

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

ELZIANE DA CRUZ RIBEIRO E SOUZA

VALIDAÇÃO E INTERPRETABILIDADE CLÍNICA DO
PsAID – PSORIATIC ARTHRITIS IMPACT OF DISEASE

UBERLÂNDIA

2018

ELZIANE DA CRUZ RIBEIRO E SOUZA

VALIDAÇÃO E INTERPRETABILIDADE CLÍNICA DO
PsAID – PSORIATIC ARTHRITIS IMPACT OF DISEASE

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Uberlândia, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Ciências da Saúde.

Área de concentração: Ciências da Saúde.

Orientador: Prof. Dr. Carlos Henrique Martins da Silva

UBERLÂNDIA

2018

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

S729v
2018 Souza, Elziane da Cruz Ribeiro e, 1985
Validação e interpretabilidade clínica do PsAID – Psoriatic Arthritis
Impact of Disease [recurso eletrônico] / Elziane da Cruz Ribeiro e
Souza. - 2018.

Orientador: Carlos Henrique Martins da Silva.
Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de Uberlândia,
Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde.

Modo de acesso: Internet.

Disponível em: <http://dx.doi.org/10.14393/ufu.di.2018.840>

Inclui bibliografia.

Inclui ilustrações.

1. Ciências médicas. 2. Artrite psoriásica. 3. Inflamação. 4. . I. Silva,
Carlos Henrique Martins da, (Orient.) II. Universidade Federal de
Uberlândia. Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde. III.
Título.

CDU: 61

Angela Aparecida Vicentini Tzi Tziboy – CRB-6/947

FOLHA DE APROVAÇÃO

Elziane da Cruz Ribeiro e Souza

Validação e interpretabilidade clínica do PsAID – Psoriatic Arthritis Impact of Disease

Presidente da banca: Prof. Dr. Carlos Henrique Martins da Silva

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Uberlândia, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Ciências da Saúde.

Área de concentração: Ciências da Saúde.

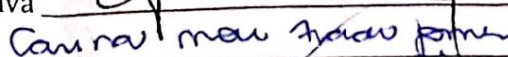
Banca Examinadora

Prof. Dr. Carlos Henrique Martins da Silva



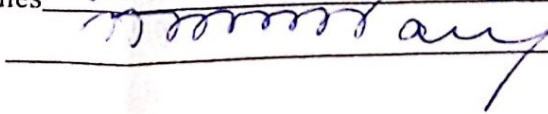
(UFU)

Profa. Dra. Carina Mori Frade Gomes



(IMEPAC)

Prof. Dr. Ben Hur Braga Taliberti



(UFU)

*À Marcela,
meu amor recomeçado,
inspiração para eu ser melhor...*

AGRADECIMENTOS

À minha mãe - meu diferencial - por enfeitar os meus ondes, firmar os meus passos e se fazer presente, com tanta doçura e leveza, em tudo o que me acontece.

Ao meu Pai, por ter me ensinado a ir... Mas, acima de tudo, por ter murado em mim a certeza de que, independente do que intercorra, eu posso voltar para ele me amar.

Ao meu irmão Leo – o que nos une e vincula é muito maior que a hemoglobina! É amor, experimentado em cuidado, atenção, cumplicidade, confiança e no inefável que só nós dois conhecemos... Para você, os meus braços e coração abertos!

À minha irmã de coração Ana Paula e ao nosso amado Arthur, pelo amor absoluto que nos faz ser família e pelo afeto constante que me impulsiona a seguir...

À Re, cunhada-irmã, pela parceria genuína e por oferecer o seu melhor para tornar o meu caminho menos tortuoso.

À Thalita, amiga-afilhada, por permanecer ao meu lado com as mãos estendidas e o olhar empático; e por me ajudar, todos os dias, a construir uma versão melhor de mim mesma.

Ao meu amigo Caio, exemplo de benevolência, por se fazer disponível não só quando ele pode, mas todas as vezes que a minha limitação se torna maior que eu.

Aos Colegas Reumatologistas dos centros coparticipantes deste estudo (Cristiano Campanholo, Jamille Carneiro, Michel Yazbek, Rita de Cássia Menin e Sueli Carneiro) – esses resultados e tudo o que advir deles são nossos!

Ao meu orientador, Prof. Dr. Carlos Henrique Martins da Silva, por ter aceitado me orientar, ainda sem me conhecer, e por toda confiança depositada no meu trabalho.

Ao Prof. Dr. Roberto Ranza, idealizador deste projeto, pela oportunidade de desenvolvê-lo e, principalmente, por me enxergar com lente angular e generosidade – estímulo maior!

A Deus, Senhor da minha vida – pela presença tão amorosa em tudo; durante e sempre...

Graças, Pai!

RESUMO

Introdução: A artrite psoriásica é uma doença inflamatória crônica, de apresentação complexa e heterogênea, que acomete um terço dos pacientes brasileiros que tem diagnóstico de psoríase. Ela está comprovadamente associada a comprometimento funcional e psicológico, que determina um elevado impacto negativo na qualidade de vida dos pacientes afetados. Nesse contexto, já foi reconhecida a importância da inclusão de *Patient Reported Outcome Measures* (PROM) na avaliação da artrite psoriásica, enquanto possibilidade de conhecer o real impacto da doença para o paciente. Porém, até pouco tempo, não existiam PROMs específicos para a doença. Recentemente, foi desenvolvido o *Psoriatic Arthritis Impact of Disease* (PsAID), instrumento para avaliar o impacto da doença artrite psoriásica na perspectiva do paciente. Uma versão com doze domínios (PsAID-12) foi criada exclusivamente para a prática clínica. O PsAID-12 já foi validado com sucesso em países europeus, mas a validação psicométrica da versão em português do Brasil ainda não foi realizada. Além disso, a relação do PsAID-12, medida de impacto da doença, com as medidas de atividade da doença ainda foi pouco estudada. **Objetivo:** validar a versão em português brasileiro do (PsAID-12) e verificar a sua interpretabilidade clínica, através da sua relação com medidas de atividade da artrite psoriásica. **Métodos:** Estudo multicêntrico transversal, que recrutou 160 pacientes, que preencheram os critérios de Classificação para Artrite Psoriásica (CASPAR), em seis centros brasileiros de reumatologia. A confiabilidade foi avaliada pelo coeficiente alfa de Cronbach e pelo coeficiente de correlação intraclassa (ICC). A validade de constructo foi avaliada pela análise fatorial exploratória e, também, pela correlação de Spearman com outros PROMs e com medidas de avaliação de atividade da doença. **Resultados:** Do total de participantes, 50% eram do sexo feminino, com idade média (DP) de $54,0 \pm 11,2$ anos; 68% apresentavam artrite somente periférica e 32% comprometimento axial puro ou misto. A maioria (67,7%) dos pacientes estava usando tratamento biológico. A confiabilidade da consistência interna (alfa-Cronbach = 0,93) e do teste-reteste (ICC = 0,996) foi boa. A análise fatorial revelou dois fatores, nomeados de físico e psicossocial, este incluiu o item de avaliação da pele. O PsAID-12 se correlacionou significativamente com outros PROMs, demonstrando boa validade de constructo. O PsAID-12 também se associou significativamente com os instrumentos de avaliação de atividade de doença [Disease Activity Score 28 joints (DAS-28), Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index (BASDAI) e Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score (ASDAS)] e com o índice Mínima Atividade de Doença (MDA). A fibromialgia não interferiu de forma significativa no escore final do PsAID-12. **Conclusão:** A versão em português do Brasil do PsAID-12 mostrou ser uma medida confiável e válida do impacto da doença em pacientes com artrite psoriásica. Além disso, associou-se de forma significativa com os escores de avaliação de atividade, atualmente, utilizados na artrite psoriásica.

Palavras-chave: PsAID-12. Artrite Psoriásica. Mínima Atividade de Doença. PROM. Validação.

ABSTRACT

Introduction: The psoriatic arthritis is a chronic inflammatory disease, with complex and heterogeneous presentation, that affects one-third of Brazilian patients diagnosed with psoriasis. It is associated with functional and psychological impairment which determines a high negative impact on the quality of life of affected patients. In this context, the importance of the inclusion of Patient Reported Outcome Measures (PROM) in the evaluation of psoriatic arthritis has already been recognized, while being possible to know the real impact of the disease for the patient. However, until very recently, there were no specific PROMs for the psoriatic arthritis disease. Recently, the Psoriatic Arthritis Impact of Disease (PsAID) instrument was developed to evaluate the impact of the disease from a patient's perspective. A twelve-domain version (PsAID-12) was created exclusively for clinical practice. The PsAID has already been validated successfully in European countries, but the psychometric validation of the Portuguese version of Brazil has not been performed yet. Furthermore, the relationship of PsAID-12, disease impact measure, with measures of disease activity was still poorly studied. **Objective:** Validate the Brazilian Portuguese version of Psoriatic Arthritis Impact of Disease (PsAID-12) and to verify its interpretability clinical, through its relation with measures of psoriatic arthritis activity. **Methods:** A multicenter cross-sectional study, which recruited 160 patients, who met the Classification criteria for Psoriatic Arthritis (CASPAR), in six Brazilian centers of rheumatology. Reliability was assessed by Cronbach's alpha coefficient and by the Intraclass Correlation Coefficient (ICC). The construct validity was evaluated by exploratory factorial analysis and, also, by Spearman correlation with other PROMs and measures of disease activity evaluation. **Results:** Of the total number of participants, 50% were female, with a mean age (SD) of 54.0 ± 11.2 years; 68% had only peripheral arthritis and 32% had pure or mixed axial involvement. The majority (67.7%) of the patients were using biological treatment. The reliability of internal consistency (alpha-Cronbach = 0.93) and test-retest (ICC = 0.996) were good. Factor analysis revealed two factors, named physical and psychosocial, which included the skin evaluation item. PsAID-12 correlated significantly with other PROMs, demonstrating good construct validity. PsAID-12 was also significantly associated with the disease activity assessment instruments [Disease Activity Score 28 joints (DAS-28), Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index (BASDAI) e Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score (ASDAS)] and the MDA index: "Minimum Disease Activity". Fibromyalgia did not significantly affect the final PsAID-12 score. **Conclusion:** The Portuguese version of Brazil of PsAID-12 has been shown to be a reliable and valid measure of the impact of the disease in patients with psoriatic arthritis. Moreover, it associated significantly with the scores of disease activity assessment.

Keywords: PsAID-12. Psoriatic Arthritis. Minimal Disease Activity. PROM. Validation.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Quadro 1 - Critérios <i>Classification Criteria for Psoriatic Arthritis</i> (CASPAR).....	15
Quadro 2 - Critérios de Mínima Atividade de Doença (MDA).....	17

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ACR	Colégio Americano de Reumatologia
APs	Artrite Psoriásica
ASDAS	<i>Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score</i>
BASDAI	<i>Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index</i>
CASPAR	<i>Classification Criteria for Psoriatic Arthritis</i>
CPDAI	<i>Composite Psoriatic Disease Activity Index</i>
cDAPSA	<i>Clinical Disease Activity Index for Psoriatic Arthritis</i>
DAPSA	<i>Disease Activity in Psoriatic Arthritis Score</i>
DAS-28	<i>Disease Activity Score 28 joints</i>
DLQI	<i>Dermatology Life Quality Index</i>
ESSH	<i>European Spondyloarthropathy Study Group</i>
EULAR	<i>The European League Against Rheumatism</i>
EVA Dor	<i>Escala Visual Analógica de Dor</i>
EVA Global	<i>Escala Visual Analógica de avaliação global da doença pelo paciente</i>
GRACE	<i>Group for Research and Assessment of Psoriasis and Psoriatic Arthritis composite index</i>
GRAPPA	<i>Group for Research and Assessment of Psoriasis and Psoriatic Arthritis</i>
HAQ-DI	<i>Health Assessment Questionnaire-Disability Index</i>
ICC	<i>Intraclass Correlation Coefficient</i>
mCPDAI	<i>Modified Composite Disease Activity Index</i>
MDA	<i>Minimal Disease Activity ou Mínima Atividade de Doença</i>
OMERACT	<i>Outcome Measures in Rheumatology</i>
PASDAS	<i>PsA disease activity score</i>
PASI	<i>Psoriasis Area Severity Index</i>
PCR	Proteína C Reativa Quantitativa
PsA	<i>Psoriatic Arthritis</i>
PsAQOL	<i>Psoriatic Arthritis Quality of Life</i>
PsO	Psoríase
PROMs	<i>Patient Reported Outcome Measures</i>
PsAID	<i>Psoriatic Arthritis Impact of Disease</i>
SF-36	<i>Medical Outcome Study 36-item Short Form Health Survey</i>

SPARCC	<i>Spondyloarthritis Research Consortium of Canada Enthesitis Index</i>
VHS	Velocidade de Hemosseimentação
VLDA	<i>Very Low Disease Activity</i>

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	12
2	FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	14
3	OBJETIVO	22
	ARTIGO: Validação e Interpretabilidade Clínica do PsAID – <i>Psoriatic Arthritis Impacto Of Disease</i>	23
	REFERÊNCIAS	51
	APÊNDICE A – Versão em português do Brasil do PsAID-12	55
	APÊNDICE B - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	58
	APÊNDICE C – Instrumento para coleta de dados sociodemográficos e clínicos	60
	ANEXO A – Aprovação do estudo comite de ética	65

1 INTRODUÇÃO

A artrite psoriásica (APs) é uma doença inflamatória sistêmica crônica, de apresentação complexa e heterogênea. Suas manifestações clínicas incluem artrite periférica, doença axial, entesite, dactilite e psoríase cutânea e ungueal. Além disso, a APs associa-se a outros sintomas extra-articulares, como a inflamação ocular e com comorbidades psiquiátricas e relacionadas ao risco cardiovascular (FAVARATO et al., 2014; MOVERLEY; VINALL-COLLIER; HELLIWELL, 2015; OGDIE et al., 2014; RANZA et al., 2015).

A prevalência da APs varia entre as populações, mas estudo realizado no Brasil, encontrou que ela acomete 33% dos indivíduos portadores de psoríase (PsO) (RANZA et al., 2015).

Essa diversidade do espectro clínico da APs, a atividade e os potenciais danos irreversíveis da doença determinam comprometimento funcional e psicológico, com um elevado impacto negativo na qualidade de vida dos pacientes. Da mesma forma, dificultam a avaliação global dos indivíduos afetados, na prática clínica (KAVANAUGH; HELLIWELL; RITCHLIN, 2016; ROSEN et al., 2012; SALAFFI et al., 2009).

Nos últimos anos, foi reconhecido que, em doenças crônicas e, especialmente em doenças reumatológicas multifacetadas como a APs, a impressão do paciente sobre seu estado de saúde é de fundamental importância para dimensionar o real impacto da doença e para a definição compartilhada do alvo do tratamento com o paciente (GOSSEC et al., 2014; SMOLEN et al., 2014). Isso tornou-se ainda mais relevante, após estudos realizados em indivíduos com artrite psoriásica terem evidenciado divergências entre as opiniões do médico e do paciente sobre a atividade da doença (EDER et al., 2015).

Desde então, tem sido encorajado o desenvolvimento de medidas de resultados relatadas pelos pacientes (*Patient Reported Outcome Measures*: PROM) em APs. As PROMs são extraídas diretamente do paciente e avaliam como o mesmo se sente ou age em relação à sua condição de saúde, refletindo, assim, a carga da doença para o indivíduo (ACQUADRO et al., 2003; KIRWAN et al., 2014).

Porém, até pouco tempo, não existiam PROMs específicas para a APs e os estudos baseados na opinião dos pacientes psoriásicos utilizavam instrumentos de avaliação de qualidade de vida e impacto de doença genéricos ou que foram desenvolvidos para outras afecções. Portanto, não contemplavam a variedade de manifestações clínicas peculiar da APs (BRODSZKY et al., 2010).

Diante desse contexto e motivada pela necessidade de conhecer o impacto da APs na perspectiva do paciente, a *The European League Against Rheumatism* (EULAR), recentemente, desenvolveu o *Psoriatic Arthritis Impact of Disease* (PsAID), PROM específica da APs. O instrumento foi publicado em duas versões: uma composta por doze domínios de saúde para ser empregada na prática clínica (PsAID-12) e uma versão mais curta, com nove domínios, para ser usada em ensaios clínicos (PsAID-9). Os escores do PsAID apresentaram propriedades psicométricas satisfatórias em um estudo preliminar de validação internacional, mas os autores reconheceram a necessidade de validação em outras coortes (GOSSEC et al., 2014). Após processo de tradução e adaptação transcultural que seguiu as normas internacionalmente aceitas (WILD et al., 2005), a versão do PsAID-12 em português do Brasil foi disponibilizada no site oficial da EULAR ([2015]). Contudo, a validação psicométrica dessa versão brasileira ainda não foi realizada.

Após a criação do PsAID, tornou-se importante verificar como esse instrumento, uma medida de impacto da doença, se relaciona com as medidas de atividade da doença para conhecer a sua utilidade na prática clínica (TILLET, 2017).

Atualmente, já está disponível uma gama de índices compostos para avaliar a atividade de doença em APs, não havendo consenso sobre qual o melhor, pois cada um apresenta vantagens e limitações específicas. Todavia, destaca-se, entre eles, o *Minimal Disease Activity* (MDA), por ser um índice simples, fácil de ser utilizado, que abrange um maior número de domínios da APs e, principalmente, por possuir evidências que permitem a sua aplicação como alvo de tratamento e guia de intervenções terapêuticas (GOSSEC et al., 2014).

Baseando no que foi exposto, a validação do PsAID-12 em português do Brasil, bem como o estudo da sua relação com medidas de atividade da doença podem contribuir para melhorar a avaliação global da artrite psoriásica.

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

A artrite psoriásica foi relatada pela primeira vez por Louis Aliberti em 1818, quando foi observada a associação entre psoríase e artrite (O'NEILL; SILMAN, 1994). Por muito tempo, ela foi classificada como um subtipo da artrite reumatoide, sendo, apenas em 1964, reconhecida como entidade independente pelo Colégio Americano de Reumatologia (ACR). Posteriormente, em 1973, Moll e Wright, através de uma revisão de estudos epidemiológicos, fundamentaram o conceito de que a APs é uma doença única, com características clínicas, sorológicas e radiológicas próprias (MOLL; WRIGHT, 1993).

Atualmente, a APs é definida como uma doença inflamatória sistêmica crônica, associada à psoríase cutânea e usualmente negativa para o fator reumatoide (GLADMAN et al., 2005). Além disso, ela é didaticamente classificada como uma espondiloartrite, por compartilhar alguns aspectos clínicos, genéticos e laboratoriais com outras doenças reumatológicas desse grupo (SAMPAIO-BARROS, et al., 2004).

As estimativas de prevalência da psoríase e artrite psoriásica apresentam ampla variação entre os estudos. Uma revisão sistemática mundial realizada recentemente encontrou uma prevalência de psoríase que variou de 0,5% a 11,4% em adultos (MICHALEK; LORING; JOHN, 2017), sendo que a artrite pode ocorrer em 5% a 42% desses pacientes, dependendo da região geográfica e da gravidade da manifestação cutânea (HAROON; KIRBY; FITZGERALD, 2013; PARISI et al., 2013).

Essas estimativas têm algumas limitações, como indicado, também por uma revisão sistemática de estudos de incidência e prevalência da APs publicados entre 1987 e 2006. Essa revisão encontrou uma expressiva variabilidade das taxas de incidência e prevalência da APs relatadas na população em geral e sugeriu que além da variação geográfica, muitas questões metodológicas, principalmente a ausência de critérios validados e consensuais, para a identificação e classificação de casos da doença, no período estudado, comprometem a interpretação dos dados epidemiológicos (ALAMANOS; VOULGARI; DROSOS, 2008).

Contudo, há pouco tempo, um estudo realizado em uma grande coorte de pacientes brasileiros encontrou uma prevalência de 33% de artrite psoriásica nos pacientes que tem diagnóstico de psoríase (RANZA et al., 2015).

A APs afeta igualmente mulheres e homens (MADLAND et al., 2005; RANZA et al., 2015) e, apesar de acometer crianças e adultos em qualquer faixa etária, o seu início ocorre predominantemente na quarta década de vida (GLADMAN, 2006).

O comprometimento cutâneo precede a artrite em aproximadamente 75% dos casos. Em 15%, ele surge posteriormente e em 10%, ele apresenta-se simultaneamente à artrite. (GLADMAN, 2006).

Devido à heterogeneidade da APs e ao fato de ela apresentar manifestações clínicas comuns a outras doenças reumatológicas, o seu diagnóstico sempre foi desafiador na prática clínica. E, na tentativa de evitar o subdiagnóstico e/ou mesmo erro diagnóstico da doença, vários critérios de classificação já foram propostos para a APs, a exemplo dos critérios de Moll e Wright, Vasey e Espinoza, Bennet, Fournié (MARQUES et al., 2006), Mcgonagle (McGONAGLE; CONAGHAN; EMERY, 1999) e os critérios do *European Spondyloarthritis Study Group* (ESSH) (DOUGADOS et al., 1991). Todos eles demonstraram limitações, principalmente quanto à sensibilidade em diagnosticar os pacientes que apresentavam sintomas articulares antes da doença cutânea.

Nesse cenário, em 2006, o estudo multicêntrico *Classification Criteria for Psoriatic Arthritis* (CASPAR) permitiu o desenvolvimento dos critérios de classificação para APs atualmente utilizados para classificar a doença. Esses critérios conferem melhor sensibilidade que todos os outros critérios anteriores (91,4%), permitindo a classificação de formas mais precoces e de expressão limitada da doença, como aquelas que se manifesta com predomínio de entesite ou dactilite, mantendo alta especificidade (98,7%). De acordo com o critério CASPAR, para ter diagnóstico definido de APs, o paciente deve apresentar doença inflamatória articular periférica, axial ou entesite e atingir, no mínimo, três pontos das categorias apresentadas no Quadro 1 (TAYLOR et al., 2006).

Quadro 1 - Critérios CASPAR para Artrite Psoriásica

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

Fonte: Taylor et al. (2006).

Quanto à clínica, a APs é caracterizada por manifestações complexas e múltiplas, que variam entre os pacientes e mesmo em um paciente individual ao longo do curso da doença. Os principais domínios da doença psoriásica são artrite periférica, incluindo suas diversas formas (oligoarticular, poliarticular e mutilante); doença axial (sacroileíte e espondilite); entesite; dactilite; psoríase e seus subtipos (PsO em placa ou vulgar, gutata, pustulosa, eritrodérmica, invertida, entre outras) e distrofia ungueal psoriásica (COATES et al., 2016). Outra manifestação extra-articular presente na APs é a inflamação ocular, apresentada como uveíte e conjuntivite (ABBOUDA et al., 2016).

Além desses sintomas, a APs associa-se a uma série de comorbidades, como síndrome metabólica, obesidade, hipertensão arterial sistêmica, diabetes melito, aterosclerose e doença psiquiátrica, principalmente, transtorno depressivo e transtorno de ansiedade (JAMNISTSKI et al., 2013; McDONOUGH et al., 2014). Ela também é reconhecida como um fator de risco independente para doença cardiovascular (GLADMAN et al., 2009).

Essa diversidade do espectro clínico da APs, a atividade e os potenciais danos irreversíveis da doença determinam comprometimento funcional e psicológico expressivos, resultando em um elevado impacto negativo na qualidade de vida dos pacientes e em perda da produtividade laboral. Da mesma forma, essa multiplicidade de apresentações clínicas da APs dificultam a avaliação clínica global tanto da atividade da doença, quanto do impacto da doença para os indivíduos afetados (ROSEN et al., 2012; SALAFFI et al., 2009; KAVANAUGH; HELLIWELL; RITCHLIN, 2016).

Diante dessa conjuntura e com o objetivo de alcançar a avaliação da APs em sua totalidade, vários índices compostos para mensurar a atividade da doença foram desenvolvidos, a exemplo do *Disease Activity in Psoriatic Arthritis Score* (DAPSA score), *Clinical Disease Activity Index for Psoriatic Arthritis* (cDAPSA score), *Psoriatic Arthritis Disease Activity Score* (PASDAS), *Composite Psoriatic Disease Activity Index* (CPDAI), *Modified Composite Disease Activity Index* (mCPDAI), *Group for Research and Assessment of Psoriasis and Psoriatic Arthritis Composite Index* (GRACE) e *Minimal Disease Activity* (MDA). Embora as medidas compostas, por definição, contenham vários componentes da doença, nenhuma delas engloba todos os domínios da APs. E, apesar de quase todas elas incluírem tanto a opinião do médico, quanto do paciente, nenhuma delas foi criada com o envolvimento substancial dos pacientes, limitando, portanto, a análise global da atividade e do impacto da doença (COATES et al., 2018).

Entre as medidas disponíveis, destaca-se o MDA, por ser um índice simples, fácil de ser utilizado, que abrange um maior número de domínios da APs, incluindo a avaliação

objetiva da psoríase e principalmente por possuir evidências que permitem a sua aplicação como alvo de tratamento e guia de intervenções terapêuticas (GOSSEC et al., 2017).

O MDA é constituído por sete critérios, descritos no Quadro 2. A partir dele, três classificações são possíveis para o *status* de atividade da APs: *status* MDA (Mínima Atividade de Doença: pacientes que preenchem $\geq 5/7$ critérios), *status* VLDA (Muito Baixa Atividade de Doença ou *Very Low Disease Activity*: pacientes que preenchem $7/7$ critérios) e *status* Não-MDA: pacientes que preenchem ≤ 4 critérios) (COATES; FRANSEN; HELLIWELL, 2010).

Quadro 2 - Critérios de Mínima Atividade de Doença (MDA)

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Contagem de articulação dolorosa $\leq 1/68$ - Contagem de articulação edemaciada $\leq 1/66$ - Entesite (SPARCC) ≤ 1 - EVA Global (paciente) (1–10 cm) ≤ 2 cm - EVA Dor (1–10 cm) ≤ 1.5 cm - HAQ ≤ 0.5 - PASI ≤ 1 ou BSA ≤ 3 |
|---|

SPARCC – *Spondyloarthritis Research Consortium of Canada Enthesitis Index*

EVA Dor – *Escala Visual Analógica de Dor*

EVA Global – *Escala Visual Analógica de avaliação global da doença pelo paciente*

HAQ-DI – *Health Assessment Questionnaire Disability Index*

PASI – *Psoriasis Area Severity Index*

Fonte: Coates, Fransen e Helliwell (2010).

Recentemente, uma publicação do *Group for Research and Assessment of Psoriasis and Psoriatic Arthritis* (GRAPPA) e *Outcome Measures in Rheumatology* (OMERACT) apresentou resultados de uma revisão sistemática da literatura e definições do consenso entre pacientes e especialistas (reumatologistas e dermatologistas) em relação às medidas compostas de atividade de doença da APs. O grupo atualmente recomenda o índice MDA como alvo de tratamento, objetivando status de remissão (VLDA) ou, pelo menos, status de Mínima Atividade de Doença (MDA), como alternativa (COATES et al., 2018).

Apesar dessas vantagens, o MDA não possui uma medida específica do impacto da APs para o paciente, além de não avaliar o comprometimento axial da doença.

A atividade axial na artrite psoriásica é comumente avaliada pelos escores de classificação da atividade de doença axial: *Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index* (BASDAI) e *Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score* (ASDAS).

O BASDAI é formado por seis questões relativas aos sintomas subjetivos gerais relacionados à doença axial, que o paciente apresentou durante a semana imediatamente

anterior à avaliação clínica. Um escore total é calculado, sendo que BASDAI \geq 4,0 (de um máximo de 10) indica doença ativa (GARRETT et al., 1994).

O ASDAS é uma medida composta da atividade da doença, que além de questões subjetivas do paciente, inclui o resultado de reagentes de fase aguda (Proteína C Reativa Quantitativa - PCR ou Velocidade de Hemossedimentação - VHS). O ASDAS tem a vantagem de categorizar a atividade da doença como inativa, moderada, alta ou muito alta (MACHADO; van der HEIJDE, 2011; van der HEIJDE et al., 2009).

Para a avaliação da doença articular periférica na APs, apesar de ser preconizada a contagem do número de articulações dolorosas (intervalo de 0-68) e edemaciadas (intervalo de 0-66), visando a avaliação de todas as articulações que podem ser acometidas pela doença, é comum o uso do *Disease Activity Score 28 joints* (DAS-28), tanto em ensaios clínicos, quanto na prática clínica. O DAS-28 avalia 28 articulações e foi criado para a artrite reumatoide. Ele pode ser calculado usando o VHS ou PCR e o seu escore final classifica a doença em baixa, moderada e alta atividade, facilitando a avaliação da resposta ao tratamento (PREVOO et al., 1995; van der HEIJDE et al., 1993).

Os índices compostos supracitados mesmo associados aos escores de avaliação de atividade de doença axial e periférica, não dimensionam de forma específica o impacto da APs na percepção do paciente. Por isso, quando utilizados sozinhos, eles são considerados insuficientes para a avaliação da doença em sua totalidade. O GRAPPA, em suas últimas recomendações de tratamento da doença psoriásica, destaca que a avaliação clínica ideal da APs deve incluir medidas relatadas pelo paciente (PROM), ao lado dos instrumentos métricos que avaliam a atividade da doença (COATES et al., 2016). De forma semelhante, as recentes orientações baseadas no consenso entre especialistas e pacientes para o uso de medidas compostas e alvos de tratamento na APs indicam que qualquer uma das medidas de atividade pode ser usada, desde que a doença do paciente seja totalmente avaliada e as PROMs sejam incluídos na avaliação (COATES et al., 2018).

As PROMs já tiveram sua importância reconhecida como recurso para dimensionar o real impacto das afecções crônicas para o paciente e, também, para a definição compartilhada do alvo do tratamento (ACQUADRO et al., 2003; KIRWAN et al., 2014; SMOLEN et al., 2014). Essas medidas são extraídas diretamente do paciente e avaliam como o mesmo se sente ou age em relação à sua condição de saúde, refletindo assim a carga da doença para o indivíduo. As PROMs são consideradas também um indicador confiável da condição basal e da mudança da doença durante o tratamento e são preditivas de resultados a longo prazo (SCOGGINS; PATRICK, 2009). Na avaliação da artrite psoriásica, a inclusão das PROMs

tornou-se ainda mais relevante, após estudos realizados terem evidenciado divergências entre as opiniões do médico e do paciente sobre a atividade de doença, sendo que a percepção do paciente foi pior que a do médico para avaliação da dor, fadiga e incapacidade (EDER et al., 2015). Desde então, tem sido encorajada a utilização de medidas de resultados relatadas pelos pacientes em APs.

Porém, até pouco tempo, não existiam PROMs específicos para a APs e os estudos baseados na opinião dos pacientes com esse diagnóstico utilizavam instrumentos de avaliação de qualidade de vida e impacto de doença genéricos ou que foram desenvolvidos para outras afecções (BRODSZKY et al., 2010), a exemplo do *Medical Outcome Study 36-item Short Form Health Survey* (SF-36) (CICONELLI et al., 1999) e do *Health Assessment Questionnaire-Disability Index* (HAQ-DI) (FERRAZ et al., 1990). Além desses, muitas vezes utiliza-se o *Dermatology Life Quality Index* (DLQI), que se limita à avaliação do impacto na qualidade de vida causado pelo acometimento cutâneo (MARTINS; ARRUDA; MUGNAINI, 2004). O único instrumento específico para APs que existia, o *Psoriatic Arthritis Quality of Life* (PsAQOL), não é disponibilizado livremente para estudos clínicos e a sua utilização requer o pagamento de custos impostos por seu proprietário intelectual (McKENNA et al., 2004).

Diante desse contexto e motivada pela necessidade de conhecer o impacto da APs na perspectiva do paciente, a EULAR, recentemente, desenvolveu o PsAID, uma PROM específica para a APs, em duas versões: uma composta por doze domínios de saúde para ser empregada na prática clínica (PsAID-12) e uma versão mais curta, com nove domínios para ser usada em ensaios clínicos (PsAID-9). Cada domínio é avaliado por uma única pergunta referente aos sintomas e dificuldades físicas e psicossociais relacionados à APs, que o paciente apresentou nos últimos sete dias (GOSSEC et al., 2014) (APÊNDICE A).

Todo o processo de elaboração do PsAID foi feito com a participação de pacientes parceiros de pesquisa de doze países europeus, com diferentes culturas e origens socioeconômicas e se deu em três etapas. A primeira foi a identificação e seleção de domínios candidatos para a pontuação PsAID. Essa etapa incluiu, também, a priorização dos domínios identificados. Para tal, foi realizado um estudo transversal internacional que incluiu 140 pacientes com APs definida. Os participantes foram convidados a dar uma ordem de importância decrescente e uma classificação de prioridade para os domínios de saúde em APs e os doze domínios mais bem avaliados foram selecionados. A segunda etapa consistiu na elaboração e tradução de perguntas para medir os domínios candidatos selecionados. A resposta a cada uma dessas perguntas é dada em escala numérica de classificação, com

intervalo de 0 a 10, em que resultados mais altos indicam maior impacto da doença. Para combinar os domínios do PsAID em um único escore final, foram determinados pesos relativos para os domínios selecionados, com base na importância que os pacientes deram para cada um deles. O escore final do PsAID pode ser calculado através de software disponível gratuitamente no site da EULAR e, também, varia de 0 (melhor *status*) a 10 (pior *status*). A terceira etapa baseou-se na realização de um estudo preliminar de ponderação e validação internacional do PsAID em treze países europeus. As propriedades psicométricas do instrumento foram satisfatórias nesse estudo, mas os autores reconheceram a necessidade de validação em outras coortes. O valor de corte proposto para interpretar a pontuação do PsAID é de 4, sendo escore < 4 um estado de sintoma aceitável (GOSSEC et al., 2014; THE EUROPEAN LEAGUE AGAINST RHEUMATISM, [2015]).

No último ano, o Reino Unido e a Itália realizaram estudos, com o objetivo de validar o PsAID. Em ambos os trabalhos, ele mostrou ser uma medida confiável e válida para avaliar o impacto da doença nos pacientes com APs. O estudo italiano encontrou, ainda, correlação significativa do PsAID-12 com o índice composto de atividade da doença cDAPSA e o do Reino Unido encontrou forte correlação com o BASDAI e moderada correlação com o índice composto mCPDAI. (Di CARLO et al., 2017; HOLLAND et al., 2017).

Após processo de tradução e adaptação transcultural que seguiu as normas internacionalmente aceitas e incluiu duas traduções, consenso simples, retro-tradução e adaptação transcultural (WILD et al., 2005), a versão do PsAID-12 em português do Brasil foi disponibilizada no site oficial da EULAR ([2015]). Contudo, a validação psicométrica dessa versão ainda não foi realizada.

A partir da criação do PsAID, surgiu a necessidade de verificar como o PsAID-12, uma medida de impacto da doença, se relaciona com as medidas de atividade da doença para conhecer a sua interpretabilidade na prática clínica (TILLET, 2017).

Como foi citado anteriormente, já está disponível uma gama de índices compostos para avaliar a atividade de doença em APs, não havendo consenso sobre qual o melhor, pois cada um apresenta vantagens e limitações específicas. Todavia, destaca-se, entre eles, o MDA, principalmente por ele possuir evidências que permitem a sua aplicação como alvo de tratamento e guia de intervenções, além de ele ser também o alvo de tratamento atualmente recomendado pelo consenso entre médicos e pacientes, organizado pelo GRAPPA e OMERACT (COATES et al., 2018; GOSSEC et al., 2017).

Baseando no que foi exposto, a validação do PsAID-12 em português do Brasil, bem como o estudo da sua relação com medidas de avaliação de atividade da doença podem contribuir para a otimização da avaliação global da artrite psoriásica.

3 OBJETIVO

O objetivo do presente estudo foi validar a versão em português do Brasil do *Psoriatic Arthritis Impact of Disease* (PsAID-12) e verificar a sua interpretabilidade clínica, por meio do estudo da relação entre o PsAID-12 e as medidas de atividade de doença em artrite psoriásica.

ARTIGO: Validação e Interpretabilidade Clínica do PsAID – *Psoriatic Arthritis Impact of Disease*

Validation and Clinical Interpretability of PsAID - Psoriatic Arthritis Impact of Disease

Validation and Clinical Interpretability of PsAID - Psoriatic Arthritis Impact of Disease

Elziane da Cruz Ribeiro e Souza

MD, Rheumatologist; student of the Post-Graduation Program in Health Sciences of the Faculty of Medicine of the Federal University of Uberlândia, Uberlândia, Brazil;

Sueli Coelho da Silva Carneiro

MD, Dermatologist, PhD, Hospital Pedro Ernesto, University of the State of Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brazil;

Michel Alexandre Yazbek

MD, Rheumatologist, PhD, Hospital of Clinics, State University of Campinas, Campinas, Brazil;

Rita de Cássia Menin

MD, Rheumatologist, MSc, Faculty of Medicine of São José do Rio Preto, São Paulo, São José do Rio Preto, Brazil;

Cristiano Barbosa Campanholo

MD, Rheumatologist, MSc, Faculty of Medical Sciences of Santa Casa de São Paulo, São Paulo, Brazil;

Jamille Nascimento Carneiro

MD, Rheumatologist, Federal District Base Hospital, Brasília, Brazil;

Carlos Henrique Martis da Silva

MD, PhD, Federal University of Uberlândia, Department of Rheumatology, Uberlândia, Brazil.

Roberto Ranza

MD, Rheumatologist, PhD, Federal University of Uberlândia, Department of Rheumatology, Uberlândia, Brazil.

- Name and address of author responsible for correspondence:

Elziane da Cruz Ribeiro e Souza

Av. Mato Grosso, 3395, 302, Umuarama

ZIP code: [38405-314](tel:5538405314)

Uberlândia, Minas Gerais, Brazil

Phone: +55 (038) - 991791333

Email: elzianecruz.reumatologia@gmail.com

ABSTRACT

Objective: Validate the Brazilian Portuguese version of PsAID-12 (Psoriatic Arthritis Impact of Disease) and to verify its interpretability in clinical practice, through its relation with measures of psoriatic arthritis activity. **Methods:** A multicenter cross-sectional study, which recruited 160 patients, who met the Classification criteria for Psoriatic Arthritis (CASPAR), in six Brazilian centers of rheumatology. Reliability was assessed by Cronbach's alpha coefficient and by the intraclass correlation coefficient (ICC). The construct validity was evaluated by exploratory factorial analysis and also by Spearman correlation with other PROMs and measures of disease activity evaluation. **Results:** Of the total number of participants, 50% were female, with a mean age (SD) of 54.0 ± 11.2 years; 68% had only peripheral arthritis and 32% had pure or mixed axial involvement. The majority (67.7%) of the patients were using biological treatment. The reliability of internal consistency (alpha-Cronbach = 0.93) and test-retest (ICC = 0.996) were good. Factor analysis revealed two factors, named physical and psychosocial, which included the skin evaluation item. PsAID-12 correlated significantly with other PROMs, demonstrating good construct validity. PsAID-12 was also significantly associated with the disease activity assessment instruments (DAS28-ESR, ASDAS, and BASDAI) and the MDA index: "Minimum Disease Activity". Fibromyalgia did not significantly affect the final PsAID-12 score. **Conclusion:** The Brazilian version of PsAID-12 has been shown to be a reliable and valid measure of the impact of the disease in patients with psoriatic arthritis. Moreover, it associated significantly with the scores of disease activity assessment.

Keywords: PsAID-12, Psoriatic Arthritis, Minimal disease activity, PROM

1 INTRODUCTION

Psoriatic arthritis (PsA) is an inflammatory, chronic disease with a complex and heterogeneous presentation. Its various domains include: peripheral arthritis, axial involvement, enthesitis, dactylitis, uveitis, cutaneous and nail psoriasis, as well as the association with comorbidities such as metabolic syndrome, obesity, cardiovascular disease and depressive disorder (1-4).

The prevalence of PsA varies among populations, but a study conducted in a large cohort in Brazil found that it affects 33% of individuals with psoriasis (PSO) (1).

This diversity of the clinical spectrum of PsA, activity and potential damage of the disease determine functional and psychological impairment, with a high negative

impact on patients' quality of life. Likewise, they hinder the overall evaluation of affected individuals (5–7).

In recent years, it has been recognized that, in chronic diseases and especially in multifaceted rheumatological conditions such as PsA, the patient's perception of his health status is of fundamental importance in terms of understanding the real impact of the disease and the shared definition of the treatment target (8-9). This became even more relevant when studies in patients with psoriatic arthritis had shown divergences between the doctor's and patient's views on disease activity (10). Since then, the development of Patient-Reported Outcome Measures (PROM) in PsA has been encouraged. They are taken directly from the patient and evaluate how they feel or act in relation to their health condition. These measures reflect the burden of disease for the individual (11-12). PROMs are considered a reliable indicator of baseline status and disease change during treatment and are predictive of long-term outcomes (11, 13).

However, until recently there were no specific PROMs for PsA and studies based on the opinion of psoriatic patients used generic quality of life and disease impact assessment tools or those developed for other diseases such as rheumatoid arthritis (14). Therefore, they didn't contemplate the peculiar variety of domains of PsA.

Given this context and motivated by the need to know the impact of PsA from a patient's perspective, the European League Against Rheumatism (EULAR) recently developed the Psoriatic Arthritis Impact of Disease (PsAID) - PROM specific PsA – in two versions: one composed of twelve health domains to be used in clinical practice (PsAID-12) and a shorter version with nine domains to be used in clinical trials (PsAID-9) (8, 15). PsAID scores had satisfactory psychometric properties in a

preliminary international validation study, but the authors recognized the need for validation in other cohorts (8). After a transcultural translation and adaptation process that followed internationally accepted standards (16), the PsAID-12 version in Brazilian Portuguese was made available on the official EULAR website (15). However, the psychometric validation of this Brazilian version has not yet been performed.

After the creation of the PsAID-12, it became also important to verify how this instrument, a disease impact measure, is related to the disease activity measures to understand its usefulness in clinical practice (17).

Currently, a range of composite indices is available to assess disease activity in PsA, and there is no consensus on which is best, since each has specific advantages and limitations. However, MDA (Minimal Disease Activity) stands out among them, since it is a simple, easy-to-use index that covers a greater number of PsA domains, including skin, and mainly because it has been applied as a target for treatment decision making (18).

Based on the above, the objectives of the present study were:

- validate the Brazilian Portuguese version of PsAID-12 and verify its interpretability in clinical practice.

2 MATERIAL AND METHODS

2.1 Study and participants

A cross-sectional, multicenter study that recruited consecutively 160 patients from the outpatient clinics of six rheumatology centers in Brazil, from July 2017 to April 2018, in real clinical settings. Inclusion criteria were adults older than 18 years,

literate, with a diagnosis of PsA according to the classification criteria CASPAR (Classification Criteria for Psoriatic Arthritis) (19). Patients with other skin disease and/or other non-PsA related inflammatory joint diseases were excluded.

For the test-retest evaluation, 16 patients (10% of the sample) who had no indication of change in PsA treatment filled PsAID-12 between 7 and 10 days after the first evaluation.

All participants signed the Free and Informed Consent Term and the project was approved by the Human Research Ethics Committee of the Uberlandia Federal University, under the "Number of Opinion: 2,042,168".

2.2 Data collect

Data collection was performed during a single outpatient visit by the research rheumatologist of each center. The patient record was reviewed in a targeted manner to record the CASPAR criteria (19) and to search for clinical information on both PsO and PsA, including psoriasis type, radiological exam parameters, pattern of impairment, and duration of PsA.

A questionnaire specifically designed for this study was used to collect, through patient interview, the following socio-demographic parameters: age, race, sex, educational level, marital status, employment status, and body mass index (BMI). Habits of life (smoking and alcoholism), the presence of extra-articular manifestations and the presence of comorbidities more associated with PsA (systemic arterial hypertension (SAH), diabetes mellitus (DM), dyslipidemia, depressive disorder, fibromyalgia and metabolic syndromes (MS)]. The diagnosis of

MS was defined according to the criteria of The National Cholesterol Education Program (NCEP) Adult Treatment Panel III (ATP III) (20-21).

Inflammatory acute phase markers [Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR) (mm/h) and Quantitative C – Reactive Protein (CRP) (mg/L)] from last month were recorded for calculating the disease activity scores.

After the interview, participants were asked to complete the PsAID-12, the visual analogue scale of 10 cm for both pain (VAS pain) and for the overall evaluation of the disease (overall patient VAS), in addition to the other PROMs used in the of the PsA: Medical Outcome Study 36-item Short Form Health Survey (SF-36) (22), Health Assessment Questionnaire-Disability Index (HAQ-DI) (23) and Dermatology Life Quality Index (DLQI) (24).

All patients were assessed by the rheumatologist, with the following variables: number of tender (range 0-68) and swollen joints (range 0-66); counting of fingers with dactylitis, evaluation of enthesitis by the Research Consortium of Canada Enthesitis Index (SPARCC) (25), axial examination and evaluation of the severity of the cutaneous manifestations estimated by PASI (Psoriasis Area Severity Index) (26).

After completing the questionnaires and the clinical examination, the following scores were assessed for disease activity: DAS-28 ESR (Disease Activity Score 28 joints); ASDAS-ESR and CRP (Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score), Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index (BASDAI) (27) and Minimal Disease Activity (MDA) (18).

2.3 Instrument

PsAID-12 is a questionnaire derived from the patient, composed of twelve health domains, each evaluated by a single question regarding the symptoms and physical and psychosocial difficulties related to PsA that the patient presented in the last seven days. The response is given on a numerical scale, with a range from 0 to 10, in which higher results indicate a greater impact of the disease. The final point score is calculated using software available on the EULAR website and also ranges from 0 (best status) to 10 (worst status). The proposed cut-off value for interpreting the PsAID score is 4, with a score <4 being an acceptable symptom state (8).

2.4 Psychometric tests and statistical analysis

Descriptive statistics were used to describe sociodemographic and clinical characteristics of the participants. Quantitative variables were presented by mean and standard deviation or interquartile range and median. Qualitative variables were described by absolute and relative frequencies.

2.4.1 Reliability

The reliability of the internal consistency of PsAID-12 was evaluated by Cronbach's alpha coefficient. The test-retest reliability was analyzed by the intraclass correlation coefficient (ICC) to determine the agreement between the two evaluations. Cronbach's alpha and ICC values above 0.7 indicate, respectively, good internal consistency and concordance (28).

2.4.2 Construct validity

To evaluate the construct validity (correlation between PsAID-12 scores with other already validated PROMs and assessment of disease activity instruments), the Spearman correlation test was applied.

2.4.3 Exploratory factorial analysis

A factorial analysis of components was performed using axle extraction with varimax rotation method, which maximizes the independence of the factors. An eigenvalue criterion greater than 1.0 was used to select the factors. Factorial loads that find values of at least 0.3 obtain a minimum level to remain in the instrument and those with values of 0.5 or more are considered practically significant (29).

2.5 PsAID-12 association with MDA

The MDA, a composite measure of disease activity in PsA, consists of seven criteria: swollen and tender joint count ≤ 1 , enthesitis ≤ 1 , patient global activity on a 0-10 scale ≤ 2 , patient pain on a 0-10 scale ≤ 1.5 , HAQ-DI ≤ 0.5 , PASI ≤ 1 or BSA (Body Surface Area) ≤ 3 . From this, three classifications are possible for the activity status of the PsA: status MDA (Minimal Disease Activity: patients who meet $\geq 5/7$ criteria, VLDA status (Very Low Disease Activity: patients meeting 7/7 criteria and Non-MDA: patients fulfilling ≤ 4 criteria) (18).

In order to compare the PsAID-12 scores between the groups (MDA, VLDA and Non-MDA), the Mann-Whitney and Kruskal-Wallis tests (complemented by Dunn) were applied to the dichotomous and polytomy variables, respectively.

The significance level adopted was 5% ($p < 0.05$) and the analyzes were performed in the SPSS program version 21.0.

3 RESULTS

Patients sociodemographic and clinical characteristics are described in Table 1. Of the 160 patients included in the study, 50% were female, with a mean age (SD) of 54.0 ± 11.2 years; almost half of the participants had low educational level and 33% were away from their work activities or retirees due because of PsA.

Regarding psoriatic disease, the median duration (P25-P75) of PsA was 8 (5-14) years and 72% of patients had some related radiological alteration. Regarding the pattern of PsA involvement, of the total number of patients, 68% had only peripheral arthritis and 32% had pure or mixed axial involvement. Enthesitis was found in 33 patients (20%) and dactylitis in 21 (13.1%). The majority (67.7%) of the patients were on biological treatment.

Most of our cohort had active disease: 54% had moderate or high peripheral joint disease, as assessed by DAS28-SHV, and more than 75% of patients with axial disease had ASDAS-SHV and ASDAS-CRP classified as high or very high disease activity. Similarly, most patients had BASDAI > 4 .

Regarding comorbidities, 43.8% of the patients were overweight and 34% were obese, according to their BMI; 51% had a diagnosis of SAH, 66% dyslipidemia and 62.5% MS. Of note, the criterion of abdominal obesity was present in almost 84% of these patients. The minority presented a diagnosis of fibromyalgia (17.5%).

Reliability: the internal consistency of PsAID 12 measured by Cronbach's α coefficient was 0.93 and test-retest reliability showed an ICC of 0.996 (95% CI: 0.989-0.999; $p = 0.001$).

Construct Validity: The exploratory factorial analysis was performed to examine the factorial structure of the Brazilian version of PsAID-12. The analysis revealed a result of two factors named physical (composed of 8 items) and psychosocial (composed of 4 items), as described in Table 2.

Applying the Spearman correlation test, a strong correlation of PsAID-12 with the other PROMs was observed, demonstrating good construct validity, as described in Table 3.

Remarkably, PsAID-12 also correlated significantly with disease activity assessed with the instruments DAS28-ESR, ASDAS, BASDAI and with composite index MDA - Table 3.

Patients with moderate to high disease activity, as defined by DAS28-ESR, presented significantly higher PsAID-12 scores (Mann-Whitney test, $p < 0.001$), as can be seen in Figure 1. Likewise, the greater the axial disease activity measured by both ASDAS and BASDAI, greater the PsAID-12 all domains scores and total score (Table 4).

Overall, 15.1% of patients achieved MDA status and 10.1% in VLDA status versus 74.8% in non-MDA status. Interestingly, the MDA criteria less frequently achieved by the patients were the visual analogue pain scale and the patient's overall disease score, which were only achieved by 15% and 24% of the patients, respectively.

Analyzing the median (P25-P75) of the total PsAID-12 score according to MDA status, patients in MDA and VLDA showed a significantly lower disease impact with a score of 2.2 (1.4-3.6) and 0.5 (0.2-0.9) respectively versus 4.7 (3.0-6.4) for non-MDA, with $p < 0.001$. Statistically significant differences were also observed

between the MDA/VLDA and non-MDA groups for all domains of PsAID-12 ($p < 0.001$) Table 5.

In our sample, there was a statistically significant positive association of BMI with the domains of Pain, Fatigue, Difficulty for Work and Leisure, Physical Capacity, Discomfort, Social Participation, Depression and PsAID-12 total score, that is, the higher the degree of obesity, higher scores in these areas.

There was a tendency of female patients (MD = 3.9, P25-P75: 2.0 to 6.3) having a higher PsAID-12 scores than males (MD = 3.6, P25- P75: 1.3-5.3, $p = 0.086$).

The PsAID-12 score didn't change significantly when stratified by the presence or absence of radiological alteration, by the use of biological treatment or by the presence of fibromyalgia, except for the pain domain, significantly higher in the group of patients with fibromyalgia ($p = 0.026$).

4 DISCUSSION

This is the first study validating and exploring the clinical interpretability of PsAID-12 in a rheumatological setting outside Europe, where it was developed.

Our study confirmed the reliability of the brazilian version of PsAID-12, demonstrated good internal consistency and good construct validity. In addition, it introduced some new PsAID-12 associations with clinical variables and disease activity scores.

Equal distributions of PsA between the sexes as well as the mean age found in our sample are in agreement with data available in the literature (1, 30-31).

It is noteworthy that almost half of our patients had a low educational level and yet were able to complete PsAID-12 without loss. This allows us to infer that it presents an accessible, easy-to-understand language and that the shortest model based on objective responses is more appropriate for low educational level populations, as demonstrated in other instrument validation studies (32).

The reliability of the internal consistency and reproducibility of the Brazilian version of PsAID-12 were considered adequate, since both the Cronbach's alpha value and the ICC values were higher than 0.7, which indicates good internal consistency and concordance (28).

In the analysis of construct validity, it was observed that the highest correlations were between PsAID-12 and other PROMs, followed by composite indices (physician and patient opinion), in comparison with objective evaluations, based only on the physician opinion, such as PASI, painful and swollen joints, and SPARCC. A similar result was found in the validation study of PsAID in the United Kingdom (31). This data confirms the importance of the inclusion of PROMs in the overall evaluation of PsA, in order to minimize divergences between the opinions of the physician and the patient.

The factorial analysis distinguished two components in the main structure of the questionnaire. The first one related to the physical impact of PsA (pain, fatigue, ability to work and leisure, physical capacity, discomfort, altered sleep and dealing with the disease). The second factor was related to the psychosocial sphere (embarrassment and/or shame, social participation, depression and skin problems). The presence of the item "skin problems" related to the psychosocial sphere can be justified by the significantly higher association of psoriasis with depression and social participation impairment, already demonstrated in the literature (33-34).

The item evaluating "anxiety, fear and uncertainty" presented very similar factor loads between the two factors, being 0.608 in the physical factor and 0.503 in the psychosocial factor. Since factor loads above 0.5 are already considered to be practically significant, it can be interpreted as being associated with both factors (33). This is in accordance with data already published that point out that the physical component of PsA, mainly chronic pain and discomfort, are also related to the psychological impact of the disease (7).

In recent years, efforts to define the most appropriate treatment target for PsA have been great in order to achieve the best control of disease activity and improve the impact on patient quality of life. In this sense, several composed indices with both objective (physician's perception) and subjective evaluation (patient's perception) were developed; however, none of them was created with the substantial involvement of the patient, limiting, therefore, the global analysis of PsA from his perspective.

Among the indices available, MDA stands out because it encompasses several domains of PsA (including skin), is feasible in practice and has evidence that support its application as a target for treatment. However, the MDA does not have a specific measure of the impact of PAs on the patient, besides not assessing the axial involvement that could be frequent and relevant as our data demonstrated (18).

Interestingly, in our study, all domains of PsAID-12 and their total score correlated significantly with MDA status: MDA and VLDA patients had a significantly lower disease impact than those did not reach the MDA.

In addition to the association with MDA, PsAID-12, even though it is a disease impact measure, was positively associated with the scores of peripheral disease activity (DAS28-HSV) and axial disease (ASDAS and BASDAI), which are not

evaluated by the MDA. In contrast, the presence of radiographic damage did not correlate significantly with PsAID-12.

These findings corroborate the idea that PsAID-12 could be inserted into clinical practice, along with MDA status, to define disease activity and target treatment in a shared way with the patient. This combination would comply with GRAPPA's recent treatment recommendations, which emphasize that the optimal clinical evaluation of PsA should include PROM along with objective metrics validated to the PsA (35).

In our series, analysis of the association of PsAID-12 with clinical variables showed that obesity (defined by BMI > 30 kg/m²) was present in one third of individuals the patients. Obesity predicts a greater chance of developing PsA both in the general population and in individuals with PsO (36) and is considered a predictor of worse treatment response and outcome in patients with psoriatic disease (37). Furthermore, it has also been shown that obesity is a negative predictor for achieving and maintaining MDA status (38).

We found a statistically significant positive association of BMI with the total score and with the following PsAID-12 domains score: pain, fatigue, difficulty for work and/or leisure, physical capacity, discomfort, social participation and depression. This may be related to poorer treatment response in obese patients and/or to the impact of obesity itself on patients' quality of life.

Fibromyalgia coexistence is, in general, a factor that complicates the diagnosis and evaluation of inflammatory rheumatic diseases. Data from the literature indicate that it strongly influences several components of the disease activity scores that involve the opinion of the patient, compromising the interpretation and applicability of these instruments in clinical practice (39).

In the validation study of the Italian version of the PsAID, fibromyalgia was present in 18.7% of the patients and interfered in the total PsAID-12 score. Patients with fibromyalgia had a higher total PsAID score than those without fibromyalgia (30).

In our study, a similar percentage of individuals presented fibromyalgia (17.5%), however this comorbidity not significantly interfere in the total PsAID-12 score, only the pain domain was significantly higher in the group of patients with fibromyalgia. This finding could be quite relevant for the interpretation of PsAID-12 in clinical practice. However, until this relationship is better studied, fibromyalgia should always be investigated in patients with PsA, for a more adequate interpretation of the disease assessment instruments.

The strengths of our study are related to the consistent sample, the complete evaluation of the patients with a wide number of objective and subjective instruments and the expertise of academic centers investigators.

The main limitation of this study is its transversal design, which did not allow evaluating the sensitivity of PsAID-12 to change.

However, the Brazilian Portuguese version of PsAID-12 was shown to be a simple questionnaire for the patients and to be a reliable and valid measure of the impact of the disease in patients with PsA.

We demonstrated the utility of PsAID-12 in clinical practice, based on its association with MDA and other assessment scores of both peripheral (DAS28- ESR) and axial (ASDAS and BASDAI) disease activity.

From these results, we support the joint use of MDA and PsAID-12 in clinical practice as complementary tools in the evaluation of the patient with PsA.

REFERENCES

- 1- Ranza R, Goldenstein-Schainberg C, Carneiro S, Qureshi AA, Martins G, Rodrigues JJ et al. Prevalence of Psoriatic Arthritis in a large cohort of Brazilian Psoriatic patients. *J Rheumatol* 2015; 42:829-34.
- 2 - Moverley AR, Vinall-Collier KA, Helliwell PS. It's not just the joints, it's the whole thing: qualitative analysis of patients' experience of flare in psoriatic arthritis. *Rheumatology* 2015 March;54:1448_1453.
- 3- Favarato MHS, Mease P, Gonçalves CR, Gonçalves SC, Sampaio-Barros PD, Goldenstein-Schainberg C. Hypertension and diabetes significantly enhance the risk of cardiovascular disease in patients with psoriatic arthritis. *Clinical and Experimental Rheumatology* 2014; 32:182-7.
- 4- Ogdie A, Schwartzman S, Eder L, Maharaj AB, Zisman D, Raychaudhuri SP, et al. Comprehensive treatment of psoriatic arthritis: managing comorbidities and extraarticular manifestations. *J Rheumatol*. 2014 Nov;41(11):2315-22.
- 5 - Rosen CF, Mussani F, Chandran V, Eder L, Thavaneswaran A, Gladman DD. Patients with psoriatic arthritis have worse quality of life than those with psoriasis alone. *Rheumatology (Oxford)*. 2012 Mar; 51(3):571–6.
- 6 – Salaffi F, Carotti M, Gasparini S, Intorcchia M, Grassi W. The health-related quality of life in rheumatoid arthritis, ankylosing spondylitis, and psoriatic arthritis: a comparison with a selected sample of healthy people. *Health Qual Life Outcomes* 2009; Jan:7:25.
- 7 - Kavanaugh A, Helliwell P, Ritchlin CT. Psoriatic Arthritis and Burden of Disease: Patient Perspectives from the Population-Based Multinational Assessment of

- Psoriasis and Psoriatic Arthritis (MAPP) Survey. *Rheumatol Ther.* 2016 Jun; 3(1): 91–102.
- 8 – Gossec L, de Wit M, Kiltz U, Braun J, Kalyoncu U, Scivo R et al. A patient-derived and patient-reported outcome measure for assessing psoriatic arthritis: elaboration and preliminary validation of the Psoriatic Arthritis Impact of Disease (PsAID) questionnaire, a 13-country EULAR initiative – *Ann Rheum Dis* 2014;73:1012-19.
- 9 – Smolen, J. Braun, M. Dougados, Emery P, Fitzgerald O, Helliwell P et al. Treating spondyloarthritis, including ankylosing spondylitis and psoriatic arthritis, to target: recommendations of an international task force. *Ann Rheum Dis* 2014;73:6–16.
- 10 – Eder L, Thavaneswaran A, Chandran V, Cook R, Gladman DD. Factors explaining the discrepancy between physician and patient global assessment of joint and skin disease activity in psoriatic arthritis patients. *Arthritis Care Res* 2015;67:264-72.
- 11 - Kirwan JR, Bartlett SJ, Beaton DE, Boers M, Bosworth A, Brooks PM. Updating the OMERACT filter: implications for patient-reported outcomes. *J Rheumatol.* 2014 May;41(5):1011-5.
- 12 - Acquadro C, Berzon R, Dubois D, Leidy NK, Marquis P, Revicki D, et al. Incorporating the patient's perspective into drug development and communication: an ad hoc task force report of the Patient-Reported Outcomes (PRO) Harmonization Group meeting at the Food and Drug Administration, February 16, 2001. *Value Health* 2003;6:522–31.

- 13 - Scoggins JF, Patrick DL. The use of patient-reported outcomes instruments in registered clinical trials: evidence from ClinicalTrials.gov. *Contemp Clin Trials* 2009;30:289–92.
- 14 - Brodsky V, Péntek M, Bálint PV, Géher P, Hajdu O, Hodinka L, et al. Comparison of the Psoriatic Arthritis Quality of Life (PsAQoL) questionnaire, the functional status (HAQ) and utility (EQ-5D) measures in psoriatic arthritis: results from a cross-sectional survey. *Scand J Rheumatol* 2010;39:303–9.
- 15 – www.eular.org. The European League Against Rheumatism. PsAID – Psoriatic Arthritis Impact of Disease. [cited 2018 Jul 13]. Available from: http://pitie-salpetriere.aphp.fr/psaid/raid_psaidd_quest_home.php
- 16 – Wild D, Grove A, Martin M, Eremenco AS, McElroy, Vergee-Lorenz A et al. Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: Report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. *Value in Health*. 2005;8: 94-104.
- 17 – Editorial. TILLET W. Composite Measures of Impact and Activity in Psoriatic Arthritis: A Conceptual Framework [editorial]. *J Rheumatol* 2017; 44;268-270.
- 18 – Gossec L, McGonagle D, Korotaeva T, Lubrano E, Miguel E, Østergaard M et al. Minimal Disease Activity as a Treatment Target in Psoriatic Arthritis: A Review of the Literature. *J Rheumatol*, 2017;45(1): 6-13.
- 19 – W. Taylor, D. Gladman, P. Helliwell, Marchesoni A, Mease P, Mielants H et al. Classification criteria for psoriatic arthritis: development of new criteria from a large international study. *Arthritis Rheum* 2006;54:2665–73.
- 20 - Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults. Executive Summary of The Third Report of The National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, And

Treatment of High Blood Cholesterol In Adults (Adult Treatment Panel III).
JAMA 2001; 285:2486.

- 21 - Grundy SM, Cleeman JI, Daniels SR, Donato KA, Eckel RH, Franklin BA et al. Diagnosis and management of the metabolic syndrome: an American Heart Association/National Heart, Lung, and Blood Institute Scientific Statement. *Circulation* 2005; 112:2735.
- 22 – Ciconelli RM, Ferraz MB, Santos W, Meinão I, Quaresma MR. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). *Ver Bras Reum.* 1999;39:143–50.
- 23 – Ferraz MB, Oliveira LM, Araujo PM, Atra E, Tugwell P. Crosscultural reliability of the physical ability dimensions of the Health Assessment Questionnaire. *J Rheumatol* 1990;17:813-7.
- 24 – Martins GA, Arruda L, Mugnaini ASB. Validação de questionários de avaliação da qualidade de vida em pacientes de psoríase. Validation of life quality questionnaires for psoriasis patients. *An Bras Dermatol* 2004;79(5):521-35.
- 25 - Maksymowych WP, Mallon C, Morrow S, Shojania K, Olszynski WP, Wong RL et al. Development and validation of the Spondyloarthritis Research Consortium of Canada (SPARCC) Enthesitis Index. *Ann Rheum Dis.* 2009 Jun;68(6):948-53.
- 26 - Carlin CS, Feldman SR, Krueger JG, Menter A, Krueger GG. A 50% reduction in the Psoriasis Area and Severity Score (PASI 50) is a clinically significant endpoint in the assessment of psoriasis. *J Am Acad Dermatol* 2004;50:859–66.
- 27 - Sellas IFA, Juanola RX, Ruiz A, Rosas J, Medina JL, Collantes E et al. Clinical utility of the ASDAS index in comparison with BASDAI in patients with ankylosing spondylitis (Axis Study). *Rheumatol Int.* 2017 Nov; 37(11):1817-1823.

- 28 - Terwee CB, Bot SD, de Boer MR, van der Windt DA, Knol DL, Dekker J et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol*. 2007 Jan; 60(1):34-42.
- 29 - Hair JF, Anderson RE, Tatham RL, Black WC. *Multivariate Data Analysis*. Prentice-Hall, New Jersey; 1999.
- 30 - Di Carlo M, Becciolini A, Lato V, Crotti C, Favalli EG, Salaffi F. The 12-item Psoriatic Arthritis Impact of Disease Questionnaire: Construct Validity, Reliability, and Interpretability in a Clinical Setting. *J Rheumatol* 2017;44:279-285.
- 31 - Holland R, Tillett W, Korendowych E, Cavill C, Waldron N, Brooke M et al. Validation of the Psoriatic Arthritis Impact of Disease (PsAID) Questionnaire and its potential as a single item outcome measure in clinical practice. *Ann Rheum Dis* 2018; 77(3): 343-347.
- 32 - Chang ES, Beck T, Simon MA, Dong X. A psychometric assessment of the psychological and social well-being indicators in the PINE study. *J Aging Health*. 2014;26(7):1116-36.
- 33- Schmitt J, Ford DE. Psoriasis is independently associated with psychiatric morbidity and adverse cardiovascular risk factors, but not with cardiovascular events in a population-based sample. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2010; 24:885.
- 34- Dommasch ED, Li T, Okereke OI, Li Y, Qureshi AA, Cho E. Risk of depression in women with psoriasis: a cohort study. *Br J Dermatol* 2015; 173:975.
- 35- Coates LC, Kavanaugh A, Mease PJ, Soriano ER, Laura Acosta-Felquer M, Armstrong AW, et al. Group for Research and Assessment of Psoriasis and

Psoriatic Arthritis 2015 Treatment Recommendations for Psoriatic Arthritis. *Arthritis Rheumatol* 2016;68:1060–71.

- 36 - Love TJ, Zhu Y, Zhang Y, Wall-Burns L, Ogdie A, Gelfand JM et al. Obesity and the risk of psoriatic arthritis: a population-based study. *Ann Rheum Dis*. 2012 Aug;71(8):1273-7.
- 37 - Eder L, Thavaneswaran A, Chandran V, Cook R, Gladman DD. Increased burden of inflammation over time is associated with the extent of atherosclerotic plaques in patients with psoriatic arthritis. *Ann Rheum Dis*. 2015 Oct;74(10):1830-5.
- 38 - di Minno MN, Peluso R, Iervolino S, Lupoli R, Russolillo A, Scarpa R et al. Obesity and the prediction of minimal disease activity: a prospective study in psoriatic arthritis. *Arthritis Care Res* 2013 Jan;65(1):141-7.
- 39 – Dougados M , Perrot S. Fibromyalgia and central sensitization in chronic inflammatory joint diseases [editorial]. *Joint Bone Spine*. 2017 Oct;84(5):511-513.

Table 1 - Sociodemographic and clinical characteristics of study participants

Variables	n=160
Age (years) – mean ± SD	54.0 ± 11.2
Gender – n (%)	
Female	80 (50.0)
Male	80 (50.0)
Race – n (%)	
White	99 (61.9)
Black	14 (8.8)
Mulatto	37 (23.1)
Other	10 (6.2)
Educational level – n (%)	
Elementary school incomplete	52 (32.5)
Elementary school complete	26 (16.3)
Secondary school	56 (35.1)
College	21 (13.2)
Postgraduate	5 (3.1)
Current employment status – n (%)	
Active	66 (41.3)
Away due to PsA	33 (20.6)
Retired due to PsA	20 (12.5)
Retired or away for other reasons	31 (19.4)
Unemployed	10 (6.3)
Classification of BMI – n (%)	
Eutrophic	35 (21.9)
Overweight	70 (43.8)
Obesity	55 (34.4)
Smoker – n (%)	24 (15.0)
Alcoholic – n (%)	19 (11.9)
Metabolic syndrome	100 (62.5)
Comorbidities	
Systemic Arterial Hypertension	82 (51.3)
Diabetes Mellitus	34 (21.3)
Dyslipidemia	106 (66.3)
Depressive Disorder	31 (19.4)
Fibromyalgia	28 (17.5)
Duration of cutaneous disease/psoriasis (years) - median (P25-P75)	18 (8-27)
Time of PsA symptoms (years) - median (P25-P75)	8 (5-14)
Type of psoriasis – n (%)	
Plaque	142 (88.8)
Palm plantar	10(6,3)
Others	8(5,1)
Onicopathy – n (%)	54 (33,8)
Current treatment – n (%)	
Biological	107 (66,9)
Joint count with edema - median (P25-P75)	1 (0-3)
Counting of joints with painful - median (P25-P75)	2 (0-5)
Enthesitis (SPARCC ≥1) – n (%)	33 (20.6)
Radiographic changed – n (%)	115 (71.9)
PASI≤1 – n (%)	66 (41.3)
PASI>10 – n (%)	18 (12,7)

SPARCC- Spondyloarthritis Research Consortium of Canada Enthesitis Index. **PASI** – Psoriasis Area Severity Index.

Table 2 - Exploratory Factor Analysis of the Brazilian version of PsAID-12

Domains PsAID-12	Physical	Psychosocial
Pains	0.850	0.170
Fatigue/Tiredness	0.729	0.195
Skin Problems	0.150	0.710
Work and / or leisure activity	0.838	0.274
Physical Ability	0.867	0.244
Discomfort	0.811	0.401
Sleep disturbance	0.656	0.396
Dealing with the disease	0.685	0.419
Anxiety/Fear/Uncertainty	0.608	0.503
Embarrassment and/or shame	0.184	0.843
Social Participation	0.402	0.722
Depression	0.490	0.669

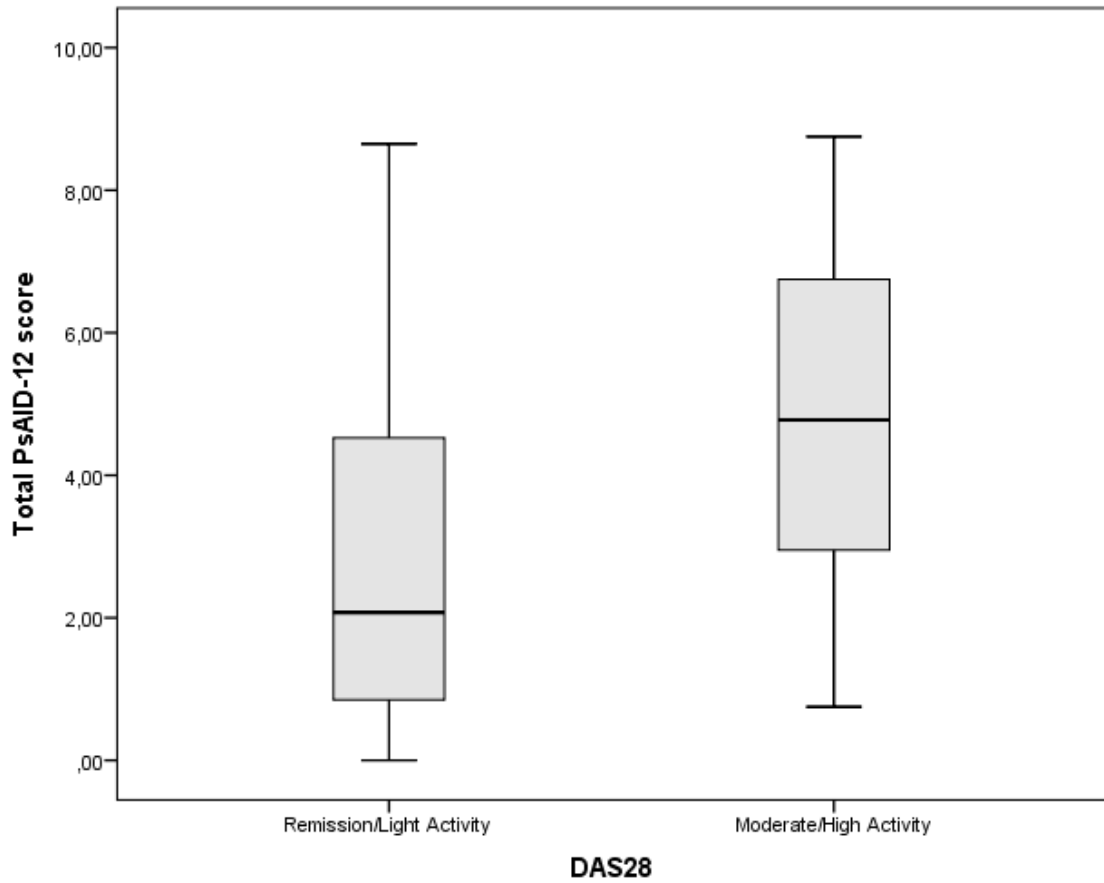
Table 3 - Association of PsAID-12 with other PROMs and indices of disease activity
(Spearman Correlation Coefficient)

Variables	PsAID-12
HAQ-DI	0.657***
SF-36 (Physical Component)	-0.756***
SF-36 (Mental Component)	-0.701***
MDA	-0.667***
DLQI	0.474***
PASI	0.288**
DAS 28	0.443***
ASDAS ESR	0.671***
ASDAS CRP	0.645***
BASDAI	0.683***
PGA skin	0.463***
PGA joint	0.748***
VAS global patient	0.684***
VAS patient pain	0.734***
Counting painful joints	0.300***
Counting swollen joints	0.319***
SPARCC	0.424***

* p <0.05; ** p <0.01; *** p <0.001

PsAID - Psoriatic Arthritis Impact of Disease. **HAQ-DI** - Health Assessment Questionnaire Disability Index. **SF-36**- Medical Outcomes Study 36 - Item Short - Form Health Survey. **MDA**-minimal disease activity. **DLQI** - Dermatology life Quality Index. **PASI** - Psoriasis Area Severity Index. **DAS 28** - Disease Activity Score 28. **ASDAS** -Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score. **CRP** - C Reactive Protein. **ESR** - Erythrocyte Sedimentation Rate. **BASDAI** - Bath Ankylosing Spondylitis Activity Index. **PGA** - Patient Global Assessment. **VAS** - Visual Analog Scale. **SPARCC** - Spondyloarthritis Research Consortium of Canada Enthesitis Index.

Figure 1 - Association of DAS 28-ESR with PsAID-12 score



Mann-Whitney test; $p < 0.001$.

PsAID-12 - Psoriatic Arthritis Impact of Disease. **DAS 28 ESR** - Disease Activity Score 28 - Erythrocyte Sedimentation Rate.

Table 4 - Association of axial disease activity, measured by the ASDAS and BASDAI scores, using the PsAID-12, using Spearman's correlation coefficient

Domains PsAID	ASDAS CRP	ASDAS ESR	BASDAI
Pains	0.594***	0.540***	0.594***
Fatigue/Tiredness	0.599***	0.516***	0.664***
Skin Problems	0.529***	0.485***	0.537***
Work and/or leisure activity	0.548***	0.561***	0.573***
Physical Ability	0.488**	0.518***	0.483***
Discomfort	0.627***	0.627***	0.720***
Sleep disturbance	0.523***	0.512***	0.509***
Dealing with the disease	0.341*	0.369**	0.368**
Anxiety/Fear/Uncertainty	0.420**	0.378**	0.384**
Embarrassment and/or shame	0.339*	0.357**	0.406**
Social Participation	0.604***	0.620***	0.516***
Depression	0.458***	0.369**	0.410**
Total	0.671***	0.645***	0.683***

*p<0,05; **p<0,01; ***p<0,001

ASDAS-CRP - Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score – C Reactive Protein. **ASDAS-ESR** - Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score – Erythrocyte Sedimentation Rate. **BASDAI** - Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity.

Table 5 - Statistical association between PsAID-12 and MDA

Domains PsAID	Non-MDA	MDA	VLDA	p*
	Median (P25-P75)	Median (P25-P75)	Median (P25-P75)	
Pains	6 (3-8) ^c	3 (1-5) ^b	0 (0-0.5) ^a	<0.001
Fatigue/Tiredness	5 (3-7.8) ^b	2 (1.5-4.5) ^a	0 (0-1.5) ^a	<0.001
Skin Problems	4 (1.3-6.8) ^b	1 (0-2.5) ^a	0 (0-3) ^a	<0.001
Work and/or leisure activity	5 (2-8) ^b	2 (0-4) ^a	0 (0-0) ^a	<0.001
Physical Ability	6 (3-8) ^b	3 (1-5) ^a	0.5 (0-1) ^a	<0.001
Discomfort	5 (3-8) ^b	2 (0.5-4) ^a	0 (0-0.3) ^a	<0.001
Sleep disturbance	3 (0.3-7) ^b	1 (0-3) ^{ab}	0 (0-0) ^a	<0.001
Dealing with the disease	4.5 (2-6) ^b	2 (0-3) ^a	0 (0-1) ^a	<0.001
Anxiety/Fear/Uncertainty	5 (2.3-8) ^b	2 (0-4.5) ^a	0 (0-0.3) ^a	<0.001
Embarrassment and/or shame	2 (0-5) ^b	0 (0-1.5) ^{ab}	0 (0-0) ^a	<0.001
Social Participation	2 (0-5.8) ^b	0 (0-1.5) ^a	0 (0-0) ^a	<0.001
Depression	2.5 (0-6) ^b	1 (0-2) ^{ab}	0 (0-0) ^a	<0.001
Total score	4.7 (3.0- 6.4) ^c	2.2 (1.4- 3.6) ^b	0.5 (0.2- 0.9) ^a	<0.001
Total PsAID ≤4 – n (%)	44 (42.3) ^a	18 (85.7) ^b	14 (100) ^b	<0.001

* Kruskal-Wallis test; a, b, c Equal letters don't differ by the Dunn test or residuals adjusted at 5% significance.

PsAID - Psoriatic Arthritis Impact of Disease. **MDA** - Minimal Disease Activity. **VLDA** - Very Low Disease Activity.

REFERÊNCIAS

- ABBOUDA, A. *et al.* Psoriasis and Psoriatic Arthritis-Related Uveitis: Different Ophthalmological Manifestations and Ocular Inflammation Features. **Seminars in Ophthalmology**, London, v. 32, n. 6, p. 715-720, 2017. <https://doi.org/10.3109/08820538.2016.1170161>
- ACQUADRO, C. *et al.* Incorporating the patient's perspective into drug development and communication: an ad hoc task force report of the Patient-Reported Outcomes (PRO) Harmonization Group meeting at the Food and Drug Administration, February 16, 2001. **Value in Health**, Malden, v. 6, n. 5, p. 522-531, Sept./Oct. 2003. <https://doi.org/10.1046/j.1524-4733.2003.65309.x>
- ALAMANOS, Y.; VOULGARI, P. V.; DROSOS, A. A. Incidence and prevalence of psoriatic arthritis: a systematic review. **The Journal of Rheumatology**, Toronto, v. 35, n. 7, p. 1354-1358, July 2008.
- BRODSZKY, V. *et al.* Comparison of the Psoriatic Arthritis Quality of Life (PsAQoL) questionnaire, the functional status (HAQ) and utility (EQ-5D) measures in psoriatic arthritis: results from a cross-sectional survey. **Scandinavian Journal of Rheumatology**, London, v. 39, n. 4, p. 303-309, Aug. 2010. <https://doi.org/10.3109/03009740903468982>
- CICONELLI, R. M. *et al.* Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). **Revista Brasileira de Reumatologia**, São Paulo, v. 39, n. 3, p. 143-150, maio/jun. 1999.
- COATES, L. C.; FRANSEN, J.; HELLIWELL, P. S. Defining minimal disease activity in psoriatic arthritis: a proposed objective target for treatment. **Annals of the Rheumatic Diseases**, London, v. 69, n. 1, p. 48-53, Jan. 2010. <https://doi.org/10.1136/ard.2008.102053>
- COATES, L. C. *et al.* Group for Research and Assessment of Psoriasis and Psoriatic Arthritis 2015 Treatment Recommendations for Psoriatic Arthritis. **Arthritis and Rheumatism**, Hoboken, v. 68, n. 5, p. 1060-1071, May 2016. <https://doi.org/10.1002/art.39573>
- COATES, L. C. *et al.* Group for Research and Assessment of Psoriasis and Psoriatic Arthritis/Outcome Measures in Rheumatology Consensus-Based Recommendations and Research Agenda for Use of Composite Measures and Treatment Targets in Psoriatic Arthritis. **Arthritis and Rheumatism**, Hoboken, v. 70, n. 3, p. 345-355, Mar. 2018. <https://doi.org/10.1002/art.40391>
- Di CARLO, M. *et al.* The 12-item Psoriatic Arthritis Impact of Disease Questionnaire: Construct Validity, Reliability, and Interpretability in a Clinical Setting. **The Journal of Rheumatology**, Toronto, v. 44, n. 3, p. 279-285, Mar. 2017. <https://doi.org/10.3899/jrheum.160924>
- DOUGADOS, M. *et al.* The European Spondyloarthropathy Study Group preliminary criteria for the classification of spondyloarthropathy. **Arthritis and Rheumatism**, Hoboken, v. 34, n. 10, p. 1218-1227, Oct. 1991. <https://doi.org/10.1002/art.1780341003>

EDER, L. *et al.* Factors explaining the discrepancy between physician and patient global assessment of joint and skin disease activity in psoriatic arthritis patients. **Arthritis Care & Research**, Hoboken, v. 67, n. 2, p. 264-272, Feb. 2015. <https://doi.org/10.1002/acr.22401>

THE EUROPEAN LEAGUE AGAINST RHEUMATISM. **PsAID: Psoriatic Arthritis Impact of Disease**. Zürich, [2015]. Disponível em: <http://pitie-salpetriere.aphp.fr/psaid/raid_psaaid_quest_home.php>. Acesso em: 13 jul. 2018.

FAVARATO, M. H. S. *et al.* Hypertension and diabetes significantly enhance the risk of cardiovascular disease in patients with psoriatic arthritis. **Clinical and Experimental Rheumatology**, Pisa, v. 32, n. 2, p. 182-187, Jan. 2014.

FERRAZ, M. B. *et al.* Crosscultural reliability of the physical ability dimensions of the Health Assessment Questionnaire. **The Journal of Rheumatology**, Toronto, v. 17, n. 6, p. 813-817, June 1990.

GARRETT, S. *et al.* A new approach to defining disease status in ankylosing spondylitis: the Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index. **The Journal of Rheumatology**, Toronto, v. 21, n. 12, p. 2286-2291, Dec. 1994.

GLADMAN, D. D. Clinical, radiological, and functional assessment in psoriatic arthritis: is it different from other inflammatory joint diseases. **Annals of the Rheumatic Diseases**, London, v. 65, suppl. 3, p. iii22–iii24, Nov. 2006. <https://doi.org/10.1136/ard.2006.058453>

GLADMAN, D. D. *et al.* Cardiovascular morbidity in psoriatic arthritis. **Annals of the Rheumatic Diseases**, London, v. 68, n. 7, p. 1131-1135, July 2009. <https://doi.org/10.1136/ard.2008.094839>

GLADMAN, D. D. *et al.* Psoriatic arthritis: epidemiology, clinical features, course, and outcome. **Annals of the Rheumatic Diseases**, London, v. 64, suppl. 2, p. ii14-ii17, Mar. 2005. <https://doi.org/10.1136/ard.2004.032482>

GOSSEC, L. *et al.* Minimal Disease Activity as a Treatment Target in Psoriatic Arthritis: A Review of the Literature. **The Journal of Rheumatology**, Toronto, v. 45, n. 1, p. 6-13, Jan. 2017. <https://doi.org/10.3899/jrheum.170449>

GOSSEC, L. *et al.* A patient-derived and patient-reported outcome measure for assessing psoriatic arthritis: elaboration and preliminary validation of the Psoriatic Arthritis Impact of Disease (PsAID) questionnaire, a 13-country EULAR initiative – **Annals of the Rheumatic Diseases**, London, v. 73, n. 6, p. 1012-1019, June 2014.

HAROON, M.; KIRBY, B. FITZGERALD, O. High prevalence of psoriatic arthritis in patients with severe psoriasis with suboptimal performance of screening questionnaires. **Annals of the Rheumatic Diseases**, London, v. 72, n. 5, p. 736-740, May 2013. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2012-201706>

HOLLAND, R. C. *et al.* Validation of the Psoriatic Arthritis Impact of Disease (PsAID) Questionnaire and its potential as a single-item outcome measure in clinical practice. **Annals of the Rheumatic Diseases**, London, v. 77, n. 3, p. 343-347, Mar. 2018. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2017-211996>

- JAMNITSKI, A. *et al.* Cardiovascular comorbidities in patients with psoriatic arthritis: a systematic review. **Annals of the Rheumatic Diseases**, London, v. 72, n. 2, p. 211-216, Feb. 2013. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2011-201194>
- KAVANAUGH, A.; HELLIWELL, P.; RITCHLIN, C. T. Psoriatic Arthritis and Burden of Disease: Patient Perspectives from the Population-Based Multinational Assessment of Psoriasis and Psoriatic Arthritis (MAPP) Survey. **Rheumatology and Therapy**, v. 3, n. 1, p. 91-102, June 2016. <https://doi.org/10.1007/s40744-016-0029-z>
- KIRWAN, J. R. *et al.* Updating the OMERACT filter: implications for patient-reported outcomes. **The Journal of Rheumatology**, Toronto, v. 41, n. 5, p. 1011-1015, May 2014. <https://doi.org/10.3899/jrheum.131312>
- MACHADO, P.; van der HEIJDE, D. How to measure disease activity in axial spondyloarthritis? **Current Opinion in Rheumatology**, Philadelphia, v. 23, n. 4, p. 339-345, July 2011. <https://doi.org/10.1097/BOR.0b013e3283470f23>
- MADLAND, T. M. *et al.* Prevalence, disease manifestations, and treatment of psoriatic arthritis in Western Norway. **The Journal of Rheumatology**, Toronto, v. 32, n. 10, p. 1918-1922, Oct. 2005.
- MARQUES, C. D. L. *et al.* Comparative study of four classification criteria for psoriatic arthritis. **Revista Brasileira de Reumatologia**, São Paulo, v. 46, n. 3, p. 181-187, May/June 2006. <https://doi.org/10.1590/S0482-50042006000300004>
- MARTINS, G. A.; ARRUDA, L.; MUGNAINI, A. S. B. Validação de questionários de avaliação da qualidade de vida em pacientes de psoríase. Validation of life quality questionnaires for psoriasis patients. **Anais Brasileiros de Dermatologia**, Rio de Janeiro, v. 79, n. 5, p. 521-535, Oct. 2004.
- McDONOUGH, E. *et al.* Depression and anxiety in psoriatic disease: prevalence and associated factors. **The Journal of Rheumatology**, Toronto, v. 41, n. 5, p. 887-896, May 2014. <https://doi.org/10.3899/jrheum.130797>
- McGONAGLE, D.; CONAGHAN, P. G.; EMERY, P. Psoriatic arthritis a unified concept twenty years on. **Arthritis and Rheumatism**, Hoboken, v. 42, n. 6, p. 1080-1086, June 1999. [https://doi.org/10.1002/1529-0131\(199906\)42:6<1080::AID-ANR2>3.0.CO;2-7](https://doi.org/10.1002/1529-0131(199906)42:6<1080::AID-ANR2>3.0.CO;2-7)
- McKENNA, S. P. *et al.* Development of the PsAQoL: a quality of life instrument specific to psoriatic arthritis. **Annals of the Rheumatic Diseases**, London, v. 63, n. 2, p. 162-169, Feb. 2004. <https://doi.org/10.1136/ard.2003.006296>
- MICHALEK, I. M.; LORING, B.; JOHN, S. M. A systematic review of worldwide epidemiology of psoriasis. **Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology: JEADV**, Oxford, v. 31, n. 2, p. 205-212, Feb. 2017. <https://doi.org/10.1111/jdv.13854>
- MOLL, J. M.; WRIGHT, V. Psoriatic arthritis. **Seminars in Arthritis and Rheumatism**, New York, v. 3, n. 1, p. 55-78, 1973. [https://doi.org/10.1016/0049-0172\(73\)90035-8](https://doi.org/10.1016/0049-0172(73)90035-8)

- MOVERLEY, A. R.; VINALL-COLLIER, K. A.; HELLIWELL, P. S. It's not just the joints, it's the whole thing: qualitative analysis of patients' experience of flare in psoriatic arthritis. **Rheumatology**, Oxford, v. 54, n. 8, p. 1448-1453, Aug. 2015. <https://doi.org/10.1093/rheumatology/kev009>
- OGDIE, A. *et al.* Comprehensive treatment of psoriatic arthritis: managing comorbidities and extraarticular manifestations. **The Journal of Rheumatology**, Toronto, v. 41, n. 11, p. 2315-2322, Nov. 2014. <https://doi.org/10.3899/jrheum.140882>
- O'NEILL, T.; SILMAN, A. J. Psoriatic Arthritis. Historical Background and Epidemiology. **Baillière's Clinical Rheumatology**, London, v. 8, n. 2, p. 245-261, June 1994. [https://doi.org/10.1016/S0950-3579\(94\)80017-0](https://doi.org/10.1016/S0950-3579(94)80017-0)
- PARISI, R. *et al.* Global epidemiology of psoriasis: a systematic review of incidence and prevalence. **The Journal of Investigative Dermatology**, v. 133, n. 2, p. 377-385, Feb. 2013. <https://doi.org/10.1038/jid.2012.339>
- PREVOO, M. L. *et al.* Modified disease activity scores that include twenty-eight-joint counts. Development and validation in a prospective longitudinal study of patients with rheumatoid arthritis. **Arthritis and Rheumatism**, Hoboken, v. 38, n. 1, p. 44-48, Jan. 1995. <https://doi.org/10.1002/art.1780380107>
- RANZA, R. *et al.* Prevalence of Psoriatic Arthritis in a large cohort of Brazilian Psoriatic patients. **The Journal of Rheumatology**, Toronto, v. 42, n. 5, p. 829-34, May 2015. <https://doi.org/10.3899/jrheum.140474>
- ROSEN, C. F. *et al.* Patients with psoriatic arthritis have worse quality of life than those with psoriasis alone. **Rheumatology**, Oxford, v. 51, n. 3, p. 571-576, Mar. 2012. <https://doi.org/10.1093/rheumatology/ker365>
- SALAFFI, F. *et al.* The health-related quality of life in rheumatoid arthritis, ankylosing spondylitis, and psoriatic arthritis: a comparison with a selected sample of healthy people. **Health Qual Life Outcomes**, [London], v. 7, p. 25, Jan. 2009.
- SAMPAIO-BARROS, P. D. *et al.* Espondiloartropatias: espondilite anquilosante e artrite psoriásica. **Revista Brasileira de Reumatologia**, São Paulo, v. 44, n. 6, p. 464-469, Nov./Dec. 2004. <https://doi.org/10.1590/S0482-50042004000600012>
- SCOGGINS, J. F.; PATRICK, D. L. The use of patient-reported outcomes instruments in registered clinical trials: evidence from ClinicalTrials.gov. **Contemporary Clinical Trials**, New York, v. 30, n. 4, p. 289-292, July 2009. <https://doi.org/10.1016/j.cct.2009.02.005>
- SMOLEN, J. *et al.* Treating spondyloarthritis, including ankylosing spondylitis and psoriatic arthritis, to target: recommendations of an international task force. **Annals of the Rheumatic Diseases**, London, v. 73, n. 1, p. 6-16, Jan. 2014. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2013-203419>
- TAYLOR, W. *et al.* Classification criteria for psoriatic arthritis: development of new criteria from a large international study. **Arthritis and Rheumatism**, Hoboken, v. 54, n. 8, p. 2665-2673, 2006. <https://doi.org/10.1002/art.21972>

TILLET, W. Composite Measures of Impact and Activity in Psoriatic Arthritis: A Conceptual Framework. **The Journal of Rheumatology**, Toronto, v. 44, n. 3, p. 268-270, Mar. 2017. <https://doi.org/10.3899/jrheum.161544>

van der HEIJDE, D. *et al.* ASDAS, a highly discriminatory ASAS-endorsed disease activity score in patients with ankylosing spondylitis. **Annals of the Rheumatic Diseases**, London, v. 68, n. 12, p. 1811- 1818, Dec. 2009. <https://doi.org/10.1136/ard.2008.100826>

van der HEIJDE, D. M. *et al.* Development of a disease activity score based on judgment in clinical practice by rheumatologists. **The Journal of Rheumatology**, Toronto, v. 20, n. 3, p. 579-581, Mar. 1993.

WILD, D. *et al.* Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: Report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. **Value in Health**, Malden, v. 8, n. 2, p. 94-104, Mar./Apr. 2005. <https://doi.org/10.1111/j.1524-4733.2005.04054.x>

APÊNDICE A – VERSÃO EM PORTUGÊS DO BRASIL DO PSAID-12 (PSORIATIC ARTHRITIS IMPACT OF DISEASE)

Questionário EULAR (Sociedade Europeia de Reumatologia) sobre o Impacto da Artrite Psoriásica: PsAID12 para a prática clínica

Queremos que você indique qual o impacto da artrite psoriásica na sua saúde. Por favor, diga-nos como você se sentiu NA ÚLTIMA SEMANA (nos últimos sete dias).

1. Dor

Circule o número que melhor descreve o nível de dor que você sentiu devido à artrite psoriásica na última semana.

Sem dor	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Dor máxima
---------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	------------

2. Fadiga/Cansaço

Circule o número que melhor descreve seu nível de cansaço devido à artrite psoriásica na última semana.

Sem cansaço	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Cansaço máximo
-------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----------------

3. Problemas de pele

Circule o número que melhor descreve os problemas de pele, incluindo coceira, devido à psoríase, ocorridos na última semana.

Sem problemas	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Problemas muito graves
---------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	------------------------

4. Trabalho e/ou atividades de lazer

Circule o número que melhor descreve sua dificuldade para realizar completamente seu trabalho e/ou participar de atividades de lazer devido à artrite psoriásica na última semana.

Sem dificuldade	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Dificuldade máxima
-----------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	--------------------

5. Capacidade física

Circule o número que melhor descreve sua dificuldade para fazer atividades físicas do dia a dia devido à artrite psoriásica na última semana.

Sem dificuldade	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Dificuldade máxima
-----------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	--------------------

6. Desconforto

Circule o número que melhor descreve sua sensação de desconforto e irritação com as tarefas diárias devido à artrite psoriásica na última semana.

Nenhuma	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Máxima
---------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	--------

7. Alterações do sono

Circule o número que melhor descreve suas alterações do sono (por exemplo, dificuldade para descansar à noite) devido à artrite psoriásica na última semana.

Sem dificuldade	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Dificuldade máxima
--------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	-----------------------

8. Lidando com a doença

Considerando a artrite psoriásica em geral, como você enfrentou e lidou com a doença na última semana?

Muito bem	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Muito mal
--------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	--------------

9. Ansiedade, medo e incerteza

Circule o número que melhor descreve seu nível de ansiedade, medo e incerteza (por exemplo, sobre o futuro, os tratamentos, o medo da solidão) devido à artrite psoriásica na última semana.

Nenhum	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Máximo
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	--------

10. Constrangimento e/ou Vergonha

Considerando a artrite psoriásica em geral, circule o número que melhor descreve seu nível de constrangimento e/ou vergonha devido à sua aparência na última semana.

Nenhum	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Máximo
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	--------

11. Participação social

Circule o número que melhor descreve sua dificuldade para participar completamente de atividades sociais (incluindo relações com familiares e/ou pessoas muito próximas a você) devido à artrite psoriásica na última semana.

Sem dificuldade	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Dificuldade máxima
--------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	-----------------------

12. Depressão

Circule o número que melhor descreve seu nível de depressão devido à artrite psoriásica na última semana.

Nenhum	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Máximo
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	--------

Obrigado(a) por responder a este questionário.

APÊNDICE B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA



Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Prezado(a) senhor(a), estamos te convidando para participar da pesquisa intitulada **“VALIDAÇÃO E INTERPREtabilIDADE CLÍNICA DO PsAID – PSORIATIC ARTHRITIS IMPACT OF DISEASE”**, sob a responsabilidade dos pesquisadores: **Roberto Ranza, Carlos Henrique Martins da Silva, Elziane da Cruz Ribeiro e Souza, Jamille Nascimento Carneiro, Cristiano Barbosa Campanholo, Michel Alexandre Yazbek, Rita de Cássia Menin, Sueli Coelho da Silva Carneiro.**

Nesta pesquisa, o senhor está sendo convidado a responder um questionário que foi feito em inglês e traduzido para o português, denominado **“PsAID - Impacto da Doença Artrite Psoriásica”**. Esse questionário foi feito para ser aplicado nos pacientes que tem diagnóstico de artrite psoriásica, para avaliar o quanto essa doença, na opinião do senhor, afeta a sua qualidade de vida.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será obtido por um dos médicos pesquisadores, antes da sua consulta no ambulatório de artrite psoriásica.

Caso o senhor concorde em participar da pesquisa, o senhor responderá às perguntas desse questionário “PsAID” para avaliar como o senhor se sentiu na última semana (últimos sete dias). O (a) senhor(a) responderá, ainda, algumas perguntas que o seu médico vai lhe fazer sobre informações gerais, por exemplo, sua idade, grau de escolaridade, seu peso; se o senhor fuma, se tem pressão alta, diabetes ou outras doenças e sobre quais remédios o (a) senhor (a) usa. Essas informações só farão parte desta pesquisa, e o senhor não será identificado em nenhum momento.

Para evitar o mínimo risco do senhor ser identificado, os questionários não terão o nome do (a) senhor (a), apenas números. Os resultados dessa pesquisa serão publicados e, mesmo assim, a sua identidade será preservada.

O (a) senhor(a) não terá nenhuma despesa e nenhum ganho financeiro por participar desta pesquisa.

O (a) senhor (a) não terá nenhum benefício direto ao participar deste estudo, mas ao responder as perguntas desta pesquisa estará contribuindo para o conhecimento do quanto a artrite psoriásica interfere e atrapalha a vida do (a) senhor (a), possibilitando uma melhor escolha do seu tratamento.

O (a) senhor (a) é livre para deixar de participar da pesquisa a qualquer momento, sem nenhum prejuízo ou coação.

Rubrica do participante
da pesquisa

Uma via original deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ficará com o(a) senhor(a). Se houver qualquer dúvida a respeito da pesquisa, o (a) senhor (a) poderá entrar em contato com os pesquisadores:

Roberto Ranza: Universidade Federal de Uberlândia – Serviço de Reumatologia do Hospital de Clinicas UFU – CPF: 01191177629 - Avenida Pará, 1720 – Ambulatórios– CEP: 38405-382 – Uberlândia – MG - Telefone: (34) 3218-2264.

Carlos Henrique Martins da Silva: Universidade Federal de Uberlândia – Faculdade de Medicina – Departamento de Pediatria – RG: 7981958 (SSP-SP) – CPF: 301.856.536-34 - Avenida Pará, 1720 – Bloco 2H – CEP: 38405-382 – Uberlândia – MG - Telefone: (34) 3218-2264.

Elziane da Cruz Ribeiro e Souza: Universidade Federal de Uberlândia – Serviço de Reumatologia do Hospital de Clinicas UFU – CPF: 07042017633 - Avenida Pará, 1720 – Ambulatórios – CEP: 38405-382 – Uberlândia – MG - Telefone: (34) 3218-2264.

Poderá também entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres-Humanos – Universidade Federal de Uberlândia: Av. João Naves de Ávila, nº 2121, bloco A, sala 224, Campus Santa Mônica – Uberlândia –MG, CEP: 38408-100; fone: 34-32394131

Uberlândia, dede

Assinatura dos pesquisadores

Eu aceito participar da pesquisa citada acima, voluntariamente, após ter sido devidamente esclarecido.

Assinatura do participante da pesquisa

APÊNDICE C – INSTRUMENTO PARA COLETA DE DADOS SOCIODEMOGRÁFICOS E CLÍNICOS

**Instrumento para coleta de dados no estudo Validação e interpretabilidade clínica do
PsAID – Psoriatic Arthritis Impact of Disease (Impacto da Doença Artrite Psoriásica)****

- Número de Identificação: _____ - Instituição: _____

Dados sociodemográficos

- Idade atual: _____ anos - Sexo: Feminino () Masculino ()
- Raça (autodeclarada): () branco () negro () amarelo () mulato () outro
- Estado civil: () solteiro () casado () separado () viúvo
- Estado laboral atual: () ativo
() afastado devido artrite psoriásica
() aposentado devido artrite psoriásica
() aposentado ou afastado por outros motivos
- Grau de escolaridade: () 1º grau incompleto () 1º grau completo () 2º grau incompleto
() 2º grau completo () 3º grau incompleto () 3º grau completo () Pós-graduação
- Peso: _____ Kg Altura: _____ metros IMC: _____ Kg/m²

Hábitos de vida

- Tabagismo: () Não Sim () \rightarrow () atual () progressivo - Carga tabágica: _____ anos/maço
- Etilismo: () Não Sim () \rightarrow () atual () progressivo

Parâmetros Clínicos

- Diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica: () Sim () Não
- Diagnóstico de diabetes melito: () Sim () Não
- Diagnóstico de doença renal crônica: () Sim () Não
- Diagnóstico de síndrome metabólica segundo o NCEP-ATP III: () Não () Sim \rightarrow Se sim, marque os elementos abaixo utilizados para o diagnóstico:
- Circunferência abdominal: () homem > 102 cm () mulher > 88 cm -
- Colesterol HDL: () homem < 40 mg/dl () mulher < 50 mg/dl - () Glicemia de jejum \geq 110 mg/dl

- Triglicerídeos ≥ 150 mg/dl

- Pressão arterial ≥ 130 mmHg ou ≥ 85 mmHg

Diagnóstico de dislipidemia: Não Sim \rightarrow Se sim, marque os níveis abaixo (dosagem dos últimos 6 meses):

- **Colesterol total:** < 200 mg/dl - Desejável 200-239 mg/dl - Limitrofe
 ≥ 240 mg/dl - Alto

- **Colesterol LDL:** < 100 mg/dl - Ótimo 100-129 mg/dl - Desejável 130-159 mg/dl - Limitrofe 160-189 mg/dl - Alto ≥ 190 mg/dl - Muito alto

- **Colesterol HDL:** > 60 mg/dl - Desejável < 40 mg/dl - Baixo

- **Triglicerídeos:** < 150 mg/dl - Desejável 150 - 200mg/dl - Limitrofe 200 - 499 mg/dl - Alto ≥ 500 mg/dl - muito alto

- **Diagnóstico de hiperuricemia (ácido úrico > 7 mg/dl):** Não Sim

- **Infarto do miocárdio prévio:** Não Sim

- **Acidente vascular encefálico ou acidente isquêmico transitório prévio:** Não Sim

- **Uso de hipolipemiantes:** Não Sim atual progresso

- **Uso de antiplaquetários:** Não Sim

- **Transtorno depressivo:** Não Sim \rightarrow atual progresso

- **Uveíte:** Não Sim \rightarrow atual progressa sequelas de uveíte

- **Diagnóstico de síndrome miofascial:** Não Sim

- **Diagnóstico de fibromialgia:** Não Sim

Parâmetros laboratoriais

- **Velocidade de hemossedimentação – VHS 60 minutos** (coletado, no máximo, há 1 mês): _____

- **Proteína C reativa - PCR** (coletado, no máximo, há 1 mês): _____

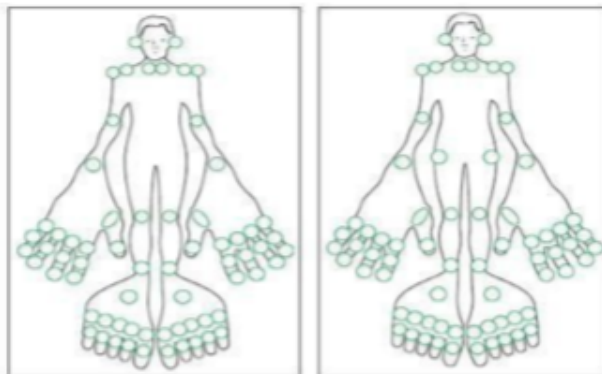
- **Fator reumatoide:** positivo negativo

Dados da artrite psoriásica

- Data estimada do início da psoríase: _____ (ano)
- Data estimada do início dos sintomas da artrite psoriásica: _____ (ano)
- Data do diagnóstico da artrite psoriásica: _____ (ano)

CRITÉRIOS CASPAR:

- **Presença de artrite e/ou espondilite e/ou entesite MAIS, no mínimo, 3 pontos dos critérios a seguir:**
 - Psoríase (2 pontos) ou História de psoríase (1 ponto) ou História familiar de psoríase (1 ponto)
 - Onicopatía psoriásica (1 ponto)
 - Dactilite (1 ponto)
 - Aposição óssea justa-articular no Rx (1 ponto)
 - Fator reumatoide negativo (1 ponto)
- **Artrite psoriásica com comprometimento:** somente periférico somente axial
 periférico + axial
- **Envolvimento articular periférico atual** → avaliar edema e dor em 66 e 68 articulações, respectivamente, registrando número de articulações com dor e edema:



Articulações com edema (contagem total: __) Articulações com dor (contagem total: __)

- **Calcular o escore de atividade de doença - DAS-28 (VHS): _____**

- **Envolvimento entesítico periférico** → preencher os instrumentos de avaliação de entesite (LEI e SPARCC - anexos)

- **Envolvimento dactilítico atual** (definido como circunferência medida na base do dedo > 10% que a circunferência do mesmo dedo contralateral): Não Sim → número total de dedos envolvidos: _____

Descrever quais dedos apresentam dactilite: _____

- **Envolvimento axial atual:**

- coluna lombar limitada na avaliação com o Teste de Schober: Não Sim

- Rotação da coluna cervical limitada: Não Sim

- Preencher os instrumentos de avaliação axial (BASDAI e ASDAS - anexos)

Parâmetros Radiológicos

- **Radiografias simples mostram quaisquer mudanças definitivas (dano anômico) relacionadas à artrite psoriásica:** Desconhecido Não Sim →
 articulações periféricas articulações axiais

- **Radiografias simples da mão ou do pé evidencia formação de osso novo justa-articular, aparecendo como ossificação mal definida próximo às margens articulares (excluindo formação de osteófitos):** Desconhecido Não Sim

Parâmetros Dermatológicos

- **Tipo de psoríase:** placa gutata palmo-plantar eritrodérmica invertida pustulosa

- **Áreas afetadas pela psoríase neste momento:** mãos membros superiores cabeça
 tronco membros inferiores genitália outra: _____

- Preencher os instrumento de avaliação de psoríase PASI e BSA- anexos

- **Unhas - presença de onicopatía psoriásica atual:** Não Sim → Número de unhas das mãos envolvidas: _____ Número de unhas dos pés envolvidas: _____

Parâmetros de tratamento

- **Tratamento prescrito para a psoríase:**

tópico metotrexate ciclosporina retinoide fototerapia

Medicamento biológico: anti-TNF anti-IL 12/23 anti-IL 17

- **Tratamento prescrito para a artrite psoriásica:**

AINE corticoide oral analgésicos

Modificador de doença sintético: metotrexate leflunomida sulfassalazina
 Medicamento biológico anti-TNF anti-IL12/23 anti-IL 17

Parâmetros subjetivos

- Avaliação Global da doença pelo médico (por escala visual analógica – EVA de 0 a 10)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Parâmetros subjetivos (percepção do paciente)

- Escala visual analógica de dor: “Dor na última semana”- EVA de 0 a 10:

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

- Avaliação global da doença pelo paciente - EVA de 0 a 10:

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

- Marque o número que melhor descreve como você tem passado na última semana em relação às suas **articulações**, incluindo dor e dificuldade para fazer as suas atividades – (sendo zero nenhuma dor ou dificuldade e 10 a pior dor ou maior dificuldade):

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

- Marque o número que melhor descreve como você tem passado na última semana em relação à **psoríase**, incluindo a quantidade de lesões, aparência e coceira (sendo zero nenhuma lesão de psoríase na pele ou sintoma associado a psoríase e 10 o maior número de lesões, maior comprometimento da sua aparência ou pior sintoma associado a psoríase):

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

ANEXO A – APROVAÇÃO DO ESTUDO COMITE ÉTICA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Validação da versão brasileira do instrumento "Impacto da Doença Artrite Psoriásica (PsAID - Psoriatic Arthritis Impact of Disease)"

Pesquisador: Roberto Ranza

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 61133516.3.0000.5152

Instituição Proponente: HOSPITAL DE CLINICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLANDIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.042.168

Apresentação do Projeto:

Este estudo pretende validar a versão brasileira do instrumento "Impacto da Doença Artrite Psoriásica (PsAID – Psoriatic Arthritis Impact of Disease)" e compará-lo com as ferramentas atualmente aplicadas na prática clínica para avaliar o impacto da artrite psoriásica na qualidade de vida dos pacientes. O processo de validação seguirá os procedimentos internacionalmente aceitos. Adultos alfabetizados, com diagnóstico de artrite psoriásica serão convidados a responder a versão traduzida do PsAID e dos outros instrumentos habitualmente utilizados, durante consulta ambulatorial de rotina, em serviços acadêmicos de reumatologia, que participarão do estudo.

A artrite psoriásica (APs) é uma doença inflamatória crônica, de apresentação variável, que afeta um terço dos indivíduos portadores de psoríase (1 e 2). Nessa afecção, a combinação possível de acometimento axial e articular periférico, as manifestações extra-articulares e a associação com múltiplas comorbidades determinam um elevado impacto negativo na qualidade de vida dos pacientes e representam um verdadeiro desafio na avaliação global dos mesmos (3,4 e 5). Atualmente, já é reconhecido que, em doenças reumatológicas multifacetadas como a APs, a impressão do paciente sobre seu estado de saúde é de fundamental importância para dimensionar o real impacto da doença na qualidade de vida e para definir o alvo do tratamento (6 e 7). Isso

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLANDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4335 **E-mail:** cep@propp.ufu.br



Continuação do Parecer: 2042.168

tornou-se ainda mais relevante, após estudos realizados em pacientes com APs, terem evidenciado divergências entre as opiniões do médico e do paciente sobre a atividade da doença (8). Até o momento, porém, os estudos em APs tem utilizado instrumentos de avaliação de qualidade de vida e impacto de doença genéricos ou que foram desenvolvidos para outras patologias, tais como Medical Outcome Study 36-item Short Form Health Survey (SF-36) e Health Assessment Questionnaire-Disability Index (HAQ-DI)(9); ou utilizado o Dermatology Life Quality Index (DLQI), que se limita à avaliação do impacto causado pelo acometimento cutâneo. O único instrumento específico para APs que existe, o Psoriatic Arthritis Quality of Life (PsAQOL)(9), não é livre para estudos clínicos e requer o pagamento de custos impostos por sua proprietária intelectual. Diante desse contexto e motivada pela necessidade de conhecer o impacto da APs na perspectiva do paciente, enquanto possibilidade de estabelecer um tratamento mais apropriado para essa doença, a Liga Europeia Contra o Reumatismo (EULAR) desenvolveu o PsAID - (Psoriatic Arthritis Impact of Disease). Esse instrumento é um questionário autoaplicável, composto por doze domínios e orientado para a prática clínica (6 e 10). Apesar de ser uma ferramenta de propriedade intelectual do EULAR, foi disponibilizado no site oficial da Liga, de forma aberta e gratuita, em vários idiomas, incluindo a versão em português do Brasil. Contudo, a validação da versão brasileira e a comparação dessa ferramenta com os outros instrumentos habitualmente utilizados para esse fim na APS, ainda não foram realizados.

Tamanho da Amostra no Brasil: 300.

Metodologia de Análise de Dados:

A análise estatística descritiva será utilizada para as variáveis contínuas e categóricas. Na comparação de médias, o teste t-Student ou análise de variância simples (one way ANOVA) serão utilizados para as variáveis com distribuição normal e o teste Mann-Whitney ou o teste não paramétrico de Kruskal-Wallis para aquelas com distribuição não normal. Para avaliar diferenças entre variáveis categóricas, será usado o teste Qui-quadrado. Análise de regressão logística será utilizada para construir um modelo multivariado que avalie a associação entre qualidade de vida, impacto da doença e as diversas variáveis clínicas e laboratoriais. Para testar a validade e confiabilidade da versão em português brasileiro do PsAID, será determinada a consistência interna pelo coeficiente alfa de Cronbach e a reprodutibilidade pelo teste-reteste (aplicação do PsAID em 10% dos participantes do estudo, dez a quinze dias após a primeira aplicação do instrumento. A coleta para o teste-re-teste será realizada com os pacientes da instituição

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4335 **E-mail:** oep@propp.ufu.br



Continuação do Parecer: 2042.168

proponente – HC/UFU). A análise fatorial confirmatória será verificada pelo método da máxima verossimilhança e pelo índices de ajustamento do modelo. A validade convergente de construto do instrumento será avaliada pela correlação entre PsAID, SF-36 e DLQI utilizando o teste de Spearman. O nível de significância estatística considerado será $p < 0,05$. O programa SPSS Statistics 17.0 será utilizado para as análises estatísticas e o programa LISREL 8.8 para a análise fatorial confirmatória.

Desfecho Primário:

Esperamos validar a versão brasileira do "Psoriatic Arthritis Impact of Disease (PsAID)", de forma confiável, para que ela possa ser introduzida, em nosso país, como instrumento de avaliação do impacto da artrite psoriásica na qualidade de vida dos pacientes.

Desfecho Secundário:

Espera-se que os resultados da pesquisa sejam objetos das seguintes produções: 1. Apresentação em congressos; 2. Publicação de resumo em anais de congressos; 3. Publicação em periódico qualificado; 4. Tese de Mestrado.

Objetivo da Pesquisa:

Segundo o projeto:

Objetivo Primário:

Validar a versão em português brasileiro do instrumento "Impacto da Doença Artrite Psoriásica" ("PsAID – Psoriatic Arthritis Impact of Disease").

Objetivo Secundário:

Avaliar o impacto da APs em uma população de pacientes brasileiros acompanhados em serviços acadêmicos de reumatologia, através da comparação do PsAID com as atuais ferramentas utilizadas em pacientes com APs para avaliar qualidade de vida (SF-3611 e DLQI, Dermatology Life Quality Index (12)), capacidade funcional (HAQ-DI (Health Assessment Questionnaire-Disability Index (13)) e atividade de doença (PASDAS - Psoriatic Arthritis Disease Activity Score (14)) e MDA - Minimal Disease Activity (15).

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4335 **E-mail:** cep@propp.ufu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
UBERLÂNDIA/MG



Continuação do Parecer: 2.042.168

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os pesquisadores informam:

Riscos:

Apesar dos pesquisadores envolvidos comprometerem-se com o uso dos questionários apenas para a finalidade da pesquisa e responsabilizarem-se pela não divulgação dos dados de identificação obtidos, há o risco mínimo de identificação dos participantes da pesquisa. Para minimizá-lo, os registros dos dados coletados serão identificados apenas por números. Neste estudo, não há riscos financeiros ou biológicos.

Benefícios:

Os participantes serão beneficiados com a validação do PsAID, enquanto instrumento capaz de avaliar, na perspectiva do paciente, o impacto da artrite psoriásica na qualidade de vida, ampliando a possibilidade de definição do tratamento mais adequado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo transversal que contará com as seguintes etapas: a. Validação do instrumento "PsAID (Psoriatic Arthritis Impact of Disease)", b. Comparação do PsAID com as atuais ferramentas utilizadas em pacientes com artrite psoriásica para avaliar qualidade de vida [SF-36(11)-anexo 11, DLQI - Dermatology Life Quality Index (12)-anexo 12, capacidade funcional (HAQ-DI (Health Assessment Questionnaire-Disability Index)(13)-anexo 10 e atividade de doença (PASDAS - Psoriatic Arthritis Disease Activity Score(14), MDA - Minimal Disease Activity(15)-anexo 15]. Serão convidados 300 pacientes adultos com diagnóstico de APs, que estão em acompanhamento ambulatorial nos serviços acadêmicos de reumatologia do Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia (UFU) e das demais instituições coparticipantes. O cálculo da amostra foi realizado conforme normas gerais de processo de validação de instrumentos ou escalas, que pressupõem pelo menos entre cinco e dez participantes respondentes para cada item, para a análise fatorial confirmatória(16) e obedeceu a classificação de Comrey e Lee que definem, em relação à análise fatorial, amostras de 100 participante da pesquisa como inferiores, 200 como razoáveis e 300 como boas(17). A coleta de dados e a aplicação do instrumento "PsAID" e dos outros instrumentos habitualmente utilizados na avaliação dos pacientes com APs serão realizadas pelo médico investigador de cada centro, no momento da consulta médica de rotina. Essa etapa só será iniciada, após a aprovação do projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFU e após a concordância do paciente em participar do estudo, garantida pelo TCLE- Apêndice 2. Para o

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4335 **E-mail:** cep@propp.ufu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
UBERLÂNDIA/MG



Continuação do Parecer: 2.042.168

diagnóstico de APs, será feita revisão de prontuário para identificação dos critérios CASPAR (Anexo 1). Serão coletados, também, dados sobre o tipo de tratamento prescrito. Os dados referentes aos parâmetros sócio-demográficos, às comorbidades e aos parâmetros clínicos tanto reumatológicos, quanto dermatológicos serão coletados, por meio de entrevista, através do instrumento de coleta criado para este estudo (Apêndice 3). Na avaliação dos parâmetros dermatológicos serão, ainda, calculados o escore de atividade da psoríase PASI(23)-Anexo 2 e a área de superfície corporal afetada BSA(24)- Anexo 3. As informações relacionadas ao exame físico do paciente serão coletadas, aplicando os escores LEI (Leeds Enthesitis Index)(19) - Anexo 4 e SPARCC (Spondyloarthritis Research Consortium of Canada Enthesitis Index)(20)-Anexo 5. Para avaliar a atividade de doença axial, será aplicado o questionário BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index)(21)-Anexo 6 e calculado o ASDAS (Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score)(22)-Anexo 7. Serão pesquisados, nos registros da instituição, dados referentes a achados de radiografias das articulações e a exames laboratoriais. Serão coletados dados subjetivos tanto da perspectiva do médico, (através da avaliação global da doença - Anexo 8); quanto da perspectiva do paciente, aplicando a Escala visual analógica (EVA) de dor e EVA de avaliação global da doença-Anexo 9, o HAQ-DI (Health Assessment Questionnaire-Disability Index)(13)- Anexo 10, o SF36 (Medical Outcomes Study Short Form 36)(11)-Anexo 11; BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index)(21)-Anexo 6; DLQI (Dermatology Life Quality Index Questionnaire) (12)-Anexo 12 e WPAI (Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire)(25)- Anexo 13. Após, os participantes serão convidados a responder a versão em português brasileiro do "PsAID(Psoriatic Arthritis Impact of Disease)"-Anexo 14. Utilizando a coleta dos parâmetros supracitados, serão calculados os índices compostos que avaliam atividade de doença PASDAS(14) e o MDA(15)-Anexo 15. As seguintes declarações foram formuladas: Termo de compromisso da equipe executora e declaração de concordância das instituições coparticipantes, conforme modelo CEP/UFU. A execução do estudo obedecerá às determinações da Resolução 466/12, do CNS.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos foram apresentados.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências apontadas no parecer 1.823.961 de 11 de Novembro de 2016 foram atendidas.

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
 Bairro: Santa Mônica CEP: 38.408-144
 UF: MG Município: UBERLÂNDIA
 Telefone: (34)3239-4131 Fax: (34)3239-4335 E-mail: cep@propp.ufu.br



Continuação do Parecer: 2042.168

De acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/12, o CEP manifesta-se pela aprovação do protocolo 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 presente Parecer Consubstanciado foi elaborado aprovando os documentos listados na relação abaixo que se referem ao Centro local de Pesquisa, sob responsabilidade do Pesquisador Responsável Roberto Ranza.

Considerações Finais a critério do CEP:

Data para entrega de Relatório Final ao CEP/UFU: Semestrais até o término do estudo.

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

O CEP/UFU lembra que:

- a- segundo a Resolução 466/12, o pesquisador deverá arquivar por 5 anos o relatório da pesquisa e os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido, assinados pelo Participante da 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 CNS 466/12, não implicando na qualidade científica do mesmo.

Orientações ao pesquisador :

- O Participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 466/12) e deve receber uma via original do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado.
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS 466/12), aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante da pesquisa ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata.

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4335 **E-mail:** csp@propp.ufu.br



Continuação do Parecer: 2042.168

- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS 466/12). 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).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_798620.pdf	15/12/2016 00:38:12		Aceito
Outros	resoista_pendencias_cep_psaidd.pdf	15/12/2016 00:37:24	Roberto Ranza	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_PsAID_final_pendenciacorrigida.pdf	15/12/2016 00:36:24	Roberto Ranza	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PsAID.pdf	14/10/2016 13:10:33	Roberto Ranza	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_USP.jpg	14/10/2016 13:00:16	Roberto Ranza	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_UFPR.pdf	14/10/2016 12:58:13	Roberto Ranza	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_SJRP.pdf	14/10/2016 12:55:56	Roberto Ranza	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_instituicao_AACD.pdf	14/10/2016 12:54:41	Roberto Ranza	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_SCSP.pdf	14/10/2016 12:52:32	Roberto Ranza	Aceito
Declaração de	Declaracao_UFU.pdf	14/10/2016	Roberto Ranza	Aceito

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
 Bairro: Santa Mônica CEP: 38.408-144
 UF: MG Município: UBERLÂNDIA
 Telefone: (34)3239-4131 Fax: (34)3239-4335 E-mail: cep@propp.ufu.br



Continuação do Parecer: 2.042.168

Instituição e Infraestrutura	Declaracao_UFU.pdf	01:21:49	Roberto Ranza	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_PUC.jpg	14/10/2016 01:19:44	Roberto Ranza	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo_de_compromisso_USPRP.pdf	14/10/2016 01:17:43	Roberto Ranza	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo_de_compromisso_USP.pdf	14/10/2016 01:17:14	Roberto Ranza	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo_de_compromisso_sjrp.pdf	14/10/2016 01:16:10	Roberto Ranza	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo_compromisso_puc.pdf	14/10/2016 01:15:13	Roberto Ranza	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo_hospital_base.jpeg	14/10/2016 01:13:24	Roberto Ranza	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo_compromisso_UFU.pdf	14/10/2016 01:11:04	Roberto Ranza	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_compromisso_RR.jpeg	14/10/2016 01:10:30	Roberto Ranza	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo_compromisso_AACD.pdf	14/10/2016 01:08:45	Roberto Ranza	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo_de_compromisso_UFPR.pdf	14/10/2016 01:08:10	Roberto Ranza	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo_de_compromisso_SCSF.pdf	14/10/2016 01:07:32	Roberto Ranza	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_PsAID.pdf	27/09/2016 11:07:05	Roberto Ranza	Aceito
Outros	curriculo_dos_pesquisadores.pdf	22/09/2016 22:45:07	Roberto Ranza	Aceito
Outros	Apendice_3_instrumento_de_coleta_de_dados.pdf	22/09/2016 22:43:18	Roberto Ranza	Aceito
Outros	Apendice_1_metodo_detalhado.pdf	22/09/2016 22:42:37	Roberto Ranza	Aceito
Outros	Anexo_15.pdf	22/09/2016 22:41:03	Roberto Ranza	Aceito
Outros	Anexo_14.pdf	22/09/2016 22:40:32	Roberto Ranza	Aceito
Outros	Anexo_13_WPAI.pdf	22/09/2016 22:40:10	Roberto Ranza	Aceito
Outros	Anexo_12.pdf	22/09/2016 22:39:48	Roberto Ranza	Aceito
Outros	Anexo_11.pdf	22/09/2016 22:39:24	Roberto Ranza	Aceito
Outros	Anexo_10.pdf	22/09/2016 22:39:03	Roberto Ranza	Aceito
Outros	Anexo_9.pdf	22/09/2016 22:38:44	Roberto Ranza	Aceito

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4335 **E-mail:** cep@propp.ufu.br



Continuação do Parecer: 2.042.168

Outros	Anexo_8.pdf	22/09/2016 22:38:30	Roberto Ranza	Aceito
Outros	Anexo_7.pdf	22/09/2016 22:38:08	Roberto Ranza	Aceito
Outros	Anexo_6.pdf	22/09/2016 22:37:53	Roberto Ranza	Aceito
Outros	Anexo_5.pdf	22/09/2016 22:37:24	Roberto Ranza	Aceito
Outros	Anexo_4.pdf	22/09/2016 22:37:08	Roberto Ranza	Aceito
Outros	Anexo_3.pdf	22/09/2016 22:36:49	Roberto Ranza	Aceito
Outros	Anexo_2.pdf	22/09/2016 22:36:32	Roberto Ranza	Aceito
Outros	Anexo_1.pdf	22/09/2016 22:36:11	Roberto Ranza	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_compromisso_UFU.pdf	22/09/2016 22:33:21	Roberto Ranza	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_compromisso_UFRJ.pdf	22/09/2016 22:32:53	Roberto Ranza	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_instituicao_UFRJ.pdf	22/09/2016 22:27:29	Roberto Ranza	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_instituicao_HC_Ribeirao_Pr eto.JPG	22/09/2016 22:26:07	Roberto Ranza	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_instituicao_BSB.pdf	22/09/2016 22:25:44	Roberto Ranza	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

UBERLANDIA, 02 de Maio de 2017

Assinado por:
Sandra Terezinha de Farias Furtado
(Coordenador)

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLANDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4335 **E-mail:** cep@propp.ufu.br