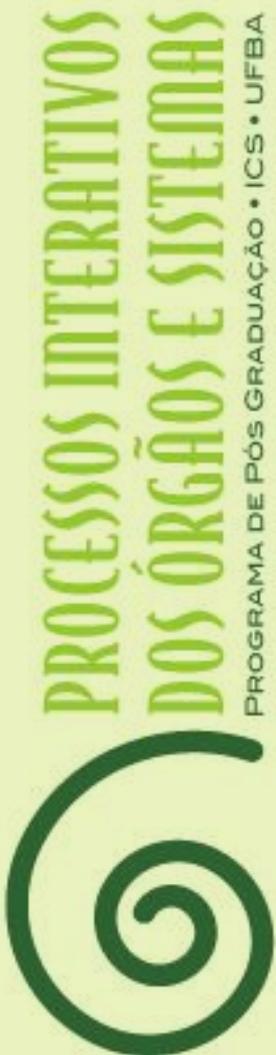


Raphael Silva Santos



Sintomas ansiosos e depressivos em pacientes portadores de diabetes *mellitus* tipo 2, acompanhados em ambulatório de referência da cidade de Salvador, Bahia

Salvador
2018



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
INSTITUTO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM PROCESSOS
INTERATIVOS DOS ÓRGÃOS E SISTEMAS**



RAPHAEL SILVA SANTOS

**SINTOMAS ANSIOSOS E DEPRESSIVOS EM PACIENTES
PORTADORES DE DIABETES *MELLITUS* TIPO 2, ACOMPANHADOS
EM AMBULATÓRIO DE REFERÊNCIA DA CIDADE DE SALVADOR,
BAHIA**

Salvador
2018

RAPHAEL SILVA SANTOS

**SINTOMAS ANSIOSOS E DEPRESSIVOS EM PACIENTES PORTADORES DE
DIABETES *MELLITUS* TIPO 2, ACOMPANHADOS EM AMBULATÓRIO DE
REFERÊNCIA DA CIDADE DE SALVADOR, BAHIA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Processos Interativos dos Órgãos e Sistemas, Instituto de Ciências da Saúde, Universidade Federal da Bahia, como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre.

Orientador: Prof. Dr. Eduardo Pondé de Sena
Coorientadora: Profa. Dra. Wania M. de Aguiar

Salvador
2018

Ficha catalográfica: Keite Birne de Lira CRB-5/1953

Santos, Raphael Silva

Sintomas ansiosos e depressivos em pacientes portadores de diabetes *mellitus* tipo 2, acompanhados em ambulatório de referência da cidade de Salvador, Bahia./ [Manuscrito]. Raphael Silva Santos. Salvador, 2018.

42 f. : il.

Orientador: Prof. Dr. Eduardo Pondé de Sena.

Coorientadora: Profa. Dra. Wania M. da Aguiar.

Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal da Bahia. Instituto de Ciências da Saúde. Programa de Pós-Graduação em Processos Interativos dos Órgãos e Sistemas, Salvador, 2018.

1. Ansiedade. 2. Depressão. 3. HADS. 4. Diabetes Mellitus tipo 2. I. Sena, Eduardo Pondé. II. Aguiar, Aguiar, Wania M. da. III. Universidade Federal da Bahia. Instituto de Ciência da Saúde. Programa de Pós-Graduação em Processos Interativos dos Órgãos e Sistemas. IV. Título

CDD – 616.46 21. ed.

SANTOS, Raphael Silva. *Sintomas ansiosos e depressivos em pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 2, acompanhados em ambulatório de referência da cidade de Salvador, Bahia*. Orientador: Eduardo Pondé de Sena. 2018. 42 f. Dissertação (Mestrado em Processos Interativos dos Órgãos e Sistemas) - Instituto de Ciências da Saúde, Universidade Federal da Bahia, Salvador.

RESUMO

Introdução – O diabetes *mellitus* tipo 2 tem assumido proporções epidêmicas, sendo responsável por diversas complicações em órgãos alvo. Sintomas de ansiedade e depressão são bastante comuns entre pacientes diabéticos e estão associados a uma diminuição do autocuidado e do controle glicêmico. Indivíduos com maior intensidade de sintomas ansiosos e depressivos tenham um pior controle da doença. Desta forma, estudos que relacionam sintomas psíquicos e diabetes são extremamente relevantes. **Objetivo** – Avaliar sintomas de ansiedade e depressão em portadores de DM2. **Metodologia** – Trata-se de um estudo de corte transversal descritivo em pacientes portadores de DM2 atendidos no serviço de endocrinologia do Complexo Hospitalar Universitário Professor Edgard Santos em Salvador, Bahia. Foram selecionados 30 indivíduos para compor uma amostra de conveniência, após assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido foi aplicado o questionário de dados sociodemográficos e clínico e a Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão (HADS). A análise dos dados foi realizada pelo programa estatístico R 3.5.0. As variáveis foram descritas utilizando medidas de tendência central (média) e dispersão (intervalo interquartil) para variáveis contínuas e frequências absolutas e relativas para as variáveis categóricas. As associações entre as variáveis categóricas foram realizadas através dos testes Qui-quadrado de Pearson e Exato de Fisher. Foi calculado o coeficiente de correlação de Pearson (r) entre os níveis de ansiedade e depressão. O nível de significância adotado foi de 5%. **Resultados** - Um total de 30 pacientes analisados (média de idade foi de 61 [DP±9,44] anos; 73,3% mulheres). Os escores na escala indicam que 53,3% apresentam ansiedade (HAD-A \geq 8), 33,3% depressão (HAD-D \geq 8) e 26,7% depressão e ansiedade. Não foram encontradas associações significativas entre sintomas depressivos e ansiosos com os aspectos clínicos e laboratoriais. **Conclusões** – O estudo mostra que sintomas de ansiedade e depressão são bastante prevalentes em portadores de DM2.

Palavras-chave: Ansiedade. Depressão. HADS. Diabetes Mellitus tipo 2.

SANTOS, Raphael Silva. *Anxiety and depression in patients with type 2 diabetes mellitus followed in an outpatient reference center in Salvador, Bahia*. Advisor: Eduardo Pondé de Senna. 2018. 42 s. Dissertation (Master in Interactive Processes of Organs and Systems) - Institute of Health Sciences, Federal University of Bahia, Salvador.

ABSTRACT

Introduction - The Diabetes Mellitus type 2 (DM2) has assumed epidemic proportions, being responsible for several complications in target organs. Symptoms of anxiety and depression are very common among diabetics and are associated with a decrease in self-care and glycemic control. In this way, studies that relate psychiatric symptoms and diabetes are extremely relevant. **Objective** - Evaluate symptoms of anxiety and depression in patients with DM2. **Methodology** - This is a study of descriptive cross-sectional study in patients with DM2 seen at the endocrinology service of the University Hospital Professor Edgard Santos Complex in Salvador, Bahia. There were selected 30 individuals to compose a sample of convenience, after signing the Free and Informed Consent Form the sociodemographic and clinical data questionnaire and the Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS). The data analysis was performed by the statistical program R 3.5.0. The variables were described using measures of central tendency (average) and dispersion (interquartile range) for continuous variables and absolute frequencies and for categorical variables. The associations between the categorical variables were performed using Pearson's Chi-square test and Fisher's exact test. It was calculated the Pearson's correlation coefficient between anxiety levels and depression. The level of significance was 5%. **Results** - A total of 30 patients were analyzed. A mean age of 61 years [SD±9.44] and a percentage of 73.3% of women. The scores obtained indicate that 53.3% presented significant symptoms of anxiety (HAD-A \geq 8), 33.3% depression (HAD-D \geq 8) and 26.7% depression and anxiety. No significant associations were found between depressive and anxious symptoms with the clinical and laboratory tests. **Conclusions** - The study shows that symptoms of anxiety and Depression are quite prevalent in patients with DM2.

Keywords: Anxiety. Depression. Diabetes Mellitus type 2.

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1	Correlação entre escores de ansiedade e depressão (HADS)	18
------------------	--	----

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Tabela de dados sociodemográficos e clínicos e escores da HADS em pacientes diabéticos do ambulatório de diabetes do Complexo HUPES	17
-----------------	---	----

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

DM	Diabetes mellitus
DM2	Diabetes mellitus tipo 2
HbA1C	Hemoglobina glicada
AMGC	Automonitoramento da glicemia capilar
SMCG	Sistema de Monitoramento Contínuo da Glicose em Líquido Intersticial
TDM	Transtorno Depressivo Maior
DSM 5	5ª edição do Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais
HADS	Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão
ABA	Associação Brasileira de Anunciantes
ABIPEME	Associação Brasileira de Institutos de Pesquisa de Mercado
C-HUPES	Complexo Hospitalar Universitário Prof. Edgard Santos
SBD	Sociedade Brasileira de Diabetes
IMC	Índice de Massa Corpórea

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	8
2.	ARTIGO	13
	INTRODUÇÃO.....	14
	MATERIAIS E MÉTODOS.....	15
	RESULTADOS.....	16
	DISCUSSÃO.....	18
	CONCLUSÃO.....	20
	LIMITAÇÕES DO ESTUDO.....	20
3.	CONCLUSÃO GERAL	21
	REFERÊNCIAS	22
	APÊNDICE A- TCLE.....	26
	APÊNDICE B - Questionário de Coleta de Dados Socioeconômicos e Clínicos.....	29
	ANEXO A - Questionário HADS.....	30
	ANEXO B - Carta de Anuência do Serviço de Endocrinologia -HUPES.....	31
	ANEXO C - Classificação socioeconômica – ABA/ABIPEME.....	32
	ANEXO D - Parecer do CEP-HUPES.....	33
	ANEXO E - Parecer do CEP-ICS/UFBA.....	38

1. INTRODUÇÃO

O diabetes *mellitus* tipo 2 (DM2) é uma doença crônica complexa que vêm assumindo proporções epidêmicas na maioria dos países. Fatores como sedentarismo, obesidade, crescimento e envelhecimento populacional contribuem para o aumento do número de indivíduos diabéticos¹.

O diabetes *mellitus* (DM) não constitui uma única doença, ela representa um grupo distinto de distúrbios metabólicos que tem em comum a hiperglicemia, decorrente de defeitos na ação ou secreção de insulina ou em ambas¹.

O DM tipo 1 se caracteriza pela deficiência de insulina e pela tendência ao desenvolvimento de cetose, enquanto o DM tipo 2 representa um grupo heterogêneo de distúrbios, caracterizados por graus variáveis de resistência à insulina, comprometimento da secreção de insulina e produção hepática excessiva de glicose².

A prevalência de DM2 está aumentando de forma epidêmica. Estima-se que 387 milhões de pessoas tenham diabetes no mundo e esta cifra pode alcançar 471 milhões de indivíduos no ano de 2035. No Brasil, estimou-se que, em 2014, cerca de 11,9 milhões de pessoas, entre 20 e 79 anos, eram portadoras de diabetes, podendo chegar a 29,2 milhões em 2035¹.

Atualmente, os critérios aceitos para o diagnóstico de DM2 envolvem sintomas de poliúria, polidipsia e perda ponderal, acrescidos de glicemia casual maior que 200 mg/dl; glicemia de jejum maior ou igual a 126 mg/dl; glicemia de 2 horas pós-sobrecarga de 75 g de glicose maior que 200 mg/dl ou hemoglobina glicada (HbA1c) maior ou igual a 6,5%^{1,2}.

O controle da glicemia reduz de forma significativa as complicações do DM2. Assim, métodos que avaliam a frequência e a magnitude da hiperglicemia são essenciais no acompanhamento do DM, visando a ajustes no tratamento³.

Além das dosagens ocasionais de glicemia de jejum, dispõe-se de testes que avaliam o controle glicêmico em longo prazo, como a hemoglobina glicada, o automonitoramento da glicemia capilar (AMGC) e o sistema de monitoramento contínuo da glicose em líquido intersticial (SMCG)¹.

O tratamento ideal do DM2 exige mais do que um controle da glicose plasmática. A sua abordagem também deve detectar e tratar as complicações específicas, bem como modificar os fatores de risco para doenças associadas. Os pacientes com DM2 podem ser tratados apenas com dieta e exercício ou em associação a agentes hipoglicemiantes orais, insulina ou uma combinação de hipoglicemiantes orais e insulina².

O DM2 exige mudança de hábitos e desenvolvimento de comportamentos especiais de autocuidado que deverão ser mantidos por toda a vida, melhorando os resultados clínicos e a qualidade de vida avaliada em curto prazo. A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) orienta sete comportamentos para o autocuidado: 1) comer de forma saudável; 2) praticar atividade física; 3) vigiar as taxas glicêmicas; 4) tomar os medicamentos; 5) resolver problemas; 6) viver de forma saudável; e 7) reduzir os riscos¹.

As complicações agudas do DM2 estão relacionadas à hipoglicemia e a hiperglicemias. Já as crônicas são resultado de alterações em longo prazo de agressão ao sistema micro e macrovascular, dentre as quais se destacam: retinopatia, nefropatia, cardiopatias, neuropatias, encefalopatias e vasculopatias¹⁻³. Os transtornos psiquiátricos estão intimamente relacionados ao diabetes. É importante diferenciar o estresse natural associado à doença do estresse patológico gerado por sintomas ansiosos e de tristeza compatíveis com transtornos mentais, como os transtornos depressivos e ansiosos¹.

O humor deprimido é uma resposta humana normal ao sentimento de dano, perda, incerteza e vulnerabilidade que pode acompanhar as doenças clínicas graves. Na maioria dos casos, o estado de humor se reestabelece assim que há tempo suficiente para adaptação a uma situação estressora. Contudo, o desconforto, o comprometimento da aparência física, a incapacitação e a mudança de vida associados ao DM2 são fatores de risco para depressão, particularmente em indivíduos com história familiar dessa doença⁴⁻⁶.

Em geral, quando se fala de depressão, faz-se referência ao Transtorno Depressivo Maior (TDM), que é um transtorno psiquiátrico com critérios diagnósticos bem definidos, segundo a quinta edição do *Manual diagnóstico e estatístico de transtornos mentais* (DSM-5)⁷. Dessa forma, é imprescindível a distinção entre depressão como doença e humor deprimido como sintoma. O transtorno traz prejuízos para a vida do indivíduo e não é explicado por uma condição clínica. O humor deprimido e/ou a perda do interesse ou do prazer devem estar presentes durante duas semanas consecutivas, além de, pelo menos, cinco dos seguintes sintomas, quase todos os dias: 1) perda ou ganho significativo de peso, sem estar em dieta ou diminuição ou aumento do apetite; 2) insônia ou hipersonia; 3) agitação ou retardo psicomotor; 4) fadiga ou perda de energia quase todos os dias; 5) sentimento de inutilidade ou culpa excessiva ou inadequada quase todos os dias; 6) capacidade reduzida de pensar ou de concentrar-se; 7) pensamentos de morte recorrentes ou comportamento suicida. Não devem ter apresentado critérios para diagnóstico de mania ou hipomania, ao longo da vida⁷.

Existem fatores fisiopatológicos que vêm sendo implicados na associação entre diabetes e depressão, como hiperatividade do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal⁸, diminuição da variabilidade da frequência cardíaca⁹, aumento dos fatores de coagulação¹⁰, ativação de sistemas neuroimunológicos⁹, ativação da agregação plaquetária¹¹ e aumento na expressão dos marcadores inflamatórios¹².

Na população geral, a depressão é responsável por piora na morbidade e na mortalidade, mesmo na ausência de diabetes¹³. O diagnóstico e o tratamento da depressão em pacientes diabéticos são de grande importância, pois diminuem a ocorrência de consequências negativas, como baixa adesão ao tratamento, sedentarismo, isolamento social, ganho de peso, desinteresse pelo autocuidado, aumento do risco de complicações e consequente piora do prognóstico dessa comorbidade¹.

Em relação à ansiedade, esta é percebida como um sentimento vago e desagradável de medo, apreensão, tensão e desconforto, derivado da reação antecipada ante o perigo ou uma ameaça. A ansiedade e o medo passam a ser reconhecidos como patológicos quando são exagerados, desproporcionais em relação ao estímulo e interferem na qualidade de vida do indivíduo¹⁴.

Durante uma situação de intensa ansiedade, as catecolaminas atuam de maneira conjunta e seus efeitos incluem: aumento da taxa de metabolismo; aumento da glicogenólise; aumento da força de contração do coração; aumento de glicose e ácidos graxos livres para a corrente sanguínea; vasodilatação em vasos nos músculos em exercício e vasoconstrição em algumas vísceras; aumento de pressão arterial e da respiração¹⁵. Nas situações de estresse, pode ocorrer queda de muitas funções orgânicas, desde a perda da resistência imunológica até mesmo alterações glicêmicas, estando essas mudanças relacionadas a algumas perturbações mentais^{8,16}.

Os transtornos mentais comuns, incluindo depressão não psicótica e ansiedade, indicam alterações psíquicas significativas¹⁷. Dentre os sintomas mais comuns, os de ansiedade e depressão são os que aumentam as demandas nos serviços de saúde e o absenteísmo no trabalho¹.

Assim como o sintoma humor deprimido, o de ansiedade por si só não constitui uma doença; esta apresenta critérios específicos descritos no DSM-5. Os transtornos de ansiedade diferem entre si nos tipos de objetos ou situações que induzem medo, ansiedade ou comportamento de esquiva. Assim, embora os transtornos de ansiedade tendam a ser altamente comórbidos entre si podem ser diferenciados pelo exame detalhado dos tipos de situações temidas ou evitadas e pelo conteúdo dos pensamentos ou crenças associadas. As

síndromes ansiosas mais comuns são o Transtorno de Ansiedade Generalizada, Transtorno do Pânico, Agorafobia, Fobias Específicas e a Social⁷.

Normalmente, o rastreio e o diagnóstico de perturbações mentais requerem uma avaliação profissional especializada. Na tentativa de aumentar a concordância entre os psiquiatras, utilizam-se instrumentos de triagem, apesar de não superarem a avaliação clínica. Esses instrumentos, também conhecidos como escalas, podem ser usados para estimar a intensidade dos sintomas nos indivíduos e serem aplicados pelo avaliador ou pelo próprio paciente¹⁸. Dentre as diversas escalas, a Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão (HADS) apresenta a capacidade de rastrear e medir a intensidade de sintomas de depressão e ansiedade clinicamente significativos, de forma breve e confiável, em pacientes internados ou em acompanhamento ambulatorial¹⁷.

A Associação Americana de Diabetes preconiza que variáveis psicológicas e sociais sejam incluídas como parte contínua no manejo da doença. Destaca-se, também, a necessidade de que fatores emocionais, como depressão, ansiedade e estresse, sejam avaliados quando há um baixo controle glicêmico, sugerindo que tais fatores são de extrema importância para o seguimento do tratamento e fazem parte dos padrões de cuidados para o diabetes³.

A intervenção terapêutica no DM2 precisa lidar com o estresse provocado pelos problemas do convívio com o diabetes, seu tratamento e possíveis complicações e limitações funcionais. Primeiro, o estresse emocional deve ser considerado um componente comum da experiência do paciente diabético e não como uma comorbidade. Segundo, devido às influências recíprocas entre estresse emocional e autocuidado no diabetes, o estresse pode indicar um aumento do risco de mau resultado terapêutico¹.

A atividade física, as abordagens psicoterápicas e os grupos de discussão com a equipe encarregada do tratamento do diabetes podem ser extremamente eficazes. Uma abordagem abrangente que diferencie o estado ansioso patológico e o estresse relacionado com a doença e que ofereça suporte emocional e manejo comportamental para o paciente diabético terá maior probabilidade de benefício clínico para a maioria dos pacientes com diabetes¹.

O presente estudo tem por objetivo avaliar a frequência e intensidade de sintomas ansiosos e depressivos em pacientes portadores de DM2, atendidos no Serviço de Endocrinologia do Complexo Hospitalar Universitário Professor Edgard Santos, em Salvador, Bahia. E tem como objetivos secundários: identificar o perfil sociodemográfico dessa população (idade, sexo, escolaridade, ocupação e classe socioeconômica); interpretar o perfil clínico e laboratorial no DM2 e o papel dos sintomas ansiosos e depressivos sobre a doença

(atividade física, dieta, índice de massa corporal-IMC, glicemia jejum, hemoglobina glicada, presença de complicações em órgãos alvo e tempo de doença).

Esta dissertação está organizada da seguinte forma: Elementos pré-textuais;. Elementos textuais, contendo: 1. Introdução geral; 2. Artigo, referente ao desenvolvimento do tema; 3. Conclusão geral; e os. Elementos pós-textuais, que compreendem as referências bibliográficas, os apêndices e os anexos.

2. ARTIGO

ARTIGO ORIGINAL

Sintomas ansiosos e depressivos em pacientes portadores de diabetes *mellitus* tipo 2, acompanhados em ambulatório de referência da cidade de Salvador, Bahia

Anxiety and depression in patients with type 2 diabetes mellitus followed in an outpatient reference center in Salvador, Bahia

Raphael Silva Santos^{1*}, Eduardo Pondé de Sena², Wania Marcia Aguiar³

¹*Mestrando em Processos Interativos dos Órgãos e Sistemas, Instituto de Ciências da Saúde, Universidade Federal da Bahia, médico residente em Psiquiatria do Hospital Juliano Moreira, Bahia.*

²*Médico psiquiatra, doutor em Medicina e Saúde pela UFBA, Professor Associado do Instituto de Ciências da Saúde.*

³*Médica psiquiatra, Professora Titular da Faculdade de Medicina, Universidade Federal da Bahia, Preceptora do Programa de Residência Médica do Hospital Juliano Moreira, Bahia.*

*Correspondente – Corresponding: *Raphael Silva Santos – Instituto de Ciências da Saúde, Universidade Federal da Bahia. – Av. Reitor Miguel Calmon, s/n, Vale do Canela. Salvador – BA – CEP: 40110-100. E-mail: raphassilva@hotmail.com

RESUMO

Introdução – Sintomas de ansiedade e depressão são bastante comuns em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2 (DM2). Estes sintomas resultam em piora do controle glicêmico, aumento de complicações e prejuízos no bem-estar. **Objetivo** – Este estudo busca avaliar sintomas de ansiedade e depressão em portadores de DM2. **Metodologia** – Trata-se de um estudo de corte transversal descritivo, em uma amostra de conveniência com pacientes portadores de DM2. Como instrumentos de coleta de dados, utilizaram-se o Questionário de Dados Socioeconômicos e Clínicos e a Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão. A análise dos dados foi realizada pelo programa estatístico R 3.5.0. **Resultados** – Um total de 30 pacientes analisados (média de idade foi de 61 [DP±9,44] anos e 73,3% mulheres). Os escores na escala de ansiedade e depressão indicam que 53,3% apresentam ansiedade (HAD-A ≥ 8), 33,3% depressão (HAD-D ≥ 8) e 26,7% depressão e ansiedade. **Conclusões** – O estudo mostra que sintomas de ansiedade e depressão são bastante prevalentes em portadores de DM2.

Palavras-chave: Ansiedade. Depressão. HADS. Diabetes *mellitus* tipo 2.

ABSTRACT

Introduction - Symptoms of anxiety and depression are quite common in patients with type 2 Diabetes Mellitus (DM2). These symptoms result in worsening of glycemic control, increased complications and impairments in well-being. **Objective** - This study aims to evaluate symptoms of anxiety and depression in patients with DM2. **Methodology** - This is a

descriptive cross-sectional study in a convenience sample of patients with DM2. The Socioeconomic and Clinical Questionnaire and the Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) were used. Data analysis was performed using the statistical software R 3.5.0. **Results** - A total of 30 patients were analyzed (mean age was 61 [SD±9.44] years and 73.3% were women). HADS scores indicate that 53.3% have anxiety (HAD-A \geq 8), 33.3% depression (HAD-D \geq 8) and 26.7% depression and anxiety. **Conclusions** - The study shows that symptoms of anxiety and depression are quite prevalent in patients with DM2.

Keywords: Anxiety. Depression. HADS. Type 2 Diabetes *mellitus*.

INTRODUÇÃO

O diabetes *mellitus* (DM) é um distúrbio metabólico comum na população geral, sendo caracterizado por um estado persistente de hiperglicemia, decorrente de alterações na produção e/ou ação da insulina¹⁹. Estima-se que cerca de 624 milhões de pessoas serão portadoras de DM no mundo²⁰. No Brasil é esperado um aumento da prevalência de 9,0% em 2013 para 11,7% em 2035²¹.

O diabetes *mellitus* tipo 2 (DM2) é o tipo mais prevalente da enfermidade afetando cerca de 90-95% de todos os casos de DM²². A doença apresenta diversas complicações micro e macrovasculares, como retinopatia, nefropatia, neuropatia, doenças cardiovasculares, cerebrovasculares e vasculares periféricas, além de poder acometer as funções cognitivas e gerar doenças mentais²³.

Indivíduos com DM2 apresentam sintomas de ansiedade e depressão com bastante frequência. Estudos epidemiológicos mostram uma prevalência de 56,1% para sintomas de depressão e 43,6% para sintomas ansiosos em pacientes diabéticos^{24,25}. A intensidade dos sintomas está relacionada à má adesão quanto às orientações de autocuidado, sendo mais marcante para depressão com ou sem ansiedade. A associação entre os sintomas resulta em piores desfechos do que quando isolados, mostrando aumento de complicações, com piora do controle glicêmico e qualidade de vida²⁴⁻²⁶.

O rastreio de sintomas depressivos e ansiosos é de grande importância para a abordagem do paciente com DM2, pois eles estão relacionados a uma baixa adesão terapêutica, desinteresse pelo autocuidado, influenciando nas complicações e no prognóstico da doença. Este estudo busca avaliar a frequência de sintomas de ansiedade e depressão em portadores de DM2 e relacionar com as complicações da doença.

MATERIAIS E MÉTODOS

Trata-se de um estudo de corte transversal descritivo com pacientes portadores de DM2, atendidos no Serviço de Endocrinologia do Hospital Universitário Professor Edgard Santos, em Salvador, Bahia. Selecionaram-se 30 indivíduos para compor uma amostra de conveniência, após assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Incluíram-se indivíduos com idade maior ou igual a 18 anos e diagnóstico médico de DM2, sendo excluídos portadores de *deficit* cognitivo ou físico, como surdez, demência e retardo mental, previamente diagnosticados que impossibilitasse a participação. Utilizaram-se como instrumentos de coleta de dados o Questionário de Dados Socioeconômicos e Clínicos e a Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão (HADS)²⁷. Dados de exames laboratoriais e clínicos foram coletados por meio do prontuário médico. O recrutamento ocorreu entre os meses de julho e agosto de 2018. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Prof. Edgard Santos (Complexo HUPES), sob o número do Parecer 2.770.281.

Instrumentos

O Questionário de Dados Socioeconômicos e Clínicos abrange informações sobre idade, sexo, ocupação, índice de massa corpórea (IMC), comorbidades, dieta, atividade física, medicamentos em uso, tempo de diagnóstico, glicemia em jejum, hemoglobina glicada, presença de complicações, como nefropatia, retinopatia, neuropatia e pé diabético. Os indivíduos que realizavam dieta com orientação profissional e atividade física, segundo especificações da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), foram classificados como sim. Para a classe socioeconômica, foram utilizados os critérios da Associação Brasileira de Institutos de Pesquisas de Mercado (ABIPEME)²⁸.

A HADS é reconhecida como um instrumento confiável para triagem de ansiedade e depressão clinicamente significativas, em pacientes atendidos em clínica médica geral²⁹. Diferente de outras escalas, ela não utiliza sintomas somáticos, como perturbações do sono e apetite que podem ser fatores confundidores com sintomas de doenças físicas. A referida escala também demonstrou ser uma medida válida da gravidade desses sintomas do humor e da ansiedade.

A HADS possui 14 itens, dos quais sete são direcionados para avaliar sintomas de ansiedade (HAD-A) e sete para avaliar sintomas de depressão (HAD-D). Cada um dos itens pode ser avaliado de zero a três, com pontuação máxima de 21 pontos para cada escala. Os pontos de corte apontados por Zigmond e Snaith²⁹ são: HAD-ansiedade: com ansiedade ≥ 8 ; HAD-depressão: com depressão ≥ 8 . A validação para a língua portuguesa demonstrou uma sensibilidade de 93,7% (HAD-A) e 84,6% (HAD-D), com especificidade de 72,6% e 90,3% para HAD-A e HAD-D, respectivamente²⁷.

Análise Estatística

Realizou-se a análise dos dados pelo programa estatístico R 3.5.0. Descreveram-se as variáveis, utilizando-se medidas de tendência central (média) e dispersão (intervalo interquartil) para variáveis contínuas; e frequências absolutas e relativas para as variáveis categóricas. Realizaram-se as associações entre as variáveis categóricas com os testes Qui-quadrado de Pearson e Exato de Fisher. Calculou-se o coeficiente de correlação de Pearson (r) entre os níveis de ansiedade e depressão. O nível de significância adotado foi de 5%.

RESULTADOS

Um total de 30 pacientes participou deste estudo, sendo 73,3% mulheres. A média de idade foi de 61 anos, variando de 42 a 76 anos (desvio padrão = 9,44 anos). A classificação socioeconômica se concentrou entre as classes B2 e C1. Os dados clínicos e sociodemográficos e os escores de ansiedade e depressão estão representados na Tabela 1.

Em relação ao IMC, 36,7% eram obesos de graus variados. Os parâmetros laboratoriais dos últimos três meses mostraram que 90% tinham $HbA1C \geq 7$ e a glicemia de jejum maior ou igual a 126mg/dl em 86,7% da amostra. Nota-se que 40% apresentam mais de 20 anos de diagnóstico e 36,7% menos de 10 anos.

As comorbidades hipertensão arterial e dislipidemia apresentaram frequências de 83,3% e 80,0%, respectivamente. As complicações frequentes foram nefropatia (53,3%), retinopatia (53,3%), neuropatia (63,3%) e pé diabético (16,7%). Os pacientes que faziam dieta com orientação profissional representam 60,0% do total. Cerca de 60,0% não realizavam atividade física, conforme orientação da SBD¹.

As medicações utilizadas pelos indivíduos estavam distribuídas entre as classes de antidiabéticos orais (76,6%), insulina (90,0%), anti-hipertensivos (80,0%) e hipolipemiantes (70,0%).

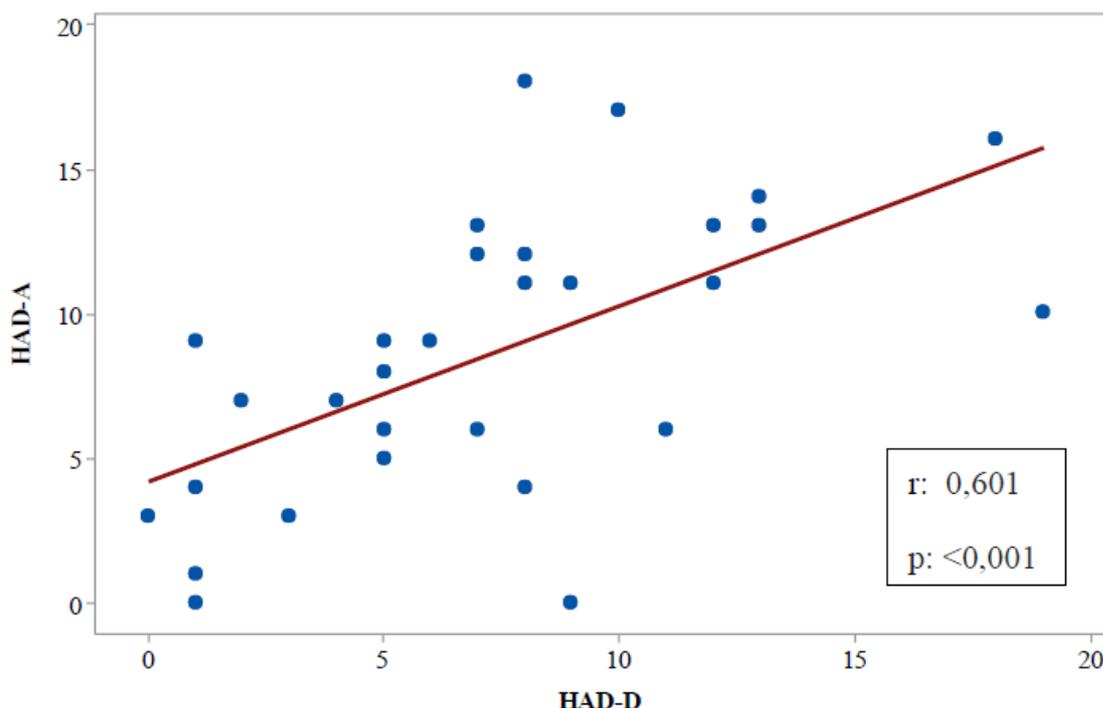
Tabela 1 – Dados sociodemográficos e clínicos e da HADS em pacientes diabéticos do ambulatório de diabetes do Complexo HUPES (Hospital Universitário Professor Edgard Santos)

Características	Total		Ansiedade (HAD-A≥8)		Depressão (HAD-D≥8)		Depressão e Ansiedade	
	n=30	100,0%	n=16	53,3%	n=10	33,3%	n=8	26,7%
Faixa Etária								
40 – 60	13	43,3	5	38,4	2	15,3	2	15,3
>60	17	56,7	11	64,7	8	47,0	6	35,3
Sexo								
Feminino	22	73,3	13	59,0	8	36,3	7	31,8
Masculino	8	26,7	3	37,5	2	25,5	1	12,5
Classificação socioeconômica								
A2	2	6,7	1	50,0	-	-	-	-
B1	5	16,7	3	60,0	2	40,0	2	40,0
B2	14	46,7	7	50,0	5	35,7	4	28,6
C1	9	30,0	5	55,5	3	33,3	2	22,2
IMC								
18,5 - 29,9	19	63,3	11	57,8	7	36,8	5	26,3
≥ 30,0	11	36,7	5	45,4	3	27,3	3	27,3
HbA1C								
< 7,0	3	10,0	2	66,7	-	-	-	-
≥ 7,0	27	90,0	14	51,8	10	37,0	8	29,6
Glicemia de jejum								
≤126	4	13,3	3	75,0	2	50,0	2	50,0
> 126	26	86,7	13	50,0	8	30,7	6	23,1
Tempo de diagnóstico								
≤ 10	11	36,7	6	54,5	3	27,3	3	27,3
> 10	19	63,3	10	52,6	7	36,8	5	26,3
Hipertensão arterial	25	83,3	14	56,0	8	32,0	6	24,0
Dislipidemia	24	80,0	14	58,3	8	33,3	6	25,0
Nefropatia	14	46,7	6	42,8	3	21,4	3	21,4
Retinopatia	14	46,7	9	64,2	6	42,8	5	35,7
Neuropatia	19	63,3	10	52,6	7	36,8	6	31,6
Pé diabético	5	16,7	4	80,0	2	40,0	2	40,0
Atividade física								
Não	18	60,0	12	66,6	7	38,9	7	38,9
Sim	12	40,0	4	33,3	3	25,0	1	8,3
Dieta								
Não	12	40,0	7	58,3	5	41,7	5	41,7
Sim	18	60,0	9	50,0	5	27,7	3	16,7
Antidiabético oral	23	76,7	12	52,1	7	30,4	5	21,7
Insulina	27	90,0	15	55,5	9	33,3	7	25,9
Anti-hipertensivo	24	80,0	13	54,1	8	33,3	6	25,0
Hipolipemiante	21	70,0	12	57,1	8	38,0	6	28,6
HAD-A (mediana- quartis)	9,0	5,0-12,0	11,5	9,0-12,5	3,0	0,0-6,0	13,0	11,0-15,0
HAD-D (mediana- quartis)	7,0	4,0-10,0	7,0	5,5-8,0	10,0	9,0-11,0	12,5	11,0-15,5

Fonte: HAD-A: Escala Hospitalar de Ansiedade e depressão – Ansiedade; HAD-D: Escala Hospitalar de Ansiedade e depressão – Depressão; HADS: Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão.

Os escores na escala HADS indicam que 53,3% dos pacientes apresentam ansiedade (HAD-A ≥ 8), 33,3% depressão (HAD-D ≥ 8) e 26,7% demonstram simultaneamente pontuação para depressão e ansiedade.

Gráfico 1 - Correlação entre escores de ansiedade e depressão (HADS)



Fonte: Dados da pesquisa.

A análise estatística, comparando dados sociodemográficos e clínicos com escores HADS, não mostrou significância com nenhuma das variáveis. A associação entre atividade física e os escores de ansiedade demonstrou uma maior proximidade com a significância estatística ($p=0,073$).

Os coeficientes de correlação entre os escores de ansiedade e depressão são positivos e estatisticamente significantes ($p<0,001$), embora expressem uma relação moderada ($r=0,601$). Esses valores sugerem que, à medida que aumentam os níveis de ansiedade, aumentam concomitantemente os de depressão.

DISCUSSÃO

O presente estudo mostra que existe uma alta frequência de sintomas de ansiedade e depressão em pacientes portadores de DM2³⁰. Na população estudada, verificou-se que 60% dos indivíduos apresentam os sintomas, sendo que 53,3% escores para ansiedade, 33,3% para

depressão e 26,7% demonstram depressão e ansiedade concomitantes. Foram mais reportados sintomas de ansiedade do que depressão e pesquisas prévias têm mostrado associação positiva entre diabetes e ansiedade^{31,32}. Estudo conduzido por Camara e colaboradores³¹, envolvendo 491 pacientes com DM2, encontrou uma prevalência de 58,7% de ansiedade e 34,4% de depressão, mostrando similaridade com os resultados desta pesquisa.

As variáveis sociodemográficas avaliadas neste estudo, como faixa etária, sexo e classificação socioeconômica, apresentam resultados similares com as frequências de sintomas e transtornos mentais de observação prévia³³. Nota-se que, quanto maior a idade, maior a frequência dos sintomas depressivos e ansiosos. Em Taiwan, uma pesquisa demonstrou prevalência de depressão em pacientes com DM2 de 57,4%, em maiores de 60 anos, e 42,6% para menores de 60 anos³⁴. No presente estudo, 59,0% das mulheres têm sintomas de ansiedade e 36,3% de depressão, o que é concordante com outras investigações^{35,36}. Análises prévias mostram que transtornos mentais comuns são mais frequentes em mulheres do que em homens, com frequências de 5,1% e 3,6%, respectivamente, para depressão e 3,6% e 2,6% para ansiedade³⁷.

A obesidade, definida pelo $IMC \geq 30,0 \text{kg/m}^2$, foi identificada em 36,7% da amostra deste estudo, com frequências menores de ansiedade e depressão em comparação aos não obesos, 45,4% e 27,3% respectivamente. Rivenes e colaboradores³⁸, em estudo com 65.648 indivíduos, avaliaram a relação entre obesidade, depressão e ansiedade, concluindo que a obesidade está associada à depressão e que o aumento do IMC não está independentemente associado ao aumento da depressão e parece conferir uma proteção contra a ansiedade. Este resultado pode explicar os baixos níveis de ansiedade em obesos e sua relação com a ansiedade, encontrados em nossos resultados.

O controle glicêmico avaliado através da hemoglobina glicada mostra que 90% dos diabéticos apresentavam valores maiores ou iguais a 7,0. Destes, 51,8% pontuaram para sintomas ansiosos e 37,0% para sintomas depressivos pela escala HADS. Elevados níveis de hemoglobina glicada têm associação estatisticamente significativa com o alto risco de desenvolver sintomas ansiosos e depressivos, apesar não ter sido demonstrado neste estudo³¹. A relação entre controle glicêmico e estes sintomas tem sido indicados como preditores de pior controle metabólico em mulheres³⁶. Apesar disso, análise prévia mostrou que a ansiedade e depressão podem ter efeito mínimo no controle glicêmico, nos primeiros dois anos de doença⁴².

Notou-se que quanto maior o tempo de doença, maior a frequência de sintomas depressivos. O grupo com tempo diagnóstico maior que 10 anos tem 36,8% de sintomas depressivos, sendo que, abaixo de 10 anos, a frequência é de 27,3%. Hunag e colaboradores⁴⁰ encontraram uma prevalência de 37,8% de depressão em indivíduos com mais de 9 anos de tempo de doença. O aumento desses sintomas pode estar relacionado ao avanço da idade e a um maior número de complicações com a evolução da doença⁴¹.

Complicações do diabetes, como nefropatia, retinopatia, neuropatia e pé diabético, quando presentes, estão associadas frequentemente a sintomas de ansiedade e depressão. Percebe-se que a frequência de ansiedade é maior em indivíduos com pé diabético (80%) e a frequência de depressão é maior em pacientes com retinopatia diabética (42,8%). Simson e colaboradores demonstram uma maior prevalência de sintomas ansiosos (41,1%), em comparação com sintomas depressivos (34,2%) pela HADS, em portadores de DM2⁴². A presença de retinopatia se relacionou a um estudo com sintomas depressivos e ansiosos e seu tratamento melhorou de forma significativa a qualidade de vida dos pacientes⁴³.

Verifica-se que 60% da amostra não realiza atividade física, apresentando, dessa forma, alta pontuação nas escalas. Os indivíduos que não praticam atividade física apresentaram frequência de ansiedade e depressão de 66,6% e 38,9%, respectivamente. Esses resultados estão de acordo com estudos que mostram que a atividade física está associada à diminuição de sintomas ansiosos e depressivos e têm efeito positivo na qualidade de vida⁴⁴⁻⁴⁷.

CONCLUSÃO

Os resultados deste estudo mostram que sintomas de ansiedade e depressão são bastante prevalentes em portadores de DM2. Concernente às complicações, o pé diabético apresenta a maior frequência de sintomas ansiosos e a retinopatia diabética de sintomas depressivos. O rastreamento desses sintomas, utilizando escalas de avaliação, são de grande importância para a identificação e os cuidados precoces.

LIMITAÇÕES DO ESTUDO

O estudo apresenta limitações metodológicas por se tratar de um corte transversal, ser composto por uma amostra numericamente pequena e uma seleção de conveniência.

3. CONCLUSÃO GERAL

O presente estudo mostra que sintomas de ansiedade e depressão são bastante prevalentes em portadores de DM tipo 2. O rastreio desses sintomas, utilizando escalas de avaliação, são de grande importância para identificação e cuidados precoces. Assim, estudos que avaliem alterações psíquicas relacionadas a doenças clínicas e suas repercussões são relevantes para uma abordagem que contemple aspectos biopsicossociais.

REFERÊNCIAS

1. Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretriz... 2017-2018. Disponível em: <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>
2. Kasper DL, Hauser SL, Jameson JL, Fauci AS, Longo DL, Loscalzo J. Medicina Interna de Harrison. 19. ed. AMGH; 2016. 2 v.
3. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes 2017 abridged for primary care providers. Clin Diabetes. 2017;35(1):5–26.
4. Robinson RG, Rabins PV. Depression and coexisting disease. Igaku-Shoin; 1989.
5. Rodin G, Craven J, Littlefield C. Depression in the medically ill: An integrated approach. London: Psychology Press; 1991.
6. Wise MG, Rundell JR, Publishing AP. The American psychiatric publishing textbook of consultation-liaison psychiatry: psychiatry in the medically ill. American Psychiatric Pub.; 2002. Disponível em: <https://books.google.com.br/books?id=RfOdhmau8jwC>
7. American Psychiatric Association. DSM-5: manual diagnóstico e estatístico de transtornos mentais. Porto Alegre: Artmed; 2014. 992 p.
8. Ehlert U, Gaab J, Heinrichs M. Psychoneuroendocrinological contributions to the etiology of depression, posttraumatic stress disorder, and stress-related bodily disorders: the role of the hypothalamus–pituitary–adrenal axis. Biol Psychol. 2001;57(1):141–52.
9. Kuo H-K, Yen C-J, Chang C-H, Kuo C-K, Chen J-H, Sorond F. Relation of C-reactive protein to stroke, cognitive disorders, and depression in the general population: systematic review and meta-analysis. Lancet Neurol. 2005;4(6):371–80.
10. Kop WJ, Gottdiener JS, Tangen CM, Fried LP, McBurnie MA, Walston J, et al. Inflammation and coagulation factors in persons > 65 years of age with symptoms of depression but without evidence of myocardial ischemia. Am J Cardiol. 2002;89(4):419–24.
11. Laghrissi-Thode F, Wagner WR, Pollock BG, Johnson PC, Finkel MS. Elevated platelet factor 4 and β -thromboglobulin plasma levels in depressed patients with ischemic heart disease. Biol Psychiatry. 1997;42(4):290–95.
12. Miller GE, Stetler CA, Carney RM, Freedland KE, Banks WA. Clinical depression and inflammatory risk markers for coronary heart disease. Am J Cardiol. 2002;90(12):1279–83.
13. Wulsin LR, Vaillant GE, Wells VE. A systematic review of the mortality of depression. Psychosom Med. 1999;61(1):6–17.

14. Degmečić D, Bacun T, Kovac V, Mioc J, Horvat J, Vcev A. Depression, anxiety and cognitive dysfunction in patients with type 2 diabetes mellitus--a study of adult patients with type 2 diabetes mellitus in Osijek, Croatia. *Coll Antropol.* 2014;38(2):711–6.
15. Hall JE, Guyton AC. Hall. *Tratado de fisiologia médica* [Internet]. São Paulo: Elsevier Brasil; 2011. Disponível em: <https://books.google.com.br/books?id=obRS1zPqBmcC>
16. Felšöci M, Schroner Z, Petrovičová J, Lazúrová I. Relationship between type 2 diabetes mellitus and hypothalamic-pituitary-adrenal axis. *Wien Klin Wochenschr.* 2011;123(1–2):28–33.
17. Goldberg DP, Huxley P. *Common mental disorders: a bio-social model.* [Internet]. Tavistock/Routledge; 1992. Disponível em: <http://psycnet.apa.org/psycinfo/1992-97161-000>
18. Gorenstein C, Wang Y-P, Hungerbühler I. *Instrumentos de avaliação em saúde mental.* Artmed Editora; 2015. 741 p.
19. *IDF diabetes atlas - 2017 Atlas.* Disponível em: <http://diabetesatlas.org/resources/2017-atlas.html>
20. Ogurtsova K, da Rocha Fernandes JD, Huang Y, Linnenkamp U, Guariguata L, Cho NH et al. *IDF Diabetes atlas: global estimates for the prevalence of diabetes for 2015 and 2040.* *Diabetes Res Clin Pract.* 2017;128:40–50.
21. Guariguata L, Whiting DR, Hambleton I, Beagley J, Linnenkamp U, Shaw JE. *Global estimates of diabetes prevalence for 2013 and projections for 2035.* *Diabetes Res Clin Pract.* 2014;103(2):137–149.
22. American Diabetes Association. *Standards of medical care in diabetes 2018.* v. 41 Suppl. 1.
23. Gregg EW, Sattar N, Ali MK. *The changing face of diabetes complications.* *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2016;4(6):537–47.
24. De Groot M, Anderson R, Freedland KE, Clouse RE, Lustman PJ. *Association of depression and diabetes complications: a meta-analysis.* *Psychosom Med.* 2001;63(4):619–30.
25. Sun N, Lou P, Shang Y, Zhang P, Wang J, Chang G, et al. *Prevalence and determinants of depressive and anxiety symptoms in adults with type 2 diabetes in China: a cross-sectional study.* *BMJ Open.* 2016;6(8):e012540.
26. Smith KJ, Pedneault M, Schmitz N. *Investigation of anxiety and depression symptom co-morbidity in a community sample with type 2 diabetes: Associations with indicators of self-care.* *Can J Public Health.* 2015;106(8):e496–e501.
27. Botega NJ, Bio MR, Zomignani MA, Garcia Jr C, Pereira WA. *Mood disorders among medical in-patients: a validation study of the hospital anxiety and depression scale (HAD).* *Rev Saúde Pública.* 1995;29(5):359–63.

28. Associação Brasileira de Institutos de Pesquisas de Mercado; Associação Brasileira de Anunciantes. Critério Brasil de classificação socioeconômica.-. 2012. Cidade: ABIPEME, ABA; 2012.
29. Zigmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatr Scand.* 1983;67(6):361–70.
30. Rajput R, Gehlawat P, Gehlan D, Gupta R, Rajput M. Prevalence and predictors of depression and anxiety in patients of diabetes mellitus in a tertiary care center. *Indian J Endocrinol Metab.* dezembro de 2016;20(6):746–51.
31. Camara A, Balde NM, Enoru S, Bangoura JS, Sobngwi E, Bonnet F. Prevalence of anxiety and depression among diabetic African patients in Guinea: Association with HbA1c levels. *Diabetes Metab.* 2015;41(1):62–8.
32. Smith KJ, Béland M, Clyde M, Gariépy G, Pagé V, Badawi G, et al. Association of diabetes with anxiety: A systematic review and meta-analysis. *J Psychosom Res.* 1º de fevereiro de 2013;74(2):89–99.
33. Nath K, Victor R, Naskar S. Comparative study of various socio-demographic variables in patients having type 2 diabetes mellitus with or without depressive disorder: a brief report. *Open J Psychiatry Allied Sci.* 2016;7:142–8.
34. Huang C-J, Hsieh H-M, Tu H-P, Jiang H-J, Wang P-W, Lin C-H. Major depressive disorder in patients with type 2 diabetes mellitus: Prevalence and clinical characteristics. *J Affect Disord.* 2018;227:141–8.
35. Demmer RT, Gelb S, Suglia SF, Keyes KM, Aiello AE, Colombo PC, et al. Sex differences in the association between depression, anxiety, and type 2 diabetes mellitus. *Psychosom Med.* 2015;77(4):467.
36. Góis C, Duarte TA, Paulino S, Raposo JF, do Carmo I, Barbosa A. Depressive symptoms are associated with poor glycemic control among women with type 2 diabetes mellitus. *BMC Res Notes.* 2018;11(1):38.
37. World Health Organization. Depression and other common mental disorders: global health estimates. Genève, 2017.
38. Rivenes AC, Harvey SB, Mykletun A. The relationship between abdominal fat, obesity, and common mental disorders: results from the HUNT study. *J Psychosom Res.* 2009;66(4):269-75.
39. Ismail K, Moulton CD, Winkley K, Pickup JC, Thomas SM, Sherwood RA, et al. The association of depressive symptoms and diabetes distress with glycaemic control and diabetes complications over 2 years in newly diagnosed type 2 diabetes: a prospective cohort study. *Diabetologia.* 2017;60(10):2092–102.
40. Maia FF, Araújo LR. Aspectos psicológicos e controle glicêmico de um grupo de pacientes com diabetes mellitus tipo 1 em Minas Gerais. *Arq Bras Endocrinol Metab.* 2004;261–6.

41. Zoungas S, Woodward M, Li Q, Cooper ME, Hamet P, Harrap S, et al. Impact of age, age at diagnosis and duration of diabetes on the risk of macrovascular and microvascular complications and death in type 2 diabetes. *Diabetologia*. 2014;57(12):2465–74.
42. Simson U, Nawarotzky U, Porck W, Friese G, Schottenfeld-Naor Y, Hahn S, et al. Depression, anxiety, quality of life and type D pattern among inpatients suffering from diabetic foot syndrome. *Psychother Psychosom Med Psychol*. 2008;58(2):44–50.
43. Rees G, Xie J, Fenwick EK, Sturrock BA, Finger R, Rogers SL, et al. Association between diabetes-related eye complications and symptoms of anxiety and depression. *JAMA Ophthalmol*. 2016;134(9):1007–14.
44. Daniele TM da C, Bruin VMS de, Oliveira DSN de, Pompeu CMR. Associations among physical activity, comorbidities, depressive symptoms and health-related quality of life in type 2 diabetes. *Arq Bras Endocrinol Metabol*. 2013;57(1):44–50.
45. Lopresti AL, Hood SD, Drummond PD. A review of lifestyle factors that contribute to important pathways associated with major depression: diet, sleep and exercise. *J Affect Disord*. 2013;148(1):12–27.
46. Rebar AL, Stanton R, Geard D, Short C, Duncan MJ, Vandelanotte C. A meta-meta-analysis of the effect of physical activity on depression and anxiety in non-clinical adult populations. *Health Psychol Rev*. 7 de agosto de 2015;9(3):366–78.
47. Thiel DM, Al Sayah F, Vallance JK, Johnson ST, Johnson JA. Association between Physical Activity and Health-Related Quality of Life in Adults with Type 2 Diabetes. *Can J Diabetes*. 1º de fevereiro de 2017;41(1):58–63.

APÊNDICE A - TCLE

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Título do Estudo: **SINTOMAS ANSIOSOS E DEPRESSIVOS EM PACIENTES PORTADORES DE DIABETES MELITUS TIPO 2, ACOMPANHADOS EM AMBULATÓRIO DE REFERÊNCIA DA CIDADE DE SALVADOR-BAHIA**

Pesquisador Responsável: **EDUARDO PONDE DE SENA**

O (A) Senhor (a) está sendo convidado (a) a participar de uma pesquisa. Por favor, leia este documento com bastante atenção antes de assiná-lo. Caso haja alguma palavra ou frase que o (a) senhor (a) não consiga entender, converse com o pesquisador responsável pelo estudo ou com um membro da equipe desta pesquisa para esclarecê-los.

A proposta deste termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) é explicar tudo sobre o estudo e solicitar a sua permissão para participar do mesmo.

Objetivo do Estudo

Os objetivos do estudo são: Avaliar a frequência e intensidade de sintomas ansiosos e depressivos em pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 2 atendidos no serviço de endocrinologia do Hospital das Clínicas em Salvador, Bahia. Identificar o perfil dos pacientes (idade, sexo, escolaridade, ocupação e renda familiar) e relacionar esses sintomas com um pior controle do diabetes.

Duração do Estudo

A duração total do estudo é de 22 meses. A sua participação no estudo será de aproximadamente 30 minutos

Descrição do Estudo

Este estudo será realizado no ambulatório de Endocrinologia do Hospital Universitário Professor Edgard Santos em Salvador, Bahia.

O (a) Senhor (a) foi escolhido para participar do estudo por ter diabetes tipo 2 (DM2), idade maior ou igual 18 anos, ser acompanhado no serviço de endocrinologia (HUPES) além de assinar o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

O (a) Senhor (a) não poderá participar do estudo se tiver algum de problema de saúde que dificulte o seu entendimento sobre o estudo como surdez, retardo mental e demência e que prejudique você em responder as perguntas.

Procedimento do Estudo

Após entender e concordar em participar, sua participação será responder a uma entrevista feita pelo pesquisador que aplicará o Questionário de dados sociodemográficos e biológicos e a Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão (HADS), podendo ser complementadas por dados do prontuário.

Riscos Potenciais, Efeitos Colaterais e Desconforto

O estudo pode trazer desconforto mínimo aos participantes durante a entrevista por se tratar de assuntos relacionados a seu estado emocional além de usar uma pouco do seu tempo. Caso ocorra o referido desconforto, a entrevista será interrompida até que o participante se sinta à vontade para continuar ou deixar a pesquisa sem prejuízos.

Benefícios para o participante

Se for visto pelo pesquisador sintomas ansiosos e depressivos os participantes e os médicos

assistentes serão orientados sobre a necessidade de acompanhamento especializado, além disso, essa pesquisa poderá trazer benefícios por trazer informações importantes para entendermos melhor a doença melhorando também o tratamento.

Compensação

Você não receberá nenhuma compensação para participar desta pesquisa e também não terá nenhuma despesa adicional.

Participação Voluntária/Desistência do Estudo

Sua participação neste estudo é totalmente voluntária, ou seja, você somente participa se quiser.

A não participação no estudo não implicará em nenhuma alteração no seu acompanhamento médico tão pouco alterará a relação da equipe médica com o mesmo. Após assinar o consentimento, você terá total liberdade de retirá-lo a qualquer momento e deixar de participar do estudo se assim o desejar, sem quaisquer prejuízos à continuidade do tratamento e acompanhamento na instituição.

Em Caso de Danos Relacionados à Pesquisa

Este estudo apresenta riscos mínimos conforme informado no quesito riscos potenciais e não propõe nenhuma forma de tratamento ou intervenção, mas em qualquer situação que exista necessidade de avaliação de saúde o senhor (a) será orientado a procurar ajuda em uma unidade de saúde conveniada ao SUS mais próxima do local da pesquisa ou do seu agrado.

Utilização de Registros Médicos e Confidencialidade

Todas as informações colhidas serão analisadas em caráter estritamente científico, mantendo-se a confidencialidade (segredo) do paciente a todo o momento, ou seja, em nenhum momento os dados que o identifique serão divulgados, a menos que seja exigido por lei.

Os registros médicos que trazem a sua identificação e esse termo de consentimento assinado poderão ser inspecionados por agências reguladoras e pelo CEP.

Os resultados da pesquisa estarão à sua disposição quando finalizada podendo entrar em contato com o pesquisador responsável que fornecerá as informações através de contato telefônico ou por e-mail. Seu nome ou o material que indique sua participação não será liberado sem a sua permissão. O(a) Sr.(a) não será identificado em nenhuma publicação que possa resultar. Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias originais, sendo que uma será arquivada pelo pesquisador responsável, no ambulatório de Endocrinologia do Hospital Universitário Professor Edgard Santos e a outra será fornecida o(a) Sr.(a). Os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de cinco (5) anos, e após esse tempo serão destruídos. Os pesquisadores tratarão a sua identidade com padrões profissionais de sigilo, atendendo a legislação brasileira (Resolução Nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde), utilizando as informações somente para os fins acadêmicos e científicos.

Quem Devo Entrar em Contato em Caso de Dúvida

Em qualquer etapa do estudo você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. Poderá entrar em contato com o pesquisador responsável ou com Raphael Silva Santos, médico residente de psiquiatria do Hospital Juliano Moreira, Salvador-BA. Telefone: (71) 3103-3969; (71) 99305-2526 ou e-mail: raphassilva@hotmail.com;

Em caso de dúvidas com respeito aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar:

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: EDUARDO PONDE DE SENA

ENDEREÇO: Universidade Federal da Bahia, Instituto de Ciências da Saúde, Departamento de Bio-Regulação. Avenida Reitor Miguel Calmon s/n Vale do Canela 40110-100 - Salvador, BA - Brasil

Telefone: (71) 32838908 Fax: (71) 32417154 URL da Homepage: <http://www.ufba.br>

CEP/ICS- COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Avenida Reitor Miguel Calmon s/n Vale do Canela 40110-100 - SALVADOR (BA) - CEP: 4011060

Funciona de segunda a sexta feira de 08:00-12:00h e de 14:00-17:00h

FONE: (71) 3283-8951 / E-MAIL: cep.ics@outlook.com

CEP/HUPES- COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROF. EDGARD SANTOS- UFBA -SALVADOR (BA) - CEP: 4011060

Funciona de segunda a sexta feira de 08:00-12:30h

FONE: (71) 3283-8043 / E-MAIL: cep.hupes@gmail.com

Declaração de Consentimento

Concordo em participar do estudo intitulado "**SINTOMAS ANSIOSOS E DEPRESSIVOS EM PACIENTES PORTADORES DE DIABETES MELITUS TIPO 2, ACOMPANHADOS EM AMBULATÓRIO DE REFERÊNCIA DA CIDADE DE SALVADOR-BAHIA**".

Li e entendi o documento de consentimento e o objetivo do estudo, bem como seus possíveis benefícios e riscos. Tive oportunidade de perguntar sobre o estudo e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas. Entendo que estou livre para decidir não participar desta pesquisa. Entendo que ao assinar este documento, não estou abdicando de nenhum de meus direitos legais.

Eu autorizo a utilização dos meus registros médicos (prontuários médico) pelo pesquisador, autoridades regulatórias e pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da instituição.

Nome e Assinatura do Sujeito de Pesquisa	Digital
Nome do Pesquisador Principal	
Assinatura do Pesquisador Principal	Data

APÊNDICE B – Questionário de Coleta de Dados Socioeconômicos e Clínicos

QUESTIONÁRIO DE COLETA DE DADOS SOCIOECONÔMICOS E CLÍNICOS	
REGISTRO/INICIAIS	
IDADE (Anos)	
SEXO BIOLÓGICO Fem (1) Masc (2)	
OCUPAÇÃO	
CLASSIFICAÇÃO SOCIOECONÔMICA ADA/ABIPEME A1 e 2 B1 e 2 C D E	
IMC < 18,5 (1) ≥ 18,5 -24,9 (2) ≥ 25 - 29,9 (3) ≥ 30 (4)	
HbA1C < 7,0 % (1) ≥ 7,0% (2)	
GLICEMIA JEJUM (mg/dl)	
TEMPO DIAGNÓSTICO ≤ 10 Anos (1) 11-20 Anos (2) > 20 Anos (3)	
COMORBIDADES HAS (1) OBESIDADE (2) DISLIPIDEMIA (3)	
NEFROPATIA Sim (S) Não (N)	
RETINOPATIA Sim (S) Não (N)	
NEUROPATIA Sim (S) Não (N)	
PÉ DIABÉTICO Sim (S) Não (N)	
A. FÍSICA Sim(S) Não(N)	
DIETA Sim(S) Não(N)	
MEDICAÇÕES Antidiabéticos (1) Insulina (2) Anti-hipertensivos (3) Hipolipemiantes (4) Outros (5)	

ANEXO A – Questionário HADS

QUESTIONÁRIO HADS

<p>A 1) Eu me sinto tenso ou contraído:</p> <p>3 () A maior parte do tempo</p> <p>2 () Boa parte do tempo</p> <p>1 () De vez em quando</p> <p>0 () Nunca</p>	<p>D 8) Eu estou lenta (o) para pensar e fazer as coisas:</p> <p>3 () Quase sempre</p> <p>2 () Muitas vezes</p> <p>1 () De vez em quando</p> <p>0 () Nunca</p>
<p>D 2) Eu ainda sinto gosto pelas mesmas coisas de antes:</p> <p>0 () Sim, do mesmo jeito que antes</p> <p>1 () Não tanto quanto antes</p> <p>2 () Só um pouco</p> <p>3 () Já não sinto mais prazer em nada</p>	<p>A 9) Eu tenho uma sensação ruim de medo, como um frio na barriga ou um aperto no estômago:</p> <p>0 () Nunca</p> <p>1 () De vez em quando</p> <p>2 () Muitas vezes</p> <p>3 () Quase sempre</p>
<p>A 3) Eu sinto uma espécie de medo, como se alguma coisa ruim fosse acontecer:</p> <p>3 () Sim, e de um jeito muito forte</p> <p>2 () Sim, mas não tão forte</p> <p>1 () Um pouco, mas isso não me preocupa</p> <p>0 () Não sinto nada disso</p>	<p>D 10) Eu perdi o interesse em cuidar da minha aparência:</p> <p>3 () Completamente</p> <p>2 () Não estou mais me cuidando como deveria</p> <p>1 () Talvez não tanto quanto antes</p> <p>0 () Me cuido do mesmo jeito que antes</p>
<p>D 4) Dou risada e me divirto quando vejo coisas engraçadas:</p> <p>0 () Do mesmo jeito que antes</p> <p>1 () Atualmente um pouco menos</p> <p>2 () Atualmente bem menos</p> <p>3 () Não consigo mais</p>	<p>A 11) Eu me sinto inquieto, como se eu não pudesse ficar parado em lugar nenhum:</p> <p>3 () Sim, demais</p> <p>2 () Bastante</p> <p>1 () Um pouco</p> <p>0 () Não me sinto assim</p>
<p>A 5) Estou com a cabeça cheia de preocupações:</p> <p>3 () A maior parte do tempo</p> <p>2 () Boa parte do tempo</p> <p>1 () De vez em quando</p> <p>0 () Raramente</p>	<p>D 12) Fico esperando animado as coisas boas que estão por vir:</p> <p>0 () Do mesmo jeito que antes</p> <p>1 () Um pouco menos do que antes</p> <p>2 () Bem menos do que antes</p> <p>3 () Quase nunca</p>
<p>D 6) Eu me sinto alegre:</p> <p>3 () Nunca</p> <p>2 () Poucas vezes</p> <p>1 () Muitas vezes</p> <p>0 () A maior parte do tempo</p>	<p>A 13) De repente, tenho a sensação de entrar em pânico:</p> <p>3 () A quase todo momento</p> <p>2 () Várias vezes</p> <p>1 () De vez em quando</p> <p>0 () Não sinto isso</p>
<p>A 7) Consigo ficar sentado à vontade e me sentir relaxado:</p> <p>0 () Sim, quase sempre</p> <p>1 () Muitas vezes</p> <p>2 () Poucas vezes</p> <p>3 () Nunca</p>	<p>D 14) Consigo sentir prazer quando assisto a um bom programa de televisão, de rádio ou quando leio alguma coisa:</p> <p>0 () Quase sempre</p> <p>1 () Várias vezes</p> <p>2 () Poucas vezes</p> <p>3 () Quase nunca</p>

ANEXO B – Carta de Anuência do Serviço de Endocrinologia -HUPES


Complexo HUPES

EBSE RH
HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

COMPLEXO HOSPITALAR UNIVERSITÁRIO PROFESSOR EDGARD SANTOS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA- CEP/HUPES
 Rua Augusto Viana, s/n – Canela cep – 40110-060 – Salvador – BA
 Tel.: (71) 3283-8043 Fax.: (71) 3283-8243
 Cep.hupes@gmail.com

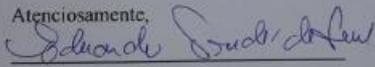
Salvador, 28 de novembro de 2017

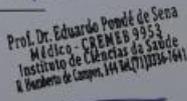
Ilma. Profa. Dra. Regina Santos
 Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa
 Complexo Hospitalar Prof. Edgard Santos- UFBA

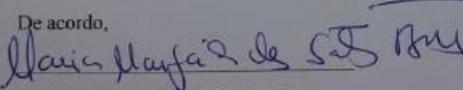
CARTA DE ANUÊNCIA DO SERVIÇO

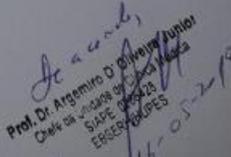
Pela presente, informo que estou de acordo com a coleta de dados a ser realizada no setor de Endocrinologia (serviço de Diabetes), sediado no **Complexo Hospitalar Prof. Edgard Santos**, em que o setor tem plenas condições para a realização do procedimento, logo após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa do Complexo- HUPES.

Projeto de pesquisa intitulado "Sintomas ansiosos e depressivos em pacientes portadores de Diabetes Mellitus tipo 2, acompanhados em ambulatório de referência da cidade de Salvador, Bahia", pesquisador responsável Nildo Manoel da Silva Ribeiro, orientador Prof. Dr. Eduardo Pondé de Sena e co-orientadora Profa. Dra. Wania Márcia de Aguiar.

Atenciosamente,

 Dr. Eduardo Pondé de Sena


 Prof. Dr. Eduardo Pondé de Sena
 Médico - CRM 68.995/3
 Instituto de Ciências da Saúde
 R. Humberto de Campos, 144 tel. (71) 3283-1641

De acordo,

 Dra. Maria Margarida dos Santos Britto
 Endocrinologista responsável pelo serviço de Diabetes do C-Hupes


 Prof. Dr. Argemiro D. Oliveira Junior
 Chefe da Unidade de Endocrinologia
 SIAPE 000028
 EBSE RH/HUPES
 16-05-2018

ANEXO C – Classificação socioeconômica – ABA/ABIPEME

Classificação socioeconômica

Critério Brasil de Classificação socioeconômica desenvolvido pela ABA – Associação Brasileira de anunciantes e ABIPEME – Associação Brasileira de Institutos de Pesquisas de Mercado. Utilizado desde 1979, versão 2012.

Escolaridade da mãe ou cuidador direto:

- a) Não alfabetizada
 b) Somente alfabetizada
 c) Ensino fundamental incompleto – última série que frequentou:
 d) Ensino fundamental completo
 e) Ensino médio incompleto – último ano que frequentou:
 f) Ensino médio completo/curso técnico, qual?:
 g) Ensino superior incompleto – anos que frequentou:
 h) Ensino superior completo
 i) Mestrado/doutorado

16. Quem é o chefe de família? () Pai () Mãe

17. Quais e quantos desses itens sua família possui?

Posse de itens

	Quantidade de itens				
	0	1	2	3	4 ou +
Televisão em cores	0	1	2	3	4
Rádio	0	1	2	3	4
Banheiro	0	4	5	6	7
Automóvel	0	4	7	9	9
Empregada mensalista	0	3	4	4	4
Máquina de lavar	0	2	2	2	2
Videocassete e/ou DVD	0	2	2	2	2
Geladeira	0	4	4	4	4
Freezer (aparelho independente ou parte da geladeira duplex)	0	2	2	2	2

Grau de Instrução do chefe de família

Analfabeto / Primário incompleto	Analfabeto / Até 3ª. Série Fundamental
Primário completo / Ginásial incompleto	Até 4ª. Série Fundamental
Ginásial completo / Colegial incompleto	Fundamental completo
Colegial completo / Superior incompleto	Médio completo
Superior completo	Superior completo

Aplicação:

Soma-se o número de pontos correspondente ao nível de escolaridade do chefe da família à quantidade de itens que esta possui. Quanto maior a pontuação, mais alta a posição na escala:

Classe Socioeconômica:	Pontuação
A1	30-34
A2	25-29
B1	21-24
B2	17-20
C	11-16
D	06-10
E	00-05

ANEXO D – Parecer do CEP-HUPES

UFBA - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO PROF.
EDGARD SANTOS DA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Sintomas ansiosos e depressivos em pacientes portadores de Diabetes Mellitus tipo 2, acompanhados em ambulatório de referência da cidade de Salvador, Bahia.

Pesquisador: Eduardo Pondé de Sena

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 81122117.1.3001.0049

Instituição Proponente: Hospital Universitário Prof. Edgard Santos-UFBA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.770.281

Apresentação do Projeto:

O Diabetes Mellitus tipo 2 tem assumido proporções epidêmicas, sendo responsável por diversas complicações em órgãos alvo. Sintomas de ansiedade e depressão são bastante comuns entre pacientes diabéticos e estão associados a uma diminuição do autocuidado e da capacidade do indivíduo em gerir a sua doença dificultando o controle glicêmico. Acredita-se que indivíduos com alto grau de sintomas ansiosos e depressivos tenham um pior controle da doença, desta forma estudos que relacionem sintomas psíquicos e diabetes são extremamente relevantes. Trata-se de um estudo de corte transversal descritivo com o objetivo de avaliar sintomas ansiosos e depressivos em pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 2 atendidos no serviço de endocrinologia do Hospital das Clínicas em Salvador, Bahia. Os indivíduos serão selecionados na sala de espera do referido ambulatório para compor uma amostra de conveniência com 30 pessoas e após assinar o Termo de Consentimento Livre e esclarecido serão submetidos à entrevista com o pesquisador na qual será aplicado o questionário de dados socioeconômicos e biológicos e a Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão (HADS) A análise dos dados será realizada no pacote estatístico R. Os dados serão digitados no Epidata versão 3.1 com correção de eventuais erros de digitação. As variáveis serão inicialmente descritas utilizando medidas de tendência central e para variáveis

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar
Bairro: Canela CEP: 40.110-060
UF: BA Município: SALVADOR
Telefone: (71)3283-8043 Fax: (71)3283-8140 E-mail: cep.hupes@gmail.com

UFBA - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO PROF.
EDGARD SANTOS DA



Continuação do Parecer: 2.770.281

contínuas e frequências absolutas e relativas para as variáveis categóricas. Os resultados do estudo poderão contribuir para um maior entendimento das relações entre diabetes e sintomas.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliará frequência e intensidade de sintomas ansiosos e depressivos em pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 2 atendidos no serviço de endocrinologia do Hospital das Clínicas em Salvador, Bahia. **Objetivo Secundário:** Identificar o perfil sócio-demográfico dessa população (idade, sexo, escolaridade, ocupação e classe sócioeconômica). Estimar quantitativamente sintomas ansiosos e depressivos em pacientes diabéticos; Interpretar o perfil clínico e laboratorial no DM2 e o papel dos sintomas ansiosos e depressivos sobre a doença (atividade física, dieta, índice de massa corporal-IMC, glicemia jejum, hemoglobina glicada, presença de complicações em órgãos alvo e tempo de doença).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O estudo pode trazer desconforto mínimo aos participantes durante a entrevista por se tratar de assuntos relacionados a seu estado emocional além de usar uma pouco do seu tempo. Caso ocorra o referido desconforto, a entrevista será interrompida até que o participante se sinta à vontade para continuar ou deixar a pesquisa sem prejuízos. **Benefícios:** Se for visto pelo pesquisador sintomas ansiosos e depressivos os participantes e os médicos assistentes serão orientados sobre a necessidade de acompanhamento especializado, além disso, essa pesquisa poderá trazer benefícios por trazer informações importantes para entendermos melhor a doença.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa de relevância no entendimento dos fatores emocionais associados à doença orgânica de grande prevalência na população (Diabetes Mellitus tipo 2).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos apresentados.

Recomendações:

O arquivo PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO não teve cronograma atualizado, embora nos demais arquivo a alteração tenha sido feita. Solicitamos o envio da emenda após aprovação deste CEP para a correção do cronograma.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O pesquisador fez as alterações solicitadas no parecer anterior quanto a adequação de Termo de

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar
Bairro: Canela CEP: 40.110-060
UF: BA Município: SALVADOR
Telefone: (71)3283-8043 Fax: (71)3283-8140 E-mail: cep.hupes@gmail.com

UFBA - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO PROF.
EDGARD SANTOS DA



Continuação do Parecer: 2.770.281

Compromisso, apesar de não ter sido feita a alteração da coleta dos dados no Projeto Básico na Plataforma Brasil, houve a alteração das datas de coleta de dados no projeto detalhado inserido em 05/07/2018.

Considerações Finais a critério do CEP:

O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 466/12) e deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, completamente assinado.

O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou, aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata.

O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente em ____/____/____ e ao término do estudo.

Situação: Projeto Aprovado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1128687.pdf	05/07/2018 09:46:03		Aceito

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar
Bairro: Canela CEP: 40.110-080
UF: BA Município: SALVADOR
Telefone: (71)3283-8043 Fax: (71)3283-8140 E-mail: cep.hupes@gmail.com

UFBA - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO PROF.
EDGARD SANTOS DA



Continuação do Parecer: 2.770.281

Declaração de Pesquisadores	termodecompromissopesquisador.pdf	05/07/2018 09:17:07	Eduardo Pondé de Sena	Aceito
Outros	cartarespostapendencia.pdf	05/07/2018 09:10:00	Eduardo Pondé de Sena	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoalteradoedestacado.pdf	05/07/2018 09:09:04	Eduardo Pondé de Sena	Aceito
Outros	Documento_Unico_Eduardo_Ponde.pdf	17/05/2018 14:15:04	Quezia Palma Leal	Aceito
Outros	cartaatendimentosus.pdf	18/04/2018 10:52:39	Eduardo Pondé de Sena	Aceito
Outros	cartarespostaparecerpendencia.pdf	18/04/2018 10:52:11	Eduardo Pondé de Sena	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tclecomalteracaodestacada.pdf	16/04/2018 18:54:51	Eduardo Pondé de Sena	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoacomalteracaodestacada.pdf	16/04/2018 18:53:47	Eduardo Pondé de Sena	Aceito
Outros	respostaparecerpendencia.pdf	21/02/2018 08:55:30	Eduardo Pondé de Sena	Aceito
Outros	utilizacaodadosprontuarioeconfidencialidade.pdf	04/12/2017 12:45:22	Eduardo Pondé de Sena	Aceito
Outros	termodecompromisso.pdf	04/12/2017 12:44:28	Eduardo Pondé de Sena	Aceito
Outros	equipedetalhada.pdf	04/12/2017 12:43:51	Eduardo Pondé de Sena	Aceito
Outros	cartadeencaminhamento.pdf	04/12/2017 12:42:53	Eduardo Pondé de Sena	Aceito
Outros	cartadeanuencia.pdf	04/12/2017 12:42:12	Eduardo Pondé de Sena	Aceito
Outros	questinariosocioeconomicoebiologico.pdf	22/11/2017 16:10:22	Eduardo Pondé de Sena	Aceito
Outros	questionariohads.pdf	22/11/2017 16:06:53	Eduardo Pondé de Sena	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar
Bairro: Canela CEP: 40.110-060
UF: BA Município: SALVADOR
Telefone: (71)3283-8043 Fax: (71)3283-8140 E-mail: cep.hupes@gmail.com

UFBA - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO PROF.
EDGARD SANTOS DA



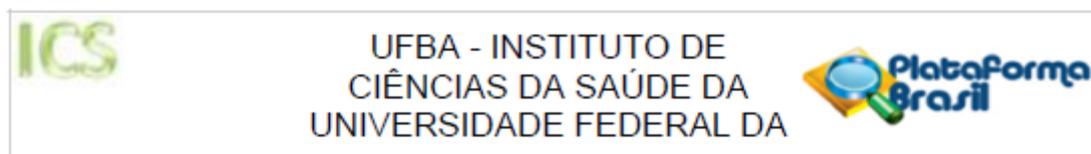
Continuação do Parecer: 2.770.281

SALVADOR, 13 de Julho de 2018

Assinado por:
NEY CRISTIAN AMARAL BOA SORTE
(Coordenador)

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar
Bairro: Canela CEP: 40.110-080
UF: BA Município: SALVADOR
Telefone: (71)3283-8043 Fax: (71)3283-8140 E-mail: cep.hupes@gmail.com

ANEXO E – Parecer do CEP-ICS/UFBA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Sintomas ansiosos e depressivos em pacientes portadores de Diabetes Mellitus tipo 2, acompanhados em ambulatório de referência da cidade de Salvador, Bahia.

Pesquisador: Eduardo Pondé de Sena

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 81122117.1.0000.5662

Instituição Proponente: PÓS Instituto de Ciências da Saúde

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.635.068

Apresentação do Projeto:

O Diabetes Mellitus tipo 2 tem assumido proporções epidêmicas, sendo responsável por diversas complicações em órgãos alvo. Sintomas de ansiedade e depressão são bastante comuns entre pacientes diabéticos e estão associados a uma diminuição do autocuidado e da capacidade do indivíduo em gerir a sua doença dificultando o controle glicêmico. Acredita-se que indivíduos com alto grau de sintomas ansiosos e depressivos tenham um pior controle da doença, desta forma estudos que relacionem sintomas psíquicos e diabetes são extremamente relevantes. Trata-se de um estudo de corte transversal descritivo com o objetivo de avaliar sintomas ansiosos e depressivos em pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 2 atendidos no serviço de endocrinologia do Hospital das Clínicas em Salvador, Bahia. Os indivíduos serão selecionados na sala de espera do referido ambulatório para compor uma amostra de conveniência com 30 pessoas e após assinar o Termo de Consentimento Livre e esclarecido serão submetidos à entrevista com o pesquisador na qual será aplicado o questionário de dados socioeconômicos e biológicos e a Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão (HADS) A análise dos dados será realizada no pacote estatístico R. Os dados serão digitados no Epidata versão 3.1 com correção de eventuais erros de digitação. As variáveis serão inicialmente descritas utilizando medidas de tendência central e para variáveis contínuas e frequências absolutas e relativas para as variáveis categóricas. Os resultados do estudo poderão contribuir para um maior entendimento das relações entre diabetes e sintomas

Endereço: Miguel Calmon

Bairro: Vale do Canela

UF: BA

Telefone: (71)3283-8951

Município: SALVADOR

CEP: 40.110-902

E-mail: cep.ics@outlook.com



UFBA - INSTITUTO DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA



Continuação do Parecer: 2.635.068

psíquicos melhorando a abordagem terapêutica.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

–Avaliar a frequência e intensidade de sintomas ansiosos e depressivos em pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 2 atendidos no serviço de endocrinologia do Hospital das Clínicas em Salvador, Bahia.

Objetivo Secundário:

Identificar o perfil sócio-demográfico dessa população (idade, sexo, escolaridade, ocupação e classe sócioeconômica).

Estimar quantitativamente sintomas ansiosos e depressivos em pacientes diabéticos;

Interpretar o perfil clínico e laboratorial no DM2 e o papel dos sintomas ansiosos e depressivos sobre a doença (atividade física, dieta, índice de massa corporal-IMC, glicemia jejum, hemoglobina glicada, presença de complicações em órgãos alvo e tempo de doença).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O estudo pode trazer desconforto mínimo aos participantes durante a entrevista por se tratar de assuntos relacionados a seu estado emocional além de usar um pouco do seu tempo. Caso ocorra o referido desconforto, a entrevista será interrompida até que o participante se sinta à vontade para continuar ou deixar a pesquisa sem prejuízos.

Benefícios:

Se for visto pelo pesquisador sintomas ansiosos e depressivos os participantes e os médicos assistentes serão orientados sobre a necessidade de acompanhamento especializado, além disso, essa pesquisa poderá trazer benefícios por trazer informações importantes para entendermos melhor a doença melhorando também o tratamento.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa é de grande relevância para a sociedade, haja vista propor a identificação precoce de

Endereço: Miguel Calmon

Bairro: Vale do Canela

UF: BA

Telefone: (71)3283-8951

Município: SALVADOR

CEP: 40.110-902

E-mail: cep.ics@outlook.com



UFBA - INSTITUTO DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA



Continuação do Parecer: 2.635.068

ansiedade

e depressão em pacientes com diabetes.

Trata-se de uma resposta ao parecer nº 2.559.049 emitido com pendência.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os documentos encontram-se devidamente apresentados.

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O pesquisador atendeu a todas as pendências elencadas em parecer anterior do CEP ICS. Desta forma somos favoráveis à aprovação do protocolo de pesquisa apresentado, pois não se observam óbices éticos.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Ciências da Saúde (CEP ICS), de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº. 466 de 2012 e na Norma Operacional nº. 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP ICS de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP. O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 466/12 em substituição à Res. CNS 196/96 - Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.2.d). O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS Item III.3.z), aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa (Item V.3) que requeiram ação imediata. O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA junto com seu posicionamento.

Endereço: Miguel Calmon

Bairro: Vale do Canela

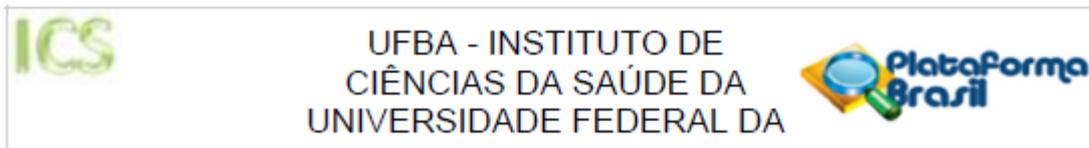
UF: BA

Município: SALVADOR

CEP: 40.110-902

Telefone: (71)3283-8951

E-mail: cep.ics@outlook.com



Continuação do Parecer: 2.635.068

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1038957.pdf	18/04/2018 10:53:18		Aceito
Outros	cartaatendimentosus.pdf	18/04/2018 10:52:39	Eduardo Pondé de Sena	Aceito
Outros	cartarespostaparecerpendencia.pdf	18/04/2018 10:52:11	Eduardo Pondé de Sena	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tclecomalteracaodestacada.pdf	16/04/2018 18:54:51	Eduardo Pondé de Sena	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoalteracaodestacada.pdf	16/04/2018 18:53:47	Eduardo Pondé de Sena	Aceito
Outros	respostaparecerpendencia.pdf	21/02/2018 08:55:30	Eduardo Pondé de Sena	Aceito
Outros	utilizaodadosprontuarioeconfidencialidade.pdf	04/12/2017 12:45:22	Eduardo Pondé de Sena	Aceito
Outros	termodecompromisso.pdf	04/12/2017 12:44:28	Eduardo Pondé de Sena	Aceito
Outros	equipedetalhada.pdf	04/12/2017 12:43:51	Eduardo Pondé de Sena	Aceito
Outros	cartadeencaminhamento.pdf	04/12/2017 12:42:53	Eduardo Pondé de Sena	Aceito
Outros	cartadeanuencia.pdf	04/12/2017 12:42:12	Eduardo Pondé de Sena	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	04/12/2017 12:40:59	Eduardo Pondé de Sena	Aceito
Outros	questinariosocioeconomicoebiologico.pdf	22/11/2017 16:10:22	Eduardo Pondé de Sena	Aceito
Outros	questionariohads.pdf	22/11/2017 16:06:53	Eduardo Pondé de Sena	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Miguel Calmon
 Bairro: Vale do Canela CEP: 40.110-902
 UF: BA Município: SALVADOR
 Telefone: (71)3283-8951 E-mail: cep.ics@outlook.com



UFBA - INSTITUTO DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA



Continuação do Parecer: 2.635.068

SALVADOR, 04 de Maio de 2018

Assinado por:

Antônio Fernando Pereira Falcão
(Coordenador)

Endereço: Miguel Calmon

Bairro: Vale do Canela

UF: BA

Telefone: (71)3283-8951

Município: SALVADOR

CEP: 40.110-902

E-mail: cep.ics@outlook.com