



UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
CENTRO DE CIÊNCIAS MÉDICAS
CURSO DE GRADUAÇÃO EM MEDICINA

ADRIAN BESSA DANTAS

**EFICÁCIA E SEGURANÇA DO USO DE IMUNOBIOLÓGICOS NO
TRATAMENTO DE ESpondilite ANQUILOsANTE E SUA RELAÇÃO
COM A QUALIDADE DE VIDA DOS PACIENTES ACOMPANHADOS NO
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO LAURO WANDERLEY (HULW-UFPB)**

JOÃO PESSOA - PB

2021

ADRIAN BESSA DANTAS

Eficácia e segurança do uso de imunobiológicos no tratamento de espondilite anquilosante e sua relação com a qualidade de vida dos pacientes acompanhados no Hospital Universitário Lauro Wanderley (HULW-UFPB)

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado
como requisito parcial à obtenção do título
de Bacharel em Medicina pela Universidade
Federal da Paraíba

Orientadora: Profa. Dra. Alessandra Sousa
Braz

JOÃO PESSOA – PB

2021

**Catalogação na publicação
Seção de Catalogação e Classificação**

D192e Dantas, Adrian Bessa.

Eficácia e segurança do uso de imunobiológicos no tratamento de espondilite anquilosante e sua relação com a qualidade de vida dos pacientes acompanhados no Hospital Universitário Lauro Wanderley (HULW-UFPB) / Adrian Bessa Dantas. - João Pessoa, 2021.

26 f.

Orientação: Alessandra Sousa Braz.
TCC (Graduação) - UFPB/CCM.

1. Espondilite Anquilosante. 2. Qualidade de Vida. 3. Terapia com Imunobiológicos. I. Braz, Alessandra Sousa.
II. Título.

UFPB/CCM

CDU 616-002.77(043.2)

DANTAS, Adrian Bessa. **Eficácia e segurança do uso de imunobiológicos no tratamento de espondilite anquilosante e sua relação com a qualidade de vida dos pacientes acompanhados no Hospital Universitário Lauro Wanderley (HULW-UFPB).** Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Centro de Ciências Médicas da Universidade Federal da Paraíba para obtenção do título de Médico. João Pessoa, 2021.

Aprovado em: 06/05/2021

BANCA EXAMINADORA

Profa. Dra. Alessandra Sousa Braz
Instituição: Universidade Federal da Paraíba

Julgamento: **APROVADO**

Assinatura:



Profa. Dra. Danielle Christinne Soares Egypto de Brito
Instituição: Universidade Federal da Paraíba

Julgamento: **APROVADO**

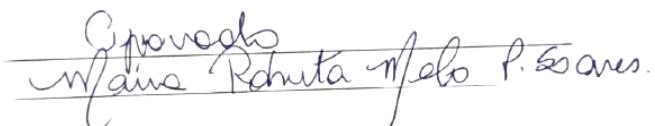
Assinatura:



Profa. Me. Maria Roberta Melo Pereira Soares
Instituição: Hospital Universitário Lauro Wandeley

Julgamento: **APROVADO**

Assinatura:



RESUMO

A espondilite anquilosante (EA) é uma artropatia imunomedida, inflamatória e sistêmica, que frequentemente cursa com comprometimento da qualidade de vida e prejuízo funcional dos seus portadores. O tratamento de primeira linha permanece sendo o uso de anti-inflamatórios não hormonais, porém em pacientes intolerantes ou que falhem a esta terapia, pode-se utilizar a terapia com imunobiológicos. Atualmente os medicamentos biológicos são amplamente utilizados para tratar diversas doenças reumáticas, dentre elas a EA. No entanto, a terapia com imunobiológicos não está isenta de riscos e apresenta efeitos adversos como reações infusoriais, aumento no risco de infecções oportunistas e reações de hipersensibilidade. Este estudo tem como objetivo traçar o perfil clínico-laboratorial e epidemiológico dos pacientes portadores de EA em tratamento com terapia imunobiológica acompanhados no ambulatório de reumatologia do Hospital Universitário Lauro Wanderley – UFPB, avaliando a eficácia, a segurança e seus impactos na qualidade de vida desta terapia neste grupo de pacientes. Trata-se de um estudo observacional, transversal, de natureza quantitativa, que será conduzido mediante aplicação de instrumentos de coleta de dados desenvolvidos especificamente para o estudo, e questionários já validados para avaliar qualidade de vida e atividade de doença em pacientes com EA, com posterior análise estatística e discussão dos resultados obtidos. O projeto busca aprimorar os conhecimentos sobre esse recurso terapêutico, abrindo possibilidades para fortalecer a adesão ao tratamento, reduzir e prevenir seus efeitos adversos e colaborar para um prognóstico favorável com consequente melhoria qualidade de vida desses pacientes.

Palavras-chave: Espondilite Anquilosante. Qualidade de Vida. Terapia com Imunobiológicos.

ABSTRACT

Ankylosing spondylitis (AS) is an immune-mediated, inflammatory and systemic arthropathy, which often leads to impaired quality of life and functional impairment of its carriers. First-line treatment remains the use of non-hormonal anti-inflammatory drugs, but in patients who are intolerant or who do not respond to this treatment, immunobiologicals can be used. Currently, biological drugs are widely used to treat various rheumatic diseases, including AS. However, therapy with immunobiologicals is not risk-free and has adverse effects such as infusion reactions, increased risk of opportunistic infections and hypersensitivity reactions. This study aims to outline the clinical, laboratory and epidemiological profile of patients with AS undergoing treatment with immunobiological drugs followed up at the rheumatology outpatient clinic of Hospital Universitário Lauro Wanderley - UFPB, evaluating the efficacy, safety and its impacts in quality of life on this group of patients. This is an observational, cross-sectional study, of a quantitative nature, which will be conducted through the application of data collection instruments developed specifically for the study, and questionnaires already validated to assess quality of life and disease activity in patients with AS, with subsequent statistical analysis and discussion of the results obtained. The project seeks to improve knowledge about this therapeutic resource, opening possibilities to strengthen adherence to treatment, reduce and prevent its adverse effects and collaborate to a better prognosis with a consequent improvement in quality of life.

Key words: Ankylosing Spondylitis. Quality of Life. Therapy with Immunobiologicals.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	6
2. OBJETIVOS	10
2.1 OBJETIVO PRIMÁRIO.....	10
2.2 OBJETIVOS SECUNDÁRIOS	10
3. METODOLOGIA.....	11
3.1 TIPO DE ESTUDO	11
3.2 LOCAL DE PESQUISA.....	11
3.3 POPULAÇÃO E AMOSTRA	11
3.4 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO	11
3.5 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO	12
3.6 INSTRUMENTOS PARA COLETA DOS DADOS	12
3.7 PROCEDIMENTOS PARA COLETA DOS DADOS.....	12
3.8 ASPECTOS ÉTICOS	12
3.9 RISCOS E BENEFÍCIOS	13
3.10 ANÁLISE ESTATÍSTICA	13
4. CRONOGRAMA.....	15
REFERÊNCIAS	16
APÊNDICE 1 – Termo de consentimento livre e esclarecido.....	18
APÊNDICE 2 – Questionário sociodemográfico.....	20
APÊNDICE 3 – Questionário de caracterização clínica, antecedentes patológicos e avaliação de segurança.....	21
ANEXO 1 – Critérios classificatórios de Nova Iorque 1984 para Espondilite Anquilosante.....	23
ANEXO 2 – Questionário de classificação socioeconômica (ABEP).....	24
ANEXO 3 – <i>Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index (BASDAI)</i> e <i>Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score (ASDAS)</i>.....	25
ANEXO 4 – <i>Ankylosing Spondylitis Quality of Life (ASQoL)</i>.....	26

1. INTRODUÇÃO

As espondiloartrites (EpA) englobam um conjunto de doenças reumáticas de origem imunológica com padrão familiar que apresentam características em comum, dentre elas a dor axial inflamatória, a artrite periférica, as entesites, a uveíte anterior aguda (UAA) e a sacroiliite, normalmente em indivíduos com predisposição genética, principalmente associadas ao antígeno leucocitário humano B27 (HLA-B27) (SIEPER *et al.*, 2009). Esse conjunto de doenças inclui a espondilite anquilosante (EA), a artrite psoriásica (AP), a artrite reativa (ARe), as artrites associadas a doença inflamatória intestinal (DII) e as espondiloartrites indiferenciadas (EI) (COSTA *et al.*, 2015).

A *Assessment of SpondyloArthritis international Society* (ASAS) definiu, em 2009, os critérios classificatórios das EpA. Nestes critérios, o acometimento da coluna e/ou das articulações sacroilíacas define a EpA como axial, e o acometimento do esqueleto apendicular define a EpA periférica. Caso o paciente apresente acometimento misto, nomeia-se como EpA predominantemente axial ou EpA predominantemente periférica (RESENDE *et al.*, 2020). São classificados como portadores de EpA axial os pacientes com < 45 anos e ≥ 3 meses de dor em esqueleto axial que apresentem HLA-B27 positivo ou sacroiliite no exame de imagem, associado a outras características de EpA (RESENDE *et al.*, 2020).

A EA é uma doença inflamatória sistêmica crônica de origem imunomediada que acomete preferencialmente a coluna vertebral, podendo evoluir progressivamente com rigidez e limitação funcional. Além disso, podem ocorrer manifestações extra-articulares como UAA, insuficiência aórtica, distúrbios de condução cardíaco, fibrose de lobos pulmonares superiores, compressão nervosa ou neurite, nefropatia ou amiloidose renal secundária (BRASIL, 2018a). Há predileção por adultos jovens do gênero masculino, especialmente em portadores do HLA-B27, que no Brasil representa cerca de 60% dos pacientes (FERREIRA *et al.*, 2009; BRASIL, 2018a).

O diagnóstico de EA se faz de acordo com os critérios modificados de *New York* de 1984, que combinam um conjunto de critérios clínicos e radiográficos, sendo necessário para o diagnóstico a presença de um critério clínico e um radiográfico. Os critérios radiográficos englobam sacroiliite bilateral graus 2, 3 ou 4 ou sacroiliite unilateral graus 3 ou 4. Já os critérios clínicos são: dor lombar há mais 3 meses de duração que melhora com o exercício; limitação da coluna lombar nos planos frontal e sagital e diminuição da expansibilidade torácica (VAN DER LINDEN *et al.*, 1984).

O Ministério da Saúde brasileiro, adotando recomendações internacionais, preconiza o uso do *Ankylosing Spondylitis Disease* (ASDAS) como índice de avaliação de atividade da doença tanto para acometimento periférico e quanto no comprometimento axial das EpA (BRASIL, 2018a; RESENDE et al., 2020). O escore *Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index* (BASDAI), assim como o ASDAS, também é utilizado como instrumento para avaliação do paciente com EpA, diferindo deste por não considerar provas de atividade inflamatória em seu cálculo (MEASE, 2011).

O BASDAI provou ser válido, reproduzível e sensível a mudanças. Consiste em seis questões que abordam domínios relacionados à fadiga, dor axial, dor periférica, dor devido ao acometimento das enteses, e duas questões relacionadas à qualidade e quantidade de rigidez matinal. O escore é medido em escala visual analógica (EVA) de 0 a 10 (sendo 0 = nenhum; 10 = intenso). Quando o BASDAI ≥ 4 , é considerado como “elevada atividade de doença”, sendo que quanto maior a pontuação, maior a severidade da doença. É considerado, atualmente, um dos mais importantes instrumentos para a utilização em ensaios clínicos (TORRES; CICONELLI, 2006). O escore ASDAS reúne alguns domínios do BASDAI (como duração da rigidez matinal e a intensidade da dor axial e periférica), a avaliação global do paciente sobre a doença e a dosagem da Proteína-C-Reativa (PCR) ou Velocidade de Hemossedimentação (VHS). Tem a vantagem de categorizar a atividade de doença em inativa, moderada, elevada ou muito elevada (MILANEZ, 2017).

O tratamento farmacológico das EpA, em caso de doença ativa, se baseia no uso de anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs). Para pacientes com acometimento periférico resistente ao uso de AINE, está indicado o uso de corticosteróides locais ou Medicamentos Modificadores do Curso da Doença Convencionais (MMC^Dc). Pacientes com índice de atividade da doença igual ou maior do que 4 pelo BASDAI ou igual ou maior do que 2,1 pelo ASDAS, com falha ao tratamento convencional (persistência da doença, toxicidade ou contraindicações) por um período mínimo de três meses com doses plenas de pelo menos dois anti-inflamatórios não hormonais (AINHs) e, nos pacientes com doença predominantemente periférica com ausência de resposta à sulfassalazina ou ao metotrexato, por período adicional de 3 meses, o uso de Drogas Modificadoras do Curso da Doença Biológicas (MMC^Db) deve ser considerado (BRASIL, 2018a).

O tratamento das EpA deve ter metas terapêuticas que variam de acordo com o escore de atividade de doença utilizado (SMOLEN et al., 2018; RESENDE et al., 2020). Considera-se falha ao tratamento a ausência de redução de pelo menos 1,1 ponto na escala ASDAS ou

ausência de redução de, pelo menos, 50% ou de 2 pontos absolutos na escala BASDAI (BRASIL, 2018a).

Atualmente, dos MMCDb disponíveis para o tratamentos da EA, cinco são inibidores do TNF α (anti-TNF α): infliximabe, adalimumabe e golimumabe (anticorpos monoclonais anti-TNF α); certolizumab pegol (porção do fragmento Fab do anticorpo de ligação ao antígeno); etanercept (análogo do receptor do TNF α) e dois são inibidores da interleucina-17 (anti-IL17): secuquinumabe (específico para o homodímero anti-IL17A) e ixequizumabe (específico para o homodímero anti-IL17A e heterodímero anti-IL17A/F) (RESENDE *et al.*, 2020; BRASIL, 2020). Até o momento, consideram-se os anti-TNF α igualmente eficazes no tratamento de pacientes com EA, não havendo recomendação baseada em evidência do uso de um agente Anti-TNF α antes dos outros (BARROS *et al.*, 2013).

Os principais efeitos adversos associados ao uso dos imunobiológicos são: infecções, reações infusionais e de hipersensibilidade.

A terapia com MMCDb se relaciona com aumento no risco de infecções oportunistas, como pneumonia, celulite, infecções do trato urinário e do trato respiratório superior, tuberculose, infecções fúngicas e herpes-zoster (CHEN *et al.*, 2019; SPARKS, 2019). Por este motivo, os pacientes que irão iniciar a terapia com imunobiológicos devem ser submetidos a uma triagem para tuberculose, hepatites virais e infecção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV), além de serem monitorados para acompanhar o surgimento de sinais de infecção durante o tratamento (BRASIL, 2018a; SPARKS, 2019).

As reações infusionais incluem sintomas como febre, calafrios, dor torácica, oscilação da pressão arterial, dispneia, prurido e/ou urticária, e nos locais de aplicação quando feita por via subcutânea, pode ocasionar eritema, prurido e/ou urticária (MOTA *et al.*, 2012).

Outros efeitos colaterais são as reações de hipersensibilidade com elevação de enzimas hepáticas, diarreia, náuseas, cefaleia, doença de Crohn e eventos cardiovasculares (BRASIL, 2018b; BRASIL, 2018a; BRASIL, 2020).

A EA tem um impacto considerável na qualidade de vida dos pacientes, considerando que até 25% dos doentes sofrem de dor crônica grave, além de problemas relacionados ao sono, perda de função física e dependência para realização das atividades diárias (ZINK *et al.*, 2006). A ocorrência da EA em indivíduos jovens e ativos é um fator altamente limitante para a sua vida profissional, estando relacionado com perda de produtividade no trabalho, sendo frequente o absenteísmo, principalmente durante a doença ativa, e incapacidade de atingir os

seus objetivos profissionais com impacto na saúde mental e vivência social (ZINK *et al.*, 2000; FRAUENDORF *et al.*, 2013).

Como a EA resulta em prejuízo funcional e redução na qualidade de vida do paciente, essa avaliação é importante para verificar a eficácia da terapêutica e os danos que foram acumulados ao longo do tempo. O *Ankylosing Spondylitis Quality of Life* (ASQoL) é um instrumento validado no Brasil que engloba 18 questões com resposta sim ou não, resultando em um escore de 0 a 18, com o maior valor implicando em uma pior qualidade de vida. É o único desenvolvido originalmente para a medida específica de qualidade de vida em EA. (DOWARD *et al.*, 2003; TORRES; CICONELLI, 2006).

A supressão da inflamação por imunobiológicos no tratamento da EA é fundamental, objetivando controlar a atividade de doença, aliviar os sintomas, preservar a função física e psicossocial e manter a qualidade de vida (FAFÁ, 2014). De uma maneira geral, os pacientes submetidos à terapia com imunobiológicos apresentam um grau de vulnerabilidade maior quando comparados a pacientes que necessitam de tratamentos menos imunossupressores. Por conseguinte, esse grupo necessita de uma atenção acurada no que diz respeito à sua qualidade de vida, assim como uma monitorização ativa que deve incluir resultados relatados pelo paciente, achados clínicos, exames laboratoriais e de imagem, aplicação de instrumentos apropriados para avaliar a resposta terapêutica, além de identificação de prováveis efeitos adversos (VAN DER HEIJDE *et al.*, 2017; BRASIL, 2018a).

Sendo assim, este projeto busca traçar um perfil clínico-laboratorial e epidemiológico dos pacientes portadores de EA em tratamento com terapia imunobiológica, no centro de infusão e ambulatório de reumatologia do Hospital Universitário Lauro Wanderley da Universidade Federal da Paraíba (HULW-UFPB), avaliando a eficácia, a segurança e seus impactos na qualidade de vida desta terapia neste grupo de pacientes. Objetivando aprimorar os conhecimentos sobre esse recurso terapêutico, abrindo possibilidades para fortalecer a adesão ao tratamento, reduzir e prevenir seus efeitos adversos e colaborar para um prognóstico favorável com consequente melhoria qualidade de vida desses pacientes.

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO PRIMÁRIO

Traçar o perfil clínico-laboratorial e epidemiológico dos pacientes portadores de EA em tratamento com terapia imunobiológica acompanhados no ambulatório de reumatologia do HULW – UFPB, avaliando a eficácia, a segurança e seus impactos na qualidade de vida desta terapia neste grupo de pacientes.

2.2 OBJETIVOS SECUNDÁRIOS

- Avaliar a eficácia dos imunobiológicos no tratamento da EA por meio da pontuação de atividade de doença anterior e posterior a utilização desta terapêutica por meio dos instrumentos BASDAI e ASDAS;
- Avaliar a segurança dos imunobiológicos investigando infecções prévias durante o tratamento ou possíveis sinais/sintomas que sugeram processo infeccioso ativo e identificar as principais reações de hipersensibilidade e infusionais relacionados à terapia imunobiológica nesta população;
- Avaliar a qualidade de vida através do instrumento ASQoL dos pacientes submetidos à terapia imunobiológica;
- Averiguar o impacto do tratamento com imunobiológico na qualidade de vida destes pacientes;
- Avaliar o tempo de doença, a duração do tratamento e os tipos de imunobiológicos utilizados pelos pacientes e estabelecer correlações com as principais causas de trocas do imunobiológico (efeitos adversos, remissão, não resposta, não aderência);
- Caracterizar fatores de mau prognóstico da EA em pacientes submetidos à terapia imunobiológica;
- Averiguar se a presença de fatores de mau prognóstico teve relação com o uso de dois ou mais imunobiológicos e investigar se a presença destes fatores de prognóstico adversos interferiram na eficácia e segurança dos medicamentos;
- Criação de um banco de dados com informações clínicas e epidemiológicas dos pacientes portadores de EA em tratamento com terapia imunobiológica acompanhados no ambulatório de reumatologia do HULW – UFPB;

3. METODOLOGIA

3.1 TIPO DE ESTUDO

Trata-se de um estudo de natureza quantitativa do tipo exploratória, descritivo e de corte transversal.

3.2 LOCAL DE PESQUISA

Ambulatório de reumatologia e centro de infusão do HULW-UFPB, em João Pessoa - Paraíba.

3.3 POPULAÇÃO E AMOSTRA

A população será composta pelos pacientes portadores de EA atendidos no ambulatório de reumatologia do HULW-UFPB, em uso de imunobiológicos, que estiverem dentro dos critérios de inclusão propostos e aceitarem participar do estudo por meio da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice 1).

Para calcular o tamanho da amostra foi considerado o método de amostragem aleatória simples. Esse método é útil em situações de populações homogêneas e assume que todas as unidades da população possuem a mesma probabilidade de pertencer a amostra.

Foi considerado como tamanho aproximado da população de interesse o número de pacientes com EA (240) atendidos no ambulatório de reumatologia do HULW em tratamento com imunobiológicos. Além disso, foi considerado o interesse em estimar uma proporção populacional. Foi fixada uma proporção populacional de 50%. Além disso, fixamos um limite sobre o erro de estimativa da proporção de 5% e um nível de confiança de 95%. Considerando os dados acima especificados, torna-se necessário uma amostra mínima de 122 pacientes portadores de EA no período de coleta dos dados para que se atinja o limite sobre o erro de estimativa especificado de 5% com um nível de confiança de 95%.

3.4 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Serão incluídos neste trabalho pacientes maiores de 18 anos, com diagnóstico prévio EA de acordo com os critérios classificatórios modificados de *New York* de 1984 (Anexo 1), em tratamento por um período mínimo de 04 semanas com imunobiológicos no HULW – UFPB.

3.5 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Não serão incluídos pacientes com problemas psicológicos, cognitivos ou psiquiátricos que não estejam capazes de responder aos instrumentos da pesquisa.

3.6 INSTRUMENTOS PARA COLETA DOS DADOS

Serão utilizados os seguintes instrumentos: questionário sociodemográfico (Apêndice 2); questionário de caracterização clínica, antecedentes patológicos e avaliação de segurança. (Apêndice 3); classificação socioeconômica – ABEP (Anexo 2); *Bath Ankylosing Disease Activity Index* (BASDAI) (Anexo 3); *Ankylosing Spondylitis Disease* (ASDAS) (Anexo 3) e o *Ankylosing Spondylitis Quality of Life* (ASQoL) (Anexo 4).

3.7 PROCEDIMENTOS PARA COLETA DOS DADOS

O projeto será submetido ao comitê de ética e pesquisa do HULW- UFPB para a aprovação dos procedimentos de pesquisa. Será iniciada a coleta dos dados, após autorização expressa e voluntária do paciente. A aplicação dos questionários será realizada no ambulatório de reumatologia e centro de infusão do HULW-UFPB.

A participação no estudo será voluntária e buscando-se atender o horário de maior conveniência para o paciente através de uma busca ativa. O pesquisador é responsável por suspender ou adiar a coleta de dados caso observe que o paciente não está confortável.

A coleta de dados será conduzida pelos pesquisadores responsáveis pelo estudo que receberão subsídios teóricos e práticos para a aplicação das escalas, a fim de conferir o máximo de homogeneidade na coleta de dados.

3.8 ASPECTOS ÉTICOS

Esse estudo será realizado considerando-se os aspectos éticos pertinentes a pesquisas envolvendo seres humanos, de acordo com a Resolução nº 510/16, do Conselho Nacional de Saúde - CNS (BRASIL, 2016), e será previamente submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisas envolvendo seres humanos do HULW-UFPB.

Diante do assentimento do entrevistado, será contado com o consentimento livre e esclarecido do sujeito da pesquisa e/ou seu representante legal por meio do TCLE. Assegurar-se-á a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes desse estudo.

3.9 RISCOS E BENEFÍCIOS

Haverá risco mínimo previsível por tratar-se apenas do preenchimento de questionário, que cursa com desprendimento de tempo, além da possibilidade de produzir desconforto, constrangimento e ansiedade no participante durante coleta. O pesquisador é responsável por suspender a pesquisa ao perceber algum risco causado ao participante da pesquisa. Dados coletados dos prontuários podem conter erros e/ou ausência de dados para a elaboração da pesquisa e/ou presença de registros incompletos. Para evitar que isso ocorra, os dados coletados serão confirmados e complementados através de consultas de retorno com os mesmos pacientes, caso necessário.

Como benefícios, este estudo traz o intuito de conhecer melhor aspectos clínicos, laboratoriais e de qualidade de vida dos pacientes portadores de EA que são submetidos a terapia imunobiológica, que possam contribuir na confecção de estratégias preventivas para o melhor cuidado integral a sua saúde, bem como para seu maior aproveitamento terapêutico.

3.10 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os resultados gráficos e numéricos serão obtidos através do software estatístico R, versão 3.5.1 para sistema operacional Windows.

Para caracterizar o perfil clínico-laboratorial e epidemiológico de pacientes com EA será realizada uma análise descritiva e exploratória de dados. Para as variáveis de natureza numérica, serão estimadas medidas descritivas de posição (média, mediana, mínimo, máximo) e dispersão (variância, desvio padrão, CV). As variáveis categóricas (nominais e ordinais) serão apresentadas através de suas distribuições de frequências absoluta e relativa e gráficos.

A avaliação da distribuição das variáveis numéricas quanto à normalidade será feita através do teste de normalidade de Shapiro-Wilks. Além disso, para comparação dos parâmetros de locação (média ou mediana) dos grupos serão avaliadas através dos testes t (para duas amostras) e ANOVA (para mais de duas amostras), nos casos em que as variáveis seguem distribuição normal. Nos casos de violação da suposição de normalidade, serão utilizadas as alternativas não paramétricas U-Mann-Whitney e Kruskal-Wallis, respectivamente.

As associações entre variáveis categóricas serão analisadas através do teste χ^2 de independência, enquanto que para variáveis numéricas será utilizado o teste t para correlação. A influência conjunta dos fatores clínico-laboratoriais e epidemiológicos sobre a qualidade de vida dos pacientes com EA, será estudada através do modelo de regressão linear múltiplo. Para todos os testes considerados, será fixado um nível de significância estatística de $\alpha = 5\%$.

4. CRONOGRAMA

ANO	2020					2021						
ETAPA / MÊS	08	09	10	11	12	01	02	03	04	05	06	07
Revisão da literatura	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Coleta de dados			X	X	X	X	X	X				
Análise de dados					X	X	X	X	X	X	X	X
Redação do relatório parcial						X	X					
Redação do relatório final											X	X
Redação e submissão de artigo científico										X	X	X

REFERÊNCIAS

- BARROS, P.D.S; KEISERMAN, M.W.; MEIRELLES, E.S.; PINHEIRO M.M.; XIMENES A.C.; AZEVEDO V.F.; et al. Recomendações sobre diagnóstico e tratamento da espondilite anquilosante. **Revista Brasileira de Reumatologia**, v. 53, n.3, p. 242-57, 2013.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 25, de 22 de outubro de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espondilite Ancilosante. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 22 out. 2018a.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Relatório de Recomendação: Ixequizumabe para tratamento de pacientes adultos com artrite psoriática ativa com resposta insuficiente ou intolerante ao tratamento com um ou mais medicamentos modificadores do curso da doença. nº 536, agosto de 2020. **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC**, Brasília, DF, ago. 2020.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 65, de 15 de janeiro de 2018. Incorporar o secuquinumabe para o tratamento da espondilite anquilosante ativa, mediante Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 15 out. 2018b.
- CHEN, S. J.; LIN, G.J.; CHEN, J.W.; WANG, K.C.; TIEN, C.H.; HU, C.F.; CHANG, C.N.; HSU, W.F.; FAN, H.C.; SYTWO, H.K. Immunopathogenic mechanisms and novel immune-modulated therapies in rheumatoid arthritis. **International Journal of Molecular Sciences**, v. 20, n. 6, 2019.
- COSTA, I. P. DA et al. Avaliação do desempenho do BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) numa coorte brasileira de 1.492 pacientes com espondiloartrites: Dados do Registro Brasileiro de Espondiloartrites (RBE). **Revista Brasileira de Reumatologia**, v. 55, n. 1, p. 48–54, 2015.
- DOWARD, L. C. et al. Development of the ASQoL: a quality of life instrument specific to ankylosing spondylitis. **Annals of the Rheumatic Diseases**, v. 62, n. 1, p. 20–26, 2003.
- FAFÁ, B. P. **Sobrevida e causas de descontinuidade do primeiro anti TNF na Espondilite Anquilosante comparado com Artrite Reumatoide: análise do BiobadaBrasil**. 83p. Dissertação (Mestrado Profissional em Medicina) – Universidade Federal do Espírito Santo, Centro de Ciências da Saúde, 2014.
- FERNANDES, M. O. et al. Efeitos adversos do uso de imunobiológicos no tratamento da psoriase. **Revista de Medicina**, v. 97, n. 5, p. 486–492, 2018.
- FERREIRA, Á. E. B. et al. Escalas de avaliação aplicadas à espondilite anquilosante pertinentes à fisioterapia. **Fisioterapia Brasil**, v. 10, n.3, 2009.

FRAUENDORF, R.; PINHEIRO, M. DE M.; CICONELLI, R. M. Variáveis relacionadas com perda da produtividade no trabalho em pacientes com espondilite anquilosante. **Revista Brasileira de Reumatologia**, v. 53, n. 3, p. 303–309, 2013.

MEASE, P. J. Measures of psoriatic arthritis. **Arthritis Care and Research**, v. 63, n. S. 11, p. 64–85, 2011.

MILANEZ, F. M. **O uso de medicações anti-TNF não influencia o eixo IL23/IL-17 em pacientes com espondilite anquilosante.** 82p. Tese (Doutorado em Ciências). Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, 2017.

MOTA, L. M. H. DA et al. Consenso 2012 da Sociedade Brasileira de Reumatologia para o tratamento da artrite reumatoide. **Revista Brasileira de Reumatologia**, v. 52, n.2, p. 152–174, 2012.

RESENDE, G. G. et al. The Brazilian Society of Rheumatology guidelines for axial spondyloarthritis. **Advances in Rheumatology**, v. 60, n. 1, p. 1–35, 2020.

SIEPER, J. et al. The Assessment of SpondyloArthritis international Society (ASAS) handbook: A guide to assess spondyloarthritis. **Annals of the Rheumatic Diseases**, v. 68 S. 2, p. ii1–ii44, 2009.

SMOLEN, J. S. et al. Treating axial spondyloarthritis and peripheral spondyloarthritis, especially psoriatic arthritis, to target: 2017 update of recommendations by an international task force. **Annals of the Rheumatic Diseases**, v. 77, n. 1, p. 3–17, 2018.

SPARKS, J. A. In the Clinic: Rheumatoid Arthritis. **Annals of Internal Medicine**, v. 170, n. 1, p. ITC1–ITC16, 2019.

TORRES, T.M.; CICONELLI, R.M. Instrumentos de avaliação em espondilite anquilosante. **Revista Brasileiro Reumatologia**, v. 46, supl. 1, p. 52-59, 2006.

VAN DER HEIJDE, D.; RAMIRO, S.; LANDEWÉ, R. et al. 2016 update of the ASAS-EULAR management recommendations for axial spondyloarthritis. **Annals of the Rheumatic Diseases**, v. 76, n. 6, p.978-991, 2017.

VAN DER LINDEN, S.; VALKENBURG, H. A.; CATS, A. Evaluation of diagnostic criteria for ankylosing spondylitis: A proposal for modification of the New York criteria. **Arthritis and Rheumatism**, v. 27, n. 4, p. 361–368, 1984.

ZINK, A. et al. Disability and handicap in rheumatoid arthritis and ankylosing spondylitis--results from the German rheumatological database. German Collaborative Arthritis Centers. **The Journal of Rheumatology**, v. 27, n. 3, p. 613–622, 2000.

ZINK, A. et al. Healthcare and burden of disease in psoriatic arthritis. A comparison with rheumatoid arthritis and ankylosing spondylitis. **The Journal of Rheumatology**, v. 33, n. 1, p. 86–90, 2006.

APÊNDICE 1 - Termo de consentimento livre e esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE BASEADO NAS DIRETRIZES DA RESOLUÇÃO CNS Nº466/2012, MS.

Prezado(a) Senhor(a),

Esta pesquisa é sobre “EFICÁCIA E SEGURANÇA DO USO DE IMUNOBIOLÓGICOS NO TRATAMENTO DE PACIENTES COM ESPONDILITE ANQUILOSANTE, E SUA RELAÇÃO COM A QUALIDADE DE VIDA DOS PACIENTES ACOMPANHADOS NO AMBULATÓRIO DE REUMATOLOGIA DO HULW – UFPB” e está sendo desenvolvida por Adrian Bessa Dantas, acadêmico do Curso de Medicina da Universidade Federal da Paraíba, sob a orientação da Profa. Dra. Alessandra Sousa Braz Caldas de Andrade. Os objetivos do estudo são avaliar a eficácia e a segurança do uso dos imunobiológicos dos pacientes portadores de espondilite anquilosante, relacionando com a qualidade de vida, além de realizar um levantamento epidemiológico local dos pacientes em uso dessa terapia. A finalidade deste trabalho é contribuir para a construção do conhecimento sobre a população em uso de imunobiológicos, para que desta forma novas medidas sejam tomadas para a melhoria do atendimento, qualidade de vida e prevenção de efeitos adversos. Solicitamos a sua colaboração para responder aos questionários específicos sobre o uso de imunobiológicos e demais características clínicas da doença, questionário para avaliação da qualidade de vida, além de disponibilizar os dados contidos no prontuário do paciente sob sua responsabilidade. Solicitamos também sua autorização para apresentar os resultados deste estudo em eventos da área de saúde e publicar em revista científica nacional e/ou internacional. Por ocasião da publicação dos resultados, seu nome será mantido em sigilo absoluto. Haverá risco mínimo previsível por tratar-se apenas do preenchimento de questionário, que cursa com desprendimento de tempo (cerca de 15 minutos), além da possibilidade de produzir desconforto, constrangimento e ansiedade no participante durante coleta; dados coletados dos prontuários podendo conter erros e/ou ausência de dados para a elaboração da pesquisa e/ou presença de registros incompletos. Para evitar que isso ocorra, vamos confirmar e complementar os dados coletados através de consultas de retorno com os mesmos pacientes, caso necessário. Esclarecemos que sua participação é voluntária e, portanto, o(a) senhor(a) não é obrigado(a) a fornecer as informações e/ou colaborar com as atividades solicitadas pelos pesquisadores. Caso decida não participar do estudo, ou resolver a qualquer momento desistir do mesmo, não sofrerá nenhum dano, nem haverá modificação na assistência que vem recebendo no HULW. Os pesquisadores estarão a sua disposição para qualquer esclarecimento que considere necessário em qualquer etapa da pesquisa.

Assinatura da pesquisadora responsável

Considerando, que fui informado(a) dos objetivos e da relevância do estudo proposto, de como será minha participação, dos procedimentos e riscos decorrentes deste estudo, declaro o meu consentimento em participar da pesquisa, como também concordo que os dados obtidos na investigação sejam utilizados para fins científicos (divulgação em eventos e publicações). Estou ciente que receberei uma via desse documento.

João Pessoa, ____ de _____ de _____

Impressão dactiloscópica

Assinatura do participante ou responsável legal

Caso necessite de maiores informações sobre o presente estudo, favor ligar para a pesquisadora Dra. Alessandra Sousa Braz Caldas de Andrade: UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA - CENTRO DE CIÊNCIAS MÉDICAS, DEPARTAMENTO DE MEDICINA INTERNA - DMI - Telefone: (083) 3216-7243, CEP: 58.051-900 - João Pessoa-PB, e-mail: depmi@hulw.ufpb.br, ou para o Comitê de Ética do HULW: Hospital Universitário Lauro Wanderley - HULW- 2º andar - Campus I - Cidade Universitária, Castelo Branco, João Pessoa - PB. CEP: 58059-900, Telefone: 3216-7964, e-mail: comite.etica@hulw.ufpb.br.

APÊNDICE 2 – Questionário sociodemográfico



UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
CENTRO DE CIÊNCIAS MÉDICAS
DEPARTAMENTO DE MEDICINA INTERNA

INSTRUMENTO DE COLETA

DATA DE APLICAÇÃO: ____ / ____ / ____

() AMBULATÓRIO () CENTRO DE INFUSÃO

Nº PRONTUÁRIO

1.0 – ASPECTOS SOCIODEMOGRÁFICOS

NOME: _____	
IDADE: _____	SEXO: (<input type="checkbox"/>) M (<input type="checkbox"/>) F
TELEFONE: (____) _____	PROCEDÊNCIA: _____
DATA DE NASCIMENTO: ____ / ____ / ____	NATURALIDADE: _____
PESO: _____	MORADORES EM SUA RESIDÊNCIA: (<input type="checkbox"/>) 1 (<input type="checkbox"/>) 2 (<input type="checkbox"/>) 3 (<input type="checkbox"/>) ≥4
ETNIA: (<input type="checkbox"/>) Branco(a) (<input type="checkbox"/>) Preto(a) (<input type="checkbox"/>) Pardo(a) (<input type="checkbox"/>) Amarelo(a) (<input type="checkbox"/>) Indígena (<input type="checkbox"/>) Sem declaração	
ESTADO CIVIL: (<input type="checkbox"/>) Solteiro(a) (<input type="checkbox"/>) Casado(a) (<input type="checkbox"/>) União estável (<input type="checkbox"/>) Divorciado(a) (<input type="checkbox"/>) Viúvo(a) (<input type="checkbox"/>) Outro: _____	DESEMPENHA ATIVIDADE REMUNERADA ATUALMENTE? (<input type="checkbox"/>) Não (<input type="checkbox"/>) Sim QUAL? _____
TEM RELIGIÃO? (<input type="checkbox"/>) Não (<input type="checkbox"/>) Sim, QUAL? _____	
REALIZA ATIVIDADE FÍSICA? (<input type="checkbox"/>) Não (<input type="checkbox"/>) Sim, QUAL? _____	
COM QUE FREQUÊNCIA (DIAS/SEMANA)? (<input type="checkbox"/>) 0 (<input type="checkbox"/>) 1 (<input type="checkbox"/>) 2 (<input type="checkbox"/>) 3 (<input type="checkbox"/>) 4 (<input type="checkbox"/>) 5 (<input type="checkbox"/>) 6 (<input type="checkbox"/>) 7	
REALIZA FISIOTERAPIA? (<input type="checkbox"/>) Não (<input type="checkbox"/>) Sim, HÁ QUANTO TEMPO? _____	
COM QUE FREQUÊNCIA (DIAS/SEMANA)? (<input type="checkbox"/>) 0 (<input type="checkbox"/>) 1 (<input type="checkbox"/>) 2 (<input type="checkbox"/>) 3 (<input type="checkbox"/>) 4 (<input type="checkbox"/>) 5 (<input type="checkbox"/>) 6 (<input type="checkbox"/>) 7	

APÊNDICE 3 – Questionário de caracterização clínica, antecedentes patológicos e avaliação de segurança

2.0 – ANTECEDENTES CLÍNICO-PATOLÓGICOS

2.1 – ESPONDILITE ANQUILOSANTE

QUANDO FOI REALIZADO O DIAGNÓSTICO? _____			
HÁ QUANTO TEMPO ESTÁ EM USO DE IMUNOBIOLÓGICOS? _____			
MEDICAÇÕES EM USO: _____ _____ _____ _____ _____	POSOLOGIA: _____ _____ _____ _____ _____	VIA DE ADM: _____ _____ _____ _____ _____	
			EM USO DE MMCDc ASSOCIADO? () Não () Sim, QUAL? _____
			ACOMETIMENTO: () Axial () Periférico () Predomínio axial () Predomínio periférico

2.2 – ANTECEDENTES PATOLÓGICOS

COMORBIDADES? () Diabetes () Hipertensão () HIV () Tuberculose () Hepatite B () Hepatite C () Doença coronariana () Insuficiência cardíaca () Tabagismo () Alcoolismo () AVC () IAM () Depressão () Ansiedade () Asma () DPOC () Outras: _____
TEVE ALGUMA NEOPLASIA? () Não () Sim, QUAL? _____
HÁ QUANTO TEMPO? _____
JÁ APRESENTOU REAÇÃO ALÉRGICA A ALGUM MEDICAMENTO? () Não () Sim QUAIS REAÇÕES? _____ QUE MEDICAMENTOS? _____

2.3 – IMUNOBIOLÓGICOS

IMUNOBIOLÓGICO: _____	HÁ QUANTO TEMPO? _____
DOSAGEM: _____	VIA DE ADMINISTRAÇÃO: _____
JÁ UTILIZOU OUTROS IMUNOBIOLÓGICOS? () Não () Sim, QUAIS? 1º: _____ DE: _____ ATÉ: _____ MOTIVO DA TROCA: _____	
2º: _____ DE: _____ ATÉ: _____ MOTIVO DA TROCA: _____	
3º: _____ DE: _____ ATÉ: _____ MOTIVO DA TROCA: _____	

JÁ TEVE ALGUMA INFECÇÃO DURANTE O USO DE IMUNOBIOLÓGICOS? () Não () Sim			
QUAIS INFECÇÕES? _____			
QUAL IMUNOBIOLÓGICO? _____			
IDENTIFICAÇÃO DE SINAIS/SINTOMAS QUE SUGIRAM PROCESSO INFECCIOSO ATIVO:			
<input type="checkbox"/> Febre <input type="checkbox"/> Tosse <input type="checkbox"/> Conjuntivite <input type="checkbox"/> Diarreia <input type="checkbox"/> Coriza / resfriado <input type="checkbox"/> Otite <input type="checkbox"/> Faringite <input type="checkbox"/> Disúria <input type="checkbox"/> Polaciúria <input type="checkbox"/> Sinusite <input type="checkbox"/> Herpes-zoster <input type="checkbox"/> Celulite <input type="checkbox"/> Erisipela <input type="checkbox"/> Úlceras <input type="checkbox"/> Outros: _____			
IDENTIFICAÇÃO DE SINAIS/SINTOMAS QUE SUGIRAM REAÇÃO INFUSIONAL:			
<input type="checkbox"/> Febre <input type="checkbox"/> Calafrios <input type="checkbox"/> Dor torácica <input type="checkbox"/> Dispneia <input type="checkbox"/> Prurido <input type="checkbox"/> Urticária <input type="checkbox"/> Eritema <input type="checkbox"/> Tontura <input type="checkbox"/> Dor no local da infusão <input type="checkbox"/> Anafilaxia <input type="checkbox"/> Náuseas <input type="checkbox"/> Taquicardia <input type="checkbox"/> Outros: _____			
Hb:	AST:	PCR:	FR:
Leucocitos:	ALT:	VHS:	Anti-CCP:
Segmentados:	FA:	Complemento:	HLA-B27:
Bastonetes:	GGT:	Albumina:	
Linfocitos:	EAS:		
Plaquetas:	Urocultura:		
Creatinina:	Ureia:	Sódio:	Potássio:
Colesterol total:	LDL:	HDL:	Triglicerídeos:

ANEXO 1 – Critérios classificatórios de Nova Iorque 1984 para Espondilite Anquilosante

CRITÉRIOS CLÍNICOS	ASSINALAR
Lombalgia inflamatória* por 3 meses ou mais de duração	
Limitação dos movimentos da coluna lombar nos planos sagital (por exemplo, média da variação bilateral dedo-chão** inferior a 10cm) e frontal (por exemplo, teste de Schober*** inferior a 5 cm)	
Expansão torácica diminuída**** (inferior a 2,5 cm)	
CRITÉRIOS RADIOGRÁFICOS	ASSINALAR
Radiografia com detecção de sacroiliite bilateral grau 2 - 4	
Radiografia com detecção de sacroiliite unilateral grau 3 ou 4	

* Dor lombar que melhora com exercícios, mas não com repouso, que ocorre predominantemente à noite, com início insidioso, antes dos 40 anos.

** Em ortostatismo, mede-se a distância entre o terceiro quirodáctilo de cada mão e o chão na posição ereta e em flexão lateral máxima para cada lado; calcula-se a média das variações de altura.

*** Variação da distância mediana de 10 cm acima da quinta vértebra lombar (L5) à flexão do tronco com membros inferiores estendidos.

**** Variação da circunferência torácica inframamária na inspiração e expiração máximas.

***** Graus de sacroiliite à radiografia simples de articulações sacroilíacas: 0, normal; 1, alterações suspeitas; 2, alterações mínimas (áreas localizadas e pequenas com erosão ou esclerose, sem alterações na largura da linha articular); 3, alterações inequívocas (sacroiliite moderada ou avançada, com erosões, esclerose, alargamento, estreitamento ou anquilose parcial); 4, anquilose total.

OBS¹: Para ser classificado como portador de espondilite anquilosante, o paciente deve apresentar, pelo menos, 1 critério clínico e 1 critério radiográfico.

ANEXO 2 – Questionário de classificação socioeconômica (ABEP)

Todos os itens de eletroeletrônicos citados devem estar funcionando, incluindo os que estão guardados. Caso não estejam funcionando, considerar apenas se o entrevistado tiver a intenção de consertar ou repor nos próximos seis meses.

ITENS DE CONFORTO:	0	1	2	3	≥ 4
Banheiros					
Empregados domésticos (mensalistas)					
Automóveis					
Computadores					
Lava-louças					
Geladeira					
Freezer					
Lava-roupa (exceto tanquinho)					
DVDs					
Micro-ondas					
Motocicletas					
Secadora de roupas					

ESCOLARIDADE DO CHEFE DA FAMÍLIA	
Analfabeto / fundamental I incompleto	
Fundamental I completo / Fundamental II incompleto	
Fundamental II completo / Médio incompleto	
Médio completo / superior incompleto	
Superior completo	

ACESSO A SERVIÇOS PÚBLICOS	SIM	NÃO
Água encanada		
Rua pavimentada		

ANEXO 3 – Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index (BASDAI) e Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score (ASDAS)

BATH ANKYLOSING Spondylitis ACTIVITY INDEX (BASDAI)

Para cada pergunta, assinale um número de 0 a 10, sendo 0 = nenhum(a) e 10 = intenso(a).

Como você descreveria o grau de fadiga ou cansaço que você tem tido?

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

Como você descreveria o grau total de dor no pescoço, nas costas e no quadril relacionada à sua doença?

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

Como você descreveria o grau total de dor e edema (inchaço) nas outras articulações sem contar com pescoço, costas e quadril?

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

Como você descreveria o grau total de desconforto que você teve ao toque ou à compressão em regiões do corpo doloridas?

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

Como você descreveria a intensidade da rigidez matinal que você tem tido a partir da hora em que você acorda?

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

Quanto tempo dura a rigidez matinal a partir do momento em que você acorda?

0h					1h					$\geq 2h$
----	--	--	--	--	----	--	--	--	--	-----------

ANKYLOSING Spondylitis DISEASE ACTIVITY SCORE (ASDAS)

Quão ativa esteve a sua doença, em média, na última semana?

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

PCR: _____	VHS: _____
------------	------------

ANEXO 4 – Ankylosing Spondylitis Quality of Life (ASQoL)

PERGUNTA	SIM	NÃO
Minha doença limita os lugares que eu posso ir		
Às vezes tenho vontade de chorar		
Tenho dificuldade para me vestir		
Tenho dificuldade para fazer os serviços da casa		
É impossível dormir		
Sou incapaz de participar de atividades com a família ou amigos		
Estou cansado(a) o tempo todo		
Tenho de ficar parando o que eu estou fazendo para descansar		
Tenho dores insuportáveis		
Demoro muito tempo para começar minhas coisas pela manhã		
Sou incapaz de fazer os serviços de casa		
Eu me canso facilmente		
Eu me sinto frustrado frequentemente		
A dor está sempre presente		
Sinto que deixo de fazer muitas coisas		
Acho difícil lavar meu cabelo		
Minha doença me deixa deprimido		
Eu me preocupo se deixo as pessoas desapontadas		

Escores vão de 0 a 18. Cada item é pontuado como 0 ou 1. A pontuação 1 é recebida quando a resposta à pergunta feita é “sim”. As pontuações dos itens são somadas para fornecer um escore final. Quanto maior o escore, pior a qualidade de vida.

SOMA DAS PONTUAÇÕES:	
-----------------------------	--