ANA FRANCISCA BARROS FERREIRA

**Tradução para a língua portuguesa e validação do
questionário da saúde dos pés FHSQ (Foot Health
Status Questionnaire)**

Dissertação apresentada à Faculdade de
Medicina da Universidade de São Paulo para
obtenção do título de Mestre em Ciências

Área de concentração: Reumatologia

Orientadora: Dra. Ieda Maria Magalhães
Laurindo

São Paulo

2005

DEDICATÓRIA

Aos meus pais, **Luiz e Adélia**, pelo amor e apoio em todos os momentos da minha vida e por tudo que me ensinaram.

À minha irmã, **Clarissa**, pelo amor, amizade e compreensão.

A **Carlos**, por torcer por mim, por me incentivar em tudo que eu faço, pelo amor, companheirismo e por muita paciência.

Aos meus avós, **Bibi, Mu (em memória), Lourdes, Tavinha e Eraldo**, pelo carinho e por serem exemplos de luta.

AGRADECIMENTOS

A **Profa. Dra. Clarice Tanaka**, por todas as horas de trabalho, pela confiança, amizade e paciência.

A **Dra. Ieda M. M. Laurindo**, pela oportunidade de trabalharmos juntas, pela dedicação e por ter me acolhido.

Ao **Dr. Marcos Bosi Ferraz** por sua imensa colaboração neste trabalho e por toda a sua contribuição à ciência.

A **Priscilla T. Rodrigues**, por sua amizade e por muita ajuda, sem a qual não teria conseguido concluir este trabalho.

A todos os professores e amigos que contribuíram de inúmeras formas durante estes dois anos: **Dra. Suely Marie, Prof. João Gagliardi, Dra. Rozana Mesquita Ciconelli, Ft. Regina Yoda, Ft. Luciana Sotério, Prof. Paulo Marchetti e Ft. Carolina Carmo.**

Às **minhas velhas amigas**, que mesmo de longe, sempre me apoiaram.

Aos professores de inglês, **Joyce Keliher, Timothy Keliher, Roseane Freitas, Joseane Ando e Farley Rodrigues** pela colaboração nas traduções e revisões.

A **Patrícia Ramos**, pela sua análise estatística impecável.

Aos **pacientes**, pela boa vontade e por disponibilizarem seu tempo durante todas as avaliações.

A **todos** do Departamento de Pós-Graduação, da Disciplina de Reumatologia e da Biblioteca da Faculdade de Medicina que contribuíram para a finalização deste trabalho, em especial a **Fátima** (secretária da Reumatologia).

A **CAPES** pela concessão da bolsa.

E por último:

A **DEUS** por tornar tudo isso possível.

Esta dissertação está de acordo com as seguintes normas, em vigor no momento desta publicação:

Referências: adaptado de *International Committee of Medical Journals Editors* (Vancouver)

Universidade de São Paulo, Faculdade de Medicina. Serviço de Biblioteca e Documentação. Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias. Elaborado por Anneliese Carneiro da Cunha, Maria Julia de A. L. Freddi, Maria F. Crestanha, Marinalva de Souza Aragão, Suely Campos Cardoso, Valéria Vilhena. 2a ed. São Paulo: Serviço de Biblioteca e Documentação; 2005.

Abreviaturas dos títulos dos periódicos de acordo com *List of Journals Indexed in Index Medicus*.

SUMÁRIO

LISTA DE TABELAS.....	i
LISTA DE ABREVIATURAS	ii
RESUMO	iii
SUMMARY.....	v
1. INTRODUÇÃO.....	1
2. OBJETIVOS.....	5
3. MATERIAL E MÉTODOS.....	7
3.1. Adaptação Trans-cultural	8
3.1.1. Tradução.....	8
3.1.2. Avaliação da tradução inicial ou “ <i>back-translation</i> ”	9
3.1.3. Comitê Multidisciplinar	9
3.1.4. Pré-teste	10
3.2. Validação.....	11
3.2.1. Confiabilidade teste-reteste	11
3.2.2. Consistência Interna	12
3.2.3. Validade do Construto	12
3.2.4. Análise estatística.....	13
4. RESULTADOS.....	14
4.1. Adaptação trans-cultural.....	15
4.2. Validação.....	16
4.2.1. Confiabilidade teste-reteste	19
4.2.2. Consistência Interna	21
4.2.3. Validade do construto	21
5. DISCUSSÃO.....	24
6. CONCLUSÕES.....	29
7. ANEXOS	31
ANEXO A	32
ANEXO B	36
ANEXO C	45
ANEXO D	52
8. REFERÊNCIAS	79
APÊNDICES	

LISTA DE TABELAS

Tabela 1A - Dados demográficos caracterizando o grupo de estudo	17
Tabela 1B - Dados clínicos caracterizando a doença e co-morbidades do grupo de estudo (n=65)	17
Tabela 1C - Média dos escores dos domínios do FHSQ-Br, do HAQ, da END, do RX e média dos valores laboratoriais do grupo de estudo.	18
Tabela 2A - Coeficientes de correlação intraclasse encontrados na análise da confiabilidade inter-observador dos domínios do FHSQ-Br	20
Tabela 2B - Coeficientes de correlação intraclasse encontrados na análise da confiabilidade intra-observador dos domínios do FHSQ-Br	20
Tabela 3 - Coeficientes α de Cronbach encontrados na análise da consistência interna dos domínios do FHSQ-Br.	21
Tabela 4 - Modelos da análise de regressão, coeficientes de correlação e valores de p das análises entre os domínios do FHSQ-Br e os parâmetros clínicos e laboratoriais do grupo de estudo	23

LISTA DE ABREVIATURAS

AR	Artrite Reumatóide
END	Escala Numérica de Dor
FHSQ	Foot Health Status Questionnaire
FHSQ-Br	Foot Health Status Questionnaire - Brasil
FMUSP	Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
HAQ	Health Assessment Questionnaire
HC	Hospital das Clínicas
PCR	Proteína C-Reativa
RX	Exames Radiológicos
VHS	Velocidade de Hemossedimentação

Ferreira AFB. *Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário da saúde dos pés FHSQ (Foot Health Status Questionnaire)* [dissertação]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2005. 103p.

Os objetivos deste estudo foram traduzir, adaptar culturalmente e validar o Foot Health Status Questionnaire (FHSQ) avaliando suas propriedades de medida. Este instrumento foi traduzido para o português por dois tradutores brasileiros gerando a Versão 1. Esta versão foi traduzida de volta para o inglês por dois professores anglófonos que sugeriram modificações na Versão 1, gerando então a Versão 2. Um comitê multidisciplinar foi formado para avaliar a Versão 2 quanto a sua equivalência semântica, idiomática, experimental e conceitual. Após ser reformulada e aprovada pelo comitê, a Versão 3 foi submetida à pré-teste, onde pacientes do Ambulatório de Reumatologia do Hospital das Clínicas (HC) responderam esta versão e fizeram sugestões para melhor compreensão dos seus itens. Foi gerado então o FHSQ-Br. A validação do FHSQ-Br foi conduzida através de um teste de campo, onde 65 pacientes do HC com Artrite Reumatóide (AR) responderam ao novo instrumento. Foram avaliadas a confiabilidade teste-reteste, a consistência interna e a validade do construto do FHSQ-Br. A validade do construto foi testada correlacionando os escores do instrumento com parâmetros clínicos e laboratoriais comumente utilizados para avaliar a AR (Health Assessment Questionnaire; Escala Numérica para Dor nos pés; exame radiológico dos pés; velocidade de hemossedimentação e proteína C-reativa). O resultado da adaptação cultural deste instrumento foi satisfatório, à medida que os pacientes participantes da fase de pré-teste sugeriram mudanças em apenas três itens do questionário. No teste de campo, os coeficientes de correlação intraclass para a avaliação da confiabilidade inter- e intra-observador foram altos e estatisticamente significantes ($p < 0,05$). Os coeficientes encontrados para o teste da consistência interna também foram estatisticamente significantes ($p < 0,05$) para todos os domínios. Já a avaliação da validade do construto mostrou correlações entre cada domínio e um grupo específico de parâmetros, dependendo do aspecto medido no domínio. Este estudo demonstrou que o FHSQ-Br é um instrumento confiável, consistente e válido, que se mostrou útil na avaliação da saúde dos pés, sendo passível de adaptação para diferentes culturas.

Descritores: PÉ, SAÚDE, ARTRITE REUMATÓIDE, QUESTIONÁRIOS

Ferreira AFB. *Translation to the portuguese language and validation of the foot health questionnaire FHSQ (Foot Health Status Questionnaire)*[dissertation]. São Paulo: “Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo”; 2005. 103p.

The purpose of this study was to conduct a cross-cultural adaptation and validation of the Foot Health Status Questionnaire (FHSQ) evaluating its measurement properties. All ten domains of the FHSQ were translated into Portuguese by two Brazilian translators creating Version 1. This version was back-translated by two native English-speaking teachers who made suggestions for Version 1, creating Version 2. A multidisciplinary committee was formed to test the instrument's semantic, idiomatic, experiential and conceptual equivalences. After being reformulated and approved by the committee, Version 3 was pre-tested on a group of patients from the Rheumatology Service of the Hospital das Clínicas. They answered this version and made suggestions for the better understanding of the instructions, questions and response option. The FHSQ-Br was then created. The translated and adapted version was submitted to field test on a study group composed of sixty-five Rheumatoid Arthritis (RA) patients to evaluate test-retest reliability, internal consistency and construct validity. The construct validity of the FHSQ-Br was tested correlating the scores to clinical and laboratory parameters commonly used to assess RA (Health Assessment Questionnaire; Numbered Rating Scale for foot pain; foot X-rays; erythrocyte sedimentation rate and C-reactive protein). The cultural adaptation of the FHSQ was successfully accomplished, since patients suggested changes in only three items of the instrument during the pre-test phase. In the field test, the intra-class correlation coefficients showed high reliability for both intra- and inter-observer correlations. Internal consistency coefficients were statistically significant ($p < 0.05$) for all domains. As for the evaluation of the construct validity, each domain revealed correlations with a specific group of parameters, according to what the domains were intended to measure. The FHSQ was cross-culturally adapted generating a reliable, consistent and valid instrument. This study has proven the FHSQ-Br to be a useful tool to evaluate foot health in systemic diseases and is easily adaptable to different cultures.

Descriptors: FOOT, HEALTH STATUS, RHEUMATOID ARTHRITIS, TRANSLATION, QUESTIONNAIRES

1. INTRODUÇÃO

Queixas relacionadas aos pés, particularmente dor e deformidade, são causas freqüentes de visita ao médico ¹. Essas condições podem ser encontradas em qualquer população, homem ou mulher, em qualquer idade, embora observadas mais freqüentemente em mulheres idosas ²⁻⁵. O paciente com dor ou com deformidades nos pés está mais susceptível a quedas por comprometimento do equilíbrio e apresenta pior capacidade funcional reduzindo sua qualidade de vida e independência ^{2,3,6,7}. Este paciente necessita de recursos médicos especializados e sobrecarrega os serviços públicos de saúde ^{2,3,6,7}.

A prevalência do acometimento dos pés na artrite reumatóide (AR) é alta, acima de 50%, atingindo 94% dos pacientes no estudo de Michelson et al. ⁸. O início do acometimento dos pés está associado a um impacto negativo tanto na mobilidade do paciente como na sua capacidade funcional ⁹. Faz-se necessário ressaltar que muitos estudos demonstraram que os pés são afetados mais precocemente que as mãos durante o curso da doença ¹⁰⁻¹² e Priolo et al. consideram o envolvimento dos pés um indicador de doença mais agressiva ¹². Como a AR é uma doença razoavelmente prevalente acometendo 0,3 a 1,5% da população mundial ⁷, é necessário se dispor de um instrumento adequado para a avaliação da doença e que seja sensível ao acometimento dos pés.

Ao avaliar condições específicas da saúde como patologias dos pés, é importante considerar todos os aspectos deste problema, mas sem deixar de lado a saúde global do paciente. Para tanto, seria necessário um instrumento genérico e outro específico para os pés, o que tomaria muito

tempo e seria cansativo para os pacientes. O uso de um instrumento que abrangesse ambos os aspectos da saúde do paciente resolveria este problema. Não há, contudo, instrumentos deste tipo desenvolvidos no Brasil ou em língua portuguesa, tornando necessária a busca na literatura internacional.

Na Austrália foi desenvolvido e validado um questionário sobre o estado de saúde dos pés, o FHSQ (*Foot Health Status Questionnaire*) que tem sido utilizado em cerca de dez países ¹³. Inicialmente, este questionário visava estudar o resultado de intervenções cirúrgicas, mas foi validado em diferentes situações mórbidas, incluindo doenças dermatológicas, neurológicas, ortopédicas e músculo-esqueléticas, entre outras ¹⁴⁻¹⁸. Este instrumento tem sido também utilizado para avaliar a eficácia de órteses para os pés ¹⁹.

O FHSQ compreende três seções. A seção 1 avalia a saúde dos pés em quatro domínios: Dor nos Pés, Função dos Pés, Calçados e Saúde Geral dos Pés. A seção 2 avalia a saúde geral do paciente também em quatro domínios: Saúde Geral, Atividade Física, Sociabilidade e Vigor. Estas duas seções (1 e 2) são constituídas por perguntas com opções de respostas apresentadas em frases com escala numérica correspondente. A seção 3 coleta dados demográficos dos pacientes. Esta estruturação faz do FHSQ um instrumento completo com responsividade e confiabilidade comprovadas ^{13,14}. O tempo de aplicação deste questionário varia de 10 a 15 minutos e seus escores podem ser facilmente obtidos a partir de um programa de computador (*The Foot Health Status Questionnaire, Version 1.03*) no qual

são inseridas as respostas dos pacientes e é gerado um escore para cada domínio variando de 0 a 100 (100 representa a melhor condição e 0 a pior)^{13,14}. É possível, portanto, não só quantificar as alterações como também identificar qual domínio é responsável por este resultado.

Para que o FHSQ possa ser aplicado na população brasileira faz-se necessário um processo de adaptação cultural. A adaptação trans-cultural é um processo pelo qual um instrumento originalmente desenvolvido em uma língua pode ser traduzido e culturalmente adaptado para utilização em diferentes cenários²⁰. Como foi ressaltado por Beaton et al²⁰, versões traduzidas de questionários desenvolvidos e aceitos em países de língua inglesa não só são úteis permitindo comparações de resultados, como também evitam duplicação de esforços, recursos e tempo com a construção de instrumentos locais²⁰. Um considerável número de instrumentos de qualidade de vida já foi submetido a este processo de adaptação trans-cultural²¹, inclusive para a língua portuguesa. A tradução do FHSQ para o português será de grande utilidade para pesquisadores da saúde dos pés, uma vez que até o momento não existe instrumento similar em nossa língua.

2. OBJETIVOS

Os objetivos deste estudo foram conduzir a tradução e adaptação trans-cultural do questionário da saúde dos pés FHSQ (Foot Health Status Questionnaire) e validar a nova versão, o FHSQ-Br, avaliando suas propriedades de medida referentes à confiabilidade teste-reteste, à consistência interna e à validade do construto.

3. MATERIAL E MÉTODOS

A adaptação trans-cultural foi dividida em quatro fases: tradução do FHSQ para o português; avaliação da tradução inicial vertendo o FHSQ de volta para inglês; análise por comitê multidisciplinar para identificar diferenças culturais ou erros de linguagem no novo instrumento; e pré-teste para avaliar a equivalência cultural baseada na reação dos pacientes ao instrumento. Foram feitos relatórios escritos de todas as fases incluindo as sugestões e decisões tomadas nas etapas descritas acima²⁰. Já a validação do instrumento foi realizada através de um teste de campo aplicado em um grupo de estudo. A validação do instrumento foi dividida em três fases que avaliavam a confiabilidade teste-reteste, comparando respostas de diferentes entrevistas; a consistência interna; e a validade do construto. Essa última foi avaliada através da comparação das respostas dos pacientes com parâmetros clínicos e laboratoriais comumente utilizados na avaliação da AR.

Este protocolo (408/04) foi aprovado pelo Comitê de Ética da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP) e todos os pacientes que participaram do estudo assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido.

3.1. Adaptação Trans-cultural

3.1.1. Tradução

O FHSQ foi traduzido para o português por dois tradutores brasileiros, com diferentes perfis, gerando duas versões traduzidas. Apenas um dos

tradutores tinha conhecimento sobre os assuntos explorados no questionário. O perfil diferente dos tradutores garantia o uso de palavras inesperadas na tradução^{20, 22-25}. As versões traduzidas foram discutidas com ambos os tradutores e o coordenador da equipe para sintetizar as duas, gerando a Versão 1.

3.1.2. Avaliação da tradução inicial ou “*back-translation*”

A versão 1 do questionário foi traduzida de volta para inglês por dois professores que têm inglês como língua nativa. Ambos os professores desconheciam os conceitos abordados no instrumento e não tinham relação com a área de saúde^{20,22-25}. As duas *back-translations* foram discutidas com os tradutores e o coordenador da equipe para verificar se a Versão 1 realmente refletia o instrumento original e para explorar significados inesperados dos itens traduzidos^{20,22-25}. Baseado nestas adaptações foi gerada a Versão 2 para ser avaliada pelo comitê multidisciplinar.

3.1.3. Comitê Multidisciplinar

O comitê foi composto por dois reumatologistas, dois fisioterapeutas, dois tradutores brasileiros, dois tradutores anglófonos e o coordenador da equipe. Os objetivos desta fase foram adquirir as equivalências semântica, idiomática, experimental e conceitual do novo instrumento. A equivalência semântica se refere ao significado real das palavras; a equivalência idiomática se refere à interpretação de coloquialismos; a equivalência experimental ou cultural refere-se às atividades exploradas no instrumento,

se elas são uma prática comum na nova cultura; e a equivalência conceitual avalia a importância cultural que é dada às situações exploradas no instrumento ^{20,22,23,26}. Após análise e discussão de todos os itens pelo comitê, foi gerada a Versão 3.

3.1.4. Pré-teste

O grupo de pré-teste foi composto por 40 pacientes com AR em seguimento no ambulatório de Reumatologia do Hospital das Clínicas (HC) da FMUSP. Foi pedido para que os pacientes respondessem as questões da Versão 3 e comentassem sobre as instruções, perguntas e opções de respostas, além de comentar sobre qualquer outro aspecto do questionário que eles achassem confuso. Foi adicionada a cada pergunta uma opção de resposta “não se aplica” para que os pacientes marcassem caso não entendessem ou achassem que a questão não fazia sentido. Todas as questões que foram marcadas “não se aplica” por mais de 10% dos pacientes foram re-escritas e re-testadas até que todos os itens do instrumento tivessem aprovação de mais de 90% dos pacientes. Foi gerada então a Versão 4, chamada de FHSQ-Br.

3.2. Validação

3.2.1. Confiabilidade teste-reteste

O grupo de estudo foi composto por 65 pacientes com AR em acompanhamento no ambulatório de Reumatologia do HC da FMUSP. Nenhum destes pacientes havia participado da fase de pré-teste. O diagnóstico de AR destes pacientes foi baseado nos critérios revisados do *American Rheumatism Association* (1987) ²⁷. Foram excluídos pacientes que haviam sido submetidos a cirurgias dos pés ou alterações do tratamento, além daqueles classificados como classe funcional IV pelos critérios do *American College of Rheumatology* (1991) para classificação do estado funcional global em AR ²⁸. Foi solicitado aos pacientes que respondessem o FHSQ-Br, três vezes cada, durante entrevistas orais conduzidas individualmente, sendo todas realizadas no período da tarde. Os entrevistadores foram instruídos a apenas ler as perguntas para os pacientes e marcar suas respostas, sem fornecer qualquer explicação para evitar interferências. Foram excluídos neste momento os pacientes que não tinham um bom entendimento das perguntas. A primeira entrevista foi conduzida pelo entrevistador A, a segunda foi conduzida 45 minutos depois pelo entrevistador B, e a terceira foi conduzida 15 dias depois pelo entrevistador A. Durante estes 15 dias os pacientes permaneceram com seus tratamentos inalterados e foi pedido a eles que mantivessem suas atividades diárias. Estas recomendações tinham como objetivo garantir a

estabilidade do quadro clínico do paciente para testar a confiabilidade do questionário ²⁴.

3.2.2. Consistência Interna

As respostas obtidas na primeira entrevista foram utilizadas para testar a consistência interna do instrumento.

3.2.3. Validade do Construto

Parâmetros clínicos e laboratoriais dos pacientes do grupo de estudo foram correlacionados com os escores do FHSQ-Br para testar a validade do construto ²⁴. Os parâmetros clínicos utilizados foram o questionário *Health Assessment Questionnaire* (HAQ), uma escala numérica para dor nos pés (END) e os exames radiológicos (RX) dos pacientes. O HAQ é um instrumento genérico utilizado em todo o mundo para avaliar a AR ²⁵. Seus escores variam de 0 a 3, sendo 0 o melhor escore e 3 o pior ²⁵. A END foi utilizada para avaliar a intensidade da dor nos pés que os pacientes sentiram nos últimos dias. Esta escala variava de 0 a 10, sendo 0 a ausência de dor e 10 a pior dor imaginável. Os RX foram estudados e classificados de acordo com o método de *Sharp/van der Heijde*, o qual pontua a erosão da superfície articular (0 a 120) e a diminuição do espaço articular (0 a 48) de seis articulações, totalizando um escore que varia de 0 a 168 para ambos os pés ²⁹. Esta classificação foi realizada por um profissional com experiência neste método de classificação e detalhes sobre o método estão descritos em *van der Heijde* (1999) ²⁹. Os parâmetros laboratoriais utilizados na correlação

com o FHSQ-Br foram a velocidade de hemossedimentação (VHS) e a proteína C-reativa (PCR) ³⁰.

3.2.4. Análise estatística.

A confiabilidade teste-reteste foi testada através do coeficiente de correlação intraclass, onde foram comparadas as entrevistas 1 e 2 para testar a confiabilidade inter-observador e as entrevistas 1 e 3 para testar a confiabilidade intra-observador. A consistência interna dos domínios do FHSQ-Br foi testada através do coeficiente α de Cronbach, que em outras palavras avalia a capacidade do domínio em medir todos os aspectos do assunto que ele se propõe a medir ²⁴. Já para testar a validade do construto, foi utilizado um modelo de análise de regressão onde foram comparados os domínios do FHSQ-Br aos parâmetros clínicos e laboratoriais acima descritos.

4. RESULTADOS

4.1. Adaptação trans-cultural

Durante as fases de tradução, avaliação da tradução inicial e avaliação por comitê multidisciplinar foram feitas apenas adaptações mínimas nas palavras e na construção das frases para uma melhor compreensão das perguntas que compunham as seções I e II. Um dos itens que sofreu adaptação foi a Questão 12 que diz “*I am limited in the number of shoes I can wear.*” Em português, a palavra “*number*” daria a falsa impressão de se referir à “numeração do calçado”, então foi substituída por “tipos”. O outro item adaptado foi a Questão 15b, que cita exemplos de atividades moderadas, dentre elas, “jogar golfe”. Golfe não é um esporte muito comum no Brasil, especialmente no nosso grupo de estudo, então considerando a existência de outros exemplos mais adequados para descrever uma atividade moderada, foi decidido que a exclusão das palavras “jogar golfe” não teria qualquer interferência nesta pergunta.

Durante a fase de pré-teste três itens do instrumento sofreram adaptações. Na Questão 15d, as palavras “*steep hill*” quando traduzidas para o português perdiam sua conotação urbana, já que a expressão “colina íngreme” não é utilizada neste cenário. Estas palavras foram rejeitadas por 90% dos pacientes na fase de pré-teste e foram substituídas pela palavra “ladeira”. As adaptações mais relevantes que foram feitas no instrumento foram referentes a duas questões da seção III devido à especificidade cultural destas questões demográficas. A Questão 25 perguntava “*Are you a pensioner or health care cardholder?*” e a Questão 29 perguntava “*Have you completed a trade certificate or any other educational qualification since*

leaving school?". Estes termos são utilizados nos sistemas educacional e de saúde da Austrália, portanto, questões mais genéricas tiveram que ser formuladas para obter estas respostas em outras populações. Elas foram substituídas, respectivamente, por "Você paga INSS ou previdência social?" e "Você fez algum aperfeiçoamento ou especialização desde que saiu da escola?". Após estas adaptações, todas as questões foram consideradas aplicáveis pelos pacientes.

4.2. Validação

O teste de campo foi aplicado em um grupo de estudo composto por sessenta e cinco pacientes com AR selecionados de acordo com os critérios descritos anteriormente. Foram coletados dados demográficos e clínicos do grupo de estudo referentes à idade, sexo, duração da doença, classe funcional da AR, escores do FHSQ-Br, escores do HAQ, escores da END, co-morbidades, nível educacional, situação econômica e situação conjugal. Foi realizada uma análise estatística descritiva para caracterizar o perfil do grupo de estudo segundo estes dados demográficos, clínicos e laboratoriais. Esta informação está presente nas Tabelas 1A à 1C.

Tabela 1A - Dados demográficos caracterizando o grupo de estudo

Idade em anos (n=65), média (intervalo)	55,1 (21-77)
Sexo feminino (n=65), n (%)	63 (96,9)
Nível educacional (n = 40)	
Analfabetos, n (%)	2 (5)
1º grau, n (%)	24 (60)
2º grau, n (%)	12 (30)
3º grau, n (%)	2 (5)
Fez alguma especialização (n=65), n (%)	15 (23,1)
Nível econômico (n = 40)	
Economicamente ativo, n (%)	5 (12,5)
Economicamente não-ativo, n (%)	24 (60)
Aposentado, n (%)	11 (27,5)
Situação conjugal (n = 40)	
Solteiro, n (%)	4 (10)
Casado, n (%)	25 (62,5)
Divorciado, n (%)	2 (5)
Viúvo, n (%)	9 (22,5)
Tem plano de saúde particular (n=65), n (%)	8 (12,3)

Tabela 1B - Dados clínicos caracterizando a doença e co-morbidades
do grupo de estudo (n=65)

Duração da doença em anos, média (intervalo)	16,4 (1-38)
Classe Funcional:	
Classe I, n (%)	11 (16,92)
Classe II ou III, n (%)	54 (83,08)
Co-morbidades:	
Diabetes, n (%)	8 (12,3)
Osteoartrose, n (%)	22 (33,8)
Pressão Alta, n (%)	37 (56,9)
Doença Cardíaca, n (%)	11 (16,9)
Doença Pulmonar, n (%)	3 (4,6)
Terapia de Reposição Hormonal, n (%)	4 (6,2)
Colesterol Alto, n (%)	10 (15,4)
Artrite Reumatóide, n (%)	65 (100)
Dor nas Costas, n (%)	11 (16,9)
Depressão, n (%)	11 (16,9)
Osteoporose, n (%)	10 (15,3)
Fuma cigarros, n (%)	5 (7,7)
Pratica exercício físico, n (%)	13 (20)

Tabela 1C - Média dos escores dos domínios do FHSQ-Br, do HAQ, da END, do RX e média dos valores laboratoriais do grupo de estudo.

Escore dos domínios do FHSQ-Br (n=65)	
Dor nos Pés, média (intervalo)	39,795 (0,000-87,500)
Função dos Pés, média (intervalo)	48,145 (12,500-100,000)
Calçados, média (intervalo)	5,897 (0,000-75,000)
Saúde Geral dos Pés, média (intervalo)	24,512 (0,000-60,000)
Saúde Geral, média (intervalo)	42,258 (0,000-100,000)
Atividade Física, média (intervalo)	33,961 (0,000-83,333)
Sociabilidade, média (intervalo)	61,111 (0,000-100,000)
Vigor, média (intervalo)	42,956 (0,000-81,250)
Escore do HAQ (n=40), média (intervalo)	1,26 (0-2,88)
Escore do END (n=65), média (intervalo)	7,3 (2-10)
Escore do RX (n=50), média (intervalo)	49,8 (8-113)
Valores da VHS (n=62), média (intervalo)	24,5 (3-92)
Valores PCR (n=62), média (intervalo)	13,2 (0,15-84,4)

Foi observado que o grupo de estudo representa bem a população Brasileira com AR, já que os dados demográficos e clínicos coletados são similares aos previamente reportados para este perfil de população referente a idade, sexo, duração da doença, escores para o HAQ e porcentagem de pacientes analfabetos ou no 1º grau ³¹. Como mostra a tabela 1A, nosso grupo de estudo é composto na sua maioria por mulheres de cerca de 50 anos com nível educacional variando de médio a baixo. A grande maioria do nosso grupo de estudo foi classificada como classe funcional II ou III (83,08%), apresentando uma média de duração de doença de 16,4 anos (Tabela 1B) e escores do HAQ variando de 0 a 2,88 (Tabela 1C).

4.2.1. Confiabilidade teste-reteste

A primeira entrevista teve a participação de todos os pacientes do grupo de estudo (65 pacientes) e neste momento, todas as informações dos pacientes foram coletadas. Sessenta e um pacientes participaram da segunda entrevista para testar a confiabilidade inter-observador e cinquenta e cinco pacientes participaram da terceira entrevista para testar a confiabilidade intra-observador. Os coeficientes de correlação intraclassa mostraram que este instrumento é confiável, tanto na análise das questões individuais quanto na análise dos domínios. Os coeficientes obtidos na análise das questões individuais variaram de 0,748 a 1 para as correlações inter-observador e de 0,604 a 1 para as correlações intra-observador (IC95%). Já os coeficientes de correlação obtidos na análise dos domínios foram ainda mais altos. Estes variaram de 0,858 a 0,991 para as correlações inter-observador e de 0,797 a 0,953 para as correlações intra-observador (IC95%). Os valores destas análises estão apresentados nas Tabelas 2A e 2B, respectivamente.

Tabela 2A - Coeficientes de correlação intraclasse encontrados na análise da confiabilidade inter-observador dos domínios do FHSQ-Br

Domínios	Confiabilidade Inter-observador (n = 61)	
	Coeficientes de Correlação Intraclasse	IC 95%
Dor nos Pés	0,944	(0,9084 ; 0,966)
Função dos Pés	0,933	(0,8909 ; 0,9593)
Calçados	0,991	(0,9848 ; 0,9945)
Saúde Geral dos Pés	0,858	(0,7735 ; 0,9121)
Saúde Geral	0,941	(0,9039 ; 0,9643)
Atividade Física	0,976	(0,9609 ; 0,9857)
Sociabilidade	0,918	(0,8664 ; 0,9498)
Vigor	0,949	(0,9169 ; 0,9693)

Tabela 2B - Coeficientes de correlação intraclasse encontrados na análise da confiabilidade intra-observador dos domínios do FHSQ-Br

Domínios	Confiabilidade Intra-observador (n = 55)	
	Coeficientes de Correlação Intraclasse	IC 95%
Dor nos Pés	0,842	(0,7438 ; 0,9048)
Função dos Pés	0,953	(0,9215 ; 0,9726)
Calçados	0,951	(0,917 ; 0,971)
Saúde Geral dos Pés	0,797	(0,676 ; 0,8766)
Saúde Geral	0,854	(0,7614 ; 0,9119)
Atividade Física	0,936	(0,8925 ; 0,9621)
Sociabilidade	0,876	(0,7963 ; 0,9257)
Vigor	0,856	(0,7648 ; 0,9133)

4.2.2. Consistência Interna

Os coeficientes α de Cronbach (IC95%) variaram de 0,468 a 0,824, mostrando correlações estatisticamente significantes para todos os domínios. Os coeficientes de correlação estão apresentados na Tabela 3.

Tabela 3 - Coeficientes α de Cronbach encontrados na análise da consistência interna dos domínios do FHSQ-Br.

Domínios	Coeficiente α de Cronbach	
	valor	IC 95%
Dor nos Pés	0,680	(0,525 ; 0,794)
Função dos Pés	0,813	(0,722 ; 0,879)
Calçados	0,824	(0,731 ; 0,889)
Saúde Geral dos Pés	0,758	(0,597 ; 0,859)
Saúde Geral	0,468	(0,223 ; 0,653)
Atividade Física	0,855	(0,794 ; 0,904)
Sociabilidade	0,698	(0,497 ; 0,819)
Vigor	0,679	(0,524 ; 0,793)

4.2.3. Validade do construto

O HAQ foi respondido por quarenta pacientes e a END foi respondida por todos os sessenta e cinco pacientes; os RX dos pés foram obtidos de cinquenta pacientes e valores de VHS e PCR foram obtidos de sessenta e dois pacientes, todos componentes do grupo de estudo. Foi utilizado um modelo de análise de regressão para identificar correlações entre os domínios do FHSQ-Br e os parâmetros clínicos e laboratoriais dos pacientes. Foram testadas, portanto, quarenta correlações (oito domínios do FHSQ-Br contra cinco parâmetros clínicos e laboratoriais). Dezesesseis correlações se mostraram estatisticamente significantes para um valor de $p < 0,05$. O domínio

que apresentou maior número de correlações estatisticamente significantes foi Atividade Física (quatro de um total de cinco), com coeficientes variando de 0,287 a 0,700. Por sua vez, o parâmetro que mostrou maior número de correlações estatisticamente significantes foi a END (seis em um total de oito), cujos valores variaram de 0,200 a 0,822. O modelo da análise de regressão, os coeficientes de correlação e os valores de p obtidos nestas análises estão apresentados na Tabela 4.

Tabela 4 - Modelos da análise de regressão, coeficientes de correlação e valores de p das análises entre os domínios do FHSQ-Br e os parâmetros clínicos e laboratoriais do grupo de estudo

Domínios Parâmetros	DOR NOS PÉS	FUNÇÃO DOS PÉS	CALÇADOS	SAÚDE GERAL DOS PÉS	SAÚDE GERAL	ATIVIDADE FÍSICA	SOCIABILI- DADE	VIGOR
HAQ (n=40)								
Modelo	linear	linear	linear	linear	cúbica	linear	linear	linear
Coeficiente	-0,439	-0,658	0,104	-0,386	0,253	-0,700	-0,365	-0,300
Valor de p	0,005	0,000	0,524	0,014	0,492	0,000	0,021	0,064
END (n=65)								
Modelo	linear	linear	cúbica	quadrática	linear	linear	cúbica	cúbica
Coeficiente	-0,822	-0,622	0,550	0,489	-0,297	-0,337	0,298	0,239
Valor de p	0,000	0,000	0,000	0,000	0,016	0,006	0,126	0,306
RX (n=50)								
Modelo	quadrática	cúbica	log	linear	linear	cúbica	cúbica	linear
Coeficiente	0,125	0,135	0,330	-0,220	0,282	0,425	0,359	0,208
Valor de p	0,692	0,835	0,019	0,125	0,047	0,026	0,094	0,147
VHS (n=62)								
Modelo	linear	quadrática	log	cúbica	cúbica	log	inversa	inversa
Coeficiente	-0,027	0,115	0,230	0,113	0,117	0,287	0,284	0,207
Valor de p	0,837	0,661	0,077	0,866	0,855	0,026	0,028	0,113
PCR (n=62)								
Modelo	quadrática	cúbica	cúbica	linear	cúbica	inversa	cúbica	cúbica
Coeficiente	0,257	0,116	0,109	-0,266	0,107	0,178	0,132	0,158
Valor de p	0,142	0,846	0,880	0,040	0,884	0,173	0,804	0,700

HAQ- Health Assessment Questionnaire; END- Escala Numérica de Dor; RX- Escore dos exames radiológicos; VHS- Velocidade de Hemossedimentação; PCR- Proteína C-Reativa; log- Análise de regressão logarítmica.

5. DISCUSSÃO

O FHSQ é um instrumento que avalia o estado atual da saúde dos pés dos pacientes, o qual tem sido utilizado em aproximadamente dez países para avaliar os efeitos de diversos tratamentos em diferentes patologias dos pés. A adaptação trans-cultural deste instrumento para mais uma língua permite que clínicos comparem os efeitos dos seus tratamentos em populações diferentes, com perfis e estilos de vida diferentes. Por exemplo, a importância que um paciente dá para a condição dos seus pés pode variar muito de acordo com o seu nível sócio-econômico e educacional. Os escores obtidos neste estudo refletem o quanto a dificuldade dos transportes públicos e a necessidade de andar até seus destinos pesam sobre os pacientes que apresentam patologias dos pés. Por outro lado, para alguns pacientes, problemas financeiros ou outros problemas de saúde desviavam a atenção do acometimento dos pés.

Este instrumento foi traduzido para o português do Brasil sem qualquer dificuldade e está plenamente adaptado a esta população já que poucos itens exigiram maiores atenções durante as fases de desenvolvimento. Além disso, apenas três questões tiveram que ser reescritas após a fase de pré-teste, sendo que após estas mudanças todas as questões foram aceitas por mais de 90% dos pacientes. Diante destes resultados, foi dada como concluída a adaptação cultural do instrumento.

O FHSQ-Br é um instrumento confiável para a avaliação de patologias dos pés em serviços médicos, já que pode ser aplicado por diferentes profissionais mantendo-se reprodutível. Apesar de ser um instrumento originalmente auto-administrável ¹³, no Brasil houve a necessidade de um

entrevistador devido ao baixo nível sócio-econômico e educacional da população estudada. Sua reprodutibilidade foi testada por dois observadores diferentes e pelo mesmo observador em dois momentos diferentes, alcançando altos coeficientes de correlação em ambas as situações. Estes resultados coincidem com os que foram encontrados pelos autores do instrumento quando avaliando o original, os quais variavam de 0,740 a 0,915¹³. Os coeficientes mais altos encontrados para a correlação inter-observador podem ser explicados pela tendência dos pacientes em decorar suas respostas prévias. Apesar de terem se passado quarenta e cinco minutos, os pacientes lembravam de algumas perguntas e tendiam a repetir suas respostas anteriores. No entanto, na terceira entrevista, que acontecia quinze dias depois, os pacientes já haviam esquecido as perguntas e durante este período alguns deles podem ter passado por algum estresse emocional ou mudanças climáticas que podem ter afetado seu quadro clínico. Isto explicaria os coeficientes discretamente mais baixos encontrados para as correlações intra-observador.

O FHSQ-Br pode ser recomendado para avaliar condições dos pés também devido à análise da sua consistência interna, que mostrou coeficientes de correlação mais ou menos altos a depender do aspecto da saúde abordado em cada domínio. Domínios como Dor nos Pés ou Saúde Geral apresentaram os coeficientes mais baixos provavelmente devido ao caráter subjetivo destes temas. A experiência de sentir dor é diferente para cada indivíduo e pode ser diferente para o mesmo indivíduo dependendo da situação, do ambiente, do estresse emocional ou de qualquer outra variável

que reconhecidamente afete a percepção de dor. Já no caso da Saúde Geral, a maioria das pessoas tem dificuldade em classificar ou dar uma nota para sua saúde. Em alguns casos, a saúde física está claramente comprometida, mas apesar disso, a pessoa se considera saudável por ter associado a isto uma boa saúde mental que a permite manter-se bem. A consistência interna do instrumento original variou de 0,851 a 0,884, também dependendo do domínio sendo analisado ¹³.

Quando comparado com outros parâmetros também utilizados para medir o impacto da doença ^{25,29,32}, o FHSQ-Br apresentou diversas correlações, mostrando que este instrumento realmente mede o que se propõe a medir ²⁴. Por exemplo, os escores do HAQ correlacionaram com cinco dos oito domínios do instrumento. Os escores da END correlacionaram com todos os domínios exceto com os domínios Sociabilidade e Vigor, que seriam considerados os dois domínios menos relacionados a dor.

O parâmetro RX correlacionou com três domínios que seriam Calçados, provavelmente devido às deformidades de dedos e pés, Saúde Geral e Atividade Física, provavelmente devido ao impacto que patologias dos pés tem sobre a saúde do paciente e sobre suas atividades do dia-a-dia. O fato de alguns parâmetros, como por exemplo RX, não terem correlacionado com o domínio Dor nos Pés pode ser explicado por um processo de adaptação a dor. Os pacientes tendem a se acomodar a dor e diminuir sua percepção.

Já os parâmetros laboratoriais, VHS e PCR, correlacionaram com pouquíssimos domínios. Visto que estes parâmetros são conhecidos como

marcadores inespecíficos de inflamação, suas correlações podem não ser tão relevantes quanto as correlações dos outros parâmetros. Os valores de VHS podem ser interpretados como um guia para a gravidade da inflamação, mas podem variar muito de paciente para paciente, mudam lentamente em resposta a inflamação e podem apresentar-se alterados por inúmeras razões ^{30,32}. Já os valores de PCR são considerados marcadores agudos de inflamação, apesar de que valores normais de PCR não significam ausência de inflamação ^{30,32}.

6. CONCLUSÕES

O uso de instrumentos de qualidade de vida na prática clínica permite aos clínicos melhor avaliar os efeitos dos seus procedimentos e o impacto da doença no indivíduo, assim como melhor identificar o alvo da terapia ³³. Se for objetivo do estudo avaliar extensamente a saúde geral, um instrumento genérico, como, por exemplo, o HAQ, deve ser utilizado. Contudo, para se obter uma avaliação completa e detalhada que facilitará o acompanhamento de um paciente com AR e patologia dos pés, um instrumento específico para os pés se faz necessário. O FHSQ-Br é um instrumento completo e válido, de fácil entendimento, curto tempo de aplicação e bem aceito pelos pacientes. Entretanto, mais estudos devem ser realizados para testar a responsividade do FHSQ-Br avaliando os efeitos de diferentes tratamentos em diferentes patologias. O presente estudo mostra que este instrumento será de grande utilidade para profissionais que pesquisam a saúde dos pés.

HOSPITAL DAS CLÍNICAS
DA
FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(Instruções para preenchimento no verso)

**I - DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA OU
RESPONSÁVEL LEGAL**

- 1. NOME DO PACIENTE** :.....
DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº : SEXO : .M F
DATA NASCIMENTO:/...../.....
ENDEREÇO Nº APTO:
BAIRRO: **CIDADE**
CEP:..... **TELEFONE:** DDD (.....)
- 2. RESPONSÁVEL LEGAL**
NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.)
DOCUMENTO DE IDENTIDADE :.....**SEXO:** M F
DATA NASCIMENTO:/...../.....
ENDEREÇO: Nº APTO:
BAIRRO: **CIDADE:**
CEP: **TELEFONE:** DDD (.....).....

II - DADOS SOBRE A PESQUISA CIENTÍFICA

- 1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA:** Tradução para a Língua Portuguesa e Validação do Questionário Funcional dos Pés Foot Health Status Questionnaire
PESQUISADOR: Ana Francisca Barros Ferreira
CARGO/FUNÇÃO: aluna da Pós-graduação **INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL Nº:** CREFITO-3/53197-F
UNIDADE DO HCFMUSP: Ambulatório de Reumatologia do ICHC
- 3. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:**
SEM RISCO	RISCO MÍNIMO X	RISCO MÉDIO
RISCO BAIXO	RISCO MAIOR	
- (probabilidade de que o indivíduo sofra algum dano como consequência imediata ou tardia do estudo)
- 4. DURAÇÃO DA PESQUISA** : 24 meses

III - REGISTRO DAS EXPLICAÇÕES DO PESQUISADOR AO PACIENTE OU SEU REPRESENTANTE LEGAL SOBRE A PESQUISA CONSIGNANDO:

1. justificativa e os objetivos da pesquisa:

Informações como as dores que você sente, quanto à doença te atrapalha nas suas atividades, seu humor por estar doente e com dor são importantes para o seu tratamento. Um questionário com as perguntas adequadas mostraria para o seu clínico como a doença afeta a sua vida. Estas informações são importantes para que o seu tratamento (remédios, exercícios...) seja o melhor que você pode receber. O questionário adequado para o seu caso já existe, mas está em inglês. Para que ele possa ser usado em português ele precisa ser traduzido e adaptado para a nossa cultura e realidade e é por isso que a sua participação nesta pesquisa é importante.

2. procedimentos que serão utilizados e propósitos, incluindo a identificação dos procedimentos que são experimentais:

Uma pessoa (entrevistador) vai te fazer algumas perguntas com opções de respostas. Você deve escolher apenas uma resposta, a que for mais próxima de como você se sente. Você não poderá fazer perguntas para o entrevistador e caso não entenda a pergunta peça apenas para que ele repita e escolha a opção mais próxima da realidade. Seja bastante sincero nas suas respostas.

3. desconfortos e riscos esperados:

Você não vai sentir desconforto nem correr riscos ao participar desta pesquisa.

4. benefícios que poderão ser obtidos:

Com o uso de um questionário o seu tratamento pode ser mais direcionado para o que você está sentindo.

5. procedimentos alternativos que possam ser vantajosos para o indivíduo:

Não se aplica

IV - ESCLARECIMENTOS DADOS PELO PESQUISADOR SOBRE GARANTIAS DO SUJEITO DA PESQUISA CONSIGNANDO:

1. Você poderá a qualquer momento ter informações sobre como é feita a pesquisa e os futuros benefícios que ela trará.
2. Sua participação neste estudo é voluntária e você tem a liberdade de retirar seu consentimento a qualquer momento, deixando de participar do estudo. Isto não trará prejuízo ao tratamento que vinha recebendo.
3. Todas as suas respostas ao questionário são confidenciais e sigilosas, sendo sua privacidade garantida.
4. O Ambulatório do Serviço de Reumatologia do Hospital das Clínicas da FMUSP disponibiliza assistência ao paciente, por eventuais danos à saúde, decorrentes da pesquisa.
5. Não está prevista qualquer indenização, já que não há riscos de danos à saúde decorrentes da pesquisa.

V. INFORMAÇÕES DE NOMES, ENDEREÇOS E TELEFONES DOS RESPONSÁVEIS PELO ACOMPANHAMENTO DA PESQUISA, PARA CONTATO EM CASO DE INTERCORRÊNCIAS CLÍNICAS E REAÇÕES ADVERSAS.

Ana Francisca Barros Ferreira (orientada) – R. Martiniano de Carvalho, nº 900 – Bela Vista – Tel: 3262-4008 – Cel: 8196-6494

Profa. Dra. Clarice Tanaka (orientadora) – R. Minerva, nº 119, aptº 12 – Perdizes – Tel: 9218-7257

Dra. Ieda Maria Magalhães Laurindo (co-orientadora) – Av. Dr. Arnaldo, nº 455, 3º andar, sala 3118, Reumatologia – Tel: 3066-7200

VI. OBSERVAÇÕES COMPLEMENTARES:

VII - CONSENTIMENTO PÓS-ESCLARECIDO

Declaro que, após convenientemente esclarecido pelo pesquisador e ter entendido o que me foi explicado, consinto em participar do presente Protocolo de Pesquisa

São Paulo, _____ de _____ de 20____

assinatura do sujeito da pesquisa ou responsável legal

assinatura do pesquisador
(carimbo ou nome Legível)

THE FOOT HEALTH STATUS QUESTIONNAIRE

Thank you for taking the time to fill out this important questionnaire.

The answers you provide will help your podiatrist to understand how to care for your foot problems.

The questionnaire is very simple to complete and there are no right or wrong answers. The questionnaire takes less than 10 minutes to complete.

The Foot Health Status Questionnaire

INSTRUCTIONS

- This questionnaire asks for your views about your foot health.
- All you need to do is circle your answer to each question.
- If you are unsure about how to answer a question, please give the best answer you can.

The following questions are about the foot pain you have had during the past week.

1. What level of foot pain have you had during the past week ?

(circle number)

None..... 1

Very Mild..... 2

Mild..... 3

Moderate..... 4

Severe..... 5

(circle a number for each question below)

DURING THE LAST WEEK...

2. How often have you had foot pain ?

Never	Occasionally	Fairly Many Times	Very Often	Always
1	2	3	4	5

3. How often did your feet ache?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

4. How often did you get sharp pains in your feet ?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

These questions are about how much your feet interfere with activities you might do during a typical day.

(circle a number for each question below)

DURING THE LAST WEEK.....

	Not at All	Slightly	Moderately	Quite a bit	Extremely
5. Have your <u>feet</u> caused you to have difficulties in your work or activities ?	1	2	3	4	5
6. Were you limited in the kind of work you could do because of your <u>feet</u> ?	1	2	3	4	5

DURING THE LAST WEEK...

	Not at All	Slightly	Moderately	Quite a bit	Extremely
7. How much does your <u>foot health</u> limit you walking ?	1	2	3	4	5
8. How much does your <u>foot health</u> limit you climbing stairs ?	1	2	3	4	5

9. How would you rate your overall foot health ? (circle number)

- Excellent..... 1
 Very Good..... 2
 Good..... 3
 Fair..... 4
 Poor..... 5

Please turn to the next page

The following questions are about the shoes that you wear. Please circle the response which best describes your situation.

		Strongly Agree	Agree	Neither Agree nor Disagree	Disagree	Strongly Disagree
10.	It is hard to find shoes that do not hurt my feet.	1	2	3	4	5
11.	I have difficulty in finding shoes that fit my feet.	1	2	3	4	5
12.	I am limited in the number of shoes I can wear.	1	2	3	4	5

13. In general, what condition would you say your feet are in ?

(circle number)

Excellent..... 1

Very Good..... 2

Good..... 3

Fair..... 4

Poor..... 5

Please write some comments about the current state of your feet:

.....

.....

.....

.....

.....

14. In general, how would you rate your health :

(circle number)

Very Good..... 1

Fair..... 2

Poor..... 3

15. The following questions ask about activities you might do during a typical day. Does your health now limit you in these activities? If so, how much?

(circle a number on each line)

ACTIVITIES	Yes, Limited A Lot	Yes, Limited A Little	No, Not Limited At All
a. Vigorous activities , such as running, lifting heavy objects, or (if you wanted to) your ability to participate in strenuous sports	1	2	3
b. Moderate activities , such as cleaning the house, lifting a chair, playing golf or swimming	1	2	3
c. Lifting or carrying bags of shopping	1	2	3
d. Climbing a steep hill	1	2	3
e. Climbing one flight of stairs	1	2	3
f. Getting up from a sitting position	1	2	3
g. Walking more than a kilometre	1	2	3
h. Walking one hundred meters	1	2	3
i. Showering or dressing yourself	1	2	3

16. This next question asks to what extent has your physical health or emotional problems interfered with your normal social activities with family, friends, neighbours or social groups?

(circle number)

Not at all..... 1

Slightly..... 2

Moderately..... 3

Quite a bit..... 4

Extremely..... 5

Please turn to the next page

17. These questions are about how you "feel" and how things have been with you during the past month. For each question, please give the one answer that comes closest to the way you have been "feeling". How much of the time during the past 4 weeks:

	All of the time	Most of the Time	Some of the Time	A little of the Time	None of the Time
a. Did you feel tired?	1	2	3	4	5
b. Did you have a lot of energy?	1	2	3	4	5
c. Did you feel worn out?	1	2	3	4	5
d. Did you feel full of life?	1	2	3	4	5

18. During the past 4 weeks, how much of the time has your emotional problems or physical health interfered with your social activities (like visiting with friends, relatives, etc.)?

(circle number)

- No time at all..... 1
 A small amount of time..... 2
 Moderate amount of time..... 3
 Quite a bit of the time..... 4
 All of the time..... 5

19. How TRUE or FALSE is each of the following statements for you?

(circle a number on each line)

	True or Mostly True	Don't Know	False or Mostly False
a. I seem to get sick a little easier than other people	1	2	3
b. I am as healthy as anybody I know	1	2	3
c. I expect my health to get worse	1	2	3
d. My health is excellent	1	2	3

Please complete the following details.

20. Full Name: _____
21. Address: _____ Postcode: _____
22. Date of Birth: _____ Sex: Male ☐ Female ☐
23. What is the date when you filled out this survey? Please write here → _____
24. Do you currently take any medicine prescribed by your doctor for any of the following conditions ;
(please tick the appropriate box/s)
Diabetes	☐	Hormone Replacement Therapy	☐
Osteoarthritis	☐	High Cholesterol	☐
Blood Pressure	☐	Rheumatoid Arthritis	☐
Heart Disease	☐	Back Pain	☐
Lung Disease	☐	Depression	☐
- Any other conditions you take medicine for, please list 1.
2.
3.

For the next questions, please tick either **YES** or **NO**

	Yes	No
25. Are you a pensioner or health care cardholder ?	☐	☐
26. Do you smoke cigarettes ?	☐	☐
27. Do you do any regular physical exercise ?	☐	☐
28. Do you have private health insurance ?	☐	☐
29. Have you completed a trade certificate or any other educational qualification since leaving school ?	☐	☐

Thank you for completing this questionnaire

This questionnaire is designed to be analysed by:
The Foot Health Status Questionnaire
Data Analysis Software © (Version 1.03) and is
supported by Microsoft Windows™ 3.11, 95 and 98.

FOOT HEALTH STATUS QUESTIONNAIRE

FHSQ-Br

Instruções

- Este questionário pergunta suas opiniões sobre a saúde dos seus pés.
- Tudo o que você precisa fazer é circular sua resposta para cada pergunta.
- Se não tiver certeza sobre como responder uma pergunta, por favor, dê a melhor resposta que puder.

As perguntas a seguir são sobre a dor nos pés que você sentiu durante a semana passada.

1. Qual o nível de dor nos pés que você sentiu durante a semana passada?

Nenhuma 1

Muito leve 2

Leve 3

Moderada 4

Forte 5

<u>DURANTE A ÚLTIMA SEMANA ...</u>	Nunca	De vez em quando	Com uma certa frequência	Com bastante frequência	Sempre
2. Com que frequência você sentiu dores nos pés?	1	2	3	4	5
3. Com que frequência você sentiu seus pés doloridos?	1	2	3	4	5
4. Com que frequência você sentiu dores em pontadas nos pés?	1	2	3	4	5

Estas perguntas são sobre quanto seus pés interferem nas atividades que você faria durante um dia normal.

<u>DURANTE A ÚLTIMA SEMANA</u>	Nem um pouco	Um pouco	Moderadamente	Bastante	Extremamente
5. Seus <u>pés</u> lhe causaram dificuldades em seu trabalho ou em suas atividades?	1	2	3	4	5
6. Você foi limitado em algum tipo de trabalho que você poderia fazer por causa de seus <u>pés</u> ?	1	2	3	4	5
7. Quanto a <u>saúde dos seus pés</u> limita você a andar?	1	2	3	4	5
8. Quanto a <u>saúde dos seus pés</u> limita você a subir escadas?	1	2	3	4	5

9. Como você classificaria a saúde geral dos seus pés?

Excelente 1
 Muito boa 2
 Boa 3
 Razoável 4
 Ruim 5

As perguntas a seguir são sobre os calçados que você usa. Por favor, circule a resposta que melhor descreve a sua situação.

	Concordo totalmente	Concordo	Não concordo nem discordo	Discordo	Discordo totalmente
10. É difícil encontrar calçados que não machuquem meus pés.	1	2	3	4	5
11. Tenho dificuldades em encontrar calçados que sirvam em meus pés.	1	2	3	4	5
12. Não posso usar muitos tipos de calçados.	1	2	3	4	5

13. Em geral, você diria que seus pés estão em que condições?

Excelente 1
 Muito boa 2
 Boa 3
 Razoável 4
 Ruim 5

Por favor, escreva alguns comentários sobre o estado atual de seus pés:

14. Em geral, como você classificaria sua saúde?

Muito boa 1

Razoável 2

Ruim 3

15. As perguntas a seguir são sobre as atividades que você poderia fazer em um dia normal. Sua saúde atual limita você nestas atividades? Se limita, quanto?

<u>ATIVIDADES</u>	Sim, limita muito	Sim, limita um pouco	Não, não limita em nada
a. Atividades pesadas, como correr, levantar objetos pesados ou, se você quisesse, participar de esportes desgastantes	1	2	3
b. Atividades moderadas, como limpar a casa, levantar uma cadeira ou nadar	1	2	3
c. Levantar ou carregar sacolas de compras	1	2	3
d. Subir uma ladeira	1	2	3
e. Subir um lance de escadas	1	2	3
f. Levantar-se da posição sentado	1	2	3
g. Caminhar mais do que um quilômetro	1	2	3
h. Caminhar cem metros	1	2	3
i. Tomar banho ou se vestir	1	2	3

16. Quanto sua saúde física ou seus problemas emocionais interferiram em suas atividades sociais (com família, amigos, vizinhos ou grupos sociais)?

De modo algum 1

Um pouco 2

Moderadamente 3

Bastante 4

Extremamente 5

17. Estas perguntas são sobre como você “se sente” e como você passou o último mês. Para cada pergunta, por favor, dê a resposta que mais se aproxime de como você “tem se sentido”. Quanto tempo durante as últimas 4 semanas:

	O tempo todo	A maior parte do tempo	Algum tempo	Pouco tempo	Em nenhum momento
a. Você se sentiu cansado?	1	2	3	4	5
b. Você se sentiu com muita energia?	1	2	3	4	5
c. Você se sentiu esgotado?	1	2	3	4	5
d. Você se sentiu cheio de vida?	1	2	3	4	5

18. Durante as últimas 4 semanas, em que parte do tempo os seus problemas emocionais ou de saúde física interferiram em suas atividades sociais (como visitar amigos, parentes, etc.)?

Em nenhum momento 1

Poucas vezes 2

Algumas vezes 3

Muitas vezes 4

O tempo todo 5

19. Para você, quanto cada afirmação abaixo é VERDADEIRA ou FALSA?

	Verdadeira ou quase sempre verdadeira	Não sei	Falsa ou quase sempre falsa
a. Pareço adoecer com um pouco mais de facilidade do que outras pessoas	1	2	3
b. Eu sou tão saudável quanto qualquer pessoa que conheço	1	2	3
c. Eu imagino que minha saúde vai piorar	1	2	3
d. Minha saúde é excelente	1	2	3

Por favor, complete os detalhes a seguir.

20. Nome completo: _____

21. Endereço: _____ Cep: _____

22. Data de nascimento: _____ Sexo: Masculino ☐ Feminino ☐

23. Qual a data em que você respondeu esta pesquisa?

Por favor, escreva aqui → _____

24. Atualmente você toma algum remédio receitado por seu médico para qualquer uma das condições a seguir; (por favor assinale o item ou os itens adequados)

Diabetes	☐	Terapia de reposição hormonal	☐
Osteoartrose	☐	Colesterol Alto	☐
Pressão alta	☐	Artrite Reumatóide	☐
Doença Cardíaca	☐	Dor nas Costas	☐
Doença Pulmonar	☐	Depressão	☐

Se houver outras condições para as quais você toma remédios, por favor liste-as...

Para as perguntas a seguir, por favor, assinale SIM ou NÃO

	Sim	Não
25. Você paga INSS ou previdência social?	☐	☐
26. Você fuma cigarros?	☐	☐
27. Você pratica algum tipo de exercício físico regularmente?	☐	☐
28. Você tem plano de saúde particular?	☐	☐
29. Você fez algum aperfeiçoamento ou especialização desde que saiu da escola?	☐	☐

OBRIGADO POR COMPLETAR ESTE QUESTIONÁRIO

Brazilian Version of the Foot Health Status Questionnaire: Cross-Cultural Adaptation and Validation

ANA F. B. FERREIRA, MARCOS BOSI FERRAZ, IEDA M. M. LAURINDO,
PRISCILLA T. RODRIGUES and CLARICE TANAKA

ABSTRACT.

Objective. The purpose of this study was to conduct a cross-cultural adaptation and validation of the Foot Health Status Questionnaire (FHSQ) evaluating its measurement properties.

Methods. All ten domains of the FHSQ were translated, back-translated, evaluated by a multidisciplinary committee and pre-tested until a culturally adapted version was created based on the answers of a pre-test group composed of forty Rheumatoid Arthritis (RA) patients. The translated and adapted version was submitted to field test on a study group composed of sixty-five Rheumatoid Arthritis (RA) patients to evaluate test-retest reliability, internal consistency and construct validity. The construct validity of the FHSQ-Br was tested correlating the scores to clinical and laboratory parameters commonly used to assess RA, which are: Health Assessment Questionnaire; Numbered Rating Scale for foot pain; foot X-rays; erythrocyte sedimentation rate and C-reactive protein.

Results. The cultural adaptation of the FHSQ was successfully accomplished. In the field test, the intra-class correlation coefficients showed high reliability for both intra- and inter-observer correlations. Internal consistency coefficients were statistically significant for all domains and, as expected, they were higher for the less subjective domains. As for the evaluation of the construct validity, each domain

revealed correlation with a specific group of parameters, according to what the domains were intended to measure.

Conclusion. The FHSQ was cross-culturally adapted generating a reliable, consistent and valid instrument. This instrument has proven to be a useful tool to evaluate foot health in systemic diseases and is easily adaptable to different cultures.

Key Indexing Terms: FOOT, HEALTH STATUS, RHEUMATOID ARTHRITIS, TRANSLATION

From the Rheumatology Service at Hospital das Clínicas of the Faculty of Medicine, University of São Paulo (USP), São Paulo, Brazil.

Source of Support – none

A.F.B. Ferreira, PT, Ms, Rheumatology Service, Hospital das Clínicas; M.B. Ferraz, MD, PhD, Associate Professor, Department of Medicine and Director of the São Paulo Center for Health Economics – Federal University of São Paulo; I.M.M. Laurindo, MD, PhD, Medical Assistant, Rheumatology Service, Hospital das Clínicas; P.T. Rodrigues, PT, Rheumatology Service, Hospital das Clínicas; C. Tanaka, PT, PhD, Physiotherapy Service, Hospital das Clínicas.

Address reprint requests to Dr. Clarice Tanaka, Physiotherapy Service, Rua Dr. Enéas de Carvalho Aguiar 155, 4º andar, Bl 3, Sala 4521, CEP 05403-900, São Paulo, SP, Brazil. E-mail: cltanaka@usp.br

Address for Correspondence: Pt. Ana F. B. Ferreira, Rheumatology Service, Av. Dr. Arnaldo 455, 3º andar, Sala 3133, CEP 01246-903, São Paulo, SP, Brazil. E-mail: anafferreira@usp.br

Short Running Footline: FHSQ - adaptation and validation.

INTRODUCTION

Foot problems, particularly foot pain or foot deformity, are the cause of numerous visits to physicians. (1) These conditions may be found in any population, male or female, at any age, but are more frequent in elderly women. (2-5) A patient with a painful foot or with foot deformity is more susceptible to falls due to an impaired balance and has a marked functional deterioration, reducing his or her health-related quality of life and independence, thus becoming a public health issue. (2,3,6,7)

The prevalence of foot problems in Rheumatoid Arthritis (RA) is above 50%, reaching numbers as high as 93 out of 99 patients in a study by Michelson et al. (8) A severe negative impact on mobility and functional capacity is observed when the patient's feet begin to be affected (9) and studies have shown that feet are affected earlier than hands in the course of the disease. (10-12) Furthermore, Priolo et al. (1997) state that foot involvement is indicative of a more aggressive disease. (12) Since RA is a fairly prevalent illness, between 0.3% and 1.5% of the population world-wide (7), a search was conducted aiming to find an instrument that would be adequate for this condition and most importantly sensitive to foot problems.

When evaluating specific conditions such as foot problems, it is important to select an instrument that assesses every aspect of the disease. However, information on the patient health status apart from the foot condition must not be forgotten. This would require a general as well as a specific health measure, which would be time consuming and tiring for the patients. To solve this problem, an instrument that evaluated both aspects of the health status should be used. However, the lack of instruments that evaluate the effectiveness of treatment for foot dysfunction in our native language directed this search to foreign questionnaires.

The Foot Health Status Questionnaire (FHSQ) was developed and validated in Australia as a patient outcome measure of foot health and has been used in nearly ten countries. (13) It was primarily intended to assess the outcome of surgical treatment, but it was validated across pathologies such as skin, nail, neurological, orthopaedic and musculoskeletal disorders, among others. (14-18) The FHSQ has also been used to evaluate the effectiveness of foot orthoses. (19) This instrument is structured in three sections. Section I evaluates foot health in four domains which are Foot Pain, Foot Function, Footwear and General Foot Health. Section II evaluates general health also in four domains: General Health, Physical Activity, Social Capacity and Vigour. Both sections I and II are composed of several questions with response options presented in phrases and corresponding numbers. Section III collects general demographic data of the patients. This structure makes the FHSQ a complete instrument, which has proven to have good responsiveness and reliability. (13,14) The scores for the FHSQ can be easily obtained from a software (The Foot Health Status Questionnaire, Version 1.03). The answers to the questions are entered and the software provides a score for each domain ranging from 0 to 100 (100 represents the best condition and 0 represents the worst). (13,14) This allows us not only to quantify changes but also to identify which domains are being responsible for such outcomes.

In order to apply the FHSQ to our population, it had to be submitted to an adaptation process. Cross-cultural adaptation is a process by which an instrument originally developed in a certain language can be translated and culturally adapted to be used in different settings. (20) As Beaton et al. (2000) (20) point out, translated versions of questionnaires, mostly developed in English-speaking countries, can be useful and

time-saving. (20) Once researchers will be using an instrument that already exists, erroneous comparisons across different translated versions will be avoided. (20) There is a considerable number of quality of life instruments that are already available in various languages. (21) The translation and validation of this instrument will be of great use in Portuguese speaking countries since, up to this moment, this is the only questionnaire validated for researchers focusing on foot health status.

The purpose of this study was to conduct a cross-cultural adaptation of the FHSQ and validate the new version, the FHSQ-Br, evaluating test-retest reliability, internal consistency and construct validity.

MATERIALS AND METHODS

The cross-cultural adaptation was divided into 4 phases: (i) translation of the FHSQ into Portuguese; (ii) back-translation to evaluate the initial translation; (iii) committee analysis to identify cultural differences and language errors in the new instrument; and (iv) pre-test to evaluate cultural equivalence considering the reaction of the patients to the instrument. A written report including every suggestion and decision was made for each phase. (20) As for the validation of the instrument, a study group was submitted to field test, which was divided into 3 phases: (i) test-retest reliability, comparing answers from different interviews; and (ii) internal consistency; and (iii) construct validity. Construct validity was evaluated by comparing the patient's answers to clinical and laboratory parameters commonly used in RA follow-up. This protocol was approved by the Ethics Committee of the Faculty of Medicine (408/04) and the patients signed informed consents to participate in the study.

Cross-cultural adaptation:

i) Translation. The FHSQ was translated into Portuguese by two Brazilian translators with different profiles creating versions T1 and T2; only one of the translators was aware of the concepts explored in the questionnaire. The different profiles of the translators ensured the use of unexpected words in the translation. (20, 22-25) Versions T1 and T2 were discussed with both translators and with a team coordinator to synthesize the translations and to create Version 1.

ii) Back-translation. Version 1 was back-translated into English by two native English-speaking teachers, neither of them was aware of the concepts explored nor had any medical background. (20, 22-25) The two back-translations (BT1 and BT2) were discussed with both back-translators and the team coordinator in order to check if the translated version truly reflected the original instrument and to explore unexpected meanings of the translated items. (20, 22-25) Based on these adaptations, Version 2 was created and ready to be submitted to the committee analysis.

iii) Committee Analysis. The committee consisted of two rheumatologists, two physiotherapists, two translators, two back-translators and the team coordinator. The purpose of this phase was to achieve semantic, idiomatic, experiential and conceptual equivalence of the translated version. Semantic equivalence refers to the actual meaning of the words; idiomatic equivalence refers to attention regarding colloquialisms; experiential or cultural equivalence reflects if the activities explored are common in that culture, and conceptual equivalence questions the cultural importance given to the situation being explored. (20,22,23,26) Version 3 was created only after every item of FHSQ had been thoroughly discussed and agreed on by the committee.

iv) Pre-test. The pre-test group was composed of forty RA patients from the Rheumatology service of Hospital das Clínicas of the University of São Paulo. They were asked to answer the items on Version 3, commenting on the instructions, questions, answers and whatever they thought to be confusing about the questionnaire. An answer option stating “non applicable” was added to every question to be marked if the respondent did not understand that question. Any item of the instrument marked “non applicable” by more than 10% of the patients was re-written and re-tested, until all items were accepted by more than 90% of the patients. Version 4 was then created and called FHSQ-Br.

Validation:

i) Test-retest Reliability. The study group was composed of sixty-five RA patients from the previously mentioned service, none of which had participated on the pre-test phase. The patients were diagnosed according to the American Rheumatism Association 1987 revised criteria. (27) Patients who had undergone foot surgery, therapeutic alterations or who were class IV from the American College of Rheumatology 1991 revised criteria for the classification of global functional status in RA were excluded. (28) Each patient was asked to answer the FHSQ-Br three times in oral interviews conducted on a one-to-one basis, always in the afternoon. Interviewers were instructed to simply read the questions to the patients and tick their answers, providing no explanations to the questions to avoid interference. Patients who did not have a clear understanding of the questions were also excluded at that moment. The first interview was conducted by interviewer A, the second interview was conducted 45 minutes after the first by interviewer B, and the third and last interview was conducted 15 days later, again by interviewer A. During these fifteen

days, the patients received no alteration to their treatment and were asked to maintain whatever activities they were accustomed to doing. Such orientations are intended to assure the stability of the clinical status in order to test the instrument reliability. (24)

ii) Internal Consistency. The answers obtained from the interviews were used to test the internal consistency of the instrument.

iii) Construct Validity. Clinical and laboratory parameters of the patients from the study group were used to correlate with the FHSQ-Br and to test its construct validity. (24) The clinical parameters were the Health Assessment Questionnaire (HAQ); a Numbered Rating Scale (NRS) for foot pain and foot X-rays. The HAQ is a generic instrument used world-wide for the evaluation of RA. (25) The scores of the HAQ range from 0 to 3, zero being the best score and three being the worst. (25) The NRS was used to score the patients “foot pain in the last few days” from 0 to 10, in which zero is equivalent to no pain at all and 10 to the worst pain imaginable. Foot X-rays were studied and scored using the Sharp/van der Heijde method, which assesses joint surface erosion (0 to 120) and joint space narrowing (0 to 48) of 6 joints, totaling a score that ranges from 0 to 168 for both feet. (29) Details on this scoring system can be found in *van der Heijde* (1999). (29) The laboratory parameters used to correlate with the FHSQ-Br were Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR) and C - Reactive Protein (CRP). (30)

Statistical Analysis. The intra-class correlation coefficient was used to test the inter-observer reliability by comparing interviews 1 and 2, and the intra-observer reliability by comparing interviews 1 and 3. The α -Cronbach coefficient was applied to test the internal consistency of the domains. In other words, internal consistency determines the ability of the domains to assess every angle of what it is intended to

measure. (24) A multiple correlation coefficient model was used to determine the construct validity comparing the FHSQ-Br domains to the clinical and laboratory parameters mentioned above.

RESULTS

Cross-cultural adaptation.

Over the translation, back-translation and committee analysis phases, minor adaptations on wording and sentence structure had to be made regarding sections I and II, for a better understanding. One of the two items that needed to be suited was Question 12, which stated “I am limited in the number of shoes I can wear.” In Portuguese the word “number” could be misleading and suggest shoe size, so it was substituted for “kinds”. The other item was Question 15b, which gives examples of moderate activities and one of them is “playing golf”. Golf is not a common sport in Brazil, especially in our study group, so considering there were other suitable examples in the question, it was decided that the subtraction of the words “playing golf” would cause no interference.

During the pre-test phase, three items of the instrument had to be adapted. On Question 15d, the words “steep hill” when translated into Portuguese were inadequate for an urban scenario, being substituted for “ladeira”. This is a more adequate expression than “colina íngreme”, which was rejected by 90% of the patients on the pre-test phase.

The most important adaptations which had to be made on this instrument were on two of the demographic questions from section III because of their cultural specificity. Question 25 asked if the patient was “a pensioner or health care

cardholder” and Question 29 if they had “completed a trade certificate or any other educational qualification since leaving school”. These are terms used in the Australian health and educational systems, therefore, more general questions had to be formulated in order to obtain these answers from other populations. They were substituted respectively by “Do you have public health insurance?” (“Você paga INSS ou previdência social?”) and “Have you attended any continuing education program after leaving school?” (“Você fez algum aperfeiçoamento ou especialização desde que saiu da escola?”). All questions were considered applicable after these corrections.

Validation.

Field test was conducted on the study group of sixty-five RA patients selected as earlier described. The demographic and clinical data were collected from this group regarding age, sex, disease duration, RA functional class, FHSQ scores, HAQ scores, NRS scores, co-morbidity, level of education, economic status and marital status. A descriptive statistical analysis was performed to characterize the FHSQ-Br scores and demographic, clinical and laboratory profile of the study group. This information is presented in Tables 1A to 1C.

The study group reflects the RA segment of the Brazilian population since the demographic and clinical data collected are similar to what has been previously reported for the Brazilian population regarding age, sex distribution, disease duration, HAQ scores and percentage of illiterate or pre-school level patients. (31). As shown in Table 1A, our study group was comprised mostly of women in their mid fifties, with low to medium educational level. Most of our study group was classified

as functional class II or III (83,08%) presenting mean disease duration of 16.4 years (Table 1B) and HAQ scores ranging from 0 to 2.88 (Table 1C).

(Enter Table 1A near here)

(Enter Table 1B near here)

(Enter Table 1C near here)

Test-retest reliability. The patients from the study group (65 patients) answered the questionnaire at the first interview where all their information was gathered. Sixty-one patients from the study group participated on the second interview to test inter-observer reliability and fifty-five patients from the study group participated in the third interview to test intra-observer reliability. The intra-class correlation coefficients proved this instrument to be reliable on both the individual questions and the domain analyses. The coefficients for the analysis of individual questions varied and from 0.748 to 1 in the inter-observer correlations and from 0.604 to 1 in the intra-observer correlations. The coefficients from the test-retest reliability analysis of the domains were even higher (CI95%) ranging from 0.858 to 0.991 for inter-observer correlation and 0,797 to 0,953 for intra-observer correlation as detailed in Table 2.

(Enter Table 2 near here)

Internal consistency. The α -Cronbach coefficients (CI95%) varied from 0.468 to 0.824, showing statistically significant correlations for all domains. The correlation coefficients are presented in Table 3.

(Enter Table 3 near here)

Construct validity. The HAQ was answered by forty patients and the NRS was answered by all sixty-five patients; foot X-rays were obtained from 50 patients and

ESR and CRP values from 62 patients, all from the study group. The multiple correlation coefficients were used to identify correlations between the FHSQ-Br domains and the clinical and laboratory parameters. Therefore, forty correlations were tested (8 domains of FHSQ-Br against 5 clinical and laboratory parameters). Sixteen correlations were statistically significant for a p value <0.05 . Physical activity was the domain which presented the higher number of correlations (four out of five) with values varying from 0.287 to 0.700. NRS was the parameter which presented the higher number of correlations (six out of eight) with values ranging from 0.200 to 0.822. The regression analyses, correlation coefficients and p-values for these analyses are presented in Table 4.

(Enter Table 4 near here)

DISCUSSION

The FHSQ is a patient outcome instrument, which has been used in nearly ten countries to evaluate a wide variety of treatments for different pathologies. The cross-cultural adaptation of such an instrument into one more language enables clinicians to compare results and outcomes of their treatments between different populations, with different profiles and lifestyles. For example, the importance a patient gives to his or her foot condition varies according to the social-economic and educational level. The scores obtained from this study group reflect how the difficulty in taking public transportation and the need to walk is a burden to some patients with foot pathology. On the other hand, for other patients, money problems or other health conditions distracted their minds off the foot pathology.

This instrument was translated into Brazilian-Portuguese with no difficulty and is fully adapted to this culture, since very few items had to be analyzed in greater details through all the development phases. Furthermore, during the pre-test phase only three questions had to be reformulated, and after the necessary changes, every item of the questionnaire was approved by more than 90% of the patients, concluding the instrument cultural adaptation.

The FHSQ-Br is a reliable instrument to assess foot problems at medical services, as it can be applied by different professionals. Even though it is originally a self-administered instrument, (13) in Brazil, the position of an interviewer was found necessary due to the low social-economic and educational level of the studied population. Its reproducibility was tested by two different observers and by the same observer at two different time points, reaching high correlation coefficients. These results are consistent with those found by the authors of the original instrument, which varied from 0.740 to 0.915. (13) The higher coefficients found for inter-observer correlation can be explained by the tendency of the patients to memorize their previous answers. Even though forty-five minutes had passed, the patients remembered some of the questions and tended to repeat their answers. However, on the third interview, fifteen days later, the patients had forgotten the questions and during that period of time, they might have gone through emotional stress or weather changes that could have altered their clinical conditions. That would explain the slightly lower intra-observer correlation coefficients.

The FHSQ-Br can be recommended to evaluate foot conditions also due to its internal consistency analysis, which shows statistically significant correlations with higher or lower coefficients for all the domains depending on the nature of the health

condition focused. Domains like Foot Pain or General Health reached the lower coefficients probably owing to their subjective nature. The experience of pain is different for each person, and can be different for the same person depending on the situation, environment, emotional stress or any other variable known to affect pain perception. As for general health, most people have difficulty establishing a grade or a classification for their health. In some cases, physical health is clearly poor, but this person considers him or herself to be healthy because of a favorable mental health that places the person in a better state. Internal consistency of the original instrument varied from 0.851 to 0.884, also depending on the domain being analyzed. (13)

When compared to other parameters intended to measure disease impact (25,29,32), the FHSQ-Br showed various correlations, proving the instrument is actually measuring what it is intended to measure. (24) For instance, the HAQ scores correlated with 5 of the 8 domains of the instrument. The NRS correlated to all domains except for Social Capacity and Vigour, which could be considered the two domains less related to pain.

In regard to the foot X-ray analysis, this parameter correlated well to 3 domains which are Shoes, probably due to the foot and toe deformities; and General Health and Physical Activity probably due to the implications foot pathologies have in patients health and every-day activities. The fact that foot X-rays, or other parameters for that matter, had no correlation to the Foot Pain domain could be explained by adaptation to pain. The patients accommodate to pain and overcome its perception.

As for the laboratory parameters, ESR and CRP values correlated with very few domains. Since these markers are known to be unspecific inflammation markers,

their influence may not be as relevant as other analyzed parameters. ESR can be interpreted as a guide for the severity of inflammation, but it can vary greatly from patient to patient, changes slowly in response to inflammation and can be altered for numerous reasons. (30,32) As for CRP, it is considered an acute-phase indicator; however, normal level of CRP does not necessarily indicate absence of inflammation. (30,32)

The inclusion of health related quality of life instruments in clinical assessments allows the clinician to evaluate the effects of health care procedures and the impact of the disease on the individual, as well as to better identify the target of therapy. (33) If general health is to be assessed thoroughly, the use of a generic instrument, such as the HAQ, is recommended. However, in order to obtain a complete and detailed evaluation to facilitate the management of foot conditions in diseases like RA a more specific instrument is necessary. The FHSQ-Br is a complete and valid instrument, easy to understand, acceptable to the patients and can be applied in 10 to 15 minutes. Nevertheless, further studies must be conducted in order to test its responsiveness to change following different treatments. This study shows that this instrument will be of great value in a wide range of foot health related scenarios.

ACKNOWLEDGEMENT

The authors would like to show their gratitude to Dr. Rozana Mesquita Ciconelli for her supportive ideas during the project construction and to Pt. Carolina Carmo for her contributions in the data collection.

REFERENCES

1. Gorter K, Kuyvenhoven M, de Melker R. Health care utilization by older people with non-traumatic foot complaints. What makes the difference? *Scand J Prim Health Care* 2001;19:1991-3.
2. Dawson J, Thorogood M, Marks SA, Juszczak E, Dodd C, Lavis G, Fitzpatrick R. The prevalence of foot problems in older women: a cause of concern. *J Public Health Med* 2002;24:77-84.
3. Menz HB, Lord SR. Foot pain impairs balance and functional ability in community-dwelling older people. *J Am Podiatr Med Assoc* 2001;91:222-9.
4. van Wyngarden TM. The painful foot, Part I: Common forefoot deformities. *Am Fam Physician* 1997;55:1888-76.
5. Caselli MA, George DH. Foot deformities: biomechanical and pathomechanical changes associated with aging, Part I. *Clin Podiatr Med Surg* 2003;20:487-509.
6. André M, Hagelberg S, Stenström CH. The Juvenile Arthritis Foot Disability Index: Development and evaluation of measurement properties. *J Rheumatol* 2004;31:2488-93.
7. Smyth CJ, Janson RW. Rheumatologic view of the rheumatoid foot. *Clin Orthop* 1997;1:7-17.
8. Michelson J, Easley M, Wigley FM, Hellmann D. Foot and ankle problems in rheumatoid arthritis. *Foot Ankle Int* 1994;15:608-13.
9. Wickman AM, Pinzur MS, Kadanoff R, Juknelis D. Health-related quality of life for patients with rheumatoid arthritis foot involvement. *Foot Ankle Int* 2004;25:19-26.

10. Boutry N, Lardé A, Lapègue F, Solau-Gervais E, Flipo RM, Cotten A. Magnetic resonance imaging appearance of the hands and feet in patients with early rheumatoid arthritis. *J Rheumatol* 2003;30:671-9.
11. Van Der Heijde D. Aspects of the radiological evaluation of rheumatoid arthritis. *Ann Med Interne* 2001;152:518-21.
12. Priolo F, Bacarini L, Cammisa M, Cerase A, Ferrara R, Della Casa-Alberighi O. Radiographic changes in the feet of patients with early rheumatoid arthritis. *J Rheumatol* 1997;24:2113-8.
13. Bennett PJ, Patterson C, Wearing S, Baglioni A. Development and validation of a questionnaire designed to measure foot health status. *J Am Podiatr Med Assoc* 1998;88:419-28.
14. Landorf KB, Keenan AM. An evaluation of two foot-specific, health-related quality-of-life measuring instruments. *Foot Ankle Int* 2002;23:538-46.
15. Bennett PJ, Patterson C. The foot health status questionnaire (FHSQ): A new instrument for measuring outcomes of foot care. *Australas J Podiatric Med* 1998;32:55-59.
16. Bennett PJ, Patterson C, Dunne M. Health related quality of life following podiatric surgery. *J Am Podiatr Med Assoc* 2001;91:164-73.
17. Bennett PJ, Patterson C. A public health outcomes assessment of podiatric surgery. *Australas J Podiatric Med* 1997;31:47-50.
18. Bennett PJ, Patterson C. The foot health status questionnaire; use in plantar pressure studies. *Clin Biomech* 1999;14:552-3.

19. Rome K, Gray J, Stewart F, Hannant SC, Callaghan D, Hubble J. Evaluation of clinical effectiveness and cost-effectiveness of foot orthoses in the treatment of plantar heel pain. *J Am Podiatr Med Assoc* 2004;94:229-38.
20. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine* 2000;25:3186-91.
21. Schmidt S, Bullinger M. Current issues in cross-cultural quality of life instrument development. *Arch Phys Med Rehabil* 2003;84(4 Suppl 2):S29-34.
22. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol* 1993;46:1417-1432.
23. Falcão DM, Ciconelli RM, Ferraz MB. Translation and cultural adaptation of quality of life questionnaires: An evaluation of methodology. *J Rheumatol* 2003;30:379-85.
24. Ciconelli RM, Ferraz MB, Santos W, Meinão I, Quaresma MR. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). (Translation and validation of the SF-36). *Rev Bras Reumatol* 1999;39:143-50.
25. Ferraz MB, Oliveira LM, Araujo PMP, Atrá E, Tugwell P. Crosscultural reliability of the physical ability dimension of the Health Assessment Questionnaire. *J Rheumatol* 1990;17:813-17.
26. Su CT, Parham LD. Generating a valid questionnaire translation for cross-cultural use. *Am J Occup Ther* 2002;56:581-5.

27. Arnett FC, Edworthy SM, Bloch DA, McShane DJ, Fries JF, Cooper NS, et al. The American Rheumatism Association 1987 revised criteria for the classification of rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum* 1988;31:315-24.
28. Hochberg MC, Chang RW, Dwosh I, Lindsey S, Pincus T, Wolfe F. The American College of Rheumatology 1991 revised criteria for the classification of global functional status in rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum* 1992;35:498-502.
29. van der Heijde DM: How to read radiographs according to the Sharp / van der Heijde method. *J Rheumatol* 1999;26:743-5.
30. Sack KE. Evaluation of the Patient – Laboratory Assessment. In: Klippel JH, Crofford LJ, Stone JH, Weyand CM. *Primer on the Rheumatic Diseases*. Atlanta: Arthritis Foundation; 2001:134-7.
31. Nicolau G, Yogui MM, Vallochi TL, Gianini RJ, Laurindo IMM, Novaes GS. Sources of discrepancy in patient and physician global assessments of rheumatoid arthritis disease activity. *J Rheumatol* 2004;31:1293-6.
32. Anderson RJ. Rheumatoid Arthritis – Clinical and Laboratory Features. In: Klippel JH, Crofford LJ, Stone JH, Weyand CM. *Primer on the Rheumatic Diseases*. Atlanta: Arthritis Foundation; 2001:218-24.
33. Bell MJ, Bombardier C, Tugwell P. Measurement of functional status, quality of life and utility in rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum* 1990;33:591-601.

Table 1A. Demographic data characterizing the study group.

Age in years (n=65), mean (range)	55.1 (21-77)
Female sex (n=65), n (%)	63 (96.9)
Level of education (n = 40)	
Illiterate, n (%)	2 (5)
Pre-school, n (%)	24 (60)
High-school, n (%)	12 (30)
College, n (%)	2 (5)
Have any continued education (n=65), n (%)	15 (23.1)
Economic status (n = 40)	
Economically active, n (%)	5 (12.5)
Economically not active, n (%)	24 (60)
Retired, n (%)	11 (27.5)
Marital status (n = 40)	
Single, n (%)	4 (10)
Married, n (%)	25 (62.5)
Divorced, n (%)	2 (5)
Widowed, n (%)	9 (22.5)
Have private health insurance (n=65), n (%)	8 (12.3)

Table 1B. Clinical data characterizing the disease and co-morbidity of the study group
(n=65).

Disease duration in years, mean (range)	16.4 (1-38)
Functional Class:	
Class I, n (%)	11 (16.92)
Class II or III, n (%)	54 (83.08)
Co-morbidity:	
Diabetes, n (%)	8 (12.3)
Osteoarthritis, n (%)	22 (33.8)
Blood Pressure, n (%)	37 (56.9)
Heart Disease, n (%)	11 (16.9)
Lung Disease, n (%)	3 (4.6)
Hormone Replacement Therapy, n (%)	4 (6.2)
High Cholesterol, n (%)	10 (15.4)
Rheumatoid Arthritis, n (%)	65 (100)
Back Pain, n (%)	11 (16.9)
Depression, n (%)	11 (16.9)
Smoke cigarettes, n (%)	5 (7.7)
Exercise regularly, n (%)	13 (20)

Table 1C. FHSQ-Br mean scores across the domains, HAQ, NRS and Sharp/van der Heijde mean scores and laboratory mean values of the study group.

FHSQ-Br Domain scores (n=65)	
Foot Pain, mean (range)	39.795 (0.000-87.500)
Foot Function, mean (range)	48.145 (12.500-100.000)
Shoes, mean (range)	5.897 (0.000-75.000)
General Foot Health, mean (range)	24.512 (0.000-60.000)
General Health, mean (range)	42.258 (0.000-100.000)
Physical Activity, mean (range)	33.961 (0.000-83.333)
Social Capacity, mean (range)	61.111 (0.000-100.000)
Vigour, mean (range)	42.956 (0.000-81.250)
HAQ scores (n=40), mean (range)	1.26 (0-2.88)
NRS scores (n=65), mean (range)	7.3 (2-10)
Sharp/van der Heijde scores (n=50), mean (range)	49.8 (8-113)
ESR values (n=62), mean (range)	24.5 (3-92)
CRP values (n=62), mean (range)	13.2 (0.15-84.4)

Table 2. Intra-class correlation coefficients for the analyses of the FHSQ-Br's domains inter- and intra-observer reliability.

Domains	Inter-observer reliability (n = 61)		Intra-observer reliability (n = 55)	
	Intra-class correlation coefficients	CI 95%	Intra-class correlation coefficients	CI 95%
Foot Pain	0.944	(0.9084 ; 0.966)	0.842	(0.7438 ; 0.9048)
Foot Function	0.933	(0.8909 ; 0.9593)	0.953	(0.9215 ; 0.9726)
Footwear	0.991	(0.9848 ; 0.9945)	0.951	(0.917 ; 0.971)
General Foot Health	0.858	(0.7735 ; 0.9121)	0.797	(0.676 ; 0.8766)
General Health	0.941	(0.9039 ; 0.9643)	0.854	(0.7614 ; 0.9119)
Physical Activity	0.976	(0.9609 ; 0.9857)	0.936	(0.8925 ; 0.9621)
Social Capacity	0.918	(0.8664 ; 0.9498)	0.876	(0.7963 ; 0.9257)
Vigour	0.949	(0.9169 ; 0.9693)	0.856	(0.7648 ; 0.9133)

Table 3. α -Cronbach coefficients for the analysis of the FHSQ-Br's domains internal consistency.

Domains	α - Cronbach coeficiente	
	value	CI 95%
Foot Pain	0.680	(0.525 ; 0.794)
Foot Function	0.813	(0.722 ; 0.879)
Footwear	0.824	(0.731 ; 0.889)
General Foot Health	0.758	(0.597 ; 0.859)
General Health	0.468	(0.223 ; 0.653)
Physical Activity	0.855	(0.794 ; 0.904)
Social Capacity	0.698	(0.497 ; 0.819)
Vigour	0.679	(0.524 ; 0.793)

Table 4. Regression analyses, correlation coefficients and p values for the analyses between the FHSQ-Br's domains and the clinical and laboratory parameters of the study group.

Parameters \ Domains	FOOT PAIN	FOOT FUNCTION	SHOES	GENERAL FOOT HEALTH	GENERAL HEALTH	PHYSICAL ACTIVITY	SOCIAL CAPACITY	VIGOUR
HAQ (n=40)								
Regression Analysis	linear	linear	linear	linear	cubic	linear	linear	linear
Coefficient	-0.439	-0.658	0.104	-0.386	0.253	-0.700	-0.365	-0.300
p-value	0.005	0.000	0.524	0.014	0.492	0.000	0.021	0.064
NRS (n=65)								
Regression Analysis	linear	linear	cubic	quadratic	linear	linear	cubic	cubic
Coefficient	-0.822	-0.622	0.550	0.489	-0.297	-0.337	0.298	0.239
p-value	0.000	0.000	0.000	0.000	0.016	0.006	0.126	0.306
X-rays – Sharp/van der Heijde score (n=50)								
Regression Analysis	quadratic	cubic	logarithmic	linear	linear	cubic	cubic	linear
Coefficient	0.125	0.135	0.330	-0.220	0.282	0.425	0.359	0.208
p-value	0.692	0.835	0.019	0.125	0.047	0.026	0.094	0.147
ESR (n=62)								
Regression Analysis	linear	quadratic	logarithmic	cubic	cubic	logarithmic	inverse	inverse
Coefficient	-0.027	0.115	0.230	0.113	0.117	0.287	0.284	0.207
p-value	0.837	0.661	0.077	0.866	0.855	0.026	0.028	0.113
CRP (n=62)								
Regression Analysis	quadratic	cubic	cubic	linear	cubic	inverse	cubic	cubic
Coefficient	0.257	0.116	0.109	-0.266	0.107	0.178	0.132	0.158
p-value	0.142	0.846	0.880	0.040	0.884	0.173	0.804	0.700

HAQ- Health Assessment Questionnaire; NRS- Numbered Rating Scale; ESR- Erythrocyte sedimentation rate; CRP- C-reactive Protein.

8. REFERÊNCIAS

1. Gorter K, Kuyvenhoven M, de Melker R. Health care utilization by older people with non-traumatic foot complaints. What makes the difference? *Scand J Prim Health Care*. 2001;19:1991-3.
2. Dawson J, Thorogood M, Marks SA, Juszczak E, Dodd C, Lavis G, Fitzpatrick R. The prevalence of foot problems in older women: a cause of concern. *J Public Health Med*. 2002;24:77-84.
3. Menz HB, Lord SR. Foot pain impairs balance and functional ability in community-dwelling older people. *J Am Podiatr Med Assoc*. 2001;91:222-9.
4. van Wyngarden TM. The painful foot, Part I: Common forefoot deformities. *Am Fam Physician*. 1997;55:1888-76.
5. Caselli MA, George DH. Foot deformities: biomechanical and pathomechanical changes associated with aging, Part I. *Clin Podiatr Med Surg*. 2003;20:487-509.
6. André M, Hagelberg S, Stenström CH. The Juvenile Arthritis Foot Disability Index: Development and evaluation of measurement properties. *J Rheumatol*. 2004;31:2488-93.
7. Smyth CJ, Janson RW. Rheumatologic view of the rheumatoid foot. *Clin Orthop*. 1997;1:7-17.
8. Michelson J, Easley M, Wigley FM, Hellmann D. Foot and ankle problems in rheumatoid arthritis. *Foot Ankle Int*. 1994;15:608-13.
9. Wickman AM, Pinzur MS, Kadanoff R, Juknelis D. Health-related quality of life for patients with rheumatoid arthritis foot involvement. *Foot Ankle Int*. 2004;25:19-26.

10. Boutry N, Lardé A, Lapègue F, Solau-Gervais E, Flipo RM, Cotten A. Magnetic resonance imaging appearance of the hands and feet in patients with early rheumatoid arthritis. *J Rheumatol*. 2003;30:671-9.
11. Van Der Heijde D. Aspects of the radiological evaluation of rheumatoid arthritis. *Ann Med Interne*. 2001;152:518-21.
12. Priolo F, Bacarini L, Cammisa M, Cerase A, Ferrara R, Della Casa-Alberighi O. Radiographic changes in the feet of patients with early rheumatoid arthritis. *J Rheumatol*. 1997;24:2113-8.
13. Bennett PJ, Patterson C, Wearing S, Baglioni A. Development and validation of a questionnaire designed to measure foot health status. *J Am Podiatr Med Assoc*. 1998;88:419-28.
14. Landorf KB, Keenan AM. An evaluation of two foot-specific, health-related quality-of-life measuring instruments. *Foot Ankle Int*. 2002;23:538-46.
15. Bennett PJ, Patterson C. The foot health status questionnaire (FHSQ): A new instrument for measuring outcomes of foot care. *Australas J Podiatric Med*. 1998;32:55-59.
16. Bennett PJ, Patterson C, Dunne M. Health related quality of life following podiatric surgery. *J Am Podiatr Med Assoc*. 2001;91:164-73.
17. Bennett PJ, Patterson C. A public health outcomes assessment of podiatric surgery. *Australas J Podiatric Med*. 1997;31:47-50.
18. Bennett PJ, Patterson C. The foot health status questionnaire; use in plantar pressure studies. *Clin Biomech*. 1999;14:552-3.

19. Rome K, Gray J, Stewart F, Hannant SC, Callaghan D, Hubble J. Evaluation of clinical effectiveness and cost-effectiveness of foot orthoses in the treatment of plantar heel pain. *J Am Podiatr Med Assoc.* 2004;94:229-38.
20. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine.* 2000;25:3186-91.
21. Schmidt S, Bullinger M. Current issues in cross-cultural quality of life instrument development. *Arch Phys Med Rehabil.* 2003;84(4 Suppl 2):S29-34.
22. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol.* 1993;46:1417-1432.
23. Falcão DM, Ciconelli RM, Ferraz MB. Translation and cultural adaptation of quality of life questionnaires: An evaluation of methodology. *J Rheumatol.* 2003;30:379-85.
24. Ciconelli RM, Ferraz MB, Santos W, Meinão I, Quaresma MR. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). (Translation and validation of the SF-36). *Rev Bras Reumatol.* 1999;39:143-50.
25. Ferraz MB, Oliveira LM, Araujo PMP, Atrá E, Tugwell P. Crosscultural reliability of the physical ability dimension of the Health Assessment Questionnaire. *J Rheumatol.* 1990;17:813-17.

26. Su CT, Parham LD. Generating a valid questionnaire translation for cross-cultural use. *Am J Occup Ther.* 2002;56:581-5.
27. Arnett FC, Edworthy SM, Bloch DA, McShane DJ, Fries JF, Cooper NS, et al. The American Rheumatism Association 1987 revised criteria for the classification of rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum.* 1988;31:315-24.
28. Hochberg MC, Chang RW, Dwosh I, Lindsey S, Pincus T, Wolfe F. The American College of Rheumatology 1991 revised criteria for the classification of global functional status in rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum.* 1992;35:498-502.
29. van der Heijde DM: How to read radiographs according to the Sharp / van der Heijde method. *J Rheumatol.* 1999;26:743-5.
30. Sack KE. Evaluation of the Patient – Laboratory Assessment. In: Klippel JH, Crofford LJ, Stone JH, Weyand CM. *Primer on the Rheumatic Diseases.* Atlanta: Arthritis Foundation; 2001:134-7.
31. Nicolau G, Yogui MM, Vallochi TL, Gianini RJ, Laurindo IMM, Novaes GS. Sources of discrepancy in patient and physician global assessments of rheumatoid arthritis disease activity. *J Rheumatol.* 2004;31:1293-6.
32. Anderson RJ. Rheumatoid Arthritis – Clinical and Laboratory Features. In: Klippel JH, Crofford LJ, Stone JH, Weyand CM. *Primer on the Rheumatic Diseases.* Atlanta: Arthritis Foundation; 2001:218-24.

33. Bell MJ, Bombardier C, Tugwell P. Measurement of functional status, quality of life and utility in rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum.* 1990;33:591-601.

APÊNDICE I. Critérios revisados da *American Rheumatism Association* (1987) para Classificação da Artrite Reumatóide ¹

Critério	Definição
1. Rigidez matinal	Rigidez matinal ao redor das articulações que dura no mínimo 1 hora antes de uma melhora completa
2. Artrite de três ou mais articulações	No mínimo três articulações com edema de partes moles ou derrame (não apenas aumento ósseo) observados pelo clínico. As 14 áreas possíveis são interfalangeanas proximais (IFP), metacarpofalangeanas (MCF), punho, cotovelo, joelho, tornozelo e metatarsofalangeanas (MTF) (bilateral)
3. Artrite das articulações da mão	No mínimo uma área com edema (como descrito acima) no punho, MCF ou IFP
4. Artrite simétrica	Acometimento simultâneo das mesmas articulações (como no 2.) e, ambos os lados do corpo (acometimento bilateral não absolutamente simétrico das IFPs, MCFs e MTFs é aceitável)
5. Nódulos reumatóides	Nódulos subcutâneos sobre proeminências ósseas, em superfícies extensoras ou próximo a articulações, observados pelo clínico
6. Teste positivo no soro para artrite reumatóide	Demonstração de quantidades anormais de fator reumatóide no soro por qualquer método para o qual o resultado foi positivo em <5% dos controles normais
7. Alterações radiológicas	Alterações radiográficas típicas da artrite reumatóide no exame radiológico pôster-anterior das mãos e punhos, que devem incluir erosões ou descalcificação óssea localizada nas articulações afetadas ou adjacente a elas (alterações de osteoartrose apenas não qualificam)

¹ Com o objetivo de classificação, o paciente deve ser considerado com Artrite Reumatóide caso apresente pelo menos quatro dos sete critérios acima. Os critérios 1 à 4 devem estar presentes há pelo menos 6 semanas. Pacientes com dois diagnósticos clínicos não são excluídos. Designações como artrite reumatóide clássica, definitiva ou provável não devem ser feitas.

APÊNDICE II. Critérios revisados do *American College of Rheumatology* (1991) para a Classificação do Estado Funcional na Artrite Reumatóide

Classe I:	Completamente capaz de realizar atividades da vida diária (auto-cuidado ¹ , vocacionais ² e não-vocacionais ³)
Classe II:	Capaz de realizar atividades usuais de auto-cuidado e vocacionais, mas limitado para atividades não-vocacionais
Classe III:	Capaz de realizar atividades usuais de auto-cuidado, mas limitado para atividades vocacionais e não-vocacionais
Classe IV:	Limitado na habilidade de realizar atividades usuais de auto-cuidado, vocacionais e não-vocacionais

¹ Auto-cuidados incluem vestir-se, alimentar-se, banhar-se e higienizar-se.

² Atividades vocacionais (Trabalho, escola e serviço doméstico) são direcionadas ao paciente e específicas para idade e sexo.

³ Atividades não-vocacionais (recreação e/ou lazer) são direcionadas ao paciente e específicas para idade e sexo.

APÊNDICE III. Versão Brasileira do HAQ (*Health Assessment Questionnaire*)

Você é capaz de:		nível de dificuldade			incapaz de fazer
		sem qualquer	com alguma	com muita	
1.	Vestir-se, inclusive amarrar os cordões dos sapatos e abotoar suas roupas?	0	1	2	3
2.	Lavar sua cabeça e seus cabelos?	0	1	2	3
3.	Levantar-se de maneira ereta de uma cadeira de encosto reto e sem braços?	0	1	2	3
4.	Deitar-se e levantar-se da cama?	0	1	2	3
5.	Cortar um pedaço de carne?	0	1	2	3
6.	Levar à boca um copo ou uma xícara cheio de café, leite ou água?	0	1	2	3
7.	Abrir um saco de leite comum?	0	1	2	3
8.	Caminhar em lugares planos?	0	1	2	3
9.	Subir 5 degraus?	0	1	2	3
10.	Lavar e secar seu corpo após o banho?	0	1	2	3
11.	Tomar banho de chuveiro?	0	1	2	3
12.	Sentar-se e levantar-se de um vaso sanitário?	0	1	2	3
13.	Levantar os braços e pegar um objeto de aproximadamente 2,5kg, que está posicionado pouco acima da cabeça?	0	1	2	3
14.	Curvar-se para pegar suas roupas no chão?	0	1	2	3
15.	Segurar-se em pé no ônibus ou metrô?	0	1	2	3
16.	Abrir potes ou vidros de conservas, que não tenham sido previamente abertos?	0	1	2	3
17.	Abrir e fechar torneiras?	0	1	2	3
18.	Fazer compras nas redondezas onde mora?	0	1	2	3
19.	Entrar e sair de um ônibus?	0	1	2	3
20.	Realizar tarefas tais como usar a vassoura para varrer e rodo para água?	0	1	2	3

Calcular a média aritmética dos maiores escores de cada componente: Componente 1 (perguntas 1 e 2); Componente 2 (perguntas 3 e 4); Componente 3 (perguntas 5, 6 e 7); Componente 4 (perguntas 8 e 9); Componente 5 (perguntas 10, 11 e 12); Componente 6 (perguntas 13 e 14); Componente 7 (perguntas 15, 16 e 17); Componente 8 (perguntas 18, 19 e 20).

Escore do HAQ = _____

APÊNDICE IV. Classificação dos exames radiológicos pelo Método de Sharp/van der Heijde

Erosão (total de 120 para ambos os pés)

- 1 erosão discreta
- 2 erosão importante em <50% da superfície articular
- 3 erosão importante que se estende até depois da linha média imaginária do osso
- 4 colapso parcial ou comprometimento de quase toda a superfície
- 5 colapso completo dos ossos

Diminuição do espaço articular (total de 48 para ambos os pés)

- 0 normal
 - 1 focal ou duvidosa
 - 2 generalizada com >50% do espaço normal preservado
 - 3 generalizada com <50% do espaço normal preservado, ou subluxação
 - 4 anquilose ou luxação completa
-

Escore Sharp/van der Heijde total = _____