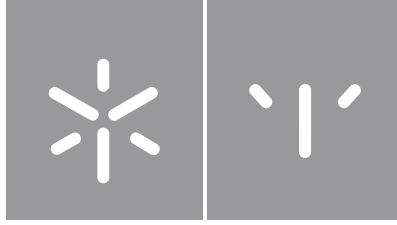


Universidade do Minho
Escola de Psicologia

Elsa Carvalho Ribeiro da Rocha Louro

**Preditores da Aliança Terapêutica em
Pacientes com Perturbações Alimentares**



Universidade do Minho

Escola de Psicologia

Elsa Carvalho Ribeiro da Rocha Louro

**Preditores da Aliança Terapêutica em
Pacientes com Perturbações Alimentares**

Dissertação de Mestrado
Mestrado Integrado em Psicologia

Trabalho realizado sob a orientação da
Doutora Ana Rita Vaz
e
Professor Doutor Paulo Machado

DIREITOS DE AUTOR E CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO TRABALHO POR TERCEIROS

Este é um trabalho académico que pode ser utilizado por terceiros desde que respeitadas as regras e boas práticas internacionalmente aceites, no que concerne aos direitos de autor e direitos conexos.

Assim, o presente trabalho pode ser utilizado nos termos previstos na licença abaixo indicada.

Caso o utilizador necessite de permissão para poder fazer um uso do trabalho em condições não previstas no licenciamento indicado, deverá contactar o autor, através do RepositóriUM da Universidade do Minho.

Licença concedida aos utilizadores deste trabalho



Atribuição-NãoComercial-Compartilhalgal
CC BY-NC-SA

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Agradecimentos

Agradecer aos que, ao longo deste percurso, dividiram comigo um bocadinho de si. A eles, serei eternamente grata.

Aos meus pais, pelo amor imensurável, por serem o abraço reconfortante que irei sempre querer, por todo o amor com que me presenteiam diariamente, por me ensinarem que a vida também é sacrifício, mas que no fim vale a pena; por serem uma lembrança constante de quem sou e de onde vim (mesmo quando não esqueço), por me darem asas para seguir os meus sonhos, pela segurança para este voo, por me ensinarem que o caminho da vida deverá ser sempre de dádiva ao próximo, pela genuinidade, humildade e essência humana. A vocês, gratidão e amor eterno! Ao meu irmão, pelo amor insubstituível, pela leveza e inocência de ser, pela admiração que tem por mim, desconhecendo que a minha, por ele, transcende. A ti, apoio e amor incondicional!

À minha orientadora, Doutora Ana Rita Vaz, pelos conselhos ao longo deste percurso, pelos momentos de aprendizagem que me proporcionou e que, de outro modo, não seria possível, pela excelente orientação de todo este projeto, por incitar em mim um gosto pela área, pela forma dedicada e humana com que trata os outros.

À Andreia, pela longa amizade de 14 anos na qual partilhamos momentos inesquecíveis, pela intensidade com que vive as minhas conquistas, como sendo dela, pelo sentido de humor e pela compreensão das minhas ausências. Amiga, a ti, lealdade, sinceridade e carinho eterno! Ao Filipe, meu grande amigo e confidente que levarei certamente para o resto da vida. Muitas vezes longe, mas que sinto sempre perto. A pessoa com quem me encontro, mas não me deixa lembrar do tempo que passou por nada se transformar. Agradeço todas as nossas conversas, gestos de amizade e a compreensão pela ausência. A ti, meu grande amigo, o apoio, o carinho e amizade eterna!

À Ana e a Rita, por serem as companheiras desta montanha russa de emoções e por nunca permitirem que eu vivesse sozinha, cada uma delas. O meu tr(io)evo da sorte que me acompanhará sempre. Meu abraço eterno. A vocês, minhas queridas amigas, agradeço tudo e desejo o melhor da vida: amor, paz e sucesso! À Rosa, pela ser maravilhoso que é, pelo amparo de todas as horas, pelos ensinamentos e momentos de reflexão, pela serenidade com que me ensinou a olhar o mundo. Grata ao universo por te ter colocado no meu caminho. A ti, minha querida Rosa, desejo as maiores conquistas ao longo da vida, com a minha certeza, que as irei acompanhar! À Maria Freitas, por em pouco tempo se tornar alguém muito importante, pelo apoio e pela boa disposição que tanto a caracteriza. A ti, o meu agradecimento e amizade que levo no coração!

Às pessoas especiais da minha vida que, por se fazer cumprir o seu ciclo da vida, partiram antes da conclusão desta etapa. Apesar disso, sei que guiam o meu caminho e que, hoje, estariam orgulhosas de mim!

Por fim, agradeço ainda a toda a equipa de investigação por todo o conhecimento e auxílio prestado ao longo deste último ano, especialmente à Tânia Rodrigues.

Declaração de Integridade

Declaro ter atuado com integridade na elaboração do presente trabalho académico e confirmo que não recorri à prática de plágio nem a qualquer forma de utilização indevida ou falsificação de informações ou resultados em nenhuma das etapas conducente à sua elaboração.

Mais declaro que conheço e que respeitei o Código de Conduta Ética da Universidade do Minho.

Universidade do Minho, 4 de junho de 2019

Nome: Elsa Carvalho Ribeiro da Rocha Louro

Assinatura:

Elsa Carvalho Ribeiro da Rocha Louro

Resumo

A investigação em torno da aliança terapêutica (AT) nas perturbações alimentares tem sido direcionada para a sua associação com os resultados terapêuticos, o que incita à exploração de preditores de AT. Neste sentido, o presente estudo pretende clarificar o papel da AT e da mudança precoce nos resultados terapêuticos, bem como explorar os potenciais preditores da aliança terapêutica. Os participantes foram 51 indivíduos (maioritariamente do sexo feminino) com diagnóstico de uma perturbação alimentar, em tratamento especializado para perturbações alimentares (PA). Resumidamente, a AT foi um preditor significativo da mudança posterior na restrição alimentar. A mudança precoce não foi preditor de nenhum tipo de mudança posterior na patologia alimentar e, juntamente com a AT, não foram preditores significativos do estado clínico no fim do tratamento. Somente o IMC, o tempo de evolução da perturbação e a frequência dos episódios bulímicos objetivos predizem a AT. Os resultados remetem para a importância da AT nas primeiras semanas de tratamento, ao invés da mudança comportamental, nomeadamente na anorexia nervosa, bem como para a consideração de determinadas características do paciente para o sucesso do tratamento.

Palavras-chave: Aliança terapêutica, Perturbações Alimentares, Preditores da aliança terapêutica.

Abstract

Research on the therapeutic alliance (TA) in eating disorders has been directed towards its association with therapeutic outcomes, which encourages the exploration of TA predictors. Therefore, this study aims to clarify the role of TA and early change in therapeutic outcomes, as well as explore the potential predictors of the therapeutic alliance. The participants were 51 individuals (mostly females) diagnosed with an eating disorder, undergoing specialized treatment for eating disorders (AP). In short, AT was a significant predictor of the subsequent change in eating restriction. Early change was not a predictor of any type of subsequent change in food pathology and, together with AT, were not significant predictors of clinical status at the end of treatment. Only the BMI, the time of evolution of the disorder and the frequency of objective bulimic episodes predict the AT. The results refer to the importance of AT in the first weeks of treatment, instead of behavioral change, namely in anorexia nervosa, as well as to the consideration of certain patient characteristics for treatment success.

Keywords: Therapeutic alliance, Eating disorders, Predictors of the therapeutic alliance.

Índice

Preditores da aliança terapêutica em pacientes com Perturbações Alimentares	9
Metodologia	12
Participantes	12
Instrumentos	12
Procedimento	15
Análises estatísticas	18
Resultados	19
Análises descritivas	19
Variáveis associadas à psicopatologia alimentar (sintomatologia depressiva, desregulação emocional, impulsividade, comprometimento psicossocial e funcionamento psicológico)	21
Aliança terapêutica entre a quarta e a oitava sessão do tratamento	21
Efeito do tempo na patologia alimentar ao longo do tratamento	21
Papel da Aliança terapêutica e da mudança anterior como preditores da mudança posterior na patologia alimentar (escala total do ED-15 e respectivas subescalas) e nos comportamentos (restrição alimentar)	23
Aliança terapêutica e da mudança como preditores do estado clínico no final do tratamento	24
Preditores de Aliança terapêutica	24
Discussão	26
Conclusão	29
Referências	31
Anexos	35
Parecer da Comissão de Ética	36

Lista de Tabelas

Tabela 1. <i>Descrição das variáveis sociodemográficas e da história clínica da amostra</i>	20
Tabela 2. <i>Mudança nas variáveis da psicopatologia associada às perturbações alimentares ao longo do tempo</i>	22
Tabela 3. <i>Alterações nos sintomas da patologia alimentar ao longo do tratamento</i>	23
Tabela 4. <i>Correlações entre a aliança terapêutica e as variáveis da história clínica e psicopatológicas no momento inicial</i>	25

Preditores da aliança terapêutica em pacientes com Perturbações Alimentares

A conceitualização da aliança terapêutica estabeleceu-se primordialmente com base nas teorias psicodinâmicas, evoluindo até à sua versão mais atual referente ao modelo desenvolvido por Bordin (1979), que designou a diferenciação de três componentes da aliança terapêutica, especificamente, o vínculo afetivo, as tarefas e os objetivos. O destaque de componentes da aliança terapêutica conduziu à sua definição como "uma relação que pode existir entre o cliente e o terapeuta que visa o trabalho colaborativo no estabelecimento de objetivos e na concretização de tarefas, assentando na confiança mútua" (Bordin, 1979).

A aliança terapêutica (AT) tem vindo a ser abordada como um elemento significativo para a intervenção, nomeadamente por ser identificado como um preditor robusto de resultados terapêuticos em diversas perturbações psicológicas (e.g. depressão, perturbações de personalidade, dor crónica) (Arnou et al., 2013; Burns et al., 2015; Strauss et al., 2006), incluindo nas perturbações alimentares (Brauhardt, De Zwaan, & Hilbert, 2014; Daniel J. Martin, John P. Garske, 2000; Horvath, Del Re, Flückiger, & Symonds, 2011; Stiles-Shields et al., 2013; Zaitsoff, Pullmer, Cyr, & Aime, 2015). Nas perturbações alimentares, a investigação tem destacado o seu papel no sucesso do tratamento, nomeadamente, a sua associação com os resultados terapêuticos (Brauhardt et al., 2014; Daniel J. Martin, John P. Garske, 2000; Graves et al., 2017; Horvath et al., 2011; Stiles-Shields et al., 2013; Zaitsoff et al., 2015) e sua função na diminuição do abandono do tratamento por parte do paciente (Morlino et al., 2007)

Apesar dos pacientes serem muitas vezes resistentes à mudança comportamental exigida numa fase inicial do tratamento, o que dificulta o alcance de bons resultados terapêuticos (DeJong, Broadbent, & Schmidt, 2012; Fassino, Pierò, Tomba, & Abbate-Daga, 2009), diversos estudos constataram que é possível a obtenção de uma boa AT nas perturbações de comportamento alimentar (Accurso et al., 2015; Brown, Mountford, & Waller, 2013; Loeb et al., 2005; Mander et al., 2017; Puls, Schmidt, & Hilbert, 2018; Waller, Evans, & Stringer, 2012) que, conseqüentemente se encontra associada a melhores resultados terapêuticos (Brauhardt et al., 2014; Daniel J. Martin, John P. Garske, 2000; Graves et al., 2017; Horvath et al., 2011; Stiles-Shields et al., 2013; Zaitsoff et al., 2015).

Na investigação realizada por Stiles-Shields et al. (2013), a aliança terapêutica precoce foi apontada, numa amostra com pacientes com anorexia nervosa de gravidade acentuada e de longa

duração, como um preditor significativo da restrição e da preocupação com a forma corporal após 12 meses o término do tratamento. Por sua vez, a aliança estabelecida numa fase tardia do tratamento prediz significativamente a mudança no peso, a sintomatologia depressiva, a sintomatologia associada à perturbação alimentar no fim do tratamento e após 12 meses de término da intervenção, à exceção da preocupação com a forma que só se verifica no momento do follow-up (Stiles-Shields et al., 2013). No entanto, no seu estudo, os autores também verificaram que a aliança estabelecida numa fase precoce não prediz significativamente o BMI, BDI e o score total do EDE-Q no fim do tratamento e após 12 meses o fim do tratamento (Stiles-Shields et al., 2013). Relativamente à Bulimia Nervosa, a aliança terapêutica parece predizer redução acentuadas nos comportamentos de carácter bulímico (Accurso et al., 2015).

Paralelamente, e de um modo controverso, no estudo desenvolvido por Waller, Evans & Stringer (2012), com uma amostra transdiagnóstica, os seus resultados não evidenciaram nenhuma associação da AT com a mudança precoce nas variáveis associadas à patologia alimentar (IMC, atitudes alimentares disfuncionais, frequência do episódios de ingestão alimentar compulsiva e nos episódios de vômito autoinduzido) quer no início do tratamento, quer na sexta sessão de tratamento. Por sua vez, as suas análises revelaram associações negativas entre sintomas do foro psicológico (ansiedade, depressão e sensibilidade interpessoal) e a subescala objetivos da medida de AT e associações negativas estatisticamente significativas entre psicoticismo, depressão e sensibilidade interpessoal e a subescala vínculo da medida de AT (Waller et al., 2012). Na anorexia nervosa, outra investigação constatou também que a aliança terapêutica não está associada a um aumento de peso subsequente (Brown et al., 2013). Posto isto, percebe-se que a literatura não é consensual quanto ao papel que a aliança desempenha enquanto preditor de resultados terapêuticos. A mudança na sintomatologia, alvo primordial da intervenção, não é muitas vezes alcançada pelo paciente, o que pode conduzir ao abandono da intervenção. Esta questão remete-nos para uma das funções da aliança terapêutica: o envolvimento do paciente na terapia. Um estudo realizado por DeJong et al. (2012) verificou que a redução do abandono do tratamento encontra-se implicitamente associada a um aumento do envolvimento e à retenção do paciente na terapia, condição necessária para uma maior diminuição dos sintomas (DeJong et al., 2012). As conclusões acerca papel da aliança terapêutica como elemento potenciador do envolvimento do paciente (DeJong et al., 2012; Morlino et al., 2007) assumem, no entanto, um valor díspar e inconsistente na literatura, sendo que outros estudos não encontraram uma

associação entre AT e retenção no tratamento por parte do paciente (Brown et al., 2013; Raykos et al., 2014).

Desta forma, e apesar de existir ainda alguma controvérsia, a construção de uma aliança terapêutica consideravelmente positiva pode representar um papel preponderante no alcance de determinados resultados terapêuticos (Brauhardt et al., 2014; Daniel J. Martin, John P. Garske, 2000; Graves et al., 2017; Horvath et al., 2011; Stiles-Shields et al., 2013; Zaitsoff et al., 2015) e na prevenção da diminuição do abandono do tratamento (DeJong et al., 2012; Morlino et al., 2007), conduzindo a um aumento do sucesso da intervenção neste tipo de perturbação.

Dado o papel da aliança terapêutica, investigações foram conduzidas de modo a explorar os seus preditores. A meta-análise de Graves et al. (2017) explorou a associação entre aliança terapêutica e resultados terapêuticos, concluindo que é a mudança sintomática precoce que conduz a uma boa aliança terapêutica, que por sua vez, leva a melhores resultados terapêuticos. Diversos estudos concluíram ainda que a mudança precoce é um preditor de remissão no fim do tratamento (Doyle, Grange, Loeb, Doyle, & Crosby, 2010; Linardon, Hons, & Brennan, 2016; Raykos, Watson, Fursland, Byrne, & Nathan, 2013), destacando a mudança precoce como um elemento relevante para o tratamento, assim como para o desenvolvimento de uma boa aliança terapêutica (Brown et al., 2013; Loeb et al., 2005; Turner, Bryant-Waugh, & Marshall, 2015).

Outras investigações recentemente realizadas em torno dos preditores de AT, com pacientes de AN de gravidade e duração acentuadas, hipotetizaram que as características dos pacientes, associadas à perturbação alimentar (longa duração do tratamento, gravidade acentuada, elevado número de episódios de tratamento prévio, baixa motivação e expectativa do paciente no sucesso do tratamento) predizem valores reduzidos na AT em adultos com anorexia. No entanto, somente a expectativa inicial do paciente no sucesso do tratamento prediz significativamente a AT no início, na fase intermédia e no final do tratamento. Para além disso, constataram a existência de uma relação de mediação entre expectativas precoces do paciente, AT e resultado do tratamento. A motivação, a gravidade dos sintomas, duração da doença, idade, número de experiências prévias de tratamento, aliança terapêutica precoce e o BMI, a história de abuso de substâncias e a labilidade afetiva não predizem significativamente a aliança em nenhum momento do tratamento (Accurso et al., 2015; Stiles-Shields et al., 2016).

Neste sentido e, apesar dos resultados inconsistentes presentes na literatura em relação ao papel da aliança nos resultados terapêuticos, este estudo pretende ampliar a validade dos

estudos já existentes, testando o papel preditivo da aliança e da mudança inicial na mudança posterior e no estado clínico e por fim, estabelecer preditores de aliança terapêutica numa amostra em tratamento para as perturbações alimentares.

Metodologia

Participantes

A amostra foi recolhida no decurso de um projeto mais amplo de estudo do tratamento nas perturbações alimentares em tratamento numa unidade especializada no tratamento das perturbações do comportamento alimentar (PCA). O estudo foi aprovado pelas comissões de ética das instituições envolvidas (Anexo). Os critérios de inclusão incidiram no preenchimento dos critérios de um diagnóstico de perturbação do comportamento alimentar (i.e. Anorexia Nervosa (AN), Bulimia Nervosa (BN), Perturbação de Ingestão Alimentar Compulsiva (PIAC), Perturbação da Alimentação e da Ingestão com Outra Especificação (PAOE)). Todos os participantes foram sujeitos, na primeira sessão de acompanhamento, a uma entrevista de diagnóstico, realizada por um psicólogo clínico especializado no diagnóstico e tratamento das PCA, com vista ao estabelecimento de diagnóstico de perturbação alimentar. Na mesma sessão, foram informados do estudo em curso, bem como das condições de confidencialidade e anonimato dos dados, mencionada no consentimento informado entregue ao participante. Caso autorizassem a sua participação, eram submetidos a uma entrevista clínica semi-estruturada (EDE) e solicitados para o preenchimento de um conjunto de questionários que pretendiam avaliar diversas características associadas ao tratamento nas PCA.

Desta forma, e tendo por base uma amostra mais ampla, foram excluídos da amostra inicial os participantes que não responderam à entrevista na primeira sessão de acompanhamento e aos questionários de avaliação do tratamento, bem como aqueles que não apresentaram medida da aliança terapêutica, variável dependente do estudo, entre a quarta e a oitava sessão (uma das medidas inseridas na avaliação do tratamento). Posto isto, a amostra deste estudo é constituída por um total de 51 participantes.

Instrumentos

O presente estudo incluiu as seguintes medidas:

*Working Alliance Inventory- short revised (WAI-SR;*Hatcher & Gillasp, 2006): O inventário da aliança terapêutica-versão reduzida é constituído por 12 itens, avaliados numa escala de *Likert* de zero a cinco pontos, sendo que 0 corresponde a “*Raramente*” e cinco a “*Sempre*”. Os itens permitem avaliar três aspetos centrais: concordância nas tarefas do tratamento, concordância nos objetivos estabelecidos e o desenvolvimento de um vínculo afetivo. Um item desta medida é, por exemplo, “*O meu terapeuta e eu colaboramos na definição dos objetivos da minha terapia*”. A medida revela boas propriedades psicométricas (Hatcher & Gillasp, 2006).

Eating Disorder Examination (EDE) (Fairburn & Cooper, 1993): É uma entrevista semi-estruturada destinada para efeitos de investigação. A sua aplicação permite reportar uma avaliação da psicopatologia associada a perturbação alimentar, sintomas de perturbação alimentar e a frequência do comportamento de PA. Possui boas propriedades psicométricas. (Berg, Peterson, Frazier, & Crow, 2012).

Eating Disorder-15 (ED-15) (Tatham et al., 2015): medida de auto-relato constituída por 15 itens destinados a avaliar as atitudes em relação à alimentação e a frequência de comportamentos alimentares disfuncionais referentes à semana antecedente ao seu preenchimento. Cada item é cotado numa escala tipo *Likert* que varia zero a seis pontos, sendo que zero corresponde a “*Nada*” e seis corresponde a “*Sempre*”. Os itens referentes às atitudes incidem nas subescalas, preocupações com o peso e com a forma corporal e preocupação com a alimentação. Um exemplo de item é “*Teve um medo claro de poder ganhar peso?*”. Relativamente aos itens associados à dimensão comportamental, constam a ingestão alimentar objetiva, episódios de vômito, o uso de laxantes, dias de restrição alimentar e a prática de exercício. Pontuações elevadas reportam maior gravidade da patologia alimentar. Apresenta boas propriedades psicométricas.(Tatham et al., 2015).

Beck Depression Inventory (BDI) (Beck & Steer, 1988): Medida de auto-relato constituída por 21 itens designados para classificar a sintomatologia depressiva. A resposta aos itens irá incidir sobre o modo como o participante se sentiu nas duas últimas semanas. Cada item tem uma cotação que varia numa escala de *Likert* de zero a três pontos. Um dos itens refere-se, por exemplo, à tristeza. A pontuação total é obtida através ao somatório dos pontos obtidos no total dos itens. Pontuações elevadas indicam valores mais elevados de sintomatologia depressiva. Exibe boas propriedades psicométricas ($\alpha=.86$) (Beck & Steer, 1984). (Beck, Steer, & Garbin, 1998)

Clinical Impairment Assessment Questionnaire (CIA) (Bohn & Fairburn, 2008): Instrumento de auto-relato composto por 22 itens em que cada item é cotado segundo uma escala tipo *Likert* de 0 (“Nada”) a 3 (“Muito”). Um exemplo de um item “*em que medida os seus hábitos alimentares, a prática de exercício ou sentimentos em relação à alimentação, forma corporal ou peso tornaram difícil concentrar-se?*”. A resposta ao item deverá ter em conta a opção que melhor descreve os hábitos alimentares, prática de exercício ou sentimentos em relação à sua alimentação, forma corporal e peso nos últimos 28 dias, inclusive no dia do preenchimento. A pontuação global corresponde ao somatório dos itens e permite classificar a gravidade geral do comprometimento psicossocial secundário. Apresenta excelentes propriedades psicométricas (Kristin Bohn, 2015).

Subescala de Urgência Negativa (UPPS-P) (Whiteside, Lynam, Miller, & Reynolds, 2005): Medida de auto-relato, composta por 12 itens em que cada item é cotado segundo uma escala tipo *Likert*, de zero a três, indicando a opinião que melhor descreve o modo como atua ou pensa perante a afirmação apresentada. Um exemplo de um item é “*Tenho dificuldades em controlar os meus impulsos*”.. No presente estudo, recorreu-se somente à subescala de urgência negativa (P) que diz respeito à experiência de impulsos na presença de emoções negativas. Pontuações elevadas remetem para um maior envolvimento em comportamentos impulsivos para atenuar as emoções negativas (Whiteside et al., 2005).

Outcome Questionnaire-45.2 (OQ-45.2) (Lambert & Burlingame, 1996): Questionário de auto-relato, cuja versão portuguesa foi desenvolvida por Machado & Fassnacht (2015), constituído por 45 itens destinados a avaliar os resultados do tratamento associado à saúde mental de clientes. O OQ-45.2 subdivide-se em três escalas, nomeadamente SD (*Symptom Distress*), IR (*Interpersonal Relation*) e SR (*Social Role*). A primeira subescala (25 itens) permite medir o sofrimento global associado a perturbações psiquiátricas como a depressão, ansiedade e consumo de substâncias. A segunda (11 itens) mede os níveis atuais de relacionamento interpessoal. Por fim, a SR (9 itens) avalia os níveis atuais de desempenho presentes na escola, no trabalho e no lazer. Um exemplo de um item “*Tenho problemas em relacionar-me com amigos ou conhecidos*”. A cotação dos itens é realizada numa escala tipo *Likert* de 0 a 5, indicando o modo como se tem sentido considerando a última semana, incluindo o dia do preenchimento. A pontuação total varia de 0 a 180 pontos. Pontuações elevadas indicam elevado desgaste e mau funcionamento. Possui boas propriedades psicométricas para as três subescalas bem como para escala total (Machado & Fassnacht, 2015).

Escala de Dificuldades da Regulação Emocional (EDRE) (Gratz & Roemer, 2004): Medida de auto-relato desenvolvida para a versão portuguesa por Coutinho, Ribeiro, Ferreira, & Dias (2010) composta por 41 itens que permitem uma avaliação das dificuldades de regulação emocional. O conteúdo dos itens encontra-se dividido em seis dimensões, nomeadamente, (a) não-aceitação das respostas emocionais, (b) dificuldades no envolvimento em comportamentos dirigidos por objetivos ao experienciar emoções negativas, (c) dificuldades em controlar os impulsos na presença de emoções negativas, (d) falta de consciência das respostas emocionais, (e) acesso limitado às estratégias de regulação emocional percebidas como eficazes e (f) falta de clareza das respostas emocionais. A resposta aos itens é baseada no quão o participante os aplica a si, oscilando numa escala entre um (“*quase nunca*”) e cinco (“*quase sempre*”) pontos. Um exemplo de um item é “*Percebo com clareza os meus sentimentos*”. Uma pontuação elevada remete para uma acentuada desregulação emocional.

Procedimento

O procedimento derivou de um estudo mais amplo sobre o tratamento das perturbações alimentares, apresentando um *design* longitudinal. Os participantes em tratamento habitual foram avaliados em diferentes momentos temporais: um momento de avaliação prévia (avaliação inicial) no início do tratamento, na quarta e oitava semana de tratamento (incluindo a medida de aliança terapêutica), avaliação final (seis meses após o início do tratamento), bem como diversos momentos de follow-up (12,18 e 24 meses após o final da intervenção). Tendo em conta os objetivos do presente estudo, foram somente considerados o momento de avaliação inicial, o momento de avaliação intermédia (que incluiu os dados recolhidos entre a quarta e a oitava semana) e o momento final (seis meses após o início do tratamento). A recolha de dados foi realizada no momento em que os participantes se dirigiram às consultas agendadas pela equipa e baseia-se na coleta de informações acerca do estado clínico do participante, através de um conjunto de questionários.

O tratamento implementado encontra-se inserido numa equipa multidisciplinar (nutrição, psicologia, psiquiatria e enfermagem).

Na primeira consulta de acompanhamento e após a autorização através do consentimento informado, os participantes realizaram uma entrevista (EDE) e o preenchimento de um conjunto de questionários (BDI, EDE-Q, ED-15, EDRE, UPPS-P OQ-45 e CIA).O tempo despendido para a resposta aos questionários era cerca de 20 minutos.

Adicionalmente ao momento de avaliação inicial, surge o momento da avaliação intermédia (entre a quarta e oitava semana do tratamento) e o momento de avaliação final (seis meses após início do tratamento), em que os participantes respondem novamente ao conjunto de questionários de avaliação, ao qual foi adicionado o preenchimento da medida da aliança terapêutica. No momento correspondente ao fim do tratamento, os participantes são novamente avaliados através da entrevista EDE.

No estudo original, os participantes preencheram o questionário da aliança terapêutica em três momentos temporais (primeira avaliação intermédia (quarta semana de tratamento), a segunda avaliação intermédia (na oitava semana) e no final do tratamento). No entanto, neste estudo, foi somente considerado um único momento de avaliação da aliança terapêutica denominado de avaliação intermédia que integrou as respostas dos participantes à medida da aliança terapêutica, entre a quarta e oitava sessão do tratamento.

Para além dos momentos de avaliação principais e anteriormente descritos, foi realizada a monitorização dos sintomas através da medida ED-15 e UPPS-P, com a duração total de preenchimento em torno dos cinco minutos, em todas as consultas de acompanhamento.

De modo a compreender o estado clínico do paciente no final do tratamento, recorreu-se à medida ED-15 e à classificação elaborada por Jacobson & Truax (1991). Estes autores caracterizam o estado clínico como melhorado, mas sem recuperação, recuperado, deteriorado ou sem mudança, tendo em conta o *reliable clinical index* (i.e, valor para o qual se considera que o participante mudou de uma forma clinicamente significativa e que essa mudança não se deve à imprecisão do instrumento de medida (Jacobson & Truax, 1991) e o ponto de corte (i.e, ponto que define se o participante pertence à população funcional ou disfuncional em termos do seu funcionamento) de uma medida de avaliação sintomática. Caso o participante alcance ou supere o valor num dos dois sentidos (positivo ou negativo, ou seja, aumento ou diminuição da pontuação) para o qual a mudança é considerada clinicamente significativa e, relativamente ao ponto de corte, caso o sujeito pontue um valor que seja inferior ou igual ao ponto de corte, considera-se que o funcionamento atual do sujeito se insere na população funcional. De acordo com Jacobson & Truax (1991), participantes que cujo os valores de mudança tenham alcançado o RCI (sentido positivo, i.e, diminuição dos sintomas) e o valor obtido no final do tratamento não corresponder ao definido pelo ponto de corte, são classificados como melhoria, mas sem recuperação. Sujeitos que tenham alcançado o RCI (sentido positivo, i.e, diminuição de sintomas) e cujo valor obtido no final do

tratamento esteja igual ou inferior ao ponto de corte são classificados como melhoria e recuperação. Os participantes que alcancem um valor de mudança correspondente ao RCI (sentido negativo, i.e, intensificação dos sintomas) e não alcancem valores iguais ou inferiores ao ponto de corte no final do tratamento, são classificados como deteriorados. Por fim, os participantes são classificados como “sem mudança” caso não alcancem o valor do RCI na mudança entre o início e o fim do tratamento, nem o valor final do tratamento seja inferior ou igual ao ponto de corte. Neste estudo, foi somente utilizada a escala total do ED-15, tendo em consideração o tipo de amostra, cujo RCI corresponde ao valor de 0.97 e o ponto de corte a um valor de 2.26, tendo em consideração o tipo de amostra (Rodrigues, Vaz, Silva, Conceição & Machado, 2019).

Posto isto, foi construída uma variável designada por “RCI_ED-15” que resultou da subtração da pontuação obtida na escala total do ED-15 no início do tratamento e da pontuação obtida na escala total do ED-15 no final do tratamento, com o intuito de o seu valor ser comparado ao RCI definido para a escala total do ED-15. A observação do valor obtido no final do tratamento para a escala total do ED-15 foi também alvo de comparação com o ponto de corte estabelecido. Posteriormente às comparações com o valor do RCI e do ponto de corte, foi construída uma variável designada por “estado clínico” com as categorias correspondentes à classificação de Jacobson & Truax (1991).

Para além da classificação do estado clínico no fim do tratamento, a medida ED-15 foi também usada para quantificar a mudança anterior à quarta semana de tratamento (i.e subtração do valor obtido no momento inicial e valor obtido no momento de avaliação intermédia), bem como para quantificar a mudança posterior (i.e subtração do valor obtido no momento de avaliação intermédia e do valor obtido no momento final do tratamento). A mudança anterior e posterior foi calculada para a escala total do ED-15, para a subescala de preocupação com peso e forma, para a subescala de preocupação com a comida e para os comportamentos, nomeadamente, episódios de ingestão alimentar compulsiva, frequência de vômito autoinduzido e restrição alimentar mencionados na medida ED-15 através das alíneas a), b) e d), respetivamente. A mudança precoce foi definida como o sujeito ter feito uma mudança significativa até à quarta semana de acompanhamento. Dado se tratar de uma amostra transdiagnóstica e, de forma a ser consensual, a mudança precoce foi calculada com recurso à escala total do ED-15 e resultou da subtração do valor obtido no momento inicial e do valor obtido no momento de avaliação intermédia. O valor resultante da subtração foi classificado para cada sujeito de acordo o RCI. Caso o valor fosse superior a 0.97 (valor positivo do RCI correspondente à escala total do ED-15), o participante foi

classificado como tendo alcançado a mudança precoce. Opostamente, caso o valor fosse superior a - 0.97, ou a mudança obtida correspondesse a valores inferior a 0.97 e a -0.97, o participante era classificado como não tendo alcançado a mudança.

Considerando que a amostra incluiu casos de bulimia nervosa e anorexia nervosa tipo purgativo e, a partir das informações reportadas pelos participantes, foi concebida uma variável dicotômica denominada de “múltiplos métodos compensatórios” que informa acerca do recurso a dois ou mais métodos compensatórios. Em caso afirmativo, a resposta é “sim” e, no caso de serem menos de dois ou nenhuma resposta é “não”.

Análises estatísticas

Através do programa *IBM-SPSS versão 25*, foi realizada uma análise descritiva das variáveis (sociodemográficas, história clínica e psicopatologia associada) a considerar neste estudo, incluído determinadas medidas de tendência central (e.g. média) e medidas de dispersão (e.g. desvio-padrão, valor mínimo e valor máximo). Para além disso, a estatística descritiva relata a frequência (número de casos (n) e a percentagem (%) correspondente.

De forma a avaliar a distribuição de cada variável presente no estudo, foi executado o teste de normalidade *Kolmogorov-Smirnov (N>30) (p>.05)* e o gráfico Q-Q normal correspondente a cada variável, o que permitiu concluir que somente a medida de aliança terapêutica, a escala total do BDI score total, a escala total do OQ-45.2, a subescala “relacionamentos interpessoais” do OQ-45.2, a subescala cognitiva da CIA, a subescala a escala total do EDRE e restantes subescalas da EDRE, à exceção da subescala “Estratégias” apresentam uma distribuição aproximadamente normal. As restantes variáveis apresentam uma distribuição não normal.

Posteriormente, recorreremos às Equações de Estimativa Generalizada (EEG) de forma a testar a mudança ao nível da patologia alimentar e da psicopatologia associada às perturbações alimentares. O valor de significância considerada foi .05. Nos casos em que o valor de significância se revelou inferior a .05, foram realizadas *comparações por par*, com significância de Bonferroni para estabelecer, através das comparações dois a dois entre os três momentos temporais, os momentos em que a mudança foi significativa. Para além disso, foi usado para analisar o efeito preditivo da mudança anterior e da aliança terapêutica na mudança posterior na patologia

alimentar e ainda, efeito preditivo da mudança precoce (baseada no RCI) (variável dicotômica) e da aliança terapêutica no estado clínico no final do tratamento. A escolha da GEE deveu-se ao facto de este tipo de análise considerar vários tipos de distribuição dos dados para a variável dependente, não exigindo os pressupostos definidos para a ANOVA. As EEG são ainda, um teste robusto e que permitem agrupar dados longitudinais (Conceição et al., 2017).

Para responder ao objetivo principal deste estudo (ou seja, explorar os preditores da aliança terapêutica) foram correlações de *Pearson*, *Spearman* e *Ponto-Bisserial* entre a aliança terapêutica e as variáveis presentes neste estudo.

Por fim, foi testado o modelo de predição da AT com recurso aos modelos de Equações de Estimativa Generalizada.

Resultados

Análises descritivas

A Tabela 1 representa as variáveis associadas às características sociodemográficas e clínicas dos participantes

Os sujeitos da amostra deste estudo (n=51) apresentam idades compreendidas entre os 14 e os 53 anos de idade, com um valor médio de 24.75 anos (DP=8.38) e em que 47 pertencem ao sexo feminino (92.2%) e 4 ao sexo masculino (7.8%).

Para além disso, apresentaram um valor médio de IMC de 18.33 kg/m² (DP=4.16), oscilando entre 12.52 e 34.85. Tendo em conta o último mês prévio ao momento de avaliação, a frequência dos episódios bulímicos objetivos foi, em média, 4.69 (DP=13.67; min=0.00 e max=90.00). A duração da perturbação apenas foi possível de avaliar para 42 participantes, tendo apresentado uma duração da perturbação de comportamento alimentar (em meses) , em média, de 55.26 meses (DP=72.12, min=7; max=456). A supressão de peso (diferença entre o peso atual e o peso mais elevado) foi, em média, 13.99 kg (DP= 9.26; min=0, max=40). Tendo em consideração um total de 50 participantes, dado que um dos participantes não respondeu à escala total do ED-15, 26 (52%) não apresentaram mudança precoce e 24 (48%) manifestaram mudança precoce. No que concerne à classificação do estado clínico no final do tratamento, 12 encontraram-se recuperados (23.5 %), 7 com melhoria, mas sem recuperação (13.7 %) e 6 deteriorados (11.8%). A maioria dos participantes não apresentou mudança (n=26; 51%).

PREDITORES DA ALIANÇA TERAPÊUTICA

Tabela 1

Descrição das variáveis sociodemográficas e da história clínica da amostra

	N	%
Estado Civil		
Solteiro	41	80.3
Casado	8	15.7
Divorciado	1	2.0
União de facto	1	2.0
Ocupação atual		
Estudante	26	51.0
Trabalhador	18	35.2
Desempregado	5	9.8
Sem Ocupação	1	2.0
Reformado	1	2.0
Diagnóstico inicial		
Anorexia Nervosa	31	60.8
PAOE	9	17.6
Bulimia Nervosa	8	15.7
PIAC	3	5.9
Medicação atual		
Sim	33	64.7
Não	18	35.3
Internamento (anterior)		
Não	38	74.5
Sim	13	25.5
Tratamento psicológico (anterior)		
Sim	49	96.1
Não	2	3.9
Tipo de tratamento psicológico (atual)		
Psiquiatria	40	78.4

PREDITORES DA ALIANÇA TERAPÊUTICA

Psiquiatria e Psicologia	10	19.6
Outro	1	1.9
Métodos compensatórios		
Não	31	63.3
Sim	18	36.7
Múltiplos métodos compensatórios	15	30.6

Nota. N=51, exceto Métodos compensatórios (n=49) que corresponde ao número de participantes que responderam a este item.

Variáveis associadas à psicopatologia alimentar (sintomatologia depressiva, desregulação emocional, impulsividade, comprometimento psicossocial e funcionamento psicológico)

A Tabela 2 ilustra as pontuações médias obtidas pela amostra nas diversas medidas incluídas neste estudo, nomeadamente, o nível de sintomatologia depressiva (BDI), comprometimento psicossocial associado à perturbação alimentar (CIA), nível de desregulação emocional (EDRE), comportamento impulsivo (subescala urgência negativa da UPPS), funcionamento psicológico geral (OQ-45.2) ao longo do tratamento.

Somente a sintomatologia depressiva apresentou mudança significativa entre o momento inicial e o momento de avaliação intermédia ($B = 4.01$; $SE = 1.47$, $p = .019$), verificando-se uma diminuição dos sintomas.

Aliança terapêutica entre a quarta e a oitava sessão do tratamento

As pontuações médias dos pacientes que responderam à medida de WAI-SR (n=51) entre a quarta e oitava sessão corresponderam a um total de 11.02 (DP=2.61) e a 3.91 (DP=0.96), 3.79 (DP=1.02) e 3.31 (DP=1.09) para os vínculos, objetivos e tarefas, respetivamente.

Efeito do tempo na patologia alimentar ao longo do tratamento

A Tabela 3 ilustra as alterações nos sintomas da patologia alimentar ao longo do tratamento.

As análises permitiram concluir que existe uma mudança significativa ao nível dos sintomas da patologia alimentar, avaliados pela escala total do ED-15 (χ^2 Wald = 7.36; $df = 2$; $p =$

PREDITORES DA ALIANÇA TERAPÊUTICA

.025). *Comparações por par* encontraram diferenças entre o momento inicial e o momento de avaliação intermédia (B = -0.19; SE = 0.08, χ^2 Wald = 5.82; p= .016).

Não existiram mudanças significativas ao longo do tempo na subescala de preocupação com o peso e forma (ED-15), na frequência dos episódios de IAC, do vômito autoinduzido, na frequência da restrição alimentar e no peso corporal (kg). (ps>.10)

Na subescala de preocupação com a comida, apesar do valor de significância ser menor que .05, quando realizadas as *Comparações por par*, não se verificou diferença estatisticamente significativa entre nenhum dos momentos de avaliação

Tabela 2

Mudança nas variáveis da psicopatologia associada às perturbações alimentares ao longo do tempo

	N	Momento						Equações de estimativa generalizada			Comparações por par (p <.05) inicial>intermédia
		Inicial		Intermédia		Final		χ^2 (Wald)	df	P	
		M	DP	M	DP	M	DP				
BDI total	50	20.34	10.39	16.16	10.77	20	13.80	10.72	9.707	2	.008
CIA total	47	26.43	12.72	20.98	13.81	20	19.20	14.48	3.716	2	.156
Escala Pessoal	47	11.38	5.03	9.66	5.98	20	8.95	6.69	0.392	2	.822
Escala Cognitiva	47	6.60	4.23	5.67	4.07	20	4.20	4.03	4.846	2	.089
Escala Social	50	8.26	4.64	5.85	4.57	20	6.05	4.95	3.287	2	.193
Urgência Negativa (UPPS-P)	51	2.67	0.64	2.53	0.70	20	2.44	0.71	3.197	2	.202
EDRE total	48	101.27	23.18	96.60	23.30	19	88.68	26.05	6.482	2	.039
Estratégias	49	22.18	8.89	22.06	8.82	19	19.21	9.11	1.601	2	.449
Não Aceitação	49	17.71	7.42	17.00	7.61	20	15.45	8.19	1.842	2	.398
Consciência	48	22.21	4.30	21.76	4.59	20	20.65	4.78	1.709	2	.426
Impulso	50	16.76	6.78	15.65	6.30	20	14.05	6.00	4.552	2	.103
Objetivos	50	16.18	5.46	15.46	5.41	20	15.20	5.89	1.359	2	.507
Clareza	50	14.06	3.66	13.87	4.20	20	13.25	3.74	0.734	2	.693
OQ-45 total	48	76.27	29.91	68.71	30.53	20	63.15	29.07	6.482	2	.039
Sofrimento	50	45.66	18.92	40.78	19.48	20	38.15	18.78	6.210	2	.045
Sintoma											
Relações	49	17.27	7.71	15.34	7.77	20	14.20	7.57	5.156	2	.076
Interpessoais											
Papel Social	48	13.42	5.39	12.57	5.61	20	10.80	5.96	3.861	2	.145

Nota: BDI, Beck Depression Inventory; CIA, Clinical Impairment Assessment; EDRE, Escala de Desregulação Emocional; OQ-45, Outcome Questionnaire

Tabela 3

Alterações nos sintomas da patologia alimentar ao longo do tratamento

Medida	Momento						Equações de estimativa generalizada						
	N	Inicial		N	Intermédia		N	Final		χ^2 (Wald)	df	p	Comparações por par (p < .05)
		M	(DP)		M	(DP)		M	(DP)				
ED-15 total	51	3.67	(1.92)	50	2.98	(1.82)	50	2.82	(1.86)	7.36	2	.025	Inicial > Intermédia
Subescala peso e forma	51	3.61	(2.60)	50	2.86	(2.05)	50	2.89	(2.11)	4.45	2	.108	
Subescala comida	51	3.75	(1.52)	50	3.18	(1.84)	50	2.92	(1.80)	6.80	2	.033	
Comportamentos (última semana)													
Episódios de IAC	42	1.62	(3.31)	43	2.00	(2.61)	42	2.00	(3.10)	1.43	2	.488	
Vómito autoinduzido	40	1.50	(4.43)	39	1.15	(2.56)	39	1.03	(2.71)	0.10	2	.952	
Restrição alimentar	46	3.63	(3.80)	47	2.79	(3.82)	47	2.51	(3.84)	0.87	2	.646	
Peso corporal (em kg)	51	49.32	(11.11)	44	49.10	(11.35)	20	49.98	(11.86)	0.20	2	.907	

Nota. N= número de respostas dadas pelos participante.

Papel da Aliança terapêutica e da mudança anterior como preditores da mudança posterior na patologia alimentar (escala total do ED-15 e respetivas subescalas) e nos comportamentos (restrição alimentar)

A análise das Equações de Estimativa Generalizada indicaram que a aliança terapêutica ($B = 0.03$; $SE = 0.05$, χ^2 Wald = 0.25 , $p = .619$) e a mudança anterior ($\beta = 0.04$, $SE = 0.07$, χ^2 Wald = 0.30 , $p = .585$) (ED-15 total) não predizem de uma forma significativa a mudança posterior na escala total do ED-15.

A aliança terapêutica ($\beta = -0.02$; $SE = 0.07$, χ^2 Wald = 0.04 , $p = .834$) e a mudança anterior ($\beta = 0.06$; $SE = 0.07$, χ^2 Wald = 0.73 , $p = .392$) (subescala de preocupação com o peso e forma) não predizem de uma forma significativa a mudança posterior na subescala de preocupação com peso e forma.

A aliança terapêutica ($B = 0.12$; $SE = 0.06$; χ^2 Wald = 3.85 ; $p = .050$) e a mudança anterior ($B = -0.13$; $SE = 0.07$; χ^2 Wald = 3.54; $p = .060$) (subescala de preocupação com a comida) não predizem de uma forma significativa a mudança posterior na subescala de preocupação com a comida. Relativamente aos comportamentos associados à perturbação alimentar, as EEG indicaram que a aliança terapêutica prediz de uma forma significativa a mudança posterior na

restrição alimentar ($B = 0.42$; $SE = 0.13$, χ^2 Wald = 10.05 , $p = .002$), contrariamente à mudança anterior na restrição alimentar ($B = -0.08$; $SE = 0.15$, χ^2 Wald = 0.28 , $p = .594$).

Aliança terapêutica e da mudança como preditores do estado clínico no final do tratamento

Através da análise (EEG), foi possível que a aliança terapêutica ($\beta = 0.03$; $SE = 0.02$, χ^2 Wald = 1.41 , $p = .236$) e a mudança precoce ($\beta = -0.25$ (?); $SE = 0.13$, χ^2 Wald = 3.57 , $p = .059$) não foram considerados pelo modelo como preditores significativos do estado clínico no fim do tratamento.

Preditores de Aliança terapêutica

A tabela 5 ilustra as correlações entre a aliança terapêutica (entre a quarta e oitava sessão do tratamento) e as variáveis sociodemográficas, da história clínica e psicopatológicas avaliadas no momento inicial. Para além das correlações apresentadas na Tabela 5, a aliança terapêutica foi correlacionada com as respetivas subescalas das medidas CIA, OQ.45 e EDRE. Foram encontradas associações entre AT e a escala “cognitiva” da CIA ($r = -.33$; $p = .022$), a escala “relacionamentos interpessoais” ($r = -.35$; $p = .014$), a subescala “objetivos” da EDRE ($r = -.29$; $p = .043$) e a subescala “clareza” da EDRE ($r = -.28$; $p = .049$).

O modelo testado para a predição da aliança terapêutica incluiu as variáveis manifestaram uma associação com a AT (i.e, a escala total do OQ.45) e ainda, a mudança precoce, que apesar de não se encontrar relacionada, é reportada na literatura como um preditor de aliança terapêutica. O tempo de evolução da perturbação alimentar, o IMC e EBO foram também incluídos no modelo de predição da AT tendo em conta a literatura.

As Equações de Estimativa Generalizada mostraram que existe um efeito principal significativo dos EBO ($\beta = -0.08$; $SE = 0.01$, χ^2 Wald = 38.51 , $p < .001$), do IMC ($\beta = 0.21$; $SE = 0.10$, χ^2 Wald = 4.65 $p < .05$), e do tempo de evolução da perturbação alimentar ($\beta = -0.01$, $SE = 0.00$, χ^2 Wald = 13.44 $p < .001$) na AT, sugerindo que os EBO, o IMC e tempo de evolução da perturbação alimentar são preditores da aliança terapêutica. A escala total do OQ.45 ($\beta = -0.01$; $SE = 0.01$, χ^2 Wald = 2.39 , $p = .122$), e a mudança precoce ($\beta = 0.71$; $SE = 0.66$, χ^2 Wald =

PREDITORES DA ALIANÇA TERAPÊUTICA

1.15 , $p = .283$), não revelaram ter um efeito principal significativo na aliança terapêutica, não sendo considerados preditores da AT.

Tabela 4

Correlações entre a aliança terapêutica e as variáveis da história clínica e psicopatológicas no momento inicial

Variáveis	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
1.WAI4_8	1	-0,137	0,15	0,16	-0,019	0,267	-0,158	-0,182	-0,144	0,058	-0,203	-0,177	-0,181	-0,098	-0,128	-0,284	-,310*
2. Mudança precoce ^a		1	-0,269	0,012	-0,099	-0,105	-0,282	-0,115	0,071	-0,076	-0,069	0,144	0,027	-0,023	0,095	0,097	0,03
3.Idade			1	0,035	0,176	0,063	,334*	-,380*	0,111	0,159	0,11	-0,071	0,059	0,176	0,169	0,016	-0,042
4.Sexo				1	0,043	,312*	-0,132	-0,098	-0,074	-0,055	-0,073	-0,122	-0,268	-0,07	-0,059	-0,107	-0,133
5.IMC					1	-0,237	0,196	0,192	0,434**	0,308	0,101	0,263	0,115	,382**	0,146	0,128	0,066
6.Supressão de peso						1	-0,241	-0,137	0,410**	-0,231	-0,141	-0,191	0,002	-,377**	-,304*	-0,251	-0,256
7.Tempo de evolução PCA							1	-0,144	0,156	0,278	0,231	-0,066	-0,077	0,273	-0,059	0,133	0,11
8.Restrição alimentar								1	0,269	-0,09	-0,003	,625**	,462**	0,26	,422**	,540**	,461**
9.Frequência EBO									1	,575**	0,296*	,430**	0,371**	0,484**	0,364**	,460**	,409**
10.Vômito autoinduzido										1	,422**	0,184	0,043	0,229	0,029	0,172	0,057
11. Múltiplos métodos compensatórios											1	,292*	0,159	0,102	0,155	0,183	0,114
12.ED-15 Total												1	,686**	,491**	,718**	,849**	,643**
13.BDI total													1	,422**	,583**	,671**	,771**
14. UPPS –P														1	,609**	,535**	,629**
15. EDRE total															1	,707**	,623**
16.CIA total																1	,807**
17. OQ-45 total																	1

Nota: ^aPearson, ^bSpearman, ^cPonto-bisserial

* $p < .05$; ** $p < .001$; ^c $p < .10$

Discussão

O presente estudo teve como principais objetivos a clarificação do papel da aliança terapêutica e da mudança precoce em relação aos resultados terapêuticos obtidos no final do tratamento, bem como a exploração dos preditores da AT.

Numa fase inicial, a análise descritiva realizada para caracterizar a aliança terapêutica permitiu concluir que os valores de AT foram acentuadamente reduzidos, contrariamente ao que seria esperado neste tipo de perturbação. Estudos realizados neste âmbito, mostraram que a aliança terapêutica é considerada positiva, apresentando valores consideravelmente elevados (Accurso et al., 2015; Brown et al., 2013; Loeb et al., 2005; Puls et al., 2018; Raykos et al., 2014; Stiles-Shields et al., 2016; Waller et al., 2012), independentemente do tipo de diagnóstico de PCA. Simultaneamente, a mudança que ocorreu ao nível da patologia alimentar e das variáveis psicopatológicas não foi significativa, à exceção da escala total do ED-15 e da escala total do BDI, o que contraria as evidências encontradas no estudo Turner, Bryandt-Waugh & Marshall (2015), em que a mudança revelou-se significativa nos diversos momentos de avaliação dos resultados do tratamento.

Relativamente à mudança posterior, os resultados mostraram que somente a aliança terapêutica revelou ter um efeito preditivo ao nível da mudança posterior na restrição alimentar. Este resultado foi parcialmente consistente com a literatura, na medida em que, de acordo com Stiles-Shields et al. (2013), a aliança terapêutica precoce foi apontada, numa amostra com pacientes com anorexia nervosa de gravidade acentuada e de longa duração, como um preditor significativo da restrição e da preocupação com a forma corporal após 12 meses o término do tratamento, sendo que, neste caso, a aliança terapêutica foi indicada como um preditor significativo da mudança, numa fase mais precoce, ao nível da restrição alimentar. A evidência acerca papel da aliança terapêutica como preditor da mudança posterior na restrição alimentar sugere um destaque da AT, principalmente em pacientes com anorexia nervosa. Na anorexia nervosa, os pacientes apresentam elevada frequência de restrição alimentar (APA, 2013), bem como um baixo peso, com um impacto na saúde física e mental, bem com na qualidade de outras áreas da vida (Winkler et al., 2014). Tendo em conta os riscos associados ao baixo peso, na intervenção, o terapeuta foca-se no aumento de peso, como objetivo primário, recorrendo a estratégias comportamentais (e.g. alteração dos padrões restritos da dieta alimentar) na fase inicial do tratamento (NICE, 2017). No entanto, na maioria das vezes, o paciente nega a gravidade da doença e consequentemente, torna-se resistente à mudança comportamental (Antoniou & Cooper, 2014). Com

PREDITORES DA ALIANÇA TERAPÊUTICA

base no resultado obtido para esta amostra, é possível constatar que a aliança terapêutica pode, eventualmente, facilitar a mudança comportamental, sugerindo um investimento acrescido na aliança terapêutica numa fase inicial do tratamento, ao invés da mudança comportamental. Os pacientes com anorexia nervosa valorizam o terapeuta compreensivo/empático, que aborde outros problemas para além da doença, que forneça suporte emocional (Oyer, O'Halloran, & Christoe-Frazier, 2016). A aquisição desta postura e abordagem por parte do terapeuta, essencialmente nas primeiras sessões de tratamento, vai conduzir a que o paciente se sinta aceite/compreendido, aumentando o vínculo, a sua motivação para o tratamento e por fim, a flexibilidade face à mudança. Fortalecendo o vínculo com o terapeuta e potenciando a sua motivação para o tratamento, o paciente irá tornar-se mais recetivo a uma abordagem de mudança comportamental, nomeadamente, ao uso de registos alimentares diários, ao estabelecimento de um peso ideal (i.e peso mínimo de modo a eliminar/minimizar o impacto ao nível da saúde física e mental do paciente, bem como o funcionamento de outras áreas da sua vida) e à minimização da frequência da restrição alimentar, através da definição de um plano alimentar ajustado, da introdução de alimentos inseridos na lista hierárquica do alimentos “proibidos”.

A aliança terapêutica não se manifestou como um preditor significativo da mudança na patologia alimentar geral, o que corroborou as evidências encontradas por Stiles-Shields e colaboradores (2013). Por sua vez, os resultados ao nível da mudança anterior como preditor não significativo de nenhum tipo mudança posterior na patologia alimentar divergiu das evidências presentes na literatura. No seu estudo, os autores encontraram que a mudança precoce na patologia alimentar (restrição, preocupação com a comida e preocupação com a forma) predizem a mudança posterior na patologia alimentar em geral (Turner et al., 2015). Esta disparidade deve-se possivelmente às divergências metodológicas (outra medida da patologia alimentar). No seu estudo, Horvath e colaboradores (2011) concluíram que uma boa aliança terapêutica está associada a melhores resultados terapêuticos. Deste modo, a disparidade encontrada pode possivelmente ser explicada pelos valores muito reduzidos de AT reportados pela amostra, contrariamente ao estudo de Turner, Bryant-Waugh & Marshall (2015), em que os valores foram elevados. Para além disso, as divergências em termos metodológicos (e.g. tipo de intervenção implementada e o momento definido para avaliação da AT) podem também contribuir para esta divergência de resultados.

A aliança terapêutica e a mudança precoce revelaram ter efeito preditivo em relação ao estado clínico,. De acordo com a literatura, a mudança precoce está associada a um prognóstico positivo no fim do tratamento (Accurso et al., 2015; Linardon et al., 2016; Raykos et al., 2013), assim como uma boa

PREDITORES DA ALIANÇA TERAPÊUTICA

aliança terapêutica está associada a melhores resultados terapêuticos no fim do tratamento (Horvath et al., 2011), razão pela qual pode não ter sido encontrada associada, dado que a classificação com maior número de participantes incidu na “não mudança” na amostra. Para além disso, aos 6 meses após o início do tratamento, a maioria dos participantes encontra-se em tratamento (n=49), o que pode também justificar os resultados deste estudo, o que pode significar que seria necessário prolongar o momento de avaliação do estado clínico, na medida em que a AT pode não desempenhar um papel na sua definição aos seis meses após o início do tratamento.

No que se refere ao objetivo principal deste estudo, foi construído um modelo de predição da AT que incluiu a mudança precoce, o tempo de evolução da perturbação alimentar, os episódios bulímicos objetivos, o IMC e a escala total do OQ.45. Tendo em conta a amostra, o IMC, o tempo de evolução e os episódios bulímicos objetivos (EBO) foram estabelecidos como preditores da aliança terapêutica, contradizendo o estudo prévio acerca dos preditores de AT (Stiles-Shields et al., 2016). Apesar de serem os preditores se revelarem contrários à literatura, é possível delinear uma explicação plausível para as evidências encontradas para esta amostra.

O IMC reduzido tem implicações para a saúde física, mental e qualidade de vida do paciente, incluindo na forma como se relaciona com os outros (Winkler et al., 2014). Na terapia, a disfunção vivenciada a nível interpessoal, bem como o sofrimento emocional, que advém do estado de saúde debilitado em que o paciente se encontra, encontram-se associados a uma fraca aliança terapêutica (Antoniou & Cooper, 2014). Já no que diz respeito ao tempo de evolução da perturbação, a literatura reporta que indivíduos com longo tempo de evolução de PCA têm piores resultados terapêuticos (Vall & Wade, 2015), o que pode reforçar o desânimo aprendido, fundamentado pela experiência de insucesso face a tratamentos prévios, e desenvolver expectativas menos positivas face ao tratamento. Na literatura, expectativas menos positivas face ao sucesso da intervenção foram associadas a pior AT (Stiles-Shields et al., 2016), o que pode justificar o resultado obtido.

No que diz respeito aos episódios bulímicos objetivos, não foram encontradas evidências na literatura como um preditor da AT. No entanto, a literatura afirma que os EBO não estão associados à aliança terapêutica, tal como neste estudo (Waller et al., 2012). Apesar de não estarem associados à AT, nesta amostra, a frequência dos EBO foi positivamente associada a outras variáveis psicopatológicas, nomeadamente à sintomatologia depressiva. No estudo prévio, a sintomatologia depressiva foi, por sua vez, negativamente associada a aliança terapêutica (subescala vínculos), sugerindo que os indivíduos

PREDITORES DA ALIANÇA TERAPÊUTICA

com perturbações alimentares tende a perceber o vínculo com o seu terapeuta como menos positivo, caso apresentem sintomatologia depressiva no início do tratamento (Waller et al., 2012).

A mudança precoce não se manifestou como preditor significativo da AT, corroborando as conclusões por Waller, Evans & Stringer (2012). Por outro lado, este resultado vem contradizer os resultados encontrados por Turner, Bryant-Waugh & Marshall (2015), na medida em que estes apontaram que uma elevada mudança na restrição na fase inicial prediz uma forte aliança terapêutica numa fase precoce do tratamento. Foi ainda, inconsistente com a meta-análise de Graves e colaboradores (2016), que a mudança precoce prediz uma boa aliança terapêutica, que consequentemente leva à diminuição de sintomas. A disparidade entre os resultados encontrados e literatura derivaram, possivelmente, das diferenças metodológicas em termos da definição de mudança precoce, o tipo de mudança precoce (atitudinal e comportamental) utilizado, pelo tipo de amostra, pelos valores reduzidos de AT.

Conclusão

Quanto ao seu papel no tratamento e, de acordo com o resultado obtido neste estudo, a aliança parece desempenhar um efeito significativo na mudança posterior na restrição alimentar (i.e diminuição a frequência da restrição alimentar), o que pode remeter para a importância do investimento na AT por parte do terapeuta nas primeiras semanas de tratamento, ao invés da mudança comportamental, em pacientes que apresentem restrição alimentar acentuada, nomeadamente, pacientes diagnosticados com anorexia nervosa.

O estabelecimento do tempo de evolução, do IMC e da frequência dos episódios bulímicos objetivos como preditores da aliança terapêutica, sugere a necessidade de uma atenção acrescida neste elemento da intervenção, bem como na definição das estratégias a utilizar, perante pacientes que apresentem elevado tempo de evolução da perturbação, baixo IMC e elevada frequência de episódios bulímicos objetivos.

De salientar que o presente estudo decorreu de um *design longitudinal*, o que permite maior controlo de variáveis parasita, bem como a possibilidade de ser estabelecida uma relação de causa-efeito. No entanto, o número reduzido de participantes, a consideração de uma amostra transdiagnóstica, reduzida mudança significativa ao longo do tempo na patologia alimentar e os valores reduzidos de aliança terapêutica pode justificar os resultados divergentes comparativamente a outros estudos, sendo

PREDITORES DA ALIANÇA TERAPÊUTICA

apontadas como limitações deste estudo. Neste sentido, estudos futuros devem incluir uma amostra transdiagnóstica com um N elevado e com intervenção distinta, de modo a ser possível a comparação do papel da aliança terapêutica por diagnóstico e em diferentes tipos de intervenção, nomeadamente na intervenção cognitivo-comportamental.

Referências

- Accurso, E. C., Fitzsimmons-Craft, E. E., Ciao, A., Cao, L., Crosby, R. D., Smith, T. L., ... Peterson, C. B. (2015). Therapeutic alliance in a randomized clinical trial for bulimia nervosa. *Journal of Consulting and Clinical Psychology, 83*(3), 637–642. <https://doi.org/10.1037/ccp0000021>
- Antoniou, P., & Cooper, M. (2014). Psychological treatments for eating disorders: What is the importance of the quality of the therapeutic alliance for outcomes?, (December 2013).
- Arnow, B. A., Steidtmann, D., Blasey, C., Manber, R., Constantino, M. J., Klein, D. N., ... Kocsis, J. H. (2013). The relationship between the therapeutic alliance and treatment outcome in two distinct psychotherapies for chronic depression. *Journal of Consulting and Clinical Psychology, 81*(4), 627–638. <https://doi.org/10.1037/a0031530>
- Beck, A. T., Steer, R. A., & Garbin, M. G. (1998). Psychometric properties of the Beck Depression Inventory: Twenty-five years of evaluation. *Clinical Psychology Review, 8*, 77–100.
- Berg, K. C., Peterson, C. B., Frazier, P., & Crow, S. J. (2012). Psychometric evaluation of the eating disorder examination and eating disorder examination-questionnaire: A systematic review of the literature. *International Journal of Eating Disorders, 45*(3), 428–438. <https://doi.org/10.1002/eat.20931>
- Bordin, E. S. (1979). The generalizability of the psychoanalytic concept of the working alliance. *Psychotherapy: Theory, Research & Practice, 16*(3), 252–260. <https://doi.org/10.1037/h0085885>
- Brauhardt, A., De Zwaan, M., & Hilbert, A. (2014). The therapeutic process in psychological treatments for eating disorders: A systematic review. *International Journal of Eating Disorders, 47*(6), 565–584. <https://doi.org/10.1002/eat.22287>
- Brown, A., Mountford, V., & Waller, G. (2013). Therapeutic alliance and weight gain during cognitive behavioural therapy for anorexia nervosa. *Behaviour Research and Therapy, 51*(4–5), 216–220. <https://doi.org/10.1016/j.brat.2013.01.008>
- Burns, J. W., Nielson, W. R., Jensen, M. P., Heapy, A., Czapinski, R., & Kerns, R. D. (2015). Specific and general therapeutic mechanisms in cognitive behavioral treatment of chronic pain. *Journal of Consulting and Clinical Psychology, 83*(1), 1–11. <https://doi.org/10.1037/a0037208>
- Conceição, E. M., Mitchell, J. E., Pinto-Bastos, A., Arrojado, F., Brandão, I., & Machado, P. P. P. (2017). Stability of problematic eating behaviors and weight loss trajectories after bariatric surgery: a longitudinal observational study. *Surgery for Obesity and Related Diseases, 13*(6), 1063–1070. <https://doi.org/10.1016/j.soard.2016.12.006>

PREDITORES DA ALIANÇA TERAPÊUTICA

- Daniel J. Martin, John P. Garske, and M. K. D. (2000). Relation of the therapeutic alliance with outcome and other variables. *Journal of Consulting and Clinical Psychology, 68*(3), 438–450. <https://doi.org/10.1037/0022-006X.68.3.438>
- DeJong, H., Broadbent, H., & Schmidt, U. (2012). A systematic review of dropout from treatment in outpatients with anorexia nervosa. *International Journal of Eating Disorders, 45*(5), 635–647. <https://doi.org/10.1002/eat.20956>
- Doyle, P. M., Grange, D. Le, Loeb, K., Doyle, A. C., & Crosby, R. D. (2010). Early Response to Family-Based Treatment for Adolescent Anorexia Nervosa, 659–662. <https://doi.org/10.1002/eat.20764>
- Fassino, S., Pierò, A., Tomba, E., & Abbate-Daga, G. (2009). Factors associated with dropout from treatment for eating disorders: A comprehensive literature review. *BMC Psychiatry, 9*, 67. <https://doi.org/10.1186/1471-244X-9-67>
- Gratz, K. L., & Roemer, L. (2004). Multidimensional assessment of emotion regulation and dysregulation. *Journal of Psychopathology and Behavioral Assessment, 26*(1), 41–54. <https://doi.org/10.1023/B:JOBA.0000007455.08539.94>
- Graves, T. A., Tabri, N., Thompson-Brenner, H., Franko, D. L., Eddy, K. T., Bourion-Bedes, S., ... Thomas, J. J. (2017). A meta-analysis of the relation between therapeutic alliance and treatment outcome in eating disorders. *International Journal of Eating Disorders, 50*(4), 323–340. <https://doi.org/10.1002/eat.22672>
- Hatcher, R. L., & Gillaspay, J. A. (2006). Development and validation of a revised short version of the Working Alliance Inventory. *Psychotherapy Research, 16*(1), 12–25. <https://doi.org/10.1080/10503300500352500>
- Horvath, A. O., Del Re, A. C., Flückiger, C., & Symonds, D. (2011). Alliance in Individual Psychotherapy. *Psychotherapy, 48*(1), 9–16. <https://doi.org/10.1037/a0022186>
- Jacobson, N. S., & Truax, P. (1991). Clinical Significance : A Statistical Approach to Denning Meaningful Change in Psychotherapy Research, *59*(1), 12–19.
- Kristin Bohn. (2015). Binge-Eating Disorder. *Encyclopedia of Feeding and Eating Disorders*, 1–5. <https://doi.org/10.1007/978-981-287-087-2>
- Linardon, J., Hons, B. A., & Brennan, L. (2016). Rapid Response to Eating Disorder Treatment : A Systematic Review and Meta-Analysis, (August). <https://doi.org/10.1002/eat.22595>
- Loeb, K. L., Pratt, E. M., Walsh, B. T., Wilson, G. T., Labouvie, E., Hayaki, J., ... Fairburn, C. G. (2005). Therapeutic alliance and treatment adherence in two interventions for bulimia nervosa: A study of

- process and outcome. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 73(6), 1097–1106.
<https://doi.org/10.1037/0022-006X.73.6.1097>
- Machado, P. P. P., & Fassnacht, D. B. (2015). The Portuguese version of the Outcome Questionnaire (OQ-45): Normative data, reliability, and clinical significance cut-offs scores. *Psychology and Psychotherapy: Theory, Research and Practice*, 88(4), 427–437.
<https://doi.org/10.1111/papt.12048>
- Mander, J., Neubauer, A. B., Schlarb, A., Teufel, M., Bents, H., Hautzinger, M., ... Sammet, I. (2017). The therapeutic alliance in different mental disorders: A comparison of patients with depression, somatoform, and eating disorders. *Psychology and Psychotherapy: Theory, Research and Practice*, 90(4), 649–667. <https://doi.org/10.1111/papt.12131>
- Morlino, M., Di Pietro, G., Tuccillo, R., Galietta, A., Bolzan, M., Senatore, I., ... Valoroso, L. (2007). Drop-out rate in eating disorders: Could it be a function of patient-therapist relationship? *Eating and Weight Disorders*, 12(3). <https://doi.org/10.1007/BF03327645>
- Oyer, L., O'Halloran, M. S., & Christoe-Frazier, L. (2016). Understanding the working alliance with clients diagnosed with anorexia nervosa. *Eating Disorders*, 24(2), 121–137.
<https://doi.org/10.1080/10640266.2015.1034050>
- Puls, H. C., Schmidt, R., & Hilbert, A. (2018). Therapist adherence and therapeutic alliance in individual cognitive-behavioural therapy for adolescent binge-eating disorder. *European Eating Disorders Review*, (September), 1–13. <https://doi.org/10.1002/erv.2650>
- Raykos, B. C., McEvoy, P. M., Erceg-Hurn, D., Byrne, S. M., Fursland, A., & Nathan, P. (2014). Therapeutic alliance in Enhanced Cognitive Behavioural Therapy for bulimia nervosa: Probably necessary but definitely insufficient. *Behaviour Research and Therapy*, 57(1), 65–71.
<https://doi.org/10.1016/j.brat.2014.04.004>
- Raykos, B. C., Watson, H. J., Fursland, A., Byrne, S. M., & Nathan, P. (2013). Prognostic value of rapid response to enhanced cognitive behavioral therapy in a routine clinic sample of eating disorder outpatients. *International Journal of Eating Disorders*, 46(8), 764–770.
<https://doi.org/10.1002/eat.22169>
- Rodrigues, T, Vaz, A., Silva, C., Conceição, E. & Machado, P. (2019). Eating Disorder-15 (ED-15): Factor Structure, Psychometric properties, and Clinical Validation. *European Eating Disorders*. DOI: 10.1002/erv.2694
- Stiles-Shields, C., Bamford, B. H., Touyz, S., Le Grange, D., Hay, P., & Lacey, H. (2016). Predictors of therapeutic alliance in two treatments for adults with severe and enduring anorexia nervosa.

- Journal of Eating Disorders*, 4(1), 13. <https://doi.org/10.1186/s40337-016-0102-6>
- Stiles-Shields, C., Touyz, S., Hay, P., Lacey, H., Crosby, R. D., Rieger, E., ... Le Grange, D. (2013). Therapeutic alliance in two treatments for adults with severe and enduring anorexia nervosa. *International Journal of Eating Disorders*, 46(8), 783–789. <https://doi.org/10.1002/eat.22187>
- Strauss, J. L., Hayes, A. M., Johnson, S. L., Newman, C. F., Brown, G. K., Barber, J. P., ... Beck, A. T. (2006). Early alliance, alliance ruptures, and symptom change in a nonrandomized trial of cognitive therapy for avoidant and obsessive-compulsive personality disorders. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 74(2), 337–345. <https://doi.org/10.1037/0022-006X.74.2.337>
- Tatham, M., Turner, H., Mountford, V. A., Tritt, A., Dyas, R., & Waller, G. (2015). Development, psychometric properties and preliminary clinical validation of a brief, session-by-session measure of eating disorder cognitions and behaviors: The ED-15. *International Journal of Eating Disorders*, 48(7), 1005–1015. <https://doi.org/10.1002/eat.22430>
- Turner, H., Bryant-Waugh, R., & Marshall, E. (2015). The impact of early symptom change and therapeutic alliance on treatment outcome in cognitive-behavioural therapy for eating disorders. *Behaviour Research and Therapy*, 73, 165–169. <https://doi.org/10.1016/j.brat.2015.08.006>
- Vall, E., & Wade, T. D. (2015). Predictors of treatment outcome in individuals with eating disorders: A systematic review and meta-analysis. *International Journal of Eating Disorders*, 48(7), 946–971. <https://doi.org/10.1002/eat.22411>
- Waller, G., Evans, J., & Stringer, H. (2012). The therapeutic alliance in the early part of cognitive-behavioral therapy for the eating disorders. *International Journal of Eating Disorders*, 45(1), 63–69. <https://doi.org/10.1002/eat.20914>
- Whiteside, S. P., Lynam, D. R., Miller, J. D., & Reynolds, S. K. (2005). Validation of the UPPS Impulsive Behavior Scale: A four factor model of impulsivity. *ProQuest Dissertations and Theses*, 574(May 2004), 90-90 p. <https://doi.org/10.1002/per.556>
- Winkler, L. A. D., Christiansen, E., Lichtenstein, M. B., Hansen, N. B., Bilenberg, N., & Støving, R. K. (2014). Quality of life in eating disorders: A meta-analysis. *Psychiatry Research*, 219(1), 1–9. <https://doi.org/10.1016/j.psychres.2014.05.002>
- Zaitsoff, S., Pullmer, R., Cyr, M., & Aime, H. (2015). The Role of the Therapeutic Alliance in Eating Disorder Treatment Outcomes: A Systematic Review. *Eating Disorders*, 23(2), 99–114. <https://doi.org/10.1080/10640266.2014.964623>

Anexos

Parecer da Comissão de Ética



Universidade do Minho

SECVS

Subcomissão de Ética para as Ciências da Vida e da Saúde

Identificação do documento: SECVS 137/2015

Título do projeto: *Randomized controlled trial for internet based self-help for bulimic disorders: Predictors, change and cost effectiveness*

Investigador(es): Paulo Machado, Escola de Psicologia da Universidade do Minho; Eva Martins da Conceição, Escola de Psicologia da Universidade do Minho; Daniel Sampaio, Faculdade de Medicina de Lisboa; Jennifer Santos, Hospital de Santa Maria; e Ana Rita Rendeiro Ribeiro Vaz, Pós Doc na Escola de Psicologia da Universidade do Minho

Subunidade orgânica: Escola de Psicologia da Universidade do Minho

PARECER

A Subcomissão de Ética para as Ciências da Vida e da Saúde (SECVS) analisou o processo relativo ao projeto em epígrafe. Os documentos apresentados revelam que o projeto obedece aos requisitos exigidos para as boas práticas na experimentação com humanos, em conformidade com o Guião para submissão de processos a apreciar pela Subcomissão de Ética para as Ciências da Vida e da Saúde.

Face ao exposto, a SECVS nada tem a opor à realização do projeto.

Salienta-se que o estudo deverá solicitar Parecer e/ou autorização e seguir as diretivas nacionais e/ou locais de cada lugar de recolha, como aplicável, particularmente das Unidades Hospitalares e/ou Unidades de Saúde onde será realizado e/ou onde serão recolhidas as amostras e/ou dados e/ou aplicados os questionários, se aplicável.

Salienta-se o respeito pelas normas e as recomendações constantes da Declaração de Helsínquia (com as emendas de Tóquio 1975, Veneza 1983, Hong-Kong 1989, Somerset West 1996, Edimburgo 2000, Washington 2002, Tóquio 2004 e Seul 2008), da Directiva 95/46/EC do Parlamento Europeu e do Conselho, das Directrizes Sobre as Boas Práticas Clínicas da EMEA - Agência Europeia do Medicamento (Londres 2000), das Directrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Organização Mundial de Saúde (Genebra 2002), das Directrizes Éticas Internacionais para os Estudos Epidemiológicos do Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (Genebra 2009) e da Resolução da Assembleia da República n.º 1/2001. Quando aplicável Consentimento Informado,

PREDITORES DA ALIANÇA TERAPÊUTICA

recomendam-se as normas e/ou documentos-guia da Direção Geral de Saúde [1] e/ou da ARS Norte [2] na elaboração do mesmo.

O Modelo de declaração de compromisso e confidencialidade utilizado pelo PI deverá ser seguido e assinado por outros investigadores ou colaboradores na investigação, conforme aplicável, destinado a documentar o seu envolvimento nas garantias de confidencialidade e boas práticas dadas pelo(a) PI. Sempre que necessário, os membros da equipa de investigação deverão assinar uma Declaração de Interesses e Incompatibilidades de acordo com o Decreto-lei n.º 14/2014, de 22 de janeiro.

[1] <http://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs/normas-e-circulares-normativas/norma-n-0152013-de-03102013.aspx>

[2] http://portal.arsnorte.min-saude.pt/portal/page/portal/ARSNorte/Comiss%C3%A3o%20de%20C3%89tica/Ficheiros/Consentimento_Informado_Doc_Guia.pdf

Braga, 21 de dezembro de 2015.

A Presidente

MARIA CECÍLIA
DE LEMOS PINTO
ESTRELA LEÃO

Digitally signed by MARIA CECÍLIA DE LEMOS
PINTO ESTRELA LEÃO
DN: cn=PT, o=Centro de Oncologia, ou=Coimbra
Partilhado, ou=HOSPITALIA QUERQUEZ DO
COIMBRA, ou=DE LEMOS PINTO ESTRELA LEÃO,
email=maria.cecilia
de.lemos@arsnorte.min-saude.pt
Date: 2015.12.22 15:45:52 Z

(Maria Cecília de Lemos Pinto Estrela Leão)