

MESTRADO INTEGRADO EM MEDICINA

2022/2023

Ângelo Emanuel Martins Rodrigues Neves

Improving mental health care literacy in primary care:

a controlled intervention study

Melhorar a literacia em saúde mental nos cuidados primários:

um estudo de uma intervenção controlada

JULHO, 2023

FMUP

Ângelo Emanuel Martins Rodrigues Neves

Improving mental health care literacy in primary care:
a controlled intervention study

Melhorar a literacia em saúde mental nos cuidados primários:
um estudo de uma intervenção controlada

Mestrado Integrado em Medicina

Área: Ciências Médicas e da Saúde

Tipologia: Dissertação

Trabalho efetuado sob a Orientação de:

Professor Doutor Ricardo Duarte Miranda de Gusmão

E sob a Coorientação de:

Professora Doutora Virgínia Ermelinda Mendes da Conceição

Trabalho organizado de acordo com as normas da revista:

Acta Médica Portuguesa

JULHO, 2023

FMUP

Eu, Ângelo Emanuel Martins Rodrigues Neves, abaixo assinado, nº mecanográfico up199802202, estudante do 6.º 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, 03/07/2023

Assinatura conforme cartão de identificação:

Ângelo Emanuel Martins Rodrigues Neves

**UC Dissertação/Projeto (6º Ano) – DECLARAÇÃO DE
REPRODUÇÃO**

NOME

Ângelo Emanuel Martins Rodrigues Neves

NÚMERO DE ESTUDANTE

E-MAIL

up199802202

up199802202@edu.med.up.pt

DESIGNAÇÃO DA ÁREA DO PROJECTO

Ciências Médicas e da Saúde: Medicina Clínica

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

Improving mental health care literacy in primary care: a controlled intervention study

ORIENTADOR

Professor Doutor Ricardo Gusmão

COORIENTADOR (se aplicável)

Professora Doutora Virgínia da Conceição

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, 03/07/2023

Assinatura conforme cartão de identificação:

Ângelo Emanuel Martins Rodrigues
Neves

Preamble

This dissertation emerged from the work developed by Prof. Ricardo Gusmão team during the years of 2011 and 2013 on the PSITRAIN project, and the challenge was made for us to continue the work. Without the previous teamwork, this dissertation wouldn't be possible. My interest in psychoeducation applied in primary care emerged from the need to establish a more individualized approach and effective care for patients.

Acknowledgments

We would like to express our most sincere gratitude to Prof. Ricardo Gusmão for his effort to accompany us throughout this dissertation's research and writing process. Always present to guide us and help us overcome obstacles with the immense wisdom that characterizes him. We hope to do justice to all of his work.

We would also like to thank Prof. Virgínia da Conceição, who marked the development of this dissertation in an intense and indispensable way. It has always gone above and beyond and has always contributed in an unsurpassed way.

We would also like to thank all the patients, doctors, nurses, and researchers who contributed and participated in the study. Without the selfless way in which they did, all this work would not be possible.

Finally, we thank our family and friends for their encouragement and support throughout this endeavour. Without them by our side, we would not have been able to complete this dissertation.

Author Contributions

Ricardo Gusmão conceived and designed the study. Virgínia da Conceição provided methodological, statistical advice and performed data extraction. Ângelo Neves drafted the first version of the manuscript. All authors provided clinical feedback in interpreting the results, contributed critically to subsequent revisions and approved the final version of the manuscript. All authors had full access to the data in the study and take responsibility for the integrity of the data and the accuracy of the data analysis.

IMPROVING MENTAL HEALTH CARE LITERACY IN PRIMARY CARE: A CONTROLLED INTERVENTION STUDY

MELHORAR A LITERACIA EM SAÚDE MENTAL NOS CUIDADOS PRIMÁRIOS: UM ESTUDO DE UMA INTERVENÇÃO CONTROLADA

Ângelo Neves¹; Virgínia Conceição^{2,3}; Ricardo Gusmão^{1,2,3,4}

1. Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, Porto, Portugal
Alameda Professor Hernâni Monteiro, 4200-319 Porto, Portugal

2. EPIUnit, Public Health Institute, University of Porto, Porto, Portugal

3. Laboratory for Integrative and Translational Research in Population Health (ITR),
Porto, Portugal

4. Departamento de Ciências da Saúde Pública e Forenses, e Educação Médica,
Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, Porto, Portugal

*Corresponding author: Ângelo Neves, e-mail address angelomneves@gmail.com;
ORCID 0000-0002-4589-8139

The first and second contributing authors declare that no financial or other support was received; the third author received a grant from FCT to implement the project. All authors declare no conflict of interest in presenting the information included in this paper.

The data presented in this publication were kept from any previous presentation. This publication did not receive any awards.

ABSTRACT

Background: Mental disorders are a significant cause of disability worldwide, accounting for over 30% of the burden measured in terms of disability-adjusted life years (DALY). The most prevalent cause of mental disorders burden derives from common mental disorders (CMD). Family doctors lack sufficient knowledge to manage CMD. The general population also presents poor mental health literacy (MHL), and seeking appropriate help and care is challenging.

Aim: We aim to assess the effect of a combined intervention of primary care professionals' training and patients' psychoeducation on the well-being of patients diagnosed with CMD (n=348) after twelve months.

Methods: The general care practice is the unit of randomisation of this cluster-randomised controlled trial with three units for the case arm and two for the control arm. The combined intervention consisted of an eight-hour mental health training program directed to primary care health professionals, including family doctors (n=38, 24 cases and 14 controls), nurses and psychologists, and the psychoeducational group of patients (n=35 in the case arm) consisted of a weekly session for 6 weeks, led by a trained non-medical primary care professional. The five items Well-being Index, WHO-5, measured positive mental health effects. We used chi-square tests to evaluate the distribution of well-being, depressive and anxiety symptoms severity within each group, and scores between the two groups. A linear mixed model was implemented.

Results: Both intervention and control groups were comparable at the baseline evaluation. The results showed a significant effect of the intervention on well-being, outperforming the control group. The linear mixed model analysis further confirmed the positive impact of the intervention. This indicates that the intervention not only improved well-being scores over time but did so at a significantly faster rate than the control group. Overall, the intervention, along with other predictors, accounted for approximately 41.4% of the variance in well-being scores, underscoring the potent role of the intervention in enhancing well-being.

Discussion: CMD management is liable to be improved by the capacitation of the primary care organisations and empowerment of patients through psychoeducation, and this study demonstrates the temporal sustainability of effects.

Keywords

Mental health literacy; Psychoeducation; Depression; Anxiety; Somatoform; Self-harm; Common mental disorders; Primary health care

RESUMO

Contexto: As doenças mentais são causa significativa de incapacidade, representando mais de 30% da carga medida em termos de anos de vida ajustados pela incapacidade (DALY). As doenças mentais comuns (DMC) são as mais prevalentes. Os médicos de família não têm conhecimentos suficientes para a gestão destas perturbações. A população em geral também apresenta uma baixa literacia em saúde mental (LSM), tornando difícil procurar ajuda e cuidados adequados.

Objetivo: Pretende-se avaliar o efeito de uma intervenção combinada de formação de profissionais de cuidados primários e psicoeducação dos doentes no bem-estar de doentes diagnosticados com DMC (n=348) após um seguimento de doze meses.

Métodos: A aleatorização da unidade de saúde familiar neste ensaio controlado randomizado por *cluster* resultou em três unidades para intervenção e duas controlo. A intervenção combinada consistiu num programa de formação de oito horas dirigido a profissionais de saúde de cuidados primários, incluindo médicos de família (n=38, 24 intervenção e 14 controlo), enfermeiros e psicólogos que conduziram o grupo psicoeducacional de doentes (n=35 intervenção) com seis sessões, semanal. Os efeitos foram medidos pelo Questionário de Bem-Estar de cinco Itens, WHO-5. Foram utilizados testes qui-quadrado para avaliar a distribuição da gravidade dos sintomas de bem-estar, depressivos e ansiosos dentro de cada grupo e para a distribuição de pontuação entre os dois grupos. Um modelo misto linear foi implementado.

Resultados: Os grupos, de intervenção e controlo foram comparáveis na avaliação inicial. Os resultados mostraram um efeito significativo da intervenção no bem-estar, superando o grupo de controlo. A análise do modelo misto linear confirmou ainda o efeito positivo da intervenção. A intervenção melhorou o bem-estar ao longo do tempo a um ritmo significativamente mais rápido do que o grupo de controlo. No geral, a intervenção, juntamente com outros preditores, foi responsável por 41,4% da variância no bem-estar, ressaltando o papel potente da intervenção na melhoria do bem-estar.

Discussão: A gestão da DMC é passível de ser melhorada pela capacitação das unidades onde se prestam cuidados primários e pelo empoderamento dos doentes através da psicoeducação e este estudo demonstra a sustentabilidade temporal dos efeitos.

Palavras-chave

Literacia em saúde mental; Depressão; Ansiedade, Somatoforme; Auto-agressão;
Doenças mentais comuns; Cuidados de saúde primários

INTRODUCTION

Background

Mental disorders are among the most debilitating groups of diseases (1). They affect the individual and their social relations by deteriorating mental well-being, physical health, and social functioning. Mental health is a working concept whose definition has evolved: the mental health model of dual continuum abridges an axis of positive mental health, or well-being, and a negative mental health axis, depicting the presence or absence of mental disorder (2).

Well-being is a multi-dimensional concept encompassing various aspects of an individual's life, and a widely used definition of well-being is based on the concept of “flourishing”. This approach proposes that well-being includes feeling good and functioning effectively. Flourishing is when individuals experience positive emotions, positive psychological functioning, and positive social functioning, most of the time living within an optimal range of human functioning, balancing an individual's resources such as resilience, optimism, and self-esteem and the challenges faced (3–5) (Figure 1).

Thus, mental health is currently acknowledged as a state of well-being, not only the absence of mental illness but incorporating a holistic approach that emphasises resilience, social functioning, and overall satisfaction with life, which allows individuals to cope with the everyday stresses of life and function productively in harmony with the universal values of society (3, 5). This also implies that most people with mental disorders can maintain a certain degree of well-being (4, 6).

Common mental disorders (CMD), include depressive, anxiety and somatoform disorders and suicidal behaviours, are the leading psychiatric causes of the global burden of disease (7), with depression being the second and anxiety being the fifth highest cause of years lost due to disability (8). Depressive and anxiety disorders are often associated with reduced economic productivity, higher healthcare costs, and an increased risk of death by suicide (8, 9). Depressive and anxiety disorders cost the global economy one trillion US dollars annually (10). Depressive disorders also account for the most significant share of the world's burden of disease, measured by years lost to disability (YLD) (8).

There is a significant negative relationship between CMD and well-being: CMD can significantly impact individuals' well-being by distorting life satisfaction, self-perceived ability to perform daily life activities, and perceived overall health and mental disorders often result in psychological distress and impairments in social and occupational functioning, which directly degrade the quality of life and subjective well-being (11, 12).

For Portugal, it has been reported that over 30% of the population has experienced a mental disorder at some point, and 22.9%, accounting for a significant portion (11.7%) of disability-adjusted life years lost, signalling the severe impact of these conditions on the overall quality of life and functioning of individuals. Furthermore, compared with other European nations, Portugal presents higher prevalence rates of specific mental health conditions with substantial rates of depressive disorders (7.9%) and anxiety disorders (16.5%), both of which are common mental disorders with debilitating consequences for daily life and overall well-being (13).

The COVID-19 pandemic marked a turning point, moving mental health up in the list of global health priorities (14). As the world economy struggles to face the growing costs of health care, we must accept the reality of the financial toll of mental disorders and invest wisely now (10). In Portugal, since the National Mental Health Plan was launched in 2008 (15), the need to increase the number of actions promoting mental health and preventing mental disorders was recognised. More recently, the Portuguese parliament passed a law to reorganise mental health services, clearly focusing on reinforcing mental health in primary care amid other core measures (16).

Mental health literacy (MHL) is about acquiring and correctly displaying knowledge and developing attitudes and competencies to foster self-care and deal with various mental health-related conditions and situations. MHL encompasses four components: (1) how to enhance and maintain positive mental health, (2) recognise the most frequent symptoms of mental disorders and the adequate treatments, (3) recognise and deal with stigma, and (4) recognise when negative mental health is within normal range and when it is not, when it is adequate and how to look and ask for help, in which care pathways, adjusting for help-seeking behaviours; MHL can be applied to the general population, life cycles, community gatekeepers, and health professionals, adjusting for curriculum needs and professional functioning (17).

Summarising, MHL supports knowledge and beliefs about mental disorders and adequate treatments, their recognition, management, and prevention (17, 18). Additionally, MHL empowers the individual in the early recognition of signs and symptoms (19), adherence to treatment, mental health stigma reduction, and healthy lifestyles (18). We can conceptualise MHL in various domains, and there is evidence that programmes to increase MHL improve knowledge, awareness, and health-seeking attitudes (17, 18). MHL can be measured using several instruments (20). Despite the existing literature on health literacy in general, research in MHL, is still in its infancy (21).

Prevention of mental disorders has become an important cornerstone of modern clinical psychiatry (19). Medicine seeks a way to achieve the best integration of the providers' prescriptions and the patient's decisions. Empowering the patient through education, aiming to increase the literacy status. More broadly, the improvement of health literacy (HL) leads people to know the variables at stake, to understand how they interact, and to be able to integrate them into their daily lives for the sake of better health for themselves and the community. The role of health providers is crucial to initiate and maintain the continuous process of defining aims, designing strategies for achieving them, implementing the solutions and evaluating the process according to the patient's will and the limit of it (17, 18).

Primary health care (PHC) treats depression, and CMD, in most countries, and PHC is the front door to access mental health care for the patient (22). There is growing recognition of the need to develop inclusive health service public policies to integrate and track mental health issues integrating PHC from the start (22).

Major depression, dysthymia, anxiety disorders, somatoform disorders and suicidal behaviours are still poorly recognised by primary care practitioners in low-to-middle-income countries, but also in developed countries, like Portugal, despite available international clinical guidelines (22–25). The proactive address within a primary care model is necessary, but the tools needed to provide these services in PHC teams are underdeveloped, e.g., psychoeducation. There is also a lack of PHC professionals trained to deliver effective mental health interventions (26). However, training models have proved efficient in changing GPs' attitudes (27).

Even in developed countries, most people with common mental illnesses do not receive treatment, with treatment coverage being lower for anxiety (20%) than for depression (28%) (9). Even fewer patients receive guideline-concordant care, such as empirically supported interventions with minimal dosage needed to achieve effectiveness (28). Early recognition of symptoms is crucial for diagnosing and prescribing the appropriate treatment. Untreated depression and anxiety disorders are associated with substantial functional impairments across multiple domains, including social and family relationships and employment (26, 27).

Data collected from the general population in 2010 from the Portuguese National Mental Health Survey indicated that mental disorders remain untreated for many individuals in Portugal, making it a significant public health issue (13), confirming previous results from data collected a decade before in primary care practices (23). Findings suggest that new public awareness and education initiatives are needed to increase MHL, knowledge and beliefs about mental disorders, and available treatment options (27). Healthcare providers should know the barriers and risk factors for not seeking treatment, particularly at the primary care level. Screening and treatment skills should be improved through reliable and accurate screening measures and continuous mental health education and supervision (23, 27). This treatment access disparity is partly due to the lack of assessment and treatment for depression and anxiety in primary care settings (22, 23). The diagnosis followed by adequate treatment at the PHC level is of enormous importance since early treatment has a relevant influence on the prognosis of these pathologies (23).

Psychoeducation has already been established and is gaining validity and importance in helping patients with CMD. Numerous reviews have been published to acknowledge that interventions on MHL produce measurable effects (20). More recently, the focus has been on several interventions concerning different cohorts. Still, the broad consensus in the literature is to recognise that on patients with CMD the effectiveness or importance of psychoeducation is verifiable (29). A meta-analysis concluded that brief, passive psychoeducational interventions could reduce patients' symptoms (30). Another review suggested that psychoeducation effectively improves the clinical course, treatment adherence, and psychosocial functioning of depressive patients and should be used as an adjunct to pharmacological therapy (29). Another systematic review suggested that providing key messages about antidepressants to patients at baseline improved their

adherence to antidepressants. It concluded that combining psychotherapy and antidepressants for depression may provide a slight advantage (31). Besides knowledge improvement, psychoeducational interventions reduce symptoms of depression, enhance help-seeking behaviour, and decrease stigma (32). Another review found that most primary care-based psychological interventions for anxiety effectively reduced anxiety symptoms among adult primary care patients (33).

Psychoeducation by trained professionals produces good results (17). For example, in Portugal, an MHL project was applied in the Lisbon region: results demonstrated substantial improvements in MHL for teachers, student services providers (such as psychologists), and nurses; referrals from schools to mental health providers increased, and participants reported high satisfaction with the intervention (34).

Primary care teams lack the tools to provide these services, such as psychoeducation of patients, and there are not enough trained and trained primary health care professionals to provide effective interventions (27, 35).

In the literature, we can find studies that reveal the need to improve mental health and address common mental disorders, particularly depression, by combining interventions at various levels, for example, by providing mental health training for professionals, gatekeepers and by promoting self-help within the primary health care sector and the community, such as the European Alliance Against Depression 4-level community intervention programme (27, 36–38).

AIM

We aimed to assess the effect of a combined intervention of primary care professionals' training and patients' psychoeducation on the mental well-being of patients diagnosed with CMD attending primary care clinics, after a follow-up of twelve months, versus usual care.

MATERIALS AND METHODS

Study design

The study is a cluster randomised controlled trial (cRCT) with two arms: a control arm and an intervention arm. The CONSORT guidelines were followed (39), as per the diagramme (see Figure 1).

1. Population and sampling procedures

The aimed population to be enrolled were patients attending primary health care practices (PCP; in Portuguese, USF, Unidades de Saúde Funcional) where primary health care is provided.

1.1. Primary care practices

The unit of randomisation was the PCPs belonging to the Health Regional Administration of Lisboa and Vale do Tejo (ARSLVT; Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo), which abridged the regions of Lisbon and Vale do Tejo and Península de Setúbal.

All PCPs received the study overview presentation letter. Out of the 90 existing PCPs, 27 were initially excluded because other projects led by the same team had been running in the previous three years. All the 63 remaining primary care practices were invited by phone and mail to join the randomisation matrix: 26 did not consent and two had impeditive organizational issues. A total of 35 USFs filled out consent forms to collaborate and replied.

For the randomisation procedure we proceeded knowing that each PCP typically integrates between 5 to 10 GPs. Therefore, we randomised PCPs until each arm reached a minimum of 14 GPs. Five PCPs were randomised, three primary care practices were randomly assigned to the intervention arm, and two primary care practices to the control arm.

The result of randomisation was reported to confirm the sustainable participation agreement of the PCP in the specific arm in which it was allocated.

1.2. Primary care professionals

All family doctors of the PCPs were invited to participate in the training programme and all did so since it was a condition for the integration of the primary care practice in the study to avoid contamination bias.

According to the number of patients needed for both arms (see below), 320 included and accepting patients, and previous research in Portugal (23), for 100 consecutive patients, 39 presented a WHO-5 screening score inferior or equal to seven, we needed at least 820 patients screened by GPs, 410 per arm, to enroll 160 patients per arm. We required the minimum number of 14 GPs per arm because we expected each would contribute with around 30 patients recruited, ending with about 12 selected and enrolled participants.

The case arm had 24 GPs (the two first PCPs to be randomised counted 14 GPs, but to be on the safe side, we randomised a third PCP, which comprised 10 GPs), and the control arm had 14 GPs (one PCP with nine GPs and another with five GPs). A total of 38 doctors and an undetermined number of nurses and clinical psychologists were trained.

1.3 Patients

Power calculation based on the international literature (no available information in Portugal) pointed to a minimum sample size of 142 patients per group (80% power with a two-sided significance of 5%). Cautiously, the study aimed to enrol 160 patients per arm (or 320 patients) recruited by GPs.

Consecutive patients were screened by all primary care practitioners that worked in the selected primary care practices in consecutive consultations. The practitioners applied the Portuguese versions of screening instruments during the scheduled consultation: clinical diagnosis with the International Classification for Primary Care, second version (ICPC-2) (40) and severity impression with the Clinical Global Improvement Severity scale (CGI-S) (23) and they asked for informed consent from patients. Afterwards, patients were asked to complete the Five Wellbeing Index scale (WHO-5) (23, 41, 42). Those scoring seven or less on the WHO-5 or presented a CGI-S severe enough, equal or higher than four, and deemed to have a common mental disorder with the ICPC-2 were invited for a baseline assessment by a research assistant immediately after the consultation.

1.3.1. Exclusion criteria

According to the diagnostic criteria of ICPC-2, patients with chronic alcohol abuse (P15), acute alcohol abuse (P16), drug abuse (P19), dementia (P70), organic psychosis (P71), schizophrenia (P72), affective psychosis (P73), mental retardation (P85), anorexia nervosa/bulimia (P86), serious suicidal risk or history of mania were excluded. Patients who could not read Portuguese or were 17 years or younger were excluded. In the same way, patients who had a psychiatric consultation or admission to the hospital due to a psychiatric cause in the previous three months were also excluded.

1.3.2. Inclusion criteria

The inclusion criteria of ICPC-2 were acute stress reaction (P02), anxiety disorder/anxiety state (P74), somatisation disorder (P75), depressive disorder (P76), suicide/suicide attempt (P77), neurasthenia/surmenage (P78), phobia/compulsive disorder (P79), post-traumatic stress disorder (P82) and other psychological disorders (P99).

After all inclusion and exclusion criteria were applied, patients were forwarded to baseline assessment, consisting of an interview with a research assistant. Patients were summarily interviewed with the Portuguese versions of five instruments: (i) the Beck Depression Inventory (BDI-II) (43); (ii) the Beck Anxiety Inventory (BAI) (44); (iii) the Patient Health Questionnaire (PHQ-15) (45); (iv) the Beck Scale for Suicide Ideation (BSI) (46); (v) Clinical Global Improvement Severity scale (CGI-S) (23).

After baseline, intervention and control patients were reassessed on all the variables and measures by their PCPs and the research assistant after 12-months follow-up.

Interventions

In the case condition arm, we led one program of 8-hour to family doctors to improve the management of primary care patients affected by CMD involving enhancing recognition, diagnosis, treatment, referral, and general management; another 8-hour programme for nurses and clinical psychologists to strengthen and capacitate for psychoeducational sessions. In the condition control arm, all health practitioners were offered a 2-hour awareness session on mental health in primary care and clinical care, as usual (*tau*), was in place. All primary care practitioners were invited to participate in the training program

(case) or awareness session (control). It was a condition to be accepted by enrolled primary care practices in the study to avoid contamination or bias. All GPs were trained in the procedures to select patients.

Voluntary nurses and clinical psychologists in the case condition arm were supported to create psychoeducational patient groups consisting of six weekly sessions of 75 minutes each. No such intervention was offered on the condition control arm, and clinical care was in place as usual (*tau*), consisting of systematic and structured monitoring and pharmacological treatment for patients with moderate to severe.

Outcome measure

We used the 1995 Five Wellbeing Index scale (WHO-5) as a screening self-report questionnaire (47). The WHO-5 is a short self-filling questionnaire consisting of five simple and non-invasive questions: four positively formulated items and a negative item designed to measure the amount of a subject's well-being in the last 2 weeks. (23, 41, 42), which taps into the respondents' subjective well-being. It aims to measure psychological well-being or positive mental health in adults with any disease or disorder.

Well-being items are more effective in screening depression than direct measurement of depressive symptoms because their acceptance by patients is higher and their stigmatising effects are lower (47). Lower scores mean lower positive mental health and a higher probability of depressive symptoms (23, 41).

The reliability of the WHO-5 is high, and the scale has adequate validity as a screening tool for depression and as an outcome measure in clinical trials and has been applied successfully across a wide range of study fields (23). Also, the 1995 WHO-5 Portuguese version has been validated for detecting depression in primary care (23), based on a previous translation of the instrument recommending a cut-off of ≤ 7 for depressive disorders (42, 47).

Statistical Analysis

We used Full Information Maximum Likelihood for handling non-random missing data in the control group and Multiple Imputations for random missing data in the intervention

group. We ran sensitivity analyses to test the robustness of the imputation models under varying assumptions about the missing data mechanism.

We also analysed participants' characteristics, including age, sex, and primary care centre distribution, and compared the mean ages between the groups using a Welch two-sample t-test. We ensured baseline comparability between groups using statistical tests. For continuous variables such as age and symptom scores, we used independent t-tests, and for categorical variables like sex and care centre distribution, we used chi-square tests. The same tests assessed symptom severity within groups.

Lastly, we compared the main variables at baseline and post-intervention using t-tests and chi-square tests. We conducted a linear mixed model regression to analyse the effects of time, group condition, symptoms, age, and sex on well-being, including USFs as a random effect. We measured the model's effectiveness using marginal and conditional R^2 values.

We set statistical significance at $p < 0.05$ and conducted all R software analyses, with the “mice” package for Multiple Imputation by Chained Equations (MICE).

Ethical and registry procedures

This study complies with the relevant national and institutional committees' ethical standards on human experimentation and the Helsinki Declaration 1975, as revised in 2008. Participants were asked to sign two copies of the informed consent created according to the Helsinki and Oviedo Conventions form and received an information sheet. The Faculty of Medical Sciences of the NOVA University of Lisbon Ethics Committee approved the study. The participating primary health care practices received transparent information and gave informed consent. This study is part of a comprehensive longitudinal cRCT registered in ISRCTN with registration number ISRCTN16612927 (<https://www.isrctn.com/ISRCTN16612927>).

RESULTS

Missing data

Our data presented 22.3% missing values in the control group and 16.7% in the intervention group, requiring separate imputations due to inherent group differences. Little's MCAR test suggested that control group data were missing, not at random (MNAR; $\chi^2_{(30)}=36.78$, $p=0.17$). To validate the Full Information Maximum Likelihood, we compared its fit (AIC=18140, BIC=18205) against a listwise deletion model (AIC=18520, BIC=18582), and FIML demonstrated a better fit.

Conversely, the intervention group data were missing completely at random (MCAR; $\chi^2_{(30)}=43.77$, $p<0.05$), implying that the probability of missingness was the same for all units and independent of any observed or unobserved values.

Participants

A total of 827 patients were approached by the doctors (case=409, control=418); 812 were screened (case=406, control=406); 427 were positive either by presenting a WHO-5 ≤ 7 or a mental health condition with a CGI-S ≥ 4 or a GP particular indication complying with a known ICPC2 diagnosis (case=216, control=211); 392 were included because older than 18, with at least 4-year literacy and ability to read and understand the Portuguese language, no follow-up in psychiatric care and no admission in psychiatric inpatient unit (case=195, control=197); 348 gave consent (case=171, control=177) which was the final number of patients included in the study.

The total mean age of the participants was 53.6 years (SD=16.0), of which 27.0% were males and 73.0% were females. The mean age of the control group was 56.3 (SD=14.5), with a gender distribution of 34.5% males and 65.5% females. In the intervention group, the mean age was 50.8 years (SD=17.1), comprising 19.3% males and 80.7% females, as shown in Table 1. A Welch two-sample t-test revealed a significant difference between the mean ages of the control and intervention groups, $t_{(333)}=3.24$, $p<0.01$, with the control group being older. A chi-square test also indicated a significant difference in sex distribution between the two groups, $\chi^2_{(1)}=9.39$, $p<0.01$, with the intervention group having a higher proportion of females (Table 1).

As per primary care centre distribution, the control group participants were from USF Fernão Ferro Mais (ACES Almada / Seixal) 63.8% and USF Santa Maria–Benedita (ACES Oeste / Norte) 36.2%. The intervention group participants were from USF Pinhal do Rei–Pólo Pataias (ACES Oeste / Norte) 22.2%, USF Ramada (ACES Loures / Odivelas) 38.6%, and USF Parque (ACES Lisboa Norte) 39.2%.

Well-being, depressive, and anxiety symptoms

The t-tests revealed no significant differences between the control and intervention groups at the baseline in their well-being scores and depressive or anxiety symptoms. The Chi-square tests also indicated that the distributions of these scores were not significantly different between the two groups.

Both the control and intervention groups experienced a significant improvement in well-being scores over time. The magnitude of the increase was greater in the intervention group (mean difference = -2.37) compared to the control group (mean difference = -1.81), as indicated by the higher absolute mean difference and t-value in the intervention group (Table 2).

The results indicated that most participants reported low levels of well-being at the baseline evaluation. Additionally, a substantial proportion of participants exhibited moderate to severe levels of depressive (67.2%) and anxiety symptoms (62.1%) (Table 3).

Regarding differences between groups at the baseline within each group, we did not find statistically significant differences. The low levels of well-being and the severity of the symptoms were similar in both the intervention and the control group (Table 4).

Effects of the Intervention

Table 5 describes the estimates of the effects of different predictors on well-being. While the intervention group initially showed slightly lower well-being scores than the control group, over time, the intervention group experienced greater increases in well-being. This interaction between time and condition indicates that the intervention effectively improved well-being scores over time relative to the control group.

In addition, higher levels of depressive symptoms at baseline and post-intervention were associated with lower well-being. Post-intervention anxiety symptoms also predicted lower well-being. The effects of the baseline anxiety symptoms, age, and sex were not statistically significant.

The marginal R^2 value was 0.407, indicating that around 40.7% of the variance in well-being can be explained by the fixed effects (time, group, depressive and anxiety scores at baseline and post-intervention, age, and sex) alone. The conditional R^2 value was 0.414, indicating that around 41.4% of the variance in well-being can be explained when considering both the fixed effects and the random effect (Primary care centres). This suggests that our model captures the variability in well-being scores.

DISCUSSION

The present study examined the effects of a combined intervention of training primary care professionals and psychoeducation of CMDs patients among the PCP in Lisbon region. We addressed the specific research objective with a cluster-randomized controlled trial with two evaluation points from 2011 to 2013, meaning twelve months between the intervention and the post-evaluation. During this time, the patients in the control group received treatment as usual (*tau*).

Our results demonstrate that the control and intervention groups experienced a significant improvement in well-being scores over time. This was an expected result since most primary care CMDs are light to moderate and improve within six to 12 months of receiving *tau*. Once treatment has been started and the correct medication has been prescribed, improvement may be noted as early as two weeks; complete relief of symptoms may not be seen for eight to twelve weeks at an adequate dosage (23).

We also observed that the magnitude of the increase in the well-being score was more pronounced in the intervention group when compared to the control group. The mean difference between evaluations significantly increased in the intervention group, demonstrating that the intervention alone had an essential effect on the patient's well-being over the control group. This illustrates the potential efficacy of interventions specifically designed to increase the four components of MHL among professionals and,

subsequently, in patients in enhancing well-being, suggesting that a sustained, long-term approach might prove beneficial in managing well-being and related health outcomes.

These findings are in line with recent research (48) correlating the care manager role with depression and quality of life scores, concluding that one year after the intervention, it still maintains the improvement of symptoms and quality of life.

Well-being is essential to good mental health (18, 47, 49), and it may act as a protector for CMD (6, 50).

In line with the mentioned research (6), our research highlights the clear inverse relationship between depressive and anxiety symptoms and well-being, both at baseline and post-intervention. However, factors such as baseline anxiety symptoms, age, and sex did not significantly impact well-being within this study. While these factors are often considered in mental health research, their non-significant effect in this study could indicate the need to focus on depressive symptoms when designing interventions aiming well-being promotion. Our results show that MHL combined with psychoeducation is an effective intervention for overcoming this close relationship between depressive symptoms and well-being, and the explanatory power of our regression model underscores its relevance.

Despite these findings, our study has some limitations. The sample was imbalanced concerning sexes, which may have affected the scale's overall results since the literature acknowledges a higher prevalence of depression among females (23). Also, the mean ages of the control and intervention samples differed.

On the other hand, the WHO-5 score has high clinical validity and can be used as an outcome measure balancing the wanted and unwanted effects of treatments. Its applicability across study fields is very high. Also, the WHO-5 questionnaire has validity when used as an outcome measure, capturing improvement in well-being caused by various pharmacological and non-pharmacological interventions in clinical trials across many different branches of medicine (47). Using the WHO-5 in our study significantly enhances the credibility and applicability of our findings. Consequently, the observed effects can be attributed to the applied intervention, given that they were evaluated using this extensively validated measure.

In conclusion, our findings reiterate the importance of interventions focusing on MHL, which lead to meaningful improvements in overall well-being and potentially protect against the onset or recurrence of CMDs.

Based on our findings, future research should explore the relationship between MHL and psychoeducation-based interventions and well-being across diverse demographic settings. Given our sample's imbalance, studies that ensure a fair representation of different genders and age groups could confirm the generalisability of our findings. Concurrently, while the influence of baseline anxiety symptoms, age, and sex on well-being was found to be non-significant in our study, these factors could benefit from a more thorough exploration. Further studies could seek to understand if these variables play a more nuanced or indirect role in affecting well-being or if other unaccounted variables moderate their influence. By exploring these avenues, future research could contribute to a deeper understanding of well-being and the factors facilitating its enhancement.

References

1. United Nations, Department of Economic and Social Affairs. Goal 3 — Ensure healthy lives and promote well-being for all at all ages. Sustainable Development Goals. 2022. Available from: <https://sdgs.un.org/goals/goal3>
2. Keyes CL, Dhingra SS, Simoes EJ. Change in level of positive mental health as a predictor of future risk of mental illness. *Am J Public Health*. 2010;100:2366-2371.
3. Keyes CL. The mental health continuum: from languishing to flourishing in life. *J Health Soc Behav*. 2002;43:207-222.
4. Westerhof GJ, Keyes CL. Mental Illness and Mental Health: The Two Continua Model Across the Lifespan. *J Adult Dev*. 2010;17:110-119.
5. Dodge R, Daly A, Huyton J, Sanders L. The challenge of defining wellbeing. *International Journal of Wellbeing*. 2012;2:222-235.
6. Santini ZI, Ekholm O, Koyanagi A et al. Higher levels of mental wellbeing predict lower risk of common mental disorders in the Danish general population. *Mental Health & Prevention*. 2022;26:200233.
7. Steel Z, Marnane C, Iranpour C et al. The global prevalence of common mental disorders: a systematic review and meta-analysis 1980-2013. *Int J Epidemiol*. 2014;43:476-493.
8. Walker ER, McGee RE, Druss BG. Mortality in mental disorders and global disease burden implications: a systematic review and meta-analysis. *JAMA Psychiatry*. 2015;72:334-341.
9. Chisholm D, Sweeny K, Sheehan P et al. Scaling-up treatment of depression and anxiety: a global return on investment analysis. *Lancet Psychiatry*. 2016;3:415-424.
10. The Lancet Global Health. Mental health matters. *The Lancet Global Health*. 2020;8:e1352.
11. Ormel J, Petukhova M, Chatterji S et al. Disability and treatment of specific mental and physical disorders across the world. *Br J Psychiatry*. 2008;192:368-375.
12. Lund C, Breen A, Flisher AJ et al. Poverty and common mental disorders in low and middle income countries: A systematic review. *Soc Sci Med*. 2010;71:517-528.
13. Caldas de Almeida JM, Xavier M, Cardoso G et al. Estudo Epidemiológico Nacional de Saúde Mental - 1º Relatório. Lisboa: Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Nova de Lisboa; 2013

14. COVID-19 Mental Disorders Collaborators. Global prevalence and burden of depressive and anxiety disorders in 204 countries and territories in 2020 due to the COVID-19 pandemic. *Lancet*. 2021;398:1700-1712.
15. Coordenação Nacional para a Saúde Mental. Resumo Executivo. Plano Nacional para a Saúde Mental 2007-2016. Lisboa, Portugal: 2008
16. Presidência do Conselho de Ministros. Decreto-Lei n.º 113/2021 de 14 de dezembro — Estabelece os princípios gerais e as regras da organização e funcionamento dos serviços de saúde mental. *Diário da República — Iª série*. 2021;Nº. 240:104-118.
17. Enhancing mental health literacy in young people. [editorial]. *Eur Child Adolesc Psychiatry* 2016;25(6):567.
18. Kutcher S, Wei Y, Coniglio C. Mental Health Literacy: Past, Present, and Future. *Can J Psychiatry*. 2016;61:154-158.
19. Fusar-Poli P, Salazar de Pablo G, De Micheli A et al. What is good mental health? A scoping review. *Eur Neuropsychopharmacol*. 2020;31:33-46.
20. Wei Y, McGrath PJ, Hayden J, Kutcher S. Mental health literacy measures evaluating knowledge, attitudes and help-seeking: a scoping review. *BMC Psychiatry*. 2015;15:291.
21. Magallón-Botaya R, Méndez-López F, Oliván-Blázquez B, Carlos Silva-Aycaguer L, Lerma-Irureta D, Bartolomé-Moreno C. Effectiveness of health literacy interventions on anxious and depressive symptomatology in primary health care: A systematic review and meta-analysis. *Front Public Health*. 2023;11:1007238.
22. Mitchell AJ, Vaze A, Rao S. Clinical diagnosis of depression in primary care: a meta-analysis. *Lancet*. 2009;374:609-619.
23. Gusmão R. Depressão : detecção, diagnóstico e tratamento. Estudo de prevalência e despiste das perturbações depressivas e tratamento [dissertation]. Lisboa: Universidade Nova de Lisboa; 2006.
24. Miller P, Newby D, Walkom E, Schneider J, Li SC, Evans T-J. The performance and accuracy of depression screening tools capable of self-administration in primary care: A systematic review and meta-analysis. *The European Journal of Psychiatry*. 2021;35:1-18.
25. Fekadu A, Demissie M, Birhane R et al. Under detection of depression in primary care settings in low and middle-income countries: a systematic review and meta-analysis. *Syst Rev*. 2022;11:21.

26. Ayano G, Assefa D, Haile K et al. Mental health training for primary health care workers and implication for success of integration of mental health into primary care: evaluation of effect on knowledge, attitude and practices (KAP). *Int J Ment Health Syst.* 2017;11:63.
27. Coppens E, Van Audenhove C, Gusmão R et al. Effectiveness of General Practitioner training to improve suicide awareness and knowledge and skills towards depression. *J Affect Disord.* 2018;227:17-23.
28. Zhang A, Borhneimer LA, Weaver A et al. Cognitive behavioral therapy for primary care depression and anxiety: a secondary meta-analytic review using robust variance estimation in meta-regression. *J Behav Med.* 2019;42:1117-1141.
29. Tursi MF, Baes C, Camacho FR, Tofoli SM, Juruena MF. Effectiveness of psychoeducation for depression: a systematic review. *Aust N Z J Psychiatry.* 2013;47:1019-1031.
30. Donker T, Griffiths KM, Cuijpers P, Christensen H. Psychoeducation for depression, anxiety and psychological distress: a meta-analysis. *BMC Med.* 2009;7:79.
31. Khan A, Faucett J, Lichtenberg P, Kirsch I, Brown WA. A systematic review of comparative efficacy of treatments and controls for depression. *PLoS One.* 2012;7:e41778.
32. Martinengo L, Stona AC, Tudor Car L, Lee J, Griva K, Car J. Education on Depression in Mental Health Apps: Systematic Assessment of Characteristics and Adherence to Evidence-Based Guidelines. *J Med Internet Res.* 2022;24:e28942.
33. Shepardson RL, Buchholz LJ, Weisberg RB, Funderburk JS. Psychological interventions for anxiety in adult primary care patients: A review and recommendations for future research. *J Anxiety Disord.* 2018;54:71-86.
34. Gusmão R, Quintão S, Costa S, Proença A. Project Why Report. Integration of schools, community health care providers and specialty child and youth mental health services in identification, triage and management of adolescence at risk for Major Depression: A pilot project. 2011
35. Gusmão RM, Xavier M, Heitor MJ, Bento A, Almeida JM. [Depressive disorder burden: global epidemiological issues and information needs in Portugal]. *Acta Med Port.* 2005;18:129-146.
36. Hegerl U, Wittmann M, Arensman E et al. The 'European Alliance Against Depression (EAAD)': a multifaceted, community-based action programme against depression and suicidality. *World J Biol Psychiatry.* 2008;9:51-58.

37. Hegerl U, Wittenburg L, Arensman E et al. Optimizing suicide prevention programs and their implementation in Europe (OSPI Europe): an evidence-based multi-level approach. *BMC Public Health*. 2009;9:428.
38. Hegerl U, Maxwell M, Harris F et al. Prevention of suicidal behaviour: Results of a controlled community-based intervention study in four European countries. *PLoS One*. 2019;14:e0224602.
39. Campbell MK, Piaggio G, Elbourne DR, Altman DG, CONSORT G. Consort 2010 statement: extension to cluster randomised trials. *BMJ*. 2012;345:e5661.
40. Comissão de Classificações da WONCA. Classificação Internacional de Cuidados de Saúde Primários – ICPC-2. Oxford. Nova-Iorque. Tóquio: Oxford University Press; 1999
41. Bech P. The Bech, Hamilton and Zung Scales for Mood Disorders: Screening and Listening: A Twenty Years Update with Reference to DSM-IV and ICD-10. Berlin: Springer; 1996:104.
42. Carraça IR, Reis C, Gala B. Depressão. Auto-avaliação de Cuidados “Audit”. Lisboa: Administração Regional da Saúde de Lisboa e Vale do Tejo; 1998:28.
43. Coelho R, Martins A, Barros H. Clinical profiles relating gender and depressive symptoms among adolescents ascertained by the Beck Depression Inventory II. *Eur Psychiatry*. 2002;17:222-226.
44. Quintão S, Delgado AR, Prieto G. Validity Study of the Beck Anxiety Inventory (Portuguese version) by the Rasch Rating Scale Model. *Psicologia: Reflexão e Crítica*. 2013
45. Almeida V. Somatização e expressão emocional: um estudo nos cuidados de saúde primários [dissertation]. Braga: Universidade do Minho; 2006.
46. Almeida L, Quintão S. [Depression and suicidal ideation in elderly institutionalized and non-institutionalized in Portugal]. *Acta Med Port*. 2012;25:350-358.
47. editor. Wellbeing measures in primary health care/the DepCare Project: report on a WHO meeting. EUR/ICP/QCPH 05 01 03; 1998; Copenhagen, Denmark: 1998.
48. Af Winklerfelt Hammarberg S, Björkelund C, Nejati S et al. Clinical effectiveness of care managers in collaborative primary health care for patients with depression: 12- and 24-month follow-up of a pragmatic cluster randomized controlled trial. *BMC Prim Care*. 2022;23:198.

49. Van Lente E, Barry MM, Molcho M et al. Measuring population mental health and social well-being. *International Journal of Public Health*. 2012;57:421-430.
50. Hohls JK, König HH, Quirke E, Hajek A. Anxiety, Depression and Quality of Life- A Systematic Review of Evidence from Longitudinal Observational Studies. *Int J Environ Res Public Health*. 2021;18:12022.

TABLES and FIGURES

Figure 1: Dodge's definition of well-being (8)



Table 1– Comparison of age and sex distribution between the intervention group and control group

	Age	Welch two-sample t-test		Sex		Chi-square test	
	Mean (SD)	t ₍₃₃₃₎	p	Female	Male	$\chi^2_{(1)}$	p
Intervention group (n=171)	50.8 (17.1)	3.24	<0.01	80.7% (138)	19.3% (33)	9.39	<0.01
Control group (n=177)	56.3 (14.5)			65.5% (116)	34.5% (61)		

SD=Standard Deviation; p=p values; $\chi^2_{(df)}$ =Chi-square test with degrees of freedom; t_(df)=t-test with degrees of freedom

Table 2 - Means of measured scores and statistical data

		Control group M (SD)	Intervention group M (SD)	t ₍₃₄₂₎ , p	$\chi^2_{(1.348)}$, p
Pré intervention	Wellbeing	6.28 (3.01)	5.73 (2.61)	1.83, 0.07	2.52, 0.11
	Depressive Symptoms	21.5 (11.1)	22.9 (11.8)	-1.13, 0.26	1.13, 0.29
	Anxiety Symptoms	20.9 (13.0)	21.9 (12.6)	-0.77, 0.44	0.28, 0.60
Post-intervention	Wellbeing M (SD)	7.82 (2.75)	8.29 (2.91)		
	Mean Difference	-1.805	-2.365		
	t-value	-11.970	<.001		
	p-value	-13.083	<.001		

SD=Standard Deviation; p=p values; t_(df)=t-test with degrees of freedom; $\chi^2_{(df)}$ =Chi-square test with degrees of freedom

Table 3 – Severity score results in the distribution of the main variables of study at baseline

	Control group symptoms		Intervention group symptoms		$\chi^2_{(1)}$	p
	Low-level (n)	Moderate to severe (n)	Low-level (n)	Moderate to severe (n)		
Well-being	35% (100)	65% (180)	28% (80)	72% (220)	3.43	0.06
Depressive symptoms	50% (140)	50% (140)	42% (120)	58% (180)	1.89	0.17
Anxiety symptoms	54% (150)	46% (130)	44% (124)	56% (176)	0.55	0.46

$\chi^2(df)$ =Chi-square test with degrees of freedom; p=p values

Table 4 – Comparison between the severity of scores in both groups at baseline

	Low-level (n)	Moderate to severe (n)	$\chi^2_{(1)}$	p
Well-being	72.7% (254)	27.3% (94)	3.43	0.06
Depressive symptoms	33% (115)	67% (233)	1.89	0.17
Anxiety symptoms	38% (132)	62% (216)	0.55	0.46

$\chi^2(df)$ =Chi-square test with degrees of freedom; p=p values

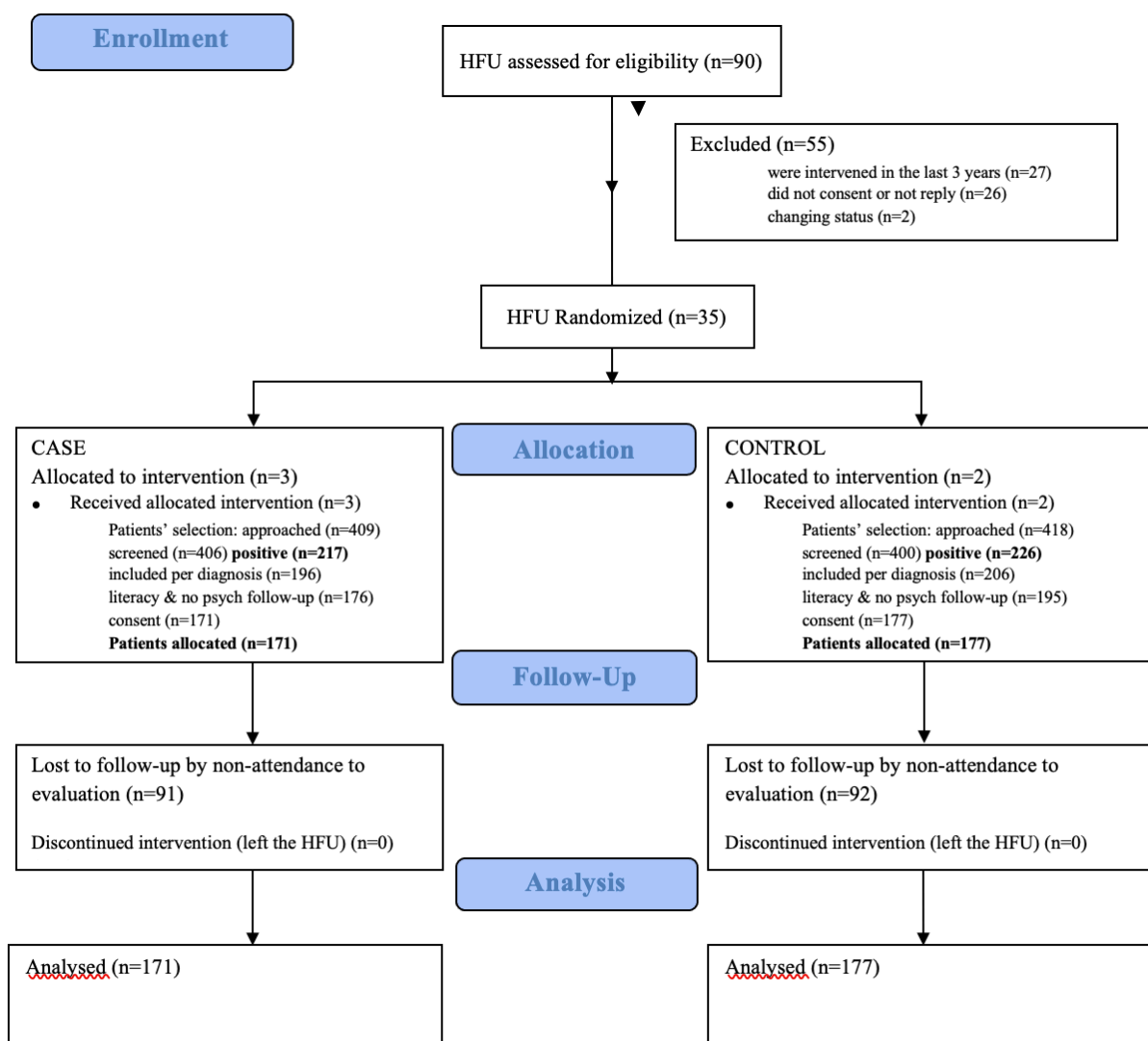
Table 5 -Effects of the intervention on well-being: mixed model regression analysis

	β	SE	t	p
(Intercept)	8.799	0.58	15.12	<0.001
Time	1.384	0.25	5.62	<0.001
Group	-0.954	0.38	-2.53	0.04
Baseline depressive symptoms	-0.069	0.01	-5.99	<0.001
Post-evaluation depressive symptoms	-0.036	0.01	-3.74	<0.001
Baseline anxiety symptoms	0.004	0.01	0.33	0.74
Post-evaluation anxiety symptoms	-0.041	0.01	-3.51	<0.001
Age	0.011	0.01	1.95	0.05
Sex	-0.090	0.21	-0.43	0.67
Time*Group	1.990	0.35	5.67	<0.001
Observations	348			
Marginal R ² / conditional R ²	0.407 / 0.414			

β =Parameter estimates; SE=Standard Error; t=t test; p=p values

ANNEXES

CONSORT 2010 Flow Diagram – cluster randomized case-control study



Reporting checklist for randomised trial based on the CONSORT guidelines.

Instructions to authors

Complete this checklist by entering the page numbers from your manuscript where readers will find each item listed below.

Your article may not currently address all the items on the checklist. Please modify your text to include the missing information. If you are certain that an item does not apply, please write "n/a" and provide a short explanation.

Upload your completed checklist as an extra file when you submit to a journal.

In your methods section, say that you used the CONSORT reporting guidelines, and cite them as:

Schulz KF, Altman DG, Moher D, for the CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials.

			Page
Reporting Item			Number
Title and Abstract			
Title	#1a	Identification as a randomized trial in the title.	1
Abstract	#1b	Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions	9
Introduction			
Background and objectives	#2a	Scientific background and explanation of rationale	13
Background and objectives	#2b	Specific objectives or hypothesis	17
Methods			
Trial design	#3a	Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio.	18
Trial design	#3b	Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons	n/a
Participants	#4a	Eligibility criteria for participants	20
Participants	#4b	Settings and locations where the data were collected	18

Interventions	#5	The experimental and control interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered	20
Outcomes	#6a	Completely defined prespecified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed	21
Outcomes	#6b	Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons	n/a
Sample size	#7a	How sample size was determined.	19
Sample size	#7b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines	n/a
Randomization Sequence generation	- #8a	Method used to generate the random allocation sequence.	
Randomization Sequence generation	- #8b	Type of randomization; details of any restriction (such as blocking and block size)	
Randomization Allocation concealment mechanism	- #9	Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned	n/a
Randomization Implementation	- #10	Who generated the allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions	n/a
Blinding	#11a	If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those assessing outcomes) and how.	n/a
Blinding	#11b	If relevant, description of the similarity of interventions	n/a
Statistical methods	#12a	Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes	21
Statistical methods	#12b	Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses	21

Results

Participant flow diagram (strongly recommended)	#13a	For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were analysed for the primary outcome	22
Participant flow	#13b	For each group, losses and exclusions after randomization, together with reason	22
Recruitment	#14a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up	n/a
Recruitment	#14b	Why the trial ended or was stopped	n/a
Baseline data	#15	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group	23
Numbers analysed	#16	For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups	23
Outcomes estimation and	#17a	For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval)	23-24
Outcomes estimation and	#17b	For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended	n/a
Ancillary analyses	#18	Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing pre-specified from exploratory	24-25
Harms	#19	All important harms or unintended effects in each group (For specific guidance see CONSORT for harms)	n/a
Discussion			
Limitations	#20	Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and, if relevant, multiplicity of analyses	26
Generalisability	#21	Generalisability (external validity, applicability) of the trial findings	28
Interpretation	#22	Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence	25-28

Registration	#23	Registration number and name of trial registry	22
--------------	---------------------	--	----

Other information

Protocol	#24	Where the full trial protocol can be accessed, if available	
Funding	#25	Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders	7

None The CONSORT checklist is distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License CC-BY. This checklist can be completed online using <https://www.goodreports.org/>, a tool made by the [EQUATOR Network](#) in collaboration with [Penelope.ai](#)

Normas de Publicação da Acta Médica Portuguesa

Acta Médica Portuguesa's Publishing Guidelines



NORMAS PUBLICAÇÃO

Conselho Editorial ACTA MÉDICA PORTUGUESA
Acta Med Port 2013, 5 de Novembro de 2013

1. MISSÃO

Publicar trabalhos científicos originais e de revisão na área biomédica da mais elevada qualidade, abrangendo várias áreas do conhecimento médico, e ajudar os médicos a tomar melhores decisões.

Para atingir estes objectivos a Acta Médica Portuguesa publica artigos originais, artigos de revisão, casos clínicos, editoriais, entre outros, comentando sobre os factores clínicos, científicos, sociais, políticos e económicos que afectam a saúde. A Acta Médica Portuguesa pode considerar artigos para publicação de autores de qualquer país.

2. VALORES

- Promover a qualidade científica.
- Promover o conhecimento e actualidade científica.
- Independência e imparcialidade editorial.
- Ética e respeito pela dignidade humana.
- Responsabilidade social.

3. VISÃO

Ser reconhecida como uma revista médica portuguesa de grande impacto internacional.

Promover a publicação científica da mais elevada qualidade privilegiando o trabalho original de investigação (clínico, epidemiológico, multicêntrico, ciência básica).

Constituir o fórum de publicação de normas de orientação.

Ampliar a divulgação internacional.

Lema: "Primum non nocere, primeiro a Acta Médica Portuguesa"

4. INFORMAÇÃO GERAL

A Acta Médica Portuguesa é a revista científica com revisão pelos pares (*peer-review*) da Ordem dos Médicos. É publicada continuamente desde 1979, estando indexada na PubMed / Medline desde o primeiro número. Desde 2010 tem Factor de Impacto atribuído pelo Journal Citation Reports - Thomson Reuters.

A Acta Médica Portuguesa segue a política do livre acesso. Todos os seus artigos estão disponíveis de forma integral, aberta e gratuita desde 1999 no seu site www.actamedicaportuguesa.com e através da Medline com interface PubMed.

A taxa de aceitação da Acta Médica Portuguesa é apro-

ximadamente de 55% dos mais de 300 manuscritos recebidos anualmente.

Os manuscritos devem ser submetidos *online* via "Submissões Online" <http://www.actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/about/submissions#onlineSubmissions>.

A Acta Médica Portuguesa rege-se de acordo com as boas normas de edição biomédica do International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), do Committee on Publication Ethics (COPE), e do EQUATOR Network Resource Centre Guidance on Good Research Report (desenho de estudos).

A política editorial da Revista incorpora no processo de revisão e publicação as Recomendações de Política Editorial (*Editorial Policy Statements*) emitidas pelo Conselho de Editores Científicos (Council of Science Editors), disponíveis em <http://www.councilscienceeditors.org/i4a/pages/index.cfm?pageid=3331>, que cobre responsabilidades e direitos dos editores das revistas com arbitragem científica. Os artigos propostos não podem ter sido objecto de qualquer outro tipo de publicação. As opiniões expressas são da inteira responsabilidade dos autores. Os artigos publicados ficarão propriedade conjunta da Acta Médica Portuguesa e dos autores.

A Acta Médica Portuguesa reserva-se o direito de comercialização do artigo enquanto parte integrante da revista (na elaboração de separatas, por exemplo). O autor deverá acompanhar a carta de submissão com a declaração de cedência de direitos de autor para fins comerciais.

Relativamente à utilização por terceiros a Acta Médica Portuguesa rege-se pelos termos da licença *Creative Commons* 'Atribuição – Uso Não-Comercial – Proibição de Realização de Obras Derivadas (by-nc-nd)'.

Após publicação na Acta Médica Portuguesa, os autores ficam autorizados a disponibilizar os seus artigos em repositórios das suas instituições de origem, desde que mencionem sempre onde foram publicados.

5. CRITÉRIO DE AUTORIA

A revista segue os critérios de autoria do "International Committee of Medical Journal Editors" (ICMJE).

Todos designados como autores devem ter participado significativamente no trabalho para tomar responsabilidade

pública sobre o conteúdo e o crédito da autoria.

Autores são todos que:

1. Têm uma contribuição intelectual substancial, directa, no desenho e elaboração do artigo
2. Participam na análise e interpretação dos dados
3. Participam na escrita do manuscrito, revendo os rascunhos; ou na revisão crítica do conteúdo; ou na aprovação da versão final

As condições 1, 2 e 3 têm de ser reunidas.

Autoria requer uma contribuição substancial para o manuscrito, sendo pois necessário especificar em carta de apresentação o contributo de cada autor para o trabalho.

Ser listado como autor, quando não cumpre os critérios de elegibilidade, é considerado fraude.

Todos os que contribuíram para o artigo, mas que não encaixam nos critérios de autoria, devem ser listados nos agradecimentos.

Todos os autores, (isto é, o autor correspondente e cada um dos autores) terão de preencher e assinar o "Formulário de Autoria" com a responsabilidade da autoria, critérios e contribuições; conflitos de interesse e financiamento e transferência de direitos autorais / *copyright*.

O autor Correspondente deve ser o intermediário em nome de todos os co-autores em todos os contactos com a Acta Médica Portuguesa, durante todo o processo de submissão e de revisão. O autor correspondente é responsável por garantir que todos os potenciais conflitos de interesse mencionados são correctos. O autor correspondente deve atestar, ainda, em nome de todos os co-autores, a originalidade do trabalho e obter a permissão escrita de cada pessoa mencionada na secção "Agradecimentos".

6. COPYRIGHT / DIREITOS AUTORAIS

Quando o artigo é aceite para publicação é mandatório o envio via *e-mail* de documento digitalizado, assinado por todos os Autores, com a partilha dos direitos de autor entre autores e a Acta Médica Portuguesa.

O(s) Autor(es) deve(m) assinar uma cópia de partilha dos direitos de autor entre autores e a Acta Médica Portuguesa quando submetem o manuscrito, conforme minuta publicada em anexo:

Nota: Este documento assinado só deverá ser enviado quando o manuscrito for aceite para publicação.

Editor da Acta Médica Portuguesa

O(s) Autor(es) certifica(m) que o manuscrito intitulado: _____ (ref. _____)

AMP _____) é original, que todas as afirmações apresentadas como factos são baseados na investigação do(s) Autor(es), que o manuscrito, quer em parte quer no todo, não infringe nenhum *copyright* e não viola nenhum direito da privacidade, que não foi publicado em parte ou no todo e que não foi submetido para publicação, no todo ou em parte, noutra revista, e que os Autores têm o direito ao *copyright*.

Todos os Autores declaram ainda que participaram no trabalho, se responsabilizam por ele e que não existe, da

parte de qualquer dos Autores conflito de interesses nas afirmações proferidas no trabalho.

Os Autores, ao submeterem o trabalho para publicação, partilham com a Acta Médica Portuguesa todos os direitos a interesses do *copyright* do artigo.

Todos os Autores devem assinar

Data: _____

Nome (maiúsculas): _____

Assinatura: _____

7. CONFLITOS DE INTERESSE

O rigor e a exactidão dos conteúdos, assim como as opiniões expressas são da exclusiva responsabilidade dos Autores. Os Autores devem declarar potenciais conflitos de interesse. Os autores são obrigados a divulgar todas as relações financeiras e pessoais que possam enviesar o trabalho.

Para prevenir ambiguidade, os autores têm que explicitamente mencionar se existe ou não conflitos de interesse.

Essa informação não influenciará a decisão editorial mas antes da submissão do manuscrito, os autores têm que assegurar todas as autorizações necessárias para a publicação do material submetido.

Se os autores têm dúvidas sobre o que constitui um relevante interesse financeiro ou pessoal, devem contactar o editor.

8. CONSENTIMENTO INFORMADO e APROVAÇÃO ÉTICA

Todos os doentes (ou seus representantes legais) que possam ser identificados nas descrições escritas, fotografias e vídeos deverão assinar um formulário de consentimento informado para descrição de doentes, fotografia e vídeos. Estes formulários devem ser submetidos com o manuscrito.

A Acta Médica Portuguesa considera aceitável a omissão de dados ou a apresentação de dados menos específicos para identificação dos doentes. Contudo, não aceitaremos a alteração de quaisquer dados.

Os autores devem informar se o trabalho foi aprovado pela Comissão de Ética da instituição de acordo com a declaração de Helsínquia.

9. LÍNGUA

Os artigos devem ser redigidos em português ou em inglês. Os títulos e os resumos têm de ser sempre em português e em inglês.

10. PROCESSO EDITORIAL

O autor correspondente receberá notificação da recepção do manuscrito e decisões editoriais por *email*.

Todos os manuscritos submetidos são inicialmente revistos pelo editor da Acta Médica Portuguesa. Os manuscritos são avaliados de acordo com os seguintes critérios: originalidade, actualidade, clareza de escrita, método de estudo apropriado, dados válidos, conclusões adequadas e apoiadas pelos dados, importância, com significância e

contribuição científica para o conhecimento da área, e não tenham sido publicados, na íntegra ou em parte, nem submetidos para publicação noutros locais.

A Acta Médica Portuguesa segue um rigoroso processo cego (*single-blind*) de revisão por pares (*peer-review*, externos à revista). 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:

- a) aceites sem alterações;
- b) aceites após modificações propostas pelos consultores científicos;
- c) recusados.

Estipula-se para esse processo o seguinte plano temporal:

- Após a recepção do artigo, o Editor-Chefe, ou um dos Editores Associados, 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 aceitação, os Autores devem remeter de imediato, por correio electrónico, o formulário de partilha de direitos que se encontra no *site* da Acta Médica Portuguesa, devidamente preenchido e assinado 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. 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 para que os Autores procedam de acordo com o indicado, ou a rejeição do artigo.

Os Autores dispõem de 20 dias para submeter a nova versão revista do manuscrito, contemplando as modificações recomendadas pelos peritos e pelo Conselho Editorial. Quando são propostas alterações, o autor deverá enviar, no prazo máximo de vinte dias, um *e-mail* ao editor respondendo a todas as questões colocadas e anexando uma versão revista do artigo com as alterações inseridas destacadas com cor diferente.

- O Editor-Chefe dispõe de 15 dias para tomar a 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 resultantes da primeira revisão.

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

- Atendendo às 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.

- No caso da aceitação, em qualquer das fases anteriores, a mesma será comunicada ao Autor principal. Num prazo inferior a um mês, o Conselho Editorial enviará o artigo para revisão dos Autores já com a formatação final, mas sem a numeração definitiva. Os Autores dispõem de cinco dias para a revisão do texto e comunicação de quaisquer erros tipográficos. Nesta fase, os Autores não podem fazer qualquer modificação de fundo ao artigo, para além das correcções de erros tipográficos e/ou ortográficos de pequenos erros. Não são permitidas, nomeadamente, alterações a dados de tabelas ou gráficos, alterações de fundo do texto, etc.

- Após a resposta dos Autores, ou na ausência de resposta, após o decurso dos cinco dias, o artigo considera-se concluído.

- Na fase de revisão de provas tipográficas, alterações de fundo aos artigos não serão aceites e poderão implicar a sua rejeição posterior por decisão do Editor-Chefe.

Chama-se a atenção que a transcrição de imagens, quadros ou gráficos de outras publicações deverá ter a prévia autorização dos respectivos autores para dar cumprimento às normas que regem os direitos de autor.

11. PUBLICAÇÃO FAST-TRACK

A Acta Médica Portuguesa dispõe do sistema de publicação *Fast-Track* para manuscritos urgentes e importantes desde que cumpram os requisitos da Acta Médica Portuguesa para o *Fast-Track*.

- a) Os autores para requererem a publicação *fast-track* devem submeter o seu manuscrito em <http://www.actamedicaportuguesa.com/> "submeter artigo" indicando claramente porque consideram que o manuscrito é adequado para a publicação rápida. O Conselho Editorial tomará a decisão sobre se o manuscrito é adequado para uma via rápida (*fast-track*) ou para submissão regular;

- b) Verifique se o manuscrito cumpre as normas aos autores da Acta Médica Portuguesa e que contém as informações necessárias em todos os manuscritos da Acta Médica Portuguesa.

- c) O Gabinete Editorial irá comunicar, dentro de 48 horas, se o manuscrito é apropriado para avaliação *fast-track*. Se o Editor-Chefe decidir não aceitar a avaliação *fast-track*, o manuscrito pode ser considerado para o processo de revisão normal. Os autores também terão a oportunidade de retirar a sua submissão.

- d) Para manuscritos que são aceites para avaliação *fast-track*, a decisão Editorial será feita no prazo de 5 dias úteis.

- e) Se o manuscrito for aceite para publicação, o objectivo será publicá-lo, online, no prazo máximo de 3 semanas após a aceitação.

12. REGRAS DE OURO ACTA MÉDICA PORTUGUESA

- a) O editor é responsável por garantir a qualidade da revista e que o que publica é ético, actual e relevante para os leitores.

b) A gestão de reclamações passa obrigatoriamente pelo editor-chefe e não pelo bastonário.

c) O peer review deve envolver a avaliação de revisores externos.

d) A submissão do manuscrito e todos os detalhes associados são mantidos confidenciais pelo corpo editorial e por todas as pessoas envolvidas no processo de peer-review.

e) A identidade dos revisores é confidencial.

f) Os revisores aconselham e fazem recomendações; o editor toma decisões.

g) O editor-chefe tem total independência editorial.

h) A Ordem dos Médicos não interfere directamente na avaliação, selecção e edição de artigos específicos, nem directamente nem por influência indirecta nas decisões editoriais.

i) As decisões editoriais são baseadas no mérito de trabalho submetido e adequação à revista.

j) As decisões do editor-chefe não são influenciadas pela origem do manuscrito nem determinadas por agentes exteriores.

k) As razões para rejeição imediata sem peer review externo são: falta de originalidade; interesse limitado para os leitores da Acta Médica Portuguesa; conter graves falhas científicas ou metodológicas; o tópico não é coberto com a profundidade necessária; é preliminar de mais e/ou especulativo; informação desactualizada.

l) Todos os elementos envolvidos no processo de peer review devem actuar de acordo com os mais elevados padrões éticos.

m) Todas as partes envolvidas no processo de peer review devem declarar qualquer potencial conflito de interesses e solicitar escusa de rever manuscritos que sintam que não conseguirão rever objectivamente.

13. NORMAS GERAIS

ESTILO

Todos os manuscritos devem ser preparados de acordo com o "AMA Manual of Style", 10th ed. e/ou "Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals".

Escreva num estilo claro, directo e activo. Geralmente, escreva usando a primeira pessoa, voz activa, por exemplo, "Analisámos dados", e não "Os dados foram analisados". Os agradecimentos são as excepções a essa directriz, e deve ser escrito na terceira pessoa, voz activa; "Os autores gostariam de agradecer". Palavras em latim ou noutra língua que não seja a do texto deverão ser colocadas em itálico.

Os componentes do manuscrito são: Página de Título, Resumo, Texto, Referências, e se apropriado, legendas de figuras. Inicie cada uma dessas secções em uma nova página, numeradas consecutivamente, começando com a página de título.

Os formatos de arquivo dos manuscritos autorizados incluem o *Word* e o *WordPerfect*. Não submeta o manuscrito em formato PDF.

SUBMISSÃO

Os manuscritos devem ser submetidos online, via "Submissão Online" da Acta Médica Portuguesa <http://www.actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/about/submissions#onlineSubmissions>.

Todos os campos solicitados no sistema de submissão online terão de ser respondidos.

Após submissão do manuscrito o autor receberá a confirmação de recepção e um número para o manuscrito.

Na primeira página/ página de título:

a) Título em **português e inglês**, conciso e descritivo

b) Na linha da autoria, liste o Nome de todos os Autores (primeiro e último nome) com os títulos académicos e/ou profissionais e respectiva afiliação (departamento, instituição, cidade, país)

c) Subsídio(s) ou bolsa(s) que contribuíram para a realização do trabalho

d) Morada e e-mail do Autor responsável pela correspondência relativa ao manuscrito

e) Título breve para cabeçalho

Na segunda página

a) Título (sem autores)

b) Resumo em **português e inglês**. Nenhuma informação que não conste no manuscrito pode ser mencionada no resumo. Os resumos não podem remeter para o texto, não podendo conter citações nem referências a figuras.

c) Palavras-chave (*Keywords*). Um máximo de 5 *Keywords* em inglês utilizando a terminologia que consta no Medical Subject Headings (MeSH), <http://www.nlm.nih.gov/mesh/MBrowser.html>, devem seguir-se ao resumo.

Na terceira página e seguintes:

Editoriais:

Os Editoriais serão apenas submetidos por convite do Editor. Serão comentários sobre tópicos actuais. Não devem exceder as 1.200 palavras nem conter tabelas/figuras e terão um máximo de 5 referências bibliográficas. Não precisam de resumo.

Perspectiva:

Artigos elaborados apenas por convite do Conselho Editorial. Podem cobrir grande diversidade de temas com interesse nos cuidados de saúde: problemas actuais ou emergentes, gestão e política de saúde, história da medicina, ligação à sociedade, epidemiologia, etc.

Um Autor que deseje propor um artigo desta categoria deverá remeter previamente ao Editor-Chefe o respectivo resumo, indicação dos autores e título do artigo para avaliação.

Deve conter no máximo 1200 palavras (excluindo as referências e as legendas) e até 10 referências bibliográficas. Só pode conter uma tabela ou uma figura. Não precisa de resumo.

■ Artigos Originais:

O texto deve ser apresentado com as seguintes secções: Introdução (incluindo Objectivos), Material e Métodos, Resultados, Discussão, Conclusões, Agradecimentos (se aplicável), Referências, Tabelas e Figuras.

Os Artigos Originais não deverão exceder as 4.000 palavras, excluindo referências e ilustrações. Deve ser acompanhado de ilustrações, com um máximo de 6 figuras/tabelas e 60 referências bibliográficas.

O resumo dos artigos originais não deve exceder as 250 palavras e serão estruturados (com cabeçalhos: Introdução, Materiais e Métodos, Resultados, Discussão e Conclusão).

A Acta Médica Portuguesa, como membro do ICMJE, exige como condição para publicação, o registo de todos os ensaios num registo público de ensaios aceite pelo ICMJE (ou seja, propriedade de uma instituição sem fins lucrativos e publicamente acessível, por ex. [clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)). Todos os manuscritos reportando ensaios clínicos têm de seguir o CONSORT *Statement* <http://www.consort-statement.org/>.

Numa revisão sistemática ou meta-análise de estudos randomizados siga as PRISMA *guidelines*.

Numa meta-análise de estudos observacionais, siga as MOOSE *guidelines* e apresente como um ficheiro complementar o protocolo do estudo, se houver um.

Num estudo de precisão de diagnóstico, siga as STARD *guidelines*.

Num estudo observacional, siga as STROBE *guidelines*.

Num *Guideline* clínico incentivamos os autores a seguir a GRADE *guidance* para classificar a evidência.

■ Artigos de Revisão:

Destinam-se a abordar de forma aprofundada, o estado actual do conhecimento referente a temas de importância. Estes artigos serão elaborados a convite da equipa editorial, contudo, a título excepcional, será possível a submissão, por autores não convidados (com ampla experiência no tema) de projectos de artigo de revisão que, julgados relevantes e aprovados pelo editor, poderão ser desenvolvidos e submetidos às normas de publicação.

Comprimento máximo: 3500 palavras de texto (não incluindo resumo, legendas e referências). Não pode ter mais do que um total de 4 tabelas e / ou figuras, e não mais de 50-75 referências.

O resumo dos artigos de revisão não deve exceder as 250 palavras e serão estruturados (com cabeçalhos: Introdução, Materiais e Métodos, Resultados, Discussão e Conclusão).

■ Caso Clínico:

O relato de um caso clínico com justificada razão de publicação (raridade, aspectos inusitados, evoluções atípicas, inovações terapêuticas e de diagnóstico, entre outras). As secções serão: Introdução, Caso Clínico, Discussão, Bibliografia.

O texto não deve exceder as 1.000 palavras e 15 refe-

rências bibliográficas. Deve ser acompanhado de figuras ilustrativas. O número de tabelas/figuras não deve ser superior a 5.

Inclua um resumo não estruturado que não exceda 150 palavras, que sumarie o objectivo, pontos principais e conclusões do artigo.

■ Imagens em Medicina (Imagem Médica):

A Imagem em Medicina é um contributo importante da aprendizagem e da prática médica. Poderão ser aceites imagens clínicas, de imagiologia, histopatologia, cirurgia, etc. Podem ser enviadas até duas imagens por caso.

Deve incluir um título com um máximo de oito palavras e um texto com um máximo de 150 palavras onde se dê informação clínica relevante, incluindo um breve resumo do historial do doente, dados laboratoriais, terapêutica e condição actual. Não pode ter mais do que três autores e cinco referências bibliográficas. Não precisa de resumo.

Só são aceites fotografias originais, de alta qualidade, que não tenham sido submetidas a prévia publicação. Devem ser enviados dois ficheiros: um com a qualidade exigida para a publicação de imagens e outra que serve apenas para referência em que o topo da fotografia deve vir indicado com uma seta. Para informação sobre o envio de imagens digitais, consulte as «Normas técnicas para a submissão de figuras, tabelas ou fotografias».

■ Guidelines / Normas de orientação:

As sociedades médicas, os colégios das especialidades, as entidades oficiais e / ou grupos de médicos que desejem publicar na Acta Médica Portuguesa recomendações de prática clínica, 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 Acta Médica Portuguesa.

Poderá ser acordada a publicação de uma versão resumida na edição impressa cumulativamente à publicação da versão completa no site da Acta Médica Portuguesa.

■ Cartas ao Editor:

Devem constituir um comentário a um artigo da Acta Med Port ou uma pequena nota sobre um tema ou caso clínico. Não devem exceder as 400 palavras, nem conter mais de uma ilustração e ter um máximo de 5 referências bibliográficas. Não precisam de resumo.

Deve seguir a seguinte estrutura geral: Identificar o artigo (torna-se a referência 1); Dizer porque está a escrever; fornecer evidência (a partir da literatura ou a partir de uma experiência pessoal) fornecer uma súmula; citar referências.

A(s) resposta(s) do(s) Autor(es) devem observar as mesmas características.

Uma Carta ao editor discutindo um artigo recente da Acta Med Port terá maior probabilidade de aceitação se for submetida quatro semanas após a publicação do artigo.

Abreviaturas: Não use abreviaturas ou acrónimos no título nem no resumo, e limite o seu uso no texto. O uso de acrónimos deve ser evitado, assim como o uso excessivo e desnecessário de abreviaturas. Se for imprescindível recorrer a abreviaturas não consagradas, devem ser definidas na primeira utilização, por extenso, logo seguido pela abreviatura entre parênteses. Não coloque pontos finais nas abreviaturas.

Unidades de Medida: 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) e a pressão arterial em milímetros de mercúrio (mm Hg).

Para mais informação consulte a tabela de conversão "Units of Measure" na *website* da AMA Manual Style.

Nomes de Medicamentos, Dispositivos ou outros Produtos: Use o nome não comercial de medicamentos, dispositivos ou de outros produtos, a menos que o nome comercial seja essencial para a discussão.

IMAGENS

Numere todas as imagens (figuras, gráficos, tabelas, fotografias, ilustrações) pela ordem de citação no texto.

Inclua um título/legenda para cada imagem (uma frase breve, de preferência com não mais do que 10 a 15 palavras).

A publicação de imagens a cores é gratuita.

No manuscrito, são aceitáveis os seguintes formatos: BMP, EPS, JPG, PDF e TIF, com 300 *dpis* de resolução, pelo menos 1200 *pixels* de largura e altura proporcional.

As Tabelas/Figuras devem ser numeradas na ordem em que são citadas no texto e assinaladas em numeração árabe e com identificação, figura/tabela. Tabelas e figuras devem ter numeração árabe e legenda. Cada Figura e Tabela incluídas no trabalho têm de ser referidas no texto, da forma que passamos a exemplificar:

Estes são alguns exemplos de como uma resposta imunitária anormal pode estar na origem dos sintomas da doença de Behçet (Fig. 4).

Esta associa-se a outras duas lesões cutâneas (Tabela 1).

Figura: Quando referida no texto é abreviada para Fig., enquanto a palavra Tabela não é abreviada. Nas legendas ambas as palavras são escritas por extenso.

Figuras e tabelas serão numeradas com numeração árabe independentemente e na sequência em que são referidas no texto.

Exemplo: Fig. 1, Fig. 2, Tabela 1

Legendas: Após as referências bibliográficas, ainda no ficheiro de texto do manuscrito, deverá ser enviada legenda detalhada (sem abreviaturas) para cada imagem. A imagem tem que ser referenciada no texto e indicada a sua localização aproximada com o comentário "Inserir Figura nº 1... aqui".

Tabelas: É obrigatório o envio das tabelas a preto e

branco no final do ficheiro. As tabelas devem ser elaboradas e submetidas em documento *word*, em formato de tabela simples (*simple grid*), sem utilização de tabuladores, nem modificações tipográficas. Todas as tabelas devem ser mencionadas no texto do artigo e numeradas pela ordem que surgem no texto. Indique a sua localização aproximada no corpo do texto com o comentário "Inserir Tabela nº 1... aqui". Neste caso os autores autorizam uma reorganização das tabelas caso seja necessário.

As tabelas devem ser acompanhadas da respectiva legenda/título, elaborada de forma sucinta e clara.

Legendas devem ser auto-explicativas (sem necessidade de recorrer ao texto) – é uma declaração descritiva.

Legenda/Título das Tabelas: Colocada por cima do corpo da tabela e justificada à esquerda. Tabelas são lidas de cima para baixo. Na parte inferior serão colocadas todas as notas informativas – notas de rodapé (abreviaturas, significado estatístico, etc.) As notas de rodapé para conteúdo que não caiba no título ou nas células de dados devem conter estes símbolos *, †, ‡, §, ||, ¶, **, ††, ‡‡, §§, ||||, ¶¶.

Figuras: Os ficheiros «figura» podem ser tantos quantas imagens tiver o artigo. Cada um destes elementos deverá ser submetido em ficheiro separado, obrigatoriamente em versão electrónica, pronto para publicação. As figuras (fotografias, desenhos e gráficos) não são aceites em ficheiros *word*.

Em formato TIF, JPG, BMP, EPS e PDF com 300 *dpis* de resolução, pelo menos 1200 *pixels* de largura e altura proporcional.

As legendas têm que ser colocadas no ficheiro de texto do manuscrito.

Caso a figura esteja sujeita a direitos de autor, é responsabilidade dos autores do artigo adquirir esses direitos antes do envio do ficheiro à Acta Médica Portuguesa.

Legenda das Figuras: Colocada por baixo da figura, gráfico e justificada à esquerda. Gráficos e outras figuras são habitualmente lidos de baixo para cima.

Só são aceites imagens de doentes quando necessárias para a compreensão do artigo. Se for usada uma figura em que o doente seja identificável deve ser obtida e remetida à Acta Médica Portuguesa a devida autorização. Se a fotografia permitir de forma óbvia a identificação do doente, esta poderá não ser aceite. Em caso de dúvida, a decisão final será do Editor-Chefe.

- **Fotografias:** Em formato TIF, JPG, BMP e PDF com 300 *dpis* de resolução, pelo menos 1200 *pixels* de largura e altura proporcional.

- **Desenhos e gráficos:** Os desenhos e gráficos devem ser enviados em formato vectorial (AI, EPS) ou em ficheiro bitmap com uma resolução mínima de 600 dpi. A fonte a utilizar em desenhos e gráficos será obrigatoriamente Arial.

As imagens devem ser apresentadas em ficheiros separados submetidos como documentos suplementares, em condições de reprodução, de acordo com a ordem em que

são discutidas no texto. As imagens devem ser fornecidas independentemente do texto.

AGRADECIMENTOS (facultativo)

Devem vir após o texto, tendo como objectivo agradecer a todos os que contribuíram para o estudo mas não têm peso de autoria. Nesta secção é possível agradecer a todas as fontes de apoio, quer financeiro, quer tecnológico ou de consultoria, assim como contribuições individuais. Cada pessoa citada nesta secção de agradecimentos deve enviar uma carta autorizando a inclusão do seu nome.

REFERÊNCIAS

Os autores são responsáveis pela exactidão e rigor das suas referências e pela sua correcta citação no texto.

As referências bibliográficas devem ser citadas numericamente (algarismos árabes formatados sobrescritos) por ordem de entrada no texto e ser identificadas no texto com algarismos árabes. **Exemplo:** "Dimethylfumarate has also been a systemic therapeutic option in moderate to severe psoriasis since 1994¹³ and in multiple sclerosis¹⁴."

Se forem citados mais de duas referências em sequência, apenas a primeira e a última devem ser indicadas, sendo separadas por traço⁵⁻⁹.

Em caso de citação alternada, todas as referências devem ser digitadas, separadas por vírgula^{12,15,18}.

As referências são alinhadas à esquerda.

Não deverão ser incluídos na lista de referências quaisquer artigos ainda em preparação ou observações não publicadas, comunicações pessoais, etc. Tais inclusões só são permitidas no corpo do manuscrito (ex: P. Andrade, comunicação pessoal).

As abreviaturas usadas na nomeação das revistas devem ser as utilizadas pelo National Library of Medicine (NLM) *Title Journals Abbreviations* <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/nlmcatalog/journals>

Notas: Não indicar mês da publicação.

Nas referências com 6 ou menos Autores devem ser nomeados todos. Nas referências com 7 ou mais autores devem ser nomeados os 6 primeiros seguidos de "et al".

Seguem-se alguns exemplos de como devem constar os vários tipos de referências.

Artigo:

Apelido Iniciais do(s) Autor(es). Título do artigo. Título das revistas [abreviado]. Ano de publicação;Volume: páginas.

1. Com menos de 6 autores

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

2. Com mais de 6 autores

Norte A, Santos C, Gamboa F, Ferreira AJ, Marques A, Leite C, et al. Pneumonia Necrotizante: uma complicação rara. *Acta Med Port.* 2012;25:51-5.

Monografia:

Autor/Editor AA. Título: completo. Edição (se não for a primeira). Vol.(se for trabalho em vários volumes). Local de publicação: Editor comercial; ano.

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.

Capítulo de monografia:

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.

Relatório Científico/Técnico:

Lugg DJ. Physiological adaptation and health of an expedition in Antarctica: with comment on behavioural adaptation. Canberra: A.G.P.S.; 1977. Australian Government Department of Science, Antarctic Division. ANARE scientific reports. Series B(4), Medical science No. 0126

Documento electrónico:

1.CD-ROM

Anderson SC, Poulsen KB. Anderson's electronic atlas of hematology [CD-ROM]. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2002.

2. Monografia da Internet

Van Belle G, Fisher LD, Heagerty PJ, Lumley TS. Biostatistics: a methodology for the health sciences [e-book]. 2nd ed. Somerset: Wiley InterScience; 2003 [consultado 2005 Jun 30]. Disponível em: Wiley InterScience electronic collection

3. Homepage/Website

Cancer-Pain.org [homepage na Internet]. New York: Association of Cancer Online Resources, Inc.; c2000-01; [consultado 2002 Jul 9]. Disponível em: <http://www.cancer-pain.org/>.

PROVAS TIPOGRÁFICAS

Serão da responsabilidade do Conselho Editorial, se os Autores não indicarem o contrário. Neste caso elas deverão ser feitas no prazo determinado pelo Conselho Editorial, em função das necessidades editoriais da Revista. Os autores receberão as provas para publicação em formato PDF para correcção e deverão devolvê-las num prazo de 48 horas.

ERRATA E RETRACÇÕES

A Acta Médica Portuguesa publica alterações, emendas ou retracções a um artigo anteriormente publicado. Alterações posteriores à publicação assumirão a forma de errata.

NOTA FINAL

Para um mais completo esclarecimento sobre este assunto aconselha-se a leitura do *Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals* do International Committee of Medical Journal Editors, disponível em <http://www.ICMJE.org>.