

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE**

**CAROLINA ZORZANELLI COSTA**

**TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DO**  
**INSTRUMENTO *PSORIATIC ARTHRITIS SCREENING AND EVALUATION (PASE)***  
**PARA A LÍNGUA PORTUGUESA BRASILEIRA**

**UBERLÂNDIA**

**2015**

**CAROLINA ZORZANELLI COSTA**

**TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DO  
INSTRUMENTO *PSORIATIC ARTHRITIS SCREENING AND EVALUATION (PASE)*  
PARA A LÍNGUA PORTUGUESA BRASILEIRA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Uberlândia, como parte das exigências à obtenção do Título de Mestre em Ciências da Saúde.

**Área de concentração:** Ciências da Saúde.

**Orientador:** Prof. Dr. Rogério de Melo Costa Pinto.

**Coorientador:** Prof. Dr. Carlos Henrique Martins Silva.

UBERLÂNDIA

2015

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)  
Sistema de Bibliotecas da UFU, MG, Brasil.

---

C837t  
2015      Costa, Carolina Zorzanelli, 1983-  
Tradução, adaptação transcultural e validação do instrumento  
*psoriatic arthritis screening and evaluation (pase)* para a língua  
portuguesa brasileira / Carolina Zorzanelli Costa. - 2015.  
69 f. : il.

Orientador: Rogério de Melo Costa Pinto.  
Coorientador: Carlos Henrique Martins Silva.  
Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de Uberlândia,  
Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde.  
Inclui bibliografia.

1. Ciências médicas - Teses. 2. Artrite - Teses. 3. Psoríase - Teses. I.  
Pinto, Rogério de Melo Costa. II. Silva, Carlos Henrique Martins da.  
III. Universidade Federal de Uberlândia. Programa de Pós-Graduação  
em Ciências da Saúde. IV. Título.

---

CDU: 61

**CAROLINA ZORZANELLI COSTA**

**TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DO  
INSTRUMENTO *PSORIATIC ARTHRITIS SCREENING AND EVALUATION (PASE)*  
PARA A LÍNGUA PORTUGUESA BRASILEIRA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Uberlândia, como parte das exigências à obtenção do Título de Mestre em Ciências da Saúde.

**Uberlândia, 26 de Fevereiro de 2015.**

---

**Profa. Dra. Marlene Freire**  
**Universidade Federal Triângulo Mineiro - UFTM**

---

**Profa. Dra. Tânia Maria da Silva Mendonça**  
**Universidade Federal de Uberlândia - UFU**

---

**Prof. Dr. Rogério de Melo Costa Pinto**  
**Orientador - Universidade Federal de Uberlândia - UFU**

À minha amada mãe Beth,  
a meu dedicado pai Raul e  
à minha irmã Melissa,  
pessoas às quais devo tudo que sou na minha vida.

## AGRADECIMENTOS

Agradeço, primeiramente, a Deus, por ter me guiado e por Suas bênçãos em ter conseguido finalizar este trabalho. Ele colocou, em todos os momentos, as pessoas certas em meu caminho, as quais contribuíram para meu crescimento pessoal e profissional.

O planejamento e a execução deste estudo não seriam possíveis sem o estímulo, a dedicação e a colaboração de várias pessoas. Gostaria de expressar minha imensa gratidão a todos os que direta ou indiretamente contribuíram para que este trabalho se tornasse uma realidade. Meus sinceros agradecimentos:

À minha mãe Maria Elizabeth (Beth), por todo apoio, amor, carinho e tempo dedicados a escutar e orientar, de forma sempre maravilhosa, em todos os momentos, felizes, tristes, de medo, angústia, alegres e de superação. Companheirismo e incentivos constantes.

Ao meu pai Raul, por todo apoio e reconhecimento de um bom trabalho realizado, além dos momentos de distração.

À minha irmã Melissa, por fazer parte de minha vida e por todas as palavras de estímulo e torcida.

Ao meu professor orientador Dr. Rogério de Melo Costa Pinto, um agradecimento especial, pelo profissionalismo, pelas orientações, dedicação constante, estímulos a vencer os desafios e valorização do meu trabalho, que possibilitaram colocar em prática a sua realização.

Ao professor Dr. Roberto Ranza, idealizador deste projeto, por toda a confiança e todo o incentivo, sem os quais este trabalho não seria realizado.

Aos professores pesquisadores, aos residentes e acadêmicos das outras três universidades brasileiras que fizeram parte deste trabalho, sem os quais também não seria possível sua efetivação.

Ao meu professor coorientador Dr. Carlos Henrique Martins, pela confiança e dedicação de seu precioso tempo a contribuir para meu crescimento.

Às professoras Dras. Helena Paro e Tânia Mendonça que fizeram parte da minha banca avaliadora de qualificação e que, com toda qualidade do conhecimento que possuem e academicismo, me orientaram a fazer um trabalho melhor, mostrando que eu possuía todo o potencial de que necessitava.

Às amigas Mariana e Marina, por estarem sempre prontas a ajudar e contribuírem para a realização desta etapa.

A todos os meus amigos e familiares, pela amizade, paciência e carinho de sempre. Vovó Heny, Vovô Raul, Tia Anna, prima Rosana, tia Zaninha, Henrique, Bernardo, tio Sergio Ramos, Clarissa, Cinara, Fatinha, Rovená, Carlota, Lina, Thais, Paulets, Camila Cunha, Camila Mattedi, Raquel, Julia, Helio, Juliana Rodrigues, Juliana Hiromi, Juliana Paris, Raquel Altoé, Barbara Fafa e Daniela Linhares.

À Dona Olinda, por todo amor e carinho sempre a mim dedicados nesse período de afastamento do lar e dedicação laboral.

À Sandra, por toda dedicação e vontade de satisfazer todas as necessidades quando retornava ao lar, após longos períodos de afastamento. Além de ter dado todo apoio à minha mãe quando eu não estava presente.

Aos meus professores em Reumatologia, Dr. Ben Hur, Dr. Paulo Eduardo, Dr. Narciso e Dr. Carlos Eugênio, pelas palavras de incentivo.

Aos professores e residentes em Dermatologia da Universidade Federal de Uberlândia, que contribuíram enormemente com presteza e dedicação.

Aos professores doutores da pós-graduação em Ciências da Saúde, Nívea de Macedo Oliveira Morales, Vânia Olivetti Steffen Abdallah, Carlos Henrique Alves Rezende, Miguel Tannus Jorge, Denise Von Dolinger de Brito, pela formação científica e incentivo à pesquisa.

Às secretárias da pós-graduação, Gisele e Viviane, pela atenção e competência de sempre na execução de suas funções, além da amizade demonstrada.

A todos os pacientes que fizeram parte e possibilitaram a realização deste trabalho, por acreditarem na minha capacidade de contribuir de alguma forma para a Medicina Reumatológica brasileira.

“O SENHOR é o meu pastor, nada me faltará.  
[...] Certamente que a bondade e a misericórdia  
me seguirão todos os dias da minha vida; e  
habitarei na casa do Senhor por longos dias”.

(Salmo 23:1,6, Bíblia Sagrada, Ave Maria)



## RESUMO

É de extrema importância a identificação precoce da artrite psoriásica (APs), patologia reumatológica que associa o acometimento do sistema musculoesquelético (artrite) e da pele (psoríase), podendo levar ao grande comprometimento da qualidade de vida de quem a possui. Essa enfermidade, em 70% dos casos, inicia-se com o comprometimento da pele, fazendo com que o paciente se mantenha em acompanhamento exclusivo com o dermatologista. Não existem instrumentos válidos e confiáveis, em língua portuguesa, que auxiliem o dermatologista, em seus consultórios, na identificação precoce da APs. O presente estudo teve como objetivo traduzir, adaptar culturalmente e validar, para a língua portuguesa brasileira, o PASE (*Psoriatic Arthritis Screening and Evaluation*), instrumento autoadministrado, desenvolvido na língua inglesa para triagem de artrite, dentre os pacientes com diagnóstico de psoríase. O processo seguiu protocolos internacionais de tradução e adaptação transcultural, compostos pelas seguintes etapas: traduções iniciais, reconciliação, retrotradução, entrevista cognitiva, revisores independentes e revisão da equipe de linguística do autor do instrumento, chegando-se à versão para pré-teste, testada em 50 indivíduos e a partir da qual se alcançou a versão final. A versão final foi autoaplicada a 465 pacientes com diagnóstico de psoríase (158 com APs e 307 sem APs) de quatro hospitais universitários brasileiros e os dados foram submetidos aos testes de qualidade dos dados (dados perdidos, efeitos piso e teto). As propriedades psicométricas do instrumento foram verificadas pelas validades de grupos conhecidos, validade discriminante do item, consistência interna do item, coeficiente alfa de Cronbach, coeficiente de correlação intraclasse e análise fatorial confirmatória. Na etapa da entrevista cognitiva, foram realizadas as alterações do processo de tradução e adaptação transcultural. Não houve dados perdidos. O efeito piso esteve presente em todos os itens das duas subescalas e o efeito teto foi observado em 4 itens da primeira subescala e em 2 itens da segunda subescala. A confiabilidade verificada pela consistência interna do item (100% sucesso), os coeficientes alfa de Cronbach (0,92) e de correlação intraclasse (0,97) foram considerados adequados. As validades de grupos conhecidos e discriminante do item alcançaram resultados apropriados. A análise fatorial confirmatória forneceu um ajuste adequado com as variáveis observadas ( $X^2 = 247,1$ ;  $p < 0,001$ ;  $df = 79$ ;  $X^2/df = 3,12$ ; GFI = 0,93; AGFI = 0,90; CFI = 0,95; SRMR = 0,04; RMSEA = 0,07). Os resultados demonstram que o PASE-P (versão traduzida do PASE) é um instrumento válido e confiável para ser utilizado no Brasil.

**Palavras-chave:** Tradução. Questionários. Artrite psoriásica. Psoríase.

## ABSTRACT

The psoriatic arthritis (PsA) is a rheumatologic disease that affects the musculoskeletal system (arthritis) and the skin (psoriasis). It can have a severe impact on the quality of life of those who suffer from this illness; then, the early detection of the PsA is an extremely important purpose. In 70% of the cases, this disease starts with skin problems, so that the patient monitors it exclusively at a dermatologist's office. However, there are no valid and reliable tools in Portuguese to assist dermatologists in the early diagnosis of PsA. This study aimed to translate, culturally adapt and validate the PASE (Psoriatic Arthritis Screening and Evaluation) in Brazilian Portuguese. This tool is a self-administered questionnaire developed in English to screen arthritis in patients with diagnosis of psoriasis. The process of translation and adaptation followed international protocols on this matter, whose steps included translation, reconciliation, back translation, cognitive interview, independent review and a revision performed by the linguistic team of the author of this questionnaire. After these steps, the translation was pretested on 50 individuals. The final version was applied to 465 patients with psoriasis (158 with psoriatic arthritis and 307 without it) in four Brazilian university hospitals, and the data collected was submitted to quality tests (missing data, floor and ceiling effects). The psychometric properties of the tool were verified by known-groups validity, item-discriminant validity, item-internal consistency, Cronbach's alpha, intraclass correlation coefficient and confirmatory factor analysis. In the cognitive interview, some changes were performed in the translation due to cultural adaptation. There was no missing data. The floor effect was present in all the items of the two subscales and the ceiling effect was observed in four items of the first subscale and in two items of the second subscale. The reliability verified through the item-internal consistency (100% success), the Cronbach's alpha coefficients (0.92), and the intraclass correlation (0.97) were considered adequate. The known-groups and the item-discriminant validity achieved appropriate results. The confirmatory factor analysis provided a proper fit according to the variables observed ( $X^2 = 247.1$ ,  $p < 0.001$ ;  $df = 79$ ;  $X^2/df = 3.12$ ; GFI = 0.93, AGFI = 0.90, CFI = 0.95; SRMR = 0.04; RMSEA = 0.07). The results showed that the PASE-P (translated version of the PASE) is a valid and reliable tool to be used in Brazil.

**Keywords:** Translation. Questionnaires. Psoriatic arthritis. Psoriasis.

## **LISTA DE ILUSTRAÇÕES**

Figura 1- Etapas do processo de tradução, adaptação transcultural e validação do PASE	28
Figura 2 - Diagrama do modelo fatorial hipotetizado para o PASE	47
Figura 3 - Curva ROC para PASE-P total, sintomas e capacidade funcional	48

## **LISTA DE TABELAS**

Tabela 1 - Prevalência de APs de acordo com a extensão da psoríase medida pela palma das mãos	14
Tabela 2 - Características dos participantes do estudo	43
Tabela 3 - Taxa de sucesso na avaliação da consistência interna do item dos escores de sintomas e capacidade funcional	44
Tabela 4 - Coeficiente de alfa Cronbach na avaliação da confiabilidade da consistência interna das subescalas e total do instrumento	44
Tabela 5 - Taxa de sucesso na avaliação da validade para validade discriminante do item	45
Tabela 6 - Validade de grupos conhecidos - valores de mediana, percentis 25 e 75 dos escores PASE-P total, de acordo com o diagnóstico e a localidade	46

## **LISTA DE QUADROS**

Quadro 1- Critérios CASPAR para APs	17
Quadro 2- Alterações ocorridas no processo de tradução	39
Quadro 3- Instrumento original, versão reconciliada, retro-tradução e versão final do instrumento traduzido	40

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AFC	Análise Fatorial Confirmatória
AINH	Anti-inflamatório não hormonal
APs	Artrite psoriásica
AR	Artrite reumatoide
CASPAR	<i>CLASsification criteria for Psoriatic ARthritis</i>
CCI	Coeficiente de Correlação Intraclasse
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CSP	Ciclosporina
DMD	Drogas modificadoras de doença
ESSG	<i>European Spondylarthropathy Study Group</i>
FR	Fator reumatoide
GRAPPA	<i>Group for Research and Assessment of Psoriasis and Psoriatic Arthritis</i>
HLA	<i>Human leucocyte antigen</i>
IC	Intervalo de confiança
LEF	Leflunomida
mPAQ	versão do <i>Psoriasis and Arthritis Questionnaire</i> modificada
MTX	Metotrexato
MV	Máxima verossimilhança
PAQ	<i>Psoriasis and Arthritis Questionnaire</i>
PASE	<i>Psoriatic Arthritis Screening and Evaluation</i>
PASE-P	Versão traduzida do <i>Psoriatic Arthritis Screening and Evaluation</i>
PEST	<i>Psoriasis Epidemiology Project</i>
Pso	Psoríase
REP	<i>Rochester Epidemiology Project</i>
RNM	Ressonância Nuclear Magnética
SAPHO	Sinovite, acne, pustulose, hiperostose e osteíte
SSZ	Sulfassalazina
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TNF	<i>Tumoral Necrosis Factor</i> – Fator de necrose tumoral
ToPAS	<i>Toronto Psoriatic Arthritis Screen</i>

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO .....</b>	<b>13</b>
<b>2</b>	<b>OBJETIVO E JUSTIFICATIVA .....</b>	<b>24</b>
2.1	Objetivo Geral.....	24
2.2	Justificativa .....	24
<b>3</b>	<b>METODOLOGIA .....</b>	<b>25</b>
3.1	Estudo .....	25
3.2	Participantes .....	25
3.3	Instrumento .....	26
3.3.1	PASE - <i>Psoriatic Arthritis Screening and Evaluation</i> .....	26
3.4	Metodologia e Tradução .....	27
3.5	Propriedades psicométricas destinadas a avaliar o PASE.....	30
3.5.1	Qualidade dos dados .....	31
3.5.2	Confiabilidade.....	31
3.5.2.1	<i>Consistência interna do item</i> .....	32
3.5.2.2	<i>Confiabilidade da consistência interna do instrumento</i> .....	32
3.5.2.3	<i>Confiabilidade teste-reteste</i> .....	33
3.5.3	Validade .....	33
3.5.3.1	Validade de Construto.....	33
3.5.3.1.1	<i>Validade discriminante do item</i> .....	33
3.5.3.1.2	<i>Validade de grupos conhecidos</i> .....	34
3.5.3.1.3	<i>Validade de construto</i> .....	34
3.6	Análise estatística.....	34
<b>4</b>	<b>RESULTADOS .....</b>	<b>38</b>
4.1	Tradução e adaptação transcultural.....	38
4.1.1	Entrevista cognitiva .....	38
4.1.2	Pré-teste.....	39
4.2	Características dos participantes .....	42
4.2.1	Pacientes que realizaram o pré-teste .....	42

4.2.2	Pacientes que participaram da validação .....	42
4.3	Propriedades Psicométricas.....	43
4.3.1	Qualidade dos dados .....	43
4.3.1.1	<i>Dados perdidos, efeitos piso e teto das subescalas e por item</i> .....	44
4.3.2	Confiabilidade.....	44
4.3.2.1	<i>Consistência interna do item</i> .....	44
4.3.2.2	<i>Confiabilidade da consistência interna</i> .....	44
4.3.2.3	<i>Confiabilidade teste-reteste</i> .....	45
4.3.3	Validade .....	45
4.3.3.1	<i>Validade discriminante do item</i> .....	45
4.3.3.2	<i>Validade de grupos conhecidos</i> .....	45
4.3.3.3	<i>Análise fatorial confirmatória</i> .....	46
4.3.4	Curva ROC.....	47
5	<b>DISCUSSÃO</b> .....	49
6	<b>CONCLUSÃO</b> .....	53
	<b>REFERÊNCIAS</b> .....	54
	<b>APÊNDICES</b> .....	60
	<b>ANEXOS</b> .....	64

## 1 INTRODUÇÃO

A artrite associada à psoríase, artrite psoriásica (APs), foi reconhecida como doença desde 1818 por Louis Aliberti, mas, somente em 1964, foi reconhecida pelo Colégio Americano de Reumatologia como uma entidade clínica distinta (BLUMBERG, 1964; O'NEILL; SILMAN, 1994).

A artrite psoriásica é uma doença inflamatória que acomete a pele e o sistema musculoesquelético (TAYLOR et al., 2006; GOLDENSTEIN-SCHAINBERG; FAVARATO; RANZA, 2012). Neste último, manifesta-se nas articulações e nas inserções dos tendões (enteses), com curso geralmente insidioso e progressivo (GARG; GLADMAN, 2010; RANZA, 2013).

Na pele, manifesta-se com a psoríase (Pso), caracterizada pela presença de lesões eritematosas, bem delimitadas e descamativas, que podem ser bastante variáveis, sob a forma de psoríase vulgar, gutata, invertida, palmo-plantar, eritrodérmica ou limitada a unhas ou couro cabeludo. É importante frisar que cerca de 80% dos pacientes com doença articular tem envolvimento ungueal, por vezes sutil. Portanto, pacientes com suspeita clínica de APs devem ser cuidadosamente examinados a procura de sinais de psoríase oculta, não apenas em couro cabeludo, regiões periumbilical, glútea e perianal, mas, sobretudo, nas unhas (GOLDENSTEIN-SCHAINBERG; FAVARATO; RANZA, 2012; RANZA et al., 2013; GOLDENSTEIN-SCHAINBERG; SAAD; GONÇALVES, 2010; GOLDENSTEIN-SCHAINBERG; GONÇALVES, 2007; GLADMAN et al., 2005).

Em geral, o envolvimento cutâneo aparece por volta dos 15 aos 35 anos de idade, afetando igualmente homens e mulheres. A prevalência da psoríase cutânea isolada, na população geral em literatura internacional, varia de 2% a 3% (KORMEILI; LOWE; YAMAUCHI, 2004; CHRISTOPHERS, 2001; DUARTE; FAILLACE; FREIRE DE CARVALHO, 2012) e a prevalência de APs, de acordo com a extensão da psoríase na pele em dois estudos realizados, está descrita na Tabela 1, a seguir. Considerando-se resultado de pouca confiabilidade, pois a extensão da psoríase foi medida de acordo com o tamanho da palma das mãos, o que difere entre as pessoas.



Tabela 1 - Prevalência de APs de acordo com a extensão da psoríase medida pela palma das mãos

<i>Extensão da psoríase</i>	<b>Prevalência de APs</b>
< 1 palma mão	6%
1-2 palmas	14%
3-10 palmas	18%
<b>&gt;10 palmas</b>	<b>56%</b>

Fonte: Wilson, 2009; Gelfand, 2005.

Vários estudos tentaram documentar a prevalência da APs. No entanto, esses estudos foram realizados em populações diversas, em todo o mundo, utilizando critérios de classificação diferentes, razão pela qual há uma ampla variação que vai de 6% a 42% (GARG; GLADMAN, 2010; GLADMAN et al., 2005; SHBEEB et al., 2000).

Estudos que determinaram a prevalência de APs na presença de psoríase na população em geral, na Inglaterra e nos EUA, mostraram resultados de 13,8% e 11%, respectivamente (GELFAND, 2005; IBRAHIM; WAXMAN; HELLIWELL, 2009). Outros estudos de prevalência de APs em pacientes com psoríase, realizados em clínicas de psoríase, revelaram 30% em Toronto e na Escandinávia e 20,5% na Europa (Reino Unido, Itália, França, Espanha, Alemanha) (CHANDRAN; RAYCHAUDHURI, 2010). Em pesquisa brasileira recente, na região sudeste, essa prevalência foi de 33% (RANZA et al., 2013). O *Rochester Epidemiology Project* (REP), de Minnesota, nos EUA, publicou, em 2009, a incidência acumulada de APs de acordo com a incidência de psoríase ao longo dos anos: 1,7% de APs em 5 anos de psoríase; 3,1% em 10 anos; e 5,1% em 20 anos (WILSON, 2009). Em Toronto, a taxa de incidência anual de APs em cada 100 pacientes com psoríase, em estudo publicado em 2011, foi de 1,87% (EDER et al., 2011).

A etiopatogenia da APs ainda é desconhecida e inexplicável (GLADMAN et al., 2005). Ela parece sofrer influência de fatores ambientais, infecciosos e imunogenéticos, já que a ocorrência familiar e a presença de determinados antígenos HLA favorecem a manifestação da doença articular (BOWCOCK, 2005; RITCHLIN et al., 2010). Acredita-se que, em um indivíduo geneticamente predisposto, a presença de um fator ambiental possa desencadear as alterações imunológicas que darão origem à doença. As infecções por vírus ou bactérias gram positivas, o trauma articular e o estresse emocional representam importantes papéis no surgimento tanto de psoríase cutânea quanto da doença articular. Porém, os possíveis

mecanismos neuroimunoendócrinos envolvidos nesse processo ainda precisam ser esclarecidos. O aumento do fator de necrose tumoral (TNF) na sinóvia e no soro de pacientes com APs confirma a relevância do papel dessa citocina pró-inflamatória na patogênese da doença e explica o benefício terapêutico relevante alcançado ao se usar agentes bloqueadores de TNF no controle de suas manifestações clínicas (GOLDENSTEIN-SCHAINBERG; FAVARATO; RANZA, 2012).

A primeira publicação que definiu a classificação da artrite psoriásica e tornou-se referência até alguns anos atrás foi desenvolvida por Moll e Wright em 1973. Eles definiram a APs como uma doença caracterizada pela presença de psoríase, uma patologia inflamatória articular com sorologia para fator reumatóide geralmente negativa. Em seguida, apareceram outros critérios para APs, como os desenvolvidos por Gladman et al. (1987), que são uma modificação dos critérios de Moll e Wright (1973), Bennett (1979), Vasey e Espinoza (1984), Dougados et al. (1991), McGonagle, Conaghan e Emery (1999) e Fournié et al. (1999), que não foram muito utilizados. O grupo de estudo CASPAR (*CLASSification criteria for Psoriatic ARthritis* - Critérios para a classificação da APs) desenvolveu, em 2006, critérios para melhorar a sensibilidade e a especificidade na classificação da APs, para reconhecer, inclusive, as suas formas iniciais. Esses critérios são hoje aceitos praticamente pela totalidade dos pesquisadores (TAYLOR et al., 2006).

Os mais conhecidos critérios de classificação existentes estão detalhados a seguir:

- Critérios de Moll e Wright (1973): psoríase ou história de psoríase ou doença ungueal e ausência de fator reumatóide (FR), além de um dos seguintes itens clínicos: artrite assimétrica oligoarticular, artrite poliarticular, predominância interfalangeana distal, predominância de espondilite, artrite mutilante;
- Critérios de Gladman et al. (1987): Modificação dos critérios propostos por Moll e Wright (1973), adicionando uma lista de critérios de exclusão. Essas exclusões foram: nódulos reumatóides, artrite reumatóide (AR), artrite induzida por cristais, osteoartrite grau IV, síndrome de Reiter e doença inflamatória do intestino.
- Critérios de Bennett (1979): psoríase (pele ou ungueal) e dor e edema de partes moles e/ou redução na mobilidade em, pelo menos, uma articulação, além de seis dos seguintes itens: artrite interfalangeana distal, artrite assimétrica, ausência de nódulos subcutâneos, FR negativo, fluido inflamatório sinovial, hipertrofia

sinovial à biópsia, artrite erosiva de pequenas articulações, sacroileíte, sindesmófito, ossificação paravertebral;

- Critérios de Vasey e Espinoza (1984): psoríase ou história de psoríase ou doença ungueal e um dos seguintes itens: periféricos (envolvimento de falange distal, dactilite, artrite assimétrica, osteólise, artrite erosiva, periostite, anquilose) ou centrais (dor ou rigidez em coluna, sacroileíte simétrica);
- Critérios de Fournié (1999) (soma de 11 pontos): psoríase (6 pontos), história de psoríase (3 pontos), artrite interfalangeana distal (3 pontos), envolvimento inflamatório da coluna cervical ou torácica (3 pontos), artrite assimétrica (1 ponto), dor (2 pontos), presença de HLA-B16 ou B17 (6 pontos), FR negativo (4 pontos), erosão de falange distal ou osteólise ou anquilose ou formação óssea ou erosão em tufo (5 pontos);
- Critérios do ESSG (*European Spondylarthropathy Study Group*), de Dougados et al. (1991): dor inflamatória em coluna ou sinovite e psoríase ou história familiar de psoríase;
- Critérios McGonagle, Conaghan e Emery (1999): Psoríase ou histórico familiar de psoríase; além disso, qualquer um dos seguintes itens: entesite clínica inflamatória, entesite radiográfica (evidência de entesite à RNM), doença articular interfalangeana distal, sacroileíte/inflamação da coluna vertebral, artropatias pouco frequentes (SAPHO, espondilodiscite, artrite mutilante, onico-paquidermo-periostite, osteomielite crônica multifocal recorrente), dactilite, monoartrite, oligoartrite (quatro ou menos articulações edemaciadas); e
- Critérios CASPAR do grupo internacional de investigadores *CASPAR* (*The CLASsification of Psoriatic Arthritis*), todos com registros de pesquisa em APs: presença de doença inflamatória articular confirmada (articulações, coluna, entese), com, pelo menos, três desses elementos: psoríase atual, história de psoríase ou história familiar de psoríase, dactilite, formação óssea justa-articular (mãos ou pés), FR negativo e distrofia psoriásica ungueal (BLUMBERG, 1964). A sensibilidade e a especificidade dos critérios CASPAR são de 99,7% e 99,1%, respectivamente (TAYLOR et al., 2006).

Sobre estes últimos critérios, para indicar APs, o paciente deve ter doença inflamatória articular (periférica, axial ou entesítica) e atingir três ou mais pontos, baseados nas categorias apresentadas no quadro a seguir:

Quadro 1 - Critérios CASPAR para APs

<b>1. Evidência de psoríase</b>	<b>Pontuação</b>
Atual	2 pontos
História pessoal	1 ponto
História familiar	1 ponto
<b>2. Distrofia ungueal psoriásica</b>	
Depressões puntiformes, onicólise, hiperkeratose	1 ponto
<b>3. Fator reumatoide negativo</b>	1 ponto
<b>4. Dactilite</b>	
Inflamação atual de um dedo em sua totalidade	1 ponto
História de dactilite	1 ponto
<b>5. Evidência radiológica de neoformação óssea justa-articular</b>	
Ossificação bem definida próxima às margens articulares à radiografia simples de mãos e pés	1 ponto

Fonte: Wilson, 2009; Gelfand, 2005.

Em pacientes com APs, os critérios de Bennett foram positivos em 10,2% dos casos; os de Moll e Wright, em 30,7%; os do ESSG, em 43,5%; os de Vasey e Espinoza, em 46,1%; os de Fournié, em 79,4%; e os critérios CASPAR, em 89,7% dos casos. Em comparação, antes do surgimento dos critérios CASPAR, os parâmetros mais sensíveis foram os de Vasey e Espinoza (1984), McGonagle, Conaghan e Emery (1999), e Gladman et al. (1987) (> 95%), enquanto que os outros foram significativamente menos sensíveis (entre 56% e 94%). A especificidade de todos os critérios foi estatisticamente semelhante e alta (entre 93% e 99%) (ZACHARIAE, 2003). Hoje, os critérios de classificação mais utilizados são os CASPAR, que também foram utilizados neste trabalho.

Em cerca de 70% dos pacientes, a Pso precede o início da artrite, em média por 10 anos. O início simultâneo de psoríase e artrite é observado em aproximadamente 10% a 15% dos casos, podendo a artrite preceder a psoríase no restante dos casos (GOLDENSTEIN-SCHAINBERG; FAVARATO; RANZA, 2012; GARG; GLADMAN, 2010). A APs pode ocorrer em qualquer faixa etária, de crianças a adultos, apesar de o pico de incidência ser por volta dos 40 a 50 anos de idade, com frequência semelhante em ambos os gêneros (GOLDENSTEIN-SCHAINBERG; FAVARATO; RANZA, 2012; GOLDENSTEIN-

SCHAINBERG; GONÇALVES, 2007; GOLDENSTEIN-SCHAINBERG; SAAD; GONÇALVES, 2010). Por esses motivos, é comum que os pacientes se mantenham durante anos em acompanhamento nas clínicas dermatológicas (BOEHNCKE, 2014) e, quando a APs se inicia, cerca de metade dos pacientes não tem o diagnóstico definido (GARG; GLADMAN, 2010; RANZA et al., 2013; FELDMAN; FLEISCHER JUNIOR; COOPER, 2000). Apesar da disponibilidade de critérios com altas sensibilidade e especificidade, o paciente portador de artrite psoriásica ainda tem a própria doença reumatológica reconhecida com atraso.

Os dermatologistas têm feito grandes esforços para encontrar a melhor forma de identificar precocemente a APs, como fez um grupo de dermatologistas franceses (RICHARD et al., 2014; VILLANI, 2014). Durante as consultas dermatológicas, o paciente geralmente não é examinado quanto ao possível envolvimento articular, visto que, mesmo estando cientes das queixas musculoesqueléticas dos pacientes, os dermatologistas podem apresentar dificuldades em reconhecer, especificamente, a patologia APs (MEASE, 2014). Outro fator que pode contribuir para o atraso no diagnóstico é o próprio paciente não relacionar sua dor musculoesquelética à sua doença de pele e, assim, não a relata ao médico em sua consulta de rotina. Entretanto, a identificação da patologia inflamatória articular pode ser difícil para qualquer médico não reumatologista, por ser insidiosa e cíclica, com remissões espontâneas, associada à ausência de um biomarcador diagnóstico específico (HUSNI, 2007; TAYLOR; HELLIWELL, 2004).

Por essa razão, o diagnóstico é frequentemente tardio e definido somente quando o paciente é avaliado pelo reumatologista. O diagnóstico precoce da doença levaria ao uso, sem atraso, de uma terapia capaz de prevenir os danos anatômicos que ainda ocorrem em 40 a 60% dos casos (BROCKBANK; GLADMAN, 2002; MEASE; GOFFE, 2005). Estudos identificaram que pacientes com APs desenvolvem deformidades clínicas e danos articulares, resultando em incapacidade funcional: 67% dos pacientes já apresentam a doença clinicamente erosiva ao diagnóstico; 55% dos pacientes, após 10 anos de acompanhamento, apresentaram  $\geq 5$  deformidades; e 47% dos pacientes, com desenvolvimento precoce da APs, apresentaram doença erosiva nos primeiros dois anos (GLADMAN et al., 1987; ALENIUS et al., 2002).

Como tratamento para APs, existem as drogas sintomáticas, como os anti-inflamatórios não hormonais, que são utilizados em manifestações clínicas com poucos sintomas. Porém, é raro que, em algum momento da história natural da doença, o paciente não necessite de um medicamento para alívio dos sintomas. Os anti-inflamatórios não hormonais

(AINH) são as drogas de escolha pela efetividade em todas as manifestações da artrite psoriásica (SAMPAIO-BARROS, 2012).

Outras drogas para tratamento sintomático são os corticosteroides sistêmicos, apesar de, no geral, ter seu uso evitado devido à efetividade dos AINH. Além disso, os dermatologistas desaconselham seu uso devido ao risco, quando suspensos, de piora das manifestações cutâneas. Pode-se observar um efeito rebote sobre a psoríase (TAYLOR et al., 2006). Os corticosteróides locais para uso intralesional são efetivos para o controle dos processos inflamatórios localizados: intra-articulares nas mono ou oligoartrites, em bainha de tendões nas dactilites e na região da êntese nas entesites (SAMPAIO-BARROS, 2012; McGONAGLE; LYN, 2007). É necessário um cuidado particular com o risco de infecção devido às bactérias presentes nas placas de psoríase.

Para um tratamento que modifique o curso da doença, existem as drogas modificadoras de doença (DMD) não biológicas e biológicas. Entre as não biológicas, estão: metotrexato (MTX), leflunomida (LEF), sulfassalazina (SSZ) e ciclosporina (CSP). Estas são, há muito tempo, amplamente utilizadas nos portadores de artrite psoriásica que não apresentam uma resposta satisfatória aos AINH. A indicação principal é a artrite periférica associada a reagentes de fase aguda elevados, danos radiológicos e tendência a um comprometimento funcional (SAMPAIO-BARROS, 2012). Nos casos de envolvimento periférico poliarticular com maior risco de dano anatômico, é preciso que as DMD sejam introduzidas precocemente junto aos sintomáticos. Deve-se, porém, considerar que existem evidências muito limitadas, suportadas por estudos controlados, da eficácia dessas drogas, especialmente em relação à capacidade de evitar o dano anatômico articular. As DMD sintéticas não parecem ser efetivas nas entesites e na espondilite (SAMPAIO-BARROS, 2012).

As drogas modificadoras de doença biológicas, em principal os anti-TNF-alfa, são moléculas recombinantes produzidas por meio de técnicas de biologia molecular a partir de organismos vivos, diferentemente das drogas obtidas por síntese química. A outra grande diferença em relação às DMD sintéticas tradicionais é o fato de ter um alvo específico relevante em uma determinada patologia, como ativação, migração e diferenciação de células ou citocinas. Esse mecanismo de ação, além de garantir uma maior eficácia, determina uma menor possibilidade de eventos adversos por toxicidade em órgãos, como fígado, rins e medula óssea, e evita interações medicamentosas. Entre as desvantagens das DMD biológicas estão o alto custo, o aumento do risco de infecções e a preocupação com possíveis eventos

adversos ligados à exposição prolongada, por terem sido introduzidas no mercado em tempo relativamente recente (SAMPAIO-BARROS, 2012; TITTON, 2011).

O advento da terapia biológica e o impacto positivo que essas drogas têm sobre a doença articular inflamatória fizeram com que se tornasse importante que os médicos identificassem precocemente a APs (MEASE, 2004). Os atuais objetivos do tratamento para a APs devem evitar a progressão do dano articular inflamatório, bem como reduzir a dor e melhorar a função. Portanto, não há dúvida de que o diagnóstico precoce e as novas formas de tratamentos dirigidos contra alvos específicos envolvidos no processo fisiopatológico da doença, como os agentes anti-TNF-alfa, estão melhorando de maneira importante a qualidade de vida e o prognóstico de pacientes com APs.

Pelos motivos expostos, sobrevieram discussões conjuntas entre as duas especialidades, reumatologia e dermatologia, do grupo GRAPPA (*Group for Research and Assessment of Psoriasis and Psoriatic Arthritis*, ou Grupo para Pesquisa e Avaliação de Psoríase e de Artrite Psoriásica), na tentativa de identificar métodos que favorecessem o reconhecimento precoce da artrite nos indivíduos com diagnóstico de psoríase. Uma forma simples e eficiente encontrada foi o uso dos questionários autoadministrados, a serem utilizados nas clínicas dermatológicas, para auxiliar a prever quem teria a necessidade de uma avaliação reumatológica, favorecendo o diagnóstico e aproximando as duas clínicas (ABRAR et al., 2008; CORTE et al., 2004). É importante ressaltar que esses instrumentos não têm a função de diagnosticar ou substituir a avaliação do especialista, e, sim, de identificar, dentre os pacientes com a patologia dermatológica em questão, aqueles com maiores riscos de terem artropatia inflamatória (ABRAR et al., 2008; IBRAHIM, 2009). São instrumentos que também podem ser de grande auxílio a não dermatologistas, que, por ventura, atendam indivíduos com diagnóstico de psoríase já estabelecido por um dermatologista e que apresentem queixas musculoesqueléticas (IBRAHIM, 2009).

O primeiro questionário de triagem desenvolvido foi o *Psoriasis and Arthritis Questionnaire – PAQ* por Paul Peloso, em 1997, publicado somente em forma de *abstract*, com sensibilidade de 85% e especificidade de 88% (PELOSO, 1997). Em 2002, Alenius propôs uma modificação desse instrumento (mPAQ) (ALENIUS et al., 2002; HELLIWELL, 2011). O GRAPPA, desde 2003, incentiva projetos de desenvolvimento e aplicação desses instrumentos autoadministrados. A partir desse incentivo, foram desenvolvidos três instrumentos com boas sensibilidade e especificidade no reconhecimento do paciente com artrite.

Em 2005, Philip Helliwell (2005) (da Unidade Acadêmica de Musculoesquelético e Medicina de Reabilitação da Universidade de Leeds, na Inglaterra), apresentou o questionário *Psoriasis Epidemiology Project – PEST*, baseado no PAQ, de Peloso, e na modificação feita por Alenius. O questionário PEST contém cinco perguntas sobre dor articular e a imagem de um manequim para os pacientes indicarem as áreas de dor. A cada pergunta respondida afirmativamente, deveria ser adicionado 1 ponto ao resultado final (**ANEXO A**). Uma pontuação de 3 ou mais indica elevado risco de APs, com sensibilidade de 92% e especificidade de 78%, um resultado melhor em relação ao instrumento obtido por Alenius, com 60% de sensibilidade e 62% de especificidade (IBRAHIM, 2009, HELLIWELL; TAYLOR, 2005).

Gladman et al. (2009), da Divisão de Reumatologia da Universidade de Toronto, no Canadá, desenvolveram em 2009, outra ferramenta de triagem, o *The Toronto Psoriatic Arthritis Screening tool - ToPAS*. É um questionário de duas páginas que contém 12 itens com perguntas sobre alterações cutâneas e articulares, com imagens ilustrativas (**ANEXO B**). Esse instrumento é vantajoso pois ele pode ajudar no reconhecimento da psoríase na população geral fora da clínica dermatológica. Um escore de corte de oito teve sensibilidade de 87% e especificidade de 93% (GLADMAN et al., 2009).

Husni et al. (2007), do setor de Doenças Reumáticas e imunológicas da Fundação Clínica de Cleveland, nos Estados Unidos, desenvolveram o instrumento chamado *The Psoriatic Arthritis Screening and Evaluation - PASE questionnaire*. O PASE foi desenvolvido para ajudar os dermatologistas a identificarem indivíduos com psoríase que necessitam de encaminhamento para o reumatologista.

Este questionário, em sua versão original na língua inglesa, foi inicialmente avaliado em um estudo piloto e o valor de corte encontrado foi de 47 pontos com sensibilidade de 93% e especificidade de 80%. Em um segundo momento, foi feito o trabalho de validação em uma população maior, de 190 pacientes, com ponto de corte encontrado de 44, sensibilidade de 76% e especificidade de 76% (DOMINGUEZ, 2009; HUSNI, 2007).

O *Early ARthritis for Psoriatic patients (EARP)* (TINAZZI, 2012), desenvolvido em 2012, é outro instrumento de triagem para APs. Contudo, um trabalho que compara este e os outros três instrumentos mais usados (PEST, ToPAS e PASE), publicado no início de 2015, mostrou que suas sensibilidades e especificidades não foram muito diferentes (BUSQUETS-PÉREZ, 2015).

Dentre os questionários de triagem já desenvolvidos, validados e publicados em literatura internacional, os mais utilizados atualmente são o PEST, o ToPAS e o PASE, todos



eles apresentando boas sensibilidades e especificidades na identificação dos pacientes com APs (ABRAR et al., 2008).

Definido, após revisão de literatura, que esse tipo de instrumento autoadministrado poderia ser extremamente útil também na realidade brasileira, surgiu a necessidade de validar uma versão, em português do Brasil, para que ele pudesse ser utilizada na prática clínica dos médicos brasileiros. Para esse processo, foi escolhido o instrumento PASE por ele ter sido desenvolvido em uma clínica combinada de dermatologia e reumatologia, ambiente ideal para a triagem de APs dentre indivíduos com psoríase (ABRAR et al., 2008; QURESHI; HUSNI; MODY, 2005). Além disso, ele apresenta algumas vantagens em relação aos outros questionários, como a detecção de sintomas e capacidade funcional do paciente, separadamente, por ser organizado em duas subescalas específicas e o fornecimento de um escore numérico contínuo, ou seja, de acordo com as diferentes realidades nas quais for aplicado, diversos valores de corte podem ser escolhidos, determinando diferentes sensibilidades e especificidades.

Beaton et al. (2000) afirmam que é muito mais fácil adaptar um instrumento já existente do que desenvolver um novo. No entanto, somente seria possível usar um questionário em todo o mundo se todas as pessoas falassem a mesma língua, sentissem e pensassem da mesma maneira e seus estilos de vida fossem os mesmos. Felizmente isso não ocorre e, para acomodar toda variedade linguística existente, é necessário que os investigadores traduzam e adaptem o questionário original para que seja compreensível e relevante em sua nova configuração. Assim, reconhecem que, para uma medida ser utilizada em outra cultura, os itens não devem apenas ser traduzidos linguisticamente, mas também devem ser adaptados culturalmente para manter a validade de conteúdo do instrumento. Esse processo é chamado de adaptação transcultural. (BEATON et al., 2000).

A tradução não é o mesmo que a adaptação transcultural. O termo "adaptação transcultural" é usado para abranger um processo que examina tanto o idioma (tradução), como problemas de adaptação transcultural, no processo de preparação de um questionário para uso em outro ambiente. Adaptações transculturais devem ser considerados para os diversos cenários possíveis de encontrar (GUILLEMIN, F.; BOMBARDIER, C.; BEATON, D., 1993; BEATON et al., 2000).

Guillemin et al. (1993) apontam cinco situações em que se deve dar especial atenção à adaptação, comparando as línguas e culturas alvo (onde será utilizado) e fonte (onde foi desenvolvido). O primeiro cenário é quando o instrumento será utilizado na mesma língua e

cultura nas quais foi desenvolvido, não sendo necessária nenhuma adaptação. O segundo diz respeito ao uso do instrumento no mesmo país em que ele foi construído, mas com aplicação destinada a imigrantes estabelecidos no país de origem; nesse contexto, a adaptação transcultural é necessária, porém sem necessidade de tradução linguística. O terceiro refere-se ao uso do instrumento em outro país de mesma língua; assim como na situação anterior, somente adaptação transcultural é necessária. O quarto cenário alude ao uso do instrumento no mesmo país de origem, mas em novos imigrantes, que não falam a língua do instrumento, caso em que tradução e adaptação transcultural são necessárias. No quinto e último cenário, extremo oposto da primeira situação, a aplicação de um questionário ocorreria em cultura e idioma diferentes do original, circunstância em que tradução e adaptação transcultural são necessárias.

A versão resultante, deve, portanto apresentar a confiabilidade e a validade que a versão original produziu. No entanto, este não é sempre o caso, talvez por causa de diferenças sutis nos hábitos de vida das diferentes culturas que tornam esse item mais ou menos difícil do que outros itens do questionário (RACZEK et al., 1998). Tais mudanças podem alterar as propriedades estatísticas ou psicométricas de um instrumento. É altamente recomendável que, após tradução e processo de adaptação, os investigadores assegurem que a nova versão demonstrou as propriedades de medida necessárias para a aplicação pretendida (GANDEK; WARE, 1998).

O método *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy* (FACIT), descrito por Bonomi et al. (1996) e Eremenco, Cella e Arnold (2005), foi o escolhido para ser utilizado como base na tradução do PASE. Essa metodologia permite minimizar as influências externas e chegar o mais próximo possível do original. Ele tem como objetivo produzir traduções do instrumento original que sejam equivalentes à versão de origem.

Nesse contexto, o PASE foi desenvolvido nos Estados Unidos da América e, para ser utilizado no Brasil, precisava passar por um processo de tradução e adaptação transcultural, além de ter suas propriedades psicométricas avaliadas. Portanto, este trabalho descreve a tradução, adaptação transcultural e validação, para o português brasileiro, do instrumento autoaplicável PASE, como o instrumento traduzido ao espanhol se tornou PASE-S, para o português brasileiro chamaremos de PASE-P.

## **2 OBJETIVO E JUSTIFICATIVA**

### **2.1 Objetivo Geral**

Traduzir e adaptar culturalmente para o português brasileiro e validar o questionário autoadministrado PASE - *Psoriatic Arthritis Screening and Evaluation*, já validado nos EUA, capaz de identificar indivíduos com maior chance de ter artrite, dentre os pacientes com diagnóstico de psoríase.

### **2.2 Justificativa**

A realização do trabalho se justifica pela ausência no Brasil de um instrumento de triagem capaz de ajudar o dermatologista a identificar precocemente os pacientes portadores de psoríase que apresentam manifestações inflamatórias musculoesqueléticas, melhorando assim, sua qualidade de vida.

### **3 METODOLOGIA**

#### **3.1 Estudo**

Estudo metodológico de validação aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de Uberlândia (UFU) - Protocolo CEP/UFU 042/08 (**ANEXO C**) e pelas outras três universidades participantes: Universidade Federal do Rio de Janeiro, Universidade São Paulo e Universidade Federal de Brasília.

Foi obtida previamente a permissão do autor do instrumento PASE (Qureshi AA) para que ele pudesse ser utilizado neste estudo, sendo traduzido Este (QAA) fez parte do estudo no processo de tradução e adaptação que realizamos (**APENDICE B**)

O processo de tradução, adaptação transcultural e validação do PASE foi conduzido em três etapas: tradução, pré-teste e validação.

#### **3.2 Participantes**

##### **Tradução e Adaptação transcultural**

Foram convidados a participar do estudo pacientes com diagnóstico de psoríase em acompanhamento e tratamento nos ambulatórios de dermatologia dos quatro hospitais universitários participantes, com idade acima de 18 anos, de ambos os sexos, que fossem hábeis para responder o questionário. Essa habilidade foi testada solicitando que o indivíduo lesse em voz alta a primeira pergunta e respondesse se a havia entendido. O tamanho da amostra foi determinado por diretrizes internacionais que indicam a necessidade de, no mínimo, 20 respondentes por item (HAIR et al., 2006).

Após explicações prévias sobre o estudo, foi solicitado a todos os participantes que assinassem o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) (**APÊNDICE A**).

Os participantes responderam ao questionário PASE na instituição de origem de maneira autoaplicada. A ausência de resposta a dois ou mais itens de uma das perguntas do PASE foi considerada critério de exclusão.

##### **Pré-teste**

No pré-teste, a versão pré-final da escala foi autoaplicada, por conveniência, a 50 indivíduos nos ambulatórios de reumatologia da UFU. Esse cálculo amostral atende à recomendação de três a cinco indivíduos para cada item do questionário (HAIR et al., 2006; MacCALLUM et al., 1999; NUNNALLY; BERNSTEIN, 1994).

### **Validação**

Para verificar as propriedades psicométricas do PASE, sua versão final foi respondida por 465 indivíduos dos ambulatórios de dermatologia com diagnóstico prévio de psoríase, assim distribuídos: 154 do Hospital da Universidade Federal de Uberlândia, 118 da Universidade Federal do Rio de Janeiro, 104 da Universidade São Paulo e 89 da Universidade Federal de Brasília.

O padrão ouro para o diagnóstico de psoríase e APs foi baseado em uma avaliação clínica por um dermatologista e um reumatologista, respectivamente.

Para a realização da confiabilidade teste-reteste e consistência interna do instrumento, solicitou-se que 30 participantes da UFU respondessem novamente ao PASE após 15 dias.

## **3.3 Instrumento**

### **3.3.1 PASE - *Psoriatic Arthritis Screening and Evaluation***

O PASE (*Psoriatic Arthritis Screening and Evaluation*) é um questionário autoadministrado de triagem, criado e validado nos EUA no *Brigham and Women's Hospital* de Boston (**APENDICE B**). Compõe-se de 15 questões, cada uma com cinco possibilidades de resposta (escores variam de 1 a 5), do tipo *likert*, que variam de acordo com o grau de concordância do paciente com a pergunta. O questionário é dividido em duas subescalas, sendo a primeira delas composta por sete questões sobre sintomas relacionados à patologia articular e a segunda, por oito perguntas sobre a capacidade funcional do indivíduo (**ANEXO D**). Os pacientes com uma probabilidade mais elevada de ter APs marcam mais pontos do que os outros. A pontuação total varia de, no mínimo, 15 e, no máximo, 75 pontos (DOMINGUEZ, 2009). (BLUMBERG, 1964; O'NEILL; SILMAN, 1994; TAYLOR et al., 2006; GOLDENSTEIN-SCHAINBERG; FAVARATO; RANZA, 2012; GARG; GLADMAN, 2010). A pontuação máxima da primeira subescala é de 35 e a pontuação

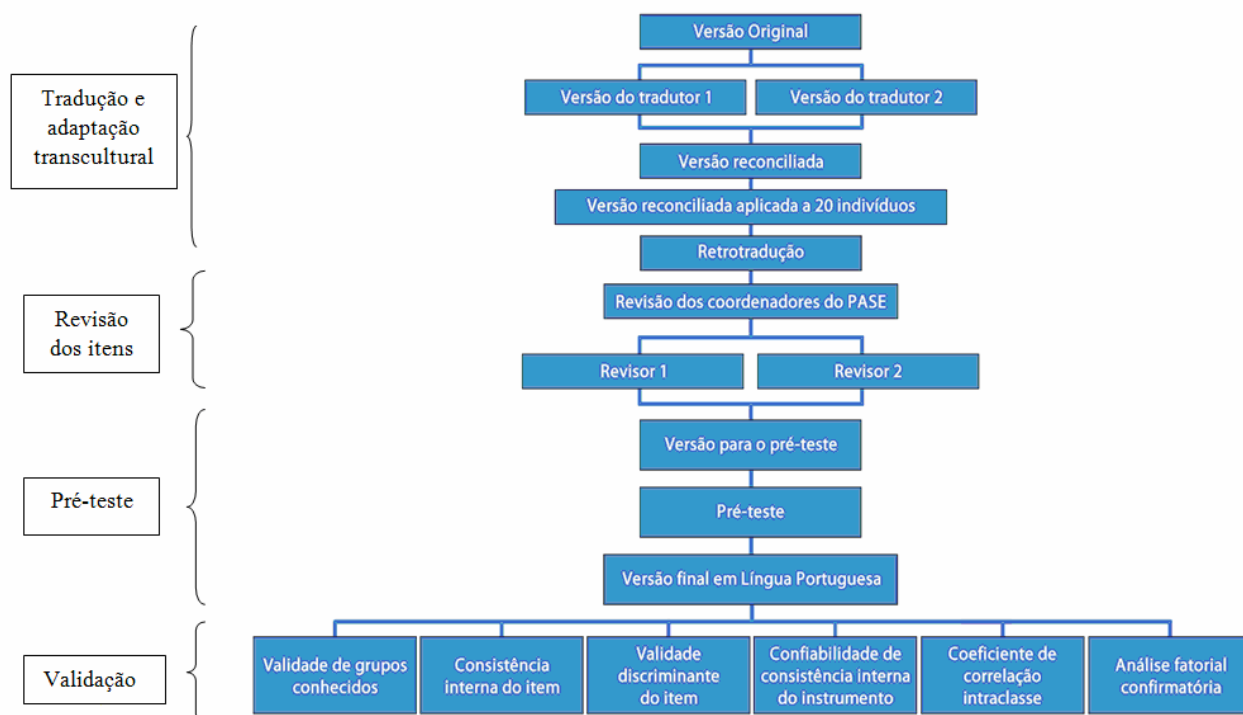
máxima da segunda subescala é de 40. A soma total do escore varia de 15 a 75. Os que pontuam escores mais altos têm maior probabilidade de ter artrite psoriásica.

### **3.4 Metodologia de Tradução**

A tradução e a adaptação transcultural foi baseada na metodologia descrita por Eremenco et al. (2005). Essa metodologia se difere de outras em alguns aspectos, dentre os quais se pode citar a presença de múltiplas revisões após a etapa de retrotradução e a combinação de avaliações qualitativas para assegurar que o sentido da tradução é equivalente à fonte (entrevista retrospectiva de verificação ou a entrevista cognitiva) e quantitativas, devido à intenção de usar essas traduções para fins de medição, para comprovar a equivalência de mensuração e o desempenho semelhante ao instrumento de origem (análise da consistência interna) durante o processo (Eremenco; Cella; Arnold, 2005). Essa metodologia, ainda, afirma que o instrumento traduzido, após sua aplicação, deve apresentar resultados que representem verdadeiras diferenças entre os grupos que estão sendo avaliados, e, não, divergências inerentes à ferramenta de medição utilizada para coletar os dados (Cella; Lloyd; Wright, 1996).

Todas as etapas, incluindo a validação, estão apresentadas na Figura 1 e descritas a seguir.

Figura 1 - Etapas do processo de tradução, adaptação transcultural e validação do PASE



Fonte: A autora (2014)

### *1ª Etapa - Traduções Iniciais:*

A tradução do instrumento PASE da língua-fonte (inglês) para a língua-alvo (português) foi realizada por dois tradutores profissionais, brasileiros, sem conhecimento prévio do conteúdo das subescalas, de forma independente e simultânea. Essa tradução não foi literal, tentou-se obter uma tradução com linguagem próxima da utilizada pela população brasileira em geral.

### *2ª Etapa - Reconciliação*

A reconciliação foi realizada por dois profissionais, diferentes daqueles que participaram da etapa anterior, nativos na língua portuguesa, fluentes em inglês, com conhecimento na área médica e com experiência em tradução de questionários direcionados a pacientes. Esta etapa teve como objetivo assegurar a compatibilidade entre o original e a tradução, resultando em uma única versão.

### *Entrevista cognitiva – realizada entre as etapas de reconciliação e retrotradução*

Neste estágio, realizou-se a aplicação do instrumento, já em sua versão reconciliada, em uma amostra por conveniência composta por vinte indivíduos com o objetivo de checar a compreensão dos itens obtidos até o momento. Constatou-se dificuldade no entendimento do significado dos títulos das duas subescalas e das categorias oferecidas como respostas (discordo fortemente, discordo, neutro, concordo e concordo fortemente).

A entrevista cognitiva teve como objetivo assegurar que o significado dado a cada item pelo autor do instrumento fosse o mesmo entendido pelo respondente. Solicitou-se que os indivíduos identificassem, em cada item, problemas de entendimento e interpretação e possíveis alternativas de tradução.

Os critérios que determinavam as modificações dos itens, conforme as sugestões feitas pelos respondentes, foram o entendimento menor que 80% e/ou sugestão de modificações maior que 20%, além do julgamento dos avaliadores quanto à coerência e à possibilidade de melhora no entendimento do item, garantida a manutenção do significado do instrumento original (RUPERTO et al., 2001).

### *3ª Etapa - Retrotradução do instrumento*

A versão reconciliada é traduzida para a língua original (inglês) por um tradutor nativo dessa língua, fluente em português, sem envolvimento em nenhuma das etapas anteriores e com a escala original.

### *4ª Etapa - Comparação da retrotradução com o instrumento original*

A versão retrotraduzida foi enviada à equipe de linguística do autor da escala para revisão e comentários. Neste estágio, ocorreu a revisão de cada item da tradução e da retrotradução, avaliando a equivalência entre a versão original e a traduzida, não identificando desvios relevantes durante as etapas de tradução e reconciliação.



*5ª Etapa - Revisores independentes e verificação minuciosa e gramatical da linguagem utilizada*

Na quinta etapa, um relatório foi encaminhado a dois revisores independentes e bilíngues (inglês e português), que analisaram todas as etapas anteriores, ou seja, tradução, reconciliação, retrotradução, os relatórios de cada etapa, a versão original e os comentários do responsável pelo instrumento original, e sugeriram alterações que garantissem a equivalência cultural e semântica. Um relatório final foi reenviado à equipe dos desenvolvedores do PASE, que aprovaram a versão a ser testada na etapa seguinte.

*6ª Etapa - Pré-teste*

O pré-teste foi realizado com o objetivo de identificar possíveis dificuldades de compreensão relacionadas à aplicação, à apresentação, ao conteúdo das questões e às alternativas de respostas. Cada item foi respondido por, pelo menos, três pessoas, conforme orientado na literatura (EREMENCO; CELLA; ARNOLD, 2005; BEATON et al., 2000), sendo, no total, 50 participantes dos ambulatórios de reumatologia geral da UFU.

*7ª Etapa - Incorporação dos resultados do pré-teste no processo de tradução*

Considera-se a opinião do paciente extremamente importante para determinar a validade da versão final do questionário. Itens que recebem comentários negativos de um número significativo de pacientes são reformulados com base na sugestão do paciente. Se tal reformulação ocorre, o questionário todo deve ser revisado mais uma vez para assegurar que as modificações não alteraram o significado original do instrumento e que ele é consistente. A versão traduzida foi enviada aos desenvolvedores do PASE para análise e definição final do instrumento.

### **3.5 Propriedades psicométricas destinadas a avaliar o PASE**

Foram avaliadas as seguintes propriedades psicométricas: qualidade dos dados, confiabilidade e validade.

### 3.5.1 Qualidade dos dados

A análise da qualidade dos dados envolveu a verificação dos dados perdidos e dos efeitos piso e teto para cada subescala e cada questão do PASE.

#### *3.5.1.1 Dados perdidos, efeitos piso e teto das subescalas e por questão*

Dados perdidos significam a proporção de participantes que não completaram pelo menos um item da escala. Quanto menor o número de itens não respondidos, melhor a qualidade dos dados, o que retrata maior aceitabilidade e compreensão das questões pelos participantes (McHORNEY et al., 1994). Usualmente, uma taxa de resposta igual ou acima de 80% é considerada aceitável (CRAMER, 2002).

Efeito piso e teto são definidos, respectivamente, como a proporção de respondentes que obtiveram os menores e maiores escores possíveis em cada item e são considerados presentes quando superior a 10% (HEALTH, 2000; McHORNEY et al., 1994). Esses efeitos indicam as limitações do instrumento em detectar mudanças dos indivíduos com escores próximos dos extremos (HEALTH, 2000). As taxas de efeito piso e teto foram verificadas para cada subescala e cada questão do PASE.

### 3.5.2 Confiabilidade

A precisão do instrumento é avaliada pela confiabilidade (GUYATT et al., 1997) e refere-se à quanto os escores estão livres de erros de medida (HEALTH, 2000; McHORNEY et al., 1994), sendo o grau em que um conjunto de variáveis é consistente com o que se pretende medir (HAIR et al., 2006).

A avaliação da confiabilidade foi realizada por meio da consistência interna do item, confiabilidade da consistência interna do instrumento e confiabilidade teste-reteste.

### *3.5.2.1 Consistência interna do item*

A capacidade de cada item para contribuir na fundação do construto configura a consistência interna do item. Cada item deve se correlacionar positivamente com a escala que ele hipoteticamente representa para obter uma confiabilidade satisfatória (McHORNEY et al., 1994). Esse cálculo é importante quando o número de itens é pequeno, pois o próprio item em análise afeta substancialmente o escore total a seu favor. Quanto maior o número de itens, menor a influência de cada um, em particular, no escore total (PASQUALI, 2003). O padrão considerado para a consistência interna do item é uma correlação acima de 0,40 (McHORNEY et al., 1994). O coeficiente de correlação foi calculado para as duas subescalas do instrumento.

### *3.5.2.2 Confiabilidade da consistência interna do instrumento*

A confiabilidade da consistência interna é obtida usando-se o coeficiente alfa Cronbach, que se refere ao grau de intercorrelação entre os itens em uma escala (McHORNEY et al., 1994). Coeficientes acima de 0,80 são considerados satisfatórios (LANDIS; KOCH, 1977). O coeficiente alfa Cronbach com intervalo de confiança a 95% (IC 95%) foi calculado para o instrumento total e para cada subescala em particular.

### *3.5.2.3 Confiabilidade teste-reteste*

A confiabilidade do teste-reteste mede a consistência entre as respostas para um indivíduo em dois pontos no tempo. O objetivo é garantir que as respostas não sejam muito variadas durante períodos de tempo de modo que uma medida tomada em qualquer instante seja confiável (HAIR et al., 2006). A análise da reprodutibilidade, estabilidade, da versão traduzida do PASE foi realizada com a reaplicação do questionário a trinta indivíduos, na Universidade Federal de Uberlândia, duas semanas após o primeiro preenchimento.

### 3.5.3 Validade

Um instrumento é considerado válido quando mede exatamente o que pretende medir e, não, o que não foi projetado para medir (GUYATT et al., 1997). É o grau em que se está livre de qualquer erro sistemático ou não aleatório, referindo-se a quão bem o conceito é definido pela medida (HAIR et al., 2006). A validade do instrumento foi aferida por três aspectos: validade discriminante do item, validade de grupos conhecidos e análise fatorial confirmatória.

#### 3.5.3.1 *Validade de Construto*

A validade de construto é uma das mais importantes características de medida de um instrumento. É uma avaliação do grau em que um instrumento mede o construto que foi gerado para medir (FAYERS; MACHIN, 2007). É a verificação direta da hipótese que surge empiricamente (PASQUALI, 2003). É a evidência que oferece segurança de que medidas tiradas de uma amostra representam o verdadeiro escore que existe na população, podendo o instrumento discriminar entre pessoas com e sem doença (HAIR et al., 2006).

##### 3.5.3.1.1 *Validade discriminante do item*

Na validade discriminante do item, a correlação entre a questão/item e sua escala correspondente, hipoteticamente, deve ser superior à sua correlação com outra escala. A taxa de sucesso é calculada para cada escala como a porcentagem de sucesso de itens da escala relativo ao total de números de itens da escala que foram testados. Considera-se êxito quando mais de 80% dos itens atingem esse critério (McHORNEY et al., 1994). As duas subescalas multi-itens foram avaliadas.

##### 3.5.3.1.2 *Validade de grupos conhecidos*

Validade de grupos conhecidos é um tipo de validade de construto que se baseia no princípio de que grupos específicos de pacientes devem pontuar diferentemente de outros e que o instrumento deve ser sensível a essas diferenças. Uma escala válida deve mostrar diferenças preditas entre esses grupos (FAYERS; MACHIN, 2007).

#### 3.5.3.1.3 *Validade de Construto*

Para verificação da validade de construto foi feita a Análise fatorial confirmatória. A AFC permite aceitar ou rejeitar se uma estrutura fatorial hipotética ou de um modelo previamente estabelecido (*subescalas os seus sintomas e a sua capacidade na vida diária*) é ajustada para os dados, ou seja, permite verificar o grau de correspondência entre os dados recolhidos e o modelo de medida proposto (KAHN, 2006).

### 3.6 Análise estatística

A análise estatística descritiva foi utilizada para a caracterização demográfica e clínica dos participantes e para computar os escores do PASE. A proporção de pacientes com os menores e maiores escores possíveis de cada escala (efeitos piso e teto, respectivamente), foram calculadas para cada item de cada escala e para o total de cada escala. Efeitos piso e teto foram considerados presentes quando excederam 10%.

A confiabilidade do instrumento foi verificada pela consistência interna do item e pela confiabilidade de consistência interna do instrumento (coeficiente de alfa Cronbach para cada escala multi-item). A estabilidade temporal do instrumento total foi verificada pelo coeficiente de correlação intraclasse (CCI). Valores para coeficiente alfa de Cronbach e CCI acima de 0,80 e 0,75, respectivamente, são considerados satisfatórios (McHORNEY, 1994; FLEISS, 1986).

A validade de grupos conhecidos foi testada por meio dos escores das subescalas nos grupos conhecidos, por serem diferentes (COHEN, 1988). Os pacientes foram agrupados em: com diagnóstico de APs e sem o diagnóstico de APs. A capacidade de instrumentos em diferenciar entre grupos conhecidos foi constatada com a diferença estatisticamente significativa entre os grupos.

Na AFC, foi utilizado o método da máxima verossimilhança (MV) e os índices de ajustamento do modelo, índices de qualidade do ajuste (*goodness of fit*), criados para contornar as limitações do teste e avaliar o ajuste do modelo aos dados:

- Qui-quadrado ( $X^2$ ): comprova a probabilidade de um modelo se ajustar aos dados, pois permite averiguar se existem diferenças estatisticamente significativas entre a matriz de covariância dos dados observados (amostra) e a matriz de covariância implícita do modelo. Um valor significativo indica inadequação dos dados ao modelo. Isso pode ocorrer em grandes amostras, mesmo quando o modelo providencia bom ajuste dos dados; portanto, deve ser analisado em conjunto com outros índices (KAHN, 2006) e é mais utilizado na comparação entre modelos e métodos (THOMPSON, 2004). Valores  $2 \text{ df} < X^2 \leq 3 \text{ df}$  (graus de liberdade) são considerados aceitáveis (SCHERMELLEH-ENGEL; MOOSBRUGGER; MÜLLER, 2003).
- Razão entre o  $X^2$  e o grau de liberdade ( $X^2/\text{df}$ ): para reduzir a sensibilidade do teste do  $X^2$  ao tamanho da amostra e à complexidade do modelo, se divide o seu valor pelos graus de liberdade (df). Tem sido utilizada como um critério útil para comparar o nível de ajuste de modelos alternativos. Embora ainda exista pouco acordo em relação ao valor para que se considere o modelo aceitável, na prática, a razão  $X^2/\text{df}$  deveria ser tão menor quanto possível, e são recomendáveis valores entre 2 e 3, que é indicativo de “bom” ou “aceitável” ajuste dos dados, podendo-se aceitar valores até 5 (BYRNE; SHAVELSON; MUTHÉN, 1989; MARSH; BALLA; McDONALD, 1988; SCHERMELLEH-ENGEL; MOOSBRUGGER; MÜLLER, 2003).
- *Goodness-of-Fit Index*, índice de qualidade de ajuste (GFI): é um coeficiente de determinação geral que indica a proporção de variância-covariância explicada pelo modelo, ou seja, compara o ajuste do modelo com o modelo nulo. Os valores variam entre 0 (pior ajuste) e 1 (melhor ajuste). Produtos iguais ou superiores a 0,9 são considerados como indicativos de elevada adequação ao modelo (MARSH; HAU; WEN, 2004).
- *Adjusted Goodness-of-Fit Index*, índice de qualidade de ajuste, ajustado para os graus de liberdade (AGFI): é uma medida de variância com correção "parcial" do valor de GFI com os graus de liberdade e o número de variáveis observadas. Seu valor é semelhante ao GFI e também varia entre 0 e 1, sendo que valores maiores que 0,9 indicam bom ajuste relativo ao modelo de base. Tanto o AGFI quanto o GFI são dependentes do tamanho amostral (MARSH; HAU; WEN, 2004; SCHERMELLEH-

ENGEL; MOOSBRUGGER; MÜLLER, 2003). Tipicamente, valores AGFI são menores que valores GFI em proporção à complexidade do modelo (HAIR et al., 2006).

- *Comparative Fit Index*, índice de ajuste comparativo (CFI): representa uma classe de índices de ajuste incremental que são derivados da comparação de um modelo restrito (estrutura imposta pelos dados) com um modelo independente (covariâncias entre todas as variáveis indicadoras são zero). Ou seja, este índice indica quão bem o modelo se ajusta aos dados em comparação a um modelo nulo. Valores maiores ou iguais a 0,95 indicam um modelo bem ajustado, sendo o índice menos afetado pelo tamanho da amostra (BENTLER, 1990; HU; BENTLER, 1999).
- *Root Mean Squared Residual*, raiz quadrada média residual (RMR): é a raiz quadrada da média dos quadrados dos resíduos e indica o valor absoluto médio dos resíduos das covariâncias. Um valor próximo de zero indica que o modelo teórico se ajusta aos dados, uma vez que seus residuais (diferença entre as discrepâncias da matriz de covariância do modelo e da população) aproximam-se de zero. Deve-se preferir o valor padronizado do RMR para a interpretação (SRMR, *Standardized Root Mean Squared Residual*), já que um problema com o RMR é que o índice é calculado com variáveis não padronizadas e a amplitude de variação do índice depende da escala de medida das variáveis observadas. Se essas escalas são todas diferentes, pode ser difícil interpretar um valor de RMR. São às vezes conhecidos como medidas de “má qualidade de ajuste”, nas quais altos valores são indicativos de ajuste ruim (HAIR et al., 2006).
- *Root Mean Square Error Approximation*, raiz do erro quadrático médio de aproximação (RMSEA): é uma medida de aproximação de ajuste na população, representa melhor o quão bem um modelo se ajusta a uma população e não apenas a uma amostra usada para estimação, cuja medida de discrepância é expressa em graus de liberdade. É sensível ao número de parâmetros estimados no modelo e relativamente independente do tamanho da amostra (SCHERMELLEH-ENGEL; MOOSBRUGGER; MÜLLER, 2003; STEIGER, 1990; HAIR et al., 2006). Se um modelo estimado reproduz exatamente as covariâncias populacionais, então o RMSEA será igual a zero, sendo também um índice de “má qualidade de ajuste”. Valores abaixo de 0,08 são considerado desejáveis e valores abaixo de 0,05 são considerados

ótimos. Valores entre 0,08 e 0,1, medíocres e maiores que 0,1, inaceitáveis (BROWNE; CUDECK, 1993; HAIR et al., 2006).

Os níveis de ajuste mínimo recomendados utilizados foram:  $X^2$ :  $2 \text{ df} < X^2 \leq 3 \text{ df}$ ;  $X^2/\text{df}$ :  $2 < X^2/\text{df} \leq 3$ ; GFI:  $\geq 0,90$ ; AGFI  $> 0,85$ ; CFI  $\geq 0,90$ ; SRMR:  $0,05 < \text{SRMR} \leq 0,10$ ; RMSEA:  $0,05 < \text{RMSEA} \leq 0,08$  (HAIR et al., 2006; KAHN, 2006; BYRNE; SHAVELSON; MUTHÉN, 1989; BENTLER, 1990; HU; BENTLER, 1999).

O coeficiente de correlação de *Spearman* foi utilizado para calcular a validade discriminante do item, verificando se cada item, de cada escala, se correlacionava bem com os itens de sua própria escala. O teste U, de Mann Whitney, foi utilizado para a validade de grupos conhecidos, identificando que os pacientes com diagnóstico de APs pontuaram valores mais altos que os outros.

A confiabilidade teste-reteste foi calculada pelo coeficiente de correlação intraclasse. A classificação utilizada para interpretar o CCI para instrumentos clínicos foi: menor que 0,4 (estabilidade baixa); de 0,4 a 0,59 (estabilidade razoável); de 0,60 a 0,74 (boa estabilidade); e de 0,75 a 1,0 (ótima estabilidade) (McHORNEY et al., 1994).

A identificação de pontos de corte, e o melhor ponto de sensibilidade e especificidade que indicam a maior probabilidade de haver artrite associada a psoríase, foi representada pela área abaixo da curva ROC (*Receiver Operating Characteristics*) obtida para as duas subescalas e para o instrumento completo.

Os dados foram analisados com auxílio do *software* estatístico SPSS versão 20.0. O nível de significância considerado foi de 5%.



## 4 RESULTADOS

### 4.1 Tradução e adaptação transcultural

#### 4.1.1 Entrevista cognitiva

Os itens que sofreram alterações para que houvesse melhor entendimento, durante a entrevista cognitiva (etapa ocorrida entre a reconciliação e a retrotradução), foram os títulos das duas subescalas e os títulos das categorias de resposta contidas nas subescalas. O título da primeira subescala, “*symptoms subscale*” foi primeiramente traduzido por “subescala de sintomas”, que teve sua versão final modificada para “os seus distúrbios”. O título da segunda subescala, “*function subscale*”, passou de “subescala funcional” para “a sua capacidade nas atividades diárias”.

Os termos opções de resposta “*strongly disagree*”, “*disagree*”, “*neutral*”, “*agree*” e “*strongly agree*”, categorias de resposta para cada item do questionário, também passaram por adaptações durante essa etapa da tradução. A expressão “*strongly disagree*” passou de “discordo fortemente” a, simplesmente, “falso”, enquanto a palavra “*disagree*”, inicialmente traduzida por “discordo”, na versão final, após adaptação transcultural e semântica, tornou-se “a maioria das vezes falso”. A opção “*neutral*” passou de “neutro” a “não sei”, para melhor aceitação dos respondentes. A palavra “*agree*” passou de “concordo” para “a maioria das vezes verdadeiro”. A expressão “*strongly agree*” teve como primeira tradução “concordo fortemente” e, como termo final, “definitivamente verdadeiro”. As alterações estão listadas no Quadro 2.

Quadro 2 – Alterações ocorridas no processo de tradução

		<b>Versão original</b>	<b>Versão reconciliada</b>	<b>Versão traduzida final</b>
<b>TÍTULOS SUBESCALAS</b>	<b>Primeira</b>	<i>Symptoms subscale</i>	Subescala de sintomas	Os seus distúrbios
	<b>Segunda</b>	<i>Function subscale</i>	Subescala funcional	A sua capacidade nas atividades diárias
<b>OPÇÕES DE RESPOSTA</b>	<b>1 ponto</b>	<i>Strongly Disagree</i>	Discordo fortemente	Falso
	<b>2 pontos</b>	<i>Disagree</i>	Discordo	A maioria das vezes falso
	<b>3 pontos</b>	<i>Neutral</i>	Neutro	Não sei
	<b>4 pontos</b>	<i>Agree</i>	Concordo	A maioria das vezes verdadeiro
	<b>5 pontos</b>	<i>Strongly Agree</i>	Concordo fortemente	Definitivamente verdadeiro

Fonte: A autora (2014)

#### 4.1.2 Pré-teste

Durante o pré-teste não foram observadas dificuldades por parte dos respondentes. Mantidas as equivalências culturais e semânticas dos termos, chegou-se ao resultado final de tradução dos itens das duas subescalas. As alterações realizadas durante as etapas do processo de tradução e adaptação transcultural estão dispostas na Quadro 3, a seguir.

Quadro 3 – Instrumento original, versão reconciliada, retrotradução e versão final do instrumento traduzido

Symptoms sub-scale	Subescala de sintomas	Symptoms sub-scale	Os seus distúrbios
1. I feel tired for most of the day	1. Eu me sinto cansado na maior parte do dia.	1. I feel tired during most of the day	1. Eu me sinto cansado na maior parte do dia
2. My joints hurt	2. Minhas juntas doem.	2. My joints hurt	2. Minhas juntas doem
3. My back hurts	3. A minha coluna dói.	3. My back hurts	3. A minha coluna dói
4. My joints become swollen	4. Minhas juntas ficam inchadas	4. My joints swell	4. Minhas juntas ficam inchadas
5. My joints feel 'hot'	5. Minhas juntas ficam quentes	5. My joints get hot	5. Minhas juntas ficam quentes
6. Occasionally, an entire finger or toe becomes swollen, making it look like a 'sausage'	6. Às vezes, um dedo da mão ou do pé fica inchado por inteiro, parecendo uma salsicha	6. Sometimes one of my fingers or toes gets swollen, looking like a hot dog	6. às vezes, um dedo da mão ou do pé fica inchado por inteiro, parecendo uma salsinha
7. I have noticed that the pain in my joints moves from one joint to another, e.g. my wrist will hurt for a few days then my knee will hurt and so on	7. Eu percebi que a dor nas minhas juntas passa de uma para a outra, por exemplo, meu punho dói alguns dias, depois o meu joelho e aí vai	7. The pain in my joints moves from one to the next. For example, my wrist may hurt for a few days, then my knee hurts and so on	7. Eu percebi que a dor nas minhas juntas passa de uma para outra, por exemplo, meu punho dói alguns dias, depois o meu joelho e aí vai
Function sub-scale	Subescala funcional	Function sub-scale	A sua capacidade nas atividades diárias
8. I feel that my joint problems have affected my ability to work	8. Eu sinto que o problema das minhas juntas está afetando a minha capacidade de trabalhar	8. I feel that the problem I have in my joints affects my working capability	8. Eu sinto que o problema das minhas juntas está afetando a minha capacidade de trabalhar
9. My joint problems have affected my ability to care for myself, e.g. getting dressed or brushing my teeth	9. O problema das minhas juntas afetou a minha capacidade de cuidar de mim, por exemplo, colocar roupa ou escovar os dentes	9. The problem I have in my joints affects my capability of conducting daily activities, like getting dressed and brushing my teeth	9. O problema das minhas juntas afetou a minha capacidade de cuidar de mim, por exemplo, colocar roupa ou escovar os dentes

	dentes		
10. I have had trouble wearing rings on my fingers or my watch	10. Eu tive dificuldade para colocar anéis nos meus dedos ou o meu relógio	10. I have had trouble to put on my ring or watch	10. Eu tive dificuldade para colocar anéis nos meus dedos ou o meu relógio
11. I have had trouble getting into or out of a car	11. Eu tive dificuldade para entrar ou sair de um carro	11. I have had trouble to get in and out of my car	11. Eu tive dificuldade para entrar ou sair de um carro
12. I am unable to be as active as I used to be	12. Eu não consigo ser tão ativo quanto costumava ser	12. I can't be as active as I used to be	12. Eu não consigo ser tão ativo quanto costumava ser
13. I feel stiff for more than 2 hours after waking up in the morning	13. Eu me sinto rígido para mais de duas horas quando acordo de manhã.	13. When I wake up I feel my body stiff for more than two hours	13. Eu me sinto rígido para mais de duas horas quando acordo de manhã
14. The morning is the worst time of day for me	14. A manhã é o pior momento do dia para mim	14. Mornings are the worst time of the day for me.	14. A manhã é o pior momento do dia para mim
15. It takes me a few minutes to get moving to the best of my ability, any time of the day	15. Demoro alguns minutos para conseguir me movimentar normalmente, em qualquer momento do dia	15. At any time of the day it takes me a few minutes to be able to move around	15. Demoro alguns minutos para conseguir me movimentar normalmente, em qualquer momento do dia
Answers: Strongly Disagree = 1; Disagree = 2; Neutral = 3 Agree = 4; Strongly Agree = 5	Respostas: Discordo fortemente = 1, Discordo = 2, Neutro = 3, Concordo = 4, Concordo fortemente = 5	Answers: Strongly Disagree = 1; Disagree = 2; Neutral = 3 Agree = 4; Strongly Agree = 5	Respostas: Falso = 1; A maioria das vezes falso = 2; Não sei = 3 ; A maioria das vezes verdadeiro = 4; Definitivamente verdadeiro = 5

Fonte: A autora (2014)

## 4.2 Características dos participantes

#### 4.2.1 Pacientes que realizaram o pré-teste

A população do pré-teste foi de 50 participantes, sendo 38 mulheres (70%) e 12 homens (30%). Com relação à escolaridade, 20% dos participantes possuía ensino fundamental incompleto e 30%, completo, 36% possuía até ensino médio completo e 14% até superior completo.

#### 4.2.2 Pacientes que participaram da validação

Foi aplicado a 465 pacientes com diagnóstico de psoríase nos ambulatórios de dermatologia dos hospitais de quatro universidades brasileiras. Após o preenchimento do questionário, todos passaram por uma avaliação reumatológica, considerada o padrão ouro para o diagnóstico de APs, utilizando-se os critérios de classificação CASPAR (TAYLOR et al., 2006).

A população do estudo teve distribuição igual nos dois sexos e suas características estão descritas na Tabela 2, na página a seguir. No total, foram incluídos 465 pacientes, das quatro universidades federais, com idade média de 48 anos e duração da psoríase em média de 15,5 anos. A idade média entre os que não tinham artrite psoriásica foi de 47 anos e o tempo médio de psoríase entre eles foi de 14,6 anos. Enquanto que, entre os que tinham APs, a média de idade foi de 51 anos e o tempo médio de psoríase foi maior que 17 anos.

Tabela 2 - Características dos participantes do estudo

<i>Características (n)</i>	<i>APs (158)</i>	<i>Não APs (307)</i>	<i>p valor</i>
Idade - média	51	47	0,002*
Gênero - feminino, n (%)	93 (58,86)	140 (45,60)	0,348**
PRA - Osteoartrite, n (%)	41 (25,95)	33 (10,74)	0,000**
PRA - Fibromialgia, n (%)	9 (5,69)	24 (7,81)	0,199**
PRA - Osteoartrite e Fibromialgia, n (%)	10 (6,32)	10 (3,25)	0,061**
Valor PASE - média (P25-P75)	33 (21- 47)	18 (19 - 29)	<0,05***

Legenda: PRA: patologia reumatológica associada; \*Teste t; \*\*Teste Binomial para duas proporções; \*\*\*Mann-Whitney.  $P < 0,05$

Fonte: A autora (2014)

### 4.3 Propriedades Psicométricas

#### 4.3.1 Qualidade dos dados

##### 4.3.1.1 Dados perdidos, efeitos piso e teto das subescalas e por item

Nenhuma escala apresentou item não preenchido, portanto não houve dados perdidos.

O efeito piso foi observado nas duas subescalas, sendo que, na subescala de sintomas, ocorreu em 30,7% dos respondentes e, na subescala que avalia a capacidade funcional, em 47,3%. O efeito piso esteve presente em todos os itens das duas subescalas, variando de 16,55% a 82,36%, enquanto o efeito teto foi observado em 4 itens da primeira subescala – questões 1 (Eu me sinto cansado na maior parte do dia), 2 (Minhas juntas doem), 3 (A minha coluna dói) e 7 (Eu percebi que a dor nas minhas juntas passa de uma para outra, por exemplo, meu punho dói alguns dias, depois o meu joelho e aí vai) (13,54% a 19,56%) – e em somente 2 itens da segunda subescala – questões 8 (Eu sinto que o problema das minhas juntas está afetando a minha capacidade de trabalhar) e 12 (Eu não consigo ser tão ativo quanto costumava ser) (16,55% e 18,70%).

### 4.3.2 Confiabilidade

#### 4.3.2.1 Consistência interna do item

A consistência interna do item alcançou coeficiente de correlação adequado ( $>0,40$ ) em 100% dos itens das duas subescalas (Tabela 3).

Tabela 3 – Taxa de sucesso na avaliação da consistência interna do item dos escores de sintomas e capacidade funcional

<i>Escalas</i>	<i>Itens (n)</i>	<i>Variação da correlação</i>	<i>Sucesso / Total</i>	<i>Taxa de Sucesso (%)</i>
<b>Sintomas</b>	7	0,50 – 0,86	7/7	100
<b>Capacidade Funcional</b>	8	0,55 – 0,84	8/8	100

Fonte: A autora (2014)

#### 4.3.2.2 Confiabilidade da consistência interna

A confiabilidade da consistência interna do instrumento foi adequada ( $>0,80$ ) nas duas subescalas (Tabela 4).

Tabela 4 – Coeficiente de alfa Cronbach na avaliação da confiabilidade da consistência interna das subescalas e total do instrumento

<b>Subescalas</b>	<b>Coeficiente Alfa Cronbach</b>
Sintomas	0,85
Capacidade Funcional	0,88
Total (instrumento completo)	0,92

Fonte: A autora (2014)

#### 4.3.2.3 Confiabilidade teste-reteste

A análise da reprodutibilidade do PASE-P foi realizada com a reaplicação do questionário a trinta indivíduos, duas semanas após o primeiro preenchimento. O coeficiente de correlação intraclasse (CCI) obtido foi de 0,97.

### 4.3.3 Validade

#### 4.3.3.1 Validade discriminante do item

A validade discriminante do item obteve taxa de 100% de sucesso nas duas subescalas (Tabela 5).

Tabela 5 - Taxa de sucesso na avaliação da validade para validade discriminante do item

<b>Escalas</b>	<b>Itens (n)</b>	<b>Variação da correlação</b>	<b>Sucesso / Total</b>	<b>Taxa de Sucesso (%)</b>
Sintomas	7	0,42 – 0,75	16/16	100
Capacidade Funcional	8	0,41 – 0,72	16/16	100

Fonte: A autora (2014)

#### 4.3.3.2 Validade de grupos conhecidos

A validade de grupos conhecidos foi verificada em pacientes com e sem o diagnóstico de APs, sendo que o escore obtido em pacientes com APs foi significativamente maior do que o obtido pelos que não tinham artrite psoriásica (Tabelas 2 e 6).



Tabela 6 – Validade de grupos conhecidos - valores de mediana, percentis 25 e 75 dos escores PASE-P total, de acordo com o diagnóstico e a localidade

	VALORES MEDIANA (P25 P75)	
	APs	Não APs
<b>TOTAL</b>	33 (21- 47)	18 (19 - 29)
<b>Brasília</b>	51 (32 - 60)	30 (23 - 46)
<b>Rio de Janeiro</b>	24 (15 - 42)	15 (15 - 15)
<b>São Paulo</b>	24 (20 - 31)	17 (15 - 19)
<b>Uberlândia</b>	48 (31 - 54)	22 (16 - 36)

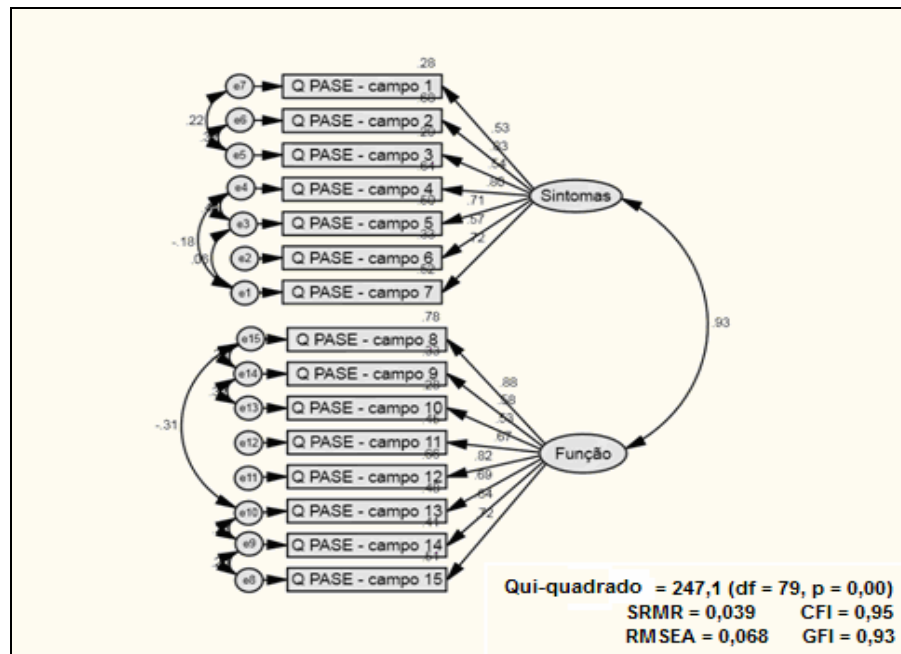
Legenda:  $P < 0,05$  - Teste U de Mann – Whitney

Fonte: A autora (2014)

#### 4.3.3.3 *Análise fatorial confirmatória*

A validade de construto foi confirmada pela análise fatorial confirmatória (Figura 2), em que o ajuste global do instrumento produziu os seguintes resultados estatísticos:  $X^2$  (qui-quadrado) = 247,1;  $p < 0.001$ ;  $df = 79$ ;  $X^2/df = 3,12$ ; GFI = 0,93; AGFI = 0,90; CFI = 0,95; SRMR = 0,04 e RMSEA = 0,07.

Figura 2 – Diagrama do modelo fatorial hipotetizado para o PASE

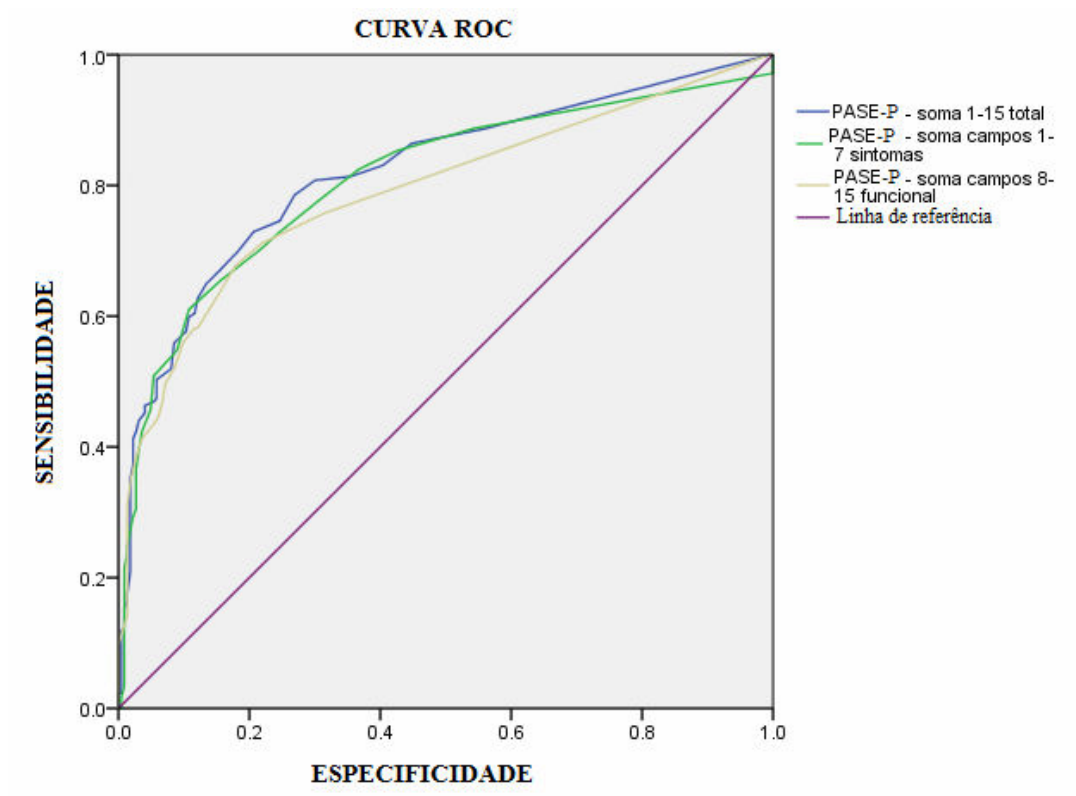


Fonte: A autora (2014)

#### 4.3.4 Curva ROC

O índice de exatidão do teste está representado na Figura 3, que apresenta a curva ROC, com área abaixo da curva de 0,77 e IC 95% 0,73-0,82, para identificação da APs.

Figura 3 – Curva ROC para PASE-P total, sintomas e capacidade funcional



Fonte: A autora (2014)

## 5 DISCUSSÃO

Os resultados do presente estudo foram a tradução e adaptação cultural do *Psoriatic Arthritis Screening and Evaluation* (PASE) para a língua portuguesa brasileira e a validação realizada mostrou ser efetiva.

Todos os instrumentos utilizados para fins de pesquisa científica devem ser adequadamente traduzidos e aceitáveis culturalmente para que sejam posteriormente validados. Não existe uma metodologia oficial que deve ser seguida (ACQUADRO et al., 2008), mas há várias opções à disposição em toda a literatura sobre o assunto para que seja escolhida a mais adequada para cada caso. O processo de tradução utilizado neste estudo seguiu normas internacionais, preconizadas por Eremenco, Cella e Arnold (2005) e Beaton et al. (2000), que incluem múltiplas etapas com a finalidade de conseguir a versão com o máximo de equivalência de conteúdo e semântica entre o instrumento original e o traduzido.

Neste trabalho, as alterações nos títulos das duas subescalas e das opções de resposta ao longo do processo de tradução não alteraram a confiabilidade do instrumento final, mas foram modificações importantes para que o instrumento resultante fosse válido. O resultado final demonstrou a validade de todo o instrumento, o que possibilita dizer que o processo de tradução e adaptação realizado teve como base uma metodologia consistente (EREMENCO; CELLA; ARNOLD, 2005; BEATON et al., 2000).

A qualidade dos dados foi considerada adequada. A totalidade dos participantes respondeu ao questionário corretamente, o que indica grande atenção por parte dos pesquisadores, por se tratar de um instrumento autoadministrado, bem como o empenho dos respondentes ao participar da pesquisa.

A presença do efeito piso em todas as questões das duas subescalas, bem mais frequente que o efeito teto, indica que o instrumento cumpre o objetivo de discriminar os que tiverem escores mais altos como sendo os que apresentam diagnóstico mais provável de APs. A presença do efeito teto em quatro questões da primeira subescala e em duas da segunda subescala pode indicar que esses seis itens não conseguem distinguir bem os sintomas musculoesqueléticos inflamatórios (artrite) de demais sintomas. Isso configura uma limitação dessas questões, pois indica que esses itens não estão conseguindo discriminar bem os indivíduos mais sintomáticos, com escores próximos dos extremos superiores (HEALTH, 2000) e, talvez, novos estudos sejam necessários envolvendo esses seis itens do questionário.

A consistência interna do item confirmou uma correlação adequada de cada questão com sua subescala correspondente (McHORNEY et al., 1994).

A consistência interna do instrumento, o alfa de Cronbach, é uma importante medida de confiabilidade por representar o quanto os itens medem o mesmo fenômeno e apresentou um resultado adequado para a versão adaptada do PASE. O alfa de Cronbach, para adaptação de instrumentos já existentes, deve ser maior que 0,80, segundo a literatura (McHORNEY, 1994; FLEISS, 1986), e, no presente estudo, foi superior a esse valor nas duas subescalas (0,85 e 0,82, respectivamente) e no instrumento completo (0,92).

A confiabilidade teste-reteste, avaliada pelo coeficiente de correlação intraclass, foi considerada ótima para o PASE-P, pois apresentou valor acima de 0,97, o que indica excelente estabilidade temporal do instrumento.

A análise fatorial confirmatória mostrou que o modelo apresentou ajuste adequado, obtendo valores adequados ou aceitáveis em relação aos recomendados (HU; BENTLER, 1999; SCHERMELLEH-ENGEL; MOOSBRUGGER; MÜLLER, 2003; KAHN, 2006; MARSH; HAU; WEN, 2004; HAIR et al., 2006), confirmando sua validade de construto.

A validade de grupos conhecidos foi evidenciada pelo escore total médio do PASE-P significativamente maior nos pacientes com diagnóstico de APs feito pelo reumatologista, confirmando sua utilidade na identificação desses pacientes.

É importante evidenciar que os portadores de APs tiveram uma maior frequência de osteoartrite associada (conforme apresentado na Tabela 2), o que pode ter sido um fator confusional, contribuindo para os escores de PASE-P mais elevados. A presença de patologias reumatológicas associadas, com possível interferência nos escores totais do instrumento, representa a situação clínica comum e o fato do PASE-P poder determinar o encaminhamento para o reumatologista, de um paciente com outra artropatia, tem um valor assistencial.

Pela observação da curva ROC, o valor encontrado como ponto de corte ideal, com melhor combinação de sensibilidade (72%) e especificidade (73%) para separação entre os que tem e os que não tem a possibilidade do diagnóstico de APs definido pelo reumatologista, foi de 25. Os escores totais do PASE-P neste estudo foram de 15 a 72.

O artigo original de validação do PASE encontrou a pontuação ideal de 44 para distinguir APs de não APs com sensibilidade e especificidade de 76% (DOMINGUEZ, 2009). O trabalho que validou o instrumento PASE para a língua espanhola (GARROTT et al., 2013) teve como ponto de corte ideal o valor de 34, com 76% de sensibilidade e 74% de especificidade.

Os pontos de corte ideais dependem da população na qual o instrumento é aplicado e podem ser selecionados de acordo com a finalidade. Na nossa casuística, para uma sensibilidade de 90%, o ponto de corte a ser utilizado seria 15 e, para uma especificidade de 90%, 29. Se considerássemos o valor de 44, encontrado no estudo original de validação (DOMINGUEZ, 2009), a especificidade iria para 97%, porém a sensibilidade cairia a 40%. Portanto, se houver uma grande clínica de reumatologia para referir os pacientes, um valor inferior com uma sensibilidade mais elevada poderia ser escolhido. Por outro lado, se os reumatologistas são escassos e com grandes listas de espera para atendimento, um valor de PASE superior, com maior especificidade, poderia ser utilizado, caracterizando uma vantagem desse instrumento.

Os instrumentos de triagem geralmente exigem que a sensibilidade do instrumento seja a mais alta possível (GLADMAN, 2013), assim deixariam um menor número de pacientes sem a definição do diagnóstico. Em 2008, Abrar et al. publicaram uma comparação dos três instrumentos mais utilizados, PEST, ToPAS e PASE, e os dois últimos foram considerados os que dispuseram dos mais rigorosos métodos de validação, razão pela qual deveriam ser os mais utilizados na prática clínica (ABRAR et al., 2008). Um relatório sobre os resultados da reunião do GRAPPA, de 2012, indicou que, de acordo com novos estudos, o uso na prática clínica de todos os instrumentos de triagem para APs existentes até o momento, mundialmente, não foi tão eficaz quanto se imaginava, sugerindo que novos instrumentos com mais altas sensibilidades deveriam ser desenvolvidos (GLADMAN, 2013). Porém, identificar precocemente pacientes que tenham psoríase e outras doenças reumatológicas associadas, como artrite reumatóide, fibromialgia e osteoartrose, também é válido, pois melhoraria a qualidade de vida desses pacientes, que seriam beneficiados com diagnóstico, orientação e tratamento precoces.

A administração do PASE-P a pacientes com psoríase nas clínicas dermatológicas pode aumentar a detecção de APs, contribuindo para encaminhamentos qualificados ao reumatologista. Dessa forma, evitaria a necessidade de todos os pacientes com Pso passarem por uma avaliação reumatológica, fato impossível em muitas realidades em que a especialidade é carente.

Ressalta-se que o processo de tradução e validação do presente estudo contou com um tamanho amostral significativo, utilizou como base uma metodologia rigorosa de tradução e satisfaz os mais rígidos parâmetros de validade. A versão final do PASE-P apresentou parâmetros adequados de confiabilidade e validade, entretanto, apenas com o uso repetido do

instrumento na prática clínica brasileira ele poderá indicar resultados mais consistentes a respeito de sua confiabilidade e validade.

A administração de uma ferramenta de triagem bem projetada e validada pode, além de aumentar a detecção da APs em fase precoce, ajudar a determinar a prevalência de APs em uma dada população (DOMINGUEZ, 2009). Assim, com a adaptação transcultural e a validação do PASE, coloca-se à disposição da comunidade médica do Brasil um instrumento de fácil e rápida aplicação como importante auxílio na triagem da APs, dentre os portadores de psoríase.

## **6 CONCLUSÃO**

A versão brasileira do PASE é um instrumento válido e confiável para ser utilizado na população brasileira, em todos os pacientes com psoríase acompanhados em clínicas de dermatologia para triagem e possível detecção de artrite associada.



## REFERÊNCIAS

- ABRAR, A. et al. Psoriatic Arthritis Screening Tools. **J Rheumatol**, Toronto, v. 35, n. 7, p. 1423-5, 2008.
- ACQUADRO, C. et al. Literature review of methods to translate health-related quality of life questionnaires for use in multinational clinical trials. **Value Health**, Malden, v. 11, n. 3, p. 509- 521, 2008.
- ALENIUS, G. M. et al. Inflammatory joint manifestations are prevalent in psoriasis: prevalence study of joint and axial involvement in psoriatic patients, and evaluation of a psoriatic and arthritic questionnaire. **J Rheumatol**, Toronto, v. 29, n. 12, p. 2577-82, 2002.
- BEATON, D. E. et al. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. **Spine** (Phila Pa 1976), Hagerstown, v. 25, n. 24, p. 3186-91, 2000.
- BENNETT, R. M. Psoriatic arthritis. In: MCCARTY, D.J. **Arthritis and allied conditions**. Philadelphia: Lea & Febiger, 1979.
- BENTLER, P. M. Comparative fit indexes in structural models. **Psychological Bulletin**, Washington, v. 107, n. 2, p. 238-246, 1990
- BLUMBERG, B. S. et al. ARA nomenclature and classification of arthritis and rheumatism (tentative). **Arthritis Rheum**, Atlanta, v. 7, n. 1, p. 93-7, 1964.
- BOEHNCKE, W. H. et al. Diagnosing and treating psoriatic arthritis: an update. **Br J Dermatol**, Oxford, v. 170, n. 4, p. 772-786, 2014.
- BONOMI, A. E. et al. Multilingual translation of the Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT) quality of life measurement system. **Qual Life Res**, Oxford, v. 5, p. 309-320, 1996.
- BOWCOCK, A. M. Understanding the pathogenesis of psoriasis, psoriatic arthritis and autoimmunity via a fusion of molecular genetics and immunology. **Immunol Res**, Basel, v. 32, n. 1-3, p. 45-56, 2005.
- BROCKBANK, J.; GLADMAN, D. Diagnosis and management of psoriatic arthritis, **Drugs**, New York, v. 62, n.1 7, p. 2447-57, 2002.
- BROWNE, M. W.; CUDECK, R. Alternative ways of assessing model fit. In: BOLLEN, K. A.; LONG, J. S. (Org.). **Testing structural equation models**. Newbury Park: Sage, 1993. p. 136-162.
- BUSQUETS-PÉREZ, N. et al. Screening psoriatic arthritis tools: analysis of the Early Arthritis for Psoriatic Patients questionnaire. **Rheumatology**, Oxford, v. 54, n. 1, p. 200-2, 2015.
- BYRNE, B. M.; SHAVELSON, R. J.; MUTHÉN, B. Testing for the equivalence of factor covariance and mean structures: The issue of partial measurement equivalence. **Psychological Bulletin**, Washington, v. 105, n. 3, p. 456-466, 1989.

CELLA, D. F.; LLOYD, S. R.; WRIGHT, B. D. Cross-cultural instrument equating: Current research and future directions. In: Spilker, B. (Ed.). **Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trials**. 2. ed. Philadelphia: Lippincott-Raven, 1996. p. 707-715

CHANDRAN, V.; RAYCHAUDHURI, S. P. Geoepidemiology and environmental factors of psoriasis and psoriatic arthritis. **J Autoimmun**, London, v. 34, n. 3, p. 314-21, 2010.

CHRISTOPHERS, E. Psoriasis - epidemiology and clinical spectrum. **Clin Exp Dermatol**, Oxford, v. 26, n. 4, p. 314-20, 2001.

COHEN, J. A power primer. **Psychol Bull**, Washington, v. 112, n. 1, p. 155-9, 1992.

\_\_\_\_\_. **Statistical power for the behavioral sciences**. 2. ed. Hillsdale, NJ: Erlbaum Associates, 1988.

CORTE, J. et al. Quality of life in patients with psoriasis: a systematic literature review. **J Investig Dermatol Symp Proc**, Cambridge, v. 9, n. 2, p. 140-7, 2004.

CRAMER, J. A. Principles of Health-related Quality of Life: Assessment in Clinical Trials. **Epilepsia**, New York, v. 43, p. 1084-95, 2002.

DOMINGUEZ, P. L. et al. Validity, reliability, and sensitivity-to-change properties of the psoriatic arthritis screening and evaluation questionnaire. **Arch Dermatol Res**, Berlin, v. 301, n. 8, p. 573-9, 2009.

DOUGADOS, M. et al. The European Spondylarthropathy Study Group preliminary criteria for the classification of spondylarthropathy. **Arthritis Rheum**, Atlanta, v. 34, p.1218-2, 1991.

DUARTE, G. V.; FAILLACE, C.; FREIRE DE CARVALHO, J. Psoriatic arthritis. **Best Pract Res Clin Rheumatol**, Amsterdam, v. 26, n. 1, p. 147-156, 2012.

EDER, L. et al. Incidence of arthritis in a prospective cohort of psoriasis patients. **Arthritis Care Res**, Hoboken, v. 63, n. 4, p. 619-22, 2011.

EREMENCO, S. L.; CELLA, D.; ARNOLD, B. J. A comprehensive method for the translation and cross-cultural validation of health status questionnaires. **Eval health prof**, Baltimore, v. 28, n. 2, p. 212-232, 2005.

FAYERS, P. M.; MACHIN, D. **Quality of life: The assessment, analysis and interpretation of patient-reported outcomes**. 2. ed. Chichester, UK: John Wiley and Sons Ltd., 2007.

FELDMAN, S. R.; FLEISCHER JUNIOR, A. B.; COOPER, J. Z. **New topical treatments change the pattern of treatment of psoriasis: dermatologists remain the primary providers of this care**. **Int J Dermatol**, Philadelphia, v. 39, n. 1, p. 41-4, 2000.

FLEISS, J. L. **The design and analysis of clinical experiments**. New York: John Wiley & Sons, 1986.

FOURNIE, B. et al. Proposed classification criteria of psoriatic arthritis: a preliminary study in 260 patients. **Rev Rhum Engl Ed**, Paris, v. 66, p.446-56, 1999.

GANDEK, B.; WARE JUNIOR, J. E; IQOLA Group. Methods for validating and norming translations of health status questionnaires: the IQOLA project approach. **J Clin Epidemiol**, Oxford, v. 51, p. 953-59, 1998.

GARG, A.; GLADMAN, D. Recognizing psoriatic arthritis in the dermatology clinic. **J Am Acad Dermatol**, St Louis, v. 63, n. 5, p. 733-48, 2010.

GARROTT, L. G. F. et al. Validation in Spanish of a screening questionnaire for the detection of psoriatic arthritis in patients with psoriasis. **Rheumatology**, Oxford, v. 52, n. 3, p. 510-514, 2013.

GELFAND, J. M. et al. Epidemiology of psoriatic arthritis in the population of the United States. **J Am Acad Dermatol**, St Louis, v. 53, n. 4, p. 573-7, 2005.

GLADMAN, D. D. Dermatology Screening Tools: Project Update from the GRAPPA 2012 Annual Meeting. **J Rheumatol**, Toronto, v. 40, n. 8, p. 1425-7, 2013.

\_\_\_\_\_. Psoriatic arthritis. **Dermatol Ther**, Copenhagen, v. 17, n. 5, p. 350-363, 2004.

GLADMAN, D. D. et al. Development and initial validation of a screening questionnaire for psoriatic arthritis: the Toronto Psoriatic Arthritis Screen (ToPAS). **Ann Rheum Dis**, London, v. 68, n. 4, p. 497-501, 2009.

\_\_\_\_\_. Psoriatic arthritis - clinical and laboratory analysis of 220 patients. **Q J Med**. Oxford, v. 62, n. 238, p. 127-41, 1987.

\_\_\_\_\_. Psoriatic arthritis: epidemiology, clinical features, course, and outcome. **Ann Rheum Dis**. London, v. 64, p. ii14-7, 2005.

GOLDENSTEIN-SCHAINBERG, C.; FAVARATO, M. H. S.; RANZA, R. Conceitos atuais e relevantes sobre artrite psoriásica. **Rev Bras Reumatol**, São Paulo, v. 52, n. 1, p. 92-106, 2012.

GOLDENSTEIN-SCHAINBERG, C.; GONÇALVES, C.R. Artropatias soronegativas. In: FULLER, R. (Org.). **Manual de Reumatologia**. São Paulo: Pontes Editores, 2007. p. 57-67.

GOLDENSTEIN-SCHAINBERG, C.; SAAD, C. G. S.; GONÇALVES, C. R. Espondiloartrites. In: SHINKO, S.K. (Org.). **Reumatologia**. São Paulo: Atheneu, 2010. p. 137-53.

GUILLEMIN, F.; BOMBARDIER, C.; BEATON, D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. **J Clin Epidemiol**, Oxford, v. 43, n. 12, p. 1417-32, dez. 1993.

GUYATT, G. H. et al. Users' guides to the medical literature. XII. How to use articles about health-related quality of life. Evidence-Based Medicine Working Group. **JAMA**, Chicago, v. 277, n. 15, p. 1232-1237, 1997.

HAIR, J. F. Jr et al. **Multivariate data analysis**. 6. ed. New Jersey: Prentice Hall, 2006.

HEALTH outcomes methodology symposium. Glossary. **Medical Care**, Philadelphia, v. 38, n. 9, p. 7-13, 2000. Supplement 2.

HELLIWELL, P. S. Psoriasis Epidemiology Screening Tool (PEST): A Report from the GRAPPA 2009 Annual Meeting. **J Rheumatol**, Toronto, v. 38, n. 3, p. 551-2, 2011.

HELLIWELL, P. S.; TAYLOR, W. J. Classification and diagnostic criteria for psoriatic arthritis. **Ann Rheum Dis**, London, v. 64, p. ii3-8, 2005.

HU, L.; BENTLER, P. M. Cutoff criteria for fit indexes in covariance structure analysis: Conventional criteria versus new alternatives. **Structural Equation Modeling**, Hillsdale, v. 6, n. 1, p. 1-55, 1999.

HUSNI, M. E. et al. The PASE questionnaire: Pilot-testing a Psoriatic Arthritis Screening and Evaluation tool. **J Am Acad Dermatol**, St Louis, v. 57, n. 4, p. 581-7, 2007.

IBRAHIM, G. H. et al. Evaluation of an existing screening tool for psoriatic arthritis in people with psoriasis and the development of a new instrument: the Psoriasis Epidemiology Screening Tool (PEST) questionnaire. **Clin Exp Rheumatol**, Pisa, v. 27, n. 3, p. 469-74, 2009.

IBRAHIM, G.; WAXMAN, R.; HELLIWELL, P. S. The Prevalence of Psoriatic Arthritis in People With Psoriasis. **Arthritis Rheum**, Atlanta, v. 61, n. 10, p. 1373-8, 2009.

KAHN, J. H. Factor analysis in counseling psychology research, training, and practice: Principles, advances, and applications. **Counseling Psychologist**, Newbury Park, v. 34, n. 5, p. 684-718, 2006.

KORMEILI, T.; LOWE, N. J.; YAMAUCHI, P. S. Psoriasis: immunopathogenesis and evolving immunomodulators and systemic therapies; U.S. experiences. **Br J Dermatol**, Oxford, v. 151, n. 1, p. 3-15, 2004.

LANDIS, J. R.; KOCH, G. G. The measurement of observer agreement for categorical data. **Biometrics**, Washington, v. 33, n. 1, p. 159-74, 1977.

MacCALLUM, R. C. et al. Sample size in factor analysis. **Psychological Methods**, [s.l.], v. 4, p. 84-99, 1999.

MARSH, H. W.; BALLA, J. R.; McDONALD, R. P. Goodness-of-fit indexes in confirmatory factor analysis: The effect of sample size. **Psychological Bulletin**, Washington, v. 103, n. 3, p. 391-410, 1988.

McGONAGLE, D.; CONAGHAN, P. G.; EMERY, P. Psoriatic arthritis: a unified concept twenty years on. **Arthritis Rheum**, Atlanta, v. 42, p. 1080-86, 1999.

McGONAGLE, D.; LYN, T.A. Are the classification criteria for psoriatic arthritis better than existing criteria for diagnosing psoriatic arthritis? Comment on the article by Taylor et al. **Arthritis Rheum**, Atlanta, v. 56, n. 2, p. 699-700, 2007.

McHORNEY, C. A. et al. The MOS 36 item short-form healthy survey (SF-36): III. Test of data quality, scaling assumptions and reliability across diverse patient groups. **Medical Care**, Philadelphia, v. 32, n. 1, p. 40-66, 1994.

MEASE, P. J. et al. Comparative performance of psoriatic arthritis screening tools in patients with psoriasis in European/North American dermatology clinics. **J Am Acad Dermatol**, St Louis, v. 71, n. 4, p. 649-55, 2014.

MEASE, P. J. Recent advances in the management of psoriatic arthritis. **Curr Opin Rheumatol**, Philadelphia, v. 16, n. 4, p. 366-70, 2004.

MEASE, P.; GOFFE, B. S. Diagnosis and treatment of psoriatic arthritis. **J Am Acad Dermatol**, St Louis, v. 52, n. 1, p. 1-19, 2005.

MOLL, J. M.; WRIGHT, V. Psoriatic arthritis. **Semin Arthritis Rheum**, New York, v. 3, n. 1, p. 55-78, 1973.

NUNNALLY, J. C.; BERNSTEIN, I. H. **Psychometric theory**. 3. ed. New York: McGraw-Hill, 1994.

O'NEILL, T.; SILMAN, A. J. Psoriatic arthritis. Historical background and epidemiology. **Baillieres Clin Rheumatol**, London, v. 8, n. 2, p. 245-61, 1994.

PASQUALI, L. Validade dos testes. In: PASQUALI, L. **Psicometria. Teoria dos testes na psicologia e na educação**. Petrópolis: Vozes, 2003. p. 158-191.

PELOSO, P.M. et al. The psoriasis and arthritis questionnaire (PAQ) in detection of arthritis among patients with psoriasis. **Arthritis Rheum**, Atlanta, v. 40, p. S64. Supplement 9, 1997.

QURESHI, A. A.; HUSNI, M. E.; MODY, E. Psoriatic arthritis and psoriasis: need for a multidisciplinary approach. **Semin Cutan Med Surg**, Philadelphia, v. 24, n.1, p. 46-51, 2005.

RACZEK, A. E. et al. Comparison of Rasch and summated rating scales constructed from SF-36 physical functioning items in seven countries: Results from the IQOLA Project International Quality of Life Assessment. **J Clin Epidemiol**, Oxford, v. 51, p. 1203–1214, 1998.

RANZA, R. et al. Prevalence of psoriatic arthritis in a large cohort of Brazilian psoriatic patients. **Ann Rheum Dis**, London, v. 72, Suppl 3, 2013.

RICHARD, M. A. et al. Evidence-based recommendations on the role of dermatologists in the diagnosis and management of psoriatic arthritis: systematic review and expert opinion. **J Eur Acad Dermatol Venereol**, Amsterdam, v. 28, p. 3-12, 2014.

RITCHLIN, C. T. et al. Biomarkers in psoriasis and psoriatic arthritis: GRAPPA 2008. **J Rheumatol**, Toronto, v. 37, n. 2, p. 462-7, 2010.

RUPERTO, N. et al. Cross-cultural adaptation and psychometric evaluation of the Childhood Health Assessment Questionnaire (CHAQ) and the Child Health Questionnaire (CHQ) in 32 countries. Review of the general methodology. **Clinical and Experimental Rheumatology**, Pisa, v. 19, p. S1-9, 2001.

SAMPAIO-BARROS, P. D. **Fundamentos das espondiloartrites**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012.

SCHERMELLEH-ENGEL, K.; MOOSBRUGGER, H.; MÜLLER, H. Evaluating the fit of structural equation models: Tests of significance and descriptive goodness-of-fit measures. **Methods of Psychological Research**, Frankfurt, v. 8, n. 2, p. 23-74, 2003.

SHBEEB, M. et al. The epidemiology of psoriatic arthritis in Olmsted County. Minnesota, USA, 1982-1991. **J Rheumatol**, Toronto, v. 27, n. 5, p. 1247-50, 2000.

STEIGER, J. H. Structural model evaluation and modification: An interval estimation approach. **Multivariate Behavioral Research**, Mahwah, v. 25, n. 2, p. 173-180, 1990.

TAYLOR W. J.; HELLIWELL P. S. Development of diagnostic criteria for psoriatic arthritis: methods and process. **Curr Rheumatol Rep**, Philadelphia, v. 6, n. 4, p. 299-305, 2004.

TAYLOR, W. J. et al. Classification criteria for psoriatic arthritis: development of new criteria from a large international study. **Arthritis Rheum**, Atlanta, v. 54, n. 8, p. 2665-73, 2006.

THOMPSON, B. **Exploratory and confirmatory factor analysis: understanding concepts and applications**. Washington: American Psychological Association, 2004.

TINAZZI, I. et al. The early psoriatic arthritis screening questionnaire: a simple and fast method for the identification of arthritis in patients with psoriasis. **Rheumatology**, Oxford, v. 51, n. 11, p. 2058-63, 2012.

TITTON, D. C. et al. Brazilian biologic registry: BiobadaBrasil implementation process and preliminary results. **Rev Bras Reumatol**, São Paulo, v. 51, n. 2, p. 145-60, 2011.

VASEY, F.; ESPINOZA, L. R. Psoriatic arthropathy. In: CALIN, A (Ed.). **Spondyloarthropathies**. Orlando (FL): Grune & Stratton: 1984. p. 151-85.

VILLANI, A. P. et al. Symptoms dermatologists should look for in daily practice to improve detection of psoriatic arthritis in psoriasis patients: an expert group consensus. **J Eur Acad Dermatol Venereol**, Amsterdam, v. 28, p. 27-32, 2014.

WILSON, F. C. et al. Incidence and Clinical Predictors of Psoriatic Arthritis in Patients With Psoriasis: A Population-Based Study. **Arthritis Rheum**, Atlanta, v. 61, n. 2, p. 233-9, 2009.

ZACHARIAE, H. Prevalence of joint disease in patients with psoriasis: implications for therapy. **Am J Clin Dermatol**, Auckland, v. 4, n. 7, p. 441-7, 2003.

## APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre Esclarecido

### Consentimento Informado

#### Participação no Projeto “Estudo clínico sobre Psoríase e artrite psoriásica”

Eu, \_\_\_\_\_, abaixo identificado(a) e firmado(a), declaro ter sido informado(a) claramente sobre todos os procedimentos envolvidos no estudo “Estudo clínico sobre Psoríase e artrite psoriásica” no qual foi convidado a participar.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas pelo médico \_\_\_\_\_.

Entendo que o objetivo deste projeto é estudar as características clínicas, a evolução e o tratamento da Psoríase e da Artrite Psoriásica em um grupo grande de pacientes. Não existem muitas informações sobre minha doença baseadas em pacientes brasileiros. A maioria das informações é de populações europeias e norte-americanas. Assim, este estudo é muito importante para que se possa conhecer como de fato são a psoríase e a artrite psoriásica no Brasil e para que no futuro se possam estabelecer programas de tratamento mais adequados à nossa realidade.

O médico me explicou que os procedimentos do estudo – aplicação de questionários, coletas de informações relativas à minha doença e tratamento, exames laboratoriais, radiografias – não são diferentes daqueles aos quais eu seria submetido como parte da avaliação e seguimento de rotina com o meu médico. Todas as avaliações que se pratiquem serão realizadas ou indicadas pelo meu dermatologista ou reumatologista, pelo qual foi convidado a participar. O meu médico será o responsável pelo tratamento e terá total liberdade nas decisões, não havendo nenhuma limitação por estar participando deste estudo.

Fui informado que serão realizados estudos radiográficos de algumas partes do meu corpo (mãos, pés e outras articulações acometidas no meu caso) e amostras de sangue serão coletadas para realizar análises, tais como exames de rotina de laboratório e estudo de anticorpos. A quantidade de sangue retirada será na ordem de 20-40 ml (meia xícara de café).

Além disso, será realizada uma pequena biopsia (retirada cirúrgica em anestesia local) da minha pele. Este procedimento é necessário para confirmar o diagnóstico de psoríase e por que exigido para a liberação de alguns tratamentos pelo SUS (Sistema Único de Saúde) dos quais eu poderia precisar.

Não se espera que eu tenha algum risco por participar deste estudo, a não ser o das picadas para coleta das amostras de sangue e do procedimento da biopsia, de maneira idêntica aos exames regulares que o tratamento e acompanhamento da minha doença exigem.

As informações serão de uso científico e não serão divulgadas para outros fins. Todos os dados referentes a mim como paciente serão confidenciais. Em nenhum momento eu serei identificado(a).

Poderão ser realizadas filmagem e/ou fotografias como parte de arquivo médico do meu caso, que poderão ser utilizadas em pesquisa médica e/ou ensinamentos. Nesse sentido, meu(s) médico(s) tem(têm) o consentimento para utilizá-las ou permitir seu uso para propósitos científicos julgados apropriados, incluindo qualquer ou todos os seguintes:

1. Publicação em artigos médicos ou livros-texto;
2. Como parte de exibição científica;
3. Para ilustrar palestras médicas dadas a alunos de Medicina ou a outros grupos profissionais;
4. Para ilustrar palestras médicas dadas ao público;

5. Para ilustrar artigos da imprensa leiga sobre assuntos médicos.

Você não será identificado por nome durante as apresentações e outras publicações da filmagem e das fotografias.

Expresso também a minha concordância em submeter-me ao tratamento modificador de doença que o meu médico escolherá como o mais indicado no meu caso entre metotrexato, leflunomida, sulfassalazina, ciclosporina e agentes anticitocinas.

Fui claramente informado(a) que o(s) tratamento(s) pode(m) trazer os seguintes benefícios: controle da dor e da inflamação e melhora da função articular, melhora das lesões de pele, prevenção das deformidades, melhora da qualidade de vida.

Fui também claramente informado(a) a respeito de contraindicações, potenciais efeitos colaterais e riscos dos tratamentos. Entendi que todos estes medicamentos são incompatíveis com uma gravidez, sendo potencialmente tóxicos para o feto.

Em particular, o médico esclareceu quais os principais efeitos indesejados das drogas citadas acima.

Metotrexato: febre, queda de cabelos, furúnculos, alergias de pele, náuseas, vômitos, perda de apetite, ulcerações na boca, candidíase oral, dores de cabeça, tontura, hepatite, cirrose, necrose hepática, diminuição das células brancas do sangue e das plaquetas, fibrose pulmonar, diminuição das defesas imunológicas do organismo com ocorrência de infecções.

Leflunomida: pressão alta, vasculite, diminuição das defesas imunológicas do organismo com ocorrência de infecções, diarreia, hepatite, náuseas, vômitos, perda de apetite, úlceras na boca, boca seca, distúrbios do paladar, dores de cabeça, formigamentos, queda de cabelos, alergias de pele, diminuição das células brancas do sangue e das plaquetas.

Sulfassalazina: alergias de pele graves, náuseas, vômitos, perda de apetite, diarreia, hepatite, diminuição das células brancas do sangue e das plaquetas, parada da produção de células da medula óssea, anemia por destruição aumentada dos glóbulos vermelhos, falta de ar associada a tosse e febre.

Ciclosporina: disfunção renal, aumento da quantidade dos pelos no corpo, pressão alta, hipertrofia gengival, formigamentos, convulsões, confusão mental, dores de cabeça, unhas e cabelos quebradiços, coceira, náuseas, vômitos, perda de apetite.

Agentes anti-citocinas (anti-TNF-alfa) que incluem o adalimumab, etanercept e infliximab: reações no local da aplicação como dor e coceira, dor de cabeça, tosse, náuseas, vômitos, febre, alterações na pressão arterial e infecções oportunistas fúngicas e bacterianas como tuberculose, histoplasmoze, aspergilose e nocardiose podendo ser graves e, em raros casos, até fatais.

Estou ciente de que posso suspender o tratamento a qualquer momento, sem que este fato implique em qualquer forma de constrangimento entre mim e meu médico, que se dispõe a continuar me tratando em quaisquer circunstâncias.

A minha participação neste estudo é totalmente voluntária, e a minha recusa em participar não afetará de nenhuma maneira o relacionamento com o meu médico. Uma vez que eu aceitei de participar do estudo, eu continuarei com o direito de retirar meu consentimento em qualquer momento. Não terei algum gasto ou ganho financeiro por participar nesta pesquisa.

Em qualquer momento, tendo dúvidas, poderei entrar em contato com os pesquisadores responsáveis deste projeto que são:

Dr. Roberto Ranza, reumatologista, CRM-MG 28452, ambulatório central do Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia, telefone 3218.2324.

Dr. José Joaquim Rodrigues, dermatologista, CRM-MG 13234, ambulatório central do Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia, telefone 3218.2324.

Dr<sup>a</sup>. Carolina Zorzanelli Costa, reumatologista, CRM-MG 51318, ambulatório central do Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia, telefone 3218.2324.



Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de Uberlândia.

CEP/UFU: Av. João Naves de Ávila, nº 2121, bloco J, Campus Santa Mônica – Uberlândia – MG, CEP: 38408-100; fone: 34-32394531

***Declaro que recebi uma cópia deste termo de consentimento para ler antes de assiná-lo, que os detalhes do projeto foram explicados e que mantereí uma cópia deste consentimento em meu poder.***

Nome do paciente: .....  
DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº: ..... SEXO: M    F  
DATA NASCIMENTO: ...../...../.....  
ENDEREÇO: ..... Nº ..... APTO: .....  
BAIRRO: ..... CIDADE: .....  
CEP:..... TELEFONE: DDD (.....).....

---

**Assinatura do paciente**  
**data**

---

**Assinatura do médico**  
**data**

## APÊNDICE B – Versão traduzida do PASE (PASE-P)

QUESTIONÁRIO PARA AVALIAÇÃO E TRIAGEM DA ARTRITE PSORIASICA

GRUPO DE ESTUDO EM DOENÇAS REUMATOLÓGICAS

DEPARTAMENTO DE CLÍNICA MÉDICA – FAMED/UFU

Por favor, circule uma e somente uma das 5 opções para cada uma das 15 questões. Ao responder este questionário, você estará ajudando os médicos entenderem melhor os seus sintomas. Você gastará de 5 a 6 minutos para responder todas as questões. Muito obrigado pelo seu tempo.

Os seus distúrbios	Falso	A maioria das vezes falso	Não sei	A maioria das vezes verdadeiro	Definitivamente verdadeiro
1. Eu me sinto cansado na maior parte do dia.	1	2	3	4	5
2. Minhas juntas doem.	1	2	3	4	5
3. A minha coluna dói.	1	2	3	4	5
4. Minhas juntas ficam inchadas.	1	2	3	4	5
5. Minhas juntas ficam quentes.	1	2	3	4	5
6. As vezes, um dedo da mão ou do pé fica inchado por inteiro, parecendo uma salsicha.	1	2	3	4	5
7. Eu percebi que a dor nas minhas juntas passa de uma para a outra, por exemplo, meu punho dói alguns dias, depois o meu joelho e aí vai.	1	2	3	4	5

Nota dos Sintomas – máximo 35 pontos.

Faça a soma dos itens 1 a 7 e anote aqui o resultado \_\_\_\_\_ (A).

QUESTIONÁRIO PARA AVALIAÇÃO E TRIAGEM DA ARTRITE PSORIASICA

GRUPO DE ESTUDO EM DOENÇAS REUMATOLÓGICAS

DEPARTAMENTO DE CLÍNICA MÉDICA – FAMED/UFU

A sua capacidade nas atividades diárias	Falso	A maioria das vezes falso	Não sei	A maioria das vezes verdadeiro	Definitivamente verdadeiro
8. Eu sinto que o problema das minhas juntas está afetando a minha capacidade de trabalhar.	1	2	3	4	5
9. O problema das minhas juntas afetou a minha capacidade de cuidar de mim, por exemplo, colocar roupa ou escovar os dentes.	1	2	3	4	5
10. Eu tive dificuldade para colocar anéis nos meus dedos ou o meu relógio.	1	2	3	4	5
11. Eu tive dificuldade para entrar ou sair de um carro.	1	2	3	4	5
12. Eu não consigo ser tão ativo quanto costumava ser.	1	2	3	4	5
13. Eu me sinto rígido para mais de duas horas quando acordo de manhã.	1	2	3	4	5
14. A manhã é o pior momento do dia para mim.	1	2	3	4	5
15. Demoro alguns minutos para conseguir me movimentar normalmente, em qualquer momento do dia.	1	2	3	4	5

Nota Funcional – máximo 40 pontos.

Faça a soma dos itens 8 a 15 e anote aqui o resultado \_\_\_\_\_ (B).

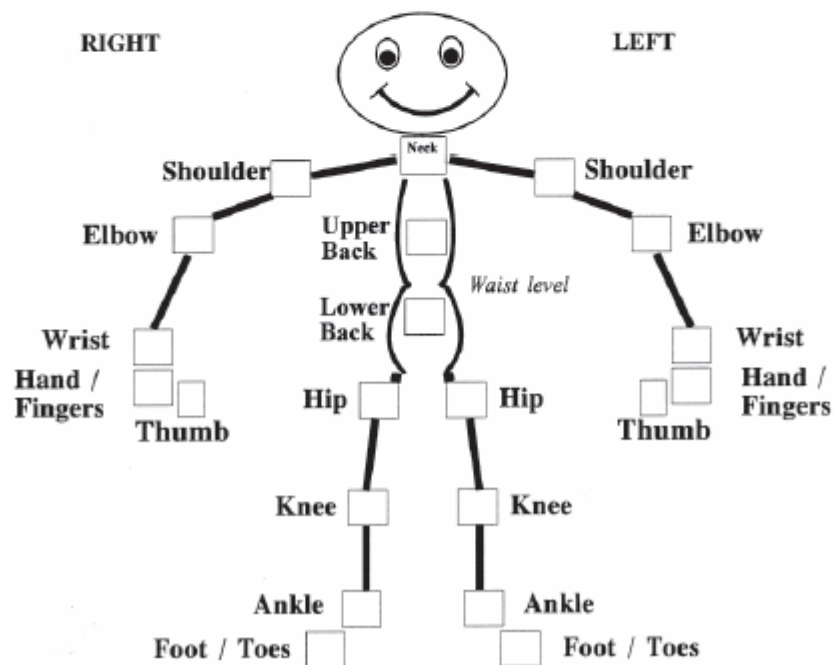
NOTA MÁXIMA DO QUESTIONÁRIO (PASE) – MÁXIMO 75 PONTOS.

SOME (A) + (B) E ANOTE AQUI O RESULTADO FINAL \_\_\_\_\_ (C).

### ANEXO A – PEST - *Psoriasis Epidemiology Project*

	NO	YES
Have you ever had a swollen joint (or joints)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Has a doctor ever told you that you have arthritis?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Do your finger nails or toe nails have holes or pits?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Have you had pain in your heel?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Have you had a finger or toe that was completely swollen and painful for no apparent reason?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

In the drawing below, please tick the joints that have caused you discomfort (i.e., stiff, swollen, or painful joints).



Score 1 point for each question answered in the affirmative. A total score of 3 or more is indicative of psoriatic arthritis.

## ANEXO B - ToPAS - Toronto Psoriatic Arthritis Screen

The Psoriatic Arthritis Clinic, Centre for Prognosis Studies in The Rheumatic Diseases  
Toronto Western Hospital, University Health Network, University of Toronto ©July 1999

Study # \_\_\_\_\_

### Toronto Psoriatic Arthritis Screening Questionnaire

Date: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
yr mo da

Please tick (✓) each correct response or fill in the blank for all questions on both sides of the page

Date of Birth : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Gender ☐ Male  
yr mo da ☐ Female

Ethnic Background:



Figure 1  
Skin rash on the elbows



Figure 2  
Pits in the nail



Figure 3  
Lifting of the nail

- 1a. Have you ever had a skin rash consisting of red AND silvery-white scaly areas particularly on the elbows, knees or scalp as shown in FIGURE 1?** ☐ Yes ☐ No
- If YES    b. At approximately what age did you first notice this skin rash? \_\_\_\_\_ years old
- c. Do you have this rash now? ☐ Yes ☐ No
- 2. Have you ever noticed any of these changes in your fingernails**
- a. Pits in the nails as shown in figure 2 ☐ Yes ☐ No
- b. Lifting of the nail from the nail bed as shown in figure 3? ☐ Yes ☐ No
- If YES    a. At approximately what age did you first notice them? \_\_\_\_\_ years old
- b. Do you have either of these nail changes now? ☐ Yes ☐ No
- 3. Have you ever seen a doctor about a skin rash?** ☐ Yes ☐ No
- 4. Has a doctor ever diagnosed you with psoriasis?** ☐ Yes ☐ No
- If YES    a. At approximately what age did you first notice this skin rash? \_\_\_\_\_ years old

<b>5a. Have you ever had joint pain, joint stiffness or swollen red joints that was not the results of injury?</b>	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
If YES    a. At approximately what age did you first notice these symptoms? _____ years old	
b. Do you have any symptoms now?	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
<b>6. Have you ever had a "sausage shaped" swollen finger or toe that was not the result of an injury?</b>	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
<b>7. Have you ever had neck pain lasting at least 3 months that was not injury related?</b>	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
If YES    a. Was the neck pain accompanied by stiffness?	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
b. Do you have any neck pain now?	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
<b>8. Have you ever had back pain lasting at least 3 months that was not injury related?</b>	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
If YES    a. Was the back pain accompanied by stiffness?	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
b. Do you have any back pain now?	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
<b>9. Have you ever had a skin rash on any part of your body at the same time as joint pain, joint stiffness or swollen red joints?</b>	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
If YES    a. At approximately what age did you first notice this skin rash? _____ years old	
b. Do you have this rash now?	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
<b>10. Have your ever seen a doctor about any joint pain?</b>	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
<b>11. Have you ever been diagnosed with any form of arthritis other than psoriatic arthritis?</b>	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
Rheumatoid arthritis	<input type="radio"/>
Osteoarthritis	<input type="radio"/>
Lupus (SLE)	<input type="radio"/>
Fibromyalgia	<input type="radio"/>
Ankylosing spondylitis	<input type="radio"/>
Scleroderma	<input type="radio"/>
Other	<input type="radio"/>
<b>12. Has a doctor ever diagnosed you with <u>psoriatic arthritis</u>?</b>	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
If Yes    a. At what age were your first diagnosed? _____ years old	

## Anexo C – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa UFU



Universidade Federal de Uberlândia  
Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação  
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP  
Avenida João Naves de Ávila, nº. 2160 - Bloco J - Campus Santa Mônica - Uberlândia-MG -  
CEP 38400-089 - FONE/FAX (34) 3239-4531/4173; e-mail: [cep@propp.ufu.br](mailto:cep@propp.ufu.br);  
[www.comissoes.propp.ufu.br](http://www.comissoes.propp.ufu.br)

ANÁLISE FINAL Nº. 446/08 DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA PARA O PROTOCOLO  
REGISTRO CEP/UFU 042/08

Projeto Pesquisa: "Estudo clínico prospectivo longitudinal da psoríase e artrite psoríase".

Pesquisador Responsável: Roberto Ranza

De acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 196/96, o CEP manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

O protocolo não apresenta problemas de ética nas condutas de pesquisa com seres humanos, nos limites da redação e da metodologia apresentadas.

O CEP/UFU lembra que:

a- segundo a Resolução 196/96, o pesquisador deverá arquivar por 5 anos o relatório da pesquisa e os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido, assinados pelo sujeito de pesquisa.

b- poderá, por escolha aleatória, visitar o pesquisador para conferência do relatório e documentação pertinente ao projeto.

c- a aprovação do protocolo de pesquisa pelo CEP/UFU dá-se em decorrência do atendimento a Resolução 196/96/CNS, não implicando na qualidade científica do mesmo.

SITUAÇÃO: PROTOCOLO DE PESQUISA APROVADO.

OBS: O CEP/UFU LEMBRA QUE QUALQUER MUDANÇA NO PROTOCOLO DEVE SER INFORMADA IMEDIATAMENTE AO CEP PARA FINS DE ANÁLISE E APROVAÇÃO DA MESMA.

Uberlândia, 26 de setembro de 2008.

Profa. Dra. Sandra Terezinha de Farias Furtado  
Coordenadora do CEP/UFU

### Orientações ao pesquisador

- 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 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.e), 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 de o 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. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprobatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res. 251/97, item III.2.e). O prazo para entrega de relatório é de 120 dias após o término da execução prevista no cronograma do projeto, conforme norma da Res. 196/96 CNS.

## ANEXO D – PASE - *Psoriatic Arthritis Screening and Evaluation*

**Table 1** Psoriatic arthritis screening and evaluation (PASE) questionnaire; please circle or mark *only one* of the five choices on the following 15 questions. The answers to these questions will help us better understand your symptoms. This should take about 5–6 min to complete. Thank you for your time

Symptoms sub-scale	Strongly Disagree	Disagree	Neutral	Agree	Strongly Agree
1. I feel tired for most of the day	1	2	3	4	5
2. My joints hurt	1	2	3	4	5
3. My back hurts	1	2	3	4	5
4. My joints become swollen	1	2	3	4	5
5. My joints feel 'hot'	1	2	3	4	5
6. Occasionally, an entire finger or toe becomes swollen, making it look like a 'sausage'	1	2	3	4	5
7. I have noticed that the pain in my joints moves from one joint to another, e.g. my wrist will hurt for a few days then my knee will hurt and so on	1	2	3	4	5
<b>SYMPTOM SCORE (Max 35)</b>	Add scores for questions 1-7 and write in box A				A.

Function sub-scale	Strongly Disagree	Disagree	Neutral	Agree	Strongly Agree
8. I feel that my joint problems have affected my ability to work	1	2	3	4	5
9. My joint problems have affected my ability to care for myself, e.g. getting dressed or brushing my teeth	1	2	3	4	5
10. I have had trouble wearing rings on my fingers or my watch	1	2	3	4	5
11. I have had trouble getting into or out of a car	1	2	3	4	5
12. I am unable to be as active as I used to be	1	2	3	4	5
13. I feel stiff for more than 2 hours after waking up in the morning	1	2	3	4	5
14. The morning is the worst time of day for me	1	2	3	4	5
15. It takes me a few minutes to get moving to the best of my ability, any time of the day	1	2	3	4	5
<b>FUNCTION SCORE (Max 40)</b>	Add scores for question 8-15 and write in box B				B.
<b>TOTAL PASE SCORE (Max 75)</b>	Add scores in boxes A and B and write in box C				C.