

FACULDADE EVANGÉLICA MACKENZIE DO PARANÁ

**JULIA SIMÕES
LUANA CAROLINE BISCARO**

**QUALIDADE DE VIDA E FUNÇÃO EM PACIENTES COM
ESPONDILOARTRITES: ANÁLISE COMPARATIVA ENTRE AS FORMAS
AXIAL, PERIFÉRICA PURA E MISTA.**

CURITIBA

2022

JULIA SIMÕES
LUANA CAROLINE BISCARO

**QUALIDADE DE VIDA E FUNÇÃO EM PACIENTES COM
ESPONDILOARTRITES: ANÁLISE COMPARATIVA ENTRE AS FORMAS
AXIAL, PERIFÉRICA PURA E MISTA.**

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado ao Curso de Medicina
da Faculdade Evangélica
Mackenzie do Paraná como
requisito parcial à obtenção do
título de Bacharel em Medicina.

Orientador: Prof^a. Dr^a. Thelma
Larocca Skare

CURITIBA

2022

FICHA CATALOGRÁFICA

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP) (Biblioteca da Faculdade Evangélica do Paraná)

S593 Simões, Julia.

Qualidade de vida e função em pacientes com espondiloartrites : análise comparativa entre as formas axial, periférica pura e mista / Julia Simões, Luana Caroline Biscaro. — Curitiba, 2022.

Orientadora : Profa. Dra. Thelma Larocca Skare.

Trabalho de Conclusão de Curso – Instituto Presbiteriano Mackenzie, Faculdade Evangélica Mackenzie do Paraná, Curso de Medicina, 2022.

1. Espondilartrite. 2. Qualidade de vida. 3. Reumatologia. I. Biscaro, Luana Caroline. II. Título.

CDD 616.723

JULIA SIMÕES
LUANA CAROLINE BISCARO

**QUALIDADE DE VIDA E FUNÇÃO EM PACIENTES COM
ESPONDILOARTRITES: ANÁLISE COMPARATIVA ENTRE AS FORMAS
AXIAL, PERIFÉRICA PURA E MISTA.**

Trabalho Científico de Curso
apresentado como requisito parcial
para obtenção do grau acadêmico de
Medicina da Faculdade Evangélica
Mackenzie do Paraná.

Orientador: Prof^a Dr^a. Thelma
Larocca Skare

Aprovado em ____/____/____

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. _____

Faculdade Evangélica Mackenzie do Paraná

Prof. Dr. _____

Faculdade Evangélica Mackenzie do Paraná

AGRADECIMENTOS

O desenvolvimento desse trabalho contou com a ajuda e o apoio de diversas pessoas, dentre as quais gostaríamos de começar agradecendo a nossa orientadora, Dra Thelma Larocca Skare por toda ajuda, apoio e dedicação na orientação de nosso trabalho. Somos imensamente gratas por ter tido o suporte dessa profissional tão dedicada durante esse processo.

A toda a equipe de reumatologia do ambulatório do Hospital Evangélico Mackenzie, que nos ajudaram no etapa de coleta, e a todos os pacientes que sem eles não seria possível.

A nossos respectivos pais que nos incentivaram e nos apoiaram desde o começo, e a nossos amigos que estiveram a nossos lados durante todo o processo.

“O bom médico trata as doenças, mas o grande médico trata o paciente.”

William Osler

RESUMO

Introdução: As espondiloartrites (EpA) correspondem a um grupo de doenças inflamatórias crônicas que tem em comum predisposição genética, gatilhos ambientais e algumas manifestações clínicas. As EpA acometem principalmente o esqueleto axial, também atingindo articulações periféricas, tendões e ligamentos em especial nos membros inferiores e podendo ser dividida em 3 formas de acometimento: axial pura, periférica e mista. Devido ao grande comprometimento físico nota-se uma importante redução da qualidade de vida que afeta os pacientes com doenças do grupo das EpA mas não se sabe se isto acontece de igual maneira nas tres formas citadas. **Objetivo:** Estudar a possível associação entre a qualidade de vida e funcionalidade com as apresentações de espondiloartrites, classificando-as em: com envolvimento predominantemente axial e/ou com envolvimento periférico. **Metodologia:** Estudo transversal observacional a partir da aplicação de questionários, análise de prontuários e entrevista com pacientes. Foram avaliados pacientes com diagnóstico de EpA, subdivididos em grupos de acordo com a forma de acometimento (axial puro, periférico e misto) e pacientes em um grupo controle. Coletaram-se dados acerca de epidemiologia, perfil clínico, comorbidades e de qualidade de vida (através do SF-12 ou Short Form Health Survey – 12 questions) . **Resultados:** Entre os 120 indivíduos estudados 60 do grupo de estudo e 60 controles. Os dados obtidos com o formulário SF-12 foram no quesito físico de uma mediana 38,05 para o grupo de estudo e 55,1 para o controle, tendo o P menor que 0,0001. No quesito mental as medianas foram de 42,1 e 50,1 pra os mesmos grupos sendo o P igual a 0,041. Quanto aos tres subgrupos de EpA, eles estavam pareados. A comparação do IMC tinha um P de 0,43, a presença do HLA-B2 um P de 0,0005, e as lesões cutâneas com P menor de 0,0001. O SF-12 físico e mental entre os pacientes com acometimento axial, acometimento periférico e acometimento misto obtiveram um P de 0,33 e 0,30 respectivamente. **Conclusão:** Foi evidenciada diferença significativa na qualidade de vida entre os grupos de estudo e controle. Não foi obtida diferença significativa na qualidade de vida entre os subgrupos das EpA.

Palavras-chaves: Espondiloartrite. Qualidade de vida. Reumatologia.

ABSTRACT

Introdução: Spondyloarthritis (SpA) are a group of chronic inflammatory diseases that have in common epidemiology, ambiental triggers and some clinical manifestations SpA affects mostly the axial skeleton, an also peripheral joints, tendons and ligaments especially in lower members and may be divided in axial disease, with peripheral involvement and mixed. Due to a great physical involvement, it reduces patients' quality of life. However, it is unknown how the three forms of the disease behave in such context. **Objective:** To study the possible association of quality of life and function in the three forms of SpA: axial and/or peripheral. **Methods:** Transversal and observational study of SpA patients done through chart review, questionnaire application and patients' interview. The sample had SpA patients subdivided according to the involvement form (axial, peripheral or mixed) and controls. Data collection included: epidemiology, clinical profile, and quality of life data evaluated through the SF-12 (Short Form Health Survey – 12 questions). **Results:** Among the 120 individuals, 60 were SpA patients and 60 were control group. The data obtained by SF-12 form showed in the physical aspect of a median of 38.05 for the study group and 55.1 for the control, with P under 0.0001. On the mental aspect, the medians were 42.1 and 50.1 for the same group with P being equal to 0.041. As for the subgroups of the study group, they were matched by epidemiological data such as age, education and sex and by clinical data. A comparison of BMI showed a P of 0.43, the presence of HLA-B27 had a P of 0.0005, the skin lesions had P less than 0.0001. The physical and mental SF-12 among patients with axial involvement, peripheral involvement and mixed involvement had a P of 0.33 and 0.30 respectively. **Conclusion:** There was a significant difference in quality of life between the study and control groups. There was no significant difference in quality of life between the SpA subgroups.

Keywords: Spondylarthritis. Quality of Life. Rheumatology.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

FIGURA 1	Critérios de classificação para diagnósticos de EpA	17
FIGURA 2	Grafico de comparação SF-12 grupos EpA e controle	23

LISTA DE TABELAS

TABELA 1	Dados epidemiológicos do grupo de estudo e grupo controle	22
TABELA 2	Comparação SF-12 físico e mental dos grupos EpA e controle	23
TABELA 3	Dados epidemiológicos dos subgrupos de grupo de estudo	24
TABELA 4	Dados clínicos dos subgrupos de EpA	25
TABELA 5	Comparação SF-12 físico e mental entre os subgrupos EpA	25

LISTA DE ABREVIACOES

AINE	Anti-inflamatório não esteroidal
APSO	Artrite psoriática
ASAS	Assentment Spondyloarthritis International Society
DMARDS	Drogas modificadoras do curso de doença
EA	Espondilite anquilosante
EpA	Espondiloartrites
EULAR	Liga Europeia Contra Reumatismo
SpA	Spondyloarthritis

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	13
1.1 OBJETIVOS	14
OBJETIVO GERAL	14
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	14
2. REVISÃO DE LITERATURA.....	15
3. METODOLOGIA	20
Critérios de inclusão	21
Critérios de exclusão	21
Análise estatística	21
4. RESULTADOS.....	22
5. DISCUSSÃO	26
6. CONCLUSÕES	29
REFERÊNCIAS	30

1. INTRODUÇÃO

As espondiloartrites (EpA) correspondem a um grupo de doenças inflamatórias crônicas que tem em comum algumas manifestações clínicas como artrite, fator reumatóide negativo, inflamação de tendões e ligamentos e marcador genético semelhante (HLA-B27). As doenças que fazem parte desse grupo são Espondilite Anquilosante (EA), espondiloartropatias indiferenciadas, artrite reativa, artrite psoriásica, artrites enteropáticas, EpA juvenil^{1,2}. As EpA acometem principalmente o esqueleto axial, também atingindo articulações periféricas, tendões e ligamentos em especial nos membros inferiores³. Assim é possível dividir as EpA em forma axial, periférica pura e mista. Na forma axial temos os achados de espondilite e sacroileíte. Na periférica pura podemos encontrar entesite, artrite e dactilite. Já na mista podem ser encontrados achados de ambas as formas. Além disso, ainda existem nas EpA, manifestações extra-articulares, que podem afetar diversos sistemas, como o gastrointestinal e o genitourinário⁴.

Na prática clínica existem alguns critérios de classificação definidos pela Sociedade Internacional de Reumatologia para fazer o diagnóstico das EpA, segundo o guideline o diagnóstico pode ser feito de duas formas, a primeira com sacroileíte radiográfica somada a pelo menos um achado clínico, e a segunda forma com a positividade do marcador genético HLA-B27 somado a dois ou mais achados clínicos⁴. As EpA são mais comumente identificadas na vida adulta, pois é entre a terceira e quarta décadas de vida que majoritariamente os sinais e sintomas clínicos se intensificam. Por isso o diagnóstico de EpA juvenil é dificultado, contribuindo para um pior prognóstico de qualidade de vida ao longo dos anos⁵. Devido ao grande comprometimento físico nota-se uma importante redução da qualidade de vida que afeta os pacientes com doenças do grupo das EpA².

Qualidade de vida é a percepção do indivíduo em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações envolvendo o bem-estar espiritual, físico, mental e psicológico, além de outras circunstâncias da vida como relacionamentos sociais, saúde e educação⁶. Para classificar a qualidade de vida podem ser usados diferentes tipos de questionários que avaliam respectivamente aspectos genéricos e

fatores específicos para cada doença a ser analisada².

Devido à diversidade das manifestações clínicas que ocorrem nas EpA com seus múltiplos sinais e sintomas há um comprometimento da qualidade de vida que pode diferir nas formas axial, periférica pura e mista, já que cada uma delas pode impor diferentes formas de limitação aos pacientes. A relação entre as limitações e a interferência delas na qualidade de vida dos pacientes ainda não é bem elucidada na literatura atual, portanto se faz necessário estabelecê-la, evidenciando como cada forma de acometimento interfere diretamente na qualidade de vida e funcionalidade dos pacientes. Assim sendo, justifica-se o presente estudo.

1.1 OBJETIVOS

OBJETIVO GERAL

Estudar a possível associação entre a qualidade de vida com as apresentações de espondiloartrites.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Estudar a qualidade de vida de pacientes com EpA em nosso meio.

Estudar se existe diferença na qualidade de vida em cada uma das formas.

2. REVISÃO DE LITERATURA

As EpA correspondem a um grupo de doenças inflamatórias crônicas em que estão incluídas a espondilite anquilosante, as espondiloartropatias indiferenciadas, a artrite reativa, a artrite psoriásica, as artrites enteropáticas e as EpA juvenil^{1,2}.

As EpA acometem principalmente o esqueleto axial afetando, também, articulações periféricas tendões e ligamentos em especial nos membros inferiores³. Elas podem se dividir entre as formas axial, periférica pura e mista. Na forma axial temos o achado de espondilite e sacroileíte. Na forma periférica pura podemos encontrar entesite, artrite e dactilite. Já na forma mista podem ser encontrados achados de ambas as formas. As espondiloartrites são doenças que trazem aos pacientes grandes comprometimentos físicos, que interferem diretamente na qualidade de vida ². Além disso, ainda existem, nas EpA, manifestações extra-articulares, sendo elas envolvimento ocular, em que o principal achado é a uveíte anterior aguda não-granulomatosa, alternante e unilateral; envolvimento gastrointestinal, que é descrito em até 60% dos pacientes com EpA por meio de achados endoscópicos, e uma pequena porcentagem desses pacientes apresentam diarreia crônica. O envolvimento da pele tem como manifestação mais frequente a psoríase, que é uma lesão eritematosa com espessamento e descamação, bem delimitadas; o envolvimento genitourinário, paaprece na forma de uretrite e balanite circinada a quaçl está estando associada ao HLA-B27¹.

Outra manifestação extra-articular importante são as comorbidades cardiovasculares, que representam a maior taxa de mortalidade dos portadores de EpA. Como por exemplo em portadores de artrite psoriásica, uma das doenças parte das EpA, há maior incidência de fatores de risco cardiovasculares, devido as manifestações dessa doença em particular¹. Essas manifestações se justificam devido a um aumento de citocinas inflamatórias como por exemplo fator de necrose tumoral, também, uma aceleração da aterosclerose, disfunção endotelial e uso de medicações com morbidade cardiovascular. Além disso, também, existem fatores genéticos e risco aumentado naturalmente devido a fatores relacionados às doenças⁷.

Quanto à epidemiologia das EpA temos uma prevalência de 0,2 a 1,9% da população sendo que a Espondilite Anquilosante tem uma prevalência de 0,2% a 0,9%

da população e, portanto, é a mais comum doença dentro do espectro das espondiloartrites⁸. Na população geral estima-se que 0,3-1,9% possuem o diagnóstico de espondiloartrite, acometendo principalmente homens em idade economicamente ativa, tendo grande impacto socioeconômico⁹. Em comparação, tem-se dados epidemiológicos dos Estados Unidos, que apresentam uma taxa de prevalência de 34,6 a 131 casos a cada 10 mil indivíduos, com uma média no ano de 2005 de 800 mil casos totais no país⁸. Já o Japão é considerado o país com a menor taxa de prevalência de espondiloartrite em todo o mundo¹⁰.

A EpA é mais frequente em adultos. Em um estudo, dos 1.424 pacientes com EpA, apenas 235 tiveram início sintomático antes dos 16 anos (16,5%). Quando avaliados para o protocolo de EpA, apenas 3,0% dos pacientes tinham menos de 16 anos. Os pacientes que apresentaram espondiloartrite de início juvenil têm um maior atraso em seus diagnósticos⁵.

O diagnóstico de EpA é mais comumente realizado durante a vida adulta, entre a terceira e quarta década de vida, pois é nesse período que os sinais e sintomas se intensificam. Devido a gradual intensificação dos sintomas o diagnóstico de EpA juvenil é dificultado, resultando em um pior prognóstico para a doença, e com isso, também, para qualidade de vida do paciente⁵. Para definir o diagnóstico de EpA existem alguns critérios, utilizados na prática clínica, definidos pela ASAS (Assesment Spondyloarthritis International Society). Segundo os guidelines desta entidade o diagnóstico pode ser feito de duas formas, a primeira o paciente deve apresentar sacroileíte radiográfica somada a pelo menos um achado clínico, e a segunda forma ele deve apresentar positividade do marcador genético HLA-B27 somado a dois ou mais achados⁴.

FIGURA 1: CRITÉRIOS DE CLASSIFICAÇÃO PARA DIAGNOSTICO DAS ESPONDILOARTRITES.

In patients with back pain \geq 3 months and age at onset < 45 years		
Sacroiliitis on image Active (acute) inflammation on MRI highly suggestive of sacroiliitis associated with SpA or definitive radiographic sacroiliitis according to mod. New York criteria	or	HLA-B27 positive
plus \geq 1 SpA feature		plus \geq 2 SpA features
SpA features: Inflammatory back pain Arthritis Entesitis (heel) Uveitis Dactylitis Psoriasis Crohn's disease / ulcerative colitis Good response to NSAID Family history for SpA HLA-B27 Elevated CRP		

Fonte: 2009 ASAS classification criteria for axial spondyloarthritis⁴

Esses critérios tem uma sensibilidade de 82,9% e uma especificidade de 84,4%. Eles têm sido paulatinamente atualizados ao longo dos anos com o intuito de abranger o maior número de pacientes com EpA, para que a realização do diagnóstico seja o mais precoce possível, contribuindo para um melhor prognóstico¹². Os sinais e sintomas das EpA que servem de critérios para diagnóstico são dor lombar inflamatória, artrite, entesites, uveítes, dactilites, psoríase, doença de crohn ou retocolite ulcerativa, boa resposta ao uso de AINEs, história familiar de EpA, marcador genético HLA-B27, e PCR elevada⁴.

Qualidade de vida foi a expressão utilizada pelo presidente dos Estados Unidos, Lyndon Johnson, em 1964, em sua fala: "os objetivos não podem ser medidos através do balanço dos bancos. Eles só podem ser medidos através da qualidade de vida que proporcionam às pessoas"¹³. Os conceitos "padrão de vida" e "qualidade de vida" foram utilizados por cientistas sociais, filósofos e políticos. Devido ao desenvolvimento tecnológico da Medicina houve um aumento na desumanização. Em contrapartida, qualidade de vida refere-se a uma mudança voltada à valorização dos parâmetros mais amplos que o controle de sintomas, a diminuição da mortalidade ou o aumento da expectativa de vida¹³.

Os instrumentos de avaliação de qualidade de vida são divididos em genéricos ou específicos. Os genéricos avaliam aspectos da qualidade de vida e estado de

saúde, são utilizados independentemente da doença e podem ser usados em pessoas saudáveis. Comparam a qualidade de vida de portadores da mesma doença, de doenças diferentes, ou da população em geral, porém, não são bons marcadores quando se trata de doenças específicas como a EpA. Os específicos avaliam a QVRS (qualidade de vida relacionada à saúde) e podem detectar a qualidade de vida em determinadas doenças e o efeito dos seus tratamentos, fornecendo informações mais relevantes para o manejo dos pacientes, porém, apresentam problemas na validação psicométrica do instrumento por serem menores e focarem apenas em cada doença, além de falhar na comparação da qualidade de vida em diferentes condições clínicas¹⁴.

As espondiloartrites são doenças de difícil abordagem, pelo seu diagnóstico dificultado na atenção básica e em especial pelo seu tratamento, que é multidisciplinar e envolve diversas especialidades médicas devido às complicações que podem surgir⁹.

O tratamento tem como principais objetivos o alívio dos sintomas como a dor, a rigidez, a inflamação e a fadiga, visto que atualmente não há cura, caracterizando as EpA como doenças crônicas. Com a abordagem adequada pretende-se minimizar danos estruturais e melhorar a mobilidade, a função e a qualidade de vida¹. Essa abordagem adequada inclui além de medicamentos, hábitos de exercícios regulares e terapias complementares que auxiliam na redução da inflamação, mantendo a atividade e rotina do paciente a mais próxima do normal possível. Portanto quando se trata do manejo das espondiloartrites o objetivo final é alcançar remissão clínica ou baixo nível de atividade da doença, prevenindo as manifestações clássicas, complicações e também comorbidades⁹.

Como citado anteriormente, o tratamento das EpA envolvem fatores farmacológicos e não farmacológicos. Em uma abordagem não medicamentosa o intuito terapêutico é de informar e realizar a educação em saúde para que com isso o paciente tenha conhecimento sobre sua enfermidade, sobre seu tratamento e sobre a interferência dos hábitos de vida na repercussão da doença. Um exemplo comprovado é o tabagismo, que está associado a uma maior atividade e gravidade dos sintomas nas espondiloartrites, além das comorbidades intrínsecas a esse hábito na população geral, como malignidade e doenças cardiovasculares. Outra modalidade não farmacológica é o exercício físico, ou mais especificamente, a fisioterapia, com esse

tratamento além de melhorar a postura e a capacidade respiratória, o profissional da área pode indicar exercícios adequados e que não agridam a coluna. Farmacologicamente no tratamento dos pacientes com espondiloartrites são normalmente indicados os AINEs pelo período necessário até a remissão dos sintomas, salvo nos casos de contraindicações ou de não efetividade no tratamento. Neste caso podem ser prescrito analgésicos e drogas modificadoras de doenças como imunossuppressores, biológicos e inibidores de JAK⁹.

3. METODOLOGIA

Desenho do estudo: Trata-se de uma pesquisa transversal observacional realizada a partir da aplicação de questionários, análise de prontuários e entrevista com o paciente em pacientes do Ambulatório do Serviço de Reumatologia do Hospital Universitário Evangélico Mackenzie de Curitiba- PR.

Amostra: Utilizou-se uma amostra de conveniência que incluiu pacientes com EpA que compareceram para consultas de rotina sendo convidados a participar do estudo de acordo com a ordem de marcação de consultas respeitados os critérios de inclusão e exclusão. A coleta de dados foi realizada no período entre março de 2022 e outubro de 2022. Como controles foram utilizados acompanhantes de pacientes auto declarados saudáveis.

Aspectos éticos: Este estudo foi aprovado pelo Comitê de ética em pesquisa da Faculdade Evangélica de Medicina do PR sob o protocolo 56623822.0.0000.0103 e registrado com a CAAE (ANEXO 3). Todos os pacientes assinaram termo de consentimento livre e esclarecido.

Coleta de dados: Dados coletados incluíram:

- Epidemiológicos: sexo, idade, raça, idade ao diagnóstico, anos de estudo formal e uso de fumo/álcool, peso, altura e circunferência abdominal.
- Dados da espondiloartrite: forma de espondiloartrite, diagnóstico etiológico, presença de uveítes, entesites, artrites de mmss ou mmii, dor lombar, sacroiliíte em exame de imagem (uni ou bilateral), presença de HLA B27, lesões cutâneas ou doença inflamatória intestinal; tratamento em uso.
- Presença de comorbidades perfil lipídico e glicêmico (dados válidos em até 6 meses antes da coleta de dados).
- Questionário de qualidade de vida- SF 12 (Anexo 2), o SF-12 é uma abreviação do SF-36 (criado por Medical Outcome Trust em Boston, MA), ele consiste em

doze perguntas com um tempo de aplicação curta, utilizado para avaliação de qualidade de vida. Este questionário encontra-se devidamente traduzido e validado para a língua Portuguesa.

Os controles foram pareados em sexo e idade com o grupo de estudo e tiveram coleta de dados epidemiológicos, de comorbidades e dos questionários de qualidade de vida.

Critérios de inclusão

Foram incluídos no estudo pacientes atendidos pelo ambulatório de Reumatologia do Hospital Universitário Evangélico Mackenzie do Paraná com idade acima de 18 anos e que tenham diagnóstico de espondiloartrite segundo os critérios da Sociedade Internacional de Reumatologia (ASAS) de 2009 ⁴, e que continham dados nos prontuários suficientes para a análise proposta.

Critérios de exclusão

Foram excluídos do estudo pacientes menores de 18 anos, e pacientes com câncer terminal, HIV, doença hepática terminal ou doença renal ou outra doença inflamatória crônica associada. Pacientes com incapacidade intelectual para compreendê-lo também foram excluídos.

Análise estatística

Os dados foram coletados em tabelas de frequência e estudados pelos testes de qui quadrado (dados nominais) e One way Anova ou Kruskal Wallis (dados numéricos). A significância adotada foi de 5%. OS cálculos foram feitos com auxílio do software GraphPad Prism version 8.0.0 para Windows, “GraphPad Software, San Diego, California USA, www.graphpad.com”.

4. RESULTADOS

Entre abril e outubro de 2022 foram estudados 120 indivíduos, sendo 60 do grupo controle e 60 pacientes do ambulatório de reumatologia do Hospital Universitário Evangélico Mackenzie que se encaixavam nos critérios de inclusão e exclusão apresentados.

Dos indivíduos do grupo EpA, 41,7% (n=25) eram do sexo masculino e 58,3% (n=35) do sexo feminino, já o grupo controle apresentava 36,7% (n=22) indivíduos do sexo masculino e 63,3% (n=38) do sexo feminino, sendo o p entre os grupos igual a 0,57.

Os pacientes do grupo EpA apresentaram uma média de idade de 49.5 (21-75). A média de idade apresentada pelo grupo controle foi de 48.8 (21-68), sendo o P entre os grupos de 0,71.

Os dados epidemiológicos de comparação entre os grupos EpA e controles encontram-se na TABELA 1.

TABELA 1. DADOS EPIDEMIOLÓGICOS DO GRUPO DE ESTUDO (EpA) E GRUPO CONTROLE

	EpA	CONTROLE	P
IDADE	Média de 49.5	Média de 48.8	0,71
SEXO FEMININO/ MASCULINO	35/25	38/22	0,57

FONTE: as autoras (2022).

A TABELA 2 apresenta o resultado do cálculo dos dados obtidos nas respostas ao questionário SF-12, que aborda qualidade de vida de modo geral.

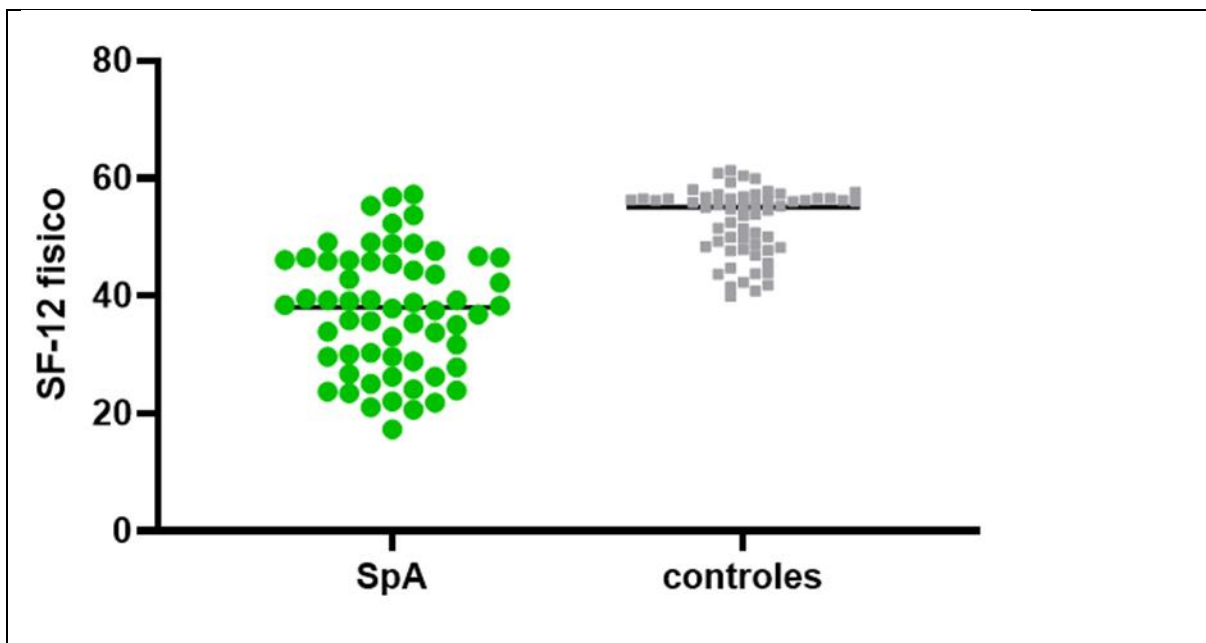
TABELA 2. COMPARAÇÃO SF12 FÍSICO E MENTAL DOS GRUPOS EpA E CONTROLE

SF-12	ESPONDILOARTRITES	CONTROLE	P
FÍSICO	Mediana de 38.05 (29.0-45.9)	Mediana de 55.1 (48.2-56.5)	<0,0001
MENTAL	Mediana de 42.1 (34,0-50.5)	Mediana de 50.1 (37.5-55.5)	0,041

FONTE: as autoras (2022).

Observa-se que ambos os resultados, físico e mental, tiveram diferença significativa quando comparada a qualidade de vida do grupo controle e grupo EpA. A figura 2 ilustra esta diferença.

FIGURA 2- ILUSTRAÇÃO DAS DIFERENÇAS DE MEDIANA EM SF-12 FÍSICO ENTRE PACIENTES COM EpA E CONTROLES.



FONTE: as autoras (2022).

O grupo EpA foi dividido em 3 subgrupos, os pacientes com espondilóartrite com acometimento axial, periférico e misto, que serão referidos como grupo 0, 1 e 2 respectivamente. Na TABELA 3 encontram-se os dados epidemiológicos obtidos entre esses 3 subgrupos.

TABELA 3. DADOS EPIDEMIOLOGICOS DOS SUBGRUPOS DE GRUPO DE ESTUDO

	GRUPO 0	GRUPO 1	GRUPO 2	P
NÚMERO	24/60	15/60	21/60	
SEXO FEMININO/ MASCULINO	14/10	9/6	12/9	0,98
IDADE	49.2±9.2	49.2±13.7	50.19±14.1	0,96
IDADE AO DIAGNÓSTICO	40.1±13	43.5±13.2	39.2±13.6	0,58
TABAGISMO	Não=15 Sim=6 Ex=3	Não=9 Sim=3 Ex=3	Não 18 Sim=1 Ex=2	0,31
ESCOLARIDADE				
0- Fundamental incompleto	6	2	1	
1- Fundamental completo	2	3	3	
2- Médio incompleto	2	1	2	
3- Médio completo	9	7	9	0,79
4- Superior incompleto	2	1	4	
5- Superior completo	3	1	2	

FONTE: as autoras (2022).

Na TABELA 4 são apresentados dados clínicos dos indivíduos dos subgrupos de EpA, assim como acometimentos articulares e extra-articulares, exames laboratoriais e uso de medicamentos.

Como pode ser visto, esta tabela demonstra que os três grupos eram bastante homogêneos quanto a perfil clínico extra articular, medidas antropométricas e perfil de tratamento.

TABELA 4. ANÁLISE COMPARATIVA DOS DADOS CLÍNICOS DOS SUBGRUPOS DE ESPONDILOARTRITES

	GRUPO 0	GRUPO 1	GRUPO 2	P
IMC (Kg/m²)	27.8±4.9	28.6±4.8	30.2±7.5	0,43
CIRCUNFERENCIA ABDOMINAL (cm)	92.8±12.2	94.9±10.0	99.5±10.0	0,21
UVEITE (n)	8/24	1/15	6/21	0,14
ENTESITE(n)	6/24	4/15	6/21	0,56
HLA-B27 (n)	15/24	0/15	9/21	0,0005
LESÕES CUTANEAS (n)	4/24	14/15	8/21	<0,0001
DOENÇA INFLAMATÓRIA INTESTINAL (n)	4/24	2/15	3/21	0,95
USO DE AINE	5/24	1/15	6/21	0,26
USO DE DMARD	4/24	4/15	5/21	0,76
USO DE BIOLÓGICO	15/24	12/15	17/21	0,39

AINE= anti-inflamatórios não esteroídais; DMARDs- drogas modificadoras do curso de doença.
 FONTE: as autoras (2022).

A Tabela 5 apresenta comparativo dos resultados dos cálculos das respostas ao SF-12 entre os subgrupos do grupo EpA. O perfil de qualidade de vida foi semelhante nos três grupos estudados.

TABELA 5. COMPARAÇÃO SF12 FÍSICO E MENTAL ENTRE OS SUBGRUPOS ESPONDILOARTRITE

SF12	GRUPO 0	GRUPO 1	GRUPO 2	P
FÍSICO	Mediana de 38.4 (31.3-47.0)	Mediana de 37.8 (28.8-48.9)	Mediana de 38.3 (24,5-42.5)	0,33
MENTAL	Média de 40.9±10.4	Média de 45.7±10.4	Média de 39.9±13.0	0,30

FONTE: as autoras (2022).

5. DISCUSSÃO

Os resultados do presente estudo mostram que pacientes de espondiloartrites têm uma qualidade de vida pior que a população geral tanto nos quesitos físicos quanto nos mentais. Todavia, os subtipos de EpA não influíram nesta perda de qualidade.

Alterações em qualidade de vida nas espondiloartrites já foram observadas em outros estudos. A atividade da doença e alterações estruturais são dois dos principais fatores que podem alterar níveis de funcionalidade e qualidade de vida nos pacientes. Em relação a esses dois fatores, Heijde e Landewé, em 2006, ressaltaram a importância de tratar o paciente precocemente, antes que ele desenvolva danos estruturais irreversíveis com todas as suas consequências incapacitantes. Os pacientes estudados presentemente eram do Sistema Único de Saúde - que apresenta dificuldades para encaminhar pacientes de maneira precoce para atendimento especializado, dada a alta demanda. Isto pode contribuir para um atraso na instituição de terapia efetiva – o que pode ter colaborado para a perda de qualidade de vida verificada. Um tratamento adequado e precoce é a chave para evitar este problema^{15,16}. Assim sendo é importante que o médico clínico gradue esta qualidade de vida com instrumentos específicos no sentido de ter uma visão real da interferência que a doença traz no dia a dia do paciente. Os instrumentos de avaliação de funcionalidade e qualidade de vida são, portanto, a chave para o início de diferentes tratamentos e verificação de resposta a medicamentos, para além dos resultados laboratoriais^{15,17}.

O trabalho realizado por Ribeiro et al em 2016, estudando uma grande coorte brasileira, de pacientes com EpA, pesquisou diferenças na qualidade de vida entre as múltiplas doenças presentes no espectro das espondiloartrites, entre elas a espondilite anquilosante, artrite psoriática, reativa e enteropática. Os dados obtidos não mostraram diferença significativa entre elas, mas evidenciaram que estes pacientes, em geral, tinham redução importante na qualidade de vida, a partir da pontuação média obtida no instrumento ASQoL (Ankylosing Spondylitis Quality of Life) que é específico para esta forma de doença. Essa coorte brasileira entra em concordância com os dados obtidos em nossa pesquisa, em que os subgrupos axial, periférico e

misto, obtiveram resultados sem diferença significativa entre si, demonstrando que todos os grupos analisados têm prejuízo semelhante a qualidade de vida². Entretanto, em um trabalho feito na Turquia em 2013, foi estudada a qualidade de vida de 74 pacientes portadores de espondilite anquilosante, sendo estes divididos entre os de acometimento axial puro ou axial misto com doença periférica. Diferentemente do nosso estudo, nesse trabalho foram evidenciadas diferenças significativas na qualidade de vida entre esses dois subgrupos, com $p < 0,05$ ¹⁸. Porém, ressalta-se que a taxa de prevalência de pacientes com acometimento periférico da espondilite anquilosante na Turquia é de cerca de 50%, enquanto que dados mundiais indicam taxas perto de 30%^{19,20}. Além disso, deve ser levado em consideração que os pacientes estudados no trabalho supracitado possuíam doença mais grave, sendo selecionados em centros de reabilitação e hospitais terciários¹⁸. Uma terceira justificativa é a influência genética que modula a expressão clínica destas doenças e que pode ser responsável pelas diferenças encontradas.

Em relação a dados clínicos dos pacientes deste trabalho, os valores médios de IMC e circunferência abdominal encontram-se nos limites de sobrepeso/obesidade (sobrepeso IMC > 25 e obesidade IMC > 30) e risco metabólico (baixo risco - circunferência abdominal < 94cm em homens e <80 em mulheres). Na literatura observam-se dados concordantes sobre a relação das espondiloartrites com essas variáveis, sendo também demonstrados valores elevados de gordura corporal em relação ao peso, fator este que não foi analisado em nosso trabalho para fins comparativos. Também se ressalta da literatura que a obesidade por si só é preditor de piora da qualidade de vida dos pacientes^{21,22}.

O antígeno HLA-B27 é retratado no meio científico como um dos fatores mais importantes no desenvolvimento da espondilite anquilosante (EA), assim como de sua hereditariedade. O presente estudo mostra um $p=0,0005$ de prevalência do HLA-B27 para as espondiloartrites axiais, que contém 83,3% de pacientes EA, além disso, 5 dos 6 pacientes com EA participantes do grupo 2 (misto) possuíam HLA-B27 positivo. Esses dados, em suma, corroboram com a tendência a positividade desse antígeno na espondilite anquilosante em relação as outras doenças da família EpA^{23,24,25}.

Ainda abordando questões clínicas, um artigo epidemiológico italiano de 2005 que reuniu 1306 pacientes portadores de artrite psoriática (APso) encontrou que 88,7% dos participantes possuíam acometimento periférico, entrando em

concordância com outros estudos presentes na comunidade científica sobre a prevalência da forma periférica de espondiloartrite nos pacientes com diagnóstico de APso^{26,27,28}. Esses dados são reforçados com os resultados de nosso estudo, em que as lesões cutâneas associadas a APso estiveram relacionadas com a forma de acometimento periférico com $p < 0,0001$, tendo diferença significativa com as formas axial e mista.

O tratamento dos pacientes abordados nesta pesquisa é semelhante quando comparados os subgrupos entre si, não tendo diferença significativa na escolha do tipo de medicação. Isso vai de acordo com a literatura vigente e com a recomendação da EULAR (Liga Europeia Contra o Reumatismo), que indicam a possibilidade de tratamento convencional com DMARDs e mais recentemente o uso de biológicos, tanto nas espondiloartrites axiais quanto nas periféricas (e mistas também, por consequência), apresentando resultados semelhantes no controle da doença em ambas as formas de acometimento. Também é indicada a evolução gradual da medicação, iniciando com AINEs, seguindo para DMARDs e então biológicos, o que pode explicar uma maior prevalência de pacientes em uso de biológicos nos indivíduos analisados em nosso trabalho, visto que 68% deles possuem diagnóstico há pelo menos 5 anos^{29,30}.

A origem dos pacientes, proveniente do Sistema Único de Saúde, é uma das limitações deste estudo. Isto porque esta população possui escolaridade (78,3% completaram até o Ensino Médio) e renda financeira baixa, o que por si só é um fator que pode interferir na qualidade de vida. Assim sendo os achados aqui obtidos não podem ser generalizados para a população em geral. Um outro problema é a avaliação da qualidade de vida por questionários estandarizados e que não levam em conta as peculiaridades individuais dos pacientes, prejudicando uma visão holística e a análise de outros fatores. Além de sua doença crônica, que podem interferir na qualidade de vida e na sua percepção de saúde. Apesar destas limitações, os achados presentes ressaltam a diminuição de qualidade de vida em pacientes com EpA, independente da forma apresentada, tanto em aspectos físicos como mentais e que devem ser atendidos pelo médico.

6. CONCLUSÕES

Encontrou-se uma grande diferença tanto na avaliação de qualidade de vida física quanto mental dos pacientes com EpA quando comparados ao grupo controle.

Não há diferença significativa na qualidade de vida entre as formas axial, periférica pura e mista.

REFERÊNCIAS

Sociedade Brasileira de Reumatologia, (SBR). Espondiloartrites: Cartilha para Pacientes. São Paulo, 2019. Disponível em: <https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/espondiloartrites/>. Acesso em: 15, outubro de 2021.

Ribeiro SLE, Albuquerque EN, Bortoluzzo AB, Gonçalves CR, Silva JAB, Ximenes AC, et al. Qualidade de vida nas espondiloartrites: análise de uma grande coorte brasileira. Rev. bras. reumatol. 2016; 56 (1): 22-27.

Gallinaro AL, Ventura C, Barros PDS, Gonçalves CR. Espondiloartrites: análise de uma série brasileira comparada a uma grande casuística Ibero-Americana (estudo RESPONDIA). Rev. bras. Reumatol. 2010; 50 (5): 581-589.

Resende GG, Meirelles ES, Marques CDL, Chiereghin A, Lyrio AM, Ximenes AC, et al. The Brazilian Society of Rheumatology guidelines for axial spondyloarthritis – 2019. Adv. Rheumatol. 2020; 60:19.

Duarte, AP, Marques CDL, Bortoluzzo AB, Gonçalves CR, Silva JAB, Ximenes AC, et al. Perfil epidemiológico da espondiloartrite de início juvenil comparada com a espondiloartrite de início na vida adulta em uma grande coorte brasileira. Rev. bras. Reumatol. 2014; 54 (60): 424-430.

Universidade de São Paulo, (USP). Qualidade de Vida em 5 Passos. São Paulo, 2013. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/dicas/260_qualidade_de_vida.html. Acesso em: 15, outubro de 2021.

Mota LMH, Cruz BA, Brenol CV, Pollak DF, Pinheiro GRC, Laurindo IMM, et al. Safe use of biological therapies for the treatment of rheumatoid arthritis and spondyloarthritis. *Rev Bras Reumatol.* 2015; 55 (3):281-309.

Arnett, FC. Seronegative spondyloarthritis. *ACP Medicine.* 2008;1-14.

Bustamante JAV, Bustamante DLV, Vallejo GAB, Valverde JLG, Pinza MAV, Coca KAJ. Abordaje práctico de la espondiloartritis. *Rev Cuba Reumatol.* 2019; 21(3):101-112.

Medina CL, Moltó A. Update on the epidemiology, risk factors, and disease outcomes of axial spondyloarthritis. *Best Pract Res Clin Rheumatol.* 2018;32(2):241-253.

Sieper J, Rudwaleit M, Baraliakos X, Brandt J, Braun J, Vargas RB, et al. The Assessment of SpondyloArthritis international Society (ASAS) handbook: a guide to assess spondyloarthritis. *Ann Rheum Dis.* 2009;68(2)1-44.

Rudwaleit M, Landewé R, Heijde D, Listing J, Brandt J, Braun J, et al. The development of Assessment of SpondyloArthritis international Society classification criteria for axial spondyloarthritis (part I): classification of paper patients by expert opinion including uncertainty appraisal. *Ann Rheum Dis.* 2009; 68(6):770-6.

Fleck, MPA. Desenvolvimento da versão em português do instrumento de avaliação de qualidade de vida da OMS (WHOQOL-100). *Braz. J. Psychiatry;*

1999; 21 (1):19-28.

Kluthcovsky ACGC, Kluthcovsky FA. WHOQOL-bref, um instrumento para avaliar qualidade de vida: uma revisão sistemática. Rev. psiquiatr. Rio Gd. Sul. 2009; 31 (3):1-12.

Heijde DV, Landewé R. Chapter 15 - Assessment of Disease Activity, Function, and Quality of Life, publisher unknow. 2006; 206-213

Santos H, Henriques AR, Branco J, Machado PM, Canhão H, Pimentel-Santos FM, Rodrigues AM. Health-related quality of life among spondyloarthritis and chronic low back pain patients: results from a nationwide population-based survey. Qual Life Res. 2022 Oct 29.

Villegas MCC, Gualda EB. Metrología en espondiloartritis. Reumatol Clin. 2010; 6(S1):11–17.

Yilmaz O, Tutoglu A, Garip Y, Ozcan E, Bodur H. Health-related quality of life in Turkish patients with Ankylosing spondylitis: impact of peripheral involvement on quality of life in terms of disease activity, functional status, severity of pain, and social and emotional functioning. Rheumatol Int. 2013; 33:1159–1163.

Brunner R, Kissling RO, Auckenthaler C, Fortin J. Clinical evaluation of ankylosing spondylitis in Switzerland. Pain Physician. 2002; 5:49–56.

Bostan EE, Borman P, Bodur H, Barç, a N. Functional disability and quality of life in patients with ankylosing spondylitis. *Rheumatol Int.* 2003; 23:121–126.

Giraud C, Lambert C, Dutheil F, Pereira B, Soubrier M, Tournadre A. The relationship between weight status and metabolic syndrome in patients with rheumatoid arthritis and spondyloarthritis. *Joint Bone Spine.* 2021 Jan ;88(1):105059

Ibáñez Vodnizza S, van der Horst-Bruinsma I. Sex differences in disease activity and efficacy of treatment in spondyloarthritis: is body composition the cause? *Curr Opin Rheumatol.* 2020 Jul; 32(4):337-342.

Chen B, Li J, He C, Li D, Tong W, Zou Y, Xu W. Role of HLA-B27 in the pathogenesis of ankylosing spondylitis (Review). *Mol Med Rep.* 2017 Apr;15(4):1943-1951.

Li MY, Yao ZQ, Liu XY. [Advance of research on HLA-B27 and the immunological mechanism of ankylosing spondylitis]. *Sheng Li Ke Xue Jin Zhan.* 2011 Feb; 42(1):16-20.

Végvári A, Szabó Z, Szántó S, Glant TT, Mikecz K, Szekanecz Z. The genetic background of ankylosing spondylitis. *Joint Bone Spine.* 2009 Dec; 76(6):623-8

Bessa I, Santos H, Soles I, Monteiro T, Pinto B. Artrite psoriásica [Psoriatic arthritis]. *Acta Med Port.* 2001 Sep-Dec;14(5-6):483-7.

Iurassich S, Rossi E, Carbone M, Brunese L. I segni ecografici dell'artrite

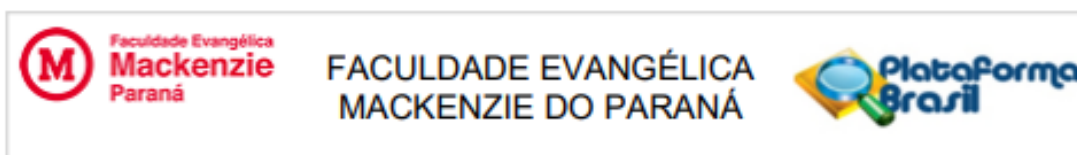
reumatoide e psoriasica nelle articolazioni falangee [Ultrasound patterns of rheumatoid and psoriatic arthritis in finger joints]. *Radiol Med.* 1999 Jul-Aug; 98(1-2):15-8

Cervini C, Leardini G, Mathieu A, Punzi L, Scarpa R. Artrite psoriasica: aspetti epidemiologici e clinici in 1.306 pazienti afferenti a 37 strutture reumatologiche italiane [Psoriatic arthritis: epidemiological and clinical aspects in a cohort of 1.306 Italian patients]. *Reumatismo.* 2005 Dec;57(4):283-90.

Molto A, Sieper J. Peripheral spondyloarthritis: Concept, diagnosis and treatment. *Best Pract Res Clin Rheumatol.* 2018 Jun;32(3):357-368.

Menegatti S, Bianchi E, Rogge L. Anti-TNF Therapy in Spondyloarthritis and Related Diseases, Impact on the Immune System and Prediction of Treatment Responses. *Front Immunol.* 2019 Mar 19;10:382.

ANEXO 1



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: QUALIDADE DE VIDA E FUNÇÃO EM PACIENTES COM ESPONDILOARTRITES: ANÁLISE COMPARATIVA ENTRE AS FORMAS AXIAL, PERIFÉRICA PURA E MISTA.

Pesquisador: Thelma Larocca Skare

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 56623822.0.0000.0103

Instituição Proponente: INSTITUTO PRESBITERIANO MACKENZIE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.338.224

Apresentação do Projeto:

PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1906772.pdf submetido em 24 de março de 2022.

Resumo:

Introdução: Espondiloartrites (EpA) correspondem a um grupo de doenças inflamatórias crônicas que tem em comum algumas manifestações clínicas. As EpA acometem principalmente o esqueleto axial, também atingindo articulações periféricas, tendões e ligamentos em especial nos membros inferiores, podendo ser dividida em 3 formas de acometimento: axial pura, periférica e mista. Devido ao grande comprometimento físico nota-se uma importante redução da qualidade de vida que afeta os pacientes com doenças do grupo das EpA.

Hipótese:

1.2.1. As formas axial, periférica pura e mista ocasionam diferentes tipos de limitações e funcionalidade entre os pacientes.

1.2.2. As diferentes formas de EpA, axial, periférica pura e mista, tem distinta interferência na qualidade de vida dos pacientes.

Metodologia Proposta:

Trata-se de uma pesquisa transversal observacional a partir da aplicação de questionários, análise

Endereço: Rua Padre Anchieta, 2770	CEP: 80.730-000
Bairro: Bigorinho	
UF: PR	Município: CURITIBA
Telefone: (41)3240-5570	Fax: (41)3240-5584
	E-mail: comite.etica@fepar.edu.br

Continuação do Parecer: 5.338.224

de prontuários e entrevista com o paciente em pacientes do Ambulatório do Serviço de Reumatologia do Hospital Universitário Evangélico Mackenzie de Curitiba- PR. A coleta de dados será realizada no período entre abril de 2022 e agosto de 2022. Após a aprovação no comitê de ética e pesquisa (CEP) e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido- TCLE (Anexo 1) os pacientes serão convidados a participarem do estudo de acordo com a ordem de chegada para as consultas de rotina. A amostra estudada será dividida em dois grupos. Serão avaliados 150 pacientes com diagnóstico de EpA (grupo caso – a ser divididos em 3 subgrupos; envolvimento axial puro, envolvimento periférico e envolvimento misto com 50 indivíduos em cada) e 50 pacientes sem diagnóstico de EpA (grupo controle) que cumpram os critérios de inclusão e exclusão. Como controles serão incluídos acompanhantes dos pacientes que deverão estar pareados em sexo e idade com o grupo caso. Os controles terão coleta de dados epidemiológicos, de comorbidades e dos questionários de qualidade de vida e não deverão ter doenças inflamatórias crônicas. Dados a serem coletados:

- 1- Epidemiológicos: sexo, idade, raça, idade ao diagnóstico, anos de estudo formal e uso de fumo/álcool, peso, altura e circunferência abdominal.
- 2- Dados da espondiloartrite: forma de espondiloartrite, diagnóstico etiológico, presença de uveítes, entesites, artrites de mmss ou mmii, dor lombar, sacroiliíte em exame de imagem (uni ou bilateral), presença de HLA B27, lesões cutâneas ou doença inflamatória intestinal; tratamento em uso .
- 3- Presença de comorbidades perfil lipídico e glicêmico (dados válidos em até 6 meses antes da coleta de dados). estes exames são rotineiramente solicitados em pacientes com EpA.
- 4- Questionário de qualidade de vida- SF 12 (Anexo 2) e ASAS health index (Anexo 3).

Critério de Inclusão:

Serão incluídos no estudo pacientes atendidos pelo ambulatório de Reumatologia do Hospital Universitário Evangélico Mackenzie do Paraná com idade acima de 18 anos e que tenham diagnóstico de espondiloartrite segundo os critérios da Sociedade Internacional de Reumatologia (ASAS) de 2009, e que contenham dados nos prontuários suficientes para a análise proposta. O grupo controle incluirá pacientes sem doenças reumáticas ou inflamatórias crônicas, que também tenham assinado o TCLE e que não tenham nenhum dos critérios de exclusão.

Critério de Exclusão:

Serão excluídos do estudo pacientes menores de 18 anos, e pacientes com câncer terminal, HIV,

Endereço: Rua Padre Anchieta, 2770
Bairro: Bigorinho **CEP:** 80.730-000
UF: PR **Município:** CURITIBA
Telefone: (41)3240-5570 **Fax:** (41)3240-5584 **E-mail:** comite.etica@fepar.edu.br

Continuação do Parecer: 5.338.224

doença hepática terminal ou doença renal. Além disso, pacientes com outras doenças inflamatórias crônicas também serão excluídos. Pacientes que se negarem a assinar o TCLE ou tiverem incapacidade intelectual para compreendê-lo também serão excluídos.

Metodologia de Análise de Dados:

Os dados serão coletados em tabelas de frequência e estudados pelos testes de qui quadrado (dados nominais) e One way Anova ou Kruskall Wallis (dados numéricos). A significância a ser adotada será de 5%.

Tamanho da Amostra no Brasil: 200

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Estudar a possível associação entre a qualidade de vida e funcionalidade com as apresentações de espondiloartrites.

Objetivo Secundário:

2.2.1. Estudar a qualidade de vida de pacientes com EpA em nosso meio.

2.2.2. Estudar as diferentes formas de EpA em nosso meio.

2.2.3. Estudar se existe diferença na qualidade de vida em cada uma das formas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Por ser um estudo transversal observacional, com dados coletados através de questionário aplicado presencialmente, não havendo intervenções rotineiras ou terapêuticas, não há risco quanto a possíveis injúrias físicas. Porém essa modalidade de pesquisa pode expor os participantes a possibilidade de divulgação indevida de dados. No entanto, os pesquisadores comprometem-se a seguir os critérios da ética, mantendo sigilo dos dados coletados durante todas as etapas do processo. Existe o risco de constrangimento do paciente que pode não se sentir à vontade ao realizar a pesquisa. Todavia, o paciente será informado de que poderá interromper a entrevista se assim desejar.

Benefícios:

Os participantes não terão nenhum benefício direto com a pesquisa, já que a mesma não é um estudo intervencionista. No entanto, a pesquisa trará benefícios à comunidade científica ao

Endereço: Rua Padre Anchieta, 2770

Bairro: Bigorinho

CEP: 80.730-000

UF: PR **Município:** CURITIBA

Telefone: (41)3240-5570

Fax: (41)3240-5584

E-mail: comite.etica@fepar.edu.br

Continuação do Parecer: 5.338.224

proporcionar maiores dados sobre doenças de grande prevalência no mundo, além disso os pacientes serão beneficiados indiretamente pois a partir dessa pesquisa poderão ser desenvolvidas melhores abordagens em cada forma específica de espondiloartrite.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

As pendências elencadas no parecer nº5.311.008 emitido por este CEP em 24 de março de 2022 foram atendidas de forma satisfatória.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequados.

Recomendações:

COVID-19:

O Comitê de Ética em Pesquisa recomenda que o cumprimento do cronograma de execução do estudo, seja realizado perante ciência dos pesquisadores e chefe de serviço visando a segurança de todos os envolvidos na pesquisa frente a pandemia do Covid-19 e que sejam seguidas todas as medidas de prevenção para evitar o contágio e a proliferação do coronavírus.

Toda pesquisa que implica atendimento ou contato direto com o participante de pesquisa deverá obedecer aos decretos oficiais em relação ao isolamento social e os procedimentos institucionais dos serviços envolvidos.

RELATÓRIOS:

Solicitamos que sejam apresentados a este Comitê de Ética em Pesquisa a partir da data de aprovação, relatórios semestrais sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos.

Ao término da pesquisa, o pesquisador responsável deve encaminhar o relatório final com os resultados e a conclusão do estudo.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram encontrados óbices éticos, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e suas complementares. Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade Evangélica Mackenzie do Paraná –CEP/FEMPAR, manifesta-se pela aprovação do projeto conforme proposto para início da pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Endereço: Rua Padre Anchieta, 2770
Bairro: Bigorinho CEP: 80.730-000
UF: PR Município: CURITIBA
Telefone: (41)3240-5570 Fax: (41)3240-5584 E-mail: comite.etica@fepar.edu.br

Continuação do Parecer: 5.338.224

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1906772.pdf	24/03/2022 18:02:18		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	autorprontuario.pdf	24/03/2022 18:00:30	Thelma Larocca Skare	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetonovocronograma.pdf	24/03/2022 17:59:09	Thelma Larocca Skare	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	04/03/2022 15:53:25	Thelma Larocca Skare	Aceito
Declaração de Pesquisadores	confidencialidade.pdf	04/03/2022 15:53:05	Thelma Larocca Skare	Aceito
Declaração de Pesquisadores	comprelatorio.pdf	04/03/2022 15:52:52	Thelma Larocca Skare	Aceito
Outros	checklist.pdf	04/03/2022 15:52:43	Thelma Larocca Skare	Aceito
Outros	3.pdf	04/03/2022 15:49:11	Thelma Larocca Skare	Aceito
Outros	2.pdf	04/03/2022 15:48:52	Thelma Larocca Skare	Aceito
Outros	1.pdf	04/03/2022 15:48:39	Thelma Larocca Skare	Aceito
Folha de Rosto	FRassinada.pdf	04/03/2022 15:48:24	Thelma Larocca Skare	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CURITIBA, 07 de Abril de 2022

Assinado por:
ANA CRISTINA LIRA SOBRAL
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Padre Anchieta, 2770**Bairro:** Bigorrião**CEP:** 80.730-000**UF:** PR**Município:** CURITIBA**Telefone:** (41)3240-5570**Fax:** (41)3240-5584**E-mail:** comite.etica@fepar.edu.br