



FACULDADE DE MEDICINA
UNIVERSIDADE DE
COIMBRA

MESTRADO INTEGRADO EM MEDICINA – TRABALHO FINAL

BERNARDO ANDRÉ FREITAS CARDOSO

Como avaliar a Qualidade de Vida na Artrite Psoriática?

ARTIGO DE REVISÃO

ÁREA CIENTÍFICA DE REUMATOLOGIA

Trabalho realizado sob a orientação de:
PROFESSOR DOUTOR JOSÉ ANTÓNIO PEREIRA DA SILVA
DR. JOÃO ROVISCO

MARÇO/2021

Como avaliar a Qualidade de Vida na Artrite Psoriática?

Bernardo André Freitas Cardoso¹; João Rovisco, MD ^{1,2}; José António Pereira da Silva, MD, PhD^{1,2}.

¹ Faculdade de Medicina, Universidade de Coimbra (FMUC), Portugal;

²Serviço de Reumatologia, Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, Coimbra, Portugal.

Índice

Lista de Abreviaturas.....	3
Resumo.....	5
<i>Abstract</i>	6
Introdução.....	7
Materiais e Métodos.....	10
Discussão.....	11
1. PROMs Genéricos	11
A. Patient Global.....	11
B. Patient Pain Assessment.....	12
C. Medical Outcomes Study Short Form 36.....	13
D. EuroQoL 5 Domínios.....	15
E. Health Assessment Questionnaire Disability Index.....	16
F. Dermatological Life Quality Index.....	18
G. Functional Assessment Of Chronic Illness Therapy–Fatigue.....	19
2. Comparação dos PROMs Genéricos.....	21
3. PROMs Específicos.....	24
A. Psoriatic Arthritis Quality Of Life.....	24
B. Psoriatic Arthritis Impact Of Disease	25
C. Vitacora-19.....	29
4. Comparação dos PROMs Específicos.....	31
Conclusão.....	33
Agradecimentos.....	35
Referências Bibliográficas	36

Lista de Abreviaturas

AP – Artrite Psoriática

AR – Artrite Reumatóide

CCI – Coeficiente de Correlação Intraclasse

DLQI - Dermatological Life Quality Index

EQ-5D – EuroQoL 5 Domínios

EULAR – European Alliance of Associations for Rheumatology

FACIT-F - Functional Assessment Of Chronic Illness Therapy–Fatigue

HAQ - Health Assessment Questinnaire

HAQ-DI - Health Assessment Questinnaire Disability Index

LOS - Longitudinal Observational Studies

MCI – Minimal Clinical Improvement

MDA – Minimal Disease Activity

mFSS - modified Fatigue Severity Scale

NRS – Numeric Rating Scale

PG – Patient Global

PGA – Patient Global Assessment

PJA – Patient Joint Assessment

PROs – Patient-Reported Outcomes

PROM – Patient-Reported Outcome Measures

PRPs – Patient Research Partners

PSA – Pacient Skin Assessment

PsAID - Psoriatic Arthritis Impact Of Disease

PsAQoL - Psoriatic Arthritis Quality Of Life

PPA – Patient Pain Assessment

QV – Qualidade de Vida

QVRS – Qualidade de Vida Relacionada com a Saúde

RCT - Randomized Controlled Trial

SF-36 – Medical Outcomes Study Short Form 36

SF-36 PF - Medical Outcomes Study Short Form 36 Physical Functioning Scale

VAS – Visual Analog Scale

VRS – Verbal Rating Scale

Resumo

A Artrite Psoriática é uma patologia com elevado impacto nos pacientes, podendo afetar diversos aspectos da Qualidade de Vida (QV). Em 2016 o grupo de trabalho GRAPPA-OMERACT de Artrite Psoriática desenvolveu um Core Set de Domínios a serem avaliados nesta patologia, de entre os quais foram determinados aqueles relacionados com a QV com maior importância sendo eles : Estado Global do Paciente, Dor, Função Física, Fadiga, Participação e Bem-estar Emocional. Existem vários instrumentos disponíveis para avaliar estes domínios, no entanto não há consenso sobre quais os mais adequados a utilizar na prática clínica e investigação científica.

O objetivo deste artigo de revisão foi identificar e caracterizar os instrumentos actualmente disponíveis e relevantes para avaliar o impacto da doença e qualidade de vida em pacientes com Artrite Psoriática, de forma a fundamentar a seleção dos que melhor se adequam à prática clínica e à investigação científica.

São atualmente utilizados 10 PROMs (7 Genéricos e 3 Específicos). Para o domínio Estado Global do Paciente apenas 2 PROMs genéricos (PG e o SF-36) demonstram evidência de validade e alguma evidência de fiabilidade. Para o domínio Dor apenas 2 PROMs específicos (PsAID e o Vitacora-19) apresentam boa evidência de validade e fiabilidade. Para os 4 restantes domínios todos os PROMs específicos apresentam boa evidência de validade e fiabilidade. O SF-36, EQ-5D, HAQ-DI e PsAQoL são os únicos com versão portuguesa validada até ao momento.

É possível concluir que nesta patologia o PsAID-12 é o melhor instrumento para avaliar a QV na prática clínica e também em investigação científica caso não seja necessário um PROM Genérico. Há uma marcada falta de evidência das propriedades de grande parte dos instrumentos, de modo que são necessários novos estudos para avaliar as mesmas.

Palavras-chave: Artrite Psoriática; Avaliação do Impacto na Saúde; Qualidade de Vida; Inquéritos e Questionários.

Abstract

Psoriatic Arthritis is a pathology with a high impact on patients, which can affect several aspects of Quality of Life (QoL). In 2016, the GRAPPA-OMERACT Psoriatic Arthritis working group developed a Core Set of Domains to be evaluated in this pathology, among which those related to QoL with the greatest importance were determined, namely: Patient Global, Pain, Physical Function, Fatigue, Participation and Emotional Well-Being. There are several instruments available to assess these domains, however there is no consensus on which are the most appropriate to use in clinical practice and scientific research.

The purpose of this review article was to identify and characterize the instruments currently available and relevant to assess the impact of disease and quality of life in patients with Psoriatic Arthritis, in order to support the selection of those that best suit clinical practice and scientific research. .

Currently 10 PROMs (7 Generic and 3 Specific) are used. For the Patient Global domain, only 2 generic PROMs (PG and SF-36) demonstrate evidence of validity and some evidence of reliability. For the Pain domain, only 2 specific PROMs (PsAID and Vitacora-19) presented good evidence of validity and reliability. For the remaining 4 domains, all specific PROMs have good evidence of validity and reliability. The SF-36, EQ-5D, HAQ-DI and PsAQoL are the only ones with Portuguese version validated so far.

It is possible to conclude that in this pathology PsAID-12 is the best instrument to assess QOL in clinical practice and also in scientific research if a Generic PROM is not necessary. There is a marked lack of evidence of the properties of most instruments, so further studies are needed to better evaluate them.

Keywords: Psoriatic Arthritis; Health Impact Assessment; Quality of Life; Surveys and Questionnaires.

Introdução

A Artrite Psoriática (AP) é uma doença inflamatória crônica associada à Psoríase. Esta doença tem um pico de incidência entre os 30 e os 50 anos, não apresentando disparidade significativa entre sexos. A sua patogenia ainda não está bem esclarecida, mas considera-se que envolve múltiplos factores genéticos, imunológicos e ambientais. Apresenta diversas manifestações clínicas, das quais se destacam: artrite, espondilite, entesite, dactilite, psoríase cutânea e psoríase ungueal. Dada a heterogeneidade de manifestações clínicas, o diagnóstico pode ser complexo. No entanto, é crucial este ser realizado precocemente, dado que diagnósticos tardios estão associados a pior função física e maior erosão articular. (1,2)

A AP pode afetar negativamente a Qualidade de Vida por variadas razões e mecanismos, já que apresenta simultaneamente impacto físico e psicológico, por limitação nas atividades quotidianas, problemas laborais e desemprego, fadiga, dor, ansiedade, entre outros. (3) A avaliação do impacto da doença sobre o doente constitui um instrumento fundamental para que se possa dar resposta ao imperativo ético e social de colocar a experiência do doente no centro da gestão da doença e dos mecanismos de decisão terapêutica. (4) Contudo o impacto da AP na vida dos doentes não é avaliado na sua totalidade pelos instrumentos de medida de outcomes usados atualmente nos RCTs. (5) Acresce ainda que a maioria destes instrumentos foram adaptados de estudos na Artrite Reumatóide (AR) e assim sendo podem não refletir de forma precisa o impacto nos pacientes com AP. (6)

Além disso, o subtratamento na AP tem sido reportado numa larga proporção de pacientes, com insatisfação sobre a terapêutica que realizam, o que sugere que há domínios importantes da doença que não estão a ser adequadamente avaliados e tratados. (7) Deste modo cada vez mais a comunidade médica apela ao Patient-Centered Care, onde as necessidades específicas de cada indivíduo sobre a sua saúde e os objetivos idealizados pelo mesmo constituem a base de todas as decisões terapêuticas. Além do seu papel na decisão terapêutica, os pacientes e os seus representantes constituem hoje uma parte fundamental na investigação científica. A EULAR e o OMERACT, assim como outras entidades reguladoras a nível europeu e norte-americano, recomendam fortemente a inclusão de Patient Research Partners (PRPs) em todas as fases do processo de investigação. (8,9)

Em 2016 o grupo de trabalho GRAPPA-OMERACT da AP teve como objetivo desenvolver consenso a nível internacional, entre médicos e Patient Research Partners, sobre um Core Set de Domínios a serem avaliados nos estudos realizados da AP. Neste processo foram envolvidos vários países de todo o mundo: Brasil, Austrália, EUA, França, Reino Unido, Holanda e Singapura. O Core Domain Set de 2016 para AP foi dividido em 3 secções: Inner Core (outcomes recomendados para todos os Randomized Controlled Trials (RCT) e Longitudinal Observational Studies (LOS)), Middle Circle (outcomes fortemente recomendados mas possivelmente não aplicáveis a todos os RCT e LOS) e Research Agenda (em necessidade de maior pesquisa). De entre todos os Domínios do Inner Core e Middle Circle aqueles que estão relacionados com a QV são: Estado Global do Paciente, Dor, Função Física, Fadiga, Participação e Bem-estar Emocional. (3)

Este estudo afirma que informação obtida em ensaios clínicos sobre estes outcomes permitirá um melhor conhecimento sobre o impacto da terapêutica nos diferentes domínios e assim facilitar a decisão partilhada entre médico e paciente sobre qual a melhor terapêutica a nível individual. Refere ainda que o próximo passo envolve avaliar as propriedades psicométricas dos instrumentos que avaliam estes outcomes e selecionar um Core Set deste instrumentos. (3)

Sendo a Qualidade de Vida algo cuja perceção varia inerentemente com cada doente, a avaliação da mesma é nos dada pelos PROs (Patient Reported Outcomes), que são definidos como “qualquer relatório do estado de saúde do paciente que provêm diretamente do paciente, sem interpretação da resposta do paciente pelo médico ou outro interveniente”, ou seja instrumentos através dos quais os respetivos outcomes são reportados pelo próprio doente. Os PROs são obtidos através de questionários, os PROMs (Patient Reported Outcomes Measures), estes auxiliam os médicos e pacientes na escolha da melhor terapêutica fornecendo uma visão clara dos custos e benefícios da mesma. O uso de PROMs em ensaios clínicos tem aumentado significativamente nos últimos anos, algo que se deve em grande parte ao reconhecimento destes instrumentos por várias organizações de saúde. (10)

Existem dois tipos diferentes: os PROMs genéricos e os PROMs específicos. Os PROMs genéricos têm importantes vantagens a considerar. Permitem a comparação de diferentes pacientes e populações, apesar de serem mais apropriados para comparação entre grupos de que para o uso individual. Permitem também a comparação de informação entre várias condições de saúde. Podem ainda ser aplicados a indivíduos sem uma patologia específica e conseguem diferenciar grupos tendo por base estado

global de saúde e bem-estar. Os PROMs genéricos também têm algumas desvantagens. Tendem a ser menos sensíveis a outcomes específicos de condições de saúde, que por sua vez são melhor detetados com PROMs específicos. Razão pela qual os PROMs genéricos podem subestimar alterações no estado de saúde de populações específicas de pacientes. Adicionalmente estes podem não englobar domínios de particular relevo específicos da condição de saúde. Os PROMs específicos apresentam-se como uma alternativa. Têm uma maior sensibilidade e relevância. Têm também a capacidade para diferenciar grupos com base no grau de sintomas específicos ou preocupações do doente. Contudo a sua utilização tem associada uma grande dificuldade em comparar populações de pacientes com diferentes patologias. (11)

Segundo o OMERACT filter 2.0 e 2.1, um Core Outcome Measurement Set deve conter pelo menos um instrumento para cada um dos Domínios previamente estabelecidos no Core Set de Domínios. Além disso para um instrumento ser aplicável tem que existir evidência de Verdade, Discriminação e Praticabilidade. Verdade engloba os diferentes tipos de validade (face, conteúdo, construção e critério), na prática é algo que é extremamente difícil de estabelecer e são usados métodos muitos diversos para a avaliar. Discriminação engloba a fiabilidade (consistência interna e reprodutibilidade teste-reteste) e a sensibilidade à mudança. Praticabilidade engloba a facilidade de aplicar o instrumento em termos de tempo, interpretabilidade e custo. (12,13)

Esta revisão tem como objetivo identificar e caracterizar os instrumentos actualmente disponíveis e relevantes para avaliar o impacto da doença e qualidade de vida em pacientes com Artrite Psoriática, de forma a fundamentar a seleção dos que melhor se adequam à prática clínica e à investigação científica.

Materiais e Métodos

Realizou-se uma revisão da literatura recorrente às plataformas online de pesquisa *Pubmed* e *Web of Science*, utilizando como termos de pesquisa: “(Arthritis, Psoriatic [Majr] AND Quality of Life [Mesh]) AND Health Impact Assessment [Mesh] OR Surveys and Questionnaires[Mesh]”

Foram seleccionados artigos publicados no período entre 2016 e 2021, sendo que apenas foram incluídos estudos na língua inglesa ou portuguesa, e que abordassem a Artrite Psoriática e Qualidade de Vida ou Impacto de Doença. Assim todos aqueles que não se focavam no tema em questão ou que não cumpriam o período ou idioma previamente estabelecido foram excluídos.

Inicialmente, realizou-se a pesquisa com recurso às bases de dados escolhidas e foram eliminados os artigos duplicados. Em seguida, os estudos foram seleccionados de acordo com a avaliação do título e do respetivo resumo inicial e, conseqüente, relevância e critérios de inclusão/exclusão, procedendo-se seguidamente à leitura integral.

As listas de referências bibliográficas dos estudos relevantes foram examinadas para indentificar outras publicações potencialmente elegíveis. Complementou-se ainda a pesquisa de literatura *cinzenta* como recomendações de organizações para complementar esta pesquisa.

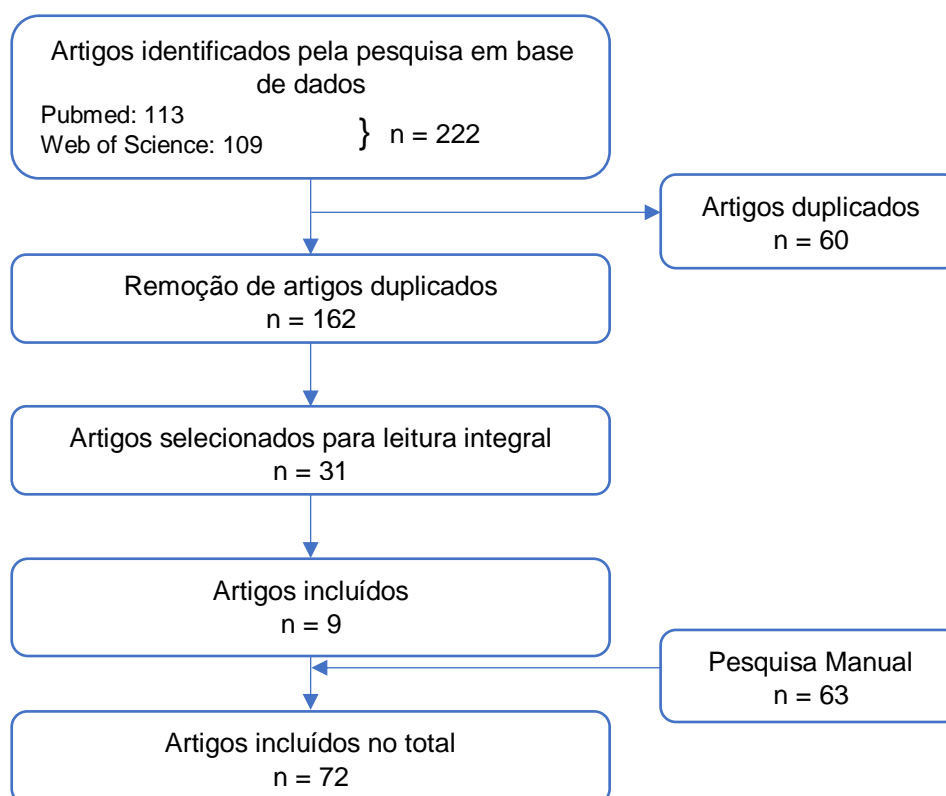


Figura 1 – Processo de seleção de artigos

Discussão

1. PROMs Genéricos

A. PATIENT GLOBAL (PG)

i. Descrição

O Patient Global é o instrumento mais utilizado para avaliar o estado global do paciente na AP. Permite obter uma percepção qualitativa do impacto multidimensional da patologia, avaliando conjuntamente o impacto físico e psicológico.

ii. Características

Ao contrário da maioria das doenças onde é constituído por apenas 1 item, o Patient Global Assessment (PGA), segundo o GRAPPA quando aplicado na AP pode apresentar 2 itens adicionais: o Patient Joint Assessment (PJA) e o Patient Skin Assessment (PSA). Isto porque a AP além da componente articular apresenta uma componente cutânea, e muitas vezes o impacto de uma destas componentes é relativamente superior ao impacto da outra. Deste modo o PGA avalia o impacto de ambas as componentes em simultâneo, o PJA avalia o impacto da componente articular e o PSA avalia o impacto da componente cutânea. (14)

O doente regista cada uma das respostas numa Escala Analógica Visual (Visual Analog Scale (VAS)) de 0 a 100 mm, “melhor saúde imaginável” e “pior saúde imaginável” respectivamente. Também podem ser registados numa Escala de Linkert de 5 pontos ou escala numérica de 11 pontos, porém o GRAPPA recomenda a utilização da VAS e esta é aquela cujas propriedades psicométricas foram avaliadas. (14)

O período temporal avaliado é relativo aos últimos 7 dias (última semana) do doente. O tempo de execução estimado é de 1-2 minutos.

iii. Propriedades Psicométricas e Validação

A evidência sobre validade do PG é limitada, o estudo do GRAPPA suporta a validade do mesmo com a correlação significativa entre os scores do PG e o número de articulações afectadas.

Não está descrita evidência sobre a Consistência Interna deste instrumento na AP. Apresenta boa reprodutibilidade teste-reteste com elevados coeficientes de correlação intraclassa (CCI) (PGA 0.87, PJA 0.86 e PSA 0.78), CCI de 0.8 ou mais é considerado indicativo de excelente reprodutibilidade. (14)

Um estudo realizado por Leung et al. obteve um valor de *Effect Size* para o PGA de 0,5, que indica uma moderada sensibilidade à mudança. (15) Vários ensaios clínicos na AP utilizaram o PGA (VAS) e obtiveram diferenças significativas, que suportam a sensibilidade à mudança do PGA. (16,17) Apenas está descrito o valor de Melhoria Clínica Mínima (Minimal Clinical Improvement, MCI) para o PGA sendo este uma descida de 9mm na VAS. (18)

Além do estudo realizado pelo GRAPPA, à data nenhum outro estudo procurou adaptar e validar o PG para outros países, algo que pode ser explicado pela simplicidade deste instrumento e pelo facto do estudo do GRAPPA envolver pacientes de vários países do mundo (Itália, Estados Unidos, Canada, Holanda, Hungria, Nova Zelandia, Alemanha, Brasil, Espanha e Reino Unido).

B. PATIENT PAIN ASSESSMENT (PPA)

i. Descrição

O PPA é instrumento genérico que tem com objectivo avaliar qualitativamente a intensidade da Dor. Dada a sua simplicidade o PPA é vastamente utilizado há vários anos em diferentes populações e patologias.

ii. Características

Consiste em registar um único item, a intensidade da Dor, numa Escala Analógica Visual (Visual Analog Scale, VAS) de 0 a 100mm, sendo 0 “sem dor” e 100 “dor máxima”, sendo que também pode ser avaliada numa escala numérica (Numeric Rating Scale, NRS) ou numa escala verbal (Verbal Rating Scale, VRS). A EULAR recomenda a avaliação da dor pela VAS ou NRS. (19)

A interpretação de dados recomendada na VAS é a seguinte: sem dor (0-4 mm), dor ligeira (5-44 mm), dor moderada (45-74 mm) e dor severa (75-100 mm). (20)

O período temporal avaliado corresponde ao atual ou dos últimos 7 dias (última semana) do doente. O tempo de execução estimado é de 30 segundos.

iii. Propriedades Psicométricas e Validação

Foi demonstrada a validade de construção em pacientes com diversas patologias reumatológicas, dado que a VAS de Dor mostrou-se altamente correlacionada com uma escala descritiva verbal de 5 pontos (nenhuma, ligeira, moderada, severa, muito severa) e com uma escala numérica (com opções de resposta de “sem dor” a “dor insuportável”, com coeficientes de correlação entre 0,71-0,78 e 0,62-0,91, respectivamente. (20) No entanto nenhum estudo até à data avaliou a sua validade na AP.

Do mesmo modo não está descrita evidência sobre a consistência interna ou reprodutibilidade teste-reteste deste instrumento na AP. Um estudo sobre a Dor na Artrite Reumatóide revelou boa reprodutibilidade teste-reteste deste instrumento, mas maior em doentes não analfabetos (0.94) comparativamente com analfabetos (0.71). (21)

Leung et al. determinou a sensibilidade deste instrumento na AP calculando o *Effect Size* sendo o valor deste 0.55, o que indica uma sensibilidade moderada. (15) Foram descritos valores ligeiramente diferentes de MCI na VAS de Dor: *Kwok et al.* obteve como resultado -9.37 mm e *Leung et al.* -14.71 mm. (15,22)

O uso de diferentes escalas de Dor já leva várias décadas de experiência e é globalmente aceite, o que explica não existirem muitos estudos sobre a validade e fiabilidade do mesmo.

C. MEDICAL OUTCOMES STUDY SHORT FORM 36 (SF-36)

i. Descrição

O SF-36 é um instrumento genérico que permite avaliar a qualidade de vida de um paciente. Foi desenvolvido em 1992 para o uso na prática clínica e investigação, avaliação de medidas de saúde e questionários para a população geral. (23) Foi validado para o uso em AP em 1997 e é atualmente um dos instrumentos mais utilizados para avaliar a QV em ensaio clínicos de AP. (24)

ii. Características

Consiste num questionário que avalia vários domínios do estado de saúde e divide-se em 8 secções: 1) Função Física; 2) Limitações relacionadas a Problemas Emocionais; 3) Limitações relacionadas Problemas Físicos; 4) Dor; 5) Saúde Mental; 6) Funcionamento Social; 7) Vitalidade (energia e fadiga); 8) Estado Geral de Saúde. O SF- 36 pode ser dividido em 2 Scores Sumários, mais concretamente o Score Sumário Físico (PCS) e o Score Sumário Mental (MCS). Tem no total de 36 questões.

A interpretação do questionário é muito complexa de modo que para ser efectuada é necessário adquirir o software específico para o cálculo do score final, este software agrupa as questões por domínios e adapta o valor de cada um dos domínios numa escala de 0 a 100, em que quanto maior o valor melhor o estado de saúde.

O período temporal avaliado corresponde às últimas 4 semanas. O tempo de execução estimado é de 10 minutos.

iii. Propriedades Psicométricas e Validação

Este instrumento foi considerado válido na AP, dado que *Husted et al.* demonstrou correlações moderadas entre o SF-36 e outros parâmetros clínicos avaliados como dor, função física e atividade de doença. (24) Em 2010 Leung et al. demonstrou validade de construção, avaliando a validade divergente e convergente. (25)

A consistência interna foi determinada por *Husted et al.* usando o coeficiente Alfa de Cronbach, cujos valores foram superiores a 0.9 em cada uma das 8 escalas (valores 0,70 ou superiores são indicativos de consistência interna adequada). (24) No estudo realizado por Leung et al. os valores do Coeficiente Alfa de Cronbach das 8 escalas do SF-36 foram de 0.749 a 0.913. (25). Até à data nenhum estudo avaliou reprodutibilidade teste-reteste no SF-36 na AP.

Em 2011 Leung et al. avaliou a sensibilidade à mudança e a MCI de todas as secções deste instrumento. E observou valores de *Effect Size* entre 0.19 a 0,53 e valores de *Standard Response Mean* entre 0,26 e 0,59, estes resultados indicam reduzida a moderada sensibilidade à mudança, no entanto é de realçar que este estudo apresenta como limitação o facto de que apenas incluiu pacientes sob terapêutica anti-TNF. (26) Acresce ainda que apenas determinou os valores de MCI

para as diferentes secções e para os 2 Scores Sumários, de modo que não está descrito um valor de MCI para o score final deste instrumento.

De entre os vários instrumentos disponíveis para avaliar a Função Física na AP que foram analisados pelo grupo de trabalho GRAPPA-OMERACT, apenas o HAQ-DI e a escala de Função Física do SF-36 (SF-36 PF) obtiveram *endorsement* provisório no congresso GRAPPA 2020. (27)

Este questionário foi traduzido, adaptado e validado para vários países como: França, Noruega, Dinamarca, Austrália, Espanha, Líbano, Japão, China, Holanda e Itália. Em 2000 foi adaptada e validada a versão portuguesa do SF-36. (28,29)

D. EUROQOL 5 DOMÍNIOS (EQ-5D)

i. Descrição

O EQ-5D é um instrumento genérico que permite avaliar a qualidade de vida de um paciente. Foi desenvolvido para uso em estudos de custo-utilidade com a colaboração de centros de 3 países: Inglaterra, Holanda e Suécia. (30)

ii. Características

Este instrumento é constituído por 5 itens de reposta e uma VAS. Os itens abordam 5 domínios: Mobilidade; Cuidados Pessoais; Atividades Diárias; Dor/Desconforto; Ansiedade/Depressão.

Atualmente existem 3 versões: EQ-5D-3L, EQ-5D-5L e EQ-5D-Y. Sendo que os 2 primeiros distinguem-se essencialmente pelo facto de o EQ-5D-3L ter 3 níveis de gravidade por item e o o EQ-5D-5L ter 5, o EQ-5D-Y também tem 3 níveis por item, mas é uma versão adaptada a crianças e jovens. A VAS vai de 0 a 100, que correspondem ao “Pior estado de saúde imaginável” e ao “Melhor estado de saúde imaginável” respetivamente.

O questionário pode ser interpretado de 2 formas: descritiva ou valor índice. Na descritiva o processo é simples: por ordem para cada domínio regista-se o nível de gravidade. De modo que 11111 corresponde a ausência de problemas em todos os domínios, e 33333 corresponde ao nível máximo de gravidade para todos os domínios no EQ-5D-3L. O valor índice é um processo complexo para qual é necessário o algoritmo específico para ser calculado assim como o estudo prévio da população em questão para identificar valores standard da mesma necessários à utilização do algoritmo.

O período temporal avaliado corresponde ao dia em que é utilizado este instrumento. O tempo de execução estimado é de 3-5 minutos.

iii. Propriedades Psicométricas e Validação

Até à data a informação sobre a validade deste instrumento na AP é muito limitada. Em 2015 um estudo procurou validar o uso deste instrumento na AP, assim como na Psoríase e outras patologias cutâneas. Este mesmo estudo confirmou que o EQ-5D apresenta validade divergente e convergente na AP. Apesar deste estudo suportar a validade deste instrumento para o uso na AP, não demonstrou evidência suficiente que suporte a sua fiabilidade e sensibilidade à mudança. (31)

Não está descrita evidência de consistência interna, reprodutibilidade teste-reteste ou sensibilidade à mudança deste instrumento na AP.

Embora a evidência que sustente o uso da EQ-5D na AP seja limitada, este instrumento foi validado para várias patologias no âmbito da reumatologia, como por exemplo na Artrite Reumatóide. (32)

Foi adaptado e validado para vários países como: Espanha, Austrália, Estados Unidos, Argentina, Malásia, China, Japão, Itália, Polónia, Bélgica, França, entre outros.

A versão portuguesa do questionário EQ-5D foi desenvolvida em 1998. Apesar da sua larga utilização em Portugal, não tinham sido publicados os estudos que conduziram inicialmente à versão portuguesa e à garantia de aceitabilidade, fiabilidade e validade. De modo que em 2013 foi publicado um novo estudo que veio comprovar que a versão portuguesa tem uma boa aceitabilidade, fiabilidade e validade na medição do estado de saúde. (33)

E. HEALTH ASSESSMENT QUESTIONNAIRE DISABILITY INDEX (HAQ-DI)

i. Descrição

O HAQ é um instrumento genérico desenvolvido em 1978 com o objetivo de avaliar o estado de saúde em pacientes com doenças reumatológicas, em especial a AR. É utilizado não só na AR como espondilite anquilosante, artrose, lúpus eritematoso sistémico e AP. Na tentativa de adaptar o HAQ às espondilartropatias foi desenvolvido o HAQ-S, que posteriormente não revelou quaisquer vantagens em

relação ao original segundo *Blackmore et al.* (34,35) O HAQ engloba vários domínios, no entanto na AP é frequentemente utilizado o HAQ-DI (disability index) que avalia exclusivamente a função física do paciente e faz partes dos instrumentos necessários para avaliar a Atividade de Doença Mínima (Minimal Disease Activity) na AP.

ii. Características

O HAQ-DI consiste num questionário com 8 secções: Vestir, Levantar, Comer, Andar, Higiene, Alcance, Agarrar e Atividades. Cada secção tem 2 a 3 perguntas, sendo no total 20 perguntas.

O score de cada pergunta varia de 0 (sem dificuldade) a 3 (incapaz de fazer). O score de cada secção é dado pelo pior score presente nas suas perguntas (ex. se numa secção com 2 perguntas, uma delas tem score 0 e a outra score 2 então o score dessa secção é 2). Acresce ainda que se for necessário ajuda de algum equipamento ou ajuda de outra pessoa o score mínimo para essa secção passa a 2 (se já for ≥ 2 não se altera). O Score final do HAQ-DI é obtido somando o score de todas as secções e dividido por 8. Quanto maior o Score final pior a função física do paciente.

O período temporal avaliado é relativo aos últimos 7 dias (última semana) do doente. O tempo de execução estimado é de 5 minutos.

iii. Propriedades Psicométricas e Validação

Apesar de ser o PROM mais utilizado para avaliar a função física na AP a evidência sobre a validade deste nesta patologia é limitada e assenta essencialmente no estudo de *Blackmore et al.*, que defende a validade do HAQ com base na forte correlação demonstrada entre este instrumento e as seguintes características avaliadas: força da mão (agarrar), classe funcional do American College of Rheumatology e número de pontos dolorosos de fibromialgia. Contudo este mesmo estudo não demonstra correlação entre o HAQ e a severidade de doença. (35)

Até à data a única evidência de consistência interna deste instrumento consta no estudo de validação e adaptação do HAQ-DI para os pacientes com AP da Tailândia, neste estudo o Coeficiente Alfa de Cronbach foi de 0.88. (36) Até à data não está descrita a avaliação da reprodutibilidade teste-reteste do HAQ-DI em nenhum artigo.

Diferentes ensaios clínicos demonstraram sensibilidade à mudança do HAQ-DI dado que obtiveram *Effect Sizes* superiores a 0.90. (37,38)

Em 2010 *Kwok et al.* estudaram a MCI do HAQ-DI sendo o valor desta 0.131, que se traduz pela descida de 1 ponto numa das secções. (18) Em 2011 um novo estudo por *Mease et al.* obteve um valor ligeiramente superior 0.35, e este por sua vez traduz-se na descida de 2 pontos numa das seções ou 1 ponto em duas. (39)

Como previamente mencionado apenas o HAQ-DI e o SF-36 PF obtiveram *endorsement* provisório como instrumentos para avaliar a Função Física na AP no congresso GRAPPA 2020. (27)

A única adaptação linguística validada para a AP é a versão Tailandesa. No entanto dada a vasta utilização deste instrumento para diferentes patologias já foi traduzido para mais de 60 línguas, incluindo a língua portuguesa, validada em 1996. (40,41)

F. DERMATOLOGICAL LIFE QUALITY INDEX (DLQI)

i. Descrição

O DLQI é um instrumento desenvolvido em 1994 para avaliar a qualidade de vida de pessoas com patologias dermatológicas, como a psoríase. (42) É frequentemente utilizado em conjunto com outros instrumentos (ex: SF-36) para uma melhor compreensão do impacto da componente cutânea da AP.

ii. Características

É composto por 10 questões. Estas avaliam o impacto da patologia cutânea sobre os seguintes domínios: dor e desconforto, participação social, atividades de vida diária, mobilidade, trabalho e tratamento.

Cada questão é pontuada de 0 a 3, “nenhum impacto” a “muito alto impacto” respectivamente (excepção: questão 7 pontua-se 0 ou 3). Para obter o score final é efetuado o somatório de todas as questões, variando assim entre 0 e 30, sendo que quanto maior o score maior o impacto sobre a qualidade de vida.

O período temporal avaliado é relativo aos últimos 7 dias (última semana) do doente. O tempo de execução estimado é de 2-3 minutos.

iii. Propriedades Psicométricas e Validação

Mazzotti et al. validaram o seu uso na Psoríase. Evidência de validade de construção é nos dada pela alta correlação entre o DLQI e outros instrumentos usados na Psoríase ($r=0.64-0.81$). (43)

A consistência interna foi avaliada pelo coeficiente Alfa de Cronbach, sendo o valor deste 0.83. (43) Posteriormente *He et al.* observaram resultados similares quando avaliaram as propriedades deste instrumento na população Chinesa. (44)

Badia et al. demonstraram boa reprodutibilidade teste-reteste na Psoríase com um coeficiente de correlação intraclasse de 0.90, e ainda que este é um instrumento sensível à mudança com um moderado *Effect Size* de 0.58. (45)

Apesar de ser um instrumento frequentemente utilizado para avaliar a qualidade de vida na AP não existe ao momento nenhum estudo efectuado sobre a validade, consistência interna e reprodutibilidade teste-reteste deste instrumento na AP.

Contudo este instrumento tem vindo a ser utilizado em vários ensaios clínicos para avaliar a eficácia de diversas terapêuticas na AP, e os resultados obtidos nos mesmos sugerem que este é um instrumento sensível à mudança nesta patologia, no entanto não apresentam metodologia adequada para qualificar esta propriedade na AP (46,47)

A Melhoria Clínica Mínima não foi determinada em pacientes com AP, mas para a Psoríase estima-se que seja uma melhoria de 5 pontos no score. (48)

Existem mais de 100 adaptações linguísticas, no entanto apenas foram validadas as versões para os seguintes países: Brasil, Espanha, Etiópia, Irão, Itália, Japão, Reino Unido, Sri Lanka e Turquia.

G. FUNCTIONAL ASSESSMENT OF CHRONIC ILLNESS THERAPY–FATIGUE (FACIT-F)

i. Descrição

Este instrumento faz parte do Functional Assessment of Chronic Illness Therapy Measurement System, que é um conjunto de questionários sobre a QV relacionada com a saúde em doenças crónicas. O FACIT-F foi desenvolvido em 1997 tendo como objetivo avaliar fadiga associada a anemia em pacientes com cancro, mas desde então o seu uso tem se alargado a várias doenças crónicas, entre as quais a AP. (49)

ii. Características

Este questionário aborda exclusivamente o domínio Fadiga. É composto por 13 questões. Cada questão tem 5 opções de resposta: “nada”; “pouco”; “mais ou menos”; “muito”; “muitíssimo”. Sendo os valores correspondentes de 4-0, sendo que quanto menor o valor maior o impacto associado, com excepção das questões #7 e #8 cujo o score precisa de ser invertido. O score final é o somatório dos scores de todas as questões, sendo que varia entre 0 e 52. Se inferior a 30 considera-se fadiga severa. Quanto maior o score final menor a fadiga e por sua vez melhor a qualidade de vida.

O período temporal avaliado é relativo aos últimos 7 dias (última semana) do doente. O tempo de execução estimado é de 3-4 minutos.

iii. Propriedades Psicométricas e Validação

O FACIT-F foi validado para a AP em 2007 por *Chandran et al.*. Este estudo demonstrou a validade de critério e a validade de construção ao correlacionar este instrumento com a mFSS (outro instrumento que avalia fadiga) e com outros parâmetros clínicos (ex: número de articulações inflamadas). (50)

Demonstrou boa consistência interna com Coeficiente Alfa de Cronbach 0.96 assim como boa reprodutibilidade teste-reteste com coeficiente de correlação intraclassa 0.95. (50)

Não foi efectuado nenhum estudo para avaliar a sensibilidade à mudança deste instrumento, no entanto este tem vindo a ser utilizado em vários ensaios clínicos para avaliar a eficácia de diversas terapêuticas na AP, e os resultados obtidos nos mesmos sugerem que este é um instrumento sensível à mudança nesta patologia, no entanto não apresentam metodologia adequada para qualificar esta propriedade na AP. Não existe evidência sobre o valor Melhoria Clínica Mínima na AP. (37,51)

O FACIT-F está disponível em mais de 60 línguas, no entanto uma grande parte das adaptações não foi validada para o respetivo país, como é o caso da versão portuguesa. Atualmente apresentam-se validadas as seguintes versões: Americana, Árabe, Chinesa, Canadiana, Iraniana, Turca e Uruguaia.

2. Comparação dos PROMs Genéricos

Foram identificados 7 PROMs genéricos que são atualmente utilizados na prática clínica e/ou em investigação científica. Destes apenas o SF-36 abrange os 6 Domínios Core relacionados com QV na AP, deste modo todos os outros necessitam de ser complementados com outros PROMs para avaliar todos estes domínios num doente com AP, algo que já era expectável para alguns destes instrumentos visto que apenas pretendem avaliar 1 único Domínio como é o caso do PG, PPA, HAQ-DI e FACIT-F (Tab.1).

Tabela 1 – Domínios avaliados pelos PROMs Genéricos

PROM	Estado Global	Dor	Função Física	Fadiga	Participação	Bem-estar Emocional
PG	✓					
PPA		✓				
SF-36	✓	✓	✓	✓	✓	✓
EQ-5D	✓	✓	✓		✓	✓
HAQ-DI			✓			
DLQI		✓	✓		✓	✓
FACIT-F				✓		

Tabela 2 - Propriedades Psicométricas e Validação Portuguesa dos PROMs Genéricos

PROM	Validade	Consistência Interna	Reprodutibilidade	Sensibilidade à Mudança	MCI	Versão Portuguesa Validada
PG	+	-	0,78 – 0,87	+	+ ¹	Não
PPA	-	-	-	+	+	Não
SF-36	+	> 0,9	-	+	+ ^s	Sim
EQ-5D	+	-	-	-	-	Sim
HAQ-DI	+	0,88	-	+	+	Sim
DLQI	+ ^P	0,83 ^P	0,90 ^P	+ ^P	+ ^P	Não
FACIT-F	+	0,96	0,95	?	-	Não

Legenda: + - evidência descrita em pelo menos um artigo na AP; - - sem evidência descrita na AP; ? -evidência descrita em artigos com insuficiente qualidade metodológica; 1 - apenas para o PGA; P – evidência descrita em artigo sobre a Psoríase; S – valores descritos para as 8 escalas; MCI – Minimal Clinical Improvement; Consistência Interna – valores do Coeficiente Alfa de Cronbach; Reprodutibilidade – reprodutibilidade teste-reteste, valores do coeficiente de correlação intraclassa.

Nenhum dos 7 PROMs Genéricos reúne simultaneamente evidência de validade, consistência interna, reprodutibilidade teste-reteste e sensibilidade à mudança, o que representa um entrave que precisa de ser resolvido para determinar com clareza qual destes instrumentos deve ser preferido quer na prática clínica quer na investigação científica.

Apenas o PPA e o DLQI não apresentam evidência suficiente sobre a sua validade na AP. De realçar que o DLQI apesar do seu vasto uso na AP não tem descritas nenhuma destas propriedades em estudos com foco nesta doença.

Os instrumentos em que está descrita a determinação da consistência interna - SF-36, HAQ-DI e FACIT-F – apresentam todos elevados valores de Coeficiente Alfa de Cronbach, o que indica alta consistência interna. Apenas o PG e o FACIT-F têm a sua reprodutibilidade teste-reteste determinada, sendo que ambos apresentam valores elevados de coeficiente de correlação intraclassa, o que indica alta reprodutibilidade teste-reteste.

O HAQ-DI é o único instrumento genérico que apresenta alta sensibilidade à mudança com valor de *Effect Size* de 0.9. O PG e o PPA apresentam valores de *Effect Size* consistentes com uma moderada sensibilidade à mudança. O SF-36 e as suas 8 escalas apresentam uma sensibilidade à mudança que varia de reduzida a moderada. Todos estes instrumentos com evidência de sensibilidade à mudança têm descritos os valores de MCI correspondentes.

Dos PROMs genéricos apenas o HAQ-DI e o SF-36 PF obtiveram até à data *endorsement* provisório do GRAPPA para avaliar domínios da QV na AP (ambos para a função física). Contudo estudos realizados que compararam ao pormenor as propriedades psicométricas de ambos indicam que o SF-36 PF é um instrumento melhor do que o HAQ-DI, pois apresenta melhores propriedades distributivas, melhor comprimento de escala, menos *misfitting itens*, menos *floor effect* e menos *differential item functioning*. Contudo nenhum destes estudos avaliou a sensibilidade à mudança propriedade na qual o HAQ-DI apresentava vantagem. (52,53)

O SF-36, EQ-5D e HAQ-DI são os únicos com uma adaptação portuguesa validada. Contudo dada a simplicidade e vários anos de uso na população portuguesa é expectável que o PG e PPA também possam ser instrumentos válidos a utilizar na nossa população.

Quanto à Praticalidade destes PROMs todos eles são exequíveis num contexto de investigação científica, no entanto na prática clínica onde o tempo assume uma maior

importância dado ser muitas vezes limitado, o SF-36 aparenta ser o menos adequado pelo elevado tempo necessário à sua realização e também pelo facto de a sua interpretação ser muito complexa sem o apoio de um software próprio, algo que por si só representa uma menor acessibilidade. Para obter o valor índice do EQ-5D também é necessário um software próprio, no entanto este instrumento pode ser registado de forma descritiva, o que facilita o seu uso na prática clínica.

Tabela 3 – Praticabilidade dos PROMs Genéricos

PROM	<5 min	>5 min	Interpretável sem Software
PG	✓		✓
PPA	✓		✓
SF-36		✓	
EQ-5D	✓		✓*
HAQ-DI	✓		✓
DLQI	✓		✓
FACIT-F	✓		✓

Legenda: <5 min – tempo estimado de realização inferior a 5 min, >5m – tempo estimado de realização superior a 5 minutos; Interpretável sem software – possível interpretar questionário sem Software específico ; * - instrumento apresenta 2 formas de interpretação, sendo que uma não necessita de Software específico

3. PROMs Específicos

A. PSORIATIC ARTHRITIS QUALITY OF LIFE (PsAQoL)

i. Descrição

O PsAQoL é um instrumento específico para avaliar a QV em doentes com AP. Foi desenvolvido em 2004 por *McKenna et al.*. Este instrumento aborda os seguintes elementos da QV: participação social, atividades do quotidiano, fadiga, bem-estar físico e psicológico, independência e incapacidade. (54)

ii. Características

Consiste num questionário com um total de 20 perguntas, de resposta “Verdadeira” ou “Falsa”. Cada resposta “Verdadeira” equivale a 1 ponto, variando o score total entre 0 e 20. Não é necessário conhecimento específico deste instrumento por parte do clínico para calcular e interpretar o resultado. Um score maior equivale a pior QV.

O período temporal avaliado é relativo ao momento de realização do questionário. O tempo de execução estimado é de 1-2 minutos.

iii. Propriedades Psicométricas

Este instrumento foi desenvolvido através de entrevistas em pacientes com AP sobre a QV dos mesmos, estas entrevistas foram analisadas e desta análise resultou uma versão inicial do questionário com 51 itens potenciais, sendo que os pacientes em questão tinham possibilidade de sugerir itens. Posteriormente análise da aplicação inicial do mesmo (94 pacientes) reduziu para 35 perguntas. Análise Rasch dos resultados obtidos da 2ª versão do questionário aplicado a uma amostra maior (286 pacientes) reduziu o número total de perguntas a 20. O método utilizado para gerar as perguntas do questionário, que tem por base os pacientes desta patologia, assegura a aceitabilidade e relevância deste instrumento, assim como assegura que não são omitidos itens relevantes para os pacientes. (54)

Este estudo demonstrou a validade deste instrumento através da validade de construção, que foi avaliada correlacionando os scores do PsAQoL com scores comparáveis à data: Perfil de Saúde de Nottingham, percepção global de saúde, severidade da doença e percepção de atividade de doença.

A consistência interna foi avaliada pelo coeficiente Alfa de Cronbach, sendo o valor obtido 0.91, valores 0.70 ou superiores são indicativos de consistência interna adequada. A reprodutibilidade teste-reteste foi avaliada pelo coeficiente de

correlação de Spearman 0.89 (Spearman rank correlation coefficient), indicando assim excelente reprodutibilidade teste-reteste.

Este estudo não avaliou a sensibilidade à mudança e MCI.

iv. Validação Independente

Um estudo longitudinal em 2008 confirmou a validade de construção do PsAQoL. (55) Este também demonstrou evidência de sensibilidade à mudança do PsAQoL aos 3 e aos 6 meses após início de terapêutica ($p < 0,01$ e $p < 0,05$ respectivamente), no entanto a apresenta uma metodologia de qualidade insuficiente para avaliar esta propriedade.

Em 2018, Barcelos et al. realizaram a adaptação para a Português. A versão portuguesa do PsAQoL foi considerada relevante, compreensível e de fácil preenchimento. Mostrou boa fiabilidade, validade de construção e de critério. Encontra-se validada, linguística e psicometricamente, para a língua e cultura portuguesa. (56)

Atualmente o PsAQoL foi traduzido e validado para as seguintes línguas: Alemão, Grego, Holandês (Neerlandês), Mandarim (validado apenas o uso para Singapura), Português e Sueco. (56-61)

B. PSORIATIC ARTHRITIS IMPACT OF DISEASE (PsAID)

i. Descrição

O PsAID é um instrumento específico para avaliar o Impacto da Doença na perspectiva do doente com AP. Foi desenvolvido pela EULAR PsAID Taskforce 2014, numa colaboração de 13 países. (62) Estão disponíveis 2 versões: o PsAID-12 e o PsAID-9. Sendo o PsAID-12 para utilização na prática clínica e o PsAID-9 um versão mais curta para investigação científica. Recentemente um estudo veio sugerir a sua utilização para a determinação da Atividade Mínima de Doença (MDA). (63)

ii. Características

PsAID-12 é constituído pelos seguintes domínios: 1- dor; 2- fadiga; 3-problemas cutâneos; 4- atividades laborais e de lazer; 5- capacidade funcional; 6- desconforto; 7- perturbações de sono; 8- coping; 9- ansiedade/medo; 10- vergonha; 11- participação social; 12- depressão. O PsAID-9 é constituído pelos mesmo domínios

com a exceção de vergonha, participação social e depressão. Os domínios tem pesos diferentes, sendo que estão ordenados em ordem decrescente de peso.

Consiste num questionário de 9 ou 12 perguntas, em que cada Domínio apresenta uma questão sobre o impacto daquele específico domínio na saúde do doente, resposta é registada numa escala numérica de 0 a 10, sendo 0 equivalente a “nenhum/sem problemas” e 10 equivalente “extremo” (com exceção do domínio 8, em que 0 equivale a “muito bem” e 10 equivale a “muito mal”).

A interpretação do questionário e posterior cálculo do score final não apresenta dificuldade elevada, contudo o cálculo é complexo e é necessário o seu conhecimento por parte do médico, acresce ainda que a fórmula de cálculo difere entre o PsAID-9 e o PsAID-12. Um maior score indica assim um pior estado de saúde do doente.

Score do PsAID-9 (#1 – score da pergunta 1):

- $\text{Score} = (\#1 \times 0,174) + (\#2 \times 0,131) + (\#3 \times 0,121) + (\#4 \times 0,110) + (\#5 \times 0,107) + (\#6 \times 0,098) + (\#7 \times 0,089) + (\#8 \times 0,087) + (\#9 \times 0,085)$
- Se um dos domínios do PsAID-9 estiver em falta, calcula-se a média dos 8 restantes e insere-se esse valor em vez do que está em falta.
- Se 2 ou + dos domínios do PsAID-9 estiverem em falta não é possível calcular.

Score do PsAID-12 :

- $\text{Score} = [(\#1 \times 3) + (\#2 \times 2) + (\#3 \times 2) + (\#4 \times 2) + (\#5 \times 2) + (\#6 \times 2) + (\#7 \times 2) + \#8 + \#9 + \#10 + \#11 + \#12] / 20$
- Se um dos domínios do PsAID-12 estiver em falta, calcula-se a média dos 11 restantes e insere-se esse valor em vez do que está em falta.
- Se 2 ou + dos domínios do PsAID-12 estiverem em falta não é possível calcular.

O período temporal avaliado é relativo aos últimos 7 dias (última semana) do doente. O tempo de execução estimado é de 2-3 minutos. Encontra-se disponível e validada a versão digital (touch screen), que apresenta a vantagem de integração dos dados no sistema automaticamente e cálculo instantâneo do score final. (64)

iii. Propriedades Psicométricas

Este instrumento foi desenvolvido adaptando a metodologia utilizada para desenvolver um instrumento similar na Artrite Reumatóide (RAID). Os domínios foram determinados com a colaboração de 12 Patient Research Partners de

diferentes países, e foi realizada a priorização dos mesmos sendo selecionados os 12 com maior “rating”. Para a validação deste instrumento foi realizado um estudo observacional em 13 países. As propriedades psicométricas foram avaliadas de acordo com o OMERACT filter. (62)

Para assegurar a validade deste instrumento foi estudada a validade de construção, que foi determinada usando a Correlação de Spearman entre os scores de PsAID e outros instrumentos para avaliar QV/Impacto (PGA, SF-36, HAQ, DLQI, EQ-5D e DAS28).

A consistência interna foi determinada usando o Coeficiente Alfa de Cronbach, sendo 0.93 para o PsAID-9 e 0.94 para o PsAID-12. A reprodutibilidade teste-reteste foi avaliada utilizando o Coeficiente de Correlação Intraclasse (CCI), sendo que os CCIs para o PsAID-9 e PsAID-12 foram 0.95 (95% CI 0.92 a 0.96) e 0.94 (95% CI 0.91 a 0.96) respectivamente (CCI de 0.8 ou mais é considerado indicativo de excelente reprodutibilidade). Neste âmbito foi também calculada a Correlação de Pearson sendo os valores de 0,91 para o PsAID-9 e 0,96 para o PsAID-12.

A sensibilidade à mudança foi determinada calculando a *Standard Response Mean* (SRM) (superior a 0,8 é considerada elevada), sendo o score de 0.90 (95% CI 0.88-0.92) para o PsAID-9 e 0.91 (95% CI 0.89- 0.93) para o PsAID-12 .

A Melhoria Clínica Mínima (MCI) foi estimada usando *receiver operating characteristic curves*, onde foi comparada melhoria versus não melhoria como outcome, e a MCI foi calculada como a alteração de score com máxima sensibilidade e que mantinha um especificidade de 0,8 (indicando assim um grau de mudança que 80% ou mais dos doentes consideraria importante). O valor de MCI determinado foi de 3 pontos (3,6 no PsAID-9 e 3,0 no PsAID-12).

A comparação entre uso de 9 ou 12 domínios relativamente às suas propriedades psicométricas não revelou diferenças significativas, e a correlação e concordância entre os resultados de ambas as versões foram elevadas, deste modo concluí-se que as 2 versões fornecem informações similares. No entanto os PRP referiram que os 3 últimos domínios tinham elevada Validade de Face porque representavam domínios importantes e que não deveriam ser excluídos, sobretudo na prática clínica. Com tudo isto em conta foi decidido manter 2 versões do questionário, uma curta e mais praticável orientada para ensaios clínicos (PsAID-9) e outra longa orientada para a prática clínica PsAID-12), em que cada resposta fornece informação importante para o clínico e que o ajudará a tomar decisões com o paciente no plano terapêutico.

iv. Validação independente

No Congresso anual de 2017 do GRAPPA, no Workshop PsA OMERACT Core Set, foram debatidos vários instrumentos para o uso em ensaios clínicos na AP, sendo que o instrumento debatido para a QVRS foi o PsAID (9 e 12). Este foi considerado como um instrumento com forte validade de face e de conteúdo, desenvolvido por um robusto estudo internacional com extenso envolvimento de pacientes. Foram também apresentadas as seguintes desvantagens: parte das perguntas são potencialmente confusas para os pacientes; não inclui todos os aspectos da Qualidade de Vida Relacionada com a Saúde (QVRS) (eg. função sexual); pode não ser aplicável a todas as culturas. (65)

Apesar de ter sido inicialmente descrito para a prática clínica o PsAID-12 recebeu *endorsement* provisório pelo GRAPPA em 2018, sendo considerado provisoriamente o único PROM específico adequado para avaliar a QVRS em ensaios clínicos de AP. (66)

Em 2017 *Di Carlo et al.* estudaram o PsAID-12 que demonstrou ter boa consistência interna e boa reprodutibilidade teste-reteste, além disso avaliaram a sua interpretabilidade caracterizando os pacientes em 4 estados de atividade de doença segundo o cDPSA (sem CPR), desta análise resultaram os seguintes cutoffs: ≤ 1.4 Remissão; >1.4 e ≤ 4.1 Baixa Atividade de Doença; >4.1 e ≤ 6.7 Moderada Atividade de Doença; >6.7 Alta Atividade de Doença. (67)

Holland et al. corroboraram a validade deste instrumento, demonstraram que este é válido, fiável, exequível e sensível a mudança (algo que estudo original sugeriu ser validado por outros estudos), sendo assim adequado para avaliar o impacto da doença nos pacientes com AP. Este estudo obteve similares ao estudo original, com exceção da MCI de valor 1.25 que é bastante inferior aos 3.0 descritos inicialmente, o que pode ser explicado em parte por uma diferença considerável nos pacientes sob bDMARDs (29% vs 50%). Conclui ainda que este instrumento pode ser aplicado tanto em pacientes com doença estável como em pacientes com doença ativa. Demonstrou ainda boa correlação com outros PROMs representado uma oportunidade para reduzir a “carga” de questionários aplicados aos pacientes tanto em estudos como na prática clínica. (68)

Em 2019 *Johnson et al.* concluíram que o PsAID pode ser utilizado como substituto do HAQ-DI para a determinação da MDA, uma vez que apresenta alta sensibilidade e especificidade, e ao contrário do HAQ-DI não apresenta correlação com a idade e duração de doença. (63) *Holland et al.* também reportaram que após

estratificar os scores de PsAID por idade, duração, índice de massa corporal e prevalência de doença erosiva não se registaram alterações significativas. Reforçando assim que o PsAID reflete o impacto da doença, independentemente da idade, duração, índice de massa corporal e dano causado. (68) Os cutoffs propostos como critério para a determinação da MDA são 3.9 e 3.7 para o PsAID-9 e PsAID-12 respectivamente. (63)

No estudo original o PsAID foi traduzido e validado para os seguintes países: Alemanha, Austria, Bélgica, Espanha, Estónia, França, Hungria, Irlanda, Itália, Noruega, Reino Unido, Roménia e Turquia.

Até à data foram efectuados novos estudos para adaptação e validação para os seguintes países: Brasil e Turquia.

C. VITACORA-19

i. Descrição

O VITACORA-19 é um instrumento específico para avaliar a QV na AP. Foi desenvolvido em Espanha em 2014. Este questionário avalia os seguintes elementos da QV: Incapacidade; Fadiga; Força; Motivação; Tristeza; Medo/ Preocupações; Bem-estar; Participação Social; Produtividade; Discriminação; Qualidade de Sono; Dor. (69)

ii. Características

Este é um questionário constituído por 19 questões. Cada questão tem uma escala numérica de 1 a 5, sendo 1 equivalente a “Sempre” e 5 a “Nunca”. A interpretação do questionário é simples, no entanto é necessário saber calcular o Score final, este é obtido da seguinte forma:

- 1º somar todos os valores
- 2º $(\text{score total} - \text{score mínimo}) / (\text{score máximo} - \text{score mínimo})$
- 3º multiplicar por 100

O Score final é expresso de 0 (pior QV possível) a 100 (melhor QV possível).

O período temporal avaliado é relativo aos últimos 7 dias (última semana) do doente. O tempo de execução estimado é de 2-3 minutos.

iii. Propriedades Psicométricas

O desenvolvimento deste instrumento iniciou-se em 2010 e consistiu em 2 fases principais: 1ª desenvolvimento de itens, redução de itens e desenvolvimento do questionário; 2ª validação da versão final do questionário. Na 2ª fase foram incluídos 389 pacientes, provenientes de vários hospitais de Espanha. (69)

A validade deste instrumento foi determinada estudando a validade convergente (validade de construção), sendo que esta foi avaliada correlacionando os scores do Vitacora-19 com os score obtidos de EQ-5D VAS e outros instrumentos de medição de atividade de doença (ex: DAS28).

A consistência interna foi avaliada pelo Coeficiente Alfa de Cronbach, sendo o valor obtido 0.95 (sendo que são necessários valores 0,70 ou superiores para considerar que uma escala tem consistência interna). A reprodutibilidade teste-reteste foi avaliada com o Coeficiente de Correlação Intraclasse (CCI), sendo que o CCI obtido foi 0.94.

A sensibilidade à mudança foi determinada calculando o *Effect Size* obtido no VITACORA-19. O *Effect Size* entre a realização inicial e a realização final do questionário (6 meses depois) nos pacientes com AP variou entre 0.2 e 0.8 (sendo que valores aproximados de 0.2 representam “pequena alteração”, 0.5 “moderada alteração” e 0.8 “elevada alteração”. Demonstrando assim a Sensibilidade à Mudança deste instrumento.

A MCI foi determinada pela diferença observada nos pacientes que registaram “pequena melhoria” 6 meses após o início do estudo, sendo que esta foi estabelecida como diferença de 8 pontos no score final do VITACORA-19.

iv. Validação Independente

Até à data só existe uma adaptação validada do VITACORA-19 que é a adaptação Turca, realizada por Tander et al. em 2016, e que se revelou válida e fiável para avaliar a QV da AP na Turquia. (70)

4. Comparação dos PROMs Específicos

Atualmente existem 3 PROMs específicos para avaliar a QV na AP, que foram previamente descritos. Nenhum destes avalia o Domínio Estado Global do Paciente, pelo que devem ser complementados com um PROM genérico como o PG. Os restantes 5 Domínios relacionados com a QV são avaliados pelos 3 instrumentos específicos, com exceção do PsAQOL que não avalia o Domínio Dor (Tab. 4).

Apenas PsAID-9, o PsAID-12 e o Vitacora-19 reúnem evidência de validade, consistência interna, reprodutibilidade teste-reteste e sensibilidade à mudança. Já o PsAQoL apresenta evidência de sensibilidade à mudança com insuficiente qualidade metodológica (Tab. 5).

Todos estes instrumentos apresentam elevada consistência interna, com valores muito similares de coeficiente Alfa de Cronbach. Também apresentam valores elevados de reprodutibilidade teste-reteste. Apesar de tanto o Vitacora-19 como o PsAID-9 e PsAID-12 apresentarem evidência de sensibilidade à mudança, ambas as versões do PsAID demonstraram valores de SRM que indicam alta sensibilidade, enquanto que o Vitacora-19 demonstra valores de *Effect Size* que indicam que apesar de sensível à mudança, esta sensibilidade varia de reduzida a elevada. Estão descritos valores MCI tanto para as duas versões do PsAID como para o Vitacora-19.

Dos 3 instrumentos apenas o PsAQoL apresenta uma versão portuguesa validada. O validação da versão portuguesa do PsAID ainda está a decorrer.

Relativamente à Praticalidade o PsAQoL é o mais rápido de aplicar e simples de interpretar, no entanto todos estes instrumentos são relativamente rápidos de aplicar na prática clínica e podem ser interpretados sem necessidade de um Software específico. Além disso apresentam uma opção preferível na prática clínica em relação aos PROMs genéricos para avaliar os Domínios: Função Física, Fadiga, Participação e Bem-estar emocional e Dor (com exceção neste do PsAQoL) – dado que permitem avaliar todos estes domínios num curto espaço de tempo, diminuindo o número total de PROMs necessários (Tab. 6).

O PsAID-12 é o único PROM com *endorsement* provisório do GRAPPA para avaliar a QVRS em ensaios clínicos de AP (66). Além disso, de todos os PROMs Específicos é aquele que é mais utilizado atualmente e que apresenta melhores propriedades psicométricas, isto associado ao facto de ser um instrumento

relativamente rápido e simples de interpretar fazem dele o melhor instrumento para avaliar a QV na prática clínica em pacientes com esta patologia. Relativamente a ensaios clínicos na AP, se estes forem focados exclusivamente nesta patologia este aparenta ser também o melhor PROM disponível, no entanto PROMs Genéricos como o SF-36 continuam a ser preferíveis caso sejam abordados pacientes com diferentes patologias.

Tabela 4 – Domínios avaliados pelos PROMs Específicos

PROM	Estado Global	Dor	Função Física	Fadiga	Participação	Bem-estar Emocional
PsAQoL			✓	✓	✓	✓
PsAID-9/12		✓	✓	✓	✓	✓
Vitacora-19		✓	✓	✓	✓	✓

Tabela 5 – Propriedades Psicométricas e Validação Portuguesa dos PROMs Específicos

PROM	Validade	Consistência Interna	Reprodutibilidade	Sensibilidade à Mudança	MCI	Versão Portuguesa Validada
PsAQoL	+	0,91	0,89	?	-	Sim
PsAID-9/12	+	0,93/0,94	0,93/0,94	+	+	Em curso
Vitacora-19	+	0,95	0,94	+	+	Não

Legenda: + - evidência descrita em pelo menos um artigo na AP; - - sem evidência descrita na AP; ? - evidência descrita em artigos com insuficiente qualidade metodológica; **MCI** – Minimal Clinical Improvement; **Consistência Interna** – valores do coeficiente Alfa de Cronbach; **Reprodutibilidade** - Reprodutibilidade teste-reteste, valores do coeficiente de correlação intraclass, com exceção do PsAQoL que apresenta valor de coeficiente de correlação de Spearman.

Tabela 6 – Praticabilidade dos PROMs Específicos.

PROM	<5 min	>5 min	Interpretável sem Software
PsAQoL	✓		✓
PsAID-9/12	✓		✓
Vitacora-19	✓		✓

Legenda: <5 min – tempo estimado de realização inferior a 5 min; >5min – tempo estimado de realização superior a 5 minutos; **Interpretável sem software** – possível interpretar questionário sem Software específico

Conclusão

A Qualidade de Vida nos pacientes com Artrite Psoriática é afectada de diversas formas e para avaliar o impacto desta doença na QV destes pacientes são atualmente utilizados 10 PROMs, 7 Genéricos e 3 Específicos. Apesar dos vários anos de experiência na utilização dos mesmos, é marcada a falta de evidência sobre as propriedades psicométricas dos mesmos, como já tinha sido descrito em estudos anteriores (71), razão pela qual o grupo de trabalho GRAPPA-OMERACT desde 2016 ainda não conseguiu estabelecer um Core Outcome Set de instrumentos para a AP. (27,72) Atualmente os únicos instrumentos que têm *endorsement* provisório pelo GRAPPA são o PsAID-12 para avaliar a QVRS, e o HAQ-DI e o SF-36 PF para avaliar a Função Física.

Para o domínio Estado Global do Paciente apenas 2 PROMs genéricos (PG e o SF-36) demonstraram evidência de validade e alguma evidência de fiabilidade. Para o domínio Dor apenas 2 PROMs específicos (PsAID e o Vitacora-19) apresentaram boa evidência de validade e fiabilidade. Para os 4 restantes domínios todos os PROMs específicos apresentaram boa evidência de validade e fiabilidade.

De todos estes instrumentos apenas se encontram validados para a população portuguesa 4 : SF-36, EQ-5D, HAQ-DI e PsAQoL. De modo que é crucial que os restantes sejam validados neste contexto para poderem ser utilizados na população portuguesa.

Nenhum destes instrumentos revelou qualquer entrave relativo à sua Praticalidade em investigação científica, no entanto o SF-36 aparenta não ser adequado à prática clínica, dado ao elevado tempo de realização e complexa interpretação associada.

Com a evidência disponível actualmente o PsAID-12 é o melhor instrumento para avaliar a QV na AP na prática clínica, sendo que deve idealmente ser complementado pelo PG. Na investigação científica o PsAID-12 é também o instrumento mais adequado, no entanto deve ser substituído por outros PROMs Genéricos caso esta não seja exclusivamente sobre a AP, sendo que neste caso o SF-36 aparenta ser a melhor alternativa.

Este trabalho reúne e descreve a evidência disponível até à data dos instrumentos actualmente utilizados na Artrite Psoriática, no entanto é claro que novos estudos precisam de ser efectuados sobre estes instrumentos em particular para aqueles cujas propriedades ainda não estão completamente determinadas nesta

patologia. Só assim podemos selecionar com clareza os instrumentos que melhor se adequam quer à prática clínica quer à investigação científica, de modo a cumprir o nosso dever ético que é oferecer o melhor tratamento a cada doente.

Agradecimentos

Ao Dr. João Rovisco pela disponibilidade e contribuição fulcral na orientação desta dissertação. O seu conhecimento, dedicação e clareza foram sem dúvida uma enorme mais valia.

Ao Professor Doutor José António Pereira da Silva, pelo voto de confiança e pela proposta deste desafio.

Aos meus pais, família e amigos pelo apoio, motivação e paciência ao longo do meu percurso académico.

Referências Bibliográficas

1. Ocampo DV, Gladman D. Psoriatic arthritis. *F1000 Fac Rev*. 2019;8:1665.
2. Coates LC, Helliwell PS. Psoriatic arthritis: state of the art review. *Clin Med (Lond)*. 2017;17(1):65–70.
3. Orbai A-M, de Wit M, Mease P, Shea JA, Gossec L, Leung YY, et al. International patient and physician consensus on a psoriatic arthritis core outcome set for clinical trials. *Ann Rheum Dis*. 2016;76(4):673–80.
4. Tillett W, Adebajo A, Brooke M, Campbell W, Coates LC, FitzGerald O, et al. Patient Involvement in Outcome Measures for Psoriatic Arthritis. *Curr Rheumatol Rep*. 2014;16(5).
5. Stamm TA, Nell V, Mathis M, Coenen M, Aletaha D, Cieza A, et al. Concepts important to patients with psoriatic arthritis are not adequately covered by standard measures of functioning. *Arthritis Rheum*. 2007;57(3):487–94.
6. de Wit M, Campbell W, FitzGerald O, Gladman DD, Helliwell PS, James J, et al. Patient Participation in Psoriasis and Psoriatic Arthritis Outcome Research: A Report from the GRAPPA 2013 Annual Meeting. *J Rheumatol*. 2014;41(6):1206–11.
7. Batko B. Patient-Centered Care in Psoriatic Arthritis—A Perspective on Inflammation, Disease Activity, and Psychosocial Factors. *J Clin Med*. 2020;9(10):3103.
8. Boers M, Kirwan JR, Wells G, Beaton D, Gossec L, d'Agostino M-A, et al. Developing Core Outcome Measurement Sets for Clinical Trials: OMERACT Filter 2.0. *J Clin Epidemiol*. 2014;67(7):745–53.
9. de Wit MP, Berlo SE, Aanerud GJ, Aletaha D, Bijlsma JW, Croucher L, et al. European League Against Rheumatism recommendations for the inclusion of patient representatives in scientific projects. *Ann Rheum Dis*. 2011;70(5):722–6.
10. Mercieca-Bebber R, King MT, Calvert MJ, Stockler MR, Friedlander M. The importance of patient-reported outcomes in clinical trials and strategies for future optimization. *Patient Relat Outcome Meas*. 2018;Volume 9:353–67.
11. Cella D, Hahn EA, Jensen SE, Butt Z, Nowinski CJ, Rothrock N, et al. Generic Versus Condition-Specific Measures. In: *Patient-Reported Outcomes in Performance Measurement*. 1st ed. RTI Press; 2015. p. 45–6.
12. Boers M, Kirwan JR, Wells G, Beaton D, Gossec L, d'Agostino M-A, et al. Developing Core Outcome Measurement Sets for Clinical Trials: OMERACT Filter 2.0. *J Clin Epidemiol*. 2014;67(7):745–53.

13. Boers M, Beaton DE, Shea BJ, Maxwell LJ, Bartlett SJ, Bingham CO, et al. OMERACT Filter 2.1: Elaboration of the Conceptual Framework for Outcome Measurement in Health Intervention Studies. *J Rheumatol*. 2019;46(8):1021–7.
14. Cauli A, Gladman DD, Mathieu A, Olivieri I, Porru G, Tak PP, et al. Patient Global Assessment in Psoriatic Arthritis: A Multicenter GRAPPA and OMERACT Study. *J Rheumatol*. 2011;38(5):898–903.
15. Leung YY, Zhu TY, Tam LS, Kun EW, Li EK. Minimal Important Difference and Responsiveness to Change of the SF-36 in Patients with Psoriatic Arthritis Receiving Tumor Necrosis Factor- α Blockers. *J Rheumatol*. 2011;38(9).
16. Strand V, de Vlam K, Covarrubias-Cobos JA, Mease PJ, Gladman DD, Chen L, et al. Effect of tofacitinib on patient-reported outcomes in patients with active psoriatic arthritis and an inadequate response to tumour necrosis factor inhibitors in the phase III, randomised controlled trial: OPAL Beyond. *RMD Open*. 2019;5(1).
17. Kampylafka E, Tascilar K, Lerchen V, Linz C, Sokolova M, Zekovic A, et al. Secukinumab leads to shifts from stage-based towards response-based disease clusters—comparative data from very early and established psoriatic arthritis. *Arthritis Res Ther*. 2020;22(1).
18. Kwok T, Pope JE. Minimally Important Difference for Patient-reported Outcomes in Psoriatic Arthritis: Health Assessment Questionnaire and Pain, Fatigue, and Global Visual Analog Scales. *J Rheumatol*. 2010;37(5):1024–8.
19. Geenen R, Overman CL, Christensen R, Åsenlöf P, Capela S, Huisinga KL, et al. EULAR recommendations for the health professional's approach to pain management in inflammatory arthritis and osteoarthritis. *Ann Rheum Dis*. 2018;77(6):797-807.
20. Hawker GA, Mian S, Kendzerska T, French M. Measures of adult pain: Visual Analog Scale for Pain (VAS Pain), Numeric Rating Scale for Pain (NRS Pain), McGill Pain Questionnaire (MPQ), Short-Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ), Chronic Pain Grade Scale (CPGS), Short Form-36 Bodily Pain Scale (SF-36 BPS), and Measure of Intermittent and Constant Osteoarthritis Pain (ICOAP). *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2011;63(S11).
21. Ferraz MB, Quaresma MR, Aquino LR, Atra E, Tugwell P, Goldsmith CH. Reliability of pain scales in the assessment of literate and illiterate patients with rheumatoid arthritis. *J Rheumatol* 1990;17:1022–4.
22. Kwok T, Pope JE. Minimally important difference for patient-reported outcomes in psoriatic arthritis: Health Assessment Questionnaire and pain, fatigue, and global visual analog scales. *J Rheumatol*. 2010;37(5):1024-1028.

23. Ware JE Jr, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care*. 1992;30(6):473-483.
24. Husted JA, Gladman DD, Farewell VT, Long JA, Cook RJ. Validating the SF-36 health survey questionnaire in patients with psoriatic arthritis. *J Rheumatol*. 1997;24(3):511-517.
25. Leung YY, Ho KW, Zhu TY, Tam LS, Kun EW, Li EK. Testing scaling assumptions, reliability and validity of medical outcomes study short-form 36 health survey in psoriatic arthritis. *Rheumatology (Oxford)*. 2010;49(8):1495-1501.
26. Leung YY, Zhu TY, Tam LS, Kun EW, Li EK. Minimal important difference and responsiveness to change of the SF-36 in patients with psoriatic arthritis receiving tumor necrosis factor- α blockers. *J Rheumatol*. 2011;38(9):2077-2079.
27. Leung YY, Orbai A-M, Tillett W, Ogdie A, Eder L, Goel N, et al. Instruments Measuring Physical Function for Psoriatic Arthritis Endorsed at GRAPPA 2020 Annual Meeting: Updates of the GRAPPA-OMERACT Working Group. *J Rheumatol*. 2021; [published online ahead of print, 2021 Mar 1]
28. Ferreira PL. Criação da versão portuguesa do MOS SF-36. Parte I--Adaptação cultural e linguística [Development of the Portuguese version of MOS SF-36. Part I. Cultural and linguistic adaptation]. *Acta Med Port*. 2000;13(1-2):55-66.
29. Ferreira PL. Criação da versão Portuguesa do MOS SF-36. Parte II--Testes de validação [Development of the Portuguese version of MOS SF-36. Part II -- Validation tests]. *Acta Med Port*. 2000;13(3):119-127.
30. EuroQol Group. EuroQol--a new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health Policy*. 1990;16(3):199-208.
31. Yang Y, Brazier J, Longworth L. EQ-5D in skin conditions: an assessment of validity and responsiveness. *Eur J Health Econ*. 2015;16(9):927-939.
32. Hurst NP, Kind P, Ruta D, Hunter M, Stubbings A. Measuring health-related quality of life in rheumatoid arthritis: validity, responsiveness and reliability of EuroQol (EQ-5D). *Br J Rheumatol*. 1997;36(5):551-559.
33. Ferreira PL, Ferreira LN, Pereira LN. Contributos para a Validação da Versão Portuguesa do EQ-5D [Contribution for the validation of the Portuguese version of EQ-5D]. *Acta Med Port*. 2013;26(6):664-675.
34. Daltroy LH, Larson MG, Roberts NW, Liang MH. A modification of the Health Assessment Questionnaire for the spondyloarthropathies. *J Rheumatol*. 1990;17(7):946-950.

35. Blackmore MG, Gladman DD, Husted J, Long JA, Farewell VT. Measuring health status in psoriatic arthritis: the Health Assessment Questionnaire and its modification. *J Rheumatol.* 1995;22(5):886-893.
36. Katchamart W, Benjamanukul S, Chiowchanwesawakit P. Validation of the Thai version of the Health Assessment Questionnaire for patients with psoriatic arthritis. *Int J Rheum Dis.* 2014;17(2):181-185.
37. Mease PJ, Gladman DD, Ritchlin CT, Ruderman EM, Steinfeld SD, Choy EH, et al. Adalimumab for the treatment of patients with moderately to severely active psoriatic arthritis: results of a double-blind, randomized, placebo-controlled trial. *Arthritis Rheum* 2005;52:3279–89
38. Antoni CE, Kavanagh A, Kirkham B, Tutuncu Z, Burmester GR, Schneider U, et al. Sustained benefits of infliximab therapy for dermatologic and articular of psoriatic arthritis: results from the Infliximab Multinational Psoriatic Arthritis Controlled Trial (IMPACT). *Arthritis Rheum* 2005; 52:1227–36
39. Mease PJ, Woolley JM, Bitman B, Wang BC, Globe DR, Singh A. Minimally important difference of Health Assessment Questionnaire in psoriatic arthritis: relating thresholds of improvement in functional ability to patient-rated importance and satisfaction. *J Rheumatol.* 2011;38(11):2461-2465.
40. Bruce B, Fries JF. The Stanford Health Assessment Questionnaire: dimensions and practical applications. *Health Qual Life Outcomes.* 2003;1:20.
41. Santos AR, Reis P, Rebelo LF, Dias FC, Rosa MC, Viana de Queiroz M. "Health assessment questionnaire" (versão curta): adaptação para língua portuguesa e estudo da sua aplicabilidade. *Acta Reumatol Port.* 1996; 76,15-20.
42. Finlay AY, Khan GK. Dermatology Life Quality Index (DLQI)--a simple practical measure for routine clinical use. *Clin Exp Dermatol.* 1994;19(3):210-216.
43. Mazzotti E, Barbaranelli C, Picardi A, Abeni D, Pasquini P. Psychometric properties of the Dermatology Life Quality Index (DLQI) in 900 Italian patients with psoriasis. *Acta Derm Venereol.* 2005;85(5):409-413.
44. He Z, Lu C, Basra MK, Ou A, Yan Y, Li L. Psychometric properties of the Chinese version of Dermatology Life Quality Index (DLQI) in 851 Chinese patients with psoriasis. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2013;27(1):109-115.
45. Badia X, Mascaró JM, Lozano R. Measuring health-related quality of life in patients with mild to moderate eczema and psoriasis: clinical validity, reliability and sensitivity to change of the DLQI. The Cavide Research Group. *Br J Dermatol.* 1999;141(4):698-702.
46. Mease P, Elaine Husni M, Chakravarty SD, Kafka S, Parenti D, Kim L, et al. Evaluation of Improvement in Skin and Nail Psoriasis in Bio-naïve Patients With

- Active Psoriatic Arthritis Treated With Golimumab: Results Through Week 52 of the GO-VIBRANT Study. *ACR Open Rheumatol.* 2020;2(11):640–7.
47. Merola JF, Papp KA, Nash P, Gratacós J, Boehncke WH, Thaçi D, et al. Tofacitinib in psoriatic arthritis patients: skin signs and symptoms and health-related quality of life from two randomized phase 3 studies. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2020;34(12):2809–20.
 48. Feldman SR, Kimball AB, Krueger GG, Woolley JM, Lalla D, Jahreis A. Etanercept improves the health-related quality of life of patients with psoriasis: results of a phase III randomized clinical trial. *J Am Acad Dermatol.* 2005;53(5):887-889.
 49. Yellen SB, Cella DF, Webster K, Blendowski C, Kaplan E. Measuring fatigue and other anemia-related symptoms with the Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT) measurement system. *J Pain Symptom Manage.* 1997;13(2):63-74.
 50. Chandran V, Bhella S, Schentag C, Gladman DD. Functional assessment of chronic illness therapy-fatigue scale is valid in patients with psoriatic arthritis. *Ann Rheum Dis.* 2007;66(7):936-939.
 51. Strand V, Schett G, Hu C, Stevens RM. Patient-reported Health-related Quality of Life with apremilast for psoriatic arthritis: a phase II, randomized, controlled study. *J Rheumatol.* 2013;40(7):1158-1165.
 52. Taylor WJ, McPherson KM. Using Rasch analysis to compare the psychometric properties of the Short Form 36 physical function score and the Health Assessment Questionnaire disability index in patients with psoriatic arthritis and rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum.* 2007;57(5):723-729.
 53. Leung YY, Tam LS, Kun EW, Ho KW, Li EK. Comparison of 4 functional indexes in psoriatic arthritis with axial or peripheral disease subgroups using Rasch analyses. *J Rheumatol.* 2008;35(8):1613-1621.
 54. McKenna SP, Doward LC, Whalley D, Tennant A, Emery P, Veale DJ. Development of the PsAQoL: a quality of life instrument specific to psoriatic arthritis. *Ann Rheum Dis* 2004;63:162–9.
 55. Healy PJ, Helliwell PS. Psoriatic arthritis quality of life instrument: an assessment of sensitivity and response to change. *J Rheumatol* 2008; 35:1359–61.
 56. Barcelos A, Ambrósio C, Pereira da Silva JA, McKenna S, Wilburn J, Lopes Ferreira P. Psoriatic Arthritis Quality of Life questionnaire: translation, cultural adaptation and validation into Portuguese language. *Rheumatol Int.* 2018;38(2):249-254.

57. Kiltz U, Andreica I, Igelmann M, Kalthoff L, Krause D, Schmitz E, et al. Standardisierte Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei Patienten mit Psoriasisarthritis. *Zeitschrift für Rheumatologie*. 2020;80(2):122–31.
58. Wink F, Arends S, McKenna SP, Houtman PM, Brouwer E, Spoorenberg A. Validity and Reliability of the Dutch Adaptation of the Psoriatic Arthritis Quality of Life (PsAQoL) Questionnaire. *PLoS ONE*. 2013;8(2).
59. Billing E, McKenna SP, Staun M, Lindqvist U. Adaptation of the Psoriatic Arthritis Quality of Life (PsAQoL) instrument for Sweden. *Scand J Rheumatol*. 2010;39(3):223-228.
60. Heaney A, Stepanous J, McKenna SP, Athanassiou P, Vidalis AA. Translation and validation of the greek Psoriatic Arthritis Quality of Life Scale. *Psychiatriki*. 2017;28(3):219-225.
61. Leung YY, Thumboo J, Rouse M, McKenna SP. Adaptation of Chinese and English versions of the Psoriatic Arthritis Quality of Life (PsAQoL) scale for use in Singapore. *BMC Musculoskelet Disord*. 2016;17(1):432.
62. Gossec L, de Wit M, Kiltz U, Braun J, Kalyoncu U, Scivo R, et al. A patient-derived and patient-reported outcome measure for assessing psoriatic arthritis: elaboration and preliminary validation of the Psoriatic Arthritis Impact of Disease (PsAID) questionnaire, a 13-country EULAR initiative. *Annals of the Rheumatic Diseases*. 2014;73(6):1012–9.
63. Johnson K, Ye JY, Chandran V, Gladman DD. A novel role for the psoriatic arthritis impact of disease (PsAID) questionnaire. *Semin Arthritis Rheum*. 2019;49(2):241-245.
64. Salaffi F, Di Carlo M, Carotti M, Farah S, Gutierrez M. The Psoriatic Arthritis Impact of Disease 12-item questionnaire: equivalence, reliability, validity, and feasibility of the touch-screen administration versus the paper-and-pencil version. *Ther Clin Risk Manag*. 2016;12:631-642.
65. Holland R, Tillett W, Ogdie A, Leung YY, Gladman DD, Callis Duffin K, et al. Content and face validity and feasibility of five candidate instruments for psoriatic arthritis randomised controlled trials: results from the psa omeract core set workshop at the grappa 2017 annual meeting. *J Rheumatol Suppl*. 2018;94:17-25.
66. Orbai A-M, Holland R, Leung YY, Tillett W, Goel N, Christensen R, et al. PsAID12 Provisionally Endorsed at OMERACT 2018 as Core Outcome Measure to Assess Psoriatic Arthritis-specific Health-related Quality of Life in Clinical Trials. *J Rheumatol*. 2018;46(8):990–5.

67. Di Carlo M, Becciolini A, Lato V, Crotti C, Favalli EG, Salaffi F. The 12-item Psoriatic Arthritis Impact of Disease Questionnaire: Construct Validity, Reliability, and Interpretability in a Clinical Setting. *J Rheumatol*. 2017;44(3):279-285.
68. Holland R, Tillett W, Korendowych E, Cavill C, Waldron N, Brooke M, et al. Validation of the Psoriatic Arthritis Impact of Disease (PsAID) Questionnaire and its potential as a single-item outcome measure in clinical practice. *Ann Rheum Dis* 2017;77(3):343–7.
69. Torre-Alonso JC, Gratacós J, Rey-Rey JS, Valdazo de Diego JP, Urriticoechea-Arana A, Daudén E, et al. Development and Validation of a New Instrument to Measure Health-related Quality of Life in Patients with Psoriatic Arthritis: The VITACORA-19. *J Rheumatol*. 2014;41(10):2008–17.
70. Tander B. Reliability and Validity of the Turkish Adaptation of VITACORA-19 in Patients with Psoriatic Arthritis. *Arch Rheumatol*. 2016;31(4):321–8.
71. Højgaard P, Klokke L, Orbai A-M, Holmsted K, Bartels EM, Leung YY, et al. A systematic review of measurement properties of patient reported outcome measures in psoriatic arthritis: A GRAPPA-OMERACT initiative. *Semin Arthritis Rheum*. 2018;47(5):654–65.
72. Leung YY, Tillett W, Orbai AM, Ogdie A, Eder L, Coates LC, et al. The GRAPPA-OMERACT Working Group: 4 Prioritized Domains for Completing the Core Outcome Measurement Set for Psoriatic Arthritis 2019 Updates. *J Rheumatol Suppl*. 2020;96:46-49.