



Artigo original

Validação e propriedades psicométricas do Eular Sjögren's Syndrome Patient Reported Index (ESSPRI) para a língua portuguesa[☆]



Maurício Aquino Paganotti^a, Valéria Valim^{b,c,d,*}, Érica Vieira Serrano^{e,f}, Samira Tatiyama Miyamoto^g, Raquel Altoé Giovelli^e e Maria Carmen Lopes Ferreira Silva Santos^{h,i}

^a Universidade de Vila Velha (UVV), Vila Velha, ES, Brasil

^b Programa de Reumatologia, Departamento de Clínica Médica, Universidade Federal do Espírito Santo (Ufes), Vitória, ES, Brasil

^c Comissão Brasileira de Síndrome de Sjögren, Brasil

^d Sociedade Brasileira de Reumatologia, Brasil

^e Departamento de Clínica Médica, Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória (Emescam), Vitória, ES, Brasil

^f Hospital Universitário Cassiano Antonio Moraes (Hucam), Universidade Federal do Espírito Santo (Ufes), Vitória, ES, Brasil

^g Curso de Fisioterapia, Universidade Federal do Espírito Santo (Ufes), Vitória, ES, Brasil

^h Departamento de Patologia, Universidade Federal do Espírito Santo (Ufes), Vitória, ES, Brasil

ⁱ Serviço de Anatomia Patológica, Hospital Universitário Cassiano Antonio Moraes (Hucam), Universidade Federal do Espírito Santo (Ufes), Vitória, ES, Brasil

INFORMAÇÕES SOBRE O ARTIGO

Histórico do artigo:

Recebido em 14 de junho de 2013

Aceito em 28 de junho de 2015

On-line em 6 de agosto de 2015

Palavras-chave:

Síndrome de Sjögren

Escalas

Estudos de validação

ESSPRI

R E S U M O

Objetivo: Fazer a adaptação transcultural do Eular Sjögren's Syndrome Patient Reported Index (ESSPRI) para a língua portuguesa e avaliar as suas propriedades psicométricas.

Método: Estudo transversal de pacientes com síndrome de Sjögren primária (SS). Foram estudadas as propriedades psicométricas (reprodutibilidade intraobservador e a validade de construto). Na validade de construto, o ESSPRI foi comparado com o Patient's Global Assessment (PaGA), Profile of Fatigue and Discomfort (Profad), Sicca Symptoms Inventory (SSI) e Functional Assessment of Chronic Illness Therapy (Facit-fatigue). Os testes estatísticos usados foram o α -Cronbach, coeficiente de correlação intraclass (CCI), método de Bland-Altman e coeficiente de Spearman. Foi considerado significativo o $p \leq 0,05$.

Resultados: Não houve diferença entre as versões nas duas línguas e obteve-se, assim, a versão consensual brasileira. Todos os indivíduos foram mulheres de $49,4 \pm 11,6$ anos, com início dos sintomas de $7,2 \pm 5,4$ anos e tempo de diagnóstico de $3 \pm 3,3$ anos. A média do ESSPRI foi de $6,87 \pm 1,97$. A reprodutibilidade intraobservador foi alta e significativa ($0,911$) e,

* Trabalho conduzido no Departamento de Clínica Médica e Serviço de Reumatologia, Hospital Universitário Cassiano Antonio Moraes (Hucam), Universidade Federal do Espírito Santo (Ufes), Vitória, ES, Brasil.

* Autor para correspondência.

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

<http://dx.doi.org/10.1016/j.rbr.2015.06.004>

no método de Bland-Altman, não houve viés sistemático na concordância das medidas entre as avaliações. Houve correlação moderada do ESSPRI com todos os instrumentos testados.

Conclusão: A versão do ESSPRI em português é válida e reproduzível.

© 2015 Elsevier Editora Ltda. Todos os direitos reservados.

Validation and psychometric properties of the Eular Sjögren's Syndrome Patient Reported Index (ESSPRI) into Brazilian Portuguese

A B S T R A C T

Keywords:
Sjögren syndrome
Scales
Validation studies
ESSPRI

Objective: To carry out the cross-cultural adaptation of Eular Sjögren's Syndrome Patient Reported Index (ESSPRI) for Portuguese language and evaluate its psychometric properties.

Method: Cross-sectional study of patients with primary Sjögren's syndrome (SS). The psychometric properties (intraobserver reproducibility and construct validity) were studied. In construct validity, ESSPRI was compared with the Patient's Global Assessment (PGA), Profile of Fatigue and Discomfort (Profad), Sicca Symptoms Inventory (SSI) and Functional Assessment of Chronic Illness Therapy (Facit-F). Statistical tests used were: Cronbach's alpha, intraclass correlation coefficient (ICC), Bland-Altman method and Spearman coefficient. A value of $p \leq 0.05$ was considered significant.

Results: There was no difference between versions in both languages; thus, a Brazilian consensual version was obtained. All subjects were women aged 49.4 ± 11.6 years, with onset of symptoms of 7.2 ± 5.4 years, and time of diagnosis of 3.0 ± 3.3 years. The mean ESSPRI was 6.87 ± 1.97 . The intraobserver reproducibility was high and significant (0.911) and, with Bland-Altman method, there was no systematic bias in the agreement of measures among evaluations. A moderate correlation of ESSPRI with all tested instruments was observed.

Conclusion: The Brazilian Portuguese version of ESSPRI is a valid and reproducible version.

© 2015 Elsevier Editora Ltda. All rights reserved.

Introdução

A síndrome de Sjögren (SS) é autoimune, crônica e de evolução lenta e progressiva. É considerada a segunda doença reumática autoimune mais comum e afeta 0,17% da população brasileira,¹ semelhantemente a outros estudos europeus que usaram o critério americano-europeu de 2002 para classificação diagnóstica.^{2,3} É caracterizada morfologicamente por um infiltrado linfocitário em glândulas salivares e lacrimais,^{4,5} mas 20 a 40% dos pacientes apresentam manifestações extraglandulares nos sistemas musculoesquelético, pulmonar, gastrointestinal, hepático, hematológico, vascular, dermatológico, renal e neurológico.^{4,7}

A qualidade de vida está prejudicada em diferentes aspectos: físico, psicológico e social, em consequência das manifestações de secura e extraglandulares.⁷⁻¹⁵ Embora seja uma doença prevalente e impactante, há pouca evidência para o tratamento. Na última década muitos novos medicamentos, especialmente da classe dos agentes biológicos, foram desenvolvidos e espera-se que possam ser testados nessa doença. Nesse contexto, o European League Against Rheumatism (Eular) desenvolveu o Eular Sjögren's Syndrome Patient Reported Index (ESSPRI), um instrumento de medida que tem sido usado como desfecho em ensaios clínicos para avaliar a percepção subjetiva dos sintomas mais relevantes e frequentes pelo paciente, como a fadiga, a dor

e a secura, e seu impacto sobre a doença.^{16,17} Instrumentos anteriores, como o Profile of Fatigue and Discomfort (Profad),¹⁸ o Sicca Symptoms Inventory (SSI)¹⁹ e a versão curta Profile of Fatigue and Discomfort – Sicca Symptoms Inventory (Profad-SSI)²⁰ tem a limitação de avaliarem apenas um aspecto da doença (somente fadiga/dor ou somente secura), enquanto o ESSPRI reuniu num só índice compostos esses três sintomas.

O ESSPRI é um instrumento autoaplicável que mede a percepção dos sintomas de secura, fadiga e dor (articular e/ou muscular), avaliados pelo paciente, por uma escala numérica de 0-10, com pesos iguais, cuja pontuação final é a média das pontuações dos três domínios. O ESSPRI foi validado preliminarmente por estudo multicêntrico em 2011¹⁶ e 2014.²¹ Sua reprodutibilidade é de 0,94 e a sensibilidade à mudança é baixa (-0,37), porém significativamente maior se comparada com o SSI ($p = 0,006$) e o Profad ($p = 0,049$).²¹ Após 16, 24, 36 e 60 semanas de tratamento com rituximabe, o ESSPRI apresentou significativa melhoria (uma redução dos sintomas do paciente), quando comparado com a avaliação inicial.²²

Atualmente o ESSPRI é extensivamente usado, tem mostrado correlação com medidas de qualidade de vida²³ e estado funcional²⁴ e pode ser considerado um útil preditor de estado de saúde do paciente com SS.²⁵

O objetivo deste estudo foi fazer a adaptação transcultural do ESSPRI para a língua portuguesa e avaliar suas propriedades psicométricas (anexo 1).

Pacientes e métodos

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

Pacientes

A amostra do estudo foi constituída por indivíduos com SS procedentes do Ambulatório de Síndrome de Sjögren do Serviço de Reumatologia do Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes (Hucam), em Vitória (ES).

Métodos

Critérios de inclusão e exclusão

Os pacientes incluídos preencheram os seguintes critérios: classificação como SS de acordo com o Critério Europeu-Americanano de 2002, serem maiores de 18 anos e concordarem em participar do estudo. Foram excluídos aqueles com outra doença autoimune, cirrose, sarcoidose, infecção por hepatite C conhecida, síndrome da imunodeficiência adquirida, linfoma pré-existente, doença do enxerto *versus* hospedeiro; radiação de cabeça e pescoço no passado; uso progressivo de drogas anti-colinérgicas.

Domínios e cálculo do ESSPRI

O questionário ESSPRI é composto por três domínios com apenas um questão por domínio: fadiga, secura e dor (articular e/ou muscular), numerados sucessivamente de 0 a 10, com pesos iguais: 0 nenhum sintoma e 10 o máximo de sintoma imaginável. O paciente deve assinalar a opção que melhor descreve a gravidade dos seus sintomas nas piores fases nas duas últimas semanas. Cada domínio representa a gravidade do sintoma independentemente. No entanto, também é possível obter uma pontuação final por meio da média dos escores dos três domínios.

Apesar de o instrumento ser autoaplicável, optou-se neste estudo apenas pela entrevista face a face, visto a baixa escolaridade dos participantes.

Adaptação transcultural

Para testar a equivalência (conceitual, de item, semântica e operacional) do instrumento ESSPRI seguiu-se metodologia internacional para gerar a versão consensual na língua portuguesa,²⁶ também usada por outros autores brasileiros.²⁷⁻³¹

Propriedades psicométricas. As propriedades psicométricas verificadas foram: consistência interna, reprodutibilidade intraobervador e validade do construto. Para testar a reprodutibilidade, visto que se trata de um instrumento baseado apenas na percepção subjetiva dos sintomas do paciente, o ESSPRI foi aplicado em dois momentos, pelo mesmo observador (avaliação intraobervador), com um intervalo de dois

dias entre a primeira e a segunda avaliação. Para estudar a validade de constructo estudou-se a força de correlação do ESSPRI com o Profad,¹⁸ o SSI,¹⁹ o Functional Assessment of Chronic Illness Therapy (Facit-fatigue) e com a percepção subjetiva do paciente da atividade de doença por meio de escala visual (Patient's Global Assessment – PaGA).¹⁶

Análise estatística

Para o estudo da equivalência semântica, foi usada uma amostra de 20 pacientes. Não há fórmula matemática para cálculo de amostra nessa etapa e amostras pequenas são consideradas suficientes para essa análise qualitativa.³¹ Para o estudo das propriedades psicométricas de mensuração (validação e reprodutibilidade), calculou-se a amostra baseada no uso de, no mínimo, cinco pacientes por domínio do instrumento.³² A amostra mínima calculada foi de 15 pacientes.

Para avaliação das propriedades psicométricas,²⁷⁻³⁰ foram feitas as seguintes análises: 1) alfa de Cronbach para consistência interna; 2) coeficiente de correlação intraclass (CCI) e disposição gráfica de Bland-Altman para reprodutibilidade intraobervador; 3) coeficiente de correlação de Spearman do ESSPRI com o PaGA, o Profad, o SSI e o Facit-fatigue para validade de construto.

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

Resultados

Na etapa de avaliação da equivalência semântica foi feito pré-teste com a versão consensual do ESSPRI (Quadro 1). Ela foi aplicada a 20 pacientes e não houve questões “não compreensíveis” por mais de 15% dos pacientes estudados. Essa é considerada, portanto, a versão final do ESSPRI para a língua portuguesa.

Foram incluídos 62 mulheres com SS para a avaliação das propriedades psicométricas. A média foi de $49,4 \pm 11,6$ anos, com predominância de maiores de 50 anos. Quanto à etnia, 43,56% eram pardas, 32,25% brancas e 24,19% negras. A maioria (56,41%) tinha baixa escolaridade (< 8 anos), com 8,06% de analfabetas. A duração da doença foi de $7,2 \pm 5,4$ anos, 46,8% das pacientes apresentavam alguma manifestação sistêmica e 87,1% já tinham usado imunossupressor em algum momento. A maioria das pacientes apresentava doença inativa (46,8%) e 38,7% apresentavam baixa atividade de doença, de acordo com a avaliação subjetiva do médico (tabela 1). As frequências de critérios de classificação diagnóstica⁶ estão descritas na tabela 1.

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

A consistência interna do instrumento ESSPRI foi fraca, obteve-se um valor de alfa de Cronbach correspondente a 0,447. A reprodutibilidade intraobervador do instrumento

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

Variáveis	n (%)	Média ±DP
<i>Idade (anos)</i>		49,4 ± 11,6
< 50	25 (40,3)	
≥ 50	37 (59,7)	
Sexo feminino	62 (100)	
<i>Tempo decorrido desde os primeiros sintomas (anos)</i>		7,2 ± 5,4
< 1	4 (6,5)	
1 a 5	25 (40,3)	
>5	33 (53,2)	
<i>Tempo de diagnóstico (anos)</i>		3,0 ± 3,3
< 1	16 (25,8)	
1 a 5	40 (64,5)	
> 5	6 (9,7)	
<i>Intervalo entre sintomas e o diagnóstico (anos)</i>		4,3 ± 4,9
< 1	18 (29)	
1 a 5	27 (43,6)	
> 5	17 (27,4)	
Manifestações sistêmicas na última consulta	29 (46,8)	
Manifestações sistêmicas em consultas anteriores	38 (61,3)	
Doença inativa	29 (46,8)	
Doença ativa		
Baixa atividade	24 (38,7)	
Moderada atividade	9 (14,5)	
<i>Características clínicas:</i>		
Xeroftalmia objetiva (Schirmer I e/ou Rosa Bengal)	48 (77,4)	
Xerostomia objetiva (Fluxo salivar/Cintilografia parótida)	53 (85,5)	
Sialodenite 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.		

foi alta e significante (0,911). Por meio do método de Bland-Altman (fig. 1), observou-se que não houve viés sistemático na concordância das medidas entre as entrevistas, pois os dados estão bem distribuídos em toda a extensão. A maioria das mensurações foi distribuída dentro dos limites aceitáveis de variação, somente dois pontos fora do intervalo de $\pm 1,96$ do desvio padrão (outliers), mas próximo dos limites. Isso indica que as medidas entre as entrevistas tendem a produzir resultados semelhantes.

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

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

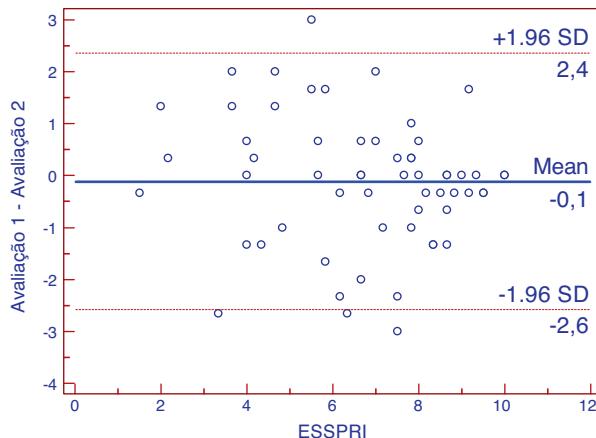


Figura 1 – Concordância de medidas do escore final ESSPRI entre as avaliações 1 e 2. Gráfico de Bland Altman.

Discussão

Recentemente foram traduzidos e validados para o português o Essdai – Eular Syndrome Sjögren's Disease Activity Index, um instrumento para avaliação de atividade de doença baseado em critérios objetivos e avaliação do médico,³² e o Profad-SSI,³³ instrumento que antecede o desenvolvimento do ESSPRI. No entanto, o ESSPRI é o instrumento de avaliação subjetiva da gravidade dos sintomas da SS, de acordo com a percepção do paciente, mais usado internacionalmente na atualidade, além de ter a vantagem de ser mais rápido para ser respondido.

O ESSPRI foi originalmente construído com dez perguntas e três escalas globais de secura, fadiga e dor, uma sobre fadiga mental e seis sobre secura (olho, boca, vagina, pele, nasal, vias aéreas e respiratória). No estudo de validação multicêntrica, observou-se que as propriedades psicométricas das três escalas globais eram tão boas quanto o instrumento total e, por isso, a versão final limitou o instrumento às três escalas globais.¹⁶ Este estudo foi desenvolvido paralelamente ao estudo multicêntrico de validação do ESSPRI e, portanto, o instrumento completo foi aplicado e testado e as análises são concordantes com os dados internacionais.²¹ Ou seja, as propriedades psicométricas do instrumento final com apenas três escalas globais são comparáveis ao instrumento preliminar com 10 questões. No entanto,

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

Questões	Coeficiente CCI
Secura	0,773
Fadiga	0,870
Dor	0,770
Escore total do ESSPRI	0,911

CCI, coeficiente de correlação intraclasse; ESSPRI, Eular Sjögren's Syndrome Patient Reported Index.

Tabela 3 – Resultados da correlação do ESSPRI com os instrumentos PaGA, SSI, Profad, Facit e Profad-SSI

	Resultados ESSPRI		Resultados PaGA		Médias e DP
	Coeficiente de correlação	p-valor	Coeficiente de Correlação	p-valor	
ESSPRI	1	0,000	0,602 ^a	0,000	6,87 ± 1,97
PaGA	0,602 ^a	0,000	1	0,000	7,58 ± 2,15
SSI	0,444 ^a	0,000	0,426 ^a	0,000	18,19 ± 6,40
Profad	0,492 ^a	0,000	0,498 ^a	0,000	18,67 ± 6,23
Facit	0,551 ^a	0,000	0,455 ^a	0,000	30,73 ± 11,35
Profad-SSI	0,527 ^a	0,000	0,521 ^a	0,000	4,61 ± 1,41

PaGA, patient's global assessment; Facit, functional assessment of chronic illness therapy; Profad-SSI, profile of fatigue and discomfort – sicca symptoms inventory; SSI, sicca symptoms inventory; Profad, profile of fatigue and discomfort; ESSPRI, Eular Sjögren's syndrome patient reported index; DP, desvio padrão.

^a Coeficientes de correlação de Spearman estatisticamente significativos.

o instrumento final detalha menos as securas em cada órgão.

A validação de construto da versão original do ESSPRI apresentou moderada correlação com o Profad ($r = 0,73$), SSI ($r = 0,66$) e PaGA ($r = 0,70$).¹⁶ O mesmo foi observado para a versão atual na validação multicêntrica, $r = 0,68$, $r = 0,59$ e $r = 0,70$, respectivamente.²¹ Apesar de coeficientes de correlação serem um pouco menores, o presente estudo também apresentou correlação moderada com os mesmos instrumentos.

O escore composto do Profad-SSI, embora não validado em sua versão original, mas validado na versão brasileira,³³ apresentou uma correlação moderada com o ESSPRI de 0,527, muito próximo ao estudo de validação da versão brasileira do Profad-SSI ($r = 0,545$).³³

A alta reprodutibilidade encontrada no presente estudo (0,911) foi semelhante à do estudo multicêntrico (0,94).²¹ Já a baixa consistência interna do instrumento já era esperada, uma vez que os três domínios caracterizam diferentes aspectos da doença e nem sempre convergentes.

A amostra foi constituída por mulheres, na 5^a década, com duração de doença de 7,2 anos, semelhante ao perfil demográfico de outras coortes^{6,34-38} e ao estudo de desenvolvimento do ESSPRI.¹⁶

Dante da baixa escolaridade e do analfabetismo de grande parte da população brasileira, as pesquisas na área de saúde costumam dar prioridade a entrevistas na coleta de informações.²⁸ Por isso, os autores decidiram pela mudança na forma de aplicação do questionário de autoperceção para entrevista face a face. Essa mudança não invalida o uso por autoperceção²⁹ e a equivalência psicométrica obtida entre o original e a versão traduzida confirmou a adequação do instrumento.

Observou-se 43,5% de positividade de anti-Ro e/ou anti-La na amostra, uma frequência um pouco menor do que a de outros estudos.^{6,16,34-37} Apesar da baixa frequência de anticorpo, o diagnóstico foi bem estabelecido, pois todos os pacientes fizeram biópsia salivar e preencheram o critério Americano-Europeu. A frequência de biópsia com ≥ 1 focus score foi de 90,3%. Essa menor frequência de anticorpos pode estar relacionada a doença menos grave e poderia explicar parcialmente a baixa atividade de doença na maior

parte da amostra. O método de identificação do anticorpo foi imunodifusão dupla, que tem uma sensibilidade menor do que outros métodos, como o Elisa. Além disso, a amostra desta pesquisa foi proveniente de um serviço no qual é feita uma busca ativa de todos os casos de secura e a biópsia é feita sistematicamente. Por isso, muitos casos mais leves que seriam subdiagnosticados por não ter anticorpo positivo e não ter manifestação sistêmica fazem parte da amostra.

Várias ferramentas têm sido desenvolvidas e validadas para avaliar características subjetivas em diferentes doenças autoimunes e sua implicação na qualidade de vida.³⁹ Na SS, os sintomas de fadiga, dor e secura⁴⁰ podem ter elevado impacto na percepção de doença e na qualidade de vida. É interessante observar que, embora a maior parte da amostra estudada fosse constituída de pacientes de baixa atividade, o escore do ESSPRI foi elevado. Essa dissociação já foi constatada em estudos prévios. Isso sugere que os sintomas do paciente e as complicações sistêmicas são dois componentes diferentes da doença e reforça a ideia de que ambos devem ser avaliados, porém separadamente.^{21,41-44}

Conclusão

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

Financiamento

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

Conflitos de interesse

Os autores declaram não haver conflitos de interesse.

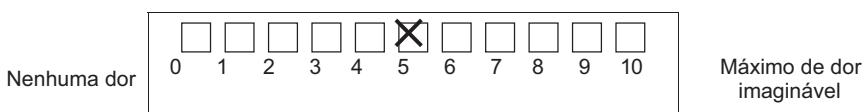
Anexo 1.**Versão final em português do Eular Sjögren's Syndrome Patients Reported Index (ESSPRI).**

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

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

Por favor, responda todas as perguntas com atenção.

Exemplo:



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

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

Máximo de ressecamento imaginável

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

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

Máximo de fadiga imaginável

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

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

Máximo de dor imaginável

REFERÊNCIAS

- Valim V, Zandonade E, Pereira AM, Brito Filho OH de, Serrano EV, Musso C, et al. Prevalência da síndrome de Sjögren primária em importante área metropolitana no Brasil. Rev Bras Reumatol. 2013;53:29-34.
- Alamanos Y, Tsifetaki N, Voulgari PV, Venetsanopoulou AI, Siozos C, Drosos AA. Epidemiology of primary Sjögren's syndrome in north-west Greece, 1982-2003. Rheumatology (Oxford, England). 2006;45:187-91.
- Gøransson LG, Haldorsen K, Brun JG, Harboe E, Jonsson MV, Skarstein K, et al. The point prevalence of clinically relevant primary Sjögren's syndrome in two Norwegian counties. Scand J rheumatol. 2011;40:221-4.
- Delaleu N, Jonsson R, Koller MM. Sjögren's syndrome. Eur J Oral Sci. 2005;113:101-13.
- Vitali C. 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.
- Seror R, Ravaud P, Bowman SJ, Baron G, Tzioufas A, Theander E, et al. EULAR Sjögren's syndrome disease activity index: development of a consensus systemic disease activity index for primary Sjögren's syndrome. Ann Rheum Dis. 2010;69:1103-9.
- Westhoff G, Dörner T, Zink A. Fatigue and depression predict physician visits and work disability in women with primary Sjögren's syndrome: results from a cohort study. Rheumatology (Oxford, England). 2012;51:262-9.
- Ng W-F, Bowman SJ. Primary Sjögren's syndrome: too dry and too tired. Rheumatology (Oxford, England). 2010;49:844-53.
- Sutcliffe N, Stoll T, Pyke S, Isenberg DA. Functional disability and end organ damage in patients with systemic lupus erythematosus (SLE), SLE and Sjögren's syndrome (SS), and primary SS. The Journal of rheumatology. 1998;25:63-8.
- Strömbeck B, Ekdahl C, Manthorpe R, Wikström I, Jacobsson L. Health-related quality of life in primary Sjögren's syndrome, rheumatoid arthritis and fibromyalgia compared to normal population data using SF-36. Scand J Rheumatol. 2000;29: 20-8.
- Tensing EK, Solovieva SA, Tervahartiala T, Nordström DC, Laine M, Niissalo S, et al. Fatigue and health profile in sicca syndrome of Sjögren's and non-Sjögren's syndrome origin. Clin Exp Rheumatol. 2001;19:313-6.
- Belenguer R, Ramos-Casals M, Brito-Zerón P, Del Pino J, Sentís J, Aguiló S, et al. Influence of clinical and immunological parameters on the health-related quality of life of patients with primary Sjögren's syndrome. Clin Exp Rheumatol. 2005;23:351-6.
- Champey J, Corruble E, Gottenberg J-E, Buhl C, Meyer T, Caudmont C, et al. Quality of life and psychological status in patients with primary Sjögren's syndrome and sicca symptoms without autoimmune features. Arthritis Rheum. 2006;55:451-7.
- Meijer JM, Meiners PM, Huddleston Slater JJR, Spijkervet FKL, Kallenberg CGM, Vissink A, et al. Health-related quality of life, employment and disability in patients with Sjögren's syndrome. Rheumatology (Oxford, England). 2009;48:1077-82.
- Segal B, Bowman SJ, Fox PC, Vivino FB, Murukutla N, Brodscholl J, et al. Primary Sjögren's Syndrome: health experiences and predictors of health quality among patients in the United States. Health Qual Life Outcomes. 2009; 7:46.
- Seror R, Ravaud P, Mariette X, Bootsma H, Theander E, Hansen A, et al. EULAR Sjögren's Syndrome Patient Reported Index (ESSPRI): development of a consensus patient index for primary Sjögren's syndrome. Ann Rheum Dis. 2011;70:968-72.

17. Seror R, Theander E, Bootsma H, Bowman SJ, Tzioufas A, Gottenberg JE, Ramos-Casals M, Dörner T, Ravaud P, Mariette X, Vitali C. Outcome measures for primary Sjögren's syndrome: a comprehensive review. *J Autoimmun.* 2014;51:51-6.
18. Bowman SJ, Booth Da, Platts RG. Measurement of fatigue and discomfort in primary Sjögren's syndrome using a new questionnaire tool. *Rheumatology (Oxford, England).* 2004;43:758-64.
19. Bowman SJ, Booth DA, Platts RG, Field A, Rostrom J. Validation of the Sicca Symptoms Inventory for clinical studies of Sjögren's syndrome. *The J Rheumatol.* 2003;30:1259-66.
20. 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.
21. Seror R, Theander E, Brun JG, Ramos-Casals M, Valim V, Dörner T, et al. Validation of Eular primary Sjögren's syndrome disease activity (Essdai) and patient indexes (Esspri). *Ann Rheum Dis* published online January 17, 2014. Disponível em: <http://ard.bmjjournals.org/content/early/2014/03/11/annrheumdis-2013-204615>.
22. Meiners PM1, Arends S, Brouwer E, Spijkervet FK, Vissink A, Bootsma H. Responsiveness of disease activity indices Esspti and Essdai in patients with primary Sjögren's syndrometreated with rituximab. *Ann Rheum Dis.* 2012;71:1297-302.
23. Cho HJ, Yoo JJ, Yun CY, Kang EH, Lee HJ, Hyon JY, et al. The EULAR Sjögren's syndrome patient reported index as an independent determinant of health- related quality of life in primary Sjögren's syndrome patients: in comparison with non-Sjögren's sicca patients. *Rheumatology (Oxford).* 2013;52:2208-17.
24. Hackett KL, Newton JL, Frith J, Elliott C, Lendrem D, Foggo H, et al. Impaired functional status in primary Sjögren's syndrome. *Arthritis Care Res (Hoboken).* 2012;64:1760e4.
25. Ng W-F, Mitchell S, Lendrem D, Bowman SJ, Price E, Pease C, et al. How good are the Eular sjögren's syndrome disease activity index (Essdai), and eular sjögren's syndrome patients reported index (Esspri) in predicting health status in primary sjögren's syndrome? *Ann Rheum Dis.* 2012;71:553.
26. 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;7:323-35.
27. Hasselmann MH, Reichenheim ME. Adaptação transcultural da versão em português da Conflict Tactics Scales Form R (CTS-1), usada para aferir violência no casal: equivalências semântica e de mensuração. *Cad Saúde Pública.* 2003;19:1083-93.
28. 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. *Cad Saúde Pública.* 2002;18:163-76.
29. Reichenheim ME, Moraes CL. Operationalizing the cross-cultural adaptation of epidemiological measurement instruments. *Rev Saúde Pública.* 2007;41:665-73.
30. Reichenheim ME, Paixão CM Jr, Moraes CL. Adaptação transcultural para o português (Brasil) do instrumento Hwalek-Sengstock Elder Abuse Screening Test (H-S/EAST) usado para identificar risco de violência contra o idoso. *Cad Saúde Pública.* 2008;24:1801-13.
31. Hair JF, et al. Factor Analysis. Multivariate Data Analysis. 4 ed. New Jersey: Prentice Hall; 1995.
32. Serrano EV, Valim V, Miyamoto ST, Altote R, Paganotti MA, Cade NV. Adaptação transcultural do Eular Sjögren's Syndrome Disease Activity Index (Essdai) para a língua portuguesa. *Rev Bras Reumatol.* 2013;53:483-93.
33. Miyamoto ST, Paganotti MA, Serrano EV, Giovelli RA, Valim V. 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)". *Rev Bras Reumatol.* 2015;55:113-22.
34. Bowman SJ, Sutcliffe N, Isenberg DA, Goldblatt F, Adler M, Price E, et al. Sjögren's Systemic Clinical Activity Index (SCAI) – A systemic disease activity measure for use in clinical trials in primary Sjögren's syndrome. *Rheumatology (Oxford, England).* 2007;46:1845-51.
35. Vitali C, Palombi G, Baldini C, Benucci M, Bombardieri S, Covelli M, et al. Sjögren's Syndrome Disease Damage Index and disease activity index: scoring systems for the assessment of disease damage and disease activity in Sjögren's syndrome, derived from an analysis of a cohort of Italian patients. *Arthritis Rheum.* 2007;56:2223-31.
36. Meiners PM, Arends S, Brouwer E, Spijkervet FKL, Vissink A, Bootsma H. Responsiveness of disease activity indices Esspri and Essdai in patients with primary Sjögren's syndrome treated with rituximab. *Ann Rheum Dis.* 2012;71:1297-302.
37. Seror R, Mariette X, Bowman S, Baron G, Gottenberg JE, Boostma H, et al. Accurate detection of changes in disease activity in primary Sjögren's syndrome by the European League Against Rheumatism Sjögren's Syndrome Disease Activity Index. *Arthritis Care Res.* 2010;62:551-8.
38. Risselada AP, Kruize AA, Bijlsma JWJ. Clinical applicability of the EULAR Sjögren's syndrome disease activity index: a cumulative Essdai score adds in describing disease severity. *Ann Rheum Dis.* 2012;71:631.
39. Campar A, Isenberg DA. Primary Sjögren's syndrome activity and damage indices comparison. *Eur J Clin Invest.* 2010;40:636-44.
40. Mariette X, Ravaud P, Steinfeld S, Baron G, Goetz J, Hachulla E, et al. Inefficacy of infliximab in primary Sjögren's syndrome: results of the randomized, controlled Trial of Remicade in Primary Sjögren's Syndrome (Trippss). *Arthritis Rheum.* 2004;50:1270-6.
41. Ng W-F, Bowman S, Griffiths B, Mitchell S, Price E, Pease C, et al. Relationship between disease activity of primary Sjögren'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.
42. Seror R, Gottenberg J-E, Devauchelle-Pensec V, Dubost JJ, Le Guern V, Dieudé P, et al. Assessment of systemic disease activity is complementary to assessment of patient's symptoms in primary Sjögren's syndrome. *Ann Rheum Dis.* 2011;70:505.
43. Seror R, Ravaud P, Bowman SJ, Bootsma H, Theander E, Vitali C, et al. Patients' complaints depend on systemic status in patient with primary Sjögren's syndrome. *Ann Rheum Dis.* 2010;69:569.
44. Seror R, Gottenberg JE, Devauchelle-Pensec V, Dubost JJ, Le Guern V, Hayem G, et al. European League Against Rheumatism Sjögren's Syndrome Disease Activity Index and European League Against Rheumatism Sjögren's Syndrome Patient-Reported Index: a complete picture of primary Sjögren's syndrome patients. *Arthritis Care Res (Hoboken).* 2013;65:1358-64.