por escrito para publicação conforme modelo disponível em http://www.actamedicaportuguesa.com/info/consentimento_informado_do_doente.doc. Se o doente morreu, o consentimento para publicação deve ser obtido dos seus parentes mais próximos ou representantes legais. Se o doente descrito no relato do caso for menor de idade ou vulnerável, o consentimento para publicação deve ser obtido dos pais / responsável legal. O formulário de consentimento preenchido deve ser carregado na plataforma electrónica da AMP como Documento Suplementar à submissão, e será tratado de forma confidencial.

Palavras: máximo 150 palavras (excluindo resumo, figuras e tabelas).

Resumo: não tem.

Figuras: Uma figura composta por duas imagens, ou duas figuras compostas por uma única imagem cada.

Referências: máximo 6.

Autores: máximo 3.

Perspetiva

Estes artigos podem cobrir grande diversidade de temas com interesse na área dos cuidados de saúde: problemas atuais ou emergentes, gestão e política de saúde, história da medicina, ligação à sociedade, epidemiologia, etc.

Palavras: máximo 1200 palavras (excluindo, figuras e tabelas).

Resumo: não tem.

Figuras/Tabelas: máximo 2.

Referências: máximo 10.

Editoriais

Os Editoriais são da responsabilidade do grupo editorial, solicitados por convite do Editor-Chefe, e constituirão comentários sobre tópicos atuais ou sobre artigos publicados na revista

Palavras: máximo 1200 palavras (excluindo figuras e tabelas).

Resumo: não têm.

Figuras/Tabelas: máximo 2.

Referências: máximo 5.

Cartas ao Editor

As Cartas ao Editor consistem comentários críticos sobre um artigo publicado na revista ou uma nota curta sobre um determinado tópico ou caso clínico.

Palavras: máximo 400 palavras (excluindo figuras e tabelas)

Resumo: não têm.

Figuras/Tabelas: máximo 1.

Referências: máximo 5.

Autores: máximo 5.

Guidelines / Normas de orientação

As sociedades médicas, os colégios das especialidades, as entidades oficiais e / ou grupos de médicos que desejem publicar recomendações de prática clínica na AMP, deverão contactar previamente o Conselho Editorial e submeter o texto completo e a versão para ser publicada. O Editor-Chefe poderá colocar como exigência a publicação exclusiva das recomendações na AMP. Poderá ser acordada a publicação de uma versão resumida na edição impressa, cumulativamente à publicação da versão completa como Apêndice ao artigo.

Palavras: máximo 4000 palavras (excluindo figuras e tabelas).

Resumo: máximo 350 palavras.

Figuras/Tabelas: máximo 6. As figuras não deverão ser compostas por mais do que seis imagens cada uma.

Referências: máximo 100.

Preparação do Manuscrito**Referências****I. Citação no texto**

Certifique-se de que todas as referências citadas no texto também estão presentes na lista de referências (e vice-versa). As referências devem ser listadas usando algarismos árabes pela ordem em que são citados no texto.

As referências a comunicações pessoais e dados não publicados devem ser feitas diretamente no texto e não devem ser numeradas. As comunicações pessoais devem estar devidamente autorizadas pelo emissor das comunicações, assumindo os autores a responsabilidade pela autorização. A citação de uma referência como "in press" implica que o item tenha sido aceite para publicação. Os nomes das revistas devem ser abreviados de acordo com o estilo da Medline.

As referências a artigos publicados em revistas devem incluir o nome do primeiro autor seguido dos nomes dos restantes autores (num máximo de 6, a partir daí deve ser utilizado *et al.*), o título do artigo, o nome da revista e o ano de publicação, volume e páginas, e DOI.

Certifique-se que os dados fornecidos nas referências estão corretos. Ao copiar referências, tenha cuidado porque já podem conter erros. A lista de referências deve ser adicionada como parte do texto, nunca como uma nota de rodapé. Códigos específicos do programa de gestão de referências não são permitidos.

II. Formato

Uma descrição detalhada dos formatos de diferentes tipos de referência pode ser consultada em "Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals" (http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html). Liste todos os autores se houver seis ou menos. *Et al* deve ser adicionado se houver mais de seis autores. Título do artigo, nome da revista, ano, volume e páginas.

III. Estilo de referência

Texto: Indicar as referências no texto por número(s) em expoente. Os autores podem ser referidos, mas o número

de referência deve ser sempre dado.

Lista: Ordene as referências na lista pela ordem em que aparecem no texto.

Exemplos:

Referência de artigo:

1. Com menos de seis autores

Miguel C, Mediavilla MJ. Abordagem actual da gota. *Acta Med Port.* 2011;24:791-8. 2.

2. Com mais de seis autores

Norte A, Santos C, Gamboa F, Ferreira AJ, Marques A, Leite C, et al. Pneumonia Necrotizante: uma complicação rara. *Acta Med Port.* 2012;25:51-53.

3. In press

Câmara Pestana P, Ferreira C, Santos AL, Jerónimo J, Ganança L. Suicide Attempt in a Patient with Sibutramine Associated Psychosis. *Acta Med Port.* 2021 (in press). doi: 10.20344/amp.14304.

Referência de livro:

1. Com Autores: Moore, K. *Essential Clinical Anatomy*. 4th ed. Philadelphia: Wolters Kluwer Lippincott Williams & Wilkins; 2011.

2. Com editor: Gilstrap LC 3rd, Cunningham FG, VanDorsten JP, editors. *Operative obstetrics*. 2nd ed. New York: McGraw-Hill; 2002.

Referência de capítulo de livro:

Meltzer PS, Kallioniemi A, Trent JM. Chromosome alterations in human solid tumors. In: Vogelstein B, Kinzler KW, editors. *The genetic basis of human cancer*. New York: McGraw-Hill; 2002. p. 93-113.

Referências Web:

No mínimo, o URL completo deve ser dado e a data em que o documento foi consultado. Qualquer outra informação, se conhecida (nomes de autor, datas, referência a uma publicação de origem, etc.), também deve ser dada.

Metagenomics: sequences from the environment [Internet]. Bethesda: National Library of Medicine, National Center for Biomedical Information; 2006 [cited 2020 Apr 20]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/bv.fcgi?rid=metagenomics.TOC>

Preprint

Gandhi R, Piscitello GM, Parker WF, Michelson K. Regional Variation in COVID-19 Scarce Resource Allocation Protocols. Preprint at: medRxiv 2021.01.14.21249845; doi: <https://doi.org/10.1101/2021.01.14.21249845>

Notas de Rodapé

As notas de rodapé devem ser evitadas. Quando imprescindíveis, devem ser numeradas consecutivamente e aparecer na página apropriada.

Agradecimentos (facultativo)

Devem vir após o texto, e antes das referências, tendo como objetivo agradecer a todos os que contribuíram para o estudo mas que não têm peso de autoria. Nesta secção é possível agradecer a todas as fontes de apoio, quer financeiro, quer tecnológico ou de consultadoria, assim como contribuições individuais. Conforme referido atrás, deve ser

previamente obtido o consentimento escrito dos profissionais identificados nesta secção.

Abreviaturas

Não use abreviaturas ou acrónimos no título e no resumo/abstract, e limite o seu uso no texto. Abreviaturas não consagradas devem ser definidas por extenso na primeira utilização, logo seguido pela abreviatura entre parênteses, excepto se a sigla for uma unidade padrão de medição. Se ao longo do texto um termo for usado apenas uma a quatro vezes, deve ser expresso por extenso e não abreviado.

Unidades de Medida

Devem ser utilizadas as unidades do Sistema Internacional de Unidades. As medidas de comprimento, altura, peso e volume devem ser expressas em unidades do sistema métrico (metro, quilograma ou litro) ou seus múltiplos decimais. As temperaturas devem ser dadas em graus Celsius (°C), a pressão arterial em milímetros de mercúrio (mmHg), e a hemoglobina em g/dL. Todas as medições hematológicas ou bioquímicas serão referidas no sistema métrico de acordo com o Sistema Internacional de Unidades (SI).

Nomes de Medicamentos e Dispositivos Médicos

Identifique com precisão todos os medicamentos e produtos pela denominação comum internacional (DCI). Não é recomendável a utilização de nomes comerciais de fármacos (marca registrada), mas quando a sua utilização for imperativa, o nome do produto deverá ser inserido após o nome DCI, entre parênteses, em minúscula, seguido do símbolo que caracteriza marca registrada, em sobrescrito (®). O mesmo princípio é aplicável aos dispositivos médicos.

Nomes de Genes, Símbolos e Números de Acesso

Aos genes e estruturas relacionadas devem ser atribuídos os nomes e símbolos oficiais fornecidos pelo National Center for Biotechnology Information (NCBI) ou o HUGO Gene Nomenclature Committee. Antes da submissão de um manuscrito relatando grandes conjuntos de dados genómicos (por exemplo, sequências de proteínas ou DNA), os conjuntos de dados devem ser depositados em um banco de dados disponível publicamente, como o GenBank do NCBI, e um número de acesso completo (e número da versão, se apropriado) deve ser fornecido na secção Métodos.

Tabelas e Figuras

As Tabelas/Figuras devem ser numeradas na ordem em que são citadas no texto e assinaladas em numeração árabe e com identificação.

Cada Figura e Tabela incluídas no trabalho têm de ser referidas no texto: “Uma resposta imunitária anormal pode estar na origem dos sintomas da doença (Fig. 2)”; “Esta associa-se a outras duas lesões (Tabela 1)”.

Figura: Quando referida no texto é abreviada para Fig., enquanto Tabela não é abreviada. Nas legendas, ambas as

palavras são escritas por extenso.

Cada Tabela e Figura deve ser acompanhada da respetiva legenda, sucinta e clara. As Legendas devem ser autoexplicativas (sem necessidade de recorrer ao texto).

Em relação às Figuras deve ser explícito se a informação inclui valores individuais, médias ou medianas, se há representação do desvio padrão e intervalos de confiança e o tamanho da amostra (n). As imagens que compõem as figuras deverão incluir identificadores de aspetos cientificamente relevantes (setas e asteriscos). Nestes casos, os ficheiros originais/source serão posteriormente pedidos pelo sector gráfico da AMP, que se encarregará de reproduzir em formato vectorial os sinais ou identificadores necessários.

Cada Tabela deve ser utilizada para mostrar resultados, apresentando listas de dados individuais ou sumariando os mesmos, não devendo no entanto constituir duplicação dos resultados descritos no texto. Devem ser acompanhadas de um título curto mas claro e elucidativo. As unidades de medida usadas devem ser indicadas (em parêntesis abaixo do nome que encabeça cada categoria de valores) e os números expressos devem ser reduzidos às casas decimais com significado clínico.

Para as notas explicativas nas Tabelas devem ser utilizados letras (a, b, c, d, etc), não símbolos.

As fotografias de doentes devem ser obrigatoriamente acompanhadas do Consentimento Informado do Doente (modelo disponível em http://www.actamedicaportuguesa.com/info/consentimento_informado_do_doente.doc) ou de um seu representante legal. Os autores deverão submeter os ficheiros originais, que serão posteriormente trabalhados pelo sector gráfico da AMP (ver especificações técnicas em baixo).

Princípios gerais:

- Numere as ilustrações de acordo com a sua sequência no texto.
- Forneça as legendas das ilustrações separadamente.
- Envie cada ilustração em ficheiro separado.

A inclusão de figuras e/ou tabelas já publicadas, implica a autorização do detentor de *copyright* (autor ou editor).

A submissão deve ser feita separadamente do texto, conforme as instruções da plataforma.

Os ficheiros das figuras devem ser fornecidos em alta resolução, 800 dpi mínimo para gráficos e 300 dpi mínimo para fotografias.

A publicação de ilustrações a cores é gratuita, reservando-se a AMP de publicar uma versão a preto e branco na versão impressa da revista.

O material gráfico deve ser entregue em um dos seguintes formatos:

- JPEG (.JPG)
- Portable Document Format (.PDF)
- Powerpoint (.PPT)
- TIFF (.TIF)
- Excel (.XLS)

Permissão para publicação/reprodução

No caso de publicação de tabelas ou figuras, provenientes ou adaptadas de livros ou revistas, os autores são responsáveis por obter junto dos autores dos trabalhos ou da casa publicadora de onde forem reproduzidos, permissão para a referida republicação, apresentando-a como Documento Suplementar da submissão.

Ficheiros Multimédia

Os ficheiros multimédia devem ser enviados em separado e submetido como Documento Suplementar à submissão. O material multimédia deve seguir os padrões de qualidade de produção para publicação sem a necessidade de qualquer modificação ou edição. Os ficheiros aceitáveis são: formatos MPEG, AVI ou QuickTime.

Anexos/ Apêndices

Quando necessário, os apêndices devem ser utilizados para apresentar inquéritos longos ou detalhados, descrições de extensos cálculos matemáticos e / ou listas de itens, algoritmos, pesquisas e protocolos. Devem ser apresentados em documento separado e submetidos como Documentos Suplementares na submissão. Os *links* comple-

tos (URLs) para os Apêndices serão incluídos pela AMP no corpo do manuscrito e o ficheiro completo publicado sem edição adicional em complemento ao artigo.

Se houver mais do que um apêndice, eles devem ser identificados como A, B, etc.. As fórmulas e equações em apêndices devem ser numeradas separadamente: Eq. (A.1), Eq. (A.2), etc.; Em apêndice posterior, a Eq. (B.1) e assim por diante. Da mesma forma para tabelas e figuras: Tabela A.1; FIG. A.1, etc.

Estilo

A AMP segue o AMA Manual of Style, 10ª edição (<http://www.amamanualofstyle.com>) e as ICMJE *Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals* (<http://icmje.org/recommendations>).

NOTA FINAL: para um mais completo esclarecimento sobre este assunto aconselha-se a leitura das *Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journals* do International Committee of Medical Journal Editors), disponível em <http://www.ICMJE.org>

22 de Setembro de 2022

A Diretora do Centro de Epidemiologia Hospitalar

(Prof.^a Doutora Ana Azevedo)

DIREÇÃO CLÍNICA

2022 09 23



SÃO JOÃO

n.º 180/22

PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO

Realização de Investigação

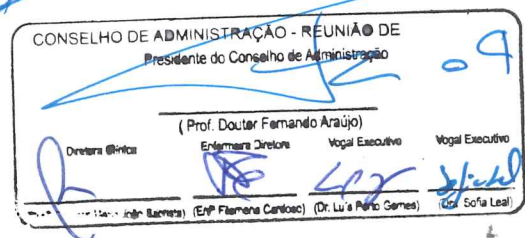
Exmo. Senhor Presidente do Conselho de Administração
do Centro Hospitalar de São João

Nome do Investigador Principal:

Leonor Ribeiro Dias

Título da Investigação:

Quality of Life after Cerebral Venous Thrombosis



Pretendendo realizar no(s) Serviço(s) de:

Neurologia

a investigação em epígrafe, solicito a V. Exa., na qualidade de Investigador/Promotor, autorização para a sua efetivação.

Para o efeito, anexo toda a documentação referida no dossier da Comissão de Ética do Centro Hospitalar de São João/Faculdade de Medicina da Universidade do Porto respeitante à investigação, à qual enderecei pedido de apreciação e parecer.

Com os melhores cumprimentos.

O Investigador/Promotor

Porto, 20 de junho de 2022.

Leonor Dias

assinatura



SÃO JOÃO

Encarregado
de Proteção de Dados
Data Protection Officer

Entrada

01/09/2022

«Centro Hospitalar São João»
Centro de Epidemiologia Hospitalar

17/9/2022

Parecer da Comissão de Ética do

Centro Hospitalar Universitário de São João / Faculdade de Medicina da Universidade do Porto

Título do Projeto: Quality of life after cerebral venous thrombosis

Nome da Investigadora Principal: Dra. Leonor Ribeiro Dias

Onde decorre o Estudo: No Serviço de Neurologia do CHUSJ. Apresentou declaração da Prof.^a Doutora Elsa Azevedo.

Objetivos do Estudo:

Determinar se a Trombose Venosa Cerebral (TVC) afeta a Qualidade de Vida (QV) dos doentes. Determinar se os sintomas residuais associados a TVC (cefaleias, fadiga, depressão) afetam a QV dos doentes. Determinar quais os fatores que possam estar implicados na alteração da QV, nomeadamente no que diz respeito à apresentação da TVC ao tratamento.

Estudo realizado no âmbito do Mestrado Integrado em Medicina de João Miguel Spínola Teixeira, sob orientação da Dra. Leonor Ribeiro Dias, da Dra. Andreia Costa e da Dra. Marta Carvalho.

Conceção e Pertinência do estudo:

Há poucos estudos direcionados para o impacto da Trombose Venosa Cerebral, e dos sintomas residuais crónicos que muitos reportam apesar do prognóstico geralmente bom da doença, na qualidade de vida. Com este trabalho pretende-se aumentar o conhecimento disponível no prognóstico e qualidade de vida pós TVC e melhorar os cuidados oferecidos aos doentes.

Serão recrutados os pacientes com diagnóstico de TVC até dezembro de 2020 e também indivíduos saudáveis agrupados por sexo e idade, numa amostra de 100 participantes. Não é esclarecido no protocolo de estudo a forma como serão recrutados os voluntários saudáveis.

Benefício/risco: Sem riscos/incómodos previsíveis para além do tempo de preenchimento do inquérito.

Confidencialidade dos dados:

Será atribuído a cada participante um número aleatório e eliminado o número do processo.

Apresentou um pedido de reutilização de registos clínicos para Investigação e Desenvolvimento ao RAI, e uma 'avaliação sobre o impacto da proteção de dados' para o EPD.

Respeito pela liberdade e autonomia do sujeito de ensaio:

O consentimento será tácito, mediante o preenchimento do questionário.

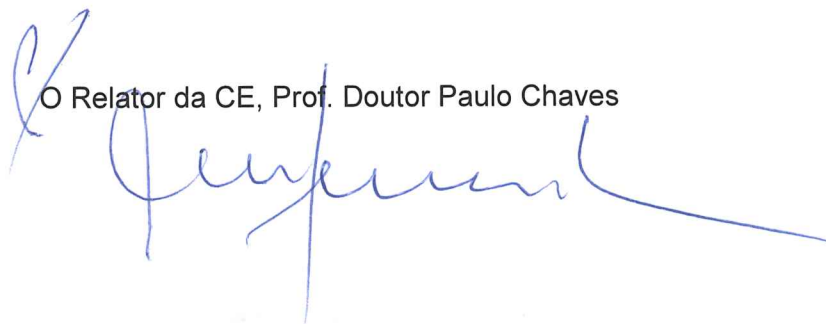
Curriculum dos investigadores: Não foi apresentado o CV da investigadora principal.

Data previsível da conclusão do estudo: setembro de 2022

Conclusão: Proponho um parecer favorável à realização do estudo, após esclarecimento das questões em sublinhado.

Porto, 30 de junho de 2022

O Relator da CE, Prof. Doutor Paulo Chaves

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Paulo Chaves', with a long horizontal stroke extending to the right.

Todas as questões foram esclarecidas.

10/08/2022

Pedro Brito



SUBMISSÃO DE PROJETO DE INVESTIGAÇÃO PARA PARECER E AUTORIZAÇÃO



Preenchimento em formato digital obrigatório

IDENTIFICAÇÃO DO ESTUDO

Título do projeto: Qualidade de Vida após Trombose Venosa Cerebral

Data prevista para início: 30 / 06 / 2022

Data prevista para o término: 31 / 07 / 2023

EQUIPA DE INVESTIGAÇÃO

1. Investigador principal

Nome: Leonor Ribeiro Dias

Contacto telefónico: 964514889

Endereço eletrónico: leonor.dias@chs.j.min-saude.pt

Afiliação institucional: ☒ CHUSJ

☒ FMUP

Outro: _____

Serviço/ Departamento: Neurologia

Grupo profissional: Médico

Cédula Profissional n.º: 63971

Formação em Boas Práticas Clínicas (GCP): ☐ Não ☒ Sim

2. Co-investigadores

Nome: Andreia Costa

Contacto telefónico: 964238358

Endereço eletrónico: agcosta@chs.j.min-saude.pt

Afiliação institucional: CHUSJ

Grupo profissional: Médico

Cédula Profissional n.º: 52914

Nome: João Miguel Spínola Teixeira

Contacto telefónico: 966230627

Endereço eletrónico: up201706765@up.pt

Afiliação institucional: FMUP - Departamento de Neurociências Clínicas e Saúde Mental

Grupo profissional: Estudante

Cédula Profissional n.º: 201706765

(acrescentar n.º de investigadores, se apropriado ao projeto de investigação)

3. Promotor (se aplicável):

CARACTERIZAÇÃO DA INVESTIGAÇÃO

1. Metodologia da investigação

☐ Qualitativa

☒ Mista (qualitativa+quantitativa)

☐ Outra. Qual? _____

Se quantitativa:

☐ Experimental

☒ Observacional

☒ Sem intervenção

☐ Com intervenção

Se experimental ou observacional com intervenção, qual o tipo de intervenção?

☐ Algoritmo de decisão diagnóstica/terapêutica

☐ Comunicação

☐ Outra. Qual? _____

CARACTERIZAÇÃO DA INVESTIGAÇÃO

2. Aleatorização dos braços de intervenção: ☒ Não ☐ Sim

3. Se observacional, qual o desenho?

☐ Coorte prospetivo

☐ Coorte retrospectivo

☒ Caso-controlo

☐ Transversal

☐ Ecológico

☐ Outro. Qual? _____

REALIZAÇÃO DA INVESTIGAÇÃO

Local onde se realiza a investigação: ☒ CHUSJ ☐ FMUP ☐ Outro

Serviço/ Departamento: Neurologia

Existem outros Centros onde se realizará a investigação? ☒ Não ☐ Sim. Quais? _____

ENTIDADE(S) QUE TUTELA(M) A INVESTIGAÇÃO

1. CHUSJ – Serviço: Neurologia

2. FMUP – Departamento: Neurociências Clínicas e Saúde Mental

3. Outra instituição. Qual? _____

ORIENTADOR (se aplicável)

Nome: Andreia Costa

Afiliação: CHUSJ

Endereço eletrónico: agcosta@chs.j.min-saude.pt

PROFISSIONAL DE LIGAÇÃO (se aplicável - ver anexo)

Nome: _____ Serviço: _____

ENQUADRAMENTO DA INVESTIGAÇÃO

Em trabalho académico? ☐ Não ☒ Sim Conferidor de grau? ☒ Não ☐ Sim

Síntese dos objetivos:

Avaliar o efeito da trombose venosa cerebral na qualidade de vida dos doentes, bem como dos sintomas residuais associados; determinar quais os fatores associados com a diminuição a qualidade de vida

Fundamentação ética (incluir informação sobre o estado da arte, ganhos em conhecimento/ inovação, ponderação geral sobre benefícios/risco):

Há poucos estudos direcionados para o impacto da Trombose Venosa Cerebral e, dos sintomas residuais crónicos que muitos reportam apesar do prognóstico geralmente bom da doença, na qualidade de vida. Com este trabalho pretendemos aumentar o conhecimento disponível no prognóstico e qualidade de vida pós TVC e melhorar os cuidados oferecidos aos doentes

PARTICIPANTES PREVISTOS PARA A INVESTIGAÇÃO

Doentes? ☐ Não ☒ Sim

Pessoas incapazes do exercício de autonomia? ☒ Não ☐ Sim

Pessoas menores de 18 anos? ☒ Não ☐ Sim. Justifique: _____

Voluntários saudáveis? ☐ Não ☒ Sim. Justifique:

Estudar o efeito da trombose venosa cerebral na qualidade de vida, comparando com indivíduos saudáveis (grupo controlo)

PARTICIPANTES PREVISTOS PARA A INVESTIGAÇÃO

Estão definidos critérios de inclusão / de exclusão de doentes? ☐ Não ☒ Sim

Onde e como serão recrutados os participantes no estudo?

Serão recrutados todos os pacientes com diagnóstico de TVC até dezembro de 2020 e também indivíduos saudáveis (ASAI e ASAIL) agrupados por sexo e idade

Qual é o tamanho amostral? 100

Está prevista a recolha de material biológico específico para a investigação?

☒ Não ☐ Sim. Identifique e justifique:

BENEFÍCIO/RISCO DE CORRENTE DA PARTICIPAÇÃO

Descreva os benefícios previsíveis:

Melhor compreensão do impacto da TVC bem como dos sintomas residuais associados à TVC na qualidade de vida dos doentes

Descreva os riscos/incómodos previsíveis:

Tempo de preenchimento do questionário

CONSENTIMENTO INFORMADO, ESCLARECIDO E LIVRE

Prevê a obtenção de consentimento informado? ☒ Sim ☐ Não. Justifique:

Se sim, prevê informação escrita para os participantes?

☒ Não. Justifique: O consentimento será recolhido na primeira página do questionário, antes do mesmo ser preenchido

☐ Sim (se sim, enviar documento de informação a utilizar na investigação)

O modelo para obtenção de consentimento é o modelo institucional do CHUSJ? ☒ Não ☐ Sim

PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS

Necessita consultar registos clínicos? ☐ Não ☒ Sim

Está previsto o tratamento de dados pessoais? ☒ Não ☐ Sim

Se sim, de que forma é garantida a pseudonimização dos dados recolhidos? (codificação, uso de filtros, siglas...)

Será atribuído a cada participante um número aleatório e eliminado o número do processo

Descreva o património informacional a que pretende ter acesso (v.g.: nome, idade, data nascimento, idade, morada, diagnóstico, história clínica, tratamento...):

Idade, diagnóstico, história clínica (mRS, tipo de apresentação), tratamento, contato telefónico

Está prevista a criação de um Banco de Dados? ☐ Não ☒ Sim

Está previsto o registo de som ou de imagem dos participantes? ☒ Não ☐ Sim

O estudo envolve investigação genética? ☒ Não ☐ Sim

PROPRIEDADE INTELECTUAL

De quem será a propriedade intelectual da investigação e seus resultados?

☒ Investigador

☐ Promotor

☒ Serviço

☐ Todos

DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS

Está prevista a divulgação dos resultados da investigação? ☐ Não ☒ Sim

Se sim, estão definidos critérios de publicação? ☒ Não ☐ Sim. Quais? _____

CONTRAPARTIDAS PARA OS PARTICIPANTES

Estão previstas contrapartidas para os participantes? ☒ Não ☐ Sim

Pela participação? ☒ Não ☐ Sim

Pelas deslocações? ☒ Não ☐ Sim

Pelas perdas salariais? ☒ Não ☐ Sim

Por outras perdas e/ou danos? ☒ Não ☐ Sim

EXAMES COMPLEMENTARES DE DIAGNÓSTICO

Estão previstos exames complementares de diagnóstico, para além dos inerentes à rotina assistencial?

☒ Não ☐ Sim. Quais? _____

Por quem serão suportados estes custos?

PROTOCOLO FINANCEIRO

Existe protocolo financeiro com o CHUSJ? ☒ Não ☐ Sim (se sim, enviar documento)

SEGURO

Este estudo prevê intervenção clínica que implique a existência de um seguro para os participantes?

☒ Não ☐ Sim (se sim, junte cópia da respetiva Apólice)

Data previsível para fim das credenciais de acesso: 31 / 07 /2023

DOCUMENTOS ANEXOS (em suporte digital)

☒ Protocolo do estudo

☐ Caderno de recolha de dados (CRF)

☒ Declaração Diretor(es) Serviço(s)

☐ Informação Orientador

☐ Profissional de ligação

☒ Informação aos participantes

☒ Modelo de consentimento a utilizar

☒ Instrumentos de avaliação (escalas...)

☒ Curriculum vitae (investigador/es)

☒ Questionário para Encarregado de Proteção de Dados (EPD)

☐ Termo de Responsabilidade do Centro Académico Clínico (para investigadores da FMUP que não pertençam ao CHUSJ)

☐ Protocolo financeiro

☐ Outros

TERMO DE RESPONSABILIDADE

Aceitação dos termos e condições de reutilização

Cumulativamente com as obrigações decorrentes da Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto, maxime dos n.º 2 e 3 do artigo 21 e o n.º 1 e 2 do artigo 12, ao submeter o presente pedido, concordo e fico ainda juridicamente vinculado aos seguintes termos e condições:

- Comprometo-me a manter confidencial toda a informação à qual vou ter acesso;
- Após explicação do RAI do CHUSJ, embora a Lei 26/2016, de 22 de agosto, imponha como requisito a anonimização sem possibilidades de reversão, tal desiderato, é não só uma impossibilidade matemática já comprovada, como ainda resulta num prejuízo para a investigação, face à quantidade e à qualidade da informação a retirar à fonte, razão pela qual, concordando com o RAI, assumimos como compromisso a pseudonimização, o que impõe uma avaliação e gestão do risco, num quadro ético-jurídico que aceitamos e nos comprometemos a colaborar e respeitar;
- Não vou elaborar registos, suscetíveis de identificar ou tornar identificável a identidade das pessoas a quem os mesmos dizem respeito;
- Comprometo-me a consultar os processos clínicos nos termos e locais que me forem indicados para o efeito;
- Tomei conhecimento, que a violação de qualquer dos compromissos aqui assumidos, poderá resultar no apuramento de responsabilidades disciplinares, civis e penais, e ainda, à impossibilidade futura de aceder a informação de saúde para fins de investigação.
- Independentemente de requerer a Certidão de Reutilização, DAta REuse Certificate for Research (DARE), comprometo-me a citar as fontes, sempre que publicitar, no todo ou em parte, resultados da presente investigação.

COMPROMISSO DE HONRA E DECLARAÇÃO DE INTERESSES

Eu, Leonar Ribeiro Dias,

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 recomendações constantes na Declaração de Helsínquia (1960, e sucessivas emendas), e da Organização Mundial de Saúde, da Convenção de Oviedo e das 'Boas Práticas Clínicas' (GCP/ICH) no que se refere à experimentação que envolve seres humanos. Aceito, também, a recomendação da CE de que o recrutamento para este estudo se fará junto de doentes que não tenham participado em outro estudo, nos últimos três meses. Comprometo-me a entregar à CE o relatório final da investigação, assim que concluído.

Data: 19 / 7 / 22

Leonar Ribeiro Dias
assinatura

30/06/2022
Aguarda esclarecimento
[assinatura]

.Centro Hospitalar São João.

CONSIDERADOS QUE FORAM COMO SATISFATÓRIOS OS
ESCLARECIMENTOS PRESTADOS PELO(A)
INVESTIGADOR(A). A CES APROVA POR UNANIMIDADE O
PARECER DO RELATOR, PELO QUE NADA TEM A OPOR À
REALIZAÇÃO DESTA PROJETO DE INVESTIGAÇÃO.

[assinatura] 16/08/2022



Pedido de Reutilização de Registos Clínicos para Investigação e Desenvolvimento (I&D)

Exmo. Senhor
Responsável pelo Acesso à Informação
(Artigo 9.º da Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto)
Dr. Rui de Vasconcellos Guimarães



Número do Pedido

22011314
(A preencher pelo Gabinete de Apoio ao RAI)

AUTORIZADO

RAI: Responsável pelo Acesso à Informação do Centro Hospitalar de São João
(Art. 9º, Lei 26/2016, de 22/8)

15.08.2022

1. Identificação do(s) Investigador(es) Preenchimento Obrigatório

1.1. Investigador Principal No caso de haver mais do que um investigador mencionar nas observações

Nome Leonor Ribeiro Dias

Contacto telefónico 9 6 4 5 1 4 8 8 9

Endereço eletrónico leonor.dias @ chsj.min-saude.pt

1.2. Investigador(es) Associado(s)

Número Total: 3

Nome João Miguel Spínola Teixeira

Contacto telefónico 9 6 6 2 3 0 6 2 7

Endereço eletrónico up201706765 @ up.pt

Nome Andreia Costa

Contacto telefónico 9 6 4 2 3 8 3 5 8

Endereço eletrónico agcosta @ chsj.min-saude.pt

Nome Marta Carvalho

Contacto telefónico 9 6 4 2 8 0 9 5 3

Endereço eletrónico marta.monteiro @ chsj.min-saude.pt

1.3. Afiliação Institucional do Investigador Principal

1.3.1. Grupo Profissional

☒ Médico(a) ☐ Enfermeiro(a) ☐ Docente ☐ Estudante
☐ Outro. Qual? _____

1.3.2. Documento de identificação pessoal ou profissional

☐ Cartão de Cidadão ☐ Bilhete de Identidade ☒ Cédula Profissional
☐ Cartão de Docente ☐ Cartão de Estudante ☐ Outro. Qual? _____

Número de Documento 6 3 9 7 1

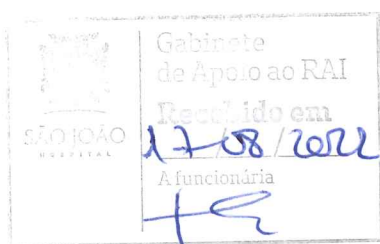
2. Enquadramento e Identificação do Trabalho de Investigação e Desenvolvimento Preenchimento Obrigatório

2.1. Enquadramento da investigação

☒ Projeto ou trabalho académico de investigação e desenvolvimento:

☒ Não conferidor de grau

☐ Conferidor de grau: ☐ Licenciatura ☐ Mestrado ☐ Doutoramento



2.2. Entidade(s) que tutela(m) a investigação

☒ Centro Hospitalar de São João

Serviço: Neurologia

☒ Universidade do Porto

Faculdade / Instituto: Departamento de Neurociências Clínicas e Saúde Mental - FMUP

☐ Outra Instituição. Qual? _____

Há alguma parceria entre instituições?

☐ Não ☐ Sim. Qual(is)? _____

2.3. Orientador Se Aplicável

Contacto telefónico 9 | 6 | 4 | 2 | 3 | 8 | 3 | 5 | 8 | | | | |

Endereço eletrónico agcosta @ chsj.min-saude.pt

2.4. Título provisório

Qualidade de Vida após Trombose Venosa Cerebral

*Deverá posteriormente indicar o título definitivo para emissão do Certificado de Reutilização pelo RAI –
DAta REuse Certificate for Research – DARE através dos contactos disponíveis no fim deste formulário.*

2.5. Acesso requerido

☐ Ficheiro

Descrição do património informacional a que pretende ter acesso, identificando a informação a obter, i.e. nome, morada, diagnóstico, idade, códigos dos distritos, entre outros.

☐ Consulta de processos clínicos em ambiente papel:

☐ Bloco

☐ Consulta Externa

☐ Hospital de Dia

☐ Internamento

☐ MCDT

☐ Urgência

Deverá anexar ficheiro(s) contendo a identificação do pretendido, i.e. números de processos, episódios, números de utente, entre outros.

Anexar ficheiro no ato de envio

☒ Consulta de registos clínicos eletrónicos

Especificar os Sistemas de Informação:

SClínico

Data previsível de fim de utilização das credenciais de acesso 2 | 0 | 2 | 3 | - 0 | 7 | - 3 | 1 |

☐ Outro Acesso. Qual? _____

2.3. Pareceres e Autorizações

☐ Autorização da Hierarquia

☒ Protocolo Científico Aprovado¹

☒ Parecer da Comissão de Ética para a Saúde (CES)¹

☐ Parecer do Centro de Epidemiologia Hospitalar¹

Deverá anexar ficheiro(s) contendo cópia dos documentos referentes às opções selecionadas.

Anexar ficheiro no ato de envio

¹ Obrigatório quando aplicável.

3. Observações Preenchimento Facultativo

4. Aceitação dos Termos e Condições da Reutilização

Cumulativamente com as obrigações decorrentes da lei já citada (n.º 2 e 3 do art.º 21 e o n.º 1 e 2 do art.º 12, ambos da Lei n.º 26/2016, de 22 de Agosto) ao submeter o presente pedido concordo e fico ainda vinculado, juridicamente, aos seguintes termos e condições:

- Comprometo-me a manter confidencial toda a informação à qual vou ter acesso;
- Após explicação do RAI do CHUSJ, embora a Lei 26/2016, de 22 de agosto, imponha como requisito a anonimização sem possibilidades de reversão, tal desiderato, é não só uma impossibilidade matemática já comprovada, como ainda resulta num prejuízo para a investigação, face à quantidade e qualidade da informação a retirar à fonte, razão pela qual, concordando com o RAI, assumimos como compromisso a pseudo anonimização, o que impõe uma avaliação e gestão do risco, num quadro ético-jurídico que aceitamos e nos comprometemos a colaborar;
- Não vou elaborar registos, suscetíveis de identificar ou tornar identificável a identidade das pessoas a quem os mesmos dizem respeito;
- Comprometo-me a consultar os processos clínicos nos termos e locais que me forem indicados para o efeito;
- Além do presente pedido para reutilizar registos clínicos, dirigido ao RAI, comprometo-me a obter os necessários pareceres quer do Encarregado da Proteção de Dados, quer da Comissão de Ética do Hospital, quer ainda do Centro de Epidemiologia Hospitalar;
- Comprometo-me a citar as fontes, sempre que publicitar o trabalho de investigação, independentemente de requerer a Certidão de Reutilização (**DAtaREUseCertificate for Research – DARE**).
- Tomei conhecimento, que a violação de qualquer dos compromissos aqui assumidos, resultará no apuramento de responsabilidades disciplinares, civis e penais e ainda, à impossibilidade futura de aceder a informação de saúde para fins de investigação.

5. Decisão do investigador sobre requerer a DAta REUse Certificate for Research – DARE Preenchimento Obrigatório

☒ Pretendo desde já requerer a Certidão de Reutilização (**DARE**) cujo sentido, valor e significado consultei em <http://portal-chsj.min-saude.pt/pages/710>.

☐ Não pretendo requerer a Certidão de Reutilização (**DARE**) cujo sentido, valor e significado consultei em <http://portal-chsj.min-saude.pt/pages/710>.

Na circunstância do requerente não indicar nenhuma opção, presumimos que pretende requerer o DARE.

6. Assinatura

Nota 1: Se o presente pedido for submetido eletronicamente ou faz assinatura digital qualificada; ou posteriormente vem ao Centro Hospitalar de São João exibir o seu documento de identificação pessoal; ou no âmbito do seu espaço de liberdade e como manifestação expressa do seu consentimento envia cópia do referido documento, neste caso, concluído o processo ser-lhe-á devolvida ou eliminada a cópia do documento de identificação pessoal, conforme as indicações que dê.

Nota 2: Se o presente pedido for entregue presencialmente, assina e exibe o documento de identificação a quem recebe o pedido.

Data | 2 | 0 | 2 | 2 | - | 0 | 6 | - | 2 | 0 |



Investigador Principal

Em caso de dúvida no preenchimento contacte através dos endereços eletrónicos
rai.reutilizacao.id@chsj.min-saude.pt ou ruiguimaraes@chsj.min-saude.pt
ou pelos números de telemóvel 962 204 194 ou 918 880 299

SUBMETER

Título do Projeto

Qualidade de Vida após Trombose Venosa Cerebral

Responsável pelo tratamento Leonor Ribeiro Dias

Instituição Centro Hospitalar Universitário de São João (CHUSJ)

Faculdade de Medicina da Universidade do Porto (FMUP)

Investigador **Interno** Externo

Contacto telefónico 964514889

Endereço Electrónico u014993@chsj.min-saude.pt

Profissional de Ligação Não aplicável

Amostra 100

Análise de Risco Tolerável **Baixo** Elevado Muito Elevado

Parecer do EPD:

Data: 12/09/2022

Finalidade: Determinar se a Trombose Venosa Cerebral (TVC) afeta a Qualidade de Vida (QV) dos doentes. Determinar se os sintomas residuais associados a TVC (cefaleias, fadiga, depressão) afetam a QV dos doentes. Determinar quais os fatores que possam estar implicados na alteração da QV, nomeadamente no que diz respeito à apresentação da TVC ao tratamento.

Licitude: fundamento previsto no artigo 6(1)(a) e 9(2)(a) do RGPD.

Categorias de dados pessoais: variáveis identificadas com detalhe na AIPD, datada de 31/08/2022, ponto 13 e protocolo de investigação, tendo presente o princípio da minimização dos dados.

Conservação: os dados serão alvo de **pseudonimização**, armazenados em **local seguro**, em área restrita com acesso limitado ao Investigador Principal, com acesso a ficheiros **protegido por palavra-passe**, efetuando-se a conservação até a conclusão da investigação, durante o prazo máximo de **um (1) ano**. Os dados recolhidos **serão destruídos** após a finalização do estudo.

Comunicação de Dados: **não há partilha** de dados pessoais.

Face ao exposto, e observadas as recomendações, entende-se que a presente AIPD apresenta os elementos necessários para assegurar que o **tratamento é realizado em conformidade com o RGPD**.

Recomendações:

- Sempre que o consentimento do titular for o fundamento de legitimidade adequado para o tratamento de dados, dever-se-á assegurar que o mesmo é válido nas condições legalmente exigíveis: **uma manifestação de vontade livre, específica, informada e inequívoca**. Neste contexto, o consentimento deverá ser objeto de reflexão por parte do participante fora do ambiente hospitalar, devendo para tal, existir a possibilidade de o mesmo remeter o consentimento por correio em envelope RSF.
- Reforçar as medidas de segurança previstas para a conservação dos documentos em formato de papel que impeçam o acesso à informação a pessoas não autorizadas, bem como o seu manuseamento indevido;
- Garantir medidas de segurança adicionais no transporte dos dados com recurso a dispositivos electrónicos de armazenamento (Laptop, Disco Externo), nomeadamente através de medidas de cifragem e autenticação;
- Em caso de necessidade de extensão de prazo e/ou de qualquer alteração dos pressupostos atinentes ao presente parecer o Investigador Principal deverá solicitar a reapreciação do projeto de investigação junto do EPD.

Revisão AIPD:

☐ Data da próxima revisão: ____ / ____ / ____

☒ Não carece de revisão.

Anexos:

1. Processo CES n.º 180/2022
2. Parecer CES (16/08/2022)
3. AIPD (31/08/2022)
4. Consentimento Informado e Informação ao Participante
5. Protocolo de Investigação

Encarregado de Proteção de Dados
Assinado por: **PAULO ALEXANDRE MOTA DA SILVA**
Data: 2022.09.12 15:42:32+01'00'
Localização: CHUSJ



CARTÃO DE CIDADÃO
• • • • •



João Miguel Spínola Teixeira

Para: barbara.nazare@ucp.pt



seg, 13/03/2023 17:19

Boa tarde, Exma. Professora Doutora Bárbara Nazaré,

O meu nome é João Teixeira, sou aluno da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, e estou neste momento a realizar a minha tese sobre "Qualidade de Vida após Trombose Venosa Cerebral", sob orientação da Dr.ª Andreia Costa, no Departamento de Neurologia do Hospital de São João.

Trata-se de estudo transversal observacional, com cerca de 40 participantes. Após pesquisa de instrumentos validados para a população portuguesa, encontramos a validação Portuguesa da "Fatigue Assessment Scale".

Nesse sentido, venho por este meio requerer a sua autorização para o uso da FAS.

Desde já agradeço pela atenção disponibilizada.

Com os melhores cumprimentos,
João Teixeira



Bárbara Nazaré <barbara.nazare@ucp.pt>

Para: João Miguel Spínola Teixeira



seg, 13/03/2023 21:32



Escala de Avaliação da Fadig...



Olá, João!

Espero que esteja bem.

Agradeço o seu interesse na Escala de Avaliação da Fadiga.
O instrumento segue anexo.

Bom trabalho,

Bárbara



João Miguel Spínola Teixeira

Para: José Pais Ribeiro



seg, 13/03/2023 16:43

Boa tarde Exmo. Professor José Pais Ribeiro,

O meu nome é João Teixeira, sou aluno da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, e estou neste momento a realizar a minha tese de mestrado em "Qualidade de Vida após Trombose Venosa Cerebral", sob orientação da Dr.ª Andreia Costa, no Departamento de Neurologia do Hospital de São João.

Trata-se de estudo transversal observacional, com cerca de 40 participantes. No âmbito do estudo, encontramos a validação da versão Portuguesa do HADS - "Hospital Anxiety and Depression Scale".

Nesse sentido, venho por este meio requerer a sua autorização para uso do questionário.

Desde já agradeço a atenção disponibilizada.

Com os melhores cumprimentos,
João Teixeira



José Pais Ribeiro

Para: João Miguel Spínola Teixeira



ter, 14/03/2023 09:29

Caro Colega

Autorizamos o uso da Escala de Ansiedade e Depressão Hospitalar que adaptámos para uso com a população portuguesa

Cordialmente

José Luís Pais Ribeiro

jlpr@fpce.up.pt

mobile phone: (351) 965045590

web page: <http://sites.google.com/site/jpaisribeiro/>

ORCID iD: <http://orcid.org/0000-0003-2882-8056>

ResearchGate- https://www.researchgate.net/profile/Jose_Pais-Ribeiro/publications

<https://scholar.google.pt/citations?user=8OnOW5MAAAAJ&hl=en>



EuroQol Research Foundation
Marten Meesweg 107
3068 AV Rotterdam
The Netherlands

T+31 88 2026890
E userinformationservice@euroqol.org
www.euroqol.org

Subject: Use of EQ-5D Digital

Dear Sir/Madame,

Thank you for your request to use the EQ-5D Digital.

To use the EQ-5D Digital on an unsupported digital platform, for which EuroQol does not have EQ-5D modules available, you will have to implement the EQ-5D Digital yourself on the digital platform of your choice. EuroQol will provide documentation to assist you with the correct digital implementation. Via the online Customer Portal you will be supplied with the following:

- **Excel file(s) with the EQ-5D labels**
- **Digital Representation Design Guidelines** – with detailed instructions on how to implement the EQ-5D on a digital platform.
- **EuroQol Office Representations** – example screenshots of digital EQ-5D reproductions for every requested language, which comply with the Digital Representation Design Guidelines. These Representations will enable you to check if you have placed all EQ-5D labels correctly in your digital EQ-5D implementation. The Representations also allows you to check if your reproduction meets EuroQol's standards

Here are the most important guidelines:

- The digital reproduction of EQ-5D Digital should be **responsive** and **should not require scrolling** at any point during the completion of the EQ-5D;
- Every dimension of the EQ-5D should be displayed on a separate screen with the instruction above the dimension and the levels listed below each other;
- The copyright line should be displayed on every screen;
- The VAS should be vertical with the VAS instructions next to the scale.

Please see the Representation Design Guidelines and the Representation for more detailed instructions. Compliance with the Representations is important to ensure that you collect unbiased data.

Any deviation from the Representations might affect the quality of the data. Consequently, any deviation from the provided Representation(s) will be at your own risk. EuroQol's total liability relating to the provided documents shall be limited to compensation of direct loss that is attributable to EuroQol. In no event shall EuroQol's total liability be more than 1000 Euros.

Please sign this letter digitally or by printing and signing with a pen. You are then kindly requested to upload the signed letter via the online Customer Portal. After receipt of the signed letter, the documents will be made available in the online Customer Portal, and you are allowed to use the EQ-5D Digital for the duration of the registered Study or ROM/PROMs Project.

Please be advised that separate permission is required if:

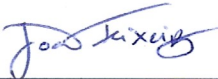
- the Study or ROM/PROMs Project is funded by a pharmaceutical company, medical device manufacturer or for profit stakeholder;
- the intention is to charge a fee for third party access to the collected EQ-5D data in the Study or ROM/PROMs Project.

Further, please note that the following is **not allowed**:

- Making the EQ-5D Digital available on paper.
- Using the EQ-5D Digital in a new study/project without a new registration.
- Distributing the EQ-5D Digital to third parties (other than clinical sites, regulatory commissions, respondents, involved digital vendors) without prior approval of EuroQol.
- Modifying, altering, or amending the provided EQ-5D Digital.
- Developing any new language of the provided versions without permission of EuroQol.
- Reproducing the EQ-5D Digital in a publication or on the internet without permission.

If any dispute arises out of or in connection to this Letter, parties shall strive to amicably settle the dispute.

If you have any questions related to this Letter, please reach out to userinformationservice@euroqol.org. Please refer to the registration ID number and Study or ROM/PROMs Project title (both can be found on the Registration Confirmation email you received from EuroQol).

As agreed for Registration ID Number:	48313
Your name:	João Miguel Spínola Teixeira
Your position:	Student
Signature:	
Date:	18 th april 2022

STROBE Statement—Checklist of items that should be included in reports of *case-control studies*

	Item No	Recommendation	Page No
Title and abstract	1	(a) Indicate the study’s design with a commonly used term in the title or the abstract	Page 2 “Retrospective case-control study (...)”
		(b) Provide in the abstract an informative and balanced summary of what was done and what was found	Page 2 “CVT patients had significantly lower levels (...)”
Introduction			
Background/rationale	2	Explain the scientific background and rationale for the investigation being reported	Page 4 Introduction
Objectives	3	State specific objectives, including any prespecified hypotheses	
Methods			
Study design	4	Present key elements of study design early in the paper	Page 5 “We performed a single-center, retrospective case-control study”
Setting	5	Describe the setting, locations, and relevant dates, including periods of recruitment, exposure, follow-up, and data collection	Page 5 “We collected demographic data (...)”
Participants	6	(a) Give the eligibility criteria, and the sources and methods of case ascertainment and control selection. Give the rationale for the choice of cases and controls	Page 5 Study Design and data collection
		(b) For matched studies, give matching criteria and the number of controls per case	
Variables	7	Clearly define all outcomes, exposures, predictors, potential confounders, and effect modifiers. Give diagnostic criteria, if applicable	Page 5 Questionnaire
Data sources/measurement	8*	For each variable of interest, give sources of data and details of methods of assessment (measurement). Describe comparability of assessment methods if there is more than one group	
Bias	9	Describe any efforts to address potential sources of bias	Page 5 Methods
Study size	10	Explain how the study size was arrived at	
Quantitative variables	11	Explain how quantitative variables were handled in the analyses. If applicable, describe which groupings were chosen and why	
Statistical methods	12	(a) Describe all statistical methods, including those used to control for confounding	Page 5 Statistical analysis
		(b) Describe any methods used to examine subgroups and interactions	
		(c) Explain how missing data were addressed	
		(d) If applicable, explain how matching of cases and controls was addressed	
		(e) Describe any sensitivity analyses	
Results			

Participants	13*	(a) Report numbers of individuals at each stage of study—eg numbers potentially eligible, examined for eligibility, confirmed eligible, included in the study, completing follow-up, and analysed	Page 6 Participants, Figure 1 and Table 1
		(b) Give reasons for non-participation at each stage	
		(c) Consider use of a flow diagram	
Descriptive data	14*	(a) Give characteristics of study participants (eg demographic, clinical, social) and information on exposures and potential confounders	Page 6, Table 1 and 2
		(b) Indicate number of participants with missing data for each variable of interest	
Outcome data	15*	Report numbers in each exposure category, or summary measures of exposure	Page 6, Table 3

Main results	16	(a) Give unadjusted estimates and, if applicable, confounder-adjusted estimates and their precision (eg, 95% confidence interval). Make clear which confounders were adjusted for and why they were included (b) Report category boundaries when continuous variables were categorized (c) If relevant, consider translating estimates of relative risk into absolute risk for a meaningful time period	Page 6
Other analyses	17	Report other analyses done—eg analyses of subgroups and interactions, and sensitivity analyses	Table 1 (subanalysis in the employment status for active vs non-active)
Discussion			
Key results	18	Summarise key results with reference to study objectives	Page 7
Limitations	19	Discuss limitations of the study, taking into account sources of potential bias or imprecision. Discuss both direction and magnitude of any potential bias	
Interpretation	20	Give a cautious overall interpretation of results considering objectives, limitations, multiplicity of analyses, results from similar studies, and other relevant evidence	
Generalisability	21	Discuss the generalisability (external validity) of the study results	
Other information			
Funding	22	Give the source of funding and the role of the funders for the present study and, if applicable, for the original study on which the present article is based	

*Give information separately for cases and controls.

Note: An Explanation and Elaboration article discusses each checklist item and gives methodological background and published examples of transparent reporting. The STROBE checklist is best used in conjunction with this article (freely available on the Web sites of PLoS Medicine at <http://www.plosmedicine.org/>, Annals of Internal Medicine at <http://www.annals.org/>, and Epidemiology at <http://www.epidem.com/>). Information on the STROBE Initiative is available at <http://www.strobe-statement.org>.