

**UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA**

**“JÚLIO DE MESQUITA FILHO”**

**FACULDADE DE MEDICINA**

**Marília Formentini Scotton Jorge**

**Skindex 17: validação da versão brasileira e  
comparação do desempenho psicométrico com  
Skindex-16 e DLQI-BRA**

Tese apresentada à Faculdade de  
Medicina, Universidade Estadual Paulista  
“Júlio de Mesquita Filho”, *Campus* de  
Botucatu, para obtenção do título de  
Doutora em Fisiopatologia em Clínica  
Médica.

Orientador: Prof. Associado Hélio Amante Miot

**Botucatu**

**2021**

Marilia Formentini Scotton Jorge

Skindex 17: validação da versão brasileira e  
comparação do desempenho psicométrico com  
Skindex-16 e DLQI-BRA

Tese apresentada à Faculdade de  
Medicina, Universidade Estadual  
Paulista “Júlio de Mesquita Filho”,  
*Campus* de Botucatu, para obtenção do  
título de Doutora em Fisiopatologia em  
Clínica Médica.

Orientador: Prof. Associado Hélio Amante Miot

Botucatu

2021

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO TÉC. AQUIS. TRATAMENTO DA INFORM.  
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CÂMPUS DE BOTUCATU - UNESP  
BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: ROSEMEIRE APARECIDA VICENTE-CRB 8/5651

Jorge, Marília Formentini Scotton.

Skindex-17 : validação da versão brasileira e  
comparação do desempenho psicométrico com Skindex-16 e  
DLQI-BRA / Marília Formentini Scotton Jorge. - Botucatu,  
2021

Tese (doutorado) - Universidade Estadual Paulista  
"Júlio de Mesquita Filho", Faculdade de Medicina de  
Botucatu

Orientador: Hélio Amante Miot

Capes: 40101029

1. Dermatologia. 2. Dermatopatias. 3. Psicometria.  
4. Indicadores de qualidade de vida.

Palavras-chave: Dermatologia; Dermatopatias; Psicometria;  
Qualidade de vida.

## **Dedicatória**

Para minha família:

Minha amada filha, Maria Clara, luz da minha vida, fonte inesgotável de amor e motivação.

Meu marido, Luiz Antonio, grande companheiro e incentivador. Cada conquista foi vivida e alcançada em conjunto.

Minha mãe, Ronize, aquela que me apresentou a psicologia e certamente, influenciou minha escolha de pesquisa. Foi também quem sempre me incentivou a estudar e seguir meus sonhos e objetivos, sem temer as dificuldades. Meu exemplo de mãe e de profissional com toda sua ética e dedicação.

Meu pai, Marcos, mesmo tendo partido tão precocemente, faz-se presente todos os dias, com as melhores lembranças e as maiores saudades.

Meu irmão, Matheus, aquele que nos presenteia diariamente com o sorriso mais doce.

## **Agradecimentos**

A Deus, por iluminar meu caminho e permitir a concretização desse sonho.

Ao meu orientador, Prof. Dr. Hélio Amante Miot, pela oportunidade de ser sua orientada e aprender tanto. Obrigada, professor, por toda dedicação, preocupação e paciência. Tenho muito orgulho do nosso trabalho.

Aos participantes do estudo, por aceitarem nos auxiliar e tornar possível este estudo.

À Ioana Mourão, aluna de Medicina, pela parceria e ajuda na coleta de dados.

Ao grupo de pesquisa “Métricas em Saúde”, por todo aprendizado e conhecimento compartilhado.

Aos docentes, médicos contratados, residentes, funcionários, fotógrafa e biólogas da Disciplina de Dermatologia da Faculdade de Medicina de Botucatu, por contribuírem para minha formação e apoiarem a realização deste projeto.

Agradeço especialmente a Prof. Dra. Luciana Abbade, por ter me apresentado ao universo de pesquisa. Foi minha primeira orientadora de iniciação científica, em 2010, e me fez querer continuar a percorrer este caminho, exemplo de dermatologista, professora e pesquisadora.

À minha banca de qualificação, Profa. Dra. Luciana Patrícia Fernandes Abbade e Prof. Dr. Juliano Vilaverde Schmitt, pelas considerações e contribuições fundamentais.

Aos meus queridos amigos e familiares que foram grandes incentivadores: Obrigada pelo carinho e pela torcida. Agradeço àqueles que vivenciam ou vivenciaram os desafios e as alegrias da pesquisa acadêmica e sempre foram apoio: Ana Claudia, Felipe, Andrea, Bruno, Natália e Heitor

À secretária do programa de pós-graduação em Fisiopatologia em Clínica Médica, Solange Sako, por todo auxílio durante este processo.

## **Resumo**

Qualidade de vida (QV) relacionada a doença compreende as dimensões associadas a condições de saúde e como essas afetam a vida cotidiana. Há diversos instrumentos genéricos para avaliação de QV em dermatologia. Em 1996, Chren et al. desenvolveram a primeira versão do Skindex, com estrutura multidimensional, objetivando englobar aspectos psicológicos e psicossociais ainda não abordados por outros instrumentos. Existem três versões posteriores ao estudo original que são utilizadas na prática clínica - Skindex-29, 16 e 17. O Skindex-17 não foi validado no Brasil, e tal processo apresenta grande valor para prática, assim como sua comparação com outros instrumentos disponíveis. Não há também estudos comparativos dos desempenhos entre as versões mais recentes – Skindex-16 e Skindex-17. Este estudo objetivou a validação do instrumento Skindex-17 e sua comparação com Skindex-16 e DLQI-BRA através da avaliação das suas propriedades psicométricas, em uma amostra de pacientes dermatológicos, do Brasil. Foi realizado estudo metodológico transversal, prospectivo, com pacientes atendidos no ambulatório de dermatologia da Faculdade de Medicina de Botucatu-Unesp, no período de dezembro de 2017 a outubro de 2019. Foram avaliadas a correlação entre os instrumentos, consistência interna, estrutura fatorial, estabilidade temporal, e responsividade. A amostra foi composta de 229 pacientes, sendo 71% do sexo feminino, idade adulta, fototipos intermediários e pacientes casados. Foram avaliados 271 questionários no total por conta dos pacientes entrevistados pela segunda vez para avaliação de estabilidade temporal e responsividade. Houve adequada consistência interna do Skindex-17 (Cronbach- $\alpha > 0,8$  para cada dimensão), assim como sua validação concorrente e discriminante. Foi confirmada a estrutura bidimensional do instrumento através da análise fatorial confirmatória. A análise pela teoria de resposta ao item mostrou boa discriminação e ordenação adequada de itens; dois itens apenas não aderiram ao modelo ( $p < 0,01$ ). Skindex-17 se mostrou factível na prática clínica pela avaliação de conteúdo, assim como pelo baixo tempo dispendido para resposta. A comparação dos três instrumentos DLQI-BRA, Skindex16 e Skindex-17, revelou maior sensibilidade discriminatória pelas versões do Skindex. Concluímos que o Skindex-17 é um instrumento válido para uso entre portadores de doenças dermatológicas no Brasil. O DLQI-BRA e o Skindex-16 também se mostraram adequados na amostra estudada. As versões do Skindex, por sua estrutura multidimensional, proporcionam uma avaliação pormenorizada da qualidade de vida, mesmo em situações de impacto leve.

**Palavras-chaves:** Qualidade de vida; Dermatologia; Dermatopatias; Psicometria.

**Abstract:**

Health-related quality of life (HQOL) comprises the dimensions associated with health conditions and how they affect everyday life. There are several generic instruments for evaluating HQOL in dermatology. In 1996, Chren et al. developed the first version of Skindex, with a multidimensional structure, aiming to encompass psychological and psychosocial aspects not yet addressed by other instruments. There are three versions after the original study that are used in clinical practice - Skindex-29, 16 and 17. The Skindex-17 has not been validated in Brazil, and this process is of great value for practice, as well as its comparison with other available instruments. There are also no comparative studies of performances between the most recent versions - Skindex-16 and Skindex-17. This study aimed at the validation of the Skindex-17 instrument and its comparison with Skindex-16 and DLQI-BRA through the evaluation of its psychometric properties, in a sample of dermatological patients, from Brazil. A prospective, cross-sectional methodological study was carried out with patients seen at the dermatology outpatient clinic of the Faculty of Medicine of Botucatu-Unesp, from December 2017 to October 2019. The correlation between the instruments, internal consistency, factor structure, stability was evaluated temporal, and responsiveness. The sample consisted of 229 patients, the proportion of woman was 71%, with a predominance of adulthood, intermediate phototypes and married patients. A total of 271 questionnaires were evaluated on account of the patients interviewed for the second time to assess temporal stability and responsiveness. There was adequate internal consistency of Skindex-17 (Cronbach- $\alpha$  > 0.8 for each dimension), as well as its concurrent and discriminating validation. The instrument's two-dimensional structure was confirmed through confirmatory factor analysis. The analysis by the Item Response Theory showed good discrimination and proper ordering of items; two items did not fit to the model ( $p < 0.01$ ). Skindex-17 proved to be feasible in clinical practice due to content evaluation, as well as due to the low time spent to respond. The comparison of the three DLQI-BRA instruments, Skindex16 and Skindex-17, revealed greater discriminatory sensitivity by the Skindex versions. We conclude that Skindex-17 is a valid instrument for use among patients with dermatological diseases in Brazil. DLQI-BRA and Skindex-16 were also shown to be adequate in the studied sample. The Skindex versions, due to their multidimensional structure, provide a detailed assessment of the quality of life, even in mild impact situations.

**Key words:** psychometrics, quality of life, *dermatology, Quality Indicators, Health Care*

## LISTA DE ABREVIATURAS

AIC – *Akaike Information Criterion*

CCI – Coeficiente de correlação intraclasse

COSMIN – *Consensus based Standards for the selection of health status Measurement INstruments*

DIF – *Differential function item*

DLQI – *Dermatology Life Quality Index*

HRQ-Melasma – *Health related quality of life -Melasma*

IC 95% – Intervalo de confiança de 95%

MELASQol – *Melasma Quality of Life Scale*

OMS – Organização Mundial da Saúde

PASI – *Psoriasis Area Severity Index*

PSORIQol – *Psoriasis Index of Quality of Life*

QV – Qualidade de Vida

SAC – *Scientific Advisory Committee of the Medical Outcomes Trust*

SCORAD – *Scoring Atopic Dermatitis*

SK-17 – *Skindex 17*

SK-16 – *Skindex 16*

SK-29 – *Skindex 29*

SK-16S – SK-16 dimensão sintomas

SK-16-E – SK-16 dimensão emocional

SK-16F – SK-16 dimensão funcional

SK-17S – SK-17 dimensão sintomas

SK-17PS – SK-17 dimensão psicossocial

TCT – Teoria Clássica dos Testes

TRI – Teoria de Resposta ao Item

## SUMÁRIO

|      |                                                                      |    |
|------|----------------------------------------------------------------------|----|
| 1.   | Introdução .....                                                     | 10 |
| 2.   | Objetivos .....                                                      | 26 |
| 3.   | Primeiro Manuscrito .....                                            | 27 |
| 4.   | Segundo Manuscrito .....                                             | 37 |
| 5.   | Terceiro Manuscrito .....                                            | 47 |
| 6.   | Conclusões e perspectivas .....                                      | 59 |
| 7.   | Anexos                                                               |    |
| 7.1. | Anexo 1 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....            | 61 |
| 7.2. | Anexo 2 – Parecer Comitê de Ética em Pesquisa.....                   | 62 |
| 7.3. | Anexo 3 – Autorização para uso dos instrumentos <i>Skindex</i> ..... | 66 |

## **1. INTRODUÇÃO**

### **1.1 Qualidade de Vida e as doenças dermatológicas**

Qualidade de vida (QV) foi definida pela Organização Mundial de Saúde (OMS), em 2000, como a percepção do indivíduo de sua posição na vida no contexto da cultura e sistema de valores nos quais ele vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações<sup>1</sup>.

A incorporação do estudo de QV dentro da área da saúde é algo recente e acompanha a evolução do entendimento do processo saúde-doença ao longo dos anos<sup>2</sup>.

Os conceitos de QV na área da saúde podem englobar duas esferas: conceito de QV genérico, bem contemplado pela definição da OMS e o de QV relacionada a saúde que engloba dois parâmetros fundamentais, a subjetividade e a multidimensionalidade<sup>2</sup>.

A percepção de QV passa pela autoavaliação e não avaliação de um observador externo, assim como depende de diversos aspectos da vida do indivíduo e não apenas o enfoque em sintoma, incapacidades<sup>2</sup>.

Desta forma, o estudo da QV relacionada a doença compreende as dimensões associadas a condições de saúde e como essas afetam o cotidiano do indivíduo. A originalidade do estudo de QV está em como o paciente percebe o impacto por si só, e não pela visão do médico, o que torna o desenvolvimento de instrumentos para tal avaliação desafiador<sup>2,3</sup>.

As doenças cutâneas são extremamente comuns, atingindo entre 30 e 70% da população mundial<sup>4</sup> e conferem, em geral, importante impacto na QV, visto que há exposição das lesões ao ambiente externo, podendo afetar o funcionamento do indivíduo nas esferas pessoal, social e profissional<sup>5</sup>.

Em estudo americano de 2010<sup>4</sup>, coletivamente, as doenças cutâneas foram a quarta causa de sobrecarga não fatal expressa em anos perdidos por incapacidade<sup>4</sup>.

Os efeitos da QV e sua mensuração são utilizados na área econômica (a QV e a relação com o consumo de recursos), avaliações de prática clínica e como desfechos em estudos de pesquisa clínica, principalmente em ensaios clínicos randomizados<sup>4,6</sup>. Diferente das medidas biológicas, não é possível comparar

a QV com uma medida padrão<sup>4</sup>. Então, a medida de QV é realizada a partir da psicometria - medida de conceitos abstratos e ideias como inteligência, ansiedade e bem-estar<sup>5</sup>.

Nas últimas décadas, vem ocorrendo um movimento para construção da decisão terapêutica e seguimento clínico não mais como decisão exclusiva do médico assistente, mas sim dentro de um contexto de construção conjunta com o paciente<sup>5</sup>. Desta forma, a avaliação de QV, mostra-se essencial para auxílio no seguimento de pacientes dentro da área da saúde.

Os instrumentos de avaliação da QV são ferramentas que podem fornecer informações mais aprofundadas que os dados clínicos tradicionais<sup>2</sup>. A aplicação de estudos de QV em dermatologia é recente, o primeiro instrumento de avaliação bem estruturado foi publicado em 1994 (*Dermatology Life Quality Index - DLQI*)<sup>7</sup>. O desenvolvimento de instrumentos de avaliação permite não apenas avaliação individual, assim como comparações inter e intragrupos<sup>5</sup>. E, permite comparar tratamentos, com uma percepção que transcende o efeito clínico, e pode prever maior aderência e preferência pelo paciente<sup>8</sup>.

Atualmente, há crescente desenvolvimento de terapias com melhora do manejo das doenças e conseqüentemente, aumento da expectativa de vida<sup>2</sup>. Neste contexto, torna-se cada vez mais necessária a avaliação da forma como o paciente se sente com a doença<sup>2,3</sup>. A efetividade do tratamento não é o único fator a ser levado em conta, uma vez que “saúde” não é mais entendida como apenas a ausência de doença<sup>3</sup>. Métricas baseadas na perspectiva dos pacientes (*Patient Centered Outcomes*) são importantes para seguimento de doenças crônicas e avaliam qual o impacto da doença e do tratamento na vida do paciente. Tal avaliação é feita baseada na opinião do paciente sem interferências e interpretações do médico, e fornecem subsídios importantes na compreensão do processo saúde-doença, assim como na avaliação de tratamentos.

Alguns instrumentos de medida já utilizados de forma consagrada dentro da dermatologia medem a extensão que determinada doença apresenta - por exemplo: PASI - *Psoriasis Area Severity Index*, instrumento exclusivamente clinimétrico utilizado como parâmetro para decisões terapêuticas<sup>9,10</sup>. Porém, pela perspectiva da QV, o desfecho ideal seria uma medida que pudesse revelar como o paciente enxerga sua condição clínica e o significado de sua dermatose dentro da sua saúde global<sup>11</sup>.

Dentro da dermatologia, a definição dos desfechos alvos a serem alcançados com tratamento é delicada, visto que a maior parte das doenças da especialidade não oferecem risco de morte, ou seja, o desfecho esperado não é a sobrevivência. Isso ressalta a importância da avaliação da QV, através de instrumentos adequados, como parâmetro para seguimento, monitoramento e definição de decisões e metas terapêuticas.

## **1.2 Princípios da psicometria e instrumentos de avaliação em saúde**

A mensuração de QV não é uma medida direta, portanto, é necessário lançar mão de instrumentos baseados na teoria psicométrica para possibilitar tal avaliação<sup>12,13</sup>.

A psicometria pode ser definida como a teoria e a técnica que medem os comportamentos humanos e estudam sua variabilidade de acordo com fenômenos psíquicos, isto é, permite a medição de processos mentais, procurando explicar o sentido das respostas às tarefas fornecidas<sup>13-15</sup>. Os fenômenos psicométricos, como a QV, são avaliados, geralmente, a partir de itens que representam conceitos subjacentes e estes, por sua vez, refletem o traço latente<sup>13</sup>.

O conceito de psicometria começou a ser elaborado a partir do momento em que se interessou por estudar o comportamento observável, assim como explorar e testar hipóteses sobre as diferenças individuais utilizando testes psicológicos<sup>13,15</sup>.

O estudo da psicometria propriamente dita iniciou em 1935, quando foi fundada a Sociedade de Psicometria a fim criar uma ciência a parte que representasse a interface entre matemática e psicologia<sup>15</sup>.

A consolidação da psicometria como ciência permitiu observar semelhanças relevantes entre a psicometria e a estatística: uso de modelos para estudar/simplificar a realidade; uso da matemática e suas ferramentas; avaliação de hipóteses teóricas<sup>15</sup>.

Há premissas obrigatórias para o uso de questionários psicométricos: os traços a serem avaliados devem se adequar ao estudo de forma sistemática e ser agrupados em escalas numéricas<sup>15</sup>.

Atualmente, o estudo da psicometria pode ser dividido em duas vertentes: a Teoria Clássica dos Testes (TCT) e a Teoria de Resposta ao Item (TRI)<sup>13,14</sup>.

Dentro da TCT, o resultado final, ou seja, o escore total de um teste é determinante para avaliação, com ela busca-se um teste válido<sup>13,14</sup>. Por outro lado, na TRI, a análise se dá por meio dos itens, o objetivo é se ter itens válidos, isto é, itens que consigam traduzir individualmente determinado traço latente, ainda a relação entre a resposta ao item e o traço latente avaliado pode ser interpretada por meio de equações matemáticas<sup>14</sup>.

São necessárias ferramentas para legitimação de um teste, visto que são utilizados métodos indiretos, sujeitos a variância desconhecida<sup>15</sup>; os dois principais parâmetros para este processo são: a validade e a precisão (também denominada de confiabilidade)<sup>14,16</sup>.

Encontrar o instrumento de medida adequado dentro da área da saúde é algo desafiador, uma vez que o resultado de um teste pode determinar condutas em saúde<sup>12,17</sup>. Consensos bem definidos do que seria um instrumento adequado apenas foram descritos mais recentemente. Em 2006, foi publicado o início da formação do COSMIN (*Consensus based Standards for the selection of health status Measurement INstruments*) com intuito de desenvolver um *checklist* para avaliação de um instrumento baseado na opinião de expert através do procedimento de Delphi<sup>12,16-18</sup>.

Vários autores já haviam descrito padrões para desenvolvimento e avaliação de instrumentos<sup>17</sup>, dentre eles, o primeiro mais bem elaborado foi do SAC - *Scientific Advisory Committee of the Medical Outcomes Trust*<sup>19,20</sup> que definiu oito parâmetros para avaliação de instrumentos relacionados a saúde e qualidade de vida, a saber: (1) modelo conceitual e de mensuração; (2) confiabilidade; (3) validade; (4) responsividade; (5) interpretabilidade; (6) papel do aplicador e do respondedor; (7) formas alternativas; e (8) adaptações culturais e linguísticas<sup>20</sup>.

O protocolo final do COSMIN propôs a taxonomia dos parâmetros avaliados, dentro dos instrumentos de avaliação em saúde respondidos por pacientes, com os seguintes parâmetros: confiabilidade, validade e responsividade<sup>12,16-18</sup>.

Dentro da confiabilidade, avalia-se a consistência interna, estabilidade temporal, medida de erro<sup>16</sup>. A consistência interna é principalmente avaliada pelo coeficiente alfa de Cronbach, que pode ser interpretado como a medida em que os itens covariam de forma lógica<sup>14</sup>.

A validação engloba três esferas principais: validade de construto, de critério e de conteúdo<sup>12,14,16,18</sup>. Há fórmulas estatísticas independentes para avaliar as diferentes faces da validação<sup>14,15</sup>. Apesar das definições teóricas clássicas para a validação, esta deve ser entendida como um processo contínuo, levando em conta o propósito e o contexto<sup>15</sup>.

A validade de construto tem papel preponderante dentro desse processo visto que se propõe a verificar se o teste está medindo aquilo que foi proposto ser medido, o que exige que haja pesquisa e formulação de hipóteses da relação entre os testes e os traços latentes, previamente à interpretação<sup>12,14,16</sup>. Ela pode ser avaliada de diversas formas, entre elas: análise da representação comportamental do construto, análise por hipótese, curva de informação (dentro da TRI)<sup>14</sup>. Ainda dentro da validade de construto, deve-se avaliar a dimensão estrutural do instrumento e sua adequação cultural<sup>16</sup>.

A validade de critério, por sua vez, avalia dois aspectos – validades preditiva e concorrente, esta última pode ser usada se já existir teste comprovadamente válido para avaliação daquele traço latente (análise de correlação)<sup>14,16</sup>.

A validade de conteúdo avalia se todos os comportamentos que se espera estudar estão contemplados pelo teste<sup>14</sup>. Quando avaliado pelo examinador e não pelo paciente, pode ser denominada validade de face<sup>21</sup>.

A responsividade avalia a sensibilidade a mudanças do estado e como tal mudança se traduz no teste avaliado<sup>16</sup>.

Há um número crescente de publicações de instrumentos de medida em saúde de diversas modalidades, concomitantemente ao aumento de avaliações dos mesmos, porém, muitas vezes tais avaliações se baseiam apenas no desfecho do questionário e não ponderam a estrutura metodológica subjacente ao mesmo, por isso é de extrema importância o estudo de protocolos para avaliação dos mais diversos questionários<sup>12,16-18</sup>.

Os instrumentos de medidas em saúde auxiliam a obtenção de informações clínicas que norteiam o seguimento e tomada de decisões; valorizam aspectos psicossociais que podem ser subvalorizados; podem influenciar na formulação de *guidelines*, assim como, na distribuição de recursos<sup>17,21</sup>.

### **1.3 Questionários de avaliação da QV relacionados a saúde**

Os questionários são os instrumentos mais utilizados em psicometria, e constituem as ferramentas através das quais pode-se avaliar o fenômeno do impacto da doença na QV. É amplamente aceito que os questionários de QV devem obedecer os princípios básicos da psicometria: viabilidade, confiabilidade, sensibilidade à mudança (responsividade) e estabilidade temporal<sup>3,22</sup>.

Os questionários de QV que contam com a medida fornecida pela psicometria contém questões que são denominadas itens. As diferentes dimensões que são estudadas são denominadas construtos. Os itens de um determinado construto podem ser agregados em escalas e estas agregadas em um índice.

As pesquisas podem ser autoaplicáveis ou aplicadas por um entrevistador. Uma característica essencial para os instrumentos de QV é a estabilidade temporal que pode ser aferida pelo teste-reteste, no qual a aplicação do questionário é repetida dentro de um curto intervalo de tempo em que a QV não se alterou significativamente.

A consistência interna dos instrumentos de QV, em geral, é calculada pelo coeficiente alfa de Cronbach que avalia o padrão paralelo de resposta aos itens de um mesmo construto (quanto mais próximo de 1, mais consistente e mais confiável é o instrumento, sendo que este coeficiente varia de 0 a 1)<sup>3,6</sup>.

A validação é um processo muito complexo, uma vez que depende do contexto, sobretudo dentro do estudo de QV, que não é diretamente mensurável<sup>6</sup>.

Como a validade do teste se refere a capacidade de medir aquilo que foi desenvolvido para medir<sup>14</sup>, para situações em que há um teste padrão-ouro, a comparação para validação do teste é direta, porém em situações de variáveis psicométricas, não há teste padrão-ouro e portanto, não há instrumento para ser comparado<sup>6</sup>. Para ser possível a validação, são usados diferentes processos - cobertura de todos os aspectos do objeto do estudo, correlação com um modelo teórico do estudo através de análise multivariada, relacionamento com outro instrumento de estudo que avalie o mesmo traço latente (validade concorrente)<sup>6</sup>.

A adaptação cultural é essencial para os instrumentos de QV<sup>6,16</sup>. Quando se trabalha com instrumento desenvolvido em outra língua, a tradução simples não é suficiente para validar o instrumento dentro de uma determinada população<sup>6</sup>. Uma vez realizado o processo de tradução, todo o processo de validação deve ser realizado para possibilitar sua adaptação a linguagem e cultura local<sup>3,16</sup>. É possível que a doença tenha significado e impacto na QV distinto em diferentes culturas.

Alguns pesquisadores acreditam que a simples adaptação cultural de um questionário desenvolvido em outra realidade cultural pode não capturar toda a percepção do fenômeno sofrida por outra população<sup>6</sup>.

Os instrumento de avaliação de QV também exigem adequada responsividade, ou seja, capacidade de aferir a alteração da QV com a melhora ou piora da condição de base<sup>6</sup>. Assim como, a interpretabilidade, ou seja, os impactos na QV avaliados apresentarem relevância clínica<sup>6</sup>.

Diversos estudos já mostraram que pacientes com a mesma doença e a mesma gravidade apresentam evidentes diferenças na percepção da qualidade de vida<sup>6,17</sup>. Isso demonstra a importância de incluir na prática clínica considerações sobre QV<sup>6</sup>, permitindo a individualização do tratamento visando uma melhor recuperação da percepção de QV.

#### **1.4 Questionários para avaliação da QV em Dermatologia**

Dentro da dermatologia, a aplicação de instrumentos de medida em saúde tem importância ímpar, na medida que agregam informações ao julgamento clínico para otimizar a abordagem e tratamento; englobam aspectos psicossociais; influenciam recomendações de *guidelines*; orientam estratégias de tratamento visando melhor relação custo-benefício<sup>21</sup>.

Os instrumentos podem medir: gravidade da doença (p.ex. PASI), a percepção da doença pelo paciente<sup>21</sup> ou ainda podem ser híbridos como o SCORAD - *Scoring Atopic Dermatitis*, que mede gravidade da doença e sintomas subjetivos do paciente. Dentre aqueles que medem a percepção pelo paciente, podem ser genéricos, avaliando QV relacionada a saúde em geral, como o SF-36 (*Short-form 36*<sup>23</sup>); específicos para doenças dermatológicas em geral- DLQI- *Dermatology Life Quality Index*<sup>7</sup>, *Skindex*<sup>11,24-27</sup> ou específicos para determinada doença (PSORIQoL- *Psoriasis Index of Quality of Life*<sup>28</sup>, MELASQoL - *Melasma Quality of Life Scale*<sup>29</sup>, HRQ-Melasma- *Health related quality of life -Melasma*<sup>21,26,30</sup>.

#### **1.5 DLQI - *Dermatology Life Quality Index***

Em 1994, Finlay e Khan, desenvolveram uma escala simples para descrever o impacto na qualidade de vida de portadores de dermatoses que foi denominado DLQI - *Dermatology Life Quality Index*<sup>7</sup>. Em 2004, Martins *et al.*

validaram o DLQI para a língua portuguesa brasileira, sendo denominado DLQI-BRA (Anexo 1)<sup>31</sup>.

O DLQI já foi traduzido para mais de 90 línguas e aplicado em estudos de mais de 40 dermatoses, sendo o instrumento de avaliação de QV em dermatologia mais utilizado em todo mundo<sup>32</sup>. Trata-se de um instrumento prático, rápido, direto e que se mostrou consistente ao longo dos anos de uso<sup>33-37</sup>.

A construção desse instrumento se deu a partir da entrevista de 120 pacientes atendidos em um serviço de dermatologia que foram questionados sobre como a doença cutânea afetava a vida cotidiana. A partir das respostas obtidas, foram identificados 49 aspectos. Foram elencados os dez principais aspectos que se tornaram os dez itens do questionário. Este foi aplicado para um grupo de 20 pacientes, feitas algumas alterações da escrita, retestado em outro grupo de 20 participantes e então finalizada a versão. Foi realizado um estudo inicial para análise das propriedades psicométricas com a participação de 200 pacientes do serviço de dermatologia e 100 controles<sup>7</sup>.

A versão final é composta por um questionário autoaplicável com 10 itens dispostos em seis categorias (sintomas, atividade diárias, trabalho/escola, lazer, relações interpessoais e tratamento) que avaliam a percepção do indivíduo na última semana. As respostas possíveis para os itens são: muitíssimo, muito, um pouco, nada e/ou não relevante. Para cada item a pontuação varia de 0 a 3. Desta forma, a pontuação total pode variar de zero (sem impacto na QV) e 30 (máximo prejuízo na QV)<sup>7,36</sup>. Convencionalmente, os escores do DLQI, são interpretados a partir da soma algébrica dos índices dos dez itens avaliados, como: sem comprometimento da qualidade de vida (0-1), com comprometimento leve (2-5), moderado (6-10), grave (11-20) ou muito grave (21-30)<sup>38</sup>.

Atualmente, o DLQI é o instrumento mais utilizado para seguimento clínico, fundamentação de *guidelines* e em protocolos de pesquisa para avaliação de QV entre pacientes dermatológicos<sup>10,22,39</sup>.

As propriedades psicométricas clássicas foram consideradas adequadas em estudos de diversos países<sup>36</sup>. Porém, atualmente, questiona-se a estrutura do instrumento, sobretudo quanto às propriedades informativas de seus itens segundo a teoria de resposta ao item (análise de Rasch)<sup>32,40-43</sup>. Estudos recentes questionaram a unidimensionalidade proposta pelo DLQI- os itens do instrumento não avaliariam o mesmo traço latente do construto-além disso, a análise de DIF –

*differential item functioning* mostrou que, um mesmo item apresenta comportamento distinto de acordo com idade, sexo e o tipo de doença dermatológica<sup>32,43,44</sup>.

Questiona-se também a avaliação insuficiente de aspectos emocionais e psicológicos do DLQI, aspectos que se mostram fundamentais quando se trata de QV, especialmente, em doenças assintomáticas, mas estigmatizantes, como vitiligo, nevo congênito, melasma e alopecias<sup>5,26,45,46</sup>.

A pluralidade das diferentes doenças dermatológicas inflige impactos em diferentes dimensões da qualidade de vida. O DLQI, dentro de sua proposta unidimensional, pode não perceber com o mesmo desempenho psicométrico todas essas nuances.

## **1.6 Skindex**

Em 1996, Chren *et al*, desenvolveram a primeira versão do *Skindex* - instrumento multidimensional autoaplicável para avaliação da QV entre os pacientes com doenças dermatológicas. Este questionário foi desenvolvido objetivando englobar alguns aspectos psicológicos e psicossociais ainda não abordados especificamente por outros instrumentos de medida de QV em dermatologia<sup>5</sup>.

A primeira versão continha 61 itens que englobavam os seguintes temas: desconforto, limitações, cognição, social, depressão, medo, vergonha, raiva<sup>5</sup>. A construção do instrumento se baseou na literatura sobre QV, entrevistas com pacientes, médicos e enfermeiros que cuidavam de paciente com doenças dermatológicas<sup>5</sup>.

Os participantes foram divididos em dois grupos: grupo maior (avaliação de consistência interna e validade do construto) e um grupo menor (avaliação da reprodutibilidade), ainda uma subdivisão do grupo principal (avaliação da responsividade). Foram demonstradas medidas estatísticas confiáveis e boa responsividade, com valores de alfa de Cronbach variando de 0,76 a 0,86<sup>5</sup>.

A segunda versão do instrumento foi publicada no ano seguinte, em 1997, denominado *Skindex-29*. Esta versão apresentava 29 questões e, portanto, menor tempo dispensado para resposta ao questionário e aumento da capacidade de discriminação e avaliação<sup>27</sup>.

A redução do instrumento se deu em duas etapas: refinamento do instrumento Skindex-61 e teste do novo instrumento obtido. Os itens do Skindex-61 foram analisados individualmente, aqueles com propriedades psicométricas calculadas e também avaliadas subjetivamente pela equipe como inadequados, foram eliminados. Os itens que tiveram baixo rendimento da análise psicométrica, porém, a equipe de pesquisa julgou como pertinente ao construto do instrumento, foram reformuladas. Foram também adicionadas três novas questões, compostas por temas considerados relevantes pelos pesquisadores. O teste no Skindex-29 contou com 692 participantes, com grupo menor (508 participantes) para teste da responsividade<sup>27</sup>.

Todos os itens do Skindex-29 contavam a pergunta “nas últimas duas semanas, com que frequência...”, sendo possíveis cinco escores: nunca, raramente, às vezes, sempre e o tempo todo<sup>27</sup>.

O Skindex-29 foi traduzido e validado para o português falado no Brasil em 2009 por Paula *et al*<sup>47</sup>.

Em 2000, foi publicada a terceira versão do instrumento: Skindex-16. Para o desenvolvimento desta nova versão, após análise do uso das versões anteriores, concluiu-se que os efeitos das dermatoses na qualidade de vida poderiam ser divididos em três domínios: sintomas cutâneos, efeitos nas emoções e efeito nas funções sociais e físicas<sup>11</sup>.

Primeiramente, foi realizada uma análise dos itens do Skindex-29, sobretudo para os itens nos quais a maioria (mais que 50%) havia respondido “sempre” ou “nunca”- efeito teto e efeito chão. Foi realizado também um questionário aberto qualitativo, perguntando “o que mais te incomoda em relação a sua condição cutânea?”<sup>11</sup>.

Para redução de itens foram eliminadas ou refeitas as questões em que mais da metade dos participantes tinha respondido “nunca”, assim como aquelas que não se referiam a aspectos descritos pelos pacientes no questionário qualitativo. Novos itens foram incluídos para abranger aspectos do questionário aberto ainda ausentes nas versões anteriores. Para medir “incômodo” em vez de “frequência de acontecimentos”, foram realizadas duas alterações: a questão foi alterada para “nas últimas X semanas, quanto você se incomodou por...” e as escolhas de resposta foram alteradas para uma escala bipolar contínua, com sete

caixas, sendo que nas extremidades havia: “sempre incomodado” e “nunca incomodado”<sup>11</sup>.

Alguns temas que foram bastante relatados mas não faziam parte do Skindex-29 foram: escurecimento, manchas, persistência, recorrência e cronicidade e imprevisibilidade e incerteza<sup>11</sup>.

Dos 29 itens: 13 foram eliminados, três foram transformados em apenas um (medo) e dois novos itens foram elaborados baseados na aparência e persistência/recorrência. Alguns itens foram reformulados para aumentar sua sensibilidade<sup>11</sup>.

Poucos pacientes responderam “nunca” nesta versão mais curta, apontando melhora na capacidade de distinguir entre pacientes com diferentes efeitos na QV. A diferença no modo de perguntar também melhorou a capacidade de avaliar a QV<sup>11</sup>.

Após análise estatística, concluiu-se que o instrumento seria plausível e interpretável na prática clínica, mostrando ser um elemento essencial para avaliação das doenças cutâneas a fim de auxiliar o manejo dos pacientes<sup>11</sup>.

Foi realizada validação do Skindex-16 para o português brasileiro por Cárcano *et al* em 2018 (Anexo 2)<sup>48</sup>.

Em 2006, foi realizada uma nova redução do Skindex-29 a fim de diminuir o instrumento de acordo com modelo estatístico da teoria de resposta ao item (Rasch), diferentemente da redução realizada com o Skindex-16<sup>24</sup>.

O desenvolvimento da primeira versão com 61 itens, assim como sua redução para 29, se baseou na teoria de teste clássica, apesar desta ser validada e confiável, não há consenso de como reduzir um questionário de qualidade de vida já existente. Mais recentemente, modelos baseados na teoria de resposta ao item se tornaram mais disponíveis. Basicamente, este modelo tenta garantir a transição de medidas representativas (nominal, ordinal) para fundamentais (temperatura, distância). Isso auxilia o pesquisador a calcular a média de escore suas alterações sem as restrições associadas as medidas não numéricas<sup>24</sup>.

O Skindex-29 não se adaptou a análise de Rasch. Portanto, foram feitas algumas modificações para adequação: em vez de 5 itens, as repostas agora contavam com 3 itens. Foram separadas duas subescalas, uma delas com os itens sobre emoção e funcionamento (psicossocial) e uma sobre sintomas. Dessa forma, obteve-se um instrumento com duas subescalas com total de 17 itens<sup>24</sup>. A

subescala “sintomas” foi composta de cinco itens (dor, coceira, incômodo com água, sangramento e pele irritada), e a subescala psicossocial, por 12 itens (trabalho e *hobbies*, vida social, depressão, ficar em casa, relacionamento com pessoas que ama, fazer coisas sozinho, demonstrar afeto, frustração, humilhação, vida sexual, desejo de estar com outras pessoas e constrangimento).

Foi realizada categorização dos resultados obtidos do Skindex-17, dentro da subescala psicossocial, a pontuação poderia variar entre um e 24, sendo classificada como: menor que cinco - pouco, entre cinco e nove -moderado e maior que nove- alto impacto na QV. A escala de sintomas teve seu resultado dicotomizado: maior ou igual a cinco - muitos sintomas presentes<sup>24</sup>.

É importante ressaltar que os itens da subescala psicossocial do Skindex-17 se mostraram semelhantes entre pacientes com diferentes diagnósticos, assim como diferentes índices de gravidade da doença. Por outro lado, a subescala de sintomas mostrou grande diferença de acordo com a natureza da doença. Sugere-se que a escala de sintomas deveria ser usada para comparar o grau de incômodo dentro de uma determinada doença e não entre diferentes doenças<sup>24</sup>.

As subescalas do Skindex-17 refletiram mais de 85% da variação do Skindex-29, além de não alterar substancialmente as características psicométricas originais do Skindex-29. Ademais, o tempo e aplicação foi reduzido<sup>24</sup>.

Dos 12 itens que permaneceram semelhantes entre Skindex-29 e o 16, nove deles também estão presentes no Skindex-17.

Tendo em vista a importância da análise QV entre os pacientes com afecções dermatológicas, dada a grande prevalência de tais doenças assim como sua associação com desordens emocionais e as implicações na vida diária, acreditamos que a validação do Skindex-17 agregará uma ferramenta importante na prática clínica.

A forma de desenvolvimento dos instrumentos Skindex 16 e 17 foi distinta, apesar de itens coincidentes, o desenho global do instrumento é diferente e até o momento, eles não foram comparados quanto suas propriedades psicométricas. Vale lembrar que os dois instrumentos ainda diferem entre si quanto a estrutura, dimensionalidade e escores.

Comparar o Skindex-16 - redução baseada no grau de incômodo de acordo com o ponto de vista dos pacientes- com o Skindex-17 que foi resultado de cálculo estatístico baseado na teoria de resposta ao item é de grande interesse<sup>11,24</sup>.

Desta forma, a validação do Skindex-17 e sua comparação com o Skindex-16 representam possibilidades de aumento da sensibilidade da percepção de QV em pesquisas clínicas.

## Referências Bibliográficas

1. Fleck MP de A. O instrumento de avaliação de qualidade de vida da Organização Mundial da Saúde (WHOQOL-100): características e perspectivas. *Cien Saude Colet*. 2000;5(1):33-38. doi:10.1590/S1413-81232000000100004
2. Seidl EMF, Zannon CML da C. Qualidade de vida e saúde: aspectos conceituais e metodológicos. *Cad Saude Publica*. 2004;20(2):580-588. doi:10.1590/S0102-311X2004000200027
3. Halioua B, Beumont MG, Lunel F. Quality of life in dermatology. *Int J Dermatol*. 2000;39(11):801-806.
4. Hay RJ, Johns NE, Williams HC, et al. The Global Burden of Skin Disease in 2010: An Analysis of the Prevalence and Impact of Skin Conditions. *J Invest Dermatol*. 2014;134:1527-1534. doi:10.1038/jid.2013.446
5. Chren MM, Lasek RJ, Quinn LM, Mostow EN, Zyzanski SJ. Skindex, a quality-of-life measure for patients with skin disease: reliability, validity, and responsiveness. *J Invest Dermatol*. 1996;107(5):707-713.
6. Chren MM. Understanding research about quality of life and other health outcomes. *J Cutan Med Surg*. 1999;3(6):312-316. doi:10.1177/120347549900300608
7. Finlay AY, Khan GK. Dermatology Life Quality Index (DLQI)--a simple practical measure for routine clinical use. *Clin Exp Dermatol*. 1994;19(3):210-216.
8. Bonfils NA, Grall-Bronnec M, Caillon J, et al. Giving room to subjectivity in understanding and assessing problem gambling: A patient-centered approach focused on quality of life. 2018. doi:10.1556/2006.7.2018.137
9. Knuckles MLF, Levi E, Soung J. Defining and treating moderate plaque psoriasis: a dermatologist survey. *J Dermatolog Treat*. March 2018:1-6. doi:10.1080/09546634.2018.1443200
10. Baker C, Mack A, Cooper A, et al. Treatment goals for moderate to severe psoriasis: An Australian consensus. *Australas J Dermatol*. 2013;54(2):148-154. doi:10.1111/ajd.12014
11. Chren MM, Lasek RJ, Sahay AP, Sands LP. Measurement properties of Skindex-16: a brief quality-of-life measure for patients with skin diseases. *J Cutan Med Surg*. 2001;5(2):105-110. doi:10.1177/120347540100500202
12. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, et al. The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: an international Delphi study. *Qual Life Res*. 2010;19:539-549. doi:10.1007/s11136-010-9606-8
13. Hutz, Claudio S. ; Bandeira, DR (Org.); Trentini C (Org. ). *Psicometria*. Vol 1. 1st ed. Porto alegre: ArtMed; 2015.
14. Pasquali L. *Psicometria*. *Rev da Esc Enferm da USP*. 2009;43(spe):992-999. doi:10.1590/S0080-62342009000500002
15. Anunciacao L. An overview of the History and Methodological Aspects of Psychometrics. 2018;1(1):44-58. doi:10.26407/2018jrtdd.1.6
16. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, et al. The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes. *J Clin Epidemiol*. 2010;63(7):737-745. doi:10.1016/j.jclinepi.2010.02.006
17. Mokkink LB, Terwee CB, Knol DL, et al. Protocol of the COSMIN study: COnsensus-based Standards for the selection of health Measurement INstruments. 2006. doi:10.1186/1471-2288-6-2
18. Mokkink LB, Terwee CB, Knol DL, et al. *The COSMIN Checklist for Evaluating the Methodological Quality of Studies on Measurement Properties: A Clarification of Its Content*.; 2010. doi:10.1186/1471-2288-10-22
19. Aaronson N, Alonso J, Burnam A, et al. Assessing health status and quality-of-life instruments: attributes and review criteria. *Qual Life Res*. 2002;11(3):193-205.
20. Lohr KN, Aaronson NK, Alonso J, et al. Evaluating quality-of-life and health status instruments: development of scientific review criteria. *Clin Ther*. 18(5):979-992.
21. Viola K, Nijsten T, Krishnamurthy K. "Validation" of Outcome Measures in Dermatology. *J Invest Dermatol*. 2013;133. doi:10.1038/jid.2013.332
22. Sánchez J, Zakzuk J, Cardona R. Evaluation of a Guidelines-Based Approach to the Treatment of Chronic Spontaneous Urticaria. *J Allergy Clin Immunol Pract*. 2018;6(1):177-182.e1. doi:10.1016/j.jaip.2017.06.002
23. Jenkinson C, Coulter A, Wright L. Short form 36 (SF36) health survey questionnaire: normative data for adults of working age. *BMJ*. 1993;306(6890):1437-1440.

24. Nijsten TEC, Sampogna F, Chren M-M, Abeni DD. Testing and Reducing Skindex-29 Using Rasch Analysis: Skindex-17. *J Invest Dermatol*. 2006;126(6):1244-1250. doi:10.1038/sj.jid.5700212
25. Chren MM, Lasek RJ, Quinn LM, Mostow EN, Zyzanski SJ. Skindex, a quality-of-life measure for patients with skin disease: reliability, validity, and responsiveness. *J Invest Dermatol*. 1996;107(5):707-713.
26. Chren MM, Lasek RJ, Quinn LM, Covinsky KE. Convergent and discriminant validity of a generic and a disease-specific instrument to measure quality of life in patients with skin disease. *J Invest Dermatol*. 1997;108(1):103-107.
27. Chren MM, Lasek RJ, Flocke SA, Zyzanski SJ. Improved discriminative and evaluative capability of a refined version of Skindex, a quality-of-life instrument for patients with skin diseases. *Arch Dermatol*. 1997;133(11):1433-1440.
28. McKenna SP, Cook SA, Whalley D, et al. Development of the PSORIQoL, a psoriasis-specific measure of quality of life designed for use in clinical practice and trials. *Br J Dermatol*. 2003;149(2):323-331.
29. Maranzatto CFP, Miot HA, Miot LDB, Meneguini S. Psychometric analysis and dimensional structure of the Brazilian version of melasma quality of life scale (MELASQoL-BP). *An Bras Dermatol*. 2016;91(4):422-428. doi:10.1590/abd1806-4841.20165014
30. Pollo CF, Miot LDB, Meneguini S, Miot HA. Development and validation of a multidimensional questionnaire for evaluating quality of life in melasma (HRQ-melasma). *An Bras Dermatol*. 2018;93(3):391-396. doi:10.1590/abd1806-4841.20186780
31. Martins GA, Arruda L, Mugnaini ASB. Validação de questionários de avaliação da qualidade de vida em pacientes de psoríase. *An Bras Dermatol*. 2004;79(5):521-535. doi:10.1590/S0365-05962004000500002
32. He Z, Martire R, Lu C, et al. Rasch Analysis of the Dermatology Life Quality Index Reveals Limited Application to Chinese Patients with Skin Disease. *Acta Derm Venereol*. 2018;98(1):59-64. doi:10.2340/00015555-2742
33. He Z, Lu C, Basra MKA, Ou A, Yan Y, Li L. Psychometric properties of the Chinese version of Dermatology Life Quality Index (DLQI) in 851 Chinese patients with psoriasis. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2013;27(1):109-115. doi:10.1111/j.1468-3083.2011.04371.x
34. Mørk C, Wahl A, Moum T. The Norwegian version of the dermatology life quality index: a study of validity and reliability in psoriatics. *Acta Derm Venereol*. 2002;82(5):347-351. doi:10.1080/000155502320624078
35. Öztürkcan S, Ermertcan AT, Eser E, Turhan Şahin M. Cross validation of the Turkish version of dermatology life quality index. *Int J Dermatol*. 2006;45(11):1300-1307. doi:10.1111/j.1365-4632.2006.02881.x
36. Lewis V, Finlay AY. 10 years experience of the Dermatology Life Quality Index (DLQI). *J Invest Dermatol Symp Proc*. 2004;9(2):169-180. doi:10.1111/j.1087-0024.2004.09113.x
37. Takahashi N, Suzukamo Y, Nakamura M, et al. Japanese version of the Dermatology Life Quality Index: validity and reliability in patients with acne. *Health Qual Life Outcomes*. 2006;4(1):46. doi:10.1186/1477-7525-4-46
38. Hongbo Y, Thomas CL, Harrison MA, Salek MS, Finlay AY. Translating the science of quality of life into practice: What do dermatology life quality index scores mean? *J Invest Dermatol*. 2005;125(4):659-664. doi:10.1111/j.0022-202X.2005.23621.x
39. Chernyshov P V, Tomas-Aragones L, Manolache L, et al. Which acne treatment has the best influence on health-related quality of life? Literature review by the European Academy of Dermatology and Venereology Task Force on Quality of Life and Patient Oriented Outcomes. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. May 2018. doi:10.1111/jdv.15048
40. Nijsten T, Meads DM, de Korte J, et al. Cross-Cultural Inequivalence of Dermatology-Specific Health-Related Quality of Life Instruments in Psoriasis Patients. *J Invest Dermatol*. 2007;127(10):2315-2322. doi:10.1038/sj.jid.5700875
41. Ofenloch R, Diepgen T, Weisshaar E, Elsner P, Apfelbacher C. Assessing Health-related Quality of Life in Hand Eczema Patients: How to Overcome Psychometric Faults when Using the Dermatology Life Quality Index. *Acta Derm Venereol*. 2014;94(6):658-662. doi:10.2340/00015555-1842
42. Poór AK, Brodsky V, Péntek M, et al. Is the DLQI appropriate for medical decision-making in psoriasis patients? *Arch Dermatol Res*. 2018;310(1):47-55. doi:10.1007/s00403-017-1794-4
43. Liu Y, Li T, An J, Zeng W, Xiao S. Rasch analysis holds no brief for the use of the Dermatology Life Quality Index (DLQI) in Chinese neurodermatitis patients. *Health Qual Life Outcomes*. 2016;14(1):17. doi:10.1186/s12955-016-0419-5

44. Nijsten T, Meads DM, McKenna SP. Dimensionality of the dermatology life quality index (DLQI): a commentary. *Acta Derm Venereol.* 2006;86(3):284-285; author reply 285-6. doi:10.2340/00015555-0075
45. Nijsten T. Dermatology life quality index: time to move forward. *J Invest Dermatol.* 2012;132(1):11-13. doi:10.1038/jid.2011.354
46. Pollo CF, Miot LDB, Meneguín S, Miot HA. Factors associated with quality of life in facial melasma: a cross-sectional study. *Int J Cosmet Sci.* 2018;40(3):313-316. doi:10.1111/ics.12464
47. de Paula HR, Dini GM, Haddad A, Ferreira LM, Weiss MA. Translation, cultural adaptation, and validation of the American Skindex-29 quality of life index. *An Bras Dermatol.* 2014;89(4):599-607. doi:10.1590/abd1806-4841.20142453
48. Cárcano CBM, de Oliveira CZ, Paiva BSR, Paiva CE. The Brazilian version of Skindex-16 is a valid and reliable instrument to assess the health-related quality of life of patients with skin diseases. Toland AE, ed. *PLoS One.* 2018;13(3):e0194492. doi:10.1371/journal.pone.0194492

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1 Geral**

Validar a versão do instrumento Skindex-17, assim como avaliar suas propriedades psicométricas entre pacientes com doenças dermatológicas, no Brasil.

### **2.2 Específicos**

- Realizar estudo preliminar para confirmar a dimensionalidade e as propriedades psicométricas do DLQI-BRA em uma população brasileira;
- Avaliar a qualidade de vida dos pacientes com doenças dermatológicas pelos instrumentos Skindex-17, 16 e DLQI-BRA;
- Avaliar a validade psicométrica clássica e estrutura dimensional Skindex-17;
- Avaliar a responsividade (sensibilidade à mudança) entre pacientes com diferentes doenças cutâneas pelo Skindex-17;
- Avaliar a estabilidade temporal (teste-reteste) do Skindex-17;
- Avaliar o comportamento de subgrupos (sexo, escolaridade, tempo do diagnóstico e tipo de doença) quanto ao desempenho do Skindex-17;
- Avaliar a validade concorrente do Skindex-17 através da correlação com DLQI-BRA;
- Comparar com as propriedades psicométricas clássicas do DLQI-BRA, Skindex-16, e Skindex-17;
- Avaliar propriedades do DLQI-BRA, Skindex-16, e Skindex-17 baseado na teoria de resposta ao item.

RESEARCH

Open Access



# Dimensionality and psychometric analysis of DLQI in a Brazilian population

Marília F. S. Jorge<sup>1\*</sup> , Ticiane D. Sousa<sup>2</sup> , Camila F. Pollo<sup>2</sup> , Bianca S. R. Paiva<sup>3</sup> , Mayra Ianhez<sup>4</sup> , Juliana C. Boza<sup>5</sup> , Silmara Meneguini<sup>2</sup> , Juliano V. Schmitt<sup>1</sup> , Daniel Holthausen Nunes<sup>6</sup> , Joel C. Lastoria<sup>1</sup> and Hélio A. Miot<sup>1</sup>

## Abstract

**Background:** The Dermatology Life Quality Index (DLQI) is the most commonly used instrument for clinical evaluation of the impact on health-related quality of life (HRQOL) in dermatological research protocols. The DLQI's classical psychometric properties have been considered adequate in validation studies from several countries. However, the structure of the DLQI is a matter of discussion, especially concerning the dimensionality and informative properties of its questions according to the item response theory (IRT).

**Methods:** Pooled data from studies in Brazil that utilized the DLQI to assess HRQOL in 14 dermatoses were reanalyzed. Classical psychometrical analysis, dimensionality assessment through parallel analysis and IRT (Samejima's ordinal model) analysis were performed.

**Results:** The sample consisted of 1286 patients with a mean age of 47 years ( $SD = 16$ ), and the proportion of women was 59% (765). The DLQI scores ranged from 0 to 29, with a median ( $p_{25}$ – $p_{75}$ ) of 5 (2–11). All items indicated significant correlations with the total DLQI score ( $\rho > 0.54$ ). The Cronbach's alpha result was 0.90 (CI 95% 0.89–0.91). Parallel analysis indicated a unidimensional factor structure. According to IRT analysis, items q6 (sports) and q7 (work/study) exhibited insufficient fit to the model ( $p < 0.01$ ), while the items that indicated the best discrimination and information functions were q2 (embarrassment), q3 (shopping/gardening), q4 (clothing) and q5 (social/leisure). The ordination of the scores was confirmed for all items. Most items revealed non-uniform behavior according to sex, age and type of disease.

**Conclusions:** The DLQI exhibits adequate psychometric reliability and a unidimensional structure for assessing HRQOL in Brazilian dermatological patients. The DLQI's performance varies in the assessment of HRQOL in heterogeneous samples.

**Keywords:** Dermatology, Psychometrics, Questionnaires, Health-related quality of life, Validity, Factor analysis

## Introduction

Most dermatologic diseases are not life-threatening or extremely symptomatic; however, they affect an individual's social, affective and emotional functioning. Thus,

patient-oriented outcomes are important in measuring disease burden and substantiating therapeutic efficacy and decisions on treatment. The appropriateness of the instruments assessing health-related quality of life (HRQOL) rest on their validity, consistency, reliability, dimensionality and invariance through subgroups [1]. The Dermatology Life Quality Index (DLQI) is the most commonly used instrument for the HRQOL evaluation and follow-up of patients with dermatological diseases

\* Correspondence: [marilia\\_scotton@yahoo.com.br](mailto:marilia_scotton@yahoo.com.br)

<sup>1</sup>Departamento de Dermatologia da Faculdade de Medicina da Unesp, Unesp Medical School, Campus Universitário de Rubião Jr, Botucatu, SP 18618-000, Brazil

Full list of author information is available at the end of the article



© The Author(s). 2020 **Open Access** This article is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License, which permits use, sharing, adaptation, distribution and reproduction in any medium or format, as long as you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons licence, and indicate if changes were made. The images or other third party material in this article are included in the article's Creative Commons licence, unless indicated otherwise in a credit line to the material. If material is not included in the article's Creative Commons licence and your intended use is not permitted by statutory regulation or exceeds the permitted use, you will need to obtain permission directly from the copyright holder. To view a copy of this licence, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>. The Creative Commons Public Domain Dedication waiver (<http://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/>) applies to the data made available in this article, unless otherwise stated in a credit line to the data.

under research protocols; it is also part of the decision-making algorithm for several treatment guidelines. Nevertheless, there are concerns regarding its performance, which we examine [2–4].

The DLQI is a short HRQOL questionnaire on general dermatological diseases. It was published in 1994 by Finlay and Khan [5], and it has been translated into more than 90 languages and applied to research on more than 40 dermatoses. It is a practical and straightforward instrument that has performed well in several studies [6–10]. In 2004, Martins et al. validated the DLQI for the Portuguese language in Brazil (DLQI-BRA) [11, 12].

The DLQI was developed from interviews with 120 patients with different dermatological diseases, in which the patients highlighted aspects that affected their daily lives. From this qualitative approach, the 10 most important aspects were selected. To validate the adequacy of the psychometric properties, 200 dermatological patients and 100 controls were assessed [5]. Theoretically, the DLQI is a scale developed as a unidimensional reflexive instrument to assess dermatologic diseases' effects on HRQOL.

The final version of the DLQI consists of 10 items arranged in six categories: symptoms and feelings (questions 1 and 2), daily activity (3 and 4), leisure (5 and 6), work or study (7), interpersonal relationships (8 and 9) and treatment (10). The questions evaluate an individual's perception of the disease over the past week. The possible answers for each item are “very much,” “a lot,” “a little,” “not at all” and “not relevant,” with a respective ordinal grade of 0 to 3. Item 7 is divided into two stages: the first stage questions whether skin disease prevents the individual from working; if the answer is no, the next step asks how much the disease interferes with his or her work [13]. The total score can vary from 0 (no impact on HRQOL) to 30 (maximum impact on HRQOL) [5, 10]. Conventionally, DLQI scores are interpreted from the sum of the indices of the 10 items evaluated, such as “no impairment of HRQOL” (0–1), “mild impairment” (2–5), “moderate” (6–10), “severe” (11–20) or “very severe impairment” (21–30) [14].

The psychometric properties regarding classical test theory have been considered appropriate for evaluating HRQOL in patients with dermatological diseases in studies in several countries. However, the structure of the DLQI is currently a matter of discussion, especially regarding the informative properties of its items according to the item response theory (IRT) [15–17].

Recent studies have not recognized the unidimensionality of the DLQI. Moreover, differential item functioning (DIF) analysis reveals that the same item presents different behavior according to age, sex and the type of dermatological disease [13, 18–20].

The content validity of the DLQI has been questioned due to the instrument's insufficient evaluation of emotional and psychological aspects, which are fundamental in dermatology, especially in asymptomatic but stigmatizing diseases, such as vitiligo, congenital nevus, melasma and alopecia [1, 21–24]. Furthermore, the plurality of dermatological diseases affects different dimensions of HRQOL. The DLQI's unidimensional proposal may not capture all the nuances in different dermatoses.

This study aims to investigate the DLQI's internal consistency, dimensionality, discrimination and performance in a subgroup analysis of a Brazilian population sample.

## Methods

We performed a reanalysis of pooled data from cross-sectional studies in Brazil that utilized the DLQI-BRA to assess the HRQOL impact of 14 dermatoses on 1286 patients [25–33]. Furthermore, sex, age, educational status and physical and psychological dimensions of the skin disorders were evaluated. The authors of these original studies provided permission to reanalyze the data, and all these projects were approved by their institutional review boards.

The dermatoses were classified (by author consensus) according to characteristic physical symptoms and psychological or social domains (Table 1) to test the performance of the DLQI items and scores in different types of skin disorders. This classification was chosen based on the dimensions of another validated HRQOL multidimensional scale (Skindex-17) [34].

As the score of the DLQI results from the sum of its 10 items, the assurance of unidimensionality is crucial.

**Table 1** Classification of dermatoses regarding physical/symptomatic and psychological/social dimensions

| Skin disorder            | Physical/Symptomatic | Psychological/Social |
|--------------------------|----------------------|----------------------|
| Basal cell carcinoma     |                      | x                    |
| Bullous disorders        | x                    | x                    |
| Female alopecia          |                      | x                    |
| Genital warts            |                      | x                    |
| Hidradenitis suppurativa | x                    | x                    |
| Leprosy                  | x                    | x                    |
| Melasma                  |                      | x                    |
| Onychocriptosis          | x                    |                      |
| Photoaging               |                      | x                    |
| Psoriasis                | x                    | x                    |
| Rosacea                  |                      | x                    |
| Uremic pruritus          | x                    |                      |
| Urticaria                | x                    |                      |
| Vitiligo                 |                      | x                    |

The DLQI dimensionality was assessed by Horn's parallel analysis method, using a random matrix (sphericity calculated after a Monte Carlo simulation method with 99% reliability). Additionally, the unidimensional congruence (UniCo), explained common variance (ECV) and mean of item residual absolute loadings (MIREAL) were assessed, and the Hull method was performed [35–40]. The internal consistency of the DLQI was estimated by Cronbach's alpha and its 95% confidence interval (CI 95%). Furthermore, McDonald's ordinal omega and the greatest lower bound to reliability were assessed [41–43]. Inter-item and item-total correlations were measured by polychoric correlations and Spearman's rho coefficients [44–46].

The normality of the data distribution was assessed by the Kolmogorov-Smirnov (Lilliefors) test. Quantitative variables are expressed as means (standard deviation) or medians and quartiles ( $p_{25}$ – $p_{75}$ ) [47].

To analyze the informativity of each item, the DLQI was evaluated according to the IRT through a graded response (Samejima's) model [48]. The adjustment of the model was assessed by the Akaike information criterion (AIC), the Bayesian information criterion (BIC), the comparative fit index (CFI), the root mean square error of approximation (RMSEA) and  $\chi^2$ . The coefficients for each item were then extracted.

Another important issue to assess is related to invariance in the measurement of people with equivalent abilities. The item invariability was assessed through DIF

analysis by ordinal logistic regression for each item according to sex, age group (< 30, 30–60 and > 60 years old) and the characteristics of the disease [13, 49]. The total DLQI score was tested regarding these covariates by a generalized linear model (gamma regression).

The sample was a result of pooled data from 14 cross-sectional studies in Brazil that utilized the DLQI-BRA to assess HRQOL [25–33]. The sample size ( $n = 1286$ ) was assumed to be sufficient in the IRT parameter estimation, dimensionality assessment and DIF and generalized linear model analyses, adjusted for up to eight dummy variables [50–52]. All data was related to completely filled questionnaires; there was no available information regarding the number of distributed questionnaires or the percentage of incomplete questionnaires in each original study.

Data were analyzed with IBM SPSS 25.0; Factor [53] and R (mirt package) [54]. Significance was set as two-tailed  $p < 0.05$ .

## Results

The main clinical and demographic data from the sample are displayed in Table 2. The DLQI scores ranged from 0 to 29, with a median of 5 ( $p_{25} = 2$ ;  $p_{75} = 11$ ) (Fig. 1). According to the predefined categories of HRQOL impairment, 310 (24%) participants were classified as having no impairment, 383 (30%) were classified as having a mild impairment, 247 (19%) as having a moderate impairment,

**Table 2** Main demographic and quality of life data (DLQI-BRA) according to each dermatosis ( $n = 1286$ )

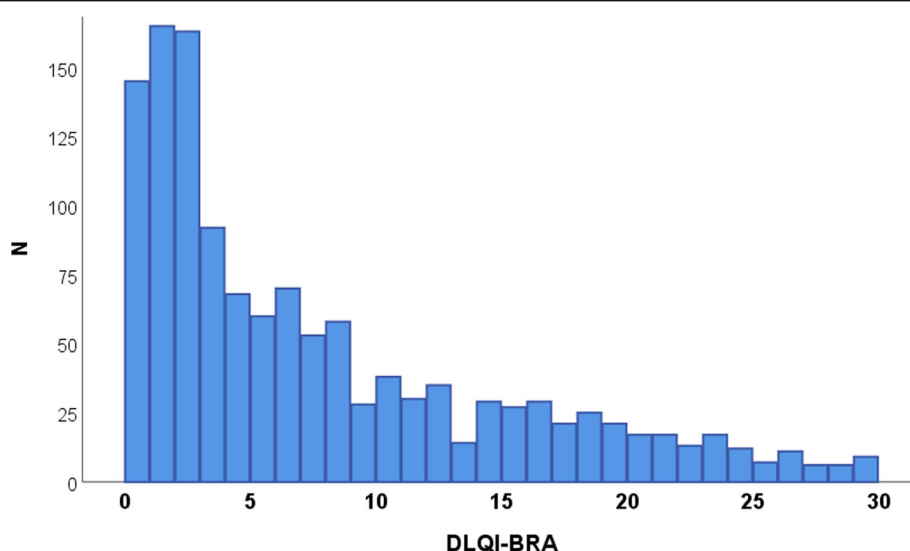
| Dermatosis        | <i>n</i> (%) | Female (%) | Age <sup>a</sup> | Education level (%) |             |          | DLQI-BRA <sup>b</sup> | Cronbach's alpha (CI 95%) |
|-------------------|--------------|------------|------------------|---------------------|-------------|----------|-----------------------|---------------------------|
|                   |              |            |                  | Elementary          | High school | College  |                       |                           |
| Melasma           | 143 (11)     | 123 (86)   | 39 (8)           | 19 (13)             | 42 (29)     | 82 (57)  | 3 (1–6)               | 0.89 (0.85–0.91)          |
| Urticaria         | 101 (8)      | 87 (86)    | 42 (15)          | 62 (61)             | 35 (35)     | 4 (4)    | 14 (10–17)            | 0.73 (0.64–0.80)          |
| Photoaging        | 100 (8)      | 64 (64)    | 63 (7)           | 69 (69)             | 25 (25)     | 6 (6)    | 1 (0–4)               | 0.72 (0.62–0.79)          |
| Genital Warts     | 89 (7)       | 0 (–)      | 39 (14)          | 39 (44)             | 33 (37)     | 17 (19)  | 2 (0–4)               | 0.73 (0.64–0.81)          |
| Bullous           | 91 (7)       | 56 (62)    | 47 (15)          | 70 (77)             | 16 (18)     | 5 (6)    | 16 (9–20)             | 0.81 (0.74–0.86)          |
| Onychocriptosis   | 67 (5)       | 41 (61)    | 38 (17)          | 13 (19)             | 44 (66)     | 10 (15)  | 8 (5–12)              | 0.77 (0.68–0.85)          |
| Uremic pruritus   | 65 (5)       | 24 (37)    | 61 (13)          | 35 (54)             | 27 (42)     | 3 (5)    | 4 (2–7)               | 0.84 (0.78–0.89)          |
| FPHL <sup>c</sup> | 76 (6)       | 76 (100)   | 47 (14)          | 18 (24)             | 13 (17)     | 45 (59)  | 6 (5–10)              | 0.88 (0.84–0.92)          |
| Vitiligo          | 96 (8)       | 66 (69)    | 46 (17)          | 33 (34)             | 37 (39)     | 26 (27)  | 3 (1–7)               | 0.87 (0.82–0.90)          |
| Psoriasis         | 135 (11)     | 62 (46)    | 51 (14)          | 68 (50)             | 44 (33)     | 23 (17)  | 3 (1–8)               | 0.91 (0.90–0.93)          |
| Leprosy           | 92 (7)       | 31 (34)    | 51 (14)          | 75 (82)             | 15 (16)     | 2 (2)    | 3 (2–7)               | 0.89 (0.85–0.92)          |
| Rosacea           | 72 (6)       | 59 (82)    | 45 (12)          | 17 (24)             | 20 (28)     | 35 (49)  | 5 (2–8)               | 0.85 (0.79–0.90)          |
| BCC <sup>d</sup>  | 70 (5)       | 35 (50)    | 63 (11)          | 54 (77)             | 14 (20)     | 2 (3)    | 1 (1–3)               | 0.79 (0.70–0.85)          |
| Hidradenitis      | 89 (7)       | 43 (48)    | 31 (13)          | 17 (19)             | 49 (55)     | 23 (26)  | 19 (12–25)            | 0.91 (0.88–0.93)          |
| <b>TOTAL</b>      | 1286 (100)   | 767 (60)   | 47 (16)          | 589 (46)            | 414 (32)    | 283 (22) | 5 (2–11)              | 0.90 (0.89–0.91)          |

<sup>a</sup>Mean (SD)

<sup>b</sup>Median ( $p_{25}$ – $p_{75}$ )

<sup>c</sup>Female-pattern hair loss

<sup>d</sup>Basal cell carcinoma



**Fig. 1** Histogram of DLQI-BRA scores ( $n = 1286$ )

248 (19%) as having a severe impairment and 98 (8%) as having a very severe impairment.

Inter-item correlations were indicated for all items ( $> 0.3$ ), and correlations between items and DLQI scores were found (Table 3). Sexual difficulties (q9) indicated the lowest item-total correlation ( $\rho = 0.54$ ), while shopping/home activities and social/leisure (q3 and q5) revealed the highest correlations ( $\rho = 0.82$ ).

The distribution of item grades was asymmetrical for most items (Fig. 2), as was that of the total DLQI scores (Fig. 1). In more than 67% of cases, the rating of items q6 through q10 was “no” or “not at all.”

Horn’s parallel analysis and the scree plot pattern indicated unidimensionality for the DLQI (Fig. 3). The UniCo result was 0.99 (CI 95% 0.98–0.99), ECV was 0.91 (CI 95% 0.90–0.93) and MIREAL was 0.19 (CI 95%

0.16–0.21). Hull analysis also corroborated the unidimensional structure (data not shown). Moreover, when a second factor was extracted, the total explained variation increased from 63 to 71%.

The internal consistency of the DLQI (Cronbach’s alpha) was 0.90 (CI 95% 0.89–0.91), which varied from 0.72 to 0.91 according to the dermatoses (Table 2). If any item was excluded, Cronbach’s alpha for the total sample ranged from 0.87 to 0.89 (data not shown). Internal consistency was also greater than 0.8, as assessed by McDonald’s ordinal omega (0.90) and the greatest lower bound to reliability (0.91).

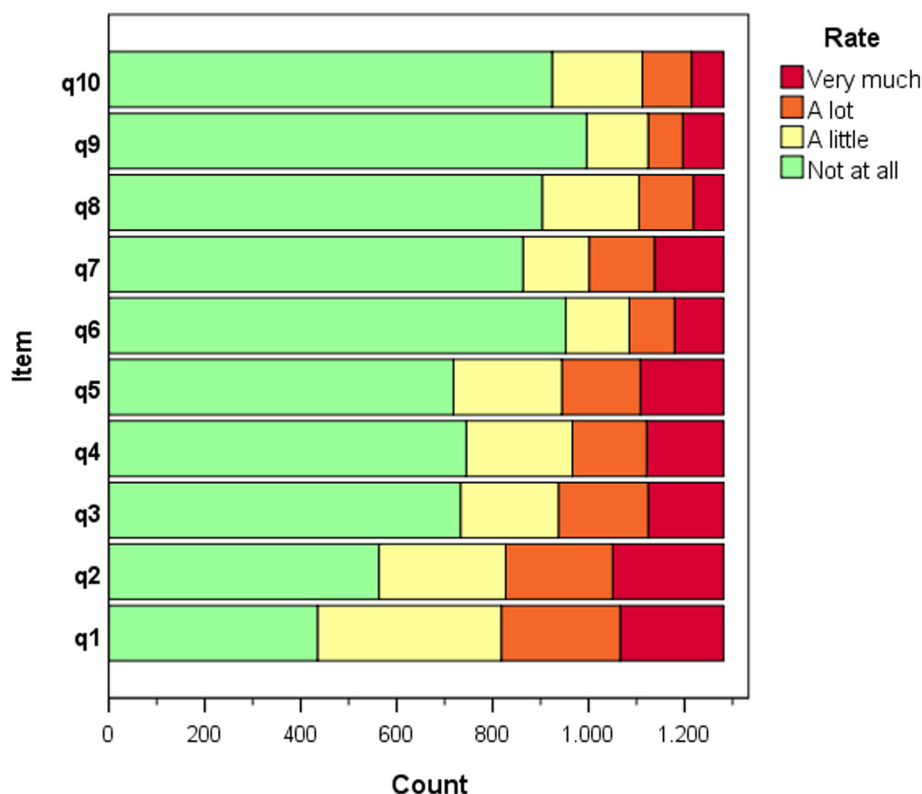
The DLQI was tested according to the ordinal IRT for four models: Samejima’s graded response model, the generalized partial credit model (GPCM), the graded ratings scale model (GRSM) and the Rasch rating scale model (RSM). Samejima’s graded response model produced the best adjustment (AIC = 22.157; CFI = 0.98; RMSEA = 0.05;  $X^2 = 318.9$ ;  $p = 0.22$ ).

The coefficients from the items and the item-fit parameters are listed in Table 4. Items q6 and q7 exhibited unsatisfactory fit to the model ( $p < 0.01$ ). All items demonstrated good discrimination ( $a > 0.8$ ), and the items that disclosed the best discrimination ( $a > 2$ ) and information functions were q2, q3, q4 and q5. The difficulty of the items followed a suitable ordination according to Samejima’s graded response model; however, the RSM and GRSM models revealed irregularities in the ordination of the response categories (data not shown). Items q1 and q2 (symptoms and feelings) identified subjects with lower levels of HRQOL impact ( $b1 < -0.2$ ), though item q9 (sexual life) identified only higher levels of HRQOL impact ( $b1 > 1.0$ ).

**Table 3** Inter-item polychoric correlation analysis and item-total Spearman’s rho correlation ( $n = 1286$ )

|                 | q1   | q2   | q3   | q4   | q5   | q6   | q7   | q8   | q9   | q10  |
|-----------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| <b>q1</b>       |      | 0.55 | 0.64 | 0.53 | 0.59 | 0.35 | 0.45 | 0.36 | 0.38 | 0.51 |
| <b>q2</b>       |      |      | 0.79 | 0.67 | 0.78 | 0.54 | 0.45 | 0.57 | 0.55 | 0.56 |
| <b>q3</b>       |      |      |      | 0.74 | 0.87 | 0.63 | 0.61 | 0.62 | 0.61 | 0.65 |
| <b>q4</b>       |      |      |      |      | 0.76 | 0.61 | 0.48 | 0.57 | 0.58 | 0.58 |
| <b>q5</b>       |      |      |      |      |      | 0.71 | 0.58 | 0.66 | 0.62 | 0.67 |
| <b>q6</b>       |      |      |      |      |      |      | 0.41 | 0.56 | 0.53 | 0.59 |
| <b>q7</b>       |      |      |      |      |      |      |      | 0.47 | 0.49 | 0.52 |
| <b>q8</b>       |      |      |      |      |      |      |      |      | 0.73 | 0.54 |
| <b>q9</b>       |      |      |      |      |      |      |      |      |      | 0.61 |
| <b>DLQI-BRA</b> | 0.66 | 0.79 | 0.82 | 0.73 | 0.82 | 0.56 | 0.57 | 0.59 | 0.54 | 0.59 |

All correlations produced  $p$ -values  $< 0.01$



**Fig. 2** Distribution of item grades of the sample ( $n = 1286$ )

Items were submitted to the analysis of invariance (DIF) according to sex, age group (< 30, 30–60 and > 60 years old) and type of disease (symptomatic or psychosocial). Several items disclosed non-uniform behavior according to sex, age and disease type (Table 5) after multivariate adjustment.

## Discussion

The DLQI proved to be a suitable instrument with which to evaluate HRQOL in a Brazilian population; however, there were psychometric concerns regarding the DLQI's validity for different patterns of disease and its item composition.

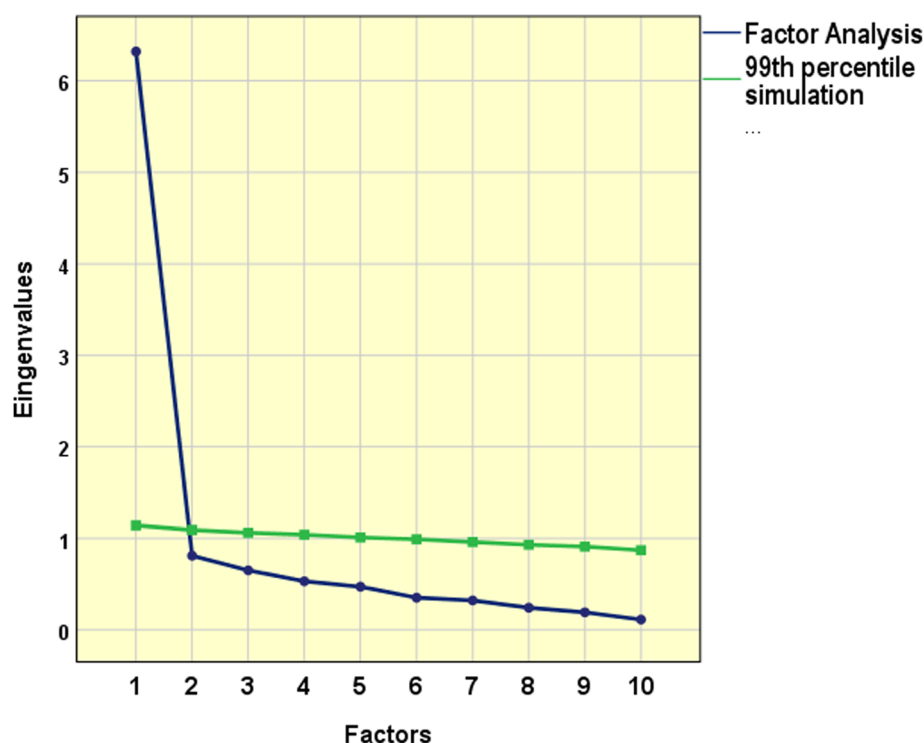
The dermatological diseases studied in this work are among the most prevalent in Brazil, according to a recent survey [55]. The DLQI produced a wide variation in HRQOL scores, with a predominance of mild and moderate HRQOL impairment (49% of scores were between 2 and 10). This is characteristic of general dermatological diseases that have little impact on HRQOL [11, 13, 16, 23–26, 29–33, 56–60]. As such, highly discriminative instruments are required in this range of mild diseases. To date, this is the largest South American study on DLQI psychometrics.

The diseases with the highest DLQI score were urticaria, bullous dermatoses and hidradenitis. These are

diseases whose physical symptoms are highly evident, demonstrating that the DLQI adequately assesses concrete discomforts [1]. Asymptomatic diseases, such as vitiligo, alopecia and melasma, can manifest as a different structural pattern of DLQI items. Some authors have found that the DLQI is unable to adequately measure the impact of mild diseases on patients' HRQOL, which may, for example, present as lower responsiveness [16, 31]. In our study, five items presented a “ground” effect, which may have exacerbated this problem.

In 8 of the 10 questions, response options include “not at all” and “not relevant,” both of which are graded zero. Though these options contribute identically to the final score, they represent different meanings. Moreover, some items, such as q6 (sports) and q9 (sexual life), may elicit different response patterns based on the questioning period, since the instrument evaluates only the last 7 days [13, 16, 24, 61]. A recent proposal to adjust the total DLQI score of the questionnaire for the number of “not relevant” responses (DLQI-R) has the potential to improve the discriminatory power of the instrument, though a systematic psychometric study on item performance has not been performed [61, 62].

The correlation between item grades and the total score was adequate, except for item q9 (sexual life). Previous studies have found this item problematic [20, 61].



**Fig. 3** Diagram of the eigenvalues versus the number of factors, showing only one factor to the point of inflection and stabilization of the curve: analysis of scree plot; and before the crossing of the parallel analysis with a random spherical matrix: Horn's parallel analysis ( $n = 1286$ ; Kaiser-Meyer-Olkin test = 0.92; Bartlett's statistic = 6219.9,  $df = 45$ ;  $p < 0.01$ )

In a Chinese study that evaluated the DLQI among patients with neurodermatitis, q9 did not fit the model. The authors hypothesized that such a problem could be explained by the cultural difficulty of discussing this matter within the population [20]. Another possible explanation for this item's performance is that the survey was conducted among adolescents or the elderly, for whom sexual activity is not a highly present element in

daily life [61]. Moreover, IRT analysis indicates that q9 is most affected with severe HRQOL impact.

Due to the inter-item correlation, q9 must be carefully evaluated in different populations, since its exclusion from the questionnaire would make comparisons with other studies unfeasible. A practical proposal to address this would be the inclusion of a pre-assessment of the relevance of sexual activity in the participants' lives, allowing the separation of groups on this issue, as occurs with item q7, related to work and study activities. Another proposal is the adaptation of the questionnaire scores (DLQI-R) that resizes the weight of all items marked "not relevant" [61, 62].

The current literature questions the dimensionality of the instrument [13, 18]. Our results evidence unidimensionality using the Horn parallel analysis and additional methods, which confirm the dimensionality of the original structure, as proposed by the author [5, 35–37]. The proper use of exploratory factor analysis for ordinal data (using polychoric correlations), rather than continuous data, can justify this previous divergence in comparison to some more robust methods [63].

The IRT analysis more accurately evaluated the HRQOL assessment questionnaires than the classical test theory psychometrics. The analysis of the DLQI by Rasch models among patients with psoriasis, atopic

**Table 4** IRT coefficients of each item extracted from the graded response model (Samejima) and fit-adjusted parameters (chi-square)

| Item | a    | b1    | b2   | b3   | chi-square | p      |
|------|------|-------|------|------|------------|--------|
| q1   | 1.40 | -0.69 | 0.48 | 1.48 | 44.69      | 0.04   |
| q2   | 2.55 | -0.21 | 0.43 | 1.10 | 17.97      | 0.96   |
| q3   | 4.22 | 0.18  | 0.44 | 1.27 | 15.49      | 0.99   |
| q4   | 2.36 | 0.22  | 0.83 | 1.43 | 10.93      | 0.99   |
| q5   | 4.74 | 0.14  | 0.68 | 1.20 | 13.62      | 0.99   |
| q6   | 1.79 | 0.87  | 1.36 | 1.94 | 68.74      | < 0.01 |
| q7   | 1.21 | 0.77  | 1.34 | 2.13 | 95.66      | < 0.01 |
| q8   | 1.75 | 0.73  | 1.50 | 2.37 | 23.03      | 0.81   |
| q9   | 1.70 | 1.06  | 1.65 | 2.18 | 14.19      | 0.99   |
| q10  | 1.83 | 0.78  | 1.51 | 2.28 | 14.61      | 0.99   |

(AIC = 22.157; BIC = 22.364;  $X^2 = 318.9$ ;  $p = 0.22$ )

**Table 5** Differential item functioning according to age group, sex and disease type ( $n = 1286$ )

| Item | Sex                | Age                    | Disease type                   |
|------|--------------------|------------------------|--------------------------------|
| q1   | F > M; $p < 0.001$ | $p = 0.492$            | SYM > P + S > PSY; $p < 0.001$ |
| q2   | F > M; $p < 0.001$ | Y > A > O; $p < 0.001$ | P + S > PSY; $p < 0.001$       |
| q3   | F > M; $p < 0.001$ | Y > A > O; $p < 0.001$ | P + S > PSY; $p < 0.001$       |
| q4   | F > M; $p < 0.001$ | Y > O; $p < 0.001$     | P + S > PSY > SYM; $p < 0.001$ |
| q5   | F > M; $p < 0.001$ | Y > A > O; $p < 0.001$ | P + S > PSY; $p < 0.001$       |
| q6   | F > M; $p = 0.003$ | Y > A > O; $p < 0.001$ | P + S > PSY > SYM; $p = 0.044$ |
| q7   | $p = 0.055$        | A > Y > O; $p = 0.004$ | P + S > PSY > SYM; $p < 0.001$ |
| q8   | F > M; $p < 0.001$ | Y > A > O; $p = 0.048$ | P + S > SYM > PSY; $p < 0.001$ |
| q9   | $p = 0.300$        | Y > A > O; $p < 0.001$ | P + S > SYM > PSY; $p < 0.001$ |
| q10  | F > M; $p < 0.001$ | Y > A > O; $p = 0.012$ | P + S > PSY; $p < 0.001$       |
| DLQI | F > M; $p < 0.001$ | Y > A > O; $p = 0.004$ | P + S > PSY; $p < 0.001$       |

F female, M male, O age > 60 years, A age between 30 and 60 years, Y = age < 30 years; PSY psychological / social domain, SYM physical / symptomatic domain; P + S PSY + SYM

Post hoc test: Sidak sequential method

dermatitis and neurodermatitis revealed the lack of adjustability of some items, even though studies on the classical theory of the tests have indicated their adequacy [16, 20]. The Rasch-based analysis for ordinal data does not consider the independence of the discrimination (a-parameter) for each item, reducing the flexibility of the model.

In our study, Samejima's graded response model produced the best performance in the IRT analysis and evidenced insufficient adjustment for items q6 (sports) and q7 (working/studying). The other studies that used Rasch models did not describe them in detail, from which it can be inferred that the differences in the fit of the items may be due to the underlying model [13, 16, 19, 20]. Additionally, when our data were analyzed according to other poorly fitting models (e.g., RSM and GRSM), the ordination of all items was not verified (data not shown). The practice of sports (q6) and work (q7) among the patients – especially those who were older and retired – was less likely to affect HRQOL. These particularities of different dermatosis and different population groups should be considered when using the DLQI for the assessment of HRQOL in specific circumstances.

Items q2 (embarrassment), q3 (shopping/gardening), q4 (clothing) and q5 (social/leisure activities) presented the best performance, suggesting that they address the fundamental elements of the different dermatoses studied. These items refer to activities and situations in which, in most cases, there is a certain degree of skin exposure, which could explain the discomfort experienced by patients with skin diseases. In this sample, symptoms (q1) and feelings (q2) were the first HRQOL aspects affected by skin diseases, while sexual life (q9) was the last.

The presence of DIF is a recurrent finding in recent literature on the DLQI. In a study that evaluated patients

with psoriasis and atopic dermatitis, DIF was found for age, gender and type of disease [16]. In this study, several items exhibited DIF, which suggests that the DLQI does not adequately assess HRQOL in individuals with specific characteristics. Moreover, some characteristics that affect HRQOL are directly associated with groups of patients and diseases, justifying the behavior of DIF when analyzed as a single disorder. These elements indicate that caution should be exercised in the comparative evaluation of HRQOL in different population subgroups (e.g., men vs. women) and diseases with different characteristics (e.g., with predominantly physical complaints vs. psychological impact) [64].

The DIF verified between the elderly and the youth could also be explained by the difference in the range of diseases that affect each age group or the type of physical activity performed. In a study on hand eczema, DIF was found for age in q7 (influence of dermatosis at work), which could be explained by the older population being retired [19]. In this study, DIF was also evidenced for gender in q5 (influence in sports practice), which may demonstrate male predominance in sports practice in that population [19].

A Chinese study on neurodermatitis found that people who are younger than 35 years experienced less impact on HRQOL than those over 35 [20]. In another Chinese study with 9845 patients, Rasch's analysis showed DIF for disease (q1, q2 and q5) and geographic location (q7, work/study), suggesting that the comparison between patients with different diseases can be limited [13].

Another study comparing the performance of the DLQI between different populations revealed DIF among cultures, despite using a questionnaire validated for the local language. Disease was found to present differently in interpretations of HRQOL among different cultures [17].

The ordering of the responses (grades within items) has also been questioned by other investigators. This may influence clinical decisions because some therapeutic protocols adopt the DLQI score, for which linearity is fundamental. Our results indicate a high correlation between the items and the total score. Furthermore, the ordering was adequate by IRT analysis, probably due to the use of Samejima's model that disclosed greater adjustment to the data, which had not been used by previous studies (e.g., the Rasch-based model).

As the main contribution, this study confirms the DLQI is suitable for use in the Brazilian population. However, despite its unidimensionality, most items revealed non-uniform behavior according to sex, age and type of disease. Cautious interpretation is required to interpret a final score, especially if assessing or comparing heterogeneous samples. Under those conditions, the difference in HRQOL measures can be influenced by population characteristics rather than the disease burden. In practice, the best performance of the DLQI is achieved in assessing one kind of disease in samples with low variability in age and, preferably, of the same sex.

The strength of this study relies on the substantial sample and the diversity of dermatological diseases assessed, representing the most prevalent dermatoses among the Brazilian population [55]. Limitations are related to the unknown percentage of incomplete data or refusal to participate in the original studies, as well as which and how many items were marked "not at all" and "not relevant," as it was a reanalysis of pooled data.

Further psychometric comparison of the DLQI with other multidimensional generic dermatological HRQOL questionnaires (e.g., Skindex-16), as well as testing of the DLQI's responsiveness, temporal stability and exploration of its network structure (network analysis), are needed. Furthermore, the importance of the "not relevant" and "not at all" grades to the DLQI's overall performance should be further assessed.

## Conclusions

The DLQI exhibits adequate reliability and a unidimensional structure for assessing HRQOL in Brazilian dermatological patients. Item performance varies according to sex, age and type of dermatosis, suggesting that these factors can result in different indications in the HRQOL assessment of patients. Researchers should be aware of these points when using the DLQI for evaluating HRQOL. Therefore, it is important to consider not only the numerical result of the DLQI in clinical decisions but also or the context of the patient's responses that may affect the final score.

## Abbreviations

AIC: Akaike information criterion; BIC: Bayesian information criterion; CFI: Comparative fit index; DIF: Differential item functioning; DLQI: Dermatology Life Quality Index; DLQI-BRA: DLQI for the Portuguese language in Brazil; ECV: Explained Common Variance; GPCM: Generalized partial credit model; GRSM: Graded ratings scale model; HRQOL: Health-related quality of life; IRT: Item response theory; MIREAL: Mean of Item Residual Absolute Loadings; RMSEA: Root mean square error of approximation; RSM: Rasch rating scale model; UniCo: Unidimensional Congruence

## Acknowledgements

Not applicable.

## Authors' contributions

All authors contributed to the conception and designed of this paper and collected the data. M.F.S.J and H.A.M. wrote the paper; H.A.M. performed the analysis. All authors revised critically the work and reviewed the final version of the article. All authors agree to be accountable for all aspects of this study. The author(s) read and approved the final manuscript.

## Funding

Not applicable.

## Availability of data and materials

The datasets used and/or analysed during the current study are available from the corresponding author on reasonable request.

## Ethics approval and consent to participate

We performed a reanalysis of data from cross-sectional studies in Brazil. All studies were in accordance with the ethical standards of the institutional research committee and with the 1964 Helsinki declaration and its later amendments or comparable ethical standards. All studies were approved by their respective IRBs. Informed consent was obtained from all individual participants included in the study.

## Consent for publication

Not applicable.

## Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

## Author details

<sup>1</sup>Departamento de Dermatologia da Faculdade de Medicina da Unesp, Unesp Medical School, Campus Universitário de Rubião Jr, Botucatu, SP 18618-000, Brazil. <sup>2</sup>Departamento de Enfermagem, Unesp Medical School, Botucatu, SP, Brazil, Campus Universitário de Rubião Jr, Botucatu, SP 18618-000, Brazil. <sup>3</sup>Health-Related Quality of Life Research Group (GPQual), Learning and Research Institute - Barretos Cancer Hospital, Barretos, SP 14784-40, Brazil. <sup>4</sup>Departamento de Dermatologia, Universidade Federal de Goiás (UFGO), Av. Esperança, s/n - Chácaras de Recreio Samambaia, Goiânia, GO 74690-900, Brazil. <sup>5</sup>Departamento de Dermatologia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), Av. Paulo Gama, 110 - Farrroupilha, Porto Alegre, RS 90040-060, Brazil. <sup>6</sup>Disciplina de Dermatologia, Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), R. Eng. Agrônomo Andrei Cristian Ferreira, s/n - Trindade, Florianópolis, SC 88040-900, Brazil.

Received: 9 March 2020 Accepted: 30 July 2020

Published online: 05 August 2020

## References

1. Nijsten T. Dermatology life quality index: time to move forward. *J Invest Dermatol.* 2012;132:11–3.
2. Sanchez J, Zakzuk J, Cardona R. Evaluation of a guidelines-based approach to the treatment of chronic spontaneous Urticaria. *J Allergy Clin Immunol Pract.* 2018;6:177–82 e1.
3. Baker C, Mack A, Cooper A, et al. Treatment goals for moderate to severe psoriasis: an Australian consensus. *Australas J Dermatol.* 2013;54:148–54.
4. Chernyshov PV, Tomas-Aragones L, Manolache L, et al. Which acne treatment has the best influence on health-related quality of life? Literature review by the

- European academy of dermatology and venereology task force on quality of life and patient oriented outcomes. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2018;32:1410–9.
5. Finlay AY, Khan GK. Dermatology life quality index (DLQI)—a simple practical measure for routine clinical use. *Clin Exp Dermatol.* 1994;19:210–6.
  6. He Z, Lu C, Basra MK, et al. Psychometric properties of the Chinese version of dermatology life quality index (DLQI) in 851 Chinese patients with psoriasis. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2013;27:109–15.
  7. Mork C, Wahl A, Moum T. The Norwegian version of the dermatology life quality index: a study of validity and reliability in psoriatics. *Acta Derm Venereol.* 2002;82:347–51.
  8. Ozturkcan S, Ermetcan AT, Eser E, et al. Cross validation of the Turkish version of dermatology life quality index. *Int J Dermatol.* 2006;45:1300–7.
  9. Takahashi N, Suzukamo Y, Nakamura M, et al. Japanese version of the dermatology life quality index: validity and reliability in patients with acne. *Health Qual Life Outcomes.* 2006;4:46.
  10. Lewis V, Finlay AY. 10 years experience of the dermatology life quality index (DLQI). *J Invest Dermatol Symp Proc.* 2004;9:169–80.
  11. Ferraz LB, Almeida FA, Vasconcellos MR, et al. The impact of lupus erythematosus cutaneous on the quality of life: the Brazilian-Portuguese version of DLQI. *Qual Life Res.* 2006;15:565–70.
  12. Martins GA, Arruda L, Mugnaini ASB. Validation of life quality questionnaires for psoriasis patients. *An Bras Dermatol.* 2004;79:521–35.
  13. He Z, Lo Martire R, Lu C, et al. Rasch analysis of the dermatology life quality index reveals limited application to Chinese patients with skin disease. *Acta Derm Venereol.* 2018;98:59–64.
  14. Hongbo Y, Thomas CL, Harrison MA, et al. Translating the science of quality of life into practice: what do dermatology life quality index scores mean? *J Invest Dermatol.* 2005;125:659–64.
  15. Poor AK, Brodsky V, Pentek M, et al. Is the DLQI appropriate for medical decision-making in psoriasis patients? *Arch Dermatol Res.* 2018;310:47–55.
  16. Twiss J, Meads DM, Preston EP, et al. Can we rely on the dermatology life quality index as a measure of the impact of psoriasis or atopic dermatitis? *J Invest Dermatol.* 2012;132:76–84.
  17. Nijsten T, Meads DM, de Korte J, et al. Cross-cultural inequivalence of dermatology-specific health-related quality of life instruments in psoriasis patients. *J Invest Dermatol.* 2007;127:2315–22.
  18. Nijsten T, Meads DM, McKenna SP. Dimensionality of the dermatology life quality index (DLQI): a commentary. *Acta Derm Venereol.* 2006;86:284–5.
  19. Ofenloch RF, Diepgen TL, Weisshaar E, et al. Assessing health-related quality of life in hand eczema patients: how to overcome psychometric faults when using the dermatology life quality index. *Acta Derm Venereol.* 2014;94:658–62.
  20. Liu Y, Li T, An J, et al. Rasch analysis holds no brief for the use of the dermatology life quality index (DLQI) in Chinese neurodermatitis patients. *Health Qual Life Outcomes.* 2016;14:17.
  21. Chren MM, Lasek RJ, Quinn LM, et al. Convergent and discriminant validity of a generic and a disease-specific instrument to measure quality of life in patients with skin disease. *J Invest Dermatol.* 1997;108:103–7.
  22. Chren MM, Lasek RJ, Quinn LM, et al. Skindex, a quality-of-life measure for patients with skin disease: reliability, validity, and responsiveness. *J Invest Dermatol.* 1996;107:707–13.
  23. Maranzatto CF, Miot HA, Miot LD, et al. Psychometric analysis and dimensional structure of the Brazilian version of melasma quality of life scale (MELASQoL-BP). *An Bras Dermatol.* 2016;91:422–8.
  24. Pollo CF, Miot LDB, Meneguini S, et al. Factors associated with quality of life in facial melasma: a cross-sectional study. *Int J Cosmet Sci.* 2018;40:313–6.
  25. Penha MA, Farat JG, Miot HA, et al. Quality of life index in autoimmune bullous dermatosis patients. *An Bras Dermatol.* 2015;90:190–4.
  26. Silveiras MR, Fortes MR, Miot HA. Quality of life in chronic urticaria: a survey at a public university outpatient clinic, Botucatu (Brazil). *Rev Assoc Med Bras (1992).* 2011;57:577–82.
  27. Boza JC, Kundu RV, Fabbri A, et al. Translation, cross-cultural adaptation and validation of the vitiligo-specific health-related quality of life instrument (VitiQoL) into Brazilian Portuguese. *An Bras Dermatol.* 2015;90:358–62.
  28. Nunes DH, Frode TS. Quality of life in basal cell carcinoma patients in Brazil: a pilot cross sectional study. *Dermatol Surg.* 2013;39:620–6.
  29. Camargo CC, D'Elia MPB, Miot HA. Quality of life in men diagnosed with anogenital warts. *An Bras Dermatol.* 2017;92:427–9.
  30. Borges APP, Pelafsky VPC, Miot LDB, et al. Quality of life with ingrown toenails: a cross-sectional study. *Dermatol Surg.* 2017;43:751–3.
  31. Shimizu GKM, Wedy GF, Schaefer LV, et al. Translation into Portuguese language (Brazil), transcultural adaptation and validation of the quality of life questionnaire in female pattern hair loss (WAA-QoL-BP). *An Bras Dermatol.* 2018;93:701–6.
  32. Ianhez M, Pinto SA, Miot HA, et al. A randomized, open, controlled trial of tretinoin 0.05% cream vs. low-dose oral isotretinoin for the treatment of field cancerization. *Int J Dermatol.* 2019;58:365–73.
  33. Gobo-Oliveira M, Pigari VG, Ogata MS, et al. Gabapentin versus dexchlorpheniramine as treatment for uremic pruritus: a randomised controlled trial. *Eur J Dermatol.* 2018;28:488–95.
  34. Nijsten TE, Sampogna F, Chren MM, et al. Testing and reducing skindex-29 using Rasch analysis: Skindex-17. *J Invest Dermatol.* 2006;126:1244–50.
  35. Horn JL. A rationale and test for the number of factors in factor analysis. *Psychometrika.* 1965;30:179–85.
  36. O'Connor BP. SPSS and SAS programs for determining the number of components using parallel analysis and velicer's MAP test. *Behav Res Methods Instrum Comput.* 2000;32:396–402.
  37. Lorenzo-Seva U, Timmerman ME, Kiers HA. The Hull method for selecting the number of common factors. *Multivar Behav Res.* 2011;46:340–64.
  38. Timmerman ME, Lorenzo-Seva U. Dimensionality assessment of ordered polytomous items with parallel analysis. *Psychol Methods.* 2011;16:209–20.
  39. Calderon Garrido C, Navarro Gonzalez D, Lorenzo Seva U, et al. Multidimensional or essentially unidimensional? A multi-faceted factor-analytic approach for assessing the dimensionality of tests and items. *Psicothema.* 2019;31:450–7.
  40. Ferrando PJ, Lorenzo-Seva U. Program FACTOR at 10: origins, development and future directions. *Psicothema.* 2017;29:236–40.
  41. Sheng Y, Sheng Z. Is coefficient alpha robust to non-normal data? *Front Psychol.* 2012;3:34.
  42. Deng L, Chan W. Testing the difference between reliability coefficients alpha and omega. *Educ Psychol Meas.* 2017;77:185–203.
  43. Trizano-Hermosilla I, Alvarado JM. Best alternatives to Cronbach's alpha reliability in realistic conditions: congeneric and asymmetrical measurements. *Front Psychol.* 2016;7:769.
  44. Sijtsma K. On the use, the misuse, and the very limited usefulness of Cronbach's alpha. *Psychometrika.* 2009;74:107–20.
  45. Jin S, Yang-Wallentin F. Asymptotic robustness study of the Polychoric correlation estimation. *Psychometrika.* 2017;82:67–85.
  46. Miot HA. Correlation analysis in clinical and experimental studies. *J Vasc Bras.* 2018;17:275–9.
  47. Miot H. Assessing normality of data in clinical and experimental trials. *J Vasc Bras.* 2017;16:88–91.
  48. Kuo TC, Sheng Y. A comparison of estimation methods for a multi-dimensional graded response IRT model. *Front Psychol.* 2016;7:880.
  49. Crane PK, Gibbons LE, Jolley L, et al. Differential item functioning analysis with ordinal logistic regression techniques. *DIFdetect and difwithpar.* *Med Care.* 2006;44:S115–23.
  50. Kutscher T, Eid M, Crayen C. Sample size requirements for applying mixed Polytomous item response models: results of a Monte Carlo simulation study. *Front Psychol.* 2019;10:2494.
  51. Jiang S, Wang C, Weiss DJ. Sample size requirements for estimation of item parameters in the multidimensional graded response model. *Front Psychol.* 2016;7:109.
  52. Miot HA. Sample size in clinical and experimental studies. *J Vasc Bras.* 2011;10:275–8.
  53. Lorenzo-Seva U, Ferrando PJ. FACTOR: a computer program to fit the exploratory factor analysis model. *Behav Res Methods.* 2006;38:88–91.
  54. Chalmers RP. Mirt: a multidimensional item response theory package for the R environment. *J Stat Softw.* 2012;48:1–29.
  55. Miot HA, Penna GO, Ramos AMC, et al. Profile of dermatological consultations in Brazil (2018). *An Bras Dermatol.* 2018;93:916–28.
  56. Carcano CBM, de Oliveira CZ, Paiva BSR, et al. The Brazilian version of Skindex-16 is a valid and reliable instrument to assess the health-related quality of life of patients with skin diseases. *PLoS One.* 2018;13:e0194492.
  57. Guimenes Albuquerque R, Grudtner Buratto G, Hirotsu C, et al. Comparison of quality of life evaluated by SF-36 and DLQI in multibacillary and paucibacillary leprosy patients from Sao Paulo, Brazil. *Int J Dermatol.* 2019; 58:1415–22.
  58. Silva MF, Fortes MR, Miot LD, et al. Psoriasis: correlation between severity index (PASI) and quality of life index (DLQI) in patients assessed before and after systemic treatment. *An Bras Dermatol.* 2013;88:760–3.
  59. Tavora IG, Bissoli GC, Miot HA, et al. Clinical manifestations and quality of life in hidradenitis suppurativa patients: survey of participants from an internet support group. *An Bras Dermatol.* 2019;94:298–303.

60. Scotton MF, Miot HA, Abbade LP. Factors that influence healing of chronic venous leg ulcers: a retrospective cohort. *An Bras Dermatol*. 2014;89:414–22.
61. Rencz F, Poor AK, Pentek M, et al. A detailed analysis of 'not relevant' responses on the DLQI in psoriasis: potential biases in treatment decisions. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2018;32:783–90.
62. Rencz F, Gulacsi L, Pentek M, et al. DLQI-R scoring improves the discriminatory power of the dermatology life quality index in patients with psoriasis, pemphigus and morphea. *Br J Dermatol*. 2020;182:1167–75.
63. Garrido LE, Abad FJ, Ponsoda V. A new look at Horn's parallel analysis with ordinal variables. *Psychol Methods*. 2013;18:454–74.
64. Twiss J, McKenna SP. Comparing the impact of psoriasis and atopic dermatitis on quality of life: co-calibration of the PSORIQoL and QoLIAD. *Qual Life Res*. 2015;24:105–13.

## Publisher's Note

Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

**Ready to submit your research? Choose BMC and benefit from:**

- fast, convenient online submission
- thorough peer review by experienced researchers in your field
- rapid publication on acceptance
- support for research data, including large and complex data types
- gold Open Access which fosters wider collaboration and increased citations
- maximum visibility for your research: over 100M website views per year

**At BMC, research is always in progress.**

Learn more [biomedcentral.com/submissions](https://biomedcentral.com/submissions)



## INVESTIGAÇÃO

# Validação do instrumento de avaliação da qualidade de vida Skindex-17 para uma população brasileira ☆☆☆



Marília Formentini Scotton Jorge \*, Ioana Bittencourt Mourão ,  
Camila Fernandes Pollo , Ticiane Dionízio de Sousa , Silmara Meneguim   
e Hélio Amante Miot 

Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista, Botucatu, SP, Brasil

Recebido em 30 de outubro de 2019; aceito em 2 de março de 2020

Disponível na Internet em 1 de janeiro de 2021

### PALAVRAS-CHAVE

Dermatologia;  
Doenças  
dermatológicas;  
Psicometria;  
Qualidade de vida

### Resumo

**Fundamentos:** Qualidade de vida relacionada à saúde avalia como as doenças afetam o cotidiano do indivíduo. Há diversos instrumentos genéricos para essa avaliação em Dermatologia. O Skindex foi descrito em 1996 e é um instrumento multidimensional, que engloba alguns aspectos psicológicos e sociais ainda não abordados por outros questionários. Dentre as suas versões (Skindex-29, 16 e 17), o Skindex-17 não foi validado no Brasil.

**Objetivos:** Validação do Skindex-17 entre brasileiros portadores de doenças dermatológicas.

**Métodos:** Estudo metodológico transversal e prospectivo com 217 pacientes atendidos no Ambulatório do Serviço de Dermatologia da Faculdade de Medicina de Botucatu, Universidade Estadual Paulista (Botucatu, SP, Brasil) entre dezembro/2017 a setembro/2019. Foram avaliados a validade de conteúdo, o tempo de preenchimento, a consistência interna, a estrutura dimensional, a validade concorrente (DLQI), a estabilidade temporal e a responsividade.

**Resultados:** A casuística foi composta por 71% de mulheres, com idade média (DP) de 45 (16) anos; fototipos II–IV representaram 95% dos casos. O coeficiente alfa de Cronbach resultou 0,82 e 0,93 para as dimensões sintomas e psicossocial, respectivamente. Houve alta correlação com o escore DLQI:  $\rho = 0,69$  (sintomas) e  $\rho = 0,75$  (psicossocial). Foi confirmada a estrutura bidimensional do instrumento por meio de análise fatorial confirmatória. Foi verificada estabilidade temporal (ICC > 0,9) e responsividade dos escores ( $p \leq 0,02$ ). O instrumento mostrou-se factível na prática clínica pela validação de conteúdo realizada por profissionais e pacientes, assim como pelo baixo tempo dispendido para resposta (< 5 minutos).

DOI referente ao artigo:

<https://doi.org/10.1016/j.abd.2020.03.021>

☆ Como citar este artigo: Jorge MFS, Mourão IB, Pollo CF, Sousa TD, Meneguim S, Miot HA. Validation of the Skindex-17 quality of life assessment instrument for a Brazilian population. An Bras Dermatol. 2021;96:51–58.

☆☆ Trabalho realizado no Departamento de Dermatologia e Radioterapia, Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista, Botucatu, SP, Brasil.

\* Autor para correspondência.

E-mail: [marilia.scotton@yahoo.com.br](mailto:marilia.scotton@yahoo.com.br) (M.F. Jorge).

**Limitações do estudo:** Estudo monocêntrico, com pacientes exclusivamente do sistema público de saúde.

**Conclusões:** Skindex-17 mostrou-se um instrumento válido e consistente para avaliação da qualidade de vida entre portadores de doenças dermatológicas no Brasil. Sua estrutura bidimensional foi confirmada.

© 2020 Sociedade Brasileira de Dermatologia. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este é um artigo Open Access sob uma licença CC BY (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

## Introdução

Qualidade de vida foi definida pela Organização Mundial de Saúde (OMS), em 2000, como a percepção do indivíduo acerca de sua posição na vida no contexto da cultura e do sistema de valores nos quais ele vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações.<sup>1</sup> Os conceitos de qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) podem englobar duas esferas: genérico, bem contemplado pela definição da OMS; e QVRS, que engloba dois parâmetros fundamentais – a subjetividade e a multidimensionalidade.<sup>2</sup> A incorporação do estudo de QVRS na área da saúde é algo recente e acompanha a evolução do entendimento do processo saúde-doença ao longo dos anos.<sup>2</sup>

As doenças cutâneas conferem, em geral, importante impacto na QVRS, visto que as lesões se localizam, majoritariamente, em áreas expostas ao olhar do outro, podendo afetar aspectos sociais, afetivos e emocionais do indivíduo. Na Dermatologia, a definição dos desfechos-alvos a serem alcançados com o tratamento é delicada, visto que a maior parte das doenças da especialidade não oferece risco de morte – ou seja, o desfecho esperado não é a sobrevivência. Isso ressalta a importância da avaliação da QVRS por meio de instrumentos adequados como parâmetro para seguimento e monitoramento, além da definição de decisões e metas terapêuticas.

A mensuração de QVRS não é uma medida direta – portanto, é necessário lançar mão de instrumentos fundamentados na teoria psicométrica para possibilitar tal avaliação.<sup>3,4</sup> Os questionários são os instrumentos mais utilizados em psicometria, e constituem as ferramentas pelas quais se pode avaliar o impacto da doença na QVRS. Nesse ínterim, os questionários de QVRS devem obedecer aos princípios básicos da psicometria: viabilidade, confiabilidade, sensibilidade à mudança (responsividade) e estabilidade temporal.<sup>5,6</sup>

A pluralidade das doenças dermatológicas inflige impactos em diferentes dimensões da QVRS. Em 1996, Chren et al. desenvolveram a primeira versão do Skindex (61 itens) – instrumento multidimensional (oito dimensões) para avaliação da QVRS entre portadores de doenças dermatológicas. Esse questionário foi desenvolvido para englobar alguns aspectos psicológicos e psicossociais ainda não abordados especificamente por outros instrumentos de medida de QVRS em Dermatologia.<sup>7</sup> A versão reduzida do instrumento foi publicada no ano seguinte, e denominado Skindex-29, com 29 itens.<sup>8</sup>

No ano 2000, foi publicada uma terceira versão do instrumento – o Skindex-16. Para seu desenvolvimento, após análise do uso das versões anteriores, concluiu-se que os efeitos das dermatoses na qualidade de vida poderiam ser

divididos em três domínios: sintomas cutâneos, efeitos nas emoções e efeito nas funções sociais e físicas.<sup>9</sup>

Em 2006, foi realizada uma nova redução a partir do Skindex-29, chamada Skindex-17 (SK-17), utilizando-se um modelo estatístico baseado na teoria de resposta ao item (análise de Rasch), diferentemente da redução realizada com o Skindex-16.<sup>10</sup> Foram implementadas algumas modificações para melhor adequação: em vez de cinco escores, as respostas dos itens passaram a contar com três escores. Os itens foram agrupados em duas subescalas, uma delas sobre emoção e funcionamento (psicossocial) e outra sobre sintomas. Desse modo, obteve-se um instrumento com duas dimensões, totalizando 17 itens.<sup>10</sup> Dos 12 itens que permaneceram semelhantes entre o Skindex-29 e o Skindex-16, nove deles também estão presentes no SK-17.

Como o SK-17 é uma redução do Skindex-29, que já fora traduzido para o português do Brasil, os itens já apresentavam tradução publicada; entretanto, tal versão não foi ainda validada nessa população.<sup>11</sup> O objetivo deste estudo foi validar a versão do instrumento SK-17, assim como avaliar suas propriedades psicométricas entre pacientes com doenças dermatológicas.

## Métodos

Estudo metodológico, transversal e prospectivo, realizado com pacientes atendidos no ambulatório de dermatologia e na enfermaria de dermatologia vinculados ao serviço de Dermatologia da FMB-Unesp (Botucatu, SP), após aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Instituição (parecer nº 2.367.912).

Foram incluídos pacientes atendidos no ambulatório de dermatologia do serviço de Dermatologia da FMB-Unesp (Botucatu, SP), com idade  $\geq 18$  anos, fluentes em português do Brasil e que aceitaram a participação mediante assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Houve autorização para utilização dos instrumentos de avaliação pela autora – Dr. Mary-Margareth Chren. A autorização para uso em pesquisas acadêmicas é realizada por intermédio da empresa *Mapi Research Institute*, responsável pela validação de tradução de instrumentos de saúde que alberga os direitos autorais das diversas versões do Skindex (<https://mapi-trust.org/our-resources/questionnaires-distributed-by-the-mapi-research-trust/>).

Os pacientes foram entrevistados durante consulta médica, após assinatura do TCLE, entre dezembro de 2017 e setembro de 2019. Foram utilizados os questionários SK-17 e DLQI; para responsividade e reteste, os questionários foram reaplicados em um intervalo de 7 a 30 dias. Foram avaliadas também variáveis clínicas (diagnóstico, tempo de

doença, tipo de doença), epidemiológicas e sociodemográficas (idade, escolaridade, sexo, fototipo e renda familiar).

O coeficiente de validade de conteúdo do SK-17 foi calculado a partir da avaliação de cinco juízes — médicos dermatologistas, psicóloga e enfermeiras. Os juízes pontuaram um escore de 1 a 5 para cada item quanto à pertinência da avaliação do traço latente.<sup>12</sup> Da mesma maneira, foi realizada avaliação quanto à pertinência da avaliação do conteúdo do construto para cada item por um grupo de cinco participantes do estudo.<sup>12</sup> Levando-se em conta as avaliações realizadas, foram considerados pertinentes os itens que alcançaram coeficientes maiores que 0,7.

A consistência interna de cada dimensão dos instrumentos (SK-17 e DLQI) foi avaliada pelo coeficiente alfa de Cronbach, considerando 95% IC, cujo intervalo inferior deve superar 0,8 em construtos de adequada consistência.<sup>13</sup> Para o SK-17, foi ainda realizada a análise do coeficiente de alfa de Cronbach se cada item fosse excluído, visando observar se haveria melhora importante ( $> 0,1$ ) da consistência interna do instrumento. A consistência interna multidimensional para o SK-17 foi estimada pelo índice de confiabilidade composta de Raykov.<sup>14</sup> A correlação dos itens entre si (inter-item) e com o escore total (item-total) foi calculada pelo coeficiente rho de Spearman, considerando forte correlação quando  $\rho > 0,7$ .<sup>15</sup>

A validade concorrente foi avaliada a partir da correlação entre os escores dos questionários e SK-17 e DLQI-BRA, a partir dos coeficientes de correlação de Spearman ( $\rho$ ), devendo ser maior que 0,7 (forte correlação).<sup>15</sup>

O instrumento DLQI-BRA foi disponibilizado pelo autor para uso livre em pesquisas acadêmicas, conforme condições de uso no site que contém os direitos autorais do mesmo (<http://sites.cardiff.ac.uk/dermatology/quality-of-life/dermatology-quality-of-life-index-dlqi/dlqi-instructions-for-use-and-scoring>).

A estrutura bidimensional do SK-17 foi avaliada pela análise fatorial confirmatória. O ajuste do modelo foi realizado pelo teste do Qui-Quadrado ( $\chi^2$ ), raiz da média dos quadrados dos erros de aproximação (RMSEA), índice de ajuste comparativo (CFI), raiz quadrada média residual padronizada (SRMR). Objetiva-se atingir como critérios de ajuste:  $\chi^2$  valor de  $p > 0,05$ ; RMSEA  $< 0,8$ ; CFI  $\geq 0,9$ ; SMR  $\leq 0,08$ .<sup>16,17</sup>

A estabilidade temporal (teste-reteste) do SK-17 foi avaliada em um subgrupo de 16 sujeitos, selecionados por conveniência (principalmente aqueles que teriam retornos breves ou que se encontravam em regime de internação) num intervalo de 7-30 dias entre as entrevistas, desde que não houvesse alteração clínica da doença. A reprodutibilidade teste-reteste foi analisada por meio do índice de correlação intraclasse (CCI) para concordância completa. Foi utilizado intervalo de confiança de 95% (95% IC), considerando satisfatório se o intervalo inferior for  $> 0,7$ .<sup>18</sup>

Para análise de responsividade, foi avaliado o escore do SK-17 em um subgrupo de 16 pacientes que apresentaram alteração clínica de sua dermatose, dentro de um intervalo de 7-30 dias entre as entrevistas. A responsividade dos escores foi testada pelo teste Wilcoxon.

Foi avaliada a frequência de respostas para cada item do SK-17 e construído diagrama de frequências. Os efeitos “teto” e “chão” foram considerados quando a frequência

de respostas foi  $> 50\%$  para alguns o escore máximo e mínimo.

Os sujeitos também foram classificados em três grupos, segundo a doença cutânea: dermatoses com impacto psicossocial mais evidente (p.ex., vitiligo, melasma, alopecia), doenças predominantemente sintomáticas (p.ex., úlcera venosa, urticária) ou impacto sintomático e psicossocial (p.ex., psoríase, hidradenite supurativa), por dermatologista titulado.

O comportamento do escore do SK-17 foi analisado dentro de subgrupos (idade, sexo, escolaridade, tempo do diagnóstico e tipo de doença dos sujeitos) por meio de testes de correlação de Spearman (idade e tempo de doença), Jonckheere-Terpstra (escolaridade), Mann-Whitney (sexo) e Kruskal-Wallis (tipo de doença).<sup>19</sup>

Foram avaliados itens de factibilidade do questionário, como tempo de execução, taxa de recusa em responder e entendimento dos termos.

Dados foram tabulados em planilhas do MS Excel 2010 e analisados pelos softwares IBM SPSS 25 e JASP 0.11. Variáveis quantitativas foram representadas pela média e desvio padrão ou mediana e quartis (p25-p75), quando a normalidade não foi evidenciada pelo teste de Shapiro-Wilk.<sup>19</sup>

Foram considerados significativos os achados (diferenças ou associações) quando valor-p dos testes resultou menor do que 5% (valor-p  $< 0,05$ ).

Como testes de validação de questionários demandam 5 a 10 sujeitos para cada item, a amostragem necessária para a validação do SK-17, de acordo com a teoria clássica dos testes, foi estimada entre 85 e 170 pacientes.<sup>20</sup>

## Resultados

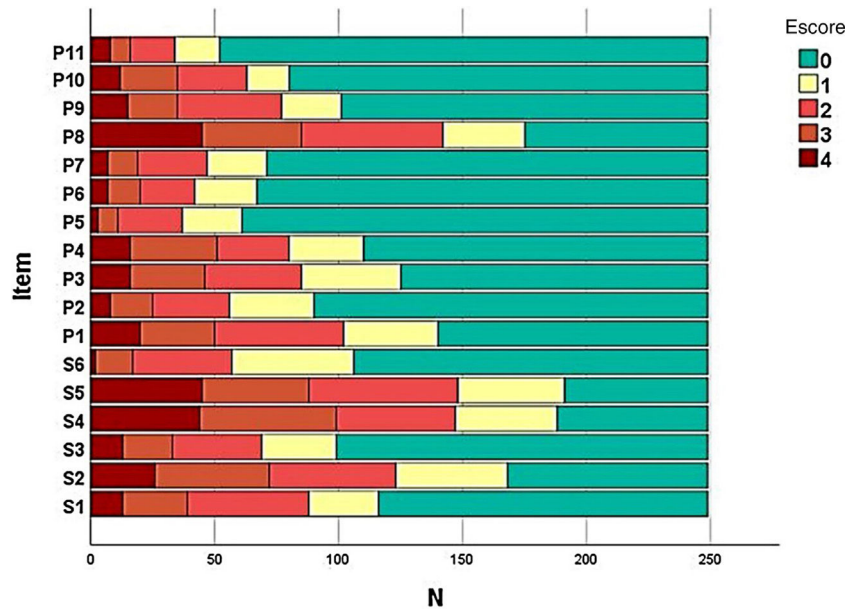
Foram avaliados 217 pacientes que totalizaram 249 respostas aos questionários. As características clínico-demográficas estão apresentadas na [tabela 1](#). Houve predomínio de mulheres, idade adulta, fototipos intermediários e pacientes casados. Os grupos de doenças cutâneas incluídas no estudo estão dispostos na [tabela 2](#).

O escore total das dimensões dos instrumentos SK-17, assim como o escore total do DLQI, estão dispostos na [tabela 3](#). Os pacientes mostraram impacto majoritariamente leve a moderado na qualidade de vida pelos diferentes instrumentos.

A frequência de cada opção de resposta para cada item dos instrumentos foi estudada ([fig. 1](#)), a fim de observarmos a presença de “efeito teto” e “efeito chão”. O SK-17 apresentou “efeito chão” para 13 (76%) itens, sobretudo aqueles presentes na dimensão “psicossocial” (91%).

A avaliação do conteúdo do questionário SK-17 foi realizada por cinco profissionais (dermatologistas, enfermeiras e psicóloga) sobre a pertinência de cada item para verificação do traço latente; todos os itens apresentaram coeficiente  $> 0,7$ . A validação cultural foi observada pela mesma avaliação de pertinência com grupo de cinco pacientes, resultando em coeficientes médios  $> 0,7$  (dados não mostrados).

A análise da consistência interna foi realizada para cada dimensão do SK-17- sintomas e psicossocial. O alfa de Cronbach revelou índices  $> 0,8$  para as dimensões do SK-17 ([tabela 4](#)). O índice de confiabilidade composta (Raykov) do SK-17 resultou em 0,94. Foi realizada também avaliação do



**Figura 1** Diagrama de frequência de resposta aos itens do SK-17 (n = 217).

**Tabela 1** Características clínico-demográficas referentes aos pacientes incluídos no estudo (n = 217)

| Variável                                   | Valor       |
|--------------------------------------------|-------------|
| <i>Idade (anos)<sup>a</sup></i>            | 44,8 (15,5) |
| <i>Sexo<sup>b</sup></i>                    |             |
| Feminino                                   | 155 (71)    |
| Masculino                                  | 62 (29)     |
| <i>Fototipo<sup>b</sup></i>                |             |
| 1                                          | 3 (1)       |
| 2                                          | 48 (22)     |
| 3                                          | 113 (52)    |
| 4                                          | 45 (21)     |
| 5                                          | 7 (3)       |
| 6                                          | 1 (1)       |
| <i>Estado civil<sup>b</sup></i>            |             |
| Solteiro                                   | 61 (28)     |
| Casado                                     | 119 (55)    |
| Separado/viúvo                             | 37 (17)     |
| <i>Escolaridade<sup>b</sup></i>            |             |
| Fundamental                                | 67 (31)     |
| Médio                                      | 57 (26)     |
| Superior                                   | 93 (43)     |
| <i>Renda familiar<sup>b</sup></i>          |             |
| Até 1 mil reais                            | 27 (12)     |
| Entre 1 e 3 mil reais                      | 81 (37)     |
| Entre 3 e 5 mil reais                      | 50 (23)     |
| Maior que 5 mil reais                      | 59 (28)     |
| <i>Classificação da doença<sup>b</sup></i> |             |
| Sintomática                                | 50 (23)     |
| Psicossocial                               | 86 (40)     |
| Ambos                                      | 81 (37)     |
| <i>Tempo de doença (anos)<sup>c</sup></i>  | 6 (2–15)    |

<sup>a</sup> Média (DP).

<sup>b</sup> n (%).

<sup>c</sup> Mediana (p25–p75).

**Tabela 2** Lista de agrupamentos de diagnósticos amostrados dos pacientes n (%)

| Diagnóstico                | n  | %    |
|----------------------------|----|------|
| Psoríase                   | 52 | 24   |
| Melasma                    | 28 | 12,9 |
| Doenças eczematosas        | 19 | 8,7  |
| Acne                       | 17 | 7,8  |
| Dermatoses infecciosas     | 17 | 7,8  |
| Doença bolhosas autoimunes | 16 | 7,4  |
| Alopecias                  | 12 | 5,5  |
| Colagenoses                | 10 | 4,6  |
| Úlceras crônicas           | 9  | 4,1  |
| Rosácea                    | 8  | 3,7  |
| Fotodano                   | 7  | 3,2  |
| Farmacodermias             | 4  | 1,8  |
| Tumores benignos           | 4  | 1,8  |
| Vitiligo                   | 4  | 1,8  |
| Hidradenite                | 3  | 1,4  |
| Tumores malignos           | 2  | 0,9  |
| Urticária                  | 2  | 0,9  |
| Granuloma anular           | 1  | 0,5  |
| Pitíriase rósea            | 1  | 0,5  |
| Quelóide                   | 1  | 0,5  |

**Tabela 3** Escores dos instrumentos SK-17 e DLQI (n = 217)

| Instrumento  | Escore, mediana (p25–p75) |
|--------------|---------------------------|
| <i>DLQI</i>  | 5 (2–10)                  |
| <i>SK-17</i> |                           |
| SK-17 S      | 5 (2–7)                   |
| SK-17 P      | 4 (1–9)                   |

SK-17 P, dimensão psicossocial; SK-17 S, dimensão sintomas.

**Tabela 4** Coeficiente alfa de Cronbach para as dimensões do SK-17 e DLQI (n = 249)

| Instrumento | Coeficiente alfa de Cronbach (95% IC) |
|-------------|---------------------------------------|
| DLQI        | 0,84 (0,80–0,87)                      |
| SK-17       |                                       |
| SK-17 S     | 0,82 (0,79–0,86)                      |
| SK-17 P     | 0,93 (0,91–0,94)                      |

95% IC, intervalo de confiança de 95%; SK-17 P, dimensão psicossocial; SK-17 S, dimensão sintomas.

coeficiente alfa de Cronbach para cada dimensão do SK-17 caso o item fosse excluído, o que não demonstrou variação importante ( $< 0,1$ ) da consistência em relação à estrutura original.

A correlação inter-item e item-total podem ser observadas na [tabela 5](#).

As correlações entres os instrumentos mostraram fortes correlações ( $\rho$ ) tanto entre a dimensão de sintomas do SK-17 (0,69) como a dimensão psicossocial (0,75) com o DLQI ( $p < 0,01$ ).

Foi realizada análise fatorial confirmatória para avaliação da dimensionalidade do SK-17. Demonstrou-se adequação à dimensionalidade proposta pelo instrumento, por meio da concordância com todos os valores dos critérios de ajuste ([tabela 6](#)).

A estabilidade temporal do SK-17 foi estudada a partir da reaplicação dos questionários para um grupo de 16 pacientes que não tiveram variação clínica de sua dermatose, durante período que variou de 7 a 30 dias. Os resultados obtidos mostraram adequada reprodutibilidade teste-reteste para ambos os instrumentos e concordância pela correlação intra-classe ([tabela 7](#)).

A responsividade dos instrumentos foi estudada também pela reaplicação dos questionários a outro subgrupo de 16 pacientes que apresentaram mudança clínica dermatológica. A análise revelou piora ou melhora unidirecional para as dimensões do SK-17 ([tabela 7](#)).

A comparação dos escores das duas dimensões do SK-17 com as variáveis estudadas (idade, sexo, escolaridade, tipo de doença e tempo do diagnóstico) estão representadas na [tabela 8](#). Houve diferença dos escores quanto ao sexo dentro da dimensão psicossocial, também para o tipo de doença e para escolaridade dentro da dimensão de sintomas.

A factibilidade do SK-17 foi avaliada segundo o tempo de execução do questionário e dificuldades durante a realização do mesmo. Foi realizada aferição do tempo de resposta para um grupo de 17 pacientes, com variação de 58 segundos a 4 minutos (média = 1 min 48s, desvio-padrão = 42s). Não houve recusa à resposta, assim como respostas em branco. Não foram percebidas grandes dificuldades para interpretação e resposta dos itens do SK-17, mesmo em pacientes com baixa escolaridade.

## Discussão

A avaliação psicométrica do SK-17 torna possível afirmar que o instrumento é factível, confiável e válido para mensurar o impacto na QVRS de pacientes brasileiros com doenças de pele. Nesta casuística foram incluídos pacientes portadores

de dermatoses que estão entre as doenças cutâneas mais prevalentes no Brasil, segundo pesquisa recente realizada pela Sociedade Brasileira de Dermatologia.<sup>21</sup>

A avaliação do impacto de doenças dermatológicas pode ser feita por meio de instrumentos, divididos em parâmetros clínicos e psicométricos.<sup>2</sup> Como muitas doenças crônicas dermatológicas têm como característica inerente o impacto predominante na QVRS e não a sobrevivência, o estudo e o aperfeiçoamento de instrumentos de QVRS são fundamentais para a prática clínica e ensaios terapêuticos.

A pele é o órgão mais importante para a formação da autoimagem. A interação com o ambiente externo e suas alterações podem causar influência significativa nas atividades diárias.<sup>22</sup> A presença de dermatoses mostrou-se relacionada com o aumento do risco de suicídio em alguns estudos,<sup>23</sup> e pode causar maior preocupação nos indivíduos do que doenças como hipertensão e diabetes.<sup>24</sup> A população estudada foi composta por adultos jovens, faixa etária social e profissionalmente ativa, ou seja, com maior interação interpessoal presumida. O predomínio de mulheres é coincidente com a maior parte dos estudos em Dermatologia da literatura, visto que as mulheres tendem a procurar mais precoce e frequentemente serviços de saúde.

A avaliação da QVRS engloba diversas esferas da vida do portador, o que torna compreensível a estrutura multidimensional dos instrumentos. Neste estudo, foi confirmada a estrutura bidimensional do SK-17 (sintomas e psicossocial). A análise estatística mostrou adequação de todos os índices de ajuste estudados (Qui-Quadrado, RMSEA, SRMR, CFI) para dimensionalidade descritas pelos autores dos questionário original.<sup>9,10</sup>

A validação do SK-17 foi evidenciada pela consistência interna, validade concorrente, estabilidade temporal, responsividade, factibilidade, validade de conteúdo e adequação cultural.

A validação concorrente realizada pela correlação do SK-17 com o DLQI-BRA mostrou índices de correlação adequados, sugerindo que avaliam o mesmo traço latente. DLQI é o instrumento de avaliação de QVRS em dermatologia mais utilizado mundialmente; ele se correlacionou fortemente ( $> 0,7$ ) com ambas as dimensões do SK-17.

A consistência interna do questionário SK-17 demonstrou índice adequado de confiabilidade para suas duas dimensões, sugerindo precisão nas medidas de seus escores nessa população.<sup>13</sup> O estudo original do SK-17<sup>10</sup> apresentou índices de alfa de Cronbach  $> 0,7$  para suas duas dimensões, e realizou a análise do coeficiente para cada item, sem melhora do desempenho do instrumento com exclusão de qualquer item, o que também foi observado em nosso trabalho.

A estabilidade temporal do SK-17 mostrou escores concordantes para um mesmo paciente que não teve alteração de sua dermatose, o que nos permite dizer que o instrumento é reprodutível na prática clínica. Da mesma maneira, os indicadores de responsividade mostraram resultados favoráveis, reforçando sua sensibilidade à mudança na prática clínica.

A análise de “efeito teto” e “efeito chão” dos instrumentos nem sempre é descrita nos estudos de validação. Observamos expressivo número de itens com efeito chão no SK-17. Os escores de todos os instrumentos avaliados mostram que a população do estudo foi composta de portadores de dermatoses com comprometimento leve a moderado da QV, o que pode contribuir para as respostas nulas. Como o

**Tabela 5** Coeficientes de correlação (rho) inter-item e item-total para SK-17

|     | S2   | S3   | S4   | S5   | S6   | P2   | P3   | P4   | P5   | P6   | P7   | P8   | P9   | P10  | P11  | Total S | Total P |
|-----|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|---------|---------|
| S1  | 0,49 | 0,48 | 0,55 | 0,38 | 0,48 | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | 0,75    | —       |
| S2  | —    | 0,50 | 0,66 | 0,35 | 0,34 | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | 0,78    | —       |
| S3  | —    | —    | 0,51 | 0,32 | 0,36 | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | 0,71    | —       |
| S4  | —    | —    | —    | 0,44 | 0,48 | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | 0,83    | —       |
| S5  | —    | —    | —    | —    | 0,34 | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | 0,63    | —       |
| S6  | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | 0,66    | —       |
| P1  | —    | —    | —    | —    | —    | 0,65 | 0,58 | 0,65 | 0,51 | 0,57 | 0,50 | 0,55 | 0,62 | 0,51 | 0,47 | —       | 0,82    |
| P2  | —    | —    | —    | —    | —    | —    | 0,56 | 0,53 | 0,68 | 0,57 | 0,58 | 0,55 | 0,63 | 0,56 | 0,55 | —       | 0,76    |
| P3  | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | 0,54 | 0,49 | 0,51 | 0,45 | 0,60 | 0,61 | 0,59 | 0,38 | —       | 0,78    |
| P4  | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | 0,45 | 0,54 | 0,48 | 0,46 | 0,67 | 0,43 | 0,45 | —       | 0,75    |
| P5  | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | 0,60 | 0,60 | 0,47 | 0,55 | 0,52 | 0,52 | —       | 0,65    |
| P6  | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | 0,55 | 0,52 | 0,58 | 0,55 | 0,46 | —       | 0,69    |
| P7  | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | 0,48 | 0,55 | 0,53 | 0,53 | —       | 0,66    |
| P8  | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | 0,60 | 0,60 | 0,38 | —       | 0,80    |
| P9  | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | 0,61 | 0,50 | —       | 0,80    |
| P10 | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | 0,42 | —       | 0,70    |
| P11 | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —    | —       | 0,58    |

P, questões dimensão psicossocial; S, questões dimensão sintomas; Total P, escore total dimensão psicossocial; Total S, escore total dimensão sintomas.

**Tabela 6** Índices de ajuste da análise fatorial confirmatória

| Teste                                                   | SK-17                          |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Modelo Qui-quadrado ( $\chi^2$ )                        | 121,81 (p=0,14)                |
| Média da raiz quadrada dos erros de aproximação (RMSEA) | 0,02 (0,00–0,042) <sup>a</sup> |
| Índice de ajuste comparativo (CFI)                      | > 0,99                         |
| Média da raiz quadrada residual padronizada (SRMR)      | 0,05                           |

<sup>a</sup> 95% IC, intervalo de confiança de 95%.

comprometimento usual dos escores QVRS em dermatologia é leve e moderado, esse fenômeno de efeito “chão” também foi descrito em outros estudos envolvendo o DLQI-BRA, podendo não ser uma característica do instrumento, mas da população estudada.<sup>25–27</sup>

A factibilidade do uso do SK-17 foi evidenciada pelo curto tempo dispendido para responder o questionário, assim como entendimento adequado das questões. Durante a validação do Skindex-16 no Brasil, observou-se que o tempo de resposta do questionário também foi curto e adequado, variando de 2 a 3 minutos (média: 2 min 41s; DP=51s). Além disso, foi ainda descrito índice elevado de não resposta ao item 5 (persistência/recorrência); tal dificuldade não foi observada em nosso estudo, tampouco ausência de resposta aos itens.<sup>28</sup>

Realizamos a análise de subgrupos de acordo com sexo, idade, escolaridade, tempo de diagnóstico e tipo de doença. Foi identificada diferença relevante para sexo dentro do domínio psicossocial do SK-17 e tipo de doença e escolaridade para o domínio de sintomas do SK-17.

**Tabela 7** Resultados da estabilidade temporal: teste-reteste (n=16); e da sensibilidade à mudança: responsividade (n=16); para subgrupos do estudo

|                              | SK-17 S          | SK-17 P          |
|------------------------------|------------------|------------------|
| <b>Teste-reteste</b>         |                  |                  |
| 1ª entrevista <sup>a</sup>   | 3,0 (1,0–7,0)    | 3,3 (1,0–5)      |
| 2ª entrevista <sup>a</sup>   | 3,5 (1,0–6,5)    | 2,5 (1,0–6,5)    |
| ICC (95% IC) <sup>b</sup>    | 0,98 (0,94–0,99) | 0,94 (0,83–0,98) |
| <b>Responsividade</b>        |                  |                  |
| Piora clínica <sup>a</sup>   | 7,5 (5,5–9,5)    | 9,0 (3,5–15,5)   |
| Melhora clínica <sup>a</sup> | 5,5 (2,0–7,5)    | 5,0 (1,0–10,0)   |
| p-valor                      | 0,01             | 0,02             |

95% IC, intervalo de confiança de 95%; ICC, coeficiente de correlação intraclass; SK-17 S e P, subescalas “sintomas” e “psicossocial”.

<sup>a</sup> Mediana (p25–p75).

<sup>b</sup> Todas as comparações resultaram em p < 0,01.

Nosso estudo apresentou população majoritariamente feminina, que apresenta maiores índices de ansiedade e preocupação com a autoimagem, o que poderia explicar a diferença observada.<sup>29</sup> Esse comportamento deve alertar para a influência do gênero quando da descrição do impacto de QVRS em doenças dermatológicas, especialmente, quando escores de QVRS subsidiarem decisões terapêuticas, como ocorre em alguns fluxogramas de tratamento da psoríase.<sup>30</sup>

O comportamento diferente entre subgrupos de tipos de doença na dimensão de sintomas pode ser explicado pela própria natureza sintomática ou não das doenças estudadas. No artigo original do SK-17,<sup>10</sup> descreve-se que a escala “psicossocial” apresentou comportamento semelhante entre diferentes doenças e gravidades, tornando possível a comparação entre dermatoses distintas, o que não ocorreu com a escala “sintomas”. Em nossa casuística,

**Tabela 8** Desempenho de subgrupos para o SK-17 (n = 217)

| Variável                             | SK17-S    |                      | SK17-P    |                      |
|--------------------------------------|-----------|----------------------|-----------|----------------------|
|                                      | Parâmetro | p-valor <sup>a</sup> | Parâmetro | p-valor <sup>a</sup> |
| Idade <sup>b</sup>                   | –0,08     | 0,26                 | –0,08     | 0,22                 |
| Sexo <sup>c</sup>                    |           | 0,25                 |           | < 0,01               |
| Feminino                             | 5 (2–8)   |                      | 5 (2–10)  |                      |
| Masculino                            | 4 (2–6)   |                      | 2 (0–7)   |                      |
| Escolaridade <sup>c</sup>            |           | 0,04                 |           | 0,33                 |
| Ensino Fundamental                   | 5 (3–8)   |                      | 4 (2–10)  |                      |
| Ensino Médio                         | 5 (3–8)   |                      | 5 (1–10)  |                      |
| Ensino Superior                      | 4 (2–7)   |                      | 4 (1–9)   |                      |
| Classificação da doença <sup>c</sup> |           | < 0,01               |           | 0,19                 |
| Sintomática                          | 7 (5–9)   |                      | 4 (1–8)   |                      |
| Psicossocial                         | 2 (1–5)   |                      | 4 (1–8)   |                      |
| Ambos                                | 5 (3–8)   |                      | 5 (2–12)  |                      |
| Tempo do diagnóstico <sup>b</sup>    | –0,10     | 0,16                 | –0,03     | 0,63                 |

SK-17 S e P, subescalas “sintomas” e “psicossocial”.

<sup>a</sup> p-valor, dados não ajustados.

<sup>b</sup> rho de Spearman.

<sup>c</sup> Mediana (p25–p75).

a subescala “sintomas” apresentou funcionamento diferente de acordo com a doença estudada, o que orienta comparações apenas dentro de um mesmo contexto clínico, preferencialmente diante do mesmo tipo de doença.

Quando analisado o desempenho da subescala sintomas quanto à escolaridade, evidenciaram-se maiores escores ligados aos ensinos fundamental e médio. Tal associação pode se dar pela procura muitas vezes mais tardia (ou menor acesso ao sistema de saúde) entre paciente com menor escolaridade, resultando em doenças mais sintomáticas. Estudos com desenhos próprios para avaliar esse tipo de desfecho devem ser conduzidos posteriormente.

Cabe salientar algumas das limitações apresentadas por nosso estudo: pesquisa monocêntrica, inclusão apenas de pacientes provenientes do Sistema Único de Saúde e amostra com alguma assimetria quanto ao tipo de doença e sexo. Entretanto, essas limitações não desabonam os resultados voltados ao objetivo de validação do instrumento para a população brasileira.

A análise comparativa do SK-17 com outros instrumentos de avaliação da QV, como o DLQI-BRA e o Skindex-16, possibilitarão avaliar criteriosamente a informatividade e o desempenho psicométrico desses instrumentos na Dermatologia.

## Conclusões

Skindex-17 mostrou-se um instrumento válido e consistente para avaliação da QVRS entre portadores de doenças dermatológicas no Brasil. Foi confirmada sua estrutura bidimensional.

## Suporte financeiro

Nenhum.

## Contribuição dos autores

Marília Formentini Scotton Jorge: Aprovação da versão final do manuscrito; concepção e planejamento do estudo; elaboração e redação do manuscrito; obtenção, análise e interpretação dos dados; revisão crítica da literatura.

Ioana Bittencourt Mourão: Obtenção, análise e interpretação dos dados.

Camila Fernandes Pollo: Obtenção, análise e interpretação dos dados.

Ticiane Dionízio de Sousa: Obtenção, análise e interpretação dos dados.

Silmara Meneguim: Aprovação da versão final do manuscrito; revisão crítica do manuscrito.

Hélio Amante Miot: Análise estatística; aprovação da versão final do manuscrito; concepção e planejamento do estudo; elaboração e redação do manuscrito; participação efetiva na orientação da pesquisa; revisão crítica do manuscrito.

## Conflito de interesses

Nenhum.

## Referências

1. Fleck MP. The World Health Organization instrument to evaluate quality of life (WHOQOL-100): characteristics and perspectives. *Cien Saude Colet*. 2000;5:33–8.
2. Seidl EMF, Zannon CML, da C. Quality of life and health: conceptual and methodological issues. *Cad Saude Publica*. 2004;20:580–8.
3. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, et al. The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: an international Delphi study. *Qual Life Res*. 2010;19:539–49.

4. Hutz CB, Bandeira DR, Trentini CM. (orgs.). *Psicometria*. Porto Alegre: ArtMed; 2015.
5. Halioua B, Beumont MG, Lunel F. Quality of life in dermatology. *Int J Dermatol*. 2000;39:801–6.
6. Sánchez J, Zakzuk J, Cardona R. Evaluation of a Guidelines-Based Approach to the Treatment of Chronic Spontaneous Urticaria. *J Allergy Clin Immunol Pract*. 2018;6:177–82.
7. Chren MM, Lasek RJ, Quinn LM, Mostow EN, Zyzanski SJ. Skindex, a quality-of-life measure for patients with skin disease: reliability, validity, and responsiveness. *J Invest Dermatol*. 1996;107:707–13.
8. Chren MM, Lasek RJ, Flocke SA, Zyzanski SJ. Improved discriminative and evaluative capability of a refined version of Skindex, a quality-of-life instrument for patients with skin diseases. *Arch Dermatol*. 1997;133:1433–40.
9. Chren MM, Lasek RJ, Sahay AP, Sands LP. Measurement properties of Skindex-16: a brief quality-of-life measure for patients with skin diseases. *J Cutan Med Surg*. 2001;5:105–10.
10. Nijsten TEC, Sampogna F, Chren M-M, Abeni DD. Testing and Reducing Skindex-29 Using Rasch Analysis: Skindex-17. *J Invest Dermatol*. 2006;126:1244–50.
11. de Paula HR, Haddad A, Weiss MA, Dini GM, Ferreira LM. Translation, cultural adaptation, and validation of the American Skindex-29 quality of life index\*. *An Bras Dermatol*. 2014;89:600–7.
12. Silveira MB, Saldanha RP, Leite JC, Silva TOF, Silva T, Filippin LI. Construction and validation of content of one instrument to assess falls in the elderly. *Einstein (Sao Paulo)*. 2018;16, eAO4154.
13. Tavakol M, Dennick R. Making sense of Cronbach's alpha. *Int J Med Educ*. 2011;2:53–5.
14. Raykov T. Estimation of Composite Reliability for Congeneric Measures. *Appl Psychol Meas*. 1997;21:173–84.
15. Miot HA. Correlation analysis in clinical and experimental studies. *J Vasc Bras*. 2018;17:275–9.
16. Kline RB. *Principles and practice of structural equation modeling*. 4. ed. New York: The Guilford Press; 2005.
17. Hooper D, Coughlan J, Mullen M, Hooper D. *Structural Equation Modelling: Guidelines for Determining Model Fit*. *Electronic Journal of Business Research Methods*. 2008;1:53–60.
18. Miot HA. Agreement analysis in clinical and experimental trials. *J Vasc Bras*. 2016;15:89–92.
19. Miot HA. Assessing normality of data in clinical and experimental trials. *J Vasc Bras*. 2017;16:88–91.
20. Cappelleri JC, Jason Lundy J, Hays RD. Overview of classical test theory and item response theory for the quantitative assessment of items in developing patient-reported outcomes measures. *Clin Ther*. 2014;36:648–62.
21. Sociedade Brasileira de Dermatologia, Miot HA, Penna GO, Ramos AMC, Penna MLF, Schmidt SM, et al. Profile of dermatological consultations in Brazil (2018). *An Bras Dermatol*. 2018;93:916–28.
22. Sanclemente G, Vasquez D, Aguirre D. Construct validity and responsiveness of the Colombian version of Skindex-29. *Br J Dermatol*. 2019;181:770–7.
23. Liang SE, Cohen JM, Ho RS. Psoriasis and suicidality: A review of the literature. *Dermatol Ther*. 2019;32:e12771.
24. Rapp SR, Feldman SR, Exum ML, Fleischer AB, Reboussin DM. Psoriasis causes as much disability as other major medical diseases. *J Am Acad Dermatol*. 1999;41 3 Pt 1:401–7.
25. Twiss J, Meads DM, Preston EP, Crawford SR, McKenna SP. Can We Rely on the Dermatology Life Quality Index as a Measure of the Impact of Psoriasis or Atopic Dermatitis? *J Invest Dermatol*. 2012;132:76–84.
26. Shimizu GKM, Wedy GF, Schaefer LV, Ramos PM, Miot HA. Translation into Portuguese language (Brazil), transcultural adaptation and validation of the quality of life questionnaire in female pattern hair loss (WAA-QoL-BP). *An Bras Dermatol*. 2018;93:701–6.
27. Barbieri JS, Gelfand JM. Influence of "Not Relevant" Responses on the Dermatology Life Quality Index (DLQI) for Patients with Psoriasis in the United States. *JAMA Dermatology*. 2019;155:743.
28. Cárcano CBM, de Oliveira CZ, Paiva BSR, Paiva CE. The Brazilian version of Skindex-16 is a valid and reliable instrument to assess the health-related quality of life of patients with skin diseases. Toland AE, editor. *PLoS One*. 2018;13:e0194492.
29. paho.org [Internet]. Folha informativa – Depressão. [Acessado em 16 out. 2019]. Disponível em: <[https://www.paho.org/bra/index.php?option=com\\_content&view=article&id=5635:folha-informativa-depressao&Itemid=1095](https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5635:folha-informativa-depressao&Itemid=1095)>.
30. Arnone M, Takahashi MDF, Carvalho AVE, Bernardo WM, Bressan AL, Ramos AMC, et al. Diagnostic and therapeutic guidelines for plaque psoriasis – Brazilian Society of Dermatology. *An Bras Dermatol*. 2019;94 2 Suppl 1:76–107.

## ERRATA

### Errata de “Validação do instrumento de avaliação da qualidade de vida Skindex-17 para uma população brasileira”☆

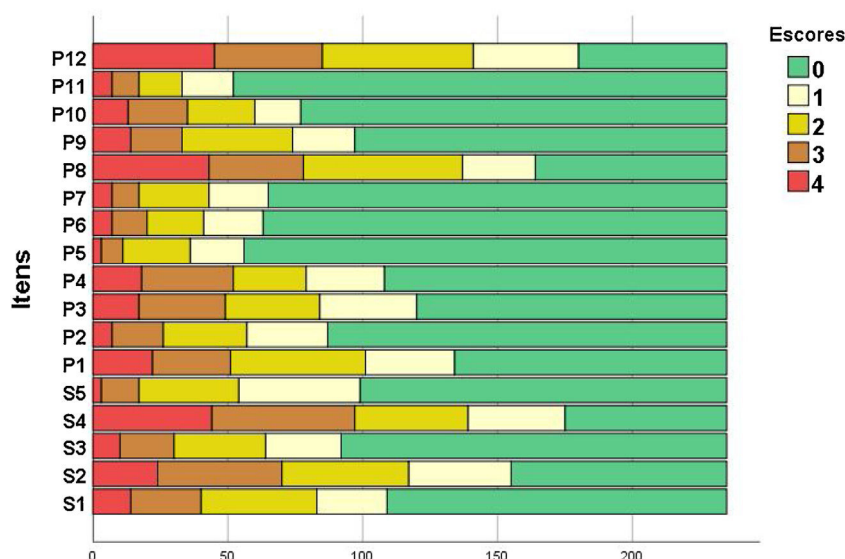


Marília Formentini Scotton Jorge <sup>\*</sup>, Ioana Bittencourt Mourão , Camila Fernandes Pollo , Ticiane Dionízio de Sousa , Silmara Meneguim  e Hélio Amante Miot 

Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista, Botucatu, SP, Brasil

No artigo “Validation of the Skindex-17 quality of life assessment instrument for a Brazilian population”, publicado em An Bras Dermatol. 2021 Jan-Feb;96(1):51-58, deverão considerar-se estas correções:

Na [figura 1](#), deve considerar-se correta esta figura:  
Na [tabela 5](#), deve considerar-se correta esta tabela:



**Figura 1** Diagrama de frequência de resposta aos itens do SK-17 (n=217).

DOIs se referem aos artigos:

<https://doi.org/10.1016/j.abdp.2020.03.011>,

<https://doi.org/10.1016/j.abd.2021.04.001>

☆ Como citar este artigo: Jorge MFS, Mourão IB, Pollo CF, Sousa TD, Meneguim S, Miot HA. Erratum on “Validation of the Skindex-17 quality of life assessment instrument for a Brazilian population”. An Bras Dermatol. 2021;96:394–5.

\* Autor para correspondência.

E-mail: [marilia\\_scotton@yahoo.com.br](mailto:marilia_scotton@yahoo.com.br) (M.F. Jorge).

**Tabela 5** Coeficientes de correlação (rho) inter-item e item-total para SK-17 (n = 217)

|     | S2   | S3   | S4   | S5   | P2   | P3   | P4   | P5   | P6   | P7   | P8   | P9   | P10  | P11  | P12  | Total S | Total P |
|-----|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|---------|---------|
| S1  | 0,41 | 0,45 | 0,53 | 0,39 | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | 0,45    | -       |
| S2  | -    | 0,43 | 0,64 | 0,32 | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | 0,35    | -       |
| S3  | -    | -    | 0,47 | 0,33 | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | 0,37    | -       |
| S4  | -    | -    | -    | 0,42 | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | 0,40    | -       |
| S5  | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | 0,31    | -       |
| P1  | -    | -    | -    | -    | 0,60 | 0,55 | 0,66 | 0,44 | 0,52 | 0,38 | 0,52 | 0,61 | 0,50 | 0,53 | 0,50 | -       | 0,78    |
| P2  | -    | -    | -    | -    | -    | 0,53 | 0,54 | 0,72 | 0,51 | 0,50 | 0,44 | 0,54 | 0,47 | 0,56 | 0,51 | -       | 0,73    |
| P3  | -    | -    | -    | -    | -    | -    | 0,51 | 0,54 | 0,49 | 0,46 | 0,62 | 0,58 | 0,62 | 0,41 | 0,59 | -       | 0,77    |
| P4  | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | 0,43 | 0,50 | 0,37 | 0,42 | 0,64 | 0,40 | 0,52 | 0,37 | -       | 0,73    |
| P5  | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | 0,50 | 0,54 | 0,40 | 0,48 | 0,42 | 0,50 | 0,28 | -       | 0,64    |
| P6  | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | 0,50 | 0,53 | 0,57 | 0,54 | 0,49 | 0,46 | -       | 0,67    |
| P7  | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | 0,46 | 0,52 | 0,51 | 0,53 | 0,39 | -       | 0,61    |
| P8  | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | 0,59 | 0,61 | 0,39 | 0,66 | -       | 0,77    |
| P9  | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | 0,62 | 0,50 | 0,50 | -       | 0,78    |
| P10 | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | 0,44 | 0,49 | -       | 0,69    |
| P11 | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | 0,31 | -       | 0,60    |
| P12 | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -       | 0,63    |

S, questões dimensão sintomas; P, questões dimensão psicossocial; Total S, escore total dimensão sintomas; Total P, escore total dimensão psicossocial.

## 5. TERCEIRO MANUSCRITO

### **Título:**

Comparação psicométrica dos instrumentos de avaliação de qualidade de vida em dermatologia – DLQI, Skindex-16 e Skindex-17, em uma população brasileira.

### **Resumo:**

**Introdução:** DLQI (*Dermatology Life Quality Index*) é o instrumento mais empregado para avaliação da qualidade de vida em dermatologia. Skindex foi desenvolvido como proposta de instrumento multidimensional, havendo versões sucessivas publicadas, as mais recentes foram o Skindex-16 e o Skindex-17, ambos derivados do Skindex-29 através de técnicas distintas. Este estudo objetivou comparar os três instrumentos – DLQI, Skindex-16 e Skindex-17 – de acordo com seu desempenho psicométrico, para refinar a avaliação da percepção de qualidade de vida entre pacientes dermatológicos.

**Métodos:** Estudo metodológico para comparação do desempenho psicométrico dos instrumentos DLQI, Skindex-16 (Sk-16) e Skindex-17 (Sk-17), entre adultos portadores de dermatoses que foram classificadas como impacto psicossocial mais evidente, doenças predominantemente sintomáticas, e ambos. Foram realizadas análises de acordo com a psicometria clássica: consistência interna, correlação, reprodutibilidade teste-reteste, responsividade; e também segundo a teoria de resposta ao item (TRI): discriminação e dificuldade.

**Resultados:** Os instrumentos foram respondidos por 229 participantes, predominantemente mulheres (71%), idade adulta (média 45 anos), e fototipos intermediários (III e IV= 73%). A análise da consistência interna para os instrumentos resultou coeficientes Cronbach- $\alpha > 0,80$ . Houve adequadas reprodutibilidade teste-reteste e responsividade, para todas as dimensões dos instrumentos. A análise pela TRI mostrou ordenação e discriminação ( $a > 1,0$ ) adequadas para todos os itens do DLQI, Sk-16 e do Sk-17, quatro itens do Sk-16 não aderiram adequadamente ao modelo TRI ( $p < 0,01$ ). Os itens com maior discriminação foram, no DLQI: q3 (atividades domésticas) e q5 (atividades de lazer); no Sk-16 F2 (vontade de estar com pessoas) e E6 (aborrecimento); e no Sk-17 foram S4 (pele irritada), P5 (relacionamento) e P6 (autonomia dos afazeres). Sk-16 e Sk-17 apresentaram mais itens que representaram desempenhos em impactos leves à qualidade de vida ( $b < -0,5$ ).

**Conclusões:** Sk-16, Sk-17 e DLQI apresentaram um adequado desempenho psicométrico para a avaliação da HRQOL, em uma amostra brasileira. Os instrumentos multidimensionais foram mais sensíveis para representar impactos mais leves à qualidade de vida.

## Manuscrito

### Introdução

Os instrumentos de avaliação da qualidade de vida são ferramentas que podem fornecer informações mais personalizadas que os dados clínicos tradicionais, sobre o impacto da condição da saúde na vida dos pacientes.(1) Métricas baseadas na perspectiva dos pacientes (*Patient Centered Outcomes*) são importantes para seguimento de doenças crônicas, tal avaliação é feita baseada na opinião do paciente sem interferências e interpretações do médico, fornecendo subsídios importantes na compreensão do processo saúde-doença, assim como na avaliação de tratamentos.

O primeiro instrumento genérico bem estruturado de avaliação de qualidade de vida relacionada à saúde (HRQOL) em dermatologia foi o DLQI - *Dermatology Life Quality Index*, publicado em 1994(2), validado para o português em 2004- DLQI-BRA.(3) Trata-se de um instrumento unidimensional, composto por 10 itens divididos em seis categorias (sintomas, atividade diárias, trabalho/escola, lazer, relações interpessoais e tratamento) que avaliam a percepção do indivíduo na última semana.(4) As respostas possíveis para os itens são: muitíssimo, muito, um pouco, nada e/ou não relevante. Para cada item a pontuação varia de 0 a 3.(2,5) Convencionalmente, os escores do DLQI, são interpretados a partir da soma algébrica dos índices dos dez itens avaliados, como: sem comprometimento da qualidade de vida (0-1), com comprometimento leve (2-5), moderado (6-10), grave (11-20) ou muito grave (21-30).(6)

O DLQI é o instrumento mais utilizado para seguimento clínico e em *guidelines* de tratamento(7–9), porém, nos últimos anos, recebeu questionamentos acerca de sua dimensionalidade e suas propriedades psicométricas à luz da teoria de resposta ao item, como a ordenação dos escores e a presença de funcionamento diferencial dos itens.(10–14)

Em 1996, Chren *et al*, desenvolveram a primeira versão do Skindex, um instrumento multidimensional para avaliação da HRQOL entre os pacientes com doenças dermatológicas, com 61 itens, desenvolvido objetivando englobar alguns aspectos psicológicos e psicossociais ainda não abordados.(15) A segunda versão do instrumento foi publicada no ano seguinte, em 1997, denominado Skindex-29.(16) Em 2000, foi publicada a terceira versão do instrumento: Skindex-16 (Sk-16). Nesta nova versão, os efeitos das dermatoses na HRQOL foram divididos em três domínios: sintomas, emocional e psicossocial, os itens avaliam a frequência de incômodo vivenciado, sendo as respostas dadas através de escala tipo Likert com sete categorias, sendo uma extremidade “nunca incomodado” e a outra “sempre incomodado”.(17) Cada item é transformado num escore que varia de 0 (sem incômodo) a 100 (máximo de incômodo).

Em 2006, foi publicada uma nova versão: Skindex-17 (Sk-17), que teve uma redução baseada na teoria de resposta ao item e não na teoria clássica dos testes, como as demais versões. Sk-17 conta com duas subescalas: psicossocial e sintomas: dentro da subescala psicossocial, a pontuação varia entre um e 24, sendo classificada como: menor que cinco - pouco, entre cinco e nove -moderado e maior que nove- alto impacto na HRQOL. A escala de sintomas teve seu resultado dicotomizado: maior ou igual a cinco - muitos sintomas presentes. As opções de resposta contam com as opções: nunca, raramente, as vezes, frequentemente e o tempo todo.(18,19)

A forma de desenvolvimento dos instrumentos Sk-16 e Sk-17 foi distinta, apesar de itens coincidentes, o desenho global do instrumento é diferente e até o momento, eles não foram comparados quanto suas propriedades psicométricas. Vale lembrar que os dois instrumentos ainda diferem entre si quanto a estrutura, dimensionalidade e escores.

A comparação dos instrumentos disponíveis representa possibilidade de aumento da sensibilidade da percepção de HRQOL em pesquisas clínicas. Esse estudo objetivou comparar o desempenho psicométrico do DLQI-BRA, Sk-16 e Sk-17, em uma população brasileira

## Métodos

Foi conduzido um estudo do tipo metodológico, para comparação do desempenho psicométrico entre instrumentos de qualidade de vida. O projeto foi aprovado pelo comitê de ética institucional (no. 2.367.912) e todos os participantes assinaram o termo de consentimento, previamente à inclusão.

Foram incluídos pacientes adultos do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu-Unesp, portadores de doenças dermatológicas entre dezembro de 2017 e outubro de 2019. Durante consulta médica, foram coletadas informações demográficas, sobre a doença dermatológica, e solicitado o preenchimento do Sk-16, DLQI-BRA e Sk-17 (nesta ordem). As dermatoses subjacentes foram classificadas em três grupos, por consenso entre os autores dermatologistas titulados: com impacto psicossocial mais evidente (p.ex. vitiligo, melasma) doenças predominantemente sintomáticas (p.ex. úlcera venosa, urticária) ou impacto sintomático e psicossocial (p.ex. psoríase, hidradenite supurativa).

Foi avaliada a frequência de respostas para cada item dos instrumentos e avaliados os efeitos “teto” e “chão” – frequência de respostas >50% para resposta máxima ou mínima.

A consistência interna de cada dimensão dos instrumentos (Sk-17, Sk-16, DLQI-BRA) foi avaliada pelo coeficiente alfa de Cronbach, considerando IC 95%, cujo intervalo inferior deve superar 0,8 em construtos de adequada consistência.(20)

A correlação entre os escores dos questionários foi avaliada a partir dos coeficientes de correlação linear de Spearman, devendo ser maior que 0,7 (forte correlação).(21)

A estabilidade teste-reteste foi avaliada em um subgrupo de 21 sujeitos que não tiveram alteração clínica de sua dermatose, dentro de um intervalo de 7-30 dias entre as entrevistas. A reprodutibilidade teste-reteste foi analisada pelo índice de correlação intraclassa (CCI) para medidas únicas (completa concordância), sendo considerado adequado se CCI > 0,8.(22)

Para análise de responsividade foi avaliada a resposta ao tratamento dentro de um subgrupo de 21 pacientes que apresentaram alteração clínica de sua dermatose através do teste de Wilcoxon, sendo considerado adequado  $p < 0,05$ .

A coleta de dados para avaliação a estabilidade temporal e responsividade foi feita por conveniência, entre pacientes que tiveram retorno ambulatorial breve (dentro do período de 7-30 dias). A presença ou não de alteração clínica foi avaliada pelo dermatologista assistente, assim como questionado ao paciente. Todas as avaliações foram concordantes entre pacientes e médicos assistentes.

Os instrumentos foram avaliados quanto à informatividade global (função de informação) e as características dos itens (a: discriminação; b: dificuldade) segundo a teoria de resposta ao item (TRI) multidimensional.(23) Para ajustes dos modelos, utilizamos a representação pelo AIC (*Akaike Information Criterion*) e BIC (*Bayesian Information Criterion*). O ajuste dos itens ao modelo foi realizado pela estatística  $S^2-X^2$ , sendo adequado se  $p\text{-valor} \geq 0,01$ .

Pressupondo a necessidade de até 10 participantes por item, em cada instrumento, estimou-se a necessidade mínima de 170 participantes para a comparação dos instrumentos.(24,25)

Os dados foram tabulados em Microsoft Excel e analisados pelos softwares IBM SPSS 25.0; JASP 0.14 e R (pacote mlRT).(23)

## Resultados

Os instrumentos foram respondidos por 229 participantes, totalizando 271 questionários completos (incluindo teste-reteste e responsividade). As características clínicodemográficas estão apresentadas na tabela 1. Houve predomínio de mulheres, idade adulta, fototipos intermediários e pacientes casados.

**Tabela 1** – Características clínicodemográficas e de qualidade de vida referentes aos 229 pacientes incluídos no estudo.

| VARIÁVEL                            |                              | VALOR      |
|-------------------------------------|------------------------------|------------|
| Idade (anos) <sup>a</sup>           |                              | 45 (15)    |
| Sexo – n (%)                        | Feminino                     | 163 (71)   |
|                                     | Masculino                    | 66 (29)    |
| Fototipo – n (%)                    | I                            | 4 (2)      |
|                                     | II                           | 48 (21)    |
|                                     | III                          | 120 (52)   |
|                                     | IV                           | 47 (21)    |
|                                     | V                            | 8 (4)      |
|                                     | VI                           | 2 (1)      |
| Estado Civil – n (%)                | Solteiro                     | 64 (28)    |
|                                     | Casado                       | 127 (55)   |
|                                     | Separado/Viúvo               | 38 (17)    |
| Escolaridade – n (%)                | Fundamental                  | 71 (31)    |
|                                     | Médio                        | 63 (28)    |
|                                     | Superior                     | 95 (41)    |
| Renda Familiar – n (%)              | Até 1 salário mínimo         | 29 (13)    |
|                                     | Entre 1 e 3 salários mínimos | 88 (38)    |
|                                     | Entre 3 e 5 salários mínimos | 51 (22)    |
|                                     | Maior que 5 salários mínimos | 61 (27)    |
| Classificação da doença – n (%)     | Sintomática                  | 57 (25)    |
|                                     | Psicossocial                 | 87 (38)    |
|                                     | Ambos                        | 85 (37)    |
| Tempo de doença (anos) <sup>a</sup> |                              | 6 (2-14)   |
| DLQI <sup>b</sup>                   |                              | 5 (2-10)   |
| Sk-16 <sup>b</sup>                  | Sintoma                      | 29 (8-58)  |
|                                     | Emocional                    | 62 (31-86) |
|                                     | Funcional                    | 23 (3-53)  |
| Sk-17 <sup>b</sup>                  | Sintoma                      | 5 (2-10)   |
|                                     | Psicossocial                 | 4 (1-10)   |

<sup>a</sup> média (desvio-padrão); <sup>b</sup> mediana (p25-p75)

As dermatoses incluídas no estudo foram representadas na tabela 2.

**Tabela 2** – Lista de grupos diagnósticos e classificação quanto ao tipo de doença dos pacientes amostrados (n=229).

| <b>Diagnóstico</b>         | <b>Classificação</b>   | <b>n</b> | <b>%</b> |
|----------------------------|------------------------|----------|----------|
| Acne                       | Psicossocial           | 17       | 7,4      |
| Alopecias                  | Psicossocial           | 12       | 5,2      |
| Colagenoses                | Psicossocial +Sintomas | 10       | 4,4      |
| Dermatoses infecciosas     | Sintomas               | 19       | 8,3      |
| Doença bolhosas autoimunes | Psicossocial +Sintomas | 16       | 7,0      |
| Doenças eczematosas        | Psicossocial +Sintomas | 19       | 8,3      |
| Farmacodermias             | Sintomas               | 4        | 1,7      |
| Fotoenvelhecimento         | Psicossocial           | 7        | 3,1      |
| Granuloma anular           | Psicossocial           | 1        | 0,4      |
| Hidradenite supurativa     | Psicossocial +Sintomas | 3        | 1,3      |
| Melasma                    | Psicossocial           | 29       | 12,7     |
| Pitíriase rósea            | Sintomas               | 2        | 0,9      |
| Psoríase                   | Psicossocial +Sintomas | 55       | 24,1     |
| Quelóide                   | Psicossocial           | 1        | 0,4      |
| Rosácea                    | Psicossocial           | 8        | 3,5      |
| Tumores benignos           | Psicossocial           | 4        | 1,7      |
| Tumores malignos           | Psicossocial           | 5        | 2,2      |
| Úlceras crônicas           | Sintomas               | 11       | 4,8      |
| Urticária                  | Sintomas               | 2        | 0,9      |
| Vitiligo                   | Psicossocial           | 4        | 1,7      |

A análise da consistência interna para os três instrumentos mostrou coeficiente alfa de Cronbach com índices  $\geq 0,80$  (tabela 3).

**Tabela 3** – Coeficientes alfa de Cronbach (IC 95%) para os instrumentos Skindex-16, Skindex-17, DLQI-BRA (n=229).

| <b>Instrumento</b> | <b>Dimensão</b> | <b>Alfa de Cronbach</b> | <b>IC 95%</b> |
|--------------------|-----------------|-------------------------|---------------|
| <b>DLQI-BRA</b>    | -               | 0,84                    | 0,80-0,87     |
| <b>Skindex-16</b>  | Sintomas        | 0,86                    | 0,82-0,88     |
|                    | Emoções         | 0,92                    | 0,91-0,94     |
|                    | Funcional       | 0,86                    | 0,83-0,89     |
| <b>Skindex-17</b>  | Sintomas        | 0,81                    | 0,77-0,84     |
|                    | Psicossocial    | 0,93                    | 0,91-0,94     |

Os escores dos instrumentos (tabela 4) mostraram correlação ( $\rho$ ) entre si, porém a correlação entre as dimensões do Sk-17 foi maior que entre as dimensões do Sk-16. DLQI-BRA apresentou correlação moderada a forte com todas as demais dimensões ( $\rho \geq 0,59$ ), com correlação mais consistente com as dimensões do SK-17.

**Tabela 4** – Coeficientes de correlação (rho de Spearman) entre os instrumentos Skindex 16, Skindex 17, e DLQI-BRA para incômodo causado pela doença (n=229). Todas as correlações resultaram em  $p < 0,01$ .

|         | Sk-16S | Sk-16E | Sk-16F | Sk-17S | Sk-17PS |
|---------|--------|--------|--------|--------|---------|
| Sk-16E  | 0,44   |        |        |        |         |
| Sk-16F  | 0,72   | 0,35   |        |        |         |
| Sk-17S  | 0,48   | 0,73   | 0,41   |        |         |
| Sk-17PS | 0,46   | 0,71   | 0,47   | 0,94   |         |
| DLQI    | 0,60   | 0,63   | 0,59   | 0,76   | 0,75    |

Sk-16-: dimensão de sintomas do instrumento; Sk-16; Sk-16E: dimensão de emoções do instrumento Sk-16; Sk-16F: dimensão funcional do instrumento Sk-16; Sk-17S: dimensão de sintomas o instrumento Sk-17; Sk-17PS: dimensão psicossocial do instrumento Sk-17.

Não foram percebidas grandes dificuldades para interpretação e resposta dos itens, porém, pelo fato de existirem itens coincidentes nos questionários Sk-16 e Sk-17, alguns pacientes questionaram a necessidade de responder novamente a mesma questão. E ainda, pelo fato de as opções de resposta serem distintas, escala Likert 0 a 6 para Sk-16 e opções de “nunca”, “raramente”, “às vezes”, “frequentemente” e “o tempo todo” para Sk-17, foi relatada por alguns participantes uma maior facilidade de resposta com as opções do Sk-17, porém isso não foi mensurado, sendo uma percepção dos autores durante a realização da pesquisa.

A frequência de cada opção de resposta para cada item dos instrumentos foi estudada a fim de observar a presença de “efeito teto” e “efeito chão”. O Sk-17 apresentou “efeito chão” para 12 itens, assim como o DLQI-BRA (oito itens com efeito chão) e Sk-16 (quatro itens).

Os resultados obtidos mostraram adequada reprodutibilidade teste-reteste (tabela 5) para todos os instrumentos ( $CCI > 0,80$ ). A análise de responsividade também resultou satisfatória para todas as dimensões ( $p < 0,05$ ).

**Tabela 5** – Medianas (p25-p75) dos escores das dimensões dos instrumentos segundo seu teste-reteste (n=21) e responsividade (n=21).

| TESTE-RETESTE | Dimensão     | Escore Antes | Escore Depois | CCI (IC 95%)     |
|---------------|--------------|--------------|---------------|------------------|
| DLQI-BRA      |              | 4 (1-11)     | 4 (1-10)      | 0,97 (0,93-0,99) |
| Skindex-16    | Sintomas     | 8 (0-58)     | 8 (0-58)      | 0,96 (0,92-0,99) |
|               | Emoções      | 52 (26-79)   | 52 (17-79)    | 0,96 (0,91-0,98) |
|               | Funcional    | 17 (0-30)    | 10 (3-27)     | 0,91 (0,78-0,96) |
| Skindex-17    | Sintomas     | 2 (1-6)      | 4 (1-7)       | 0,87 (0,52-0,97) |
|               | Psicossocial | 4 (2-10)     | 3 (1-6)       | 0,91 (0,77-0,96) |

| RESPONSIVIDADE | Dimensão     | Escore Pior | Escore Melhor | p*    |
|----------------|--------------|-------------|---------------|-------|
| DLQI-BRA       |              | 9 (4-19)    | 8 (1-10)      | 0,01  |
| Skindex-16     | Sintomas     | 67 (27-87)  | 21 (6-54)     | <0,01 |
|                | Emoções      | 57 (49-86)  | 29 (12-58)    | <0,01 |
|                | Funcional    | 53 (22-78)  | 23 (3-43)     | <0,01 |
| Skindex-17     | Sintomas     | 6 (4-8)     | 4 (2-6)       | 0,03  |
|                | Psicossocial | 10 (3-16)   | 5 (1-10)      | <0,01 |

CCI: Coeficiente de Correlação Intraclasse; \*Teste de Wilcoxon

A análise pela TRI dos instrumentos (tabelas 6 a 8) mostrou ordenação adequada para todos os itens do DLQI-BRA, Sk-16 e do Sk-17. Quanto ao parâmetro “a”, todos os itens dos três instrumentos estudados demonstraram adequada discriminação ( $a > 1$ ), quatro itens do Sk-16 não aderiram adequadamente ao modelo TRI ( $p < 0,01$ ), contudo, todos os itens do SK-17 apresentaram aderência ao modelo.

Os itens com maior discriminação no DLQI foram q3 (atividades domésticas) e q5 (atividades de lazer), no Sk-16 foram F2 (vontade de estar com pessoas) e E6 (aborrecimento), e no Sk-17 foram S4 (pele irritada), P5 (relacionamento) e P6 (autonomia dos afazeres).

Salientem-se no DLQI-BRA, os itens q1 (sintomas) e q2 (constrangimento) foram os que identificaram os impactos mais leves na HRQOL, enquanto q6 (esporte), q8 (parceiro/familiar), q9 (limitação sexual) e q10 (referente ao tratamento) só foram sensíveis a situações com impactos mais evidentes. No Sk-16 e Sk-17, houve uma cobertura mais completa dos diferentes níveis de impacto na HRQOL. Os itens do Sk-16 E1 (persistência/recorrência) e E2 (preocupação da doença espalhar) identificaram impactos mais precoces na HRQOL; já o item F3 (dificuldade de demonstrar afeto) foi sensível a situações mais impactantes. No Sk-17, os itens S4 (pele irritada) e P12 (constrangimento) pontuaram impactos precoces na HRQOL e os itens P5 (relacionamento) e P11 (vida sexual), representaram impactos mais substanciais à HRQOL.

**Tabela 6 –** Parâmetros TRI do instrumento DLQI (n = 229).

| Item | a    | b1    | b2   | b3   | p    |
|------|------|-------|------|------|------|
| q1   | 1,30 | -0,67 | 0,66 | 1,89 | 0,15 |
| q2   | 1,14 | -0,56 | 0,66 | 1,83 | 0,66 |
| q3   | 3,55 | 0,26  | 0,92 | 1,41 | 0,38 |
| q4   | 1,52 | 0,21  | 0,86 | 1,56 | 0,37 |
| q5   | 3,14 | 0,29  | 0,92 | 1,65 | 0,04 |
| q6   | 1,40 | 1,12  | 1,79 | 2,61 | 0,50 |
| q7   | 1,78 | 0,73  | 1,08 | 1,24 | 0,20 |
| q8   | 2,05 | 1,17  | 1,94 | 2,44 | 0,16 |
| q9   | 2,22 | 1,13  | 1,62 | 2,30 | 0,50 |
| q10  | 1,15 | 1,04  | 2,38 | 3,17 | 0,83 |

(AIC = 4753,70; BIC = 4897,78;  $G^2 = 2085,7$ ,  $p = 0,999$ ).

**Tabela 7 – Parâmetros TRI do instrumento Sk-16 (n = 229).**

| Item | a1   | a2   | a3   | b1    | b2    | b3    | b4    | b5    | b6   | p               |
|------|------|------|------|-------|-------|-------|-------|-------|------|-----------------|
| S1   | 1,88 | -    | -    | -0,44 | -0,10 | 0,30  | 0,72  | 1,20  | 1,58 | 0,10            |
| S2   | 2,80 | -    | -    | 0,01  | 0,18  | 0,47  | 0,89  | 1,28  | 1,73 | <b>&lt;0,01</b> |
| S3   | 2,16 | -    | -    | 0,24  | 0,46  | 0,72  | 1,08  | 1,46  | 1,79 | 0,16            |
| S4   | 2,11 | -    | -    | -0,68 | -0,31 | -0,01 | 0,35  | 0,76  | 1,22 | 0,32            |
| E1   | -    | 1,95 | -    | -1,51 | -1,14 | -0,80 | -0,46 | 0,03  | 0,46 | 0,05            |
| E2   | -    | 2,22 | -    | -1,48 | -1,16 | -0,88 | -0,53 | -0,11 | 0,34 | 0,32            |
| E3   | -    | 2,76 | -    | -1,01 | -0,68 | -0,45 | -0,13 | 0,22  | 0,54 | 0,13            |
| E4   | -    | 3,78 | -    | -0,75 | -0,49 | -0,26 | 0,08  | 0,36  | 0,72 | 0,10            |
| E5   | -    | 3,19 | -    | -0,50 | -0,29 | -0,12 | 0,16  | 0,47  | 0,79 | <b>&lt;0,01</b> |
| E6   | -    | 4,45 | -    | -0,77 | -0,43 | -0,22 | 0,02  | 0,31  | 0,86 | 0,07            |
| E7   | -    | 3,55 | -    | -0,60 | -0,28 | 0,02  | 0,29  | 0,60  | 0,87 | 0,05            |
| F1   | -    | -    | 3,33 | -0,03 | 0,17  | 0,34  | 0,58  | 0,96  | 1,09 | 0,02            |
| F2   | -    | -    | 5,39 | 0,12  | 0,28  | 0,40  | 0,62  | 0,91  | 1,07 | <b>&lt;0,01</b> |
| F3   | -    | -    | 3,38 | 0,41  | 0,56  | 0,68  | 0,86  | 1,10  | 1,30 | <b>&lt;0,01</b> |
| F4   | -    | -    | 2,63 | -0,01 | 0,12  | 0,33  | 0,58  | 0,79  | 1,02 | 0,06            |
| F5   | -    | -    | 2,40 | -0,10 | 0,02  | 0,33  | 0,53  | 0,66  | 0,90 | 0,02            |

(AIC = 12021,83; BIC = 12436,08;  $G^2 = -5895,92$ ,  $p=0,999$ ).

**Tabela 8 – Parâmetros TRI do instrumento SK-17 (n = 229).**

| Item | a1   | a2   | b1    | b2    | b3   | b4   | p    |
|------|------|------|-------|-------|------|------|------|
| S1   | 2,37 | -    | 0,12  | 0,44  | 1,15 | 1,91 | 0,01 |
| S2   | 2,09 | -    | -0,49 | 0,00  | 0,77 | 1,64 | 0,06 |
| S3   | 1,84 | -    | 0,36  | 0,81  | 1,49 | 2,28 | 0,01 |
| S4   | 3,16 | -    | -0,80 | -0,22 | 0,35 | 1,04 | 0,05 |
| S5   | 1,57 | -    | 0,03  | 1,07  | 2,05 | 3,29 | 0,26 |
| P1   | -    | 2,16 | -0,23 | 0,28  | 1,06 | 1,68 | 0,12 |
| P2   | -    | 3,18 | 0,47  | 0,89  | 1,49 | 2,12 | 0,70 |
| P3   | -    | 2,36 | 0,03  | 0,54  | 1,13 | 1,85 | 0,23 |
| P4   | -    | 1,91 | 0,20  | 0,63  | 1,12 | 2,00 | 0,09 |
| P5   | -    | 3,43 | 0,81  | 1,17  | 1,90 | 2,50 | 0,30 |
| P6   | -    | 3,38 | 0,74  | 1,10  | 1,58 | 2,07 | 0,43 |
| P7   | -    | 2,69 | 0,76  | 1,10  | 1,71 | 2,23 | 0,60 |
| P8   | -    | 2,20 | -0,61 | -0,19 | 0,61 | 1,25 | 0,05 |
| P9   | -    | 3,06 | 0,38  | 0,68  | 1,32 | 1,81 | 0,06 |
| P10  | -    | 2,63 | 0,60  | 0,87  | 1,34 | 1,97 | 0,08 |
| P11  | -    | 2,27 | 1,00  | 1,37  | 1,78 | 2,35 | 0,31 |
| P12  | -    | 1,78 | -0,97 | -0,31 | 0,58 | 1,35 | 0,04 |

(AIC = 9517; BIC = 9824;  $G^2 = 6418$ ,  $p=0,999$ ).

## Discussão

Qualidade de vida relacionada à saúde é um conceito subjetivo, e as doenças cutâneas podem infligir impacto em diferentes dimensões da vida do indivíduo. Nesse estudo, foram incluídos pacientes portadores das dermatoses mais prevalentes no Brasil, segundo pesquisa recente realizada pela Sociedade Brasileira de Dermatologia que avaliou 9.629 consultas dermatológicas.(26) O predomínio de mulheres é congruente com a característica dos atendimentos dermatológicos no Brasil, segundo o mesmo levantamento. E o impacto predominantemente leve a moderado na HRQOL é habitual em séries dermatológicas, o que exige instrumentos com bom potencial de discriminação nesta faixa de impacto.(4,11,27–33)

Os três instrumentos estudados apresentaram adequadas factibilidade, consistências internas, estabilidades temporais e sensibilidade à mudança. A subescala de “sintomas” do Sk-17 mostrou os indicadores psicométricos de menor dimensão. De fato, o artigo que descreve o Sk-17(18) sugere que este domínio tenha a interpretação de seu escore dicotomizado – maior ou igual a cinco x menor que cinco. Desta forma, a interpretação de forma não contínua dessa dimensão pode ter diminuído a sua precisão. Em tempo, as dimensões “emocional” do Sk-16 e “psicossocial” do Sk-17 apresentaram maior consistência interna que o DLQI-BRA, resultando em melhor poder discriminatório.

DLQI é o instrumento de avaliação de HRQOL em dermatologia mais utilizado mundialmente, ele se correlacionou fortemente com os domínios do Sk-17 ( $\rho \geq 0,75$ ). Os domínios do Sk-16 apresentaram correlação menos expressivas ( $\rho \geq 0,59$ ).

A análise de “efeito teto” e “efeito chão” dos instrumentos nem sempre é descrita nos estudos de validação, porém, podem influir no desempenho dos questionários. Houve expressivo número de itens com efeito chão nos questionários Sk-17 e DLQI. Como foram representadas dermatoses com comprometimento leve a moderado da HRQOL, isso favorece a opção de itens de menor escore, especialmente, quando os questionários utilizam menos de sete opções por item. Ainda, para o DLQI especialmente, tem se estudado o valor das respostas “não relevante” comparada a “nada”, ambas resultam em escore igual a zero, mas podem ter significados práticos muito distintos.(34,35)

Há uma tendência em se utilizarem escalas numéricas (zero a 10) para a construção de instrumentos psicométricos. Isso impacta na consistência interna e na diluição do efeito chão ou teto. Entretanto, a preferência pela resposta das questões de acordo com a escala empregada no Sk-17 em contraposição à escala Likert do Sk-16 relatada por alguns pacientes, evidencia maior facilidade em lidar com conceitos concretos e não numéricos quando se avalia qualidade de vida.

A TRI permitiu uma análise mais detalhada do comportamento dos itens e dos instrumentos, independentemente. De forma geral, os itens apresentaram alta capacidade discriminatória, porém, Sk-16 e Sk-17 apresentaram itens que representaram mais adequadamente impactos leves na HRQOL ( $b < -1,00$ ), enquanto o DLQI apresentou itens que partiam de  $b > -0,50$ , o que pode comprometer sua sensibilidade em escores mais baixos. Ademais, instrumentos multidimensionais favorecem a análise separada das dimensões de impacto da doença, permitindo uma análise pormenorizada do tipo de comprometimento infligido.(36)

Este estudo apresenta limitações ligadas à amostra de pacientes de um único centro brasileiro, oriundos de instituição pública, que, entretanto, não comprometeram a representatividade da amostra quanto ao sexo, idade, escolaridade, renda e impacto na HRQOL preferencialmente leve e moderado. Instrumentos genéricos de HRQOL sofrem fundamental influência do tipo de doença, e podem não ser adequados para comparar grupos de doenças diferentes(14,37–39), porém, esse estudo empregou uma comparação paralela das doenças para os três instrumentos, simultaneamente.

Finalmente, esse estudo contrapôs a popularidade, agilidade, clareza e disponibilidade do DLQI-BRA, com a análise multidimensional e maior sensibilidade discriminatória da HRQOL em baixos escores do Sk-16 e Sk-17. Ainda, o desempenho dos instrumentos multidimensionais, Sk-16 e Sk-17, foi semelhante, porém o Sk-17 se correlacionou mais fortemente com o consagrado DLQI-BRA. Além disso, a maior facilidade de entendimento das opções de resposta referida pelos participantes, assim

como a categorização dos escores bem estabelecida do Sk-17, são pontos favoráveis para seu uso.

Esses resultados fornecem aos pesquisadores subsídio tanto para a escolha do instrumento em ensaios clínicos e sua interpretação, como para o desenvolvimento de novos questionários.

## **Conclusões**

DLQI-BRA e as versões brasileiras do Sk-16 e Sk-17 apresentaram um adequado desempenho psicométrico para a avaliação da HRQOL, em uma amostra brasileira. Os instrumentos multidimensionais (Sk-16 e Sk-17) permitem uma avaliação mais pormenorizada do impacto na HRQOL e foram mais sensíveis para representar impactos mais leves na qualidade de vida dos pacientes, especialmente quanto aos aspectos emocional e psicossocial.

## **Lista de abreviações**

AIC – *Akaike information criterion*

BIC – *Bayesian information criterion*

CCI – Coeficiente de Correlação Intraclasse

DLQI – *Dermatology Life Quality Index*

DLQI-BRA – DLQI versão em português do Brasil

HRQOL – Qualidade de vida relacionada à saúde

IC – Intervalo de Confiança

Sk-16 – Skindex-16

Sk-17 – Skindex-17

TRI – Teoria de Resposta ao Item

## Referências bibliográficas

1. Seidl EMF, Zannon CML da C. Qualidade de vida e saúde: aspectos conceituais e metodológicos. *Cad Saude Publica* [Internet]. 2004 Apr [cited 2019 Jan 9];20(2):580–8. Available from: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X2004000200027&lng=pt&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2004000200027&lng=pt&tlng=pt)
2. Finlay AY, Khan GK. Dermatology Life Quality Index (DLQI)—a simple practical measure for routine clinical use. *Clin Exp Dermatol* [Internet]. 1994 May [cited 2018 May 26];19(3):210–6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8033378>
3. Martins GA, Arruda L, Mugnaini ASB. Validação de questionários de avaliação da qualidade de vida em pacientes de psoríase. *An Bras Dermatol* [Internet]. 2004 Oct [cited 2019 Feb 6];79(5):521–35. Available from: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0365-05962004000500002&lng=pt&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0365-05962004000500002&lng=pt&tlng=pt)
4. Jorge MFS, Sousa TD, Pollo CF, Paiva BSR, Ianhez M, Boza JC, et al. Dimensionality and psychometric analysis of DLQI in a Brazilian population. *Health Qual Life Outcomes* [Internet]. 2020 Aug 5 [cited 2021 Feb 22];18(1). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32758227/>
5. Lewis V, Finlay AY. 10 years experience of the Dermatology Life Quality Index (DLQI). *J Investig dermatology Symp Proc* [Internet]. 2004 Mar [cited 2018 May 26];9(2):169–80. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0022202X15530054>
6. Hongbo Y, Thomas CL, Harrison MA, Salek MS, Finlay AY. Translating the science of quality of life into practice: What do dermatology life quality index scores mean? *J Invest Dermatol* [Internet]. 2005 Oct [cited 2019 Jan 19];125(4):659–64. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0022202X15324957>
7. Sánchez J, Zakzuk J, Cardona R. Evaluation of a Guidelines-Based Approach to the Treatment of Chronic Spontaneous Urticaria. *J Allergy Clin Immunol Pract* [Internet]. 2018 Jan [cited 2018 May 26];6(1):177–182.e1. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2213219817304257>
8. Baker C, Mack A, Cooper A, Fischer G, Shumack S, Sidhu S, et al. Treatment goals for moderate to severe psoriasis: An Australian consensus. *Australas J Dermatol* [Internet]. 2013 May [cited 2018 May 26];54(2):148–54. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23330815>
9. Chernyshov P V, Tomas-Aragones L, Manolache L, Svensson A, Marron SE, Evers AWM, et al. Which acne treatment has the best influence on health-related quality of life? Literature review by the European Academy of Dermatology and Venereology Task Force on Quality of Life and Patient Oriented Outcomes. *J Eur Acad Dermatology Venereol* [Internet]. 2018 May 5 [cited 2018 May 25]; Available from: <http://doi.wiley.com/10.1111/jdv.15048>
10. Poór AK, Brodsky V, Péntek M, Gulácsi L, Ruzsa G, Hidvégi B, et al. Is the DLQI appropriate for medical decision-making in psoriasis patients? *Arch Dermatol Res* [Internet]. 2018 Jan 11 [cited 2019 Feb 17];310(1):47–55. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s00403-017-1794-4>
11. Twiss J, Meads DM, Preston EP, Crawford SR, McKenna SP. Can We Rely on the Dermatology Life Quality Index as a Measure of the Impact of Psoriasis or Atopic Dermatitis? *J Invest Dermatol* [Internet]. 2012 Jan [cited 2018 May 26];132(1):76–84. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0022202X15354403>
12. Viola K, Nijsten T, Krishnamurthy K. “Validation” of Outcome Measures in Dermatology. *J Invest Dermatol* [Internet]. 2013 [cited 2019 Jan 19];133. Available from: [www.jidonline.org](http://www.jidonline.org)
13. Nijsten T, Meads DM, de Korte J, Sampogna F, Gelfand JM, Ongenaes K, et al. Cross-Cultural Inequivalence of Dermatology-Specific Health-Related Quality of Life Instruments in Psoriasis Patients. *J Invest Dermatol* [Internet]. 2007 Oct [cited 2018 May 26];127(10):2315–22. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0022202X15331353>
14. Nijsten T, Meads DM, McKenna SP. Dimensionality of the dermatology life quality index (DLQI): a commentary. *Acta Derm Venereol* [Internet]. 2006 [cited 2019 Jan 19];86(3):284–5; author reply 285–6. Available from: <https://www.medicaljournals.se/acta/content/abstract/10.2340/00015555-0075>
15. Chren MM, Lasek RJ, Quinn LM, Mostow EN, Zyzanski SJ. Skindex, a quality-of-life measure for patients with skin disease: reliability, validity, and responsiveness. *J Invest Dermatol* [Internet]. 1996 Nov [cited 2019 Feb 13];107(5):707–13. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8875954>
16. Chren MM, Lasek RJ, Quinn LM, Covinsky KE. Convergent and discriminant validity of a generic and a disease-specific instrument to measure quality of life in patients with skin disease. *J Invest Dermatol* [Internet]. 1997 Jan [cited 2019 Jan 9];108(1):103–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8980297>

17. Chren MM, Lasek RJ, Sahay AP, Sands LP. Measurement properties of Skindex-16: a brief quality-of-life measure for patients with skin diseases. *J Cutan Med Surg* [Internet]. 2001 Mar 5 [cited 2018 May 26];5(2):105–10. Available from: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/120347540100500202>
18. Nijsten TEC, Sampogna F, Chren M-M, Abeni DD. Testing and Reducing Skindex-29 Using Rasch Analysis: Skindex-17. *J Invest Dermatol* [Internet]. 2006 Jun [cited 2018 May 26];126(6):1244–50. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0022202X15329298>
19. Jorge MFS, Mourão IB, Pollo CF, Sousa TD de, Meneguim S, Miot HA. Validation of the Skindex-17 quality of life assessment instrument for a Brazilian population. *An Bras Dermatol* [Internet]. 2021 Jan 1 [cited 2021 Feb 22];96(1):51–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33281012/>
20. Hutz, Claudio S. ; Bandeira, DR (Org.); Trentini C (Org. ). *Psicometria*. 1st ed. Vol. 1. Porto alegre: ArtMed; 2015. 192 p.
21. Miot HA. Correlation analysis in clinical and experimental studies *Análise de correlação em estudos clínicos e experimentais*. Out-Dez [Internet]. 2018 [cited 2019 Jan 30];17(4):275–9. Available from: <https://doi.org/10.1590/1677-5449.174118>
22. Miot HA. *Análise de concordância em estudos clínicos e experimentais*. *J Vasc Bras* [Internet]. 2016 Jun [cited 2019 Jan 30];15(2):89–92. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29930571>
23. Chalmers R. mirt: A Multidimensional Item Response Theory Package for the R Environment. *J Stat Softw*. 2012;48(6):1–29.
24. MacCallum R, Widaman K, Zhang S, Hong S. Sample size in factor analysis. *Psychol Methods*. 1999;4(1):84–99.
25. Kyriazos T. Applied Psychometrics: Sample Size and Sample Power Considerations in Factor Analysis (EFA, CFA) and SEM in General. *Psychology*. 2018;9(8):2207–30.
26. Sociedade Brasileira de Dermatologia HA, Miot HA, Penna G de O, Ramos AMC, Penna MLF, Schmidt SM, et al. Profile of dermatological consultations in Brazil (2018). *An Bras Dermatol* [Internet]. 2018 Dec [cited 2019 Mar 9];93(6):916–28. Available from: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0365-05962018000600916&lng=en&lng=en](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0365-05962018000600916&lng=en&lng=en)
27. da Silva MFP, Fortes MRP, Miot LDB, Marques SA. Psoríase: Correlação entre gravidade clínica (PASI) e qualidade de vida (DLQI) em pacientes avaliados antes e depois de tratamento sistêmico. *An Bras Dermatol* [Internet]. 2013 Sep [cited 2021 Feb 22];88(5):760–3. Available from: <http://pmc/articles/PMC3798353/>
28. Tavora IG, Bissoli GC, Miot HA, Schmitt JV. Clinical manifestations and quality of life in hidradenitis suppurativa patients: survey of participants from an internet support group. *An Bras Dermatol* [Internet]. 2019 May 1 [cited 2021 Feb 22];94(3):298–303. Available from: <http://dx.doi.org/10.1590/abd1806-4841.20197687>
29. Camargo CC de, D'Elia MPB, Miot HA. Quality of life in men diagnosed with anogenital warts. *An bras dermatol* [Internet]. 2017 [cited 2021 Feb 22];427–9. Available from: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0365-05962017000300427](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0365-05962017000300427)
30. Pollo CF, Miot LDB, Meneguim S, Miot HA. Development and validation of a multidimensional questionnaire for evaluating quality of life in melasma (HRQ-melasma). *An Bras Dermatol* [Internet]. 2018 Jun [cited 2019 Jan 19];93(3):391–6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29924234>
31. De Pinho Pimenta Borges A, Pelafsky VPC, Miot LDB, Miot HA. Quality of life with ingrown toenails: A cross-sectional study [Internet]. Vol. 43, *Dermatologic Surgery*. Lippincott Williams and Wilkins; 2017 [cited 2021 Feb 22]. p. 751–3. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28291066/>
32. Scotton MF, Miot HA, Abbade LPF. Factors that influence healing of chronic venous leg ulcers: A retrospective cohort. *An Bras Dermatol* [Internet]. 2014 [cited 2021 Feb 22];89(3):414–22. Available from: <http://dx.doi.org/10.1590/abd1806-4841.20142687>
33. Cavariani Silveiras MR, Parise Fortes MR, Miot HA. Qualidade de vida em urticária crônica: inquérito em ambulatório público universitário, Botucatu (Brasil). *Rev Assoc Med Bras* [Internet]. 2011 Sep [cited 2021 Feb 22];57(5):577–82. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22012294/>
34. Rencz F, Poór AK, Péntek M, Holló P, Kárpáti S, Gulácsi L, et al. A detailed analysis of 'not relevant' responses on the DLQI in psoriasis: potential biases in treatment decisions. *J Eur Acad Dermatology Venereol* [Internet]. 2018 May [cited 2018 May 26];32(5):783–90. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1111/jdv.14676>
35. Barbieri JS, Gelfand JM. Influence of "Not Relevant" Responses on the Dermatology Life Quality Index (DLQI) for Patients With Psoriasis in the United States. *JAMA Dermatology* [Internet]. 2019 Jun 1 [cited 2019 Jun 1]

- 21];155(6):743.Availablefrom:<http://archderm.jamanetwork.com/article.aspx?doi=10.1001/jamadermatol.2018.5655>
36. Nijsten T. Dermatology life quality index: time to move forward. *J Invest Dermatol* [Internet]. 2012 Jan [cited 2019 Jan 19];132(1):11–3. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0022202X15354579>
  37. He Z, Lo Martire R, Lu C, Liu H, Ma L, Huang Y, et al. Rasch Analysis of the Dermatology Life Quality Index Reveals Limited Application to Chinese Patients with Skin Disease. *Acta Derm Venereol* [Internet]. 2018 Jan 12 [cited 2019 Jan 19];98(1):59–64. Available from: <http://www.medicaljournals.se/acta/content/abstract/10.2340/00015555-2742>
  38. Liu Y, Li T, An J, Zeng W, Xiao S. Rasch analysis holds no brief for the use of the Dermatology Life Quality Index (DLQI) in Chinese neurodermatitis patients. *Health Qual Life Outcomes* [Internet]. 2016 Dec 3 [cited 2018 May 25];14(1):17. Available from: <http://hqlo.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12955-016-0419-5>
  39. Ofenloch R, Diepgen T, Weisshaar E, Elsner P, Apfelbacher C. Assessing Health-related Quality of Life in Hand Eczema Patients: How to Overcome Psychometric Faults when Using the Dermatology Life Quality Index. *Acta Derm Venereol* [Internet]. 2014 [cited 2018 May 26];94(6):658–62. Available from: <http://www.medicaljournals.se/acta/content/?doi=10.2340/00015555-1842>

## 6. CONCLUSÕES E PERSPECTIVAS

DLQI-BRA é o instrumento mais utilizado na prática clínica e em protocolos de pesquisa. A análise de seu desempenho em amostra robusta de pacientes dermatológicos confirmou sua unidimensionalidade e revelou características psicométricas adequadas, sendo que alguns itens apresentam comportamento distinto de acordo com características da população.

O SK-17 mostrou-se válido, factível e confiável para uso no Brasil. A análise fatorial confirmou sua estrutura bidimensional, com as dimensões: sintomas e psicossocial. O instrumento mostrou adequada consistência interna, responsividade e estabilidade temporal. Houve comportamento correlato das dimensões do SK-17 com DLQI-BRA. O comportamento dos escores variou entre os sexos e tipo de doença.

A análise paralela dos três instrumentos – DLQI-BRA, SK-16 e SK-17 mostrou propriedades psicométricas adequadas, tanto pelos testes da psicometria clássica como pela TRI. Porém, os instrumentos *Skindex*, multidimensionais, foram mais precisos, especialmente quanto à percepção do impacto na QV em contextos mais leves, o que é muito frequente em determinadas dermatoses.

A análise do comportamento dos instrumentos através do DIF nos alerta à observação do funcionamento dos mesmos frente a diferentes características da população. Isso permitirá refinar a escolha do instrumento para uso prático, e sua interpretação.

A análise dos instrumentos por técnica de *network* é uma estratégia que pode agregar informação quanto ao funcionamento dos instrumentos de avaliação de QV em dermatologia.

A pluralidade de doenças dermatológicas nos mostra a importância de avaliar criticamente o instrumento de avaliação de qualidade de vida a ser utilizado. Há dermatoses totalmente assintomáticas, porém com importante impacto sobre a autoestima, como vitiligo e alopecias. Assim como, há doenças extremamente sintomáticas, como urticaria, com lesões visíveis efêmeras. O uso de um mesmo instrumento nesses diferentes contextos pode não ser a forma ideal de avaliação. Ainda, cabe lembrar que algumas dermatoses podem apresentar características

peculiares, como por exemplo, a psoríase, com a descamação que pode ficar evidenciada em roupas e ambientes, comprometendo a qualidade de vida de seus portadores. Há instrumentos de avaliação genéricos para doenças dermatológicas e instrumentos específicos para determinadas doenças. Entender o impacto das dermatoses com suas características distintas e o funcionamento dos instrumentos dentro de cada cenário pode nos levar a escolha acertada do teste a ser utilizado, como também nos mostrar a necessidade do desenvolvimento de novas ferramentas de avaliação.

## 7. ANEXOS

### ANEXO 1

#### **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) RESOLUÇÃO 466/2012**

CONVIDO, o Senhor (a) para participar do Projeto de Pesquisa intitulado “Skindex-17: validação, adaptação cultural e comparação psicométrica com Skindex-16.”, que será desenvolvido por mim Marília Formentini Scotton Jorge, médica dermatologista, com orientação do profissional Médico e Professor da Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP Dr Hélio Amante Miot. Estou estudando a qualidade de vida entre os pacientes com doenças dermatológicas. Para que eu possa ter um resultado nesse momento preciso que o senhor responda algumas questões a respeito de sua qualidade de vida, o que leva aproximadamente 10 minutos. Todas as informações fornecidas são sigilosas, sua identidade não será revelada.<sup>[§ 6º]</sup> Seu benefício em participar será permitir que possamos entender como o estudo da qualidade de vida de quem tem doença de pele pode auxiliar no acompanhamento e no seguimento, podendo levar a benefícios para futuros pacientes, após os pesquisadores terem o conhecimento dos resultados da pesquisa. Fique ciente de que sua participação neste estudo é voluntária e que mesmo após ter dado seu consentimento para participar da pesquisa, você poderá retirá-lo a qualquer momento, sem qualquer prejuízo na continuidade do seu tratamento.

Este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será elaborado em 2 vias de igual teor, o qual 01 via será entregue ao Senhor (a) devidamente rubricada, e a outra via será arquivada e mantida pelos pesquisadores por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Qualquer dúvida adicional você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa através dos telefones (14) 3880-1608 ou 3880-1609 que funciona de 2ª a 6ª feira das 8.00 às 11.30 e das 14.00 às 17 horas, na Chácara Butignolli s/nº em Rubião Júnior – Botucatu - São Paulo. Os dados de localização dos pesquisadores estão abaixo descrito.

Após terem sido sanadas todas minhas dúvidas a respeito deste estudo, CONCORDO EM PARTICIPAR de forma voluntária, estando ciente que todos os meus dados estarão resguardados através do sigilo que os pesquisadores se comprometeram. Estou ciente que os resultados desse estudo poderão ser publicados em revistas científicas, sem no entanto, que minha identidade seja revelada.

Botucatu, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Pesquisador

\_\_\_\_\_  
Participante da Pesquisa

Nome(Pesquisador): Marília Formentini Scotton Jorge

Endereço: DEPARTAMENTO DE DERMATOLOGIA E RADIOTERAPIA

Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP – Anexo Vermelho 2o andar - Av. Prof. Mário Rubens Guimarães Montenegro, S/N Distrito de Rubião Júnior

CEP 18618.687 - Botucatu /SP - Brasil

Tel/Fax: +55.14.3880-1267 Email: dermatofmb.unesp.br

Nome (orientador): Hélio Amante Miot Endereço:

DEPARTAMENTO DE DERMATOLOGIA E RADIOTERAPIA

Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP – Anexo Vermelho 2o andar - Av. Prof. Mário Rubens Guimarães Montenegro, S/N Distrito de Rubião Júnior

CEP 18618.687 - Botucatu /SP - Brasil

Tel/Fax: +55.14.3880-1267 Email: dermatofmb.unesp.br

## **PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

### **DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Skindex-17: validação, adaptação cultural e comparação psicométrica com Skindex-16.

**Pesquisador:** MARILIA FORMENTINI SCOTTON

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 77343417.5.0000.5411

**Instituição Proponente:** Faculdade de Medicina de Botucatu/UNESP

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### **DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 2.367.912

#### **Apresentação do Projeto:**

Trata-se de projeto de Mestrado da aluna Marília Formentini Scotton Jorge, do Programa de Pós-Graduação de Fisiopatologia em Clínica Médica da FMB-UNESP, sob orientação do Prof. Hélio Amante Miot.

Entre os instrumentos para avaliar a QV de pacientes com doenças dermatológicas, destaca-se o Skindex. Este instrumento foi desenvolvido em 1996, objetivando englobar alguns aspectos psicológicos e psicossociais até então não abordados por outros instrumentos. Após a primeira versão, foram publicadas mais três versões - Skindex-29, 16 e 17.

O presente estudo busca validar e adaptar culturalmente a versão do instrumento Skindex-17, assim como avaliar suas propriedades psicométricas e comparar este instrumento com o Skindex-16 entre pacientes com doenças dermatológicas.

Para isso, será realizado estudo transversal e prospectivo com 250 pacientes atendidos no Ambulatório de Dermatologia do HCFMB-UNESP. Como critérios de inclusão no estudo tem-se: pacientes atendidos no ambulatório de Dermatologia vinculado ao HCFMB-UNESP; idade maior ou igual a 18 anos; pacientes que saibam falar português falado no Brasil; pacientes que aceitem a participação mediante assinatura do TCLE. Serão excluídos do estudo aqueles que apresentarem incapacidade de entender e responder os questionários por alterações cognitivas, neuropsiquiátricas; pacientes menores de 18 anos; pacientes que se recusarem a participar e a assinar o TCLE.

**Endereço:** Chácara Butignolli, s/n

**Bairro:** Rubião Junior

**CEP:** 18.618-970

**UF:** SP

**Município:** BOTUCATU

**Telefone:** (14)3880-1608

**E-mail:** capellup@fmb.unesp.br

Continuação do Parecer: 2.367.912

Os pacientes serão entrevistados durante consulta médica, após assinatura do TCLE. Serão aplicados os questionários: Skindex-16, Skindex-17, DLQI-BRA, escala de incômodo. Os pacientes também serão questionados acerca de variáveis clínicas (diagnóstico, tempo de doença, tratamento realizado, comorbidades), epidemiológicas e sociodemográficas (idade, sexo, estado civil, religião, escolaridade, renda salarial, profissão). O tempo estimado para responder a todos os questionários é de, aproximadamente, 10 minutos.

### **Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo Primário: Validar e adaptar culturalmente a versão do instrumento Skindex-17, assim como avaliar suas propriedades psicométricas e comparar este instrumento com o Skindex-16 entre pacientes com doenças dermatológicas.

### **Objetivos Secundários:**

- 1) Descrever as características epidemiológicas, sócio-demográficas dos participantes;
- 2) Avaliar a qualidade de vida dos pacientes com doenças dermatológicas pelos instrumentos Skindex-17, 16 e DLQI-BRA;
- 3) Avaliar a validade da versão Skindex-17;
- 4) Avaliar a validação discriminante entre pacientes com diferentes doenças cutâneas pelos instrumentos Skindex-16 e 17;
- 5) Avaliar a estabilidade temporal pelo teste reteste;
- 6) Avaliar a estrutura dimensional do Skindex -16 e 17;
- 7) Avaliar a validade concorrente através da comparação com DLQI-BRA e escala de incômodo;
- 8) Avaliar a consistência interna do construto pelo coeficiente alfa de Cronbach;
- 9) Comparar com as propriedades psicométricas do Skindex-16 e 17;
- 10) Realizar a validação de conteúdo do Skindex-16 e 17;
- 11) Realizar a adaptação cultural do Skindex-17;
- 12) Avaliar propriedades informativas do Skindex 16 e 17 baseado na teoria de resposta ao item.

### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos: Os autores não identificaram risco quanto à participação neste projeto.

Benefícios: Os benefícios são indiretos e remetem à possibilidade do aperfeiçoamento da avaliação da qualidade de vida dos pacientes de forma a melhorar o atendimento aos mesmos.

**Endereço:** Chácara Butignolli, s/n

**Bairro:** Rubião Junior

**CEP:** 18.618-970

**UF:** SP

**Município:** BOTUCATU

**Telefone:** (14)3880-1608

**E-mail:** capellup@fmb.unesp.br

Continuação do Parecer: 2.367.912

#### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Trata-se de estudo transversal, prospectivo de validação de instrumento de qualidade de vida para pacientes dermatológicos. Considerando a relevância atual da avaliação de qualidade de vida nos serviços de saúde, trata-se de projeto de temática pertinente, com possíveis desdobramentos para a prática.

O objetivo do estudo está bem definido e a metodologia está descrita de forma detalhada, incluindo os critérios de inclusão e exclusão dos participantes. A coleta de dados se restringe à aplicação de questionários sobre qualidade de vida e sobre informações complementares. Portanto, a participação no estudo apresenta riscos mínimos, relativos a algum constrangimento durante a aplicação dos questionários e os benefícios são indiretos.

O projeto conta com financiamento próprio e está orçado em R\$ 3.875,00.

O cronograma de execução está adequado, com início da seleção dos participantes em 04/12/2017.

#### **Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Foram apresentados todos os documentos e termos obrigatórios:

- Folha de rosto devidamente assinada;
- Termo de anuência institucional (EAP);
- Projeto de Pesquisa completo;
- TCLE redigido em forma de convite, em linguagem adequada e contendo todas as informações pertinentes.

#### **Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Sugere-se a aprovação do presente projeto sem necessidade de envio à CONEP.

#### **Considerações Finais a critério do CEP:**

Projeto de Pesquisa aprovado em reunião de 06/11/2017, sem necessidade de envio à CONEP.

O CEP, no entanto, solicita aos pesquisadores que ao final da execução desta pesquisa, seja enviado o respectivo "Relatório Final de Atividades", que deverá ser enviado via Plataforma Brasil, na forma de "Notificação".

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

**Endereço:** Chácara Butignolli , s/n

**Bairro:** Rubião Junior

**CEP:** 18.618-970

**UF:** SP

**Município:** BOTUCATU

**Telefone:** (14)3880-1608

**E-mail:** capellup@fmb.unesp.br

Continuação do Parecer: 2.367.912

| Tipo Documento                                            | Arquivo                                      | Postagem               | Autor                            | Situação |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------|----------------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto                            | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_979523.pdf | 12/09/2017<br>11:27:24 |                                  | Aceito   |
| Outros                                                    | auteap.pdf                                   | 12/09/2017<br>11:27:00 | MARILIA<br>FORMENTINI<br>SCOTTON | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE.pdf                                     | 12/09/2017<br>11:26:02 | MARILIA<br>FORMENTINI<br>SCOTTON | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | projetoCompleto.pdf                          | 12/09/2017<br>11:25:48 | MARILIA<br>FORMENTINI<br>SCOTTON | Aceito   |
| Folha de Rosto                                            | folhaderosto.pdf                             | 12/09/2017<br>11:25:29 | MARILIA<br>FORMENTINI<br>SCOTTON | Aceito   |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

BOTUCATU, 07 de Novembro de 2017

---

**Assinado por:**  
**SILVANA ANDREA MOLINA LIMA**  
(Coordenador)

**Endereço:** Chácara Butignolli, s/n

**Bairro:** Rubião Junior

**CEP:** 18.618-970

**UF:** SP

**Município:** BOTUCATU

**Telefone:** (14)3880-1608

**E-mail:** capellup@fmb.unesp.br

User agreement

Special Terms

**Mapi Research Trust**, a non-for-profit organisation subject to the terms of the French law of 1st July 1901, registered in Carpentras under number 453 979 346, whose business address is 27 rue de la Villette, 69003 Lyon, France, hereafter referred to as "MRT" and the User, as defined herein, (each referred to singularly as a "Party" and/or collectively as the "Parties"), do hereby agree to the following User Agreement Special and General Terms:

Mapi Research Trust  
 PROVIDE™  
 27 rue de la Villette  
 69003 Lyon  
 France  
 Telephone: +33 (0)4 72 13 66 66

## Recitals

The User acknowledges that it is subject to these Special Terms and to the General Terms of the Agreement, which are included in Appendix 1 to these Special Terms and fully incorporated herein by reference. Under the Agreement, the Questionnaire referenced herein is licensed, not sold, to the User by MRT for use only in accordance with the terms and conditions defined herein. MRT reserves all rights not expressly granted to the User.

The Parties, in these Special Terms, intend to detail the special conditions of their partnership.

The Parties intend that all capitalized terms in the Special Terms have the same definitions as those given in article 1 of the General Terms included in Appendix 1.

In this respect, the Parties have agreed as follows:

## Article 1. Conditions Specific to the User

### Section 1.01 Identification of the User

|                  |                                                                                                                                                                                                      |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| User Name        | MARILIA SCOTTON JORGE                                                                                                                                                                                |
| Legal Form       | Student                                                                                                                                                                                              |
| Address          | Departamento de Dermatologia e Radioterapia. Av. Prof. Mário Rubens Guimarães Montenegro, SN<br>Faculdade de Medicina da UNESP Campus Universitário de Rubião Jr.<br>São Paulo<br>18618-687 Botucatu |
| Country          | Brazil                                                                                                                                                                                               |
| Email address    | marilia_scotton@yahoo.com.br                                                                                                                                                                         |
| Telephone number | 55 14 991754682                                                                                                                                                                                      |

### Section 1.02 Identification of the Questionnaire

Skindex\_UserAgreement\_March2016\_5.0

© Mapi Research Trust. The unauthorized modification and use of any portion of this document is prohibited.

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Title                             | Skindex (Skindex / Skindex-29 / Skindex-16)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Author(s)                         | Chren Mary-Margaret, MD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Owner                             | For the Skindex &&&&&& Skindex-29:<br>Chren Mary-Margaret<br>For the Skindex-16: The Regents of the University of California                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Copyright                         | For the Skindex: Skindex© MM Chren, 1996<br>For the Skindex-16: Skindex© The Regents of the University of California, 2001<br>For the Skindex-29: Skindex© MM Chren, 1997                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Original bibliographic references | <p>Chren MM, Lasek RJ, Quinn LM, Mostow EN, Zyzanski SJ. Skindex, a quality-of-life measure for patients with skin disease: reliability, validity, and responsiveness. J Invest Dermatol. 1996 Nov;107(5):707-13 (<a href="#">PubMed abstract</a>)</p> <p>Chren MM, Lasek RJ, Quinn LM, Covinsky KE. Convergent and discriminant validity of a generic and a disease-specific instrument to measure quality of life in patients with skin disease. J Invest Dermatol. 1997 Jan;108(1):103-7 (<a href="#">PubMed abstract</a>)</p> <p>Chren MM, Lasek RJ, Flock SA, Zyzanski SJ. Improved discriminative and evaluative capability of a refined version of skindex, a quality-of-life instrument for patients with skin diseases. Arch Dermatol. 1997 Nov;133:1433,1440 (<a href="#">PubMed abstract</a>)</p> <p>Chren MM, Lasek RJ, Sahay AP, Sands LP. Measurement of properties of skindex-16, a brief quality-of-life measure for patients with skin diseases. J Cutan Med Surg. 2001 Mar-Apr;5(2):105-10 (<a href="#">PubMed abstract</a>)</p> |

## Article 2. Rights to Use

## Section 2.01 Context of the Use of the Questionnaire

The User undertakes to only use the Questionnaire in the context of the Study as defined hereafter.

|                                                             |                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Context of Use                                              | Clinical project or study                                                                                                           |
| Title                                                       | Validation of Skindex 17 (Rasch Reduction of skidded 29) andaComparison between Skindex 16 and 29 at a academic hospital in Brazil. |
| Disease or condition                                        | Dermatologic disease                                                                                                                |
| Type of research                                            | Epidemiologic/Observational                                                                                                         |
| Questionnaire used as primary endpoint                      | Yes                                                                                                                                 |
| Number of patients expected                                 | 300                                                                                                                                 |
| Number of submissions to the questionnaire for each patient | 2                                                                                                                                   |
| Term of clinical follow-up for each patient                 | 3 mouths                                                                                                                            |
| Start                                                       | 10/2017                                                                                                                             |

Skindex UserAgreement March2016 5.0

© Mapi Research Trust. The unauthorized modification and use of any portion of this document is prohibited.

|                        |                      |
|------------------------|----------------------|
| End                    | 10/2019              |
| Mode of administration | Paper administration |

## Section 2.02 Conditions for Use

The User undertakes to use the Questionnaire in accordance with the conditions for use defined hereafter.

### (a) Rights transferred

Acting in the Owner's name, MRT transfers the following limited, non-exclusive rights, to the User (the "Limited Rights")

(i) to use the Questionnaire, only as part of the Study; this right is made up exclusively of the right to communicate it to the Beneficiaries only, free of charge, by any means of communication and by any means of remote distribution known or unknown to date, subject to respecting the conditions for use described hereafter; and

(ii) to reproduce the Questionnaire, only as part of the Study; this right is made up exclusively of the right to physically establish the Questionnaire or to have it physically established, on any paper, electronic, analog or digital medium, and in particular documents, articles, studies, observations, publications, websites whether or not protected by restricted access, CD, DVD, CD-ROM, hard disk, USB flash drive, for the Beneficiaries only and subject to respecting the conditions for use described hereafter; and

(iii) Should the Questionnaire not already have been translated into the language requested, the User is entitled to translate the Questionnaire or have it translated in this language, subject to informing MRT of the same beforehand by the signature of a Translation Agreement indicating the terms of it and to providing a copy of the translation thus obtained as soon as possible to MRT.

The User acknowledges and accepts that it is not entitled to amend, modify, condense, adapt, reorganise the Questionnaire on any medium whatsoever, in any way whatsoever, even minor, without MRT's prior specific written consent.

### (b) Specific conditions for the Questionnaire

- Use in Individual clinical practice or Research study / project

The User undertakes never to duplicate, transfer or publish the Questionnaire without indicating the Copyright Notice.

- Use in a publication or on a website with unrestricted access:

In the case of a publication, article, study or observation on paper or electronic format of the Questionnaire, the User undertakes to respect the following special obligations:

- not to include any full copy of the Questionnaire, but a protected version with the indication "sample copy, do not use without permission"
- to indicate the name and copyright notice of the Owner
- to include the reference publications of the Questionnaire
- to indicate the details of MRT for any information on the Questionnaire as follows: contact information and permission to use: Mapi Research Trust, Lyon, France – Internet: <https://eprovide.mapi-trust.org/>
- to provide MRT, as soon as possible, with a copy of any publication regarding the Questionnaire, for information purposes
- to submit the screenshots of all the Pages where the Questionnaire appears to MRT before release to check that the above-mentioned requirements have been respected.

- Use for dissemination:

- On a website with restricted access:

In the case of publication on a website with restricted access, the User may include a clean version of the Questionnaire, subject to this version being protected by a sufficiently secure access to only allow the Beneficiaries to access it.

The User undertakes to also respect the following special obligations:

Skindex\_UserAgreement\_March2016\_5.0

© Mapi Research Trust. The unauthorized modification and use of any portion of this document is prohibited.

- to indicate the name and copyright notice of the Owner
- to include the reference publications of the Questionnaire
- to indicate the details of MRT for any information on the Questionnaire as follows: contact information and permission to use: Mapi Research Trust, Lyon, France – Internet: <https://eprovide.mapi-trust.org/>
- to submit the screenshots of all the Pages where the Questionnaire appears to MRT before release to check that the above-mentioned requirements have been respected.

- On promotional / marketing documents

In the case of publication on promotional/marketing documents, the User undertakes to respect the following special obligations:

- to indicate the name and copyright notice of the Owner
- to include the reference publications of the Questionnaire
- to indicate the details of MRT for any information on the Questionnaire as follows: contact information and permission to use: Mapi Research Trust, Lyon, France – Internet: <https://eprovide.mapi-trust.org/>
- to provide MRT, as soon as possible, with a copy of any publication regarding the Questionnaire, for information purposes
- to submit the screenshots of all the Pages where the Questionnaire appears to MRT before release to check that the above-mentioned requirements have been respected.

For any other use not defined herein, please contact MRT for the specific conditions of use and access fees (if applicable).

### Article 3. Term

MRT transfers the Limited Rights to use the Questionnaire as from the date of delivery of the Questionnaire to the User and for the whole period of the Study.

### Article 4. Beneficiaries

The Parties agree that the User may communicate the Questionnaire in accordance with the conditions defined above to the Beneficiaries involved in the Study only, in relation to the Study defined in section 2.01.

### Article 5. Territories and Languages

MRT transfers the Limited Rights to use the Questionnaire on the following territories and in the languages indicated in the table below:

| Questionnaire | Language                    |
|---------------|-----------------------------|
| Skindex-16    | Portuguese for Brazil       |
| Skindex-29    | Arabic for Israel           |
| Skindex-29    | Bulgarian for Bulgaria      |
| Skindex-29    | Danish for Denmark          |
| Skindex-29    | Dutch for Belgium (Flemish) |
| Skindex-29    | Dutch for the Netherlands   |

---

Skindex\_UserAgreement\_March2016\_5.0

© Mapi Research Trust. The unauthorized modification and use of any portion of this document is prohibited.

|            |                       |
|------------|-----------------------|
| Skindex-29 | English for Canada    |
| Skindex-29 | English for the USA   |
| Skindex-29 | French for Belgium    |
| Skindex-29 | French for Canada     |
| Skindex-29 | French for France     |
| Skindex-29 | German for Germany    |
| Skindex-29 | Hebrew for Israel     |
| Skindex-29 | Italian for Italy     |
| Skindex-29 | Japanese for Japan    |
| Skindex-29 | Mandarin for Taiwan   |
| Skindex-29 | Polish for Poland     |
| Skindex-29 | Russian for Israel    |
| Skindex-29 | Russian for Ukraine   |
| Skindex-29 | Spanish for Argentina |
| Skindex-29 | Spanish for Spain     |
| Skindex-29 | Spanish for the USA   |
| Skindex-29 | Turkish for Turkey    |
| Skindex-29 | Ukrainian for Ukraine |

## Article 6. Price and Payment Terms

The User undertakes in relation to MRT to pay the price owed in return for the availability of the Questionnaire, according to the prices set out below, depending on the languages requested and the costs of using the Questionnaire, in accordance with the terms and conditions described in section 6.02 of the General Terms included in Appendix 1.

|                    |                           |                   |         |
|--------------------|---------------------------|-------------------|---------|
| DISTRIBUTION FEES* | Commercial users          | Cost per study    | 1 000 € |
|                    |                           | Cost per language | 750 €   |
|                    | Funded academic research  | Cost per study    | Free    |
|                    |                           | Cost per language | Free    |
|                    | Not funded academic users | Cost per study    | Free    |
|                    |                           | Cost per language | Free    |

*Agreed and acknowledged by*

MARILIA SCOTTON JORGE

10-Jul-2017