

UNIVERSIDADE VILA VELHA - ES
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

**ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO “EULAR SJÖGREN’S
SYNDROME PATIENT REPORTED INDEX (ESSPRI)” PARA A
LÍNGUA PORTUGUESA NO BRASIL**

MAURICIO AQUINO PAGANOTTI

VILA VELHA
FEVEREIRO / 2013

UNIVERSIDADE VILA VELHA - ES
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

**ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO “EULAR SJÖGREN’S
SYNDROME PATIENT REPORTED INDEX (ESSPRI)” PARA A
LÍNGUA PORTUGUESA NO BRASIL**

Dissertação apresentada a Universidade Vila Velha, como pré-requisito do Programa de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas, para a obtenção do grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas.

MAURICIO AQUINO PAGANOTTI

VILA VELHA
FEVEREIRO / 2013

Catálogo na publicação elaborada pela Biblioteca Central / UVV-ES

P131a Paganotti, Mauricio Aquino.

Adaptação transcultural do "Eular Sjögren's Syndrome Patient Reported Index (ESSPRI)" para a Língua Portuguesa no Brasil / Mauricio Aquino Paganotti. – 2013.

46 f. : il.

Orientadora: Maria Carmem Lopes Ferreira Silva Santos.

Dissertação (mestrado em Ciências Farmacêuticas) - Universidade Vila Velha, 2013.

Inclui bibliografias.

1. Síndrome de Sjögren – Estudo. 2. . Síndrome de Sjögren – Tratamento . 3. Língua portuguesa – Adaptação. I. Santos, Maria Carmem Lopes Ferreira Silva. II. Universidade Vila Velha. III. Título.

CDD 616.77

MAURICIO AQUINO PAGANOTTI

**ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO “EULAR SJÖGREN’S
SYNDROME PATIENT REPORTED INDEX (ESSPRI)” PARA A
LÍNGUA PORTUGUESA NO BRASIL**

Dissertação apresentada a Universidade Vila Velha, como pré-requisito do Programa de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas, para a obtenção do grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas.

Aprovado em 26 de fevereiro de 2013.

Banca examinadora:



Prof. Dr. Tadeu Uggere de Andrade – UVV



Prof. Dra. Valéria Valim – UFES



Prof. Dra. Maria Carmen Lopes Ferreira Silva Santos – UVV

(Orientadora)

Agradecimento ao CNPq pelo Financiamento.

AGRADECIMENTOS

A conclusão desta Dissertação traduz a realização de um trabalho em equipe onde o sonho da titulação de mestre se realizou. Este caminho de dois anos foi prazeroso na companhia de pessoas as quais sou fraternamente grato.

Iluminado e agradecendo sempre a Deus por sabedoria.

Agradeço o Amor, paciência, carinho e incentivo da esposa Mônica.

Agradeço aos filhos Luiza e Gabriel, que às vezes faltou atenção e compreensão.

Agradeço de forma muito especial a professora Valéria Valim. Começamos nossos encontros ainda em um projeto de extensão, "O QUI-QUADRADO". Com todo carinho e sabedoria me encorajou a fazer o mestrado, esteve ao meu lado na elaboração do projeto e após aprovado, esteve ainda mais próxima para concretizá-lo.

Agradeço também, ao professor Tadeu Uggere de Andrade. Tive a felicidade de receber os seus ensinamentos, sua amizade e compartilhar de sua vasta experiência e que também não hesitou em aceitar o projeto de pesquisa a ele apresentado.

Agradeço a professora Maria Carmen S. Santos, que de forma muito carinhosa, me ajudou na elaboração e conclusão do estudo.

Agradeço as amigas Érica Vieira Serrano, Samira Tatiyama Miyamoto, Raquel Altoé Giovelli que participaram do grupo de pesquisa de forma muito carinhosa e parceira, fizeram sugestões importantes que me ajudaram na elaboração e conclusão do estudo.

Agradeço pelo convívio agradável com os funcionários do Hospital Cassiano Antônio de Moraes - ambulatório de Reumatologia.

Agradeço a disponibilidade e comprometimento dos pacientes portadores de Síndrome de Sjögren na realização desta pesquisa.

Muito obrigado a cada um de vocês!

SUMÁRIO

RESUMO

ABSTRACT

CAPITULO

RESUMO.....	12
INTRODUÇÃO.....	14
CAUÍSTICA E MÉTODOS	17
Casuística	17
Métodos.....	17
Crítérios de inclusão e exclusão.....	17
Domínios e cálculo do ESSPRI.....	18
Etapas da adaptação transcultural.....	18
<i>Avaliação da equivalência conceitual e de itens</i>	18
<i>Avaliação da equivalência semântica</i>	18
<i>Avaliação da equivalência operacional</i>	19
<i>Avaliação da equivalência de mensuração</i>	19
Análise Estatística.....	20
RESULTADOS	21
DISCUSSÃO	26
CONCLUSÃO	28
REFERÊNCIAS	29
APÊNDICE	
ANEXOS	

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Características clínico-demográficas dos 62 pacientes com Síndrome de Sjögren Primária	21
Tabela 2	Resultados da concordância entre as avaliações em cada questão e o escore total do ESSPRI	24
Tabela 3	Resultados da correlação do ESSPRI com os instrumentos PaGA, SSI, PROFAD, FACIT e PROFAD-SSI.	24

RESUMO

PAGANOTTI, Mauricio Aquino. M.Sc., Universidade Vila Velha – ES, fevereiro de 2013. **ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO “EULAR SJÖGREN’S SYNDROME PATIENT REPORTED INDEX (ESSPRI)” PARA A LÍNGUA PORTUGUESA NO BRASIL.** Orientadora: Maria Carmen Lopes Ferreira Silva Santos. Co-orientadora: Valéria Valim.

Objetivo: Realizar a adaptação transcultural do *EULAR Sjögren’s Syndrome Patient Reported Index* (ESSPRI) para a Língua Portuguesa e avaliar as suas propriedades psicométricas. **Método:** Estudo transversal de pacientes com Síndrome de Sjögren primária (SSp). No processo de adaptação transcultural, foram realizadas seis etapas: equivalência conceitual e de itens, equivalência semântica, equivalência operacional, equivalência funcional e equivalência de mensuração. Na equivalência de mensuração, foram estudadas as propriedades psicométricas (reprodutibilidade intraobservador e a validade de construto). Na validade de construto, o ESSPRI foi comparado com o *Patient’s Global Assessment* (PaGA), *Profile of Fatigue and Discomfort* (PROFAD), *Sicca Symptoms Inventory* (SSI) e *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy* (FACIT-fatigue). Os testes estatísticos usados foram o α -Cronbach, coeficiente de correlação intraclassa (CCI), método de Bland-Altman, coeficiente de Spearman. Foi considerado significativo o $p \leq 0,05$. **Resultados:** Não houve diferença entre as versões nas duas línguas, obtendo-se assim, a versão consensual brasileira. Todos os indivíduos foram mulheres com idade de $49,4 \pm 11,6$ anos, com início dos sintomas de $7,2 \pm 5,4$ anos e tempo de diagnóstico de $3,0 \pm 3,3$ anos. A média do ESSPRI foi de $6,87 \pm 1,97$. A reprodutibilidade intraobservador foi alta e significativa (CCI= 0,895) e, no método de Bland-Altman, não houve viés sistemático na concordância das medidas entre as avaliações. Houve correlação moderada do ESSPRI com todos os instrumentos testados (PaGA, PROFAD, SSI e FACIT-fatigue). **Conclusão:** A versão do ESSPRI em Português é uma versão válida, reprodutível e adaptável.

Palavras chave: 1.Síndrome de Sjögren; 2.Escalas; 3.Estudos de validação; 4. ESSPRI.

ABSTRACT

PAGANOTTI, Mauricio Aquino. M.Sc., Universidade Vila Velha – ES, february 2013. **CROSS-CULTURAL ADAPTATION AND PSYCHOMETRIC PROPERTIES OF THE "EULAR SJÖGREN'S SYNDROME PATIENT REPORT INDEX" FOR THE PORTUGUESE LANGUAGE IN BRAZIL.** Advisors: Maria Carmem Silva Santos and Valéria Valim.

Objectives: To perform cultural adaptation of the EULAR Sjögren's Syndrome Patient Reported Index (ESSPRI) to Portuguese Language and to study their psychometric properties. **Methods:** Cross-sectional observational study with patients with primary Sjögren's Syndrome (pSS). In the adaptation process, there were six steps: conceptual equivalence, item, semantic operational, measurement and functional. In measurement equivalence, we studied the psychometric properties (intraobserver reproducibility and construct validity). Construct validity, the ESSPRI was compared with the Patient's Global Assessment (paid), Profile of Fatigue and Discomfort (PROFAD), Sicca Symptoms Inventory (SSI) and Functional Assessment of Chronic Illness Therapy (FACIT-fatigue). Statistical tests used were the Cronbach- α , intraclass correlation coefficient (ICC), Bland-Altman, Spearman coefficient. It was considered significant $p \leq 0.05$. **Results:** There were no differences in the versions in both languages and the Brazilian consensual version was obtained. The individuals of the sample were women, 49.4 ± 11.6 years old, onset of symptoms was 7.2 ± 5.4 years and the time of diagnosis was 3.0 ± 3.3 years. The mean ESSPRI was 6.87 ± 1.97 . The intraobserver reproducibility was high and significant (ICC = 0.895). There was no systematic bias in measures of agreement between assessments in the Bland-Altman analysis. There was a moderate correlation with all instruments (PaGA, PROFAD, SSI and FACIT-fatigue). **Conclusion:** The Portuguese version of ESSPRI is a valid version, reproducible and adaptable.

Key-words: 1. Sjogren's Syndrome; 2.Scales; 3. Validation studies; 4. ESSPRI

Adaptação transcultural do “EULAR Sjögren’s Syndrome Patient Reported Index (ESSPRI)” para a língua portuguesa no Brasil

Autores:

Maurício Aquino Paganotti

Aluno do mestrado em Ciências Farmacêuticas da Universidade de Vila Velha (UVV); Especialista em Otorrinolaringologia; Professor do curso de Medicina da UVV.

Valéria Valim

Doutora em Reumatologia pela Escola Paulista de Medicina (EPM), Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP); Professora adjunta do departamento de Clínica Médica da UFES; Chefe do ambulatório de Síndrome de Sjögren do HUCAM.

Érica Vieira Serrano

Mestre pelo Programa de Pós Graduação em Saúde Coletiva (PPGASC) da UFES; Professora de reumatologia do departamento de Clínica Médica da Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória (EMESCAM), ES; Médica reumatologista do HUCAM, Vitória, ES.

Samira Tatiyama Miyamoto

Mestre em Ciências da Saúde pela EPM/UNIFESP, área de reabilitação em reumatologia; Professora do curso de Fisioterapia da UFES.

Raquel Altoé Giovelli

Aluna do Programa de Mestrado Profissional de Medicina da UFES; Professora de reumatologia do departamento de Clínica Médica da EMESCAM, Vitória, ES.

Maria Carmen Lopes Ferreira Silva Santos

Doutora em Ciências, área de concentração Patologia pela Universidade de São Paulo (USP). Professora adjunta do departamento de Patologia da UFES. Médica do Serviço de Anatomia Patológica do HUCAM/UFES.

Instituição: Serviço de Reumatologia do Hospital Universitário Cassiano Antônio de Moraes (HUCAM), Vitória, ES, Universidade Federal do Espírito Santo (UFES).

Correspondência para :

Valéria Valim

Av Marechal Campos, 1468, casa 06, Maruípe, Vitória, ES CEP:
29040-091 val.valim@gmail.com

Conflito de interesse: não há

Financiamento:

Apoio financeiro do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq).

Título resumido: Adaptação transcultural do ESSPRI para a língua portuguesa.

RESUMO

Objetivo: Realizar a adaptação transcultural do *EULAR Sjögren's Syndrome Patient Reported Index* (ESSPRI) para a Língua Portuguesa e avaliar as suas propriedades psicométricas. **Método:** Estudo transversal de pacientes com Síndrome de Sjögren primária (SSp). No processo de adaptação transcultural, foram realizadas seis etapas: equivalência conceitual e de itens, equivalência semântica, equivalência operacional, equivalência funcional e equivalência de mensuração. Na equivalência de mensuração, foram estudadas as propriedades psicométricas (reprodutibilidade intraobservador e a validade de construto). Na validade de construto, o ESSPRI foi comparado com o *Patient's Global Assessment* (PaGA), *Profile of Fatigue and Discomfort* (PROFAD), *Sicca Symptoms Inventory* (SSI) e *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy* (FACIT-fatigue). Os testes estatísticos usados foram o α -Cronbach, coeficiente de correlação intraclassa (CCI), método de Bland-Altman, coeficiente de Spearman. Foi considerado significativo o $p \leq 0,05$. **Resultados:** Não houve diferença entre as versões nas duas línguas, obtendo-se assim, a versão consensual brasileira. Todos os indivíduos foram mulheres com idade de $49,4 \pm 11,6$ anos, com início dos sintomas de $7,2 \pm 5,4$ anos e tempo de diagnóstico de $3,0 \pm 3,3$ anos. A média do ESSPRI foi de $6,87 \pm 1,97$. A reprodutibilidade intraobservador foi alta e significativa (CCI= 0,895) e, no método de Bland-Altman, não houve viés sistemático na concordância das medidas entre as avaliações. Houve correlação moderada do ESSPRI com todos os instrumentos testados (PaGA, PROFAD, SSI e FACIT-fatigue). **Conclusão:** A versão do ESSPRI em Português é uma versão válida, reprodutível e adaptável.

Palavras chave: 1.Síndrome de Sjögren; 2.Escalas; 3.Estudos de validação; 4. ESSPRI.

INTRODUÇÃO

O *EULAR Sjögren's Syndrome Patient Reported Index* (ESSPRI) é um instrumento que avalia a gravidade dos sintomas dos pacientes com Síndrome de Sjögren Primária (SSp). É um índice composto por 3 domínios: fadiga, secura e dor (articular e/ou muscular), validado preliminarmente por estudo multicêntrico em 2011.¹ O Brasil participa deste grupo de estudo multicêntrico para validação do ESSPRI e isto motivou a adaptação transcultural deste instrumento para a língua portuguesa.

A SSp é autoimune, crônica e de evolução lenta e progressiva considerada a segunda doença reumática autoimune mais comum, e afeta 0,17% da população brasileira,² semelhante a outros estudos europeus que utilizaram o critério americano-europeu de 2002 para classificação diagnóstica.^{3,4} É caracterizada morfológicamente por um infiltrado linfocitário em glândulas salivares e lacrimais,^{5,6} mas 20 a 40% dos pacientes apresentam manifestações extraglandulares nos sistemas musculoesquelético, pulmonar, gastrointestinal, hepático, hematológico, vascular, dermatológico, renal e neurológico.⁵⁻⁸

A qualidade de vida está prejudicada em diferentes aspectos: físico, psicológico e social, em consequência das manifestações de secura e extraglandulares.⁸⁻¹⁶ Instrumentos de avaliação autoaplicáveis da percepção subjetiva dos sintomas pelo paciente, como a fadiga, a dor e a secura, por meio de índices compostos são relevantes para avaliar o impacto da doença. Embora seja uma doença prevalente e impactante, há pouca evidência para o tratamento. Na última década muitos novos medicamentos, especialmente da classe dos agentes biológicos foram desenvolvidos e espera-se que possam ser testados nesta doença. Neste contexto, o *European League Against Rheumatism* (EULAR) desenvolveu o ESSPRI, um

instrumento de medida que poderá ser usado como desfecho em ensaios clínicos.¹ . Instrumentos anteriores como o *Profile of Fatigue and Discomfort* (PROFAD)¹⁷ e o *Sicca Symptoms Inventory* (SSI)¹⁸ tem a limitação de avaliarem apenas um aspecto da doença (somente fadiga ou somente seca), enquanto o ESSPRI reuniu num só índice composto os 3 aspectos subjetivos mais relevantes e frequentes na SSp, que são dor, seca e fadiga.

Não existem instrumentos que avaliem a SSp traduzidos e validados para a Língua Portuguesa e isto justifica a tradução do ESSPRI para o idioma Português. Entretanto, para a utilização de um instrumento elaborado em outro idioma e outro contexto cultural, há a necessidade da realização de um processo de adaptação transcultural, para análise dos resultados de validade e confiabilidade da escala.¹⁹⁻²²

O processo de adaptação transcultural possui metodologia internacionalmente aceita e inclui as seguintes etapas de verificação de equivalência entre o instrumento original e a nova versão: conceitual, de item, semântica, operacional, de mensuração e funcional, é possível declarar que está estabelecida a adaptação transcultural da nova versão.¹⁹ Na equivalência conceitual verifica-se se os domínios do instrumento original são importantes aos conceitos da cultura brasileira. Na equivalência de itens verifica-se se cada domínio estimou os mesmos parâmetros. Na equivalência semântica se as palavras ou frases têm o mesmo significado. Na equivalência operacional avalia-se o formato, instruções, modo de administração em ambas as culturas. Na equivalência de mensuração verifica-se as propriedades psicométricas e finalmente é feita a equivalência funcional em que o instrumento original e a versão de síntese foram equivalentes.²³

O objetivo deste estudo foi a realização da adaptação transcultural do ESSPRI para a Língua Portuguesa brasileira e avaliação das propriedades psicométricas.

CASUÍSTICA E MÉTODOS

Este foi um estudo transversal, aprovado pelo comitê de ética e pesquisa do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Espírito Santo, sob número de Parecer 008/10, em 24 de fevereiro de 2010. Todos os pacientes foram informados sobre os objetivos da pesquisa e assinaram o “Termo de Consentimento Livre Esclarecido”.

Casuística

A amostra do estudo foi constituída por indivíduos com Síndrome de Sjögren primária (SSp) procedentes do serviço de reumatologia do Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes (HUCAM), e foi desenvolvido de julho a dezembro de 2010.

Métodos

Critérios de inclusão e exclusão

Foram incluídos indivíduos que preenchessem seguintes critérios de inclusão: Ser classificado como Síndrome de Sjögren de acordo com o Critério Europeu-Americano de 2002, maiores que 18 anos e que concordaram em participar do estudo. Foram excluídos aqueles com outra doença auto-imune, cirrose, sarcoidose, infecção por hepatite C conhecida, síndrome da imunodeficiência adquirida, linfoma pré-existente, doença do enxerto versus hospedeiro; radiação de cabeça e pescoço no passado; uso pregresso de drogas anticolinérgicas.

Domínios e cálculo do ESSPRI

O questionário ESSPRI é composto por 03 domínios: fadiga, secura e dor (articular e/ou muscular), avaliados por uma escala numérica de 0-10, com pesos iguais e a pontuação final é a média dos escores dos 03 domínios. Acrescido a este questionário, há, também, questões que avaliam o tempo gasto e o grau de dificuldade ou facilidade para respondê-lo.

Etapas da adaptação transcultural

Para se testar a equivalência do instrumento ESSPRI, foi seguida metodologia internacional,¹⁹ composta por vários passos, descritos a seguir, também utilizada por outros autores brasileiros.^{20,21,23,24}

Avaliação da equivalência conceitual e de itens

Essa etapa da pesquisa visou a conhecer os conceitos e as relevâncias dos itens que fazem parte do instrumento ESSPRI e avaliar se são aplicáveis à língua portuguesa e ao contexto brasileiro. Foi realizada mediante verificação da literatura e discussão sobre o tema entre especialistas em Reumatologia.^{20,21,23,24}

Avaliação da equivalência semântica

Avaliou se palavras ou frases tinham o mesmo significado. Consistiu na tradução, retrotradução (*back translation*), discussão com especialistas, e pré-teste. Duas traduções do instrumento ESSPRI original em Inglês para o Português foram realizadas de forma independente, por dois professores de Língua Inglesa, cuja língua materna era a Portuguesa, sendo previamente esclarecidos a respeito do objetivo do estudo. As duas traduções foram comparadas e, nos casos de divergências, foram feitas modificações para se obter um consenso quanto à tradução inicial. A tradução consensual em Língua Portuguesa foi submetida a uma

retrotradução para o Inglês por outros dois professores de Inglês, cuja língua materna era a Inglesa, que não conheciam a versão original nem o objetivo do estudo.

As duas versões em Língua Inglesa foram comparadas com a versão original em Inglês. As divergências foram analisadas e, quando necessário, as perguntas e/ou opções de resposta foram reescritas, obtendo-se uma nova versão consensual em Português.

A nova versão consensual do ESSPRI em Português foi, então, aplicada em um pré-teste a 20 pacientes, até que nenhum item fosse considerado “não compreensível” por mais de 15% dos pacientes.^{20,21,23,24}

Avaliação da equivalência operacional

Avaliou formato, instruções, modo de administração e métodos de mensuração em ambas as culturas.

Avaliação da equivalência de mensuração

Verificou as propriedades psicométricas: Consistência interna, Reprodutibilidade intraobservador e Validade do construto. Para testar a reprodutibilidade, a nova versão consensual do ESSPRI foi aplicada em dois momentos, pelo mesmo observador (avaliação intraobservador), com um intervalo de, aproximadamente, 02 dias entre a primeira e a segunda avaliação. Para estudar a validade de constructo estudou-se a força de correlação do ESSPRI com o PROFAD,¹⁷ o SSI,¹⁸ o *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy* (FACIT-fatigue) e com a atividade de doença por meio de escala visual (*Patient's Global Assessment – PaGA*).¹

Análise Estatística

A análise estatística descritiva (média e desvio-padrão) foi utilizada para a caracterização clínico-demográfica dos pacientes incluídos.

Para o estudo da equivalência semântica (tradução), foi utilizada uma amostra de 20 pacientes. Não há fórmula matemática para cálculo de amostra nesta etapa e amostras pequenas são consideradas suficientes para esta análise qualitativa.²⁵ Para equivalência de mensuração (validação e reprodutibilidade), calculou-se a amostra baseada na utilização de, no mínimo, cinco pacientes por domínio do instrumento.²⁵ Uma vez que o presente instrumento possui 10 domínios, considerou-se uma amostra mínima de 60 pacientes.

Para avaliação das propriedades psicométricas,^{20,21,23,24} foram realizadas as seguintes análises: 1) alfa de Cronbach, para consistência interna; 2) coeficiente de correlação intraclassa (CCI) e disposição gráfica de Bland-Altman, para reprodutibilidade intraobservador; 3) coeficiente de correlação de Spearman do ESSPRI com o PaGA, o PROFAD, o SSI e o FACIT-fatigue, para validade de construto.

Foi usado o *software* "SPSS 19.0", e considerado como significativo o p valor $\leq 0,05$.

RESULTADOS

Foram incluídos 62 pacientes com SSp, a grande maioria procedente do HUCAM (N=57), 2 do Hospital Santa Casa de Misericórdia e 3 procedentes de consultório particular. Foram todas mulheres, com idade de $49,4 \pm 11,6$ anos, predominando maiores de 50 anos (tabela 1). Quanto à etnia, 43,56% eram pardas, 32,25 % caucasianas e 24,19% de afrodescendentes. A maioria (56,41%) tinha baixa escolaridade (< 8 anos), sendo 8,06% analfabetas. A duração da doença foi de $7,2 \pm 5,4$ anos, 46,8% dos pacientes apresentavam alguma manifestação sistêmica e 87,1% já tinham usado imunossupressor em algum momento. A maioria das pacientes apresentava doença inativa (46,8%) e 38,7% apresentava baixa atividade de doença, de acordo com a avaliação subjetiva do médico (Tabela 1). As frequências de critérios de classificação diagnóstica⁶ estão descritas na tabela 1.

Tabela 1 – Características clínico-demográficas dos 62 pacientes com Síndrome de Sjögren Primária

Variáveis	n (%)	Média \pm DP
Idade (anos)		49,4 \pm 11,6
< 50	25 (40,3)	
\geq 50	37 (59,7)	
Sexo Feminino	62 (100)	
Tempo decorrido desde os primeiros sintomas (anos)		7,2 \pm 5,4
< 1	4 (6,5)	
1 a 5	25 (40,3)	
>5	33 (53,2)	
Tempo de diagnóstico (anos)		3,0 \pm 3,3
< 1	16 (25,8)	
1 a 5	40 (64,5)	
> 5	6 (9,7)	
Intervalo entre sintomas e o diagnóstico (anos)		4,3 \pm 4,9
< 1	18 (29)	
1 a 5	27 (43,6)	
> 5	17 (27,4)	
Manifestações sistêmicas na última consulta	29 (46,8)	
Manifestações sistêmicas em consultas anteriores	38 (61,3)	
Doença inativa	29 (46,8)	

Doença ativa	
Baixa atividade	24 (38,7)
Moderada atividade	9 (14,5)

Classificação Diagnóstica (Europeu Americano):

Xeroftalmia objetiva (Schirmer I e/ou Rosa Bengala)	48 (77,4)
Xerostomia objetiva (Fluxo salivar/Cintilografia parótida)	53 (85,5)
Sialodenite linfocítica \geq 1 foco-escore	56 (90,3)
Anticorpo anti-Ro	27 (43,6)
Anticorpo anti-La	12 (19,4)
Anticorpos anti-Ro e anti-La	12 (19,4)
Edema glandular de parótida prévio	16 (25,8)

DP: desvio-padrão

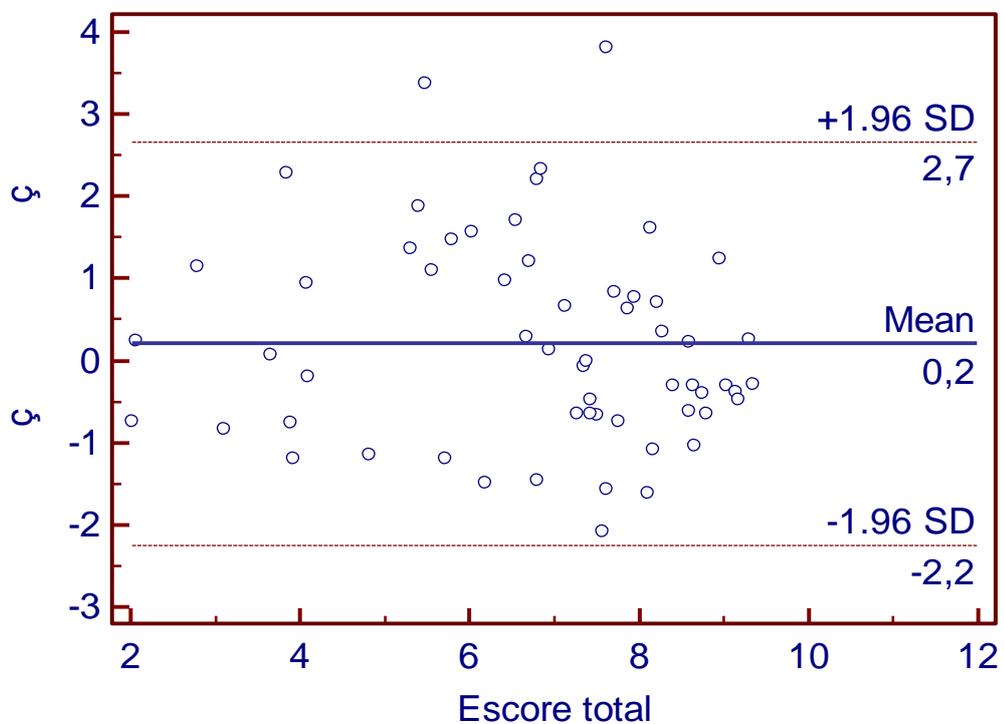
O questionário foi respondido com facilidade por 59,67% dos pacientes (pontuação \leq 3). A média do grau de dificuldade para responder o ESSPRI foi $2,84 \pm 3,05$, numa escala de 0-10. O ESSPRI apresentou média de $6,87 \pm 1,97$, numa escala de 0-10 e o tempo médio gasto para respondê-lo foi de $2,55 \pm 1,13$ minutos.

Após avaliação e revisão pelo comitê foram mantidos todos os itens do instrumento ESSPRI original por entenderem que esses eram pertinentes em nossa cultura. Optou-se pela mudança na forma de aplicação do instrumento de autopreenchimento para entrevista face a face, visto a baixa escolaridade dos participantes.

Foi realizado pré-teste com a versão consensual do ESSPRI. Ela foi aplicada a 20 pacientes e não houveram questões consideradas "não compreensíveis" por mais de 15% dos pacientes estudados, sendo esta considerada, portanto, a versão final do ESSPRI para a Língua Portuguesa.

As propriedades psicométricas foram estudadas em toda a amostra, num total de 62 pacientes. A consistência interna do instrumento ESSPRI foi moderada, obtendo-se um valor de alfa de Cronbach correspondente a 0,745. A reprodutibilidade intraobservador do instrumento foi alta e significativa (CCI= 0,895). Por meio do método de Bland-Altman (Figura 1), observou-se que não houve viés sistemático na concordância das medidas entre as entrevistas, pois os dados estão bem distribuídos em toda a extensão. A maioria das mensurações foi distribuída dentro dos limites aceitáveis de variação, somente dois pontos fora do intervalo de $\pm 1,96$ do desvio padrão (*outliers*), mas próximo dos limites, indicando que as medidas entre as entrevistas tendem a produzir resultados semelhantes.

Figura 1– Concordância de medidas do escore final ESSPRI entre as avaliações 1 e 2. Gráfico de Bland Altman.



A reprodutibilidade de cada questão do ESSPRI foi testada separadamente e todas alcançaram alta concordância (Tabela 2).

Tabela 2 – Resultados da concordância entre as avaliações em cada questão e o escore total do ESSPRI.

Questões	Coefficiente CCI
Secura	0,773
Fadiga	0,870
Dor	0,770
Fadiga mental	0,767
Secura ocular	0,785
Secura oral	0,844
Secura pele	0,815
Secura nasal	0,838
Secura respiratória	0,804
Secura vaginal	0,908
Escore total do ESSPRI	0,895

CCI= Coeficiente de correlação intraclasse

ESSPRI= EULAR Sjögren's Syndrome Patient Reported Index

Observa-se, pela tabela 3, que há correlação moderada e significativa do ESSPRI com todos os instrumentos testados. A correlação foi positiva, ou seja, à medida que o ESSPRI aumenta os outros escores também aumentam.

Tabela 3 – Resultados da correlação do ESSPRI com os instrumentos PaGA, SSI, PROFAD, FACIT e PROFAD-SSI.

	Resultados ESSPRI		Resultados PaGA		Médias e DP
	Coefficiente de correlação	p-valor	Coefficiente de Correlação	p-valor	
	ESSPRI	1	0,000	0,649*	
PaGA	0,649*	0,000	1	0,000	7,58 ± 2,15
SSI	0,553*	0,000	0,426*	0,000	18,19 ± 6,40

PROFAD	0,583*	0,000	0,498*	0,000	18,67 ± 6,23
FACIT	0,537*	0,000	0,455*	0,000	30,73 ± 11,35
PROFAD-SSI	0,633*	0,000	0,521*	0,000	4,61 ± 1,41

*Coeficientes de correlação de Spearman estatisticamente significante

PaGA= Patient's Global Assessment

FACIT= Functional Assessment of Chronic Illness Therapy

PROFAD-SSI= Profile of Fatigue and Discomfort - Sicca Symptoms Inventory

SSI= Sicca Symptoms Inventory

PROFAD= Profile of Fatigue and Discomfort

ESSPRI= EULAR Sjögren's Syndrome Patient Reported Index

DP= Desvio Padrão

DISCUSSÃO

Este é o primeiro instrumento na Língua Portuguesa de avaliação subjetiva da atividade de doença na SSp de acordo com a percepção do paciente. Neste estudo, a adaptação transcultural seguiu metodologia internacionalmente aceita.^{19,26}

Historicamente, foi desenvolvido o SSI para avaliação de *secura*,¹⁸ e o PROFAD para avaliação da fadiga e desconforto.¹⁷ Mais recentemente, uma força-tarefa de vários países desenvolveu o ESSPRI, que é um instrumento composto englobando *secura*, fadiga e dor, e que teve moderada correlação com o PROFAD e SSI.¹

Semelhante aos estudos preliminares de desenvolvimento do ESSPRI,¹ todas as correlações com outros instrumentos foram moderadas e significativas, e isto foi um resultado esperado, pois são instrumentos de uma só dimensão (SSI, PROFAD e FACIT). O escore composto pelo PROFAD-SSI, embora não validado, os autores obtiveram correlação com o PaGA, SSI, PROFAD e FACIT um pouco melhor.

A amostra foi constituída por mulheres, na 5ª década, com duração de doença de 7,2 anos, semelhante ao perfil demográfico de outras coortes^{7,27-31} e do estudo de desenvolvimento do ESSPRI.¹

Diante da baixa escolaridade e analfabetismo de grande parte da população brasileira, as pesquisas na área de saúde costumam dar prioridade a entrevistas na coleta de informações.²¹ Por isso, os autores decidiram pela mudança na forma de aplicação do questionário de autopreenchimento para entrevista face a face. Esta mudança não invalida a utilização por autopreenchimento²³, e a equivalência psicométrica obtida entre o original e a versão traduzida confirmou a adequação realizada no instrumento.

Observou-se 43,5% de positividade de anti-Ro e/ou anti-La na amostra, uma frequência um pouco menor do que a de outros estudos.^{1,7,27-30} Apesar da baixa frequência de anticorpo, o diagnóstico foi bem estabelecido pois todos os pacientes realizaram biópsia salivar e preencheram critério Americano-Europeu. A frequência de biópsia com ≥ 1 *focus score* foi de 90,3%. Esta menor frequência de anticorpos pode estar relacionada com doença menos grave e poderia explicar parcialmente a baixa atividade de doença na maior parte da amostra.

Várias ferramentas têm sido desenvolvidas e validadas para avaliar características subjetivas em diferentes doenças autoimunes e sua implicação na qualidade de vida.³² Na SSp, os sintomas de fadiga, dor e secura,³³ podem ter elevado impacto na percepção de doença e na qualidade de vida.

É interessante observar que, embora a maior parte da amostra estudada fosse constituída de pacientes de baixa atividade, o escore do ESSPRI foi elevado. É possível que o ESSPRI se correlacione mais com qualidade de vida do que com atividade de doença. É interessante, então, que estudos posteriores avaliem a correlação entre qualidade de vida, o ESSPRI e a atividade de doença.

CONCLUSÃO

O ESSPRI avalia os sintomas do paciente com SSp e é um instrumento adaptável, reprodutível e válido para a Língua Portuguesa, e pode ser usado no contexto brasileiro.

REFERÊNCIAS

1. Seror R, Ravaud P, Mariette X, Bootsma H, Theander E, Hansen A, et al. EULAR Sjögren's Syndrome Patient Reported Index (ESSPRI): development of a consensus patient index for primary Sjögren's syndrome. 2011;968–72.
2. Valim V, Pereira AM, Serrano EV, Brito Filho OH, Musso C, Ciconelli RM e cols. Prevalência de Síndrome de Sjögren em uma região metropolitana do Brasil. Rev Bras Reumatol [Internet]. 2012;BJR-D-12-00041. Available from: (aceito para publicação em 14 de agosto de 2012).
3. Alamanos Y, Tsifetaki N, Voulgari P V, Venetsanopoulou AI, Siozos C, Drosos AA. Epidemiology of primary Sjögren's syndrome in north-west Greece, 1982-2003. Rheumatology (Oxford, England). 2006 Feb;45(2):187–91.
4. Gøransson LG, Haldorsen K, Brun JG, Harboe E, Jonsson M V, Skarstein K, et al. The point prevalence of clinically relevant primary Sjögren's syndrome in two Norwegian counties. Scandinavian journal of rheumatology. 2011. p. 221–4.
5. Delaleu N, Jonsson R, Koller MM. Sjögren's syndrome. European journal of oral sciences. 2005 Apr;113(2):101–13.
6. Vitali C, Bombardieri S. Classification criteria for Sjögren's syndrome: a revised version of the European criteria proposed by the American-European Consensus Group. Annals of the 2002;554–8.
7. Seror R, Ravaud P, Bowman SJ, Baron G, Tzioufas A, Theander E, et al. EULAR Sjogren's syndrome disease activity index: development of a consensus systemic disease activity index for primary Sjogren's syndrome. Annals of the rheumatic diseases. 2010 Jun;69(6):1103–9.
8. Westhoff G, Dörner T, Zink A. Fatigue and depression predict physician visits and work disability in women with primary Sjögren's syndrome: results from a cohort study. Rheumatology (Oxford, England). 2012 Feb;51(2):262–9.
9. Ng W-F, Bowman SJ. Primary Sjogren's syndrome: too dry and too tired. Rheumatology (Oxford, England). 2010 May;49(5):844–53.
10. Sutcliffe N, Stoll T, Pyke S, Isenberg DA. Functional disability and end organ damage in patients with systemic lupus erythematosus (SLE), SLE and Sjögren's syndrome (SS), and primary SS. The Journal of rheumatology. 1998 Jan;25(1):63–8.
11. Strömbeck B, Ekdahl C, Manthorpe R, Wikström I, Jacobsson L. Health-related quality of life in primary Sjögren's syndrome, rheumatoid arthritis and fibromyalgia compared to normal population data using SF-36. Scandinavian journal of rheumatology. 2000 Jan;29(1):20–8.

12. Tensing EK, Solovieva SA, Tervahartiala T, Nordström DC, Laine M, Niissalo S, et al. Fatigue and health profile in sicca syndrome of Sjögren's and non-Sjögren's syndrome origin. *Clinical and experimental rheumatology*. 2001;19(3):313–6.
13. Belenguer R, Ramos-Casals M, Brito-Zerón P, Del Pino J, Sentís J, Aguiló S, et al. Influence of clinical and immunological parameters on the health-related quality of life of patients with primary Sjögren's syndrome. *Clinical and experimental rheumatology*. 2005;23(3):351–6.
14. Champey J, Corruble E, Gottenberg J-E, Buhl C, Meyer T, Caudmont C, et al. Quality of life and psychological status in patients with primary Sjögren's syndrome and sicca symptoms without autoimmune features. *Arthritis and rheumatism*. 2006 Jun 15;55(3):451–7.
15. Meijer JM, Meiners PM, Huddlestone Slater JJR, Spijkervet FKL, Kallenberg CGM, Vissink A, et al. Health-related quality of life, employment and disability in patients with Sjogren's syndrome. *Rheumatology (Oxford, England)*. 2009 Sep;48(9):1077–82.
16. Segal B, Bowman SJ, Fox PC, Vivino FB, Murukutla N, Brodscholl J, et al. Primary Sjögren's Syndrome: health experiences and predictors of health quality among patients in the United States. *Health and quality of life outcomes*. 2009 Jan;7:46.
17. Bowman SJ, Booth D a, Platts RG. Measurement of fatigue and discomfort in primary Sjogren's syndrome using a new questionnaire tool. *Rheumatology (Oxford, England)*. 2004 Jun;43(6):758–64.
18. Bowman SJ, Booth DA, Platts RG, Field A, Rostron J. Validation of the Sicca Symptoms Inventory for clinical studies of Sjögren's syndrome. *The Journal of rheumatology*. 2003 Jun;30(6):1259–66.
19. Herdman M, Fox-Rushby J, Badia X. A model of equivalence in the cultural adaptation of HRQoL instruments: the universalist approach. *Quality of life research: an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation*. 1998 May;7(4):323–35.
20. Hasselmann MH, Reichenheim ME. Adaptação transcultural da versão em português da Conflict Tactics Scales Form R (CTS-1), usada para aferir violência no casal : equivalências semântica e de mensuração Cross-cultural adaptation of the Portuguese version of the Conflict Tactics Scales F. 2003;19(4):1083–93.
21. Moraes CL, Hasselmann MH, Reichenheim ME. [Portuguese-language cross-cultural adaptation of the Revised Conflict Tactics Scales (CTS2), an instrument used to identify violence in couples]. *Cadernos de saúde pública / Ministério da Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública*. 2002;18(1):163–76.

22. Reichenheim ME, Moraes CL. Adaptação transcultural do instrumento Parent-Child Conflict Tactics Scales (CTSPC) utilizado para identificar a violência contra a criança adaptation of the Parent-Child Conflict Tactics Scales (CTSPC), an instrument used to identify parental violenc. 2003;19(6):1701–12.
23. Reichenheim ME, Moraes CL. [Operationalizing the cross-cultural adaptation of epidemiological measurement instruments]. *Revista de saúde pública*. 2007 Aug;41(4):665–73.
24. Reichenheim ME. Adaptação transcultural para o português (Brasil) do instrumento Hwalek-Sengstock Elder Abuse Screening Test (H-S / EAST) utilizado para identifi car risco de violência contra o idoso Portuguese (Brazil) cross-cultural adaptation of the Hwalek-Sengs. 2008;24(8):1801–13.
25. Hair et al. Factor Analysis. In:_____. *Multivariate Data Analysis*. 4th ed. New Jersey: Prentice Hall (Englewood Cliffs, NJ); 1995.
26. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *Journal of clinical epidemiology*. 1993 Dec;46(12):1417–32.
27. Bowman SJ, Sutcliffe N, Isenberg D a, Goldblatt F, Adler M, Price E, et al. Sjögren’s Systemic Clinical Activity Index (SCAI)--a systemic disease activity measure for use in clinical trials in primary Sjögren's syndrome. *Rheumatology (Oxford, England)*. 2007 Dec;46(12):1845–51.
28. Vitali C, Palombi G, Baldini C, Benucci M, Bombardieri S, Covelli M, et al. Sjögren’s Syndrome Disease Damage Index and disease activity index: scoring systems for the assessment of disease damage and disease activity in Sjögren's syndrome, derived from an analysis of a cohort of Italian patients. *Arthritis and rheumatism*. 2007 Jul;56(7):2223–31.
29. Meiners PM, Arends S, Brouwer E, Spijkervet FKL, Vissink A, Bootsma H. Responsiveness of disease activity indices ESSPRI and ESSDAI in patients with primary Sjögren’s syndrome treated with rituximab. *Annals of the rheumatic diseases*. 2012 Aug;71(8):1297–302.
30. Seror R, Mariette X, Bowman S, Baron G, Gottenberg JE, Boostma H, et al. Accurate detection of changes in disease activity in primary Sjögren’s syndrome by the European League Against Rheumatism Sjögren's Syndrome Disease Activity Index. *Arthritis care & research*. 2010 Apr;62(4):551–8.
31. Risselada AP, Kruize AA, Bijlsma JWW. Clinical applicability of the EULAR Sjogren’s syndrome disease activity index: a cumulative ESSDAI score adds in describing disease severity. *Annals of the rheumatic diseases*. 2012 Apr;71(4):631.
32. Campar A, Isenberg D a. Primary Sjögren’s syndrome activity and damage indices comparison. *European Journal of Clinical Investigation [Internet]*. 2010

May 17 [cited 2012 May 8];40(7):636–44. Available from:
<http://doi.wiley.com/10.1111/j.1365-2362.2010.02303.x>

33. Mariette X, Ravaud P, Steinfeld S, Baron G, Goetz J, Hachulla E, et al. Inefficacy of infliximab in primary Sjögren's syndrome: results of the randomized, controlled Trial of Remicade in Primary Sjögren's Syndrome (TRIPSS). *Arthritis and rheumatism*. 2004 Apr;50(4):1270–6.

APÊNDICE

ESSPRI *EULAR Sjögren's Syndrome Patients Reported Index*

Seu médico pediu que você respondesse algumas perguntas relacionadas com a sua doença. Para responder as perguntas, favor levar em consideração a gravidade de seus sintomas nas piores fases apenas durante as **duas últimas semanas**.

Por favor, assinale a alternativa que melhor descreve sua resposta.

Por favor, responda todas as perguntas com atenção.

Exemplo:

Nenhuma dor	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Máximo de dor imaginável					
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

1) O quanto a sua **secura** tem sido grave durante as duas últimas semanas?

Nenhuma secura	<input type="checkbox"/>	Máximo de ressecamento imaginável										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

2) O quanto a sua **fadiga** tem sido grave durante as duas últimas semanas?

Nenhuma fadiga	<input type="checkbox"/>	Máximo de fadiga imaginável										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

3) O quanto a sua **dor** (dores nas juntas ou músculos, nos seus braços ou pernas) tem sido grave durante as duas últimas semanas?

Nenhuma dor	<input type="checkbox"/>	Máximo de dor imaginável										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

4) O quanto a sua **fadiga mental** (sem pensar claramente, com dificuldades de concentração, esquecendo coisas ou cometendo erros) tem sido grave durante as duas últimas semanas?

Nenhuma fadiga mental	<input type="checkbox"/>	Máximo de fadiga mental imaginável										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

5) O quanto a sua **secura ocular** (olho) tem sido grave durante as duas últimas semanas?

Nenhuma secura	<input type="checkbox"/>	Máximo de secura imaginável										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

6) O quanto a sua **secura oral** (boca) tem sido grave durante as duas últimas semanas?

Nenhuma secura	<input type="checkbox"/>	Máximo de secura imaginável										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

7) O quanto a **secura de sua pele** tem sido grave durante as duas últimas semanas?

Nenhuma secura	<input type="checkbox"/>	Máximo de secura imaginável										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

8) O quanto a sua **secura nasal** tem sido grave durante as duas últimas semanas?

Nenhuma secura	<input type="checkbox"/>	Máximo de secura imaginável										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

9) O quanto a sua **secura respiratória** (vias respiratórias na região da garganta) tem sido grave nas duas últimas semanas?

Nenhuma gravidade	<input type="checkbox"/>	Máximo de secura imaginável										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

10) O quanto a sua **secura vaginal** tem sido grave durante as duas últimas semanas?

Nenhuma secura	<input type="checkbox"/>	Máximo de secura imaginável										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

Se esta questão não se aplica (sexo masculino), marque este quadrado

11) Considerando a gravidade dos seus sintomas (sua secura, sua dor e sua fadiga mental), bem como as consequências na sua vida profissional ou pessoal, o quanto a Síndrome de Sjögren tem estado ativa nas duas últimas semanas?

Doença inativa	<input type="checkbox"/>	Doença muito ativa										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

Explicação prévia:

Você acabou de avaliar a gravidade de seus sintomas. Contudo, no seu dia-a-dia alguns sintomas podem ser mais importantes do que outros. Agora você irá avaliar a importância deles e tentar mostrar essa diferença nas suas respostas.

12) Por favor, identifique dentre os seguintes sintomas aquele que você mais precisa melhorar (assinale apenas uma resposta).

Secura **Fadiga** **Dor** **Fadiga mental**

13) Por favor, dentre os seguintes sintomas, classifique-os por ordem de importância, de 1 a 4, sendo 1 o que mais precisa melhorar; e sendo 4 o que menos precisa melhorar:

Secura	Fadiga	Dor	Fadiga mental
/___/	/___/	/___/	/___/

14) Por favor, dentre os seguintes sintomas de secura, identifique o que você mais precisa melhorar (assinale apenas uma resposta).

Ocular (olho) **Oral (boca)**

15) Quanto tempo você levou para completar este questionário?

..... minutos

16) Qual grau de dificuldade ou facilidade você encontrou para completar este questionário?

Muito fácil	<input type="checkbox"/>	Muito difícil										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

ANEXOS

ANEXO A

ESSPRI

EULAR Sjögren's Syndrome Patients Reported Index

Your physician has asked you to answer several questions relating to your disease. To answer to these questions, please take into account how bad your symptoms have been at their worst during the last **two weeks** only.

Please **tick one box only** that best reflects your response.

Please take care to answer **all the questions**.

Example:

No pain	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Maximal imaginable pain					
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

1) How severe has your **dryness** been during the last 2 weeks?

No dryness	<input type="checkbox"/>	Maximal imaginable dryness										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

2) How severe has your **fatigue** been during the last 2 weeks?

No fatigue	<input type="checkbox"/>	Maximal imaginable fatigue										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

3) How severe has your **pain** (joint or muscular pains in your arms or legs) been during the last 2 weeks?

No pain	<input type="checkbox"/>	Maximal imaginable pain										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

4) How severe has your **mental fatigue** (not thinking clearly, finding it hard to concentrate, forgetting things, or making mistakes) been during the last 2 weeks?

No mental fatigue	<input type="checkbox"/>	Maximal imaginable mental fatigue										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

5) How severe has your **ocular (eye) dryness** been during the last 2 weeks?

No dryness	<input type="checkbox"/>	Maximal imaginable dryness										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

6) How severe has your **oral (mouth) dryness** been during the last 2 weeks?

No dryness	<input type="checkbox"/>	Maximal imaginable dryness										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

7) How severe has your **skin dryness** been during the last 2 weeks?

No dryness	<input type="checkbox"/>	Maximal imaginable dryness										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

8) How severe has your **nasal dryness** been during the last 2 weeks?

No dryness	<input type="checkbox"/>	Maximal imaginable dryness										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

9) How severe has your **tracheal (breathing tubes) dryness** been during the last 2 weeks?

No dryness	<input type="checkbox"/>	Maximal imaginable dryness										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

10) How severe has your **vaginal dryness** been during the last 2 weeks?

No dryness	<input type="checkbox"/>	Maximal imaginable dryness										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

If not relevant tick this box

11) Considering now your **symptoms related to your Sjögren's syndrome** (your dryness, your fatigue, your pain and your mental fatigue), as well as their consequences on your professional or personal life, how severe was your Sjogren's syndrome during the last 2 weeks?

Inactive disease	<input type="checkbox"/>	Very active disease										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

Preliminary Explanation:

You have just evaluated the severity of your symptoms. However, in your every day life some may be more important to you than others. You are now going to evaluate their importance, try to reflect this distinction in your answers.

12) Among the following symptoms, please identify the one you consider the **most** in need for improvement (**tick only one box**)

Dryness

 Fatigue

 Pain

 Mental Fatigue

13) Among the following symptoms, please rank them by priority order:

- from **1**: the **most** in need of improvement → to **4**: the **least** in need of improvement.

Dryness / /	Fatigue / /	Pain / /	Mental Fatigue / /
-----------------------	-----------------------	--------------------	------------------------------

14) Among the following dryness symptoms, please identify the one you consider the **most** in need for improvement (**tick only one box**)

Ocular **Oral**

15) How long has it taken you to complete this questionnaire?

..... minutes

16) How easy or difficult have you found it to complete this questionnaire?

Very easy	<input type="checkbox"/>	Very difficult										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

ANEXO B

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TÍTULO DA PESQUISA: TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO CULTURAL E VALIDAÇÃO DO “EULAR SJÖGREN’S SYNDROME DISEASE ACTIVITY INDEX (ESSDAI)” E DO “EULAR SJÖGREN’S SYNDROME PATIENT REPORTED INDEX (ESSPRI)” PARA A LÍNGUA PORTUGUESA BRASILEIRA

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Samira Tatiyama Miyamoto e Valéria Valim Cristo

JUSTIFICATIVA, OBJETIVOS E PROCEDIMENTOS DA PESQUISA:

A Síndrome de Sjögren Primária (SSP) é uma doença sistêmica caracterizada destruição progressiva das glândulas exócrinas (ex.: lacrimais, salivares), mas também pode afetar qualquer órgão. A atividade da doença é um processo reversível e sua mensuração depende da existência de adequados instrumentos de avaliação para que o acompanhamento da progressão da doença possa ser feito e, assim, proporcionar um tratamento mais específico. Os sintomas gerais mais comuns são dor, fadiga e seca. Desta forma, o objetivo deste estudo é realizar a tradução e a adaptação cultural do “EULAR Sjögren’s Syndrome Disease Activity Index (ESSDAI)” e do “EULAR Sjögren’s Syndrome Patient Reported Index (ESSPRI) para a língua portuguesa brasileira”. Será realizado um estudo de 6 meses de duração, sendo que a coleta dos dados clínicos e laboratoriais para preenchimento do ESSDAI será feita no momento do recrutamento dos pacientes (1ª observação) e após 6 meses (2ª observação). Além da avaliação clínica, os pacientes serão submetidos aos seguintes procedimentos: análise sanguínea, análise imunológica, análise urinária, Tomografia Computadorizada ou Radiografia do pulmão se não houver dos últimos dois anos, Biópsia renal e Eletroneuromiografia se necessários. Os pacientes também responderão os questionários ESSPRI, physician’s global assessment (PhGA), FACIT-fatigue e patient’s global assessment (PaGA), Sjögren’s Clinical Activity Index (SCAI), Sjögren’s Syndrome Disease Activity Index (SSDAI), Profile of Fatigue and Discomfort (PROFAD) e EuroQOL (EQ-5D).

DESCONFORTO E POSSÍVEIS RISCOS ASSOCIADOS À PESQUISA:

Além da avaliação clínica para preenchimento do ESSDAI, os pacientes serão submetidos aos seguintes procedimentos: análise sanguínea, análise imunológica, análise urinária, Tomografia Computadorizada ou Radiografia do pulmão se não houver dos últimos dois anos. Estes são exames de baixo risco e utilizados rotineiramente na avaliação clínica destes pacientes. Naqueles casos em que houver indicação clínica, poder-se-á indicar biópsia renal, um procedimento invasivo realizado por agulha, com risco de sangramento e hematoma. Há rotina para prevenir esta complicação. Também em casos específicos, poder-se-á solicitar Eletroneuromiografia, um procedimento de baixo risco, mas que pode causar desconforto (dor). Estes 2 últimos exames não serão realizados sistematicamente, mas apenas quando houver indicação clínica, e nestes casos a necessidade suplanta os riscos de complicações ou desconforto.

O preenchimento do ESSPRI, physician’s global assessment (PhGA), FACIT-fatigue e patient’s global assessment (PaGA), Sjögren’s Clinical Activity Index (SCAI), Sjögren’s Syndrome Disease Activity Index (SSDAI), Profile of Fatigue and Discomfort (PROFAD) e EuroQOL (EQ-5D) não oferece qualquer risco ao paciente.

BENEFÍCIOS DA PESQUISA:

Os pacientes serão beneficiados pela avaliação criteriosa e acompanhamento de todos os sistemas que podem ser envolvidos pela Síndrome de Sjögren para adequada intervenção terapêutica.

MÉTODOS ALTERNATIVOS EXISTENTES:

O único método alternativo existente é a experiência clínica do médico no momento da avaliação do paciente.

FORMA DE ACOMPANHAMENTO E ASSISTÊNCIA:

Quando necessário, o voluntário receberá toda a assistência médica aos agravos decorrentes das atividades da pesquisa. Basta procurar o(a) pesquisador (a) Valéria Valim Cristo, pelo telefone 3325-7325, e também no

endereço **HUCAM** - Hospital Cassiano Antônio Moraes/ Serviço de Reumatologia (casa 06) – Av. Marechal Campos s/nº - Maruípe – Vitória/ES.

ESCLARECIMENTOS E DIREITOS

Em qualquer momento o voluntário poderá obter esclarecimentos sobre todos os procedimentos utilizados na pesquisa e nas formas de divulgação dos resultados. Tem também a liberdade e o direito de recusar sua participação ou retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem prejuízo do atendimento usual fornecido pelos pesquisadores.¹

CONFIDENCIALIDADE E AVALIAÇÃO DOS REGISTROS

As identidades dos voluntários serão mantidas em total sigilo por tempo indeterminado, tanto pelo executor como pela instituição onde será realizado e pelo patrocinador. Os resultados dos procedimentos executados na pesquisa serão analisados e alocados em tabelas, figuras ou gráficos e divulgados em palestras, conferências, periódico científico ou outra forma de divulgação que propicie o repasse dos conhecimentos para a sociedade e para autoridades normativas em saúde nacionais ou internacionais, de acordo com as normas/leis legais regulatórias de proteção nacional ou internacional.

RESSARCIMENTO DE DESPESAS E INDENIZAÇÕES:

Os pacientes não terão qualquer despesa com os procedimentos clínicos e laboratoriais da pesquisa.

CONSENTIMENTO PÓSINFORMAÇÃO

Eu, _____, portador da Carteira de identidade nº _____ expedida pelo Órgão _____, por me considerar devidamente informado(a) e esclarecido(a) sobre o conteúdo deste termo e da pesquisa a ser desenvolvida, livremente expresse meu consentimento para inclusão, como sujeito da pesquisa. Fui informado que meu número de registro na pesquisa é _____ e recebi cópia desse documento por mim assinado.

Assinatura do Participante Voluntário

DATA

Impressão Dactiloscópica
(p/ analfabeto)

Assinatura do Responsável pelo Estudo

Data

“Caso você tenha dificuldade em entrar em contato com o pesquisador responsável, comunique o fato à Comissão de Ética em Pesquisa do pelo telefone 33357504 ou pelo e-mail cep@ccs.ufes.br.”

ANEXO C

A Revista Brasileira de Reumatologia, órgão oficial da Sociedade Brasileira de Reumatologia, é uma publicação bimestral destinada à difusão do conhecimento gerado pela reumatologia brasileira.

Forma e preparação de manuscritos:

INSTRUÇÕES PARA OS AUTORES

A Revista Brasileira de Reumatologia (RBR), órgão oficial da Sociedade Brasileira de Reumatologia, foi fundada em 1957 e é publicada bimestralmente. A revista publica artigos originais, artigos de revisão, comunicações breves, relatos de casos e cartas aos editores. O manuscrito deve ser submetido online através do site <http://ees.elsevier.com/bjr>.

Apresentação do manuscrito:

O manuscrito pode ser submetido em português ou inglês, em espaço duplo, com margens de 2,5 cm. No texto não devem ser empregadas abreviaturas não convencionais, gírias (jargões) médicas ou redação tipo telegráfica. A citação de medicamentos e produtos farmacêuticos deve ser feita utilizando-se apenas a nomenclatura farmacológica, sem menção do nome comercial.

Estrutura dos manuscritos:

Manuscript*, Title Page*, Cover Letter e Author Agreement* devem ser enviados em arquivos individuais. Tabelas e figuras devem ser numeradas conforme citadas no texto e enviadas em arquivos separados, com títulos e legendas correspondentes. (*arquivos obrigatórios).

Página do título:

Deve conter: a) título do artigo; b) nome completo dos autores e sua titulação mais importante; c) departamento(s) e instituição(ões) onde se originou o trabalho; d) nome, endereço completo e e-mail válido do autor responsável para correspondência; e) conflito de interesse e agências financiadoras relevantes; f) título resumido com no máximo 60 caracteres.

Author Agreement:

É o documento no qual os autores declaram a originalidade do manuscrito, além de aprovarem o artigo objeto da submissão, a autoria e a ordem da lista de autores. Deve ser assinado por todos os autores. A seguir é apresentado um modelo.

Caro Editor,

Os autores, abaixo assinados, declaram que este manuscrito é original, não foi publicado antes e não se encontra submetido para qualquer outra publicação.

Gostaríamos de pedir a atenção do Editor para a presente publicação de nós autores, referente a aspectos do presente manuscrito submetido.

Confirmamos que o manuscrito foi lido e aprovado por todos os autores signatários e que não há nenhum outro autor a fazer parte senão os listados. Confirmamos também que a ordem dos autores listada no manuscrito foi aprovada por todos.

Entendemos que o Autor para Correspondência será o único contato para o processo editorial. Ele será o único responsável pela comunicação com os demais autores acerca do progresso da submissão, da revisão do manuscrito e de sua aprovação final.

(Assinatura de todos os autores).

Artigo original:

Deve conter: página do título, página de resumo com palavras-chave, introdução, material e métodos ou pacientes e métodos, resultados e discussão, agradecimentos, referências, tabelas, figuras e legendas das figuras. Não deve exceder 5.000 palavras, incluindo-se as referências e excluindo-se a página do título, resumo, tabelas e legendas. Pode exibir até seis figuras ou tabelas e até 50 referências.

Página de resumo:

Deve conter: a) objetivo, métodos, resultados e conclusões, não excedendo 250 palavras; b) três a cinco palavras-chave.

Introdução:

A finalidade dessa seção é definir o propósito e as razões para a realização do trabalho. Não se recomenda extensa revisão da literatura.

Pacientes e métodos ou material e métodos:

Deve incluir informações suficientes que permitam a reprodução do trabalho e, quando pertinente, a aprovação pelo Comitê de Ética institucional. Os métodos empregados na análise estatística devem sempre ser citados.

Resultados:

Devem ser claros e concisos. Tabelas e gráficos não devem duplicar informações.

Discussão:

Deve ser concisa, interpretando os resultados no contexto da literatura atual. É conveniente não ultrapassar a metade do número de páginas do trabalho completo.

Agradecimentos:

Apenas às pessoas que contribuíram, por exemplo, com técnicas, discussão e envio de pacientes. Auxílio financeiro deve ser referido na página do título.

Referências:

Devem ser citadas no texto em algarismos arábicos, sobrescritos e depois da pontuação, sem parênteses ou colchetes. A numeração deve ser sequencial, de acordo com a ordem de citação no texto. Nas referências com mais de seis autores, devem ser citados os seis primeiros, seguidos pela expressão et al. Sugere-se a utilização dos programas Reference Manager ou Endnote, seguindo-se o estilo Vancouver. Exemplos de referência para diferentes formatos são apresentados a seguir. Os autores devem consultar o NLM's Citing Medicine para mais informações sobre os formatos das referências.

Artigo de revista:

1. Rivero MG, Salvatore AJ, Gomez-Puerta JA, Mascaro JM, Jr., Canete JD, Munoz-Gomez J et al. Accelerated nodulosis during methotrexate therapy in a patient with systemic lupus erythematosus and Jaccoud's arthropathy. *Rheumatology (Oxford)* 2004; 43(12):1587-8.

Artigo extraído de endereço eletrônico:

2. Cardozo JB, Andrade DMS, Santiago MB. The use of bisphosphonate in the treatment of avascular necrosis: a systematic review. Clin Rheumatol 2008. Available from

<http://www.springerlink.com.w10069.dotlib.com.br/content/l05j4j3332041225/fulltext.pdf>.

[Accessed in February 24, 2008].

Livro:

3. Murray PR, Rosenthal KS, Kobayashi GS, Pfaller MA. Medical microbiology. 4th ed. St. Louis: Mosby; 2002.

Tabelas e ilustrações:

Cada tabela ou figura deverá ser numerada em algarismo arábico e enviada em arquivo separado (.jpg, .tif, .png, .xls, .doc) com 300 dpi no mínimo. Título e legenda devem estar no mesmo arquivo da figura ou tabela a que se referem. Tabelas e ilustrações devem ser autoexplicativas, com informações suficientes para sua compreensão sem que se tenha de recorrer ao trabalho. Fotomicrografias devem incluir a escala apropriada.

Artigos de revisão:

Revisões, preferencialmente sistemáticas, podem ser submetidas à RBR, devendo abordar com profundidade um tema de interesse para o reumatologista. Não apresentam estruturação padronizada, prescindindo de introdução ou discussão. Devem apresentar resumo sem subdivisões, com três a cinco palavras-chave, e não devem exceder 6.000 palavras, incluindo-se as referências e excluindo-se a página do título, resumo, tabelas e legendas. Podem exibir até cinco figuras ou tabelas e até 70 referências.

Relato de caso:

Deve incluir resumo e palavras-chave, sem necessidade de subdivisões. O texto, porém, apresenta as seguintes seções: introdução, que deve ser concisa; relato de caso, contendo a descrição e a evolução do quadro clínico, exames laboratoriais, ilustrações e tabelas (que substituem as seções material e métodos e resultados); e discussão. Deve conter no máximo seis autores, e não deve exceder 1.500 palavras, incluindo-se as referências e excluindo-se a página do título, resumo, tabelas e legendas. Pode exibir até duas figuras ou tabelas e até 15 referências.

Comunicação breve:

Aborda um ponto ou detalhe específico de um tema. Deve incluir resumo com no máximo 250 palavras, e três a cinco palavras-chave. O texto não necessita subdivisões, deve ter até 2.500 palavras incluindo-se as referências e excluindo-se a página do título, resumo, tabelas e legendas. Pode exibir até três figuras ou tabelas e até 25 referências.

Regras para aplicar tempos verbais apropriados de acordo com o contexto ou seção:

CONTEXTO OU SEÇÃO TEMPO VERBAL APROPRIADO

Resumo Passado

Introdução Presente, quando se referir a fatos estabelecidos e conhecimento prévio

Métodos, materiais e resultados Passado

Discussão e Conclusão Combinado de passado (quando se referir a resultados obtidos no trabalho) e presente (quando se referir a fatos estabelecidos e conhecimento prévio); às vezes pode ser utilizado o futuro (especialmente quando se referir a perspectivas de trabalhos a serem realizados)

Atribuições Passado Ex.: Andrade et al. relataram...

Descrição de Tabelas e Figuras Presente

Conhecimento estabelecido e resultados prévios

Presente

Regras gerais para se obter uma boa escrita em um artigo científico::

1. Prefira a voz ativa.
2. As sentenças devem ser curtas, claras e objetivas.
3. A unidade de medida deve ser abreviada quando empregada com valores numéricos (p. ex., 1 mg), mas escrita por extenso quando separada de valor numérico. Utilize o Sistema Internacional de Unidades (SI units) para definir as unidades de medida. Lembre-se de deixar um espaço entre o número e a unidade (p. ex., 10 mg/dL), exceto quando for porcentagem, que deve estar junto (p. ex., 70%). O plural das unidades de medida é a mesma forma do singular (p. ex., 1 mL, 10 mL; 1 h, 10 h). Quando iniciarem a frase, os números devem estar por extenso, e não em algarismo arábico.

4. Defina a abreviação na primeira vez que aparecer no texto principal. Após a definição, use sempre a abreviação em vez da forma por extenso. Evite o uso de abreviações no título e no resumo.

5. Ao escrever em inglês, não utilize contrações (p. ex., prefira does not em vez de doesn't).

Livro recomendado: Rogers SM. Mastering scientific and medical writing: a self-help guide. Berlin: Springer; 2007.

Considerações éticas e legais:

A RBR segue as normas do Uniform Requirements for Manuscripts (URM) Submitted to Biomedical Journals desenvolvidas pelo The International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) – fevereiro de 2006.

Conflito de interesse:

A confiança pública no processo de revisão por pares e a credibilidade dos artigos publicados dependem, em parte, de como o conflito de interesse é administrado durante a redação, a revisão por pares e a decisão editorial. O conflito de interesse existe quando um autor (ou instituição do autor), revisor ou editor tem relações financeiras ou pessoais que influenciem de forma inadequada (viés) suas ações (tais relações são também conhecidas como duplo compromisso, interesses conflitantes ou fidelidades conflitantes). Essas relações variam entre aquelas com potencial insignificante até as com grande potencial para influenciar o julgamento, e nem todas as relações representam verdadeiro conflito de interesse. O potencial conflito de interesse pode existir dependendo se o indivíduo acredita ou não que a relação afete seu julgamento científico. Relações financeiras (tais como emprego, consultorias, posse de ações, testemunho de especialista pago) são os conflitos de interesse mais facilmente identificáveis e os mais suscetíveis de minar a credibilidade da revista, dos autores e da própria ciência. No entanto, podem ocorrer conflitos por outras razões, tais como relações pessoais, competição acadêmica e paixão intelectual.

Consentimento informado:

Os pacientes têm o direito à privacidade, que não deve ser infringida sem o consentimento informado. A identificação de informações, incluindo os nomes dos pacientes, iniciais ou números no hospital, não devem ser publicadas em descrições, fotografias e genealogias, a menos que a informação seja essencial para os propósitos científicos e o paciente (ou responsável) dê o consentimento livre e esclarecido para a publicação. O consentimento informado para este propósito

requer que o manuscrito a ser publicado seja mostrado ao paciente. Os autores devem identificar os indivíduos que prestam assistência a escrever e divulgar a fonte de financiamento para essa assistência. Detalhes identificadores devem ser omitidos se não são essenciais. O anonimato completo é difícil de se conseguir; no entanto, no caso de qualquer dúvida, o consentimento deve ser obtido. Por exemplo, mascarar a região ocular em fotografias de pacientes é uma proteção de anonimato inadequada. Se as características de identificação são alteradas para proteger o anonimato, como na linhagem genética, os autores devem garantir que as alterações não distorçam o significado científico. Quando o consentimento informado foi obtido, ele deve ser indicado no artigo publicado.

Princípios éticos:

Ao relatar experimentos em seres humanos, os autores devem indicar se os procedimentos seguidos estiveram de acordo com os padrões éticos do comitê responsável por experimentação humana (institucional e nacional) e com a Declaração de Helsinki de 1975, revisado em 2000. Se houver dúvida se a pesquisa foi realizada em conformidade com a Declaração de Helsinki, os autores devem explicar a razão para sua abordagem e demonstrar que o corpo de revisão institucional aprovou explicitamente os aspectos duvidosos do estudo. Ao relatar experimentos com animais, os autores devem indicar se as orientações institucionais e nacionais para o cuidado e a utilização de animais de laboratório foram seguidas.

Registro de ensaios clínicos:

Os ensaios clínicos devem ser registrados segundo recomendação da OMS em www.who.int/ictpr/en/. A definição de ensaios clínicos incluem ensaios preliminares (fase I): um estudo prospectivo com o recrutamento de indivíduos submetidos a qualquer intervenção relacionada à saúde (medicamentos, procedimentos cirúrgicos, aparelhos, terapias comportamentais, regime alimentar, mudanças nos cuidados de saúde) para avaliar os efeitos em desfechos clínicos (qualquer parâmetro biomédico e de saúde, inclusive medidas farmacocinéticas e reações adversas). A RBR tem o direito de não publicar trabalhos que não cumpram estas e outras normas legais e éticas explicitadas nas diretrizes internacionais.

Financiamento e apoio:

Os autores devem, também, informar se receberam financiamento ou apoio de instituições como CNPq, CAPES, Fundos Remanescentes da SBR, instituições universitárias, laboratórios etc.