



# REVISTA BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA

www.reumatologia.com.br



## Artigo original

# Avaliação da fadiga e da secura na síndrome de Sjögren primária: versão brasileira do “Profile of Fatigue and Discomfort – Sicca Symptoms Inventory (short form) (Profad-SSI-SF)”<sup>☆</sup>



Samira Tatiyama Miyamoto<sup>a,b</sup>, Maurício Aquino Paganotti<sup>c</sup>, Érica Vieira Serrano<sup>b,d</sup>, Raquel Altoé Giovelli<sup>b,d</sup> e Valéria Valim<sup>a,b,\*</sup>

<sup>a</sup> Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil

<sup>b</sup> Universidade Federal do Espírito Santo, Vitória, ES, Brasil

<sup>c</sup> Universidade Vila Velha, Vila Velha, ES, Brasil

<sup>d</sup> Escola Superior de Ciências, Santa Casa de Misericórdia de Vitória, Vitória, ES, Brasil

## INFORMAÇÕES SOBRE O ARTIGO

### Histórico do artigo:

Recebido em 27 de maio de 2014

Aceito em 6 de outubro de 2014

On-line em 7 de novembro de 2014

### Palavras-chave:

Síndrome de Sjögren

Questionário

Estudo de validação

Avaliação

Profad-SSI-SF

## R E S U M O

**Objetivo:** Fazer a adaptação transcultural e a validação do Profile of Fatigue and Discomfort – Sicca Symptoms Inventory (short form) (Profad-SSI-SF), questionário que avalia os aspectos subjetivos dos sintomas da síndrome de Sjögren primária (SSp), para a língua portuguesa brasileira.

**Método:** Foi avaliada a equivalência conceitual, de item, semântica e operacional. A versão brasileira do Profad-SSI-SF foi aplicada a 62 mulheres com SSp conforme consenso europeu-americano de 2002 para avaliar a equivalência de mensuração. Foi usado o  $\alpha$ -Cronbach para consistência interna; coeficiente de correlação intraclasse (ICC) para reprodutibilidade intra-observador; e coeficiente de correlação de Spearman para validade em comparação com o Patient Global Assessment (PaGA), Euler Sjögren's Syndrome Patient Reported Index (ESS-PRI), Functional Assessment of Chronic Illness Therapy Fatigue Subscale (Facit-F) e EuroQOL (EQ-5D).

**Resultados:** A consistência interna do Profad, do SSI e da pontuação total foi de 0,80, 0,78 e 0,87, respectivamente. A reprodutibilidade intraobservador do Profad total foi de 0,89; do SSI total de 0,86 e da pontuação total de 0,89. Na validade, o Profad apresentou correlação significativa com o PaGA ( $r=0,50$ ), Facit-F ( $r=0,59$ ), Esspri ( $r=0,58$ ) e todos os domínios do EQ-5D, com exceção da mobilidade. Já o SSI apresentou correlação significativa com o PaGA ( $r=0,43$ ), Facit-F ( $r=0,57$ ), Esspri ( $r=0,55$ ) e a maioria dos domínios do EQ-5D. A pontuação total do Profad-SSI-SF só não obteve correlação estatisticamente significante com o domínio mobilidade e escala 1 a 100 do EQ-D5.

<sup>☆</sup> Instituição: Serviço de Reumatologia do Hospital Universitário Cassiano Antônio de Moraes (Hucam), Universidade Federal do Espírito Santo (Ufes), Vitória, ES.

\* Autor para correspondência.

E-mail: [val.valim@gmail.com](mailto:val.valim@gmail.com) (V. Valim).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.rbr.2014.10.002>

0482-5004/© 2014 Elsevier Editora Ltda. Todos os direitos reservados.

Conclusão: A versão em português do Profad-SSI-SF mostrou ser adaptável, reprodutível e válida para a língua portuguesa brasileira.

© 2014 Elsevier Editora Ltda. Todos os direitos reservados.

### Assessment of fatigue and dryness in primary Sjögren's syndrome: Brazilian version of "Profile of Fatigue and Discomfort - Sicca Symptoms Inventory (short form) (PROFAD-SSI-SF)"

#### A B S T R A C T

#### Keywords:

Sjögren's syndrome  
Questionnaire  
Validation study  
Evaluation  
PROFAD-SSI-SF

**Objective:** To perform a cross-cultural adaptation and validation of the Profile of Fatigue and Discomfort – Sicca Symptoms Inventory (short form) (PROFAD-SSI-SF) questionnaire assessing the subjective aspects of the symptoms of primary Sjögren syndrome (pSS), for the Brazilian Portuguese language.

**Method:** Conceptual, of the item, semantic and operational equivalences were evaluated. The Brazilian version of PROFAD-SSI-SF was administered to 62 women with pSS according to the European-American consensus 2002 to assess measurement equivalence.  $\alpha$ -Cronbach was used for internal consistency; intraclass correlation coefficient (ICC) for intraobserver reproducibility; and Spearman correlation coefficient for validity by comparing with Patient Global Assessment (PaGA), EULAR Sjögren's Syndrome Patient Reported Index (ESSPRI), Functional Assessment of Chronic Illness Therapy Fatigue Subscale (FACIT-F) and EuroQOL (EQ-5D).

**Results:** The internal consistency of PROFAD, SSI and total score was 0.80; 0.78; and 0.87, respectively. The intraobserver reproducibility of total PROFAD was 0.89; of total SSI of 0.86; and total score of 0.89. In terms of validity, PROFAD correlated significantly with PaGA ( $r = 0.50$ ), FACIT-F ( $r = 0.59$ ), ESSPRI ( $r = 0.58$ ) and all domains of EQ-5D, with the exception of Mobility. On the other hand, SSI correlated significantly with PaGA ( $r = 0.43$ ), FACIT-F ( $r = 0.57$ ), ESSPRI ( $r = 0.55$ ) and most areas of EQ-5D. The total score of PROFAD-SSI-SF had a non-statistically significant correlation only with Mobility domain and with 1-100 range of EQ-5D.

**Conclusion:** The Portuguese version of PROFAD-SSI-SF proved to be an adaptable, reproducible and valid tool for the Brazilian Portuguese language.

© 2014 Elsevier Editora Ltda. All rights reserved.

## Introdução

A síndrome de Sjögren primária (SSp) é uma desordem sistêmica caracterizada por infiltração linfocitária e progressiva destruição das glândulas exócrinas. No entanto, o processo inflamatório pode afetar qualquer órgão. As manifestações clínicas podem ser divididas em dois aspectos: (1) benigno, mas incapacitante, como secura, dor e fadiga, que afeta a maioria dos pacientes e (2) sistêmico, que pode ser potencialmente severo e afeta de 20%-40% dos pacientes.<sup>1</sup> Devido à falta de um critério de classificação aceito universalmente, a avaliação da incidência e da prevalência da doença varia significativamente e depende do critério usado. A prevalência pode variar de 0,03% a 2,7% da população mundial.<sup>2</sup> Na população brasileira a prevalência de acordo com os critérios americano-europeus é de 0,17%.<sup>3</sup>

Nas últimas décadas tem sido estabelecido um consenso de que é fundamental ter medidas objetivas de produção da saliva<sup>4</sup> e da lágrima,<sup>5</sup> bem como avaliar sintomas de secura, fadiga, qualidade de vida e atividade e dano da doença por meio de instrumentos de avaliação válidos e confiáveis,<sup>6-8</sup>

tanto para melhorar a precisão na avaliação clínica antes e após o tratamento quanto para possibilitar ensaios clínicos.

Para avaliar os aspectos subjetivos dos sintomas nessa doença há poucos instrumentos de avaliação autoaplicáveis centrados na percepção do paciente, como o Profile of Fatigue and Discomfort (Profad),<sup>9,10</sup> Sicca Symptoms Inventory (SSI)<sup>10,11</sup> e, o mais recentemente criado pelo Eular e já validado para a língua portuguesa brasileira, o Eular Sjögren's Syndrome Patient Reported Index (Esspri),<sup>1,12</sup> um questionário composto por três domínios: fadiga, secura e dor, avaliados por uma escala numérica de 0-10, com pesos iguais, cuja pontuação final é a média das pontuações dos três domínios.

O Profile of Fatigue and Discomfort – Sicca Symptoms Inventory (long form) (Profad-SSI-LF) tem 64 questões pontuadas de 0 a 7 em oito domínios: fadiga física, fadiga mental, artralgia, disfunção vascular, secura ocular, secura oral, secura vaginal e secura cutânea.<sup>9,10</sup> No entanto, um questionário longo pode ser cansativo para alguns pacientes e oneroso em ensaios clínicos. Assim, uma versão mais curta foi desenvolvida e validada, o Profile of Fatigue and Discomfort – Sicca Symptoms Inventory (short form) (Profad-SSI-SF), que tem 19 questões distribuídas nos mesmos oito domínios da versão

longa, mas há duas pontuações, uma para o Profad e outra para o SSI. O Profad tem nove itens divididos em quatro domínios: fadiga física, fadiga mental, artralgia e vascular e o SSI tem 10 itens divididos em quatro domínios: secura ocular, oral, vaginal e cutânea. Em ambos a pontuação final é a soma dos seus quatro domínios e varia de 0 a 28.<sup>11</sup> Sua vantagem é a distinção da fadiga em física e mental, bem como dos sítios de secura, que nem sempre aparecem concomitantemente e na mesma intensidade.

Recentes estudos, nos quais Profad, SSI e Esspri foram correlacionados, mostraram que todos se correlacionam significativamente entre eles e com a avaliação global do paciente de atividade da doença, o que demonstra a confirmação da validade de constructo.<sup>13,14</sup> O Profad também foi validado para outras doenças reumáticas, como lúpus eritematoso sistêmico e artrite reumatoide, bem como já foi demonstrado que tem de moderada a alta sensibilidade (65%-85%) e especificidade (55%-77%).<sup>9</sup>

Além da necessidade de validação desse instrumento, é fundamental que ele tenha suas propriedades psicométricas testadas em várias línguas e diferentes populações de pacientes com SSp. Isso permite estudos transculturais e comparações entre estudos nacionais e internacionais e proporciona, dessa forma, a comunicação científica entre países de diferentes línguas.<sup>15-17</sup> Este estudo tem como objetivo fazer a adaptação transcultural e a validação do Profad-SSI-SF para a língua portuguesa brasileira. Buscou-se também avaliar as propriedades psicométricas de uma pontuação total para o instrumento, apesar de a versão original não apresentá-la.

## Método

Trata-se de um estudo observacional transversal aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências da Saúde da Ufes (Universidade Federal do Espírito Santo), sob número de parecer 008/10 e desenvolvido no Ambulatório de Síndrome de Sjögren do Serviço de Reumatologia do Hospital Universitário Cassiano Antônio de Moraes (Hucam), em Vitória, Espírito Santo.

Os procedimentos para a adaptação transcultural do Profad-SSI-SF seguiram a metodologia proposta por Herdman, Fox-Rushby e Badia (1998),<sup>18</sup> que abrange seis etapas: equivalência conceitual, de item, semântica, operacional, de mensuração e funcional.

As equivalências conceitual, de item, semântica e operacional do Profad-SSI-SF foram verificadas no momento da tradução e retradução (*back translation*), por um comitê formado por um reumatologista, um fisioterapeuta especializado em reumatologia, habituados no manejo de SSp e fluentes na língua inglesa, e um professor de inglês. A tradução do Profad-SSI-SF foi feita de forma independente por dois professores de língua inglesa, cuja língua nativa é a portuguesa, cientes do objetivo do estudo. Na retradução, essa versão foi submetida à tradução para o inglês por outros dois professores de inglês, cuja língua nativa é a inglesa, que desconheciam a versão original e o objetivo do estudo. Para avaliar a equivalência semântica, a versão consensual em português foi aplicada a 20 pacientes consecutivos com diagnóstico de SSp

por um médico reumatologista habituado no manejo de pacientes com SSp.

Foram selecionados 62 pacientes para a avaliação da equivalência de mensuração por meio das propriedades psicométricas, segundo metodologia de Streiner e Norman (2008)<sup>19</sup> e Kirshner e Guyatt (1995).<sup>20</sup> O cálculo para compor essa amostra foi baseado no uso de no mínimo cinco pacientes por domínio do instrumento.<sup>21</sup> Os critérios de inclusão foram: ter diagnóstico de SSp segundo o Critério de Classificação Europeu-Americano para Síndrome de Sjögren,<sup>22</sup> ter idade igual a ou maior do que 18 anos e assinar o termo de consentimento livre e esclarecido. Foram excluídos pacientes com outra doença autoimune concomitante.

A atividade da doença foi avaliada subjetivamente em inativo e ativo (baixa, moderada e elevada) de acordo com o aparecimento ou a pioria de sinais e sintomas da doença potencialmente reversíveis nas quatro últimas semanas, definido por um médico especialista, bem como pelo Eular Sjögren's Syndrome Disease Activity Index (Essdai), cuja pontuação varia de 0 a 123.<sup>17,23</sup> As propriedades psicométricas avaliadas foram a confiabilidade (reprodutibilidade intraobservador) e a validade de constructo. Os 62 pacientes foram submetidos à consulta clínica por um médico habituado no manejo de pacientes com SSp, com preenchimento dos instrumentos Profad-SSI-SF, Patient Global Assessment (PaGA), Esspri, Functional Assessment of Chronic Illness Therapy Fatigue Subscale (Facit-F)<sup>24,25</sup> e EuroQOL (EQ-5D),<sup>26</sup> em um único momento (visita 1) e após dois dias (visita 2).

Optou-se pela substituição da autoaplicação do instrumento para entrevista face a face nas etapas de avaliação

**Tabela 1 – Características clínico-demográficas dos 62 pacientes com síndrome de Sjögren primária**

Variáveis	n (%) ou Média ± DP
Idade (anos)	49,4 ± 11,6
Sexo feminino	62 (100)
Tempo decorrido desde os primeiros sintomas (anos)	7,2 ± 5,4
Tempo de diagnóstico (anos)	3,0 ± 3,3
Intervalo entre sintomas e o diagnóstico (anos)	4,3 ± 4,9
Manifestações sistêmicas na última consulta	29 (46,8)
Doença inativa	29 (46,8)
Doença ativa	
Baixa atividade	24 (38,7)
Moderada atividade	9 (14,5)
Essdai	4,95 ± 6,73
Características clínicas:	
Xerofthalmia objetiva (Schirmer I e/ou Rosa Bengala)	48 (77,4)
Xerostomia objetiva (Fluxo salivar/Cintilografia parótida)	53 (85,5)
Sialodinite linfocítica ≥ 1 foco-escore	56 (90,3)
Anticorpo anti-Ro	27 (43,6)
Anticorpo anti-La	12 (19,4)
Edema glandular de parótida prévio	16 (25,8)
DP, desvio-padrão; Essdai, Eular Sjögren's Syndrome Disease Activity Index.	

**Tabela 2 – Medidas descritivas do Profad-SSI-SF, Esspri, EQ-5D, Facit e PaGA**

Variáveis	Média (±)	Mínimo	Mediana	Máximo	DP
<i>Profad</i>					
Fadiga física	5,37	0,50	6	7	1,72
Fadiga mental	5,1	0	6	7	2,17
Artralgia	5	0	5,5	7	1,98
Vascular	3,21	0	3,5	7	3,03
Profad Total	18,68	1,5	18,63	28	6,23
<i>SSI</i>					
Secura cutânea	4,79	0	6	7	2,57
Secura vaginal	4	0	5	7	2,96
Secura ocular	5,38	0	60	7	1,85
Secura oral	4,02	0	4,20	7	1,85
SSI total	18,19	3,53	18,33	28	6,40
<i>Profad-SSI-SF total</i>					
	18,34	2,52	18,13	27,63	5,69
<i>Esspri</i>					
Dor	7,9	0	8	10	2,53
Fadiga	6	0	7,5	10	3,8
Secura	6,54	0	7	10	2,76
Total	6,81	1,33	7	10	2,12
<i>EQ-5D</i>					
Mobilidade	1,66	1	2	2	0,48
Cuidados pessoais	1,35	1	1	2	0,48
Atividades habituais	1,68	1	2	3	0,57
Dor/Mal-estar	2,18	1	2	3	0,53
Ansiedade/Depressão	2,05	1	2	3	0,66
Escala 1-100	56,73	0	60	100	24,21
<i>Facit-F</i>					
	30,73	1	31	52	11,35
<i>PaGA</i>					
	7,58	2	8	10	2,15

Profad, Profile of Fatigue and Discomfort; SSI, Sicca Symptoms Inventory; Profad-SSI-SF, Profile of Fatigue and Discomfort – Sicca Symptoms Inventory (short form); PaGA, Patient's Global Assessment; Facit, Functional Assessment of Chronic Illness Therapy Fatigue Subscale; Esspri, Euler Sjögren's Syndrome Patient Reported Index; EQ-5D, EuroQOL; DP, desvio padrão.

Pontuação dos instrumentos: Profad, 0 a 28; SSI, 0 a 28; Profad-SSI-SF total, 0 a 28; Esspri, 0 a 10; EQ-5D, domínios – 1 a 3, escala – 0 a 100; Facit-F, 0 a 52; PaGA, 0 a 10.

da equivalência semântica e de mensuração, tendo em vista que essa mudança não invalida o uso por autoaplicação,<sup>27</sup> o que poderia ser justificado pela falta de costume dos pacientes de preencher questionários autoaplicáveis ou pela escolaridade insuficiente.<sup>28</sup> E ainda para evitar a exclusão de pacientes que não sabem ler ou que têm problemas visuais.<sup>29</sup>

Foi usado o  $\alpha$ -Cronbach para análise da consistência interna e o Coeficiente de Correlação Intraclasse (CCI) para a reprodutibilidade intraobservador. Para a validade de constructo, na comparação do Profad-SSI-SF com o PaGA, Esspri, Facit-F e EQ-5D usou-se o coeficiente de Spearman. Em todas as análises foi considerado significativo um p valor  $\leq 0,05$ .

## Resultados

Na etapa de equivalências conceitual, de item, semântica e operacional foram feitas modificações nas questões 14 e 19. Na questão 14, no estudo da equivalência semântica, a tradução literal de *blurred vision* seria “visão turva”. No entanto, a palavra “turva” foi substituída por “embaçada”, por esse ser um

termo considerado mais popular. Da mesma forma, a expressão *swollen salivary glands*, na questão 19, significaria “inchaço das glândulas salivares”, mas glândulas salivares é um termo técnico de difícil compreensão e localização para a população brasileira. Foi trocado para “região do rosto à frente das orelhas e abaixo do queixo inchada”. Não houve questões ou itens incompreendidos por mais de 15% dos 20 pacientes no pré-teste. Obteve-se, portanto, a versão final consensual brasileira.

Na avaliação da equivalência de mensuração por meio das propriedades psicométricas foram incluídos 62 pacientes mulheres com SSp procedentes do Ambulatório de Síndrome de Sjögren do Serviço de Reumatologia do Hucam.

A média de idade foi de  $49,4 \pm 11,6$  anos. A duração da doença foi de  $7,2 \pm 5,4$  anos, 46,8% das pacientes apresentavam alguma manifestação sistêmica e 97,9% já tinham usado imunossupressor em algum momento (tabela 1). A maioria (56,41%) tinha baixa escolaridade (< oito anos) e 8,06% eram analfabetas. A maioria das pacientes apresentava doença ativa (53,2%), entretanto houve predomínio de baixa atividade (38,7%). Essa baixa atividade foi confirmada pela média da pontuação total do Essdai de 4,95 (0 a 39), com 11,3% das pacientes com escore  $\geq 12$ . A média do Profad foi de  $18,68 \pm 6,23$ ,

**Tabela 3 – Reprodutibilidade intraobservador por questões, domínios e total do Profad e do SSI**

Profad		SSI	
Variáveis	CCI	Variáveis	CCI
<b>Questões</b>			
Questão 1	0,71	Questão 10	0,74
Questão 2	0,69	Questão 11	0,91
Questão 3	0,76	Questão 12	0,72
Questão 4	0,75	Questão 13	0,69
Questão 5	0,78	Questão 14	0,91
Questão 6	0,86	Questão 15	0,82
Questão 7	0,78	Questão 16	0,79
Questão 8	0,80	Questão 17	0,87
Questão 9	0,78	Questão 18	0,80
		Questão 19	0,83
<b>Domínios</b>			
Fadiga física	0,85	Secura cutânea	0,74
Fadiga mental	0,89	Secura vaginal	0,91
Artralgia	0,80	Secura ocular	0,83
Vascular	0,78	Secura oral	0,92
<b>Profad total</b>	<b>0,89</b>	<b>SSI total</b>	<b>0,86</b>

Profad, Profile of Fatigue and Discomfort; SSI, Sicca Symptoms Inventory; CCI, coeficiente de correlação intraclassa.

do SSI foi de  $18,19 \pm 6,40$  e da pontuação total do Profad-SSI-SF, obtida pela média do Profad e do SSI, foi de  $18,34 \pm 5,69$  (tabela 2).

A consistência interna do Profad, do SSI e da pontuação total foi considerada alta e obteve-se um valor de  $\alpha$ -Cronbach correspondente a 0,80, 0,78 e 0,87 respectivamente.

A reprodutibilidade intraobservador do Profad foi de 0,89, do SSI de 0,86 e da pontuação total de 0,89, o que mostrou elevada reprodutibilidade. A concordância das questões e dos domínios entre as duas visitas foi de boa para excelente (tabela 3).

Para a validade de constructo do Profad, foram obtidas correlações estatisticamente significantes do domínio fadiga física e artralgia com todas as demais variáveis. O domínio fadiga mental com o PaGA, Facit, Esspri (fadiga, secura e total) e EQ-D5 (dor/mal-estar e ansiedade/depressão). Já o domínio vascular apenas com Facit-F e Esspri (dor, secura e total). O Profad total só não obteve correlação estatisticamente significativa com o domínio mobilidade do EQ-D5 (tabela 4). Na validade de constructo do SSI, o domínio secura cutânea apresentou correlação estatisticamente significativa somente com o Facit-F. O domínio secura vaginal com Facit-F, Esspri (fadiga,

**Tabela 4 – Correlação de Spearman do Profad com PaGA, Facit-F, Esspri e EQ-5D**

Variáveis	PROFAD				
	Fadiga física	Fadiga mental	Artralgia	Vascular	Total
PaGA	0,60 <sup>a</sup>	0,26 <sup>b</sup>	0,66 <sup>a</sup>	0,23	0,50 <sup>a</sup>
Facit-F	0,72 <sup>a</sup>	0,43 <sup>a</sup>	0,51 <sup>a</sup>	0,37 <sup>b</sup>	0,59 <sup>a</sup>
<b>Esspri</b>					
Dor	0,43 <sup>a</sup>	0,13	0,66 <sup>a</sup>	0,33 <sup>b</sup>	0,49 <sup>a</sup>
Fadiga	0,45 <sup>a</sup>	0,50 <sup>a</sup>	0,31 <sup>b</sup>	0,21	0,46 <sup>a</sup>
Secura	0,43 <sup>a</sup>	0,32 <sup>b</sup>	0,42 <sup>a</sup>	0,25 <sup>b</sup>	0,42 <sup>a</sup>
Total	0,53 <sup>a</sup>	0,46 <sup>a</sup>	0,58 <sup>a</sup>	0,32 <sup>b</sup>	0,58 <sup>b</sup>
<b>EQ-5D</b>					
Mobilidade	0,28 <sup>b</sup>	-0,03	0,35 <sup>b</sup>	0,06	0,18
Cuidados pessoais	0,49 <sup>a</sup>	0,22	0,31 <sup>b</sup>	0,01	0,27 <sup>b</sup>
Atividades habituais	0,45 <sup>a</sup>	0,12	0,22	0,13	0,28 <sup>b</sup>
Dor/Mal-estar	0,45 <sup>a</sup>	0,29 <sup>b</sup>	0,54 <sup>a</sup>	0,23	0,43 <sup>a</sup>
Ansiedade/Depressão	0,48 <sup>a</sup>	0,33 <sup>b</sup>	0,31 <sup>b</sup>	0,07	0,29 <sup>b</sup>
Escala 1 a 100	-0,42 <sup>a</sup>	-0,06	-0,36 <sup>b</sup>	-0,24	-0,31 <sup>b</sup>

Profad, Profile of Fatigue and Discomfort; PaGA, Patient's Global Assessment; Facit, Functional Assessment of Chronic Illness Therapy Fatigue Subscale; Esspri, Eular Sjögren's Syndrome Patient Reported Index; EQ-5D, EuroQOL.

<sup>a</sup>  $p < 0,001$ .

<sup>b</sup>  $p < 0,05$ .



**Tabela 5 – Correlação de Spearman do SSI com PaGA, Facit-F, Esspri e EQ-5D**

Variáveis	SSI				
	Secura cutânea	Secura vaginal	Secura ocular	Secura oral	Total
PaGa	0,20	0,16	0,59 <sup>a</sup>	0,444 <sup>a</sup>	0,43 <sup>a</sup>
Facit	0,31 <sup>b</sup>	0,42 <sup>a</sup>	0,43 <sup>a</sup>	0,611 <sup>a</sup>	0,57 <sup>a</sup>
Esspri					
Dor	0,08	0,23	0,29 <sup>b</sup>	0,33 <sup>b</sup>	0,30 <sup>b</sup>
Fadiga	0,07	0,34 <sup>b</sup>	0,38 <sup>b</sup>	0,46 <sup>b</sup>	0,41 <sup>a</sup>
Secura	0,22	0,62 <sup>a</sup>	0,35 <sup>b</sup>	0,55 <sup>a</sup>	0,63 <sup>a</sup>
Pontuação total	0,13	0,49 <sup>a</sup>	0,41 <sup>a</sup>	0,57 <sup>a</sup>	0,55 <sup>b</sup>
EQ-5D					
Mobilidade	0,01	0,19	0,168	0,26 <sup>b</sup>	0,27 <sup>b</sup>
Cuidados pessoais	0,05	0,35 <sup>b</sup>	0,100	0,28 <sup>b</sup>	0,29 <sup>b</sup>
Atividades habituais	0,22	0,33 <sup>a</sup>	0,025	0,35 <sup>b</sup>	0,37 <sup>b</sup>
Dor/Mal-estar	0,07	0,13	0,232	0,30 <sup>b</sup>	0,24
Ansiedade/Depressão	0,05	0,16	0,197	0,37 <sup>b</sup>	0,22
Escala 1 a 100	0,107	0,02	-0,231	-0,33 <sup>b</sup>	-0,11

SSI, Sicca Symptoms Inventory; PaGA, Patient's Global Assessment; Facit, Functional Assessment of Chronic Illness Therapy Fatigue Subscale; Esspri, Eular Sjögren's Syndrome Patient Reported Index; EQ-5D, EuroQOL.

<sup>a</sup> p < 0,001.

<sup>b</sup> p < 0,05.

secura e total) e EQ-D5 (cuidados pessoais e atividades habituais). O domínio secura ocular com PaGA, Facit-F e Esspri. E o domínio secura oral com todas as variáveis. A pontuação total do SSI apresentou correlações estatisticamente significantes com PaGa, Facit-F, Esspri e EQ-D5 (mobilidade, cuidados pessoais e atividades habituais) (tabela 5). Já a pontuação total do Profad-SSI-SF só não obteve correlação estatisticamente significativa com o domínio mobilidade e escala 1 a 100 do EQ-D5 (tabela 6).

## Discussão

O editorial desta revista em 2006<sup>30</sup> destacou a importância da tradução e validação de instrumentos de avaliação em reumatologia para a língua portuguesa do Brasil e lembrou que se houver disponibilidade de um instrumento com o mesmo intuito e de boa qualidade, a criação de um novo instrumento demanda um empenho maior de tempo e custo. No entanto, não basta que o instrumento seja simplesmente traduzido, é necessário que se faça uma avaliação rigorosa de sua tradução e adaptação cultural, bem como uma avaliação de suas propriedades de medida (psicométricas) após esse processo, mesmo que tais propriedades já tenham sido demonstradas com o instrumento original, já que diferenças culturais importantes podem estar presentes.<sup>30,31</sup>

O Profad-SSI-SF foi escrito originalmente na língua inglesa com questões próprias da sua cultura. Portanto, para seu uso em nossa população procedemos à equivalência cultural, para que esse instrumento pudesse realmente ser bem interpretado tanto pelo paciente quanto pelo avaliador.

As características demográficas e clínicas dos 62 pacientes da etapa de avaliação da equivalência de mensuração foram semelhantes às encontradas em outros estudos de instrumentos de avaliação da SSP (Profad, SSI, Profad-SSI-SF e Esspri) e

**Tabela 6 – Correlação de Spearman do Profad-SSI-SF total com PaGA, Facit-F, Esspri e EQ-5D**

Variáveis	Profad-SSI-SF total
PaGa	0,536 <sup>b</sup>
Facit	0,699 <sup>b</sup>
Esspri	
Secura	0,324 <sup>a</sup>
Fadiga	0,423 <sup>b</sup>
Dor	0,441 <sup>b</sup>
Total	0,545 <sup>b</sup>
EQ-5D	
Mobilidade	0,242
Cuidados pessoais	0,351 <sup>a</sup>
Atividades habituais	0,421 <sup>b</sup>
Dor/Mal-estar	0,383 <sup>a</sup>
Ansiedade/Depressão	0,332 <sup>a</sup>
Escala 1 a 100	-0,249

Profad-SSI-SF, Profile of Fatigue and Discomfort – Sicca Symptoms Inventory (short form); PaGA, Patient's Global Assessment; Facit, Functional Assessment of Chronic Illness Therapy Fatigue Subscale; Esspri, Eular Sjögren's Syndrome Patient Reported Index; EQ-5D, EuroQOL.

<sup>a</sup> p < 0,001.

<sup>b</sup> p < 0,05.

coortes: com predominância em mulheres maior do que 93%, média de idade entre 47 a 62 anos, longo tempo de duração da doença com média de 7,2 anos<sup>1,9-12</sup> e média de intervalo entre os sintomas e o diagnóstico de cinco anos, o que demonstra um longo tempo de demora no diagnóstico dessa doença já relatados por outros autores.<sup>32</sup>

A versão brasileira do Profad-SSI-SF demonstrou elevada consistência interna (0,80 e 0,78), assim como no

estudo de validação da versão original, cujo  $\alpha$ -Cronbach foi de 0,99.<sup>11</sup> A reprodutibilidade intraobservador ( $r=0,69-0,85$ ) também foi considerada alta, similar à reprodutibilidade do Profad-LF original ( $r=0,67-0,79$ ), testada 24 horas após a primeira aplicação.<sup>9</sup> A reprodutibilidade do domínio *secura ocular* ( $r=0,92$ ) e *secura oral* ( $r=0,92$ ) no estudo de desenvolvimento do Profad-SSI-SF também foi semelhante ao presente estudo, 0,83 e 0,92, respectivamente.<sup>33</sup>

No estudo de validação do Profad-LF, as questões do domínio *fadiga física* demonstraram correlação apenas com os domínios *vitalidade do SF-36* ( $r=-0,53-0,70$ ) e *físico do WHOQOL-BREF* ( $r=-0,62$  e  $r=-0,69$ ).<sup>9</sup> Diferentemente no presente estudo, em que esse domínio apresentou correlação estatisticamente significativa, apesar de baixa, com todos os domínios do EQ-5 ( $r=0,28$  a  $0,49$ ).

Surpreendentemente, o domínio *fadiga mental* apresentou correlação significativa, porém baixa, com o domínio *ansiedade/depressão do EQ-5* ( $r=0,33$ ). No entanto, essa baixa correlação também foi observada entre as questões do domínio *mental do Profad-LF original* com os domínios *saúde mental do SF-36* ( $r=-0,27$  a  $-0,44$ ), *psicológico do WHOQOL-BREF* ( $r=-0,32-0,47$ ) e a *Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)* ( $r=-0,34-0,48$ ).<sup>9</sup>

O domínio *artralgia do Profad-SSI-SF* no presente estudo apresentou correlação significativa com os domínios *mobilidade* ( $r=0,35$ ) e *dor/mal-estar* ( $r=0,54$ ) do EQ-5D, o que também foi constatado na correlação das questões do domínio *desconforto/dor do Profad-LF original* com o domínio *dor do SF-36* ( $r=0,65$ ) e *físico do WHOQOL-BREF* ( $r=0,62$ ).<sup>9</sup>

No estudo de validação do Esspri obteve-se uma boa correlação da pontuação total do Profad com o PaGa ( $r=0,66$ ) e do SSI com o PaGa ( $r=0,56$ ),<sup>1</sup> valores semelhantes ao do presente estudo, 0,50 e 0,43 respectivamente.

Tão importante quanto as medidas objetivas é a avaliação dos sintomas da SSp centrada na percepção do paciente,

tanto para determinar a melhora clínica em ensaios clínicos quanto para observar a evolução do paciente na prática clínica. Diferentemente do Esspri, que tem apenas três questões (domínios) e dilui relevantes grupos de sintomas que nem sempre estão presentes juntos, o Profad avalia diferentes aspectos da fadiga (física e mental) e o desconforto (artralgia e vascular) e o SSI avalia a *secura* (cutânea, vaginal, ocular e oral) separadamente, o que torna o Profad-SSI-SF mais conveniente na prática clínica para o acompanhamento dos sintomas dos pacientes e no detalhamento dos sintomas nas pesquisas clínicas.

## Conclusão

A versão em português do Profad-SSI-SF (Anexo 1) mostrou ser adaptável, reprodutível e válida para a língua portuguesa e pode ser usada no contexto brasileiro.

Além disso, a pontuação total obtida pela média do Profad e do SSI, que não é calculada na versão original, demonstrou ter consistência interna, reprodutibilidade e validade.

## Financiamento

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

## Conflitos de interesse

Os autores declaram não haver conflitos de interesse.

## Anexo 1. Profile of Fatigue and Discomfort – Sicca Symptoms Inventory (short form) (Profad-SSI-SF) em português

Por favor, avalie o quanto os seus sintomas tem estado ruim na pior fase nas últimas duas semanas, assinalando um número de 0 a 7

1. A maior dificuldade que eu tive nas duas últimas semanas com necessidade de descanso, me sentindo cansado, exausto ou precisando dormir:

nenhuma	0	1	2	3	4	5	6	7	tão ruim quanto você puder imaginar
---------	---	---	---	---	---	---	---	---	-------------------------------------

2. A maior dificuldade que eu tive nas duas últimas semanas para começar uma atividade, usando muito esforço para fazer as coisas ou sentindo como se estivesse “numa batalha”:

nenhuma	0	1	2	3	4	5	6	7	tão ruim quanto você puder imaginar
---------	---	---	---	---	---	---	---	---	-------------------------------------

dificuldade para começar uma atividade

3. A maior dificuldade que eu tive nas duas últimas semanas para **continuar uma atividade**, me sentindo **facilmente exausto ou sem energia**:

nenhuma	0	1	2	3	4	5	6	7	tão ruim quanto você puder imaginar
---------	---	---	---	---	---	---	---	---	-------------------------------------

dificuldade em continuar uma atividade

4. A maior dificuldade que eu tive nas duas últimas semanas com **falta de força nos meus músculos** ou **me sentindo fraco**:

nenhuma	0	1	2	3	4	5	6	7	tão ruim quanto você puder imaginar
---------	---	---	---	---	---	---	---	---	-------------------------------------

falta de força

5. A maior dificuldade que eu tive nas duas últimas semanas em **não pensar claramente** ou achando **difícil me concentrar**:

nenhum	0	1	2	3	4	5	6	7	tão ruim quanto você puder imaginar
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	-------------------------------------

problema

6. A maior dificuldade que eu tive nas duas últimas semanas **esquecendo coisas** ou **cometendo erros**:

nenhum	0	1	2	3	4	5	6	7	tão ruim quanto você puder imaginar
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	-------------------------------------

problema

7. A maior dificuldade que eu tive nas duas últimas semanas com **desconforto nos meus membros**, como, por exemplo: desconforto ou dor nas grandes juntas (quadril, joelho, ombro) ou nos meus músculos ou dor por todo o corpo:

nenhum	0	1	2	3	4	5	6	7	tão ruim quanto você puder imaginar
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	-------------------------------------

problema

8. A maior dificuldade que eu tive nas duas últimas semanas com **dor ou inchaço nos dedos ou punhos**:

nenhum	0	1	2	3	4	5	6	7	tão ruim quanto você puder imaginar
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	-------------------------------------

problema

9. A maior dificuldade que eu tive nas duas últimas semanas com as **mãos desconfortavelmente frias**:

nenhum	0	1	2	3	4	5	6	7	tão ruim quanto você puder imaginar
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	-------------------------------------

problema

10. A maior dificuldade que eu tive nas duas últimas semanas com pele **seca ou coceira**:

nenhum	0	1	2	3	4	5	6	7	tão ruim quanto você puder imaginar
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	-------------------------------------

problema

11. A maior dificuldade que eu tive nas duas últimas semanas com **secura vaginal** como, por exemplo: momentos de desconforto durante a relação sexual devido à secura vaginal:

nenhum	0	1	2	3	4	5	6	7	tão ruim quanto você puder imaginar
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	-------------------------------------

problema

12. A maior dificuldade que eu tive nas duas últimas semanas com **olhos sensíveis** como, por exemplo: sensação areia, dor, queimação, coceira ou irritação.

nenhum	0	1	2	3	4	5	6	7	tão ruim quanto você puder imaginar
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	-------------------------------------

problema



13. A maior dificuldade que eu tive nas duas últimas semanas com **irritação nos olhos** como, por exemplo: nos ambientes com fumaça, sentindo desconforto ao vento, no ar condicionado ou lugares com baixa umidade:

nenhum problema	0	1	2	3	4	5	6	7	tão ruim quanto você puder imaginar
-----------------	---	---	---	---	---	---	---	---	-------------------------------------

14. A maior dificuldade que eu tive nas duas últimas semanas na **visão** (mesmo usando óculos) como, por exemplo, visão embaçada, fraca, com limitação para leitura, para assistir televisão ou dirigir à noite, ver a tela do computador ou a tela do caixa eletrônico de bancos:

nenhum problema	0	1	2	3	4	5	6	7	tão ruim quanto você puder imaginar
-----------------	---	---	---	---	---	---	---	---	-------------------------------------

15. A maior dificuldade que eu tive nas duas últimas semanas **para me alimentar** como, por exemplo: sentir a boca seca, dificuldade para engolir alimentos, necessidade de ingerir líquidos para engolir os alimentos, alimentos entalados, necessidade de retirar restos de alimentos da boca ou apreciar menos a comida:

nenhum problema	0	1	2	3	4	5	6	7	tão ruim quanto você puder imaginar
-----------------	---	---	---	---	---	---	---	---	-------------------------------------

16. A maior dificuldade que eu tive nas duas últimas semanas com **garganta ou nariz secos** como, por exemplo: boca seca quando respirando, dificuldade em falar com boca seca, necessidade de ingerir líquido para falar facilmente, sentindo o nariz seco, garganta seca, ou ar condicionado ressecando a minha boca:

nenhum problema	0	1	2	3	4	5	6	7	tão ruim quanto você puder imaginar
-----------------	---	---	---	---	---	---	---	---	-------------------------------------

17. A maior dificuldade que eu tive nas duas últimas semanas com **mau hálito** como, por exemplo: sentindo que o hálito tinha cheiro ruim, saliva grossa:

nenhum problema	0	1	2	3	4	5	6	7	tão ruim quanto você puder imaginar
-----------------	---	---	---	---	---	---	---	---	-------------------------------------

18. A maior dificuldade que eu tive nas duas últimas semanas com **necessidade de líquido para molhar a minha boca** como, por exemplo: levar algo para beber na cama, precisar beber algo durante a noite, acordar à noite para urinar, ter necessidade urgente em urinar:

nenhum problema	0	1	2	3	4	5	6	7	tão ruim quanto você puder imaginar
-----------------	---	---	---	---	---	---	---	---	-------------------------------------

19. A maior dificuldade que eu tive nas duas últimas semanas com **outros problemas na boca**, como, por exemplo: úlceras na boca, regiões no rosto à frente das orelhas e abaixo do queixo inchados, engasgando por causa da secura, mudança em gostos ou sabores, necessidade de ir ao dentista:

nenhum problema	0	1	2	3	4	5	6	7	tão ruim quanto você puder imaginar
-----------------	---	---	---	---	---	---	---	---	-------------------------------------

#### CÁLCULO DA PONTUAÇÃO

Profad: média dos domínios fadiga física (1 + 2 + 3 + 4/4) + fadiga mental (5 + 6/2) + artralgia (7 + 8/2) + vascular (9)

SSI: média dos domínios secura cutânea (10) + secura vaginal (11) + secura ocular (12 + 13 + 14/3) + secura oral (15 + 16 + 17 + 18 + 19/5)

Profad-SSI-SF total: média do Profad + SSI

## REFERÊNCIAS

1. Seror R, Ravaud P, Mariette X, Bootsma H, Theander E, Hansen A, et al. Eular Sjogren's Syndrome Patient Reported Index (Esspri): development of a consensus patient index for primary Sjogren's syndrome. *Ann Rheum Dis*. 2011;70(6):968-72.
2. Patel R, Shahane A. The epidemiology of Sjögren's syndrome. *Clin Epidemiol*. 2014;6:247-55.
3. Valim V, Pereira AM, Serrano EV, Brito Filho OH, Musso C, Ciconelli RM, et al. Prevalência de síndrome de Sjögren em uma região metropolitana do Brasil. *Rev Bras Reumatol*. 2013;53(1):24-34.
4. Falcão DP, Mota LMH, Pires AL, Bezerra ACB. Sialometria: aspectos de interesse clínico. *Rev Bras Reumatol*. 2013;53(6):525-31.
5. Fonseca EC, Arruda GV, Rocha EM. Olho seco: etiopatogenia e tratamento. *Arq Bras Oftalmol*. 2010;73(2):197-203.
6. Pillemer SR, Smith J, Fox PC, Bowman SJ. Outcome measures for Sjogren's syndrome. *J Rheumatol*. 2005;32(143):e9.
7. Bowman SJ, Pillemer S, Jonsson R, Asmussen K, Vitali C, Manthorpe R, et al. Revisiting Sjogren's syndrome in the new millennium: perspectives on assessment and outcome measures. *Rheumatology (Oxford)*. 2001;40(1180):e8.
8. Seror R, Bootsma H, Bowman SJ, Dörner T, Gottenberg JE, Mariette X, et al. Outcome measures for primary Sjögren's syndrome. *J Autoimmun*. 2012;39(1-2):97-102.
9. Bowman SJ, Booth DA, Platts RG. Measurement of fatigue and discomfort in primary Sjogren's syndrome using a new questionnaire tool. *Rheumatology (Oxford)*. 2004;43(758):e64.
10. Bowman SJ, Booth DA, Platts RG, Field A, Rostron J. Validation of the Sicca Symptoms Inventory for clinical studies of Sjogren's syndrome. *J Rheumatol*. 2003;30(1259):e66.
11. Bowman SJ, Hamburger J, Richards A, Barry RJ, Rauz S. Patient-reported outcomes in primary Sjögren's syndrome: comparison of the long and short versions of the Profile of Fatigue and Discomfort - Sicca Symptoms Inventory. *Rheumatology*. 2009;48:140-3.
12. Paganotti MA, Miyamoto ST, Serrano EV, Altoe R, Valim V. Adaptação transcultural e avaliação das propriedades psicométricas do Eular Sjogren's Syndrome Patient Reported Index (Esspri). In: XXIX Congresso Brasileiro de Reumatologia, Vitória (ES). *Rev Bras Reumatol*. 2012;52:23-4.
13. Ng W-F, Bowman S, Griffiths B. The UKPSSR study group relationship between disease activity of primary Sjogren's syndrome and patient reported outcome e data from an interim analysis of the UK primary Sjögren's syndrome registry. *Ann Rheum Dis*. 2011;70:510.
14. Seror R, Ravaud P, Bowman SJ, Mariette X. Patients' complaints depend on systemic status in patient with primary Sjögren's syndrome. *Ann Rheum Dis*. 2010;69:569.
15. Giusti E, Befi-lobes DM. Tradução e adaptação transcultural de instrumentos estrangeiros para o português brasileiro. *Pró-Fono R Atual Cient*. 2008;20(3):207-10.
16. Machado RIL, Souto LM, Freire EAM. Tradução, adaptação cultural e validação para a língua portuguesa (Brasil) do Systemic Sclerosis Questionnaire (SySQ). *Rev Bras Reumatol*. 2014;54(2):95-101.
17. Serrano EV, Valim V, Miyamoto ST, Altoe R, Paganotti MA, Cade NV. Adaptação transcultural do Eular Sjögren's Syndrome Disease Activity Index (Essdai) para a língua portuguesa. *Rev Bras Reumatol*. 2013;53(6):483-93.
18. Herdman M, Fox-Rushby J, Badia X. A model of equivalence in the cultural adaptation of HRQoL instruments: the universalist approach. *Qual Life Res*. 1998;7:323-5.
19. Streiner DL, Norman GR. *Health Measurement Scales: a practical guide to their development and use*. 4th ed. Oxford: Oxford University Press; 2008.
20. Kirshner B, Guyatt G. A methodological framework for assessing health indices. *J Chron Dis*. 1985;38(1):27-36.
21. Hair JF, Anderson RE, Tatham RL, Black WC. *Factor analysis*. In: *Multivariate Data Analysis*. 4th ed. New Jersey: Prentice Hall; 1995.
22. Vitali C, Bombardieri, Jonsson R, Moutsopoulos HM, Alexander EL, Carsons SE, et al. Classification criteria for Sjögren's syndrome: a revised version of the European criteria proposed by the American-European Consensus Group. *Ann Rheum Dis*. 2002;61:554-8.
23. 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. *Ann Rheum Dis*. 2010;69(6):1103-9.
24. Webster K, Cella D, Yost K. The Functional Assessment of Chronic Illness Therapy (Facit) measurement system: properties, applications, and interpretation. *Health Qual Life Outcomes*. 2003;1:79.
25. Webster K, Odom L, Peterman A, Lent L, Cella D. The Functional Assessment of Chronic Illness Therapy (FACIT) measurement system: validation of version 4 of the core questionnaire. *Qual Life Research*. 1999;8(7):604.
26. The EuroQol, Group. EuroQol - A new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health Policy*. 1990;16(3):199-208.
27. 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, 18. *Cad Saúde Pública/Ministério da Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública*; 2002. p. 163-76.
28. Orfale AG, Araújo PMP, Ferraz MB, Natour J. Translation into Brazilian Portuguese, cultural adaptation and evaluation of the reliability of The Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand questionnaire. *Braz J Med Biol Res*. 2005;38:293-302.
29. Oku EC, Andrade AP, Stadiniky SP, Carrera EF, Tellini GG. Tradução e adaptação cultural do Modified University of California at Los Angeles Shoulder Rating Scale para a língua portuguesa. *Rev Bras Reumatol*. 2006;46:246-52.
30. Lage LV, Levy RA, Ciconelli RM. Instrumentos de avaliação em reumatologia: importância de sua tradução e validação em nosso idioma. *Rev Bras Reumatol*. 2006;46:237.
31. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol*. 1993;46:1417-32.
32. Manthorpe R, Asmussen K, Oxholm P. Primary Sjogren's syndrome: diagnostic criteria, clinical features, and disease activity. *J Rheumatol*. 1997;(24 Sup):8-11.
33. Bowman SJ, Booth DA, Platts RG. *Profile of fatigue and discomfort and Sicca Symptoms Inventory manual*. 2002. Supplied by the authors.