

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE PONTA GROSSA
SETOR DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS BIOMÉDICAS

CAROLYN MARIA DE GEUS WENCESLAU

CORRELAÇÃO DOS NÍVEIS DE SATISFAÇÃO OBTIDOS ATRAVÉS DO PASS
(*PATIENT ACCEPTABLE SYMPTOM STATE*) COM OS ESCORES DO FIQ
REVISADO (*THE REVISED FIBROMYALGIA IMPACT QUESTIONNAIRE*) EM
PACIENTES COM FIBROMIALGIA

PONTA GROSSA
2016

CAROLYN MARIA DE GEUS WENCESLAU

CORRELAÇÃO DOS NÍVEIS DE SATISFAÇÃO OBTIDOS ATRAVÉS DO PASS
(*PATIENT ACCEPTABLE SYMPTOM STATE*) COM OS ESCORES DO FIQ
REVISADO (*THE REVISED FIBROMYALGIA IMPACT QUESTIONNAIRE*) EM
PACIENTES COM FIBROMIALGIA

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Ciências Biomédicas da Universidade Estadual de Ponta Grossa, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Ciências Biomédicas, área de Concentração em Fisiologia e Fisiopatologia.

Orientador: Prof Dr Marcelo Derbli Schafranski

PONTA GROSSA
2016

Ficha Catalográfica
Elaborada pelo Setor de Tratamento da Informação BICEN/UEPG

W467 Wenceslau, Carolyn Maria de Geus
Correlação dos níveis de satisfação
obtidos através do pass (patient
acceptable symptom state) com os escores
do fiq revisado (the revised fibromyalgia
impact questionnaire) em pacientes com
fibromialgia/ Carolyn Maria de Geus
Wenceslau. Ponta Grossa, 2016.
96f.

Dissertação (Mestrado em Ciências
Biomédicas - Área de Concentração:
Fisiologia e Fisiopatologia), Universidade
Estadual de Ponta Grossa.

Orientador: Prof. Dr. Marcelo Derbli
Schafranski.

1.Fibromialgia. 2.PASS. 3.Satisfação.
4.FIQR. 5.HAQ. I.Schafranski, Marcelo
Derbli. II. Universidade Estadual de
Ponta Grossa. Mestrado em Ciências
Biomédicas. III. T.

CDD: 616.74



Programa de Pós-Graduação em
Ciências Biomédicas
Universidade Estadual de Ponta Grossa



ATA DEFESA DE DISSERTAÇÃO DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM NÍVEL DE MESTRADO EM CIÊNCIAS BIOMÉDICAS – ÁREA DE CONCENTRAÇÃO: FISIOLÓGIA E FISIOPATOLOGIA, NÚMERO DA ATA 09/2016, DA MESTRANDA CAROLYN MARIA DE GEUS WENCESLAU REALIZADO NO DIA 15 DE AGOSTO DE 2016, NA UNIVERSIDADE ESTADUAL DE PONTA GROSSA.

Aos quinze dias de agosto de dois mil e dezesseis, às 19hs00min na sala 108, Demed, Bloco M, da Universidade Estadual de Ponta Grossa (UEPG) em sessão pública sob a presidência do **Professor Dr. Marcelo Derbli Schafranski** reuniu-se a Banca Examinadora de defesa da Dissertação de Mestrado em Ciências Biomédicas da mestranda **Carolyn Maria de Geus Wenceslau** na linha de pesquisa: Fisiologia do Metabolismo e do Sistema Imune, constituída pelos demais Doutores (membros titulares): **Professor Dr. Edmar Miyoshi** (UEPG/PR) e **Professor Dr. Valderílio Feijó Azevedo** (UFPR/PR). Iniciados os trabalhos, a presidência deu conhecimento aos membros da banca e a candidata das normas que regem a defesa da dissertação de Mestrado e definiu - se a ordem a ser seguida pelos examinadores para arguição. O título da dissertação avaliada foi: **CORRELAÇÃO DOS NÍVEIS DE SATISFAÇÃO OBTIDOS ATRAVÉS DO PASS (PATIENT ACCEPTABLE SYMPTOM STATE) COM OS ESCORES DO FIQ REVISADO (THE REVISED FIBROMYALGIA IMPACT QUESTIONNAIRE) EM PACIENTES COM FIBROMIALGIA**. Encerrada a defesa, e após reunião, a banca comunicou o resultado final da avaliação da dissertação como APROVADA (A) considerado requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Ciências Biomédicas. A aluna deverá entregar, no prazo estipulado no item 8 da IN 01/2015, referente a defesa de dissertação do programa com as modificações sugeridas pelos membros da banca examinadora. Para a obtenção do título de mestre, a aluna terá até 6 meses, após a data da defesa da sua dissertação, para apresentar ao colegiado a carta de submissão do seu artigo em revista indexada no estrato mínimo B3 dentre os periódicos indicados pela área de Ciências Biológicas II vigente. Nada mais havendo a ser tratado, lavrou-se a presente ata que vai assinada pelos membros da Banca Examinadora.

Observações (se necessário): com a candidata, mas
com a ela entregues

Alteração de título: sim ☐ não ☒

Novo título:

Marcelo D. Schafranski
Marcelo Derbli Schafranski - (DEMED - UEPG) - Presidente

Edmar Miyoshi
Edmar Miyoshi - (DEFAR - UEPG) - Titular

Valderílio Feijó Azevedo
Valderílio Feijó Azevedo - (UFPR) - Titular

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Correlação dos níveis de satisfação obtidos através do PASS (Patient Acceptable Symptom State) com os escores do FIQ revisado (The Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire) em pacientes com fibromialgia.

Pesquisador: Marcelo Derbli Schafranski

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 28752514.0.0000.0105

Instituição Proponente: Universidade Estadual de Ponta Grossa

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.064.171

Data da Relatoria: 14/05/2015

Apresentação do Projeto:

A fibromialgia é uma condição reumatológica encontrada em aproximadamente 2,5% da população brasileira (1) e se caracteriza por dor crônica difusa, diminuição do limiar de dor e sintomas associados como distúrbios do sono, fadiga, rigidez matinal e parestesias (2). A doença afeta a qualidade de vida dos pacientes com repercussões na vida familiar, profissional e social.

Objetivo da Pesquisa:

Determinar a correlação da satisfação através do PASS com os escores do FIQ revisado em pacientes com fibromialgia. Comparar as médias dos escores de FIQ revisado entre os pacientes considerados satisfeitos e os não-satisfeitos; Determinar o valor de melhor acurácia (sensibilidade e especificidade) do FIQR em relação ao PASS; Comparar as médias dos escores do FIQR entre pacientes que se encontram em litígio trabalhista e os pacientes aposentados e atuantes no mercado de trabalho. Dados demográficos e clínicos como idade, gênero, escolaridade, renda e escolaridade (de acordo com a classificação proposta pelo IBGE), duração da doença, presença de depressão (analisada através do Beck Depression Inventory (BDI) e outras comorbidades, serão também coletados, para uma melhor caracterização da amostra.

Endereço: Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748. UEPG, Campus Uvaranas, Bloco M, Sala 100.
Bairro: Uvaranas **CEP:** 84.030-900
UF: PR **Município:** PONTA GROSSA
Telefone: (42)3220-3108 **E-mail:** coep@uepg.br

Continuação do Parecer: 1.084.171

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Nenhum.

Benefícios:

Através do estudo, determinaremos a real utilidade do FIQR em pacientes com fibromialgia

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa necessária para levantar a utilidade do questionário utilizado nos casos de fibromialgia.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

TCLE de acordo;

Cartas de aceite de acordo.

Folha de rosto de acordo

Questionarios anexados

Recomendações:

Atendidas as solicitações de pendências

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

PONTA GROSSA, 14 de Maio de 2015

Assinado por:
ULISSES COELHO
(Coordenador)

Endereço: Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748. UEPG, Campus Uvaranas, Bloco M, Sala 100.
Bairro: Uvaranas **CEP:** 84.030-900
UF: PR **Município:** PONTA GROSSA
Telefone: (42)3220-3108 **E-mail:** coep@uepg.br

Dedicatórias

Ao meu marido, Marcelo Rocha Wenceslau, pelo seu apoio, incentivo e compreensão em todos os momentos durante o período de pesquisa, estudo e dissertação.

Aos meus filhos, Daniel e Guilherme, que são dádivas de Deus na minha vida e que também me apoiaram.

Aos meus pais, Dick Carlos de Geus e Douwtje Dijkstra de Geus, por terem colocado o estudo entre as prioridades da minha educação, e sem os quais eu não teria a formação que tenho hoje.

Agradecimentos

A Deus, que permitiu mais uma oportunidade de estudo em minha vida, por sua graça e amor incondicional, e auxílio presente em todos os momentos.

Ao meu orientador, Professor Dr. Marcelo Derbli Schafranski, cuja orientação, ajuda e análise estatística foram fundamentais para a realização deste projeto. Agradeço muito pelo auxílio recebido durante este período.

A todos os pacientes que colaboraram com a pesquisa, respondendo aos questionários com boa vontade.

Aos professores do Programa de Pós-Graduação em Ciências Biomédicas, pelo empenho neste novo programa de mestrado, permitindo que profissionais alcancem melhor qualificação.

À professora Celita Bosmuller e à professora Dra. Luana Bosmuller Zuge, pela orientação e ajuda na correção da dissertação.

Ao acadêmico Luiz Gustavo Rachid pelo auxílio na coleta de dados.

RESUMO

Nos últimos anos os PROs: *Patient Related Outcomes* tem apresentado maior importância por fornecerem informações importantes respondidas pelo próprio paciente em relação aos seus sintomas, estado funcional, qualidade de vida e satisfação, além de permitir avaliar a resposta do paciente ao tratamento instituído. O objetivo principal deste estudo foi avaliar a satisfação dos pacientes com fibromialgia através do PASS e determinar a correlação dos escores obtidos através do FIQR com o PASS. Objetivos específicos foram determinar o valor de melhor acurácia do FIQR em relação ao PASS, comparar as médias dos escores do FIQR, entre pacientes satisfeitos e não satisfeitos e os escores do FIQR entre pacientes afastados do trabalho ou em litígio trabalhista, comparados com o restante da amostra. Também comparar as médias dos escores dos questionários: HAQ, Beck e PSD entre pacientes satisfeitos e não satisfeitos e fazer a correlação entre os questionários. Na amostra estudada foram avaliados 82 pacientes com fibromialgia, provenientes de rede pública e privada, de acordo com os critérios do ACR 2010 modificados. Foram coletados dados sociodemográficos e clínicos, foi avaliado o impacto da fibromialgia através do FIQR, a satisfação pelo PASS e escala de Likert, a capacidade funcional pelo HAQ, a depressão através do Inventário de Depressão de Beck e o estresse polissintomático pelo PSD. Nesta amostra depressão (87%) e doenças reumatológicas (64%) eram as comorbidades mais frequentes. A maioria dos pacientes (96%) fazia uso de antidepressivos e 81% utilizavam analgésicos; mas somente 21% dos pacientes realizavam pelo menos 150 minutos de exercício aeróbico por semana. O resultado dos questionários demonstrou um impacto importante da fibromialgia, estresse polissintomático severo, incapacidade funcional moderada a grave e sintomas depressivos de intensidade moderada a grave. Pacientes em litígio trabalhista e aqueles afastados do trabalho demonstraram diferença estatística entre as médias do FIQR e do Beck comparado com o restante da amostra. A satisfação dos pacientes foi bastante reduzida, tanto pelo PASS (15% satisfeitos), quanto pela escala de Likert: $2,3 \pm 2,8$. Não houve diferença estatística entre as variáveis sociodemográficas e clínicas em relação à satisfação avaliada pelo PASS, exceto em pacientes mais velhos ($p = 0,03$) e pacientes com maior tempo de diagnóstico da doença ($p = 0,003$), os quais apresentaram maior satisfação. A correlação entre o FIQR e o PASS foi fraca e negativa ($r = -0,26$), demonstrando que as alterações no FIQR estão pouco relacionadas com a satisfação do paciente. Houve diferença estatística ($p = 0,001$) nos escores do FIQR entre o grupo satisfeito e o não satisfeito, e também nos escores dos outros questionários comparando os dois grupos, demonstrando que pacientes insatisfeitos apresentaram menor qualidade de vida. Foi demonstrada correlação forte entre os questionários FIQR e HAQ ($r = 0,68$) e FIQR e Beck ($r = 0,61$). O valor de melhor acurácia do FIQR em relação ao PASS foi 65 (curva ROC) mas com sensibilidade e especificidade baixas. Os valores de melhor especificidade, valores onde 100% dos pacientes se encontram satisfeitos, foram bastante baixos para cada questionário analisado. Esta amostra demonstrou pouca satisfação nos pacientes com fibromialgia, impacto importante da doença, associado com severidade de sintomas físicos e psíquicos, sugerindo que no tratamento sejam enfatizadas medidas não farmacológicas e que também, nos estudos que abordam medidas terapêuticas para a fibromialgia, sejam utilizadas medidas de satisfação.

Palavras chave: Fibromialgia, PASS, Satisfação, FIQR, HAQ, Beck, PSD.

ABSTRACT

In recent years, Patient Related Outcomes (PROs) have received more importance by providing meaningful informations answered by the patients about their symptoms, functional status, quality of life and satisfaction, and also for giving relevant information about treatment efficacy. The main objective of this study was to evaluate the satisfaction of fibromyalgia patients through PASS and determine the correlation of scores obtained with FIQR in relation to PASS. Other objectives were: to determine the value of best accuracy of FIQR in relation to PASS; to compare the FIQR scores between satisfied and dissatisfied patients and FIQR scores between patients with disability claims or on work disability, in relation to the rest of the sample; to compare the mean scores from HAQ, Beck and PSD questionnaires between satisfied and not satisfied patients and evaluate the correlation between the questionnaires. In the studied sample, 82 fibromyalgia patients were assessed, from public and private healthcare services, according to the modified ACR 2010 criteria. Sociodemographic and clinical data were collected and the impact of fibromyalgia was assessed by FIQR, the satisfaction by PASS and Likert scale, functional capacity by HAQ, depression by the Beck Depression Inventory and the polysymptomatic distress by PSD. In this sample depression (87%) and rheumatological diseases (64%) were the main comorbidities. Most patientes made use of antidepressants (96%) and analgesics (81%), but only 21% of patients performed at least 150 minutes of aerobic exercise per week. The results from the questionnaires showed severe impact of fibromyalgia, severe polysymptomatic distress, moderate to severe functional disability and moderate to severe depression symptoms. Patients with disability claims, or on work disability showed statistical difference in FIQR and Beck mean scores when compared to the rest of the sample. Patient satisfaction was considerably low in PASS (15% satisfied), as well as in Likert scale: 2.3 ± 2.8 . There was no statistical difference between sociodemographic and clinical variables in relation to PASS satisfaction, except in older patients ($p = 0.03$) and patients with longer time since disease diagnosis ($p = 0.003$), who showed higher satisfaction. Correlation between FIQR and PASS was weak and negative ($r = -0.26$), showing that alterations in FIQR are little related to patient satisfaction. There was statistical difference ($p = 0.001$) in FIQR scores between the satisfied and the not satisfied group, and also in scores from other questionnaires comparing both groups, showing that dissatisfied patients have lower quality of life. Strong correlation was demonstrated between FIQR and HAQ questionnaires ($r = 0.68$) and FIQR and Beck ($r = 0.61$). The value of best accuracy of FIQR in relation to PASS was 65 (ROC curve), but with low sensitivity and specificity. The best specificity values, which reflect values where 100% of patients are satisfied, were very low for each questionnaire. This sample showed low satisfaction, severe physical and psychological symptoms in fibromyalgia patients, suggesting reinforcement of non pharmacological strategies for the treatment of the disease. And that in studies addressing therapeutic measures for fibromyalgia, satisfaction measures should be used.

Keywords: Fibromyalgia, PASS, Satisfaction, FIQR, HAQ, Beck, PSD.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1	– Porcentagem de cada classe de medicamentos em uso pelos pacientes.....	44
Figura 2	– Escores obtidos em cada questionário aplicado aos pacientes.....	45
Figura 3	– Nível de incapacidade dos pacientes, aferido pelo <i>Health Assessment Questionnaire</i> (HAQ)	46
Figura 4	– Comparação dos valores do FIQR entre pacientes e não satisfeitos.....	51
Figura 5	– Comparação dos valores da <i>Polysymptomatic Distress Scale</i> (PSD) entre pacientes satisfeitos e não satisfeitos.....	52
Figura 6	– Comparação dos valores do <i>Health Assessment Questionnaire</i> (HAQ) entre pacientes satisfeitos e não satisfeitos.....	52
Figura 7	– Comparação dos valores do Inventário de Depressão de Beck entre pacientes satisfeitos e não satisfeitos.....	53
Figura 8	– Correlação entre os valores obtidos no FIQR e PASS aferido pela Escala Likert.....	54

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 – Características de base sociodemográficas dos 82 pacientes analisados.....	40
TABELA 2 – FIQR, HAQ e Beck nos pacientes em litígio/afastados comparados com o restante da amostra.....	41
TABELA 3 – Características clínicas de base, dos pacientes analisados.....	43
TABELA 4 – Resultados em relação à qualidade de vida em pacientes com fibromialgia.....	45
TABELA 5 – Satisfação dos pacientes analisados.....	46
TABELA 6 – Comparação do grau de satisfação (PASS) com as variáveis sociodemográficas.....	47
TABELA 7 – Comparação do grau de satisfação entre pacientes em litígio/afastados comparados com o restante da amostra.....	48
TABELA 8 – Comparação do grau de satisfação entre pacientes da rede pública e rede privada.....	48
TABELA 9 – Comparação das variáveis clínicas com o grau de satisfação analisado pelo PASS.....	49
TABELA 10 – Comparação do grau de satisfação com o tratamento medicamentoso.....	50
TABELA 11 – Comparação das médias dos escores entre pacientes satisfeitos e não satisfeitos.....	51
TABELA 12 – Coeficiente de correlação da satisfação (PASS) com o FIQR.....	53
TABELA 13 – Correlação dos escores aplicados com o grau de satisfação aferido pela escala de Likert.....	54
TABELA 14 – Correlação entre os diferentes escores.....	55
TABELA 15 – Sensibilidade, especificidade e valor de melhor acurácia dos escores em relação à satisfação (PASS) dos pacientes.....	55
TABELA 16 – Valores de melhor sensibilidade e especificidade de cada escore.....	56

LISTA DE SIGLAS

APGAR	<i>Adaptability, Partnership, Growth, Affection, and Resolve</i>
ATM	Articulação Têmporo-mandibular
BASDAI	<i>Bath Ankylosing Spondylitis Activity</i>
BASFI	<i>Bath Ankylosing Spondylitis Functional</i>
BDI	<i>Beck Depression Inventory</i>
CDAI	<i>Clinical Disease Activity Index</i>
COEP	Comissão de Ética e Pesquisa
DAS	<i>Disease Activity Score</i>
DMARDs	<i>Disease Modifying Antirheumatic Drugs</i>
DMN	<i>Default Mode Network</i>
DROs	<i>Doctor Related Outcomes</i>
EAN	<i>Executive Attention Network</i>
ECLAM	<i>European Consensus Lupus Activity Measurement</i>
FIQ-R	<i>The Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire</i>
GABA	Ácido γ -aminobutírico
GLU	Glutamato
GLX	Glutamina
HAQ	<i>Health Assessment Questionnaire</i>
H-MRS	<i>Proton Magnetic Resonance Spectroscopy</i>
IC	Intervalo de Confiança
ICN	<i>Intrinsic Connectivity Network</i>
LCR	Líquido Cefalorraquidiano
LES	Lúpus Eritematoso Sistêmico
MCII	<i>Minical Clinical Important Improvement</i>
OMERACT	<i>Outcome Measures in Rheumatology</i>
OR	<i>Odds Ratio</i>
PAS	<i>Patient Activity Scale</i>
PASS	<i>Patient Acceptable Symptom State</i>
PHQ	<i>Patient Health Questionnaire</i>
PROs	<i>Patient Related Outcomes</i>
PSD	<i>Polysymptomatic Distress Scale</i>

RAID	<i>Rheumatoid Arthritis Impact Questionnaire</i>
RAS	<i>Relationship Assessment Scale</i>
REM	<i>Rapid Eye Movement</i>
RNM-f	Ressonância Magnética Funcional
ROC	<i>Receiver Operating Characteristic</i>
SDAI	<i>Simplified Disease Activity Index</i>
SLEDAI	<i>Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index</i>
SNC	Sistema Nervoso Central
SNP	Sistema Nervoso Periférico
SS	<i>Somatic Symptoms</i>
UEPG	Universidade Estadual de Ponta Grossa
VAS	Escala Visual Analógica
WPI	Widespread Pain Index
WOMAC	<i>Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis</i>

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	15
2 OBJETIVOS.....	16
2.1 OBJETIVO GERAL	16
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	16
3 REVISÃO DE LITERATURA	17
3.1 INFORMAÇÕES SOBRE FIBROMIALGIA.....	17
3.1.1 Definição	17
3.1.2 Epidemiologia.....	17
3.1.3 Etiologia e fatores de predisposição.....	17
3.1.4 Fatores ambientais.....	19
3.1.5 Fisiopatologia	20
3.2 ALTERAÇÃO DO PROCESSAMENTO DA DOR NO SISTEMA NERVOSO CENTRAL (SNC).....	20
3.3 ALTERAÇÃO DO PROCESSAMENTO DA DOR NO SISTEMA NERVOSO PERIFÉRICO (SNP).....	22
3.4 NEUROTRANSMISSORES	22
3.5 SISTEMA NEUROENDÓCRINO	24
3.6 CRITÉRIOS DIAGNÓSTICOS DE FIBROMIALGIA	25
3.7 IMPACTO DA FIBROMIALGIA.....	27
3.8 TRATAMENTO.....	28
3.9 ESCALAS DE AVALIAÇÃO DE IMPACTO	29
4 MÉTODOS	36
4.1 TIPO DE ESTUDO	36
4.2 TAMANHO DA AMOSTRA.....	36
4.3 PACIENTES	36
4.4 VARIÁVEIS ANALISADAS	37
4.4.1 Dados demográficos e clínicos.....	37
4.4.2 Questionários	37
4.4.2.1 <i>Polysymptomatic Distress Scale</i> (PSD).....	37
4.4.2.2 <i>The Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire</i> (FIQR).....	37
4.4.2.3 <i>Patient Acceptable Symptom State</i> (PASS)	38
4.4.2.4 <i>Health Assessment Questionnaire</i> (HAQ)	38
4.4.2.5 Inventário de Depressão de Beck (Beck)	38
4.5 ANÁLISE ESTATÍSTICA	39
5 RESULTADOS.....	40
5.1 CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS	40
5.2 CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS	42
5.2.1 Idade do diagnóstico e tempo de diagnóstico	42
5.2.2 Comorbidades	42
5.2.3. Uso de medicamentos.....	42
5.2.4. Atividade física	43
5.3 ANÁLISE DOS QUESTIONÁRIOS PSD, FIQR, Beck e HAQ	44
5.4 ANÁLISE DOS QUESTIONÁRIOS PASS E ESCALA DE LIKERT.	46

5.5 COMPARAÇÃO DO PASS COM AS VARIÁVEIS SOCIODEMOGRÁFICAS	47
5.5.1 Comparação do PASS com as características sociodemográficas	47
5.5.2 Comparação do PASS entre pacientes em litígio trabalhista ou afastados do trabalho, comparados com os demais.....	48
5.6 COMPARAÇÃO DO PASS COM AS CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS	49
5.6.1 Idade do paciente, idade do diagnóstico e tempo de diagnóstico	49
5.6.2 Tratamento medicamentoso.....	49
5.7 COMPARAÇÃO DAS MÉDIAS DOS ESCORES ENTRE PACIENTES SATISFEITOS E NÃO SATISFEITOS.....	50
5.8 CORRELAÇÃO DO PASS COM O FIQR.....	53
5.9 CORRELAÇÃO DA SATISFAÇÃO (LIKERT) COM OS DIFERENTES ESCORES.....	53
5.10 CORRELAÇÃO ENTRE OS DIFERENTES ESCORES	54
5.11 SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE DE CADA ESCORE EM RELAÇÃO À SATISFAÇÃO.....	55
6 DISCUSSÃO	58
7 CONCLUSÕES	70
REFERÊNCIAS.....	71
ANEXO 1 – CRITÉRIOS DO ACR 2010 MODIFICADOS PARA DIAGNÓSTICO DA FIBROMIALGIA	78
ANEXO 2 – <i>THE REVISED FIBROMYALGIA IMPACT QUESTIONNAIRE</i> (FIQR).....	80
ANEXO 3 – PATIENT ACCEPTABLE SYMPTOM STATE (PASS)	83
SATISFAÇÃO NA ESCALA DE LIKERT	83
ANEXO 4 – <i>HEALTH ASSESSMENT QUESTIONNAIRE</i> (HAQ)	85
ANEXO 5 – INVENTÁRIO DE DEPRESSÃO DE BECK (Beck)	87
ANEXO 6 – INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS	91
ANEXO 7 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE).....	93

1 INTRODUÇÃO

A fibromialgia é uma síndrome que se caracteriza por dor crônica difusa, diminuição do limiar de dor e outros sintomas associados, como fadiga, alteração do humor, distúrbios do sono e memória. A doença afeta a qualidade de vida dos pacientes, com repercussão na vida familiar, profissional e social. (CLAUW, 2014).

O estado dos pacientes que apresentam fibromialgia, bem como a resposta ao tratamento, é avaliado frequentemente em estudos clínicos através do *The Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire* (FIQR) (Anexo 2). (BENNETT *et al.*, 2009). Esse questionário envolve questões relacionadas à capacidade funcional, impacto global, bem como sintomas físicos e psicológicos de acordo com os últimos sete dias. Quanto maior o escore considera-se maior o impacto da fibromialgia na qualidade de vida.

Recentemente uma nova ferramenta de avaliação foi introduzida em estudos clínicos que abordam doenças reumáticas. Trata-se do *Patient Acceptable Symptom State* (PASS) (Anexo 3). (TUBACH *et al.*, 2007). O conceito de PASS reflete o estado geral de saúde no qual o paciente considera que está se sentindo bem. O mesmo é avaliado através de uma única questão que aborda a satisfação do paciente em relação ao seu estado atual de saúde. Dados publicados na literatura reportam a aplicação do PASS em pacientes com espondilite anquilosante (DOUGADOS *et al.*, 2008; MAKSYMOWYCH *et al.*, 2007), osteoartrite de joelhos e quadris (TUBACH *et al.*, 2005; TUBACH *et al.*, 2012), artrite reumatoide (HEIBERG *et al.*, 2008) e lúpus eritematoso sistêmico. (CONTI *et al.*, 2013). Nesses estudos foram determinadas principalmente as correlações entre os critérios de atividade dessas doenças com o PASS. São desconhecidas publicações disponíveis na literatura até o momento analisando a aplicação do PASS na fibromialgia.

Neste estudo o objetivo principal foi determinar a correlação dos escores obtidos através do FIQR (Anexo 2), com o nível de satisfação dos pacientes obtido através do PASS (Anexo 3). Os objetivos secundários foram: a) comparar as médias do FIQR entre pacientes afastados do trabalho com o restante da amostra; b) comparar as médias dos escores do FIQR e também do HAQ (*Health Assessment Questionnaire*, Anexo 4), PSD (*Polysymptomatic Distress Scale*, Anexo 1), e Inventário de Depressão de Beck (Anexo 5), entre pacientes satisfeitos e não satisfeitos.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Determinar o coeficiente de correlação da satisfação aferida através do PASS com os escores do FIQR em pacientes com fibromialgia.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Comparar as médias dos escores de FIQR entre os pacientes considerados satisfeitos e os não satisfeitos.

Determinar o valor de melhor acurácia (sensibilidade e especificidade) do FIQR em relação ao PASS para a satisfação do paciente.

Comparar as médias dos escores do FIQR entre pacientes em litígio trabalhista e afastados do trabalho com o restante da amostra.

Comparar as médias dos escores do HAQ, Beck e PSD entre pacientes satisfeitos e não satisfeitos

Determinar o coeficiente de correlação entre os questionários FIQR, Beck, HAQ e PSD.

3 REVISÃO DE LITERATURA

3.1 INFORMAÇÕES SOBRE FIBROMIALGIA

3.1.1 Definição

A fibromialgia é uma síndrome dolorosa crônica que se caracteriza por dor difusa, diminuição do limiar de dor e sintomas associados, como sono não reparador, fadiga, alterações de memória e do humor. Associa-se também comorbidades, como síndrome do cólon irritável, cefaléia tensional, síndromes dolorosas regionais, cistite intersticial e distúrbios de articulação têmporo-mandibular (ATM). (CLAUW, 2014).

3.1.2 Epidemiologia

Em revisão epidemiológica recente de 26 estudos sobre a prevalência mundial da fibromialgia, a mesma foi estimada em 2,7%, sendo mais frequente em mulheres e em indivíduos acima de 50 anos. (QUEIROZ, 2013).

No Brasil, a prevalência encontra-se em torno de 2,5%, sendo a maioria dos pacientes do sexo feminino e entre 35 e 44 anos de idade, de acordo com um estudo epidemiológico realizado por Senna *et al*, (2004). Na cidade de Montes Claros (MG), por exemplo, foram avaliados 3.038 indivíduos, dos quais foram coletados dados demográficos e clínicos, como dor óssea e dor muscular ou articular nos últimos sete dias. Do total, 940 apresentavam queixas musculoesqueléticas e 810 foram submetidos a uma avaliação clínica por um reumatologista. A prevalência de doenças reumatológicas nestes 810 indivíduos demonstrou que 4,14% (IC95%: 3,46-4,9) apresentava osteoartrite e 2,5% apresentava fibromialgia (IC95%: 1,97-3,12). Os pacientes com fibromialgia eram na maioria mulheres (98,7%), com idade média de $43,2 \pm 9,1$ anos.

3.1.3 Etiologia e fatores de predisposição

A fibromialgia é uma doença complexa em cuja gênese atua fatores genéticos e ambientais.

Existem evidências de que a fibromialgia agrega-se em famílias, Arnold et al (2004), observaram que familiares de primeiro grau de pacientes com fibromialgia tem um risco 8,5 vezes maior de desenvolver a doença quando comparados com familiares de pacientes com artrite reumatóide. Neste estudo foram entrevistados 533 familiares de primeiro grau de 78 probandos com fibromialgia e 272 familiares de primeiro grau de 40 probandos com artrite reumatóide. A razão de chance (*odds ratio* - OR) para o desenvolvimento da doença em familiar de um indivíduo com fibromialgia, comparado com a OR de um familiar de indivíduo com artrite reumatoide foi de 8,50 (IC95%: 2,80-26,00, $p = 0,0002$). (ARNOLD *et al.*, 2004).

Um estudo genômico recente também de Arnold *et al.* (2013), com 116 famílias americanas que apresentavam múltiplos casos de fibromialgia, demonstrou que irmãos de pacientes com fibromialgia apresentavam um risco 13,6 maior (IC95%: 10,00-18,50) de desenvolver a doença quando comparados com a população em geral.

Diferenças na sensibilidade dolorosa entre os indivíduos podem ocorrer em função da atividade alterada de múltiplos neurotransmissores como noradrenalina, serotonina, dopamina, GABA (ácido γ -aminobutírico) e glutamato. (CLAUW, 2014; PHILLIPS e CLAUW, 2013; RAHMAN, 2014; FOERSTER *et al.*, 2012).

Uma ampla variedade de genes está envolvida na atividade dos neurotransmissores e alguns estudos genéticos foram feitos nesta área. Na fibromialgia foram estudados genes relacionados a receptores e transportadores da serotonina, dopamina e catecolaminas, mas ainda com resultados inconclusivos. (SMITH *et al.*, 2012)

A catecol-O-metiltransferase é uma enzima que degrada catecolaminas, sendo produzida em função do gene COMT. O polimorfismo deste gene resulta na substituição do aminoácido metionina por valina. A homozigose do alelo valina implica em maior atividade desta enzima, e a homozigose do alelo metionina em menor atividade da enzima COMT (catecol-O-metiltransferase). O polimorfismo deste gene foi abordado em uma meta-análise recente (YOUNG; JAE; GWAN, 2015), a qual demonstrou associação entre fibromialgia e os genótipos Met158Met e Met158Val (OR: 1,635, IC95%: 1,02-2,59, $p = 0.037$), mas quando estratificados por etnias não houve essa associação na população européia e turca. Tais genótipos estão associados a uma menor atividade da enzima COMT, esta menor atividade leva a maiores níveis de catecolaminas como noradrenalina e adrenalina, o que

pode promover a dor por estimular receptores β -2 adrenérgicos no sistema nervoso central e periférico, conforme observado em um estudo realizado por Nackely *et al.* (2007). Ainda a homozigose do alelo metionina demonstrou resposta reduzida do sistema opióide à dor, comparado com heterozigotos, segundo Zubieta *et al.* (2003).

Contudo, nessa meta-análise foram incluídos apenas 10 estudos com amostragens reduzidas, o que torna os resultados inconclusivos. Estudos em maior escala, são necessários para investigar melhor a função do polimorfismo dos genes COMT na patogênese da fibromialgia.

3.1.4 Fatores ambientais

Entre os fatores ambientais que provavelmente atuam como gatilho para o desenvolvimento da fibromialgia, estão as dores periféricas prolongadas secundárias ao trauma ou à inflamação, alguns tipos de infecções virais (Epstein-Barr, Hepatite C) e bacterianas (Doença de Lyme), traumas físicos, como acidentes automobilísticos, e o estresse psicológico. (CLAUW, 2014; CLAUW, 2015).

A fibromialgia ocorre também em 10% a 30% de pacientes com doenças reumatológicas crônicas, como a osteoartrite, a artrite reumatóide e o lúpus eritematoso sistêmico (LES). (PHILLIPS; CLAUW, 2013). Nesses pacientes, a dor periférica crônica possivelmente desencadeia uma sensibilização central à dor.

Entre os fatores de risco modificáveis para desenvolver a doença encontram-se a qualidade do sono, a obesidade, a inatividade física e pouca satisfação com a vida e com o trabalho. (CLAUW, 2014; CLAUW, 2015).

Pacientes com fibromialgia apresentam maior incidência de distúrbios psiquiátricos como depressão, ansiedade, transtorno de estresse pós-traumático e transtorno obsessivo-compulsivo. A maioria dos neurotransmissores que modulam a transmissão do impulso doloroso alteram também o humor, a memória e o sono, fator que leva à especulação se tanto os distúrbios psiquiátricos quanto a fibromialgia podem possuir eventos desencadeantes comuns, como estresse psicológico e situações traumáticas. (CLAUW, 2014; CLAUW, 2015).

3.1.5 Fisiopatologia

A fisiopatologia da fibromialgia ainda não está completamente esclarecida, mas sabe-se que ocorre um processamento anormal da dor em nível de sistema nervoso central e, em consequência disso, uma amplificação do estímulo doloroso.

Os pacientes com fibromialgia apresentam hiperalgesia, o que se define como uma resposta aumentada a estímulos dolorosos e também, alodínia, termo que designa a sensação de dor desencadeada por estímulos não dolorosos. (CLAUW, 2014; CLAUW, 2015).

3.2 ALTERAÇÃO DO PROCESSAMENTO DA DOR NO SISTEMA NERVOSO CENTRAL (SNC)

De uma maneira bastante sucinta na dor crônica e na fibromialgia, o impulso doloroso é transmitido através das fibras tipo C (não mielinizadas), até o corno dorsal da medula espinhal, e após o impulso doloroso é transmitido para o encéfalo através dos tratos espinotalâmico, espinoreticular, espinomesencefálico, espinohipotalâmico e trato cervicotalâmico. (KANDEL et al., 2013).

Do tálamo para o córtex somatossensorial primário e secundário, córtex cingulado, córtex pré-frontal, córtex insular, amígdala e cerebelo. O processamento sensorial da dor é controlado através das sinapses na medula espinhal, pelas vias ascendentes de dor, e pelas vias inibitórias descendentes de dor. A substância cinzenta periaquedutal no mesencéfalo é fundamental para o controle inibitório da dor através da sua conexão com o sistema inibitório de dor descendente. Na fibromialgia o processamento da dor sofre intensa modulação em vários níveis e a relação entre o estímulo dos nociceptores e a expressão de dor é inapropriada. (HEYMANN, et al., 2010; CHOY, 2015; PUJOL et al., 2015)

O uso de ressonância magnética funcional (RNMf), demonstrou que pacientes com fibromialgia necessitavam de um estímulo doloroso muito menor para ativar áreas cerebrais relacionados a dor, quando comparados com pacientes sem fibromialgia. (GRACELY et al., 2002).

Outros estudos também utilizando RNMf demonstraram que indivíduos com fibromialgia exibem um aumento da conectividade cerebral nas áreas nociceptivas

quando comparados com indivíduos saudáveis, além de diminuição nas áreas anti-nociceptivas. (NAPADOW *et al.*, 2010; NAPADOW; CLAUW; HARRIS, 2012).

Napadow *et al.* (2010) avaliaram 18 pacientes com fibromialgia comparados com 18 controles saudáveis, os quais foram submetidos à RNMf e tiveram o seu nível de dor espontânea avaliado pela Escala Visual Analógica (VAS) de dor. Os autores observaram aumento da conectividade entre a ínsula (processamento da dor) e o *Default Mode Network* (DMN) em pacientes com fibromialgia. Níveis aumentados de dor espontânea no momento do exame estavam associados com maior conectividade entre a ínsula com o DMN e com o EAN (*Executive Attention Network*).

DMN e EAN são regiões cerebrais relacionadas à rede neural de conectividade intrínseca (*Intrinsic Connectivity Network* (ICN)). (NAPADOW *et al.*, 2010). O DMN está relacionado ao processamento de informações, à memória episódica e atenção. Inclui o córtex pré-frontal medial, córtex cingulado posterior, precúneo, hipocampo e córtex temporal lateral. Alguns estudos demonstraram alteração na conectividade intrínseca do DMN em pacientes com dor crônica (FARMER; BALIKI; APKARIAN, 2012; MARWAN *et al.*, 2014) e outro estudo demonstrou que o DMN está envolvido na modulação da dor. (AARON *et al.*, 2013). O EAN é uma rede neural fronto-parietal, envolvida no processamento cognitivo relacionado à memória de trabalho e atenção.

Um estudo intervencionista abordando o impacto da acupuntura no tratamento da fibromialgia analisou 17 pacientes através de RNMf e de um questionário para avaliar a dor (*Short Form McGill-Pain Questionnaire*). Quatro semanas após o tratamento houve diminuição tanto na escala de dor ($p = 0.02$) quanto na conectividade cerebral entre o DMN e a ínsula nos pacientes estudados (p corrigido $< 0,05$). (NAPADOW; CLAUW; HARRIS, 2012).

Julien; Arsenault e Marchand (2005) analisaram o papel do sistema inibitório de dor em pacientes com fibromialgia. Em um modelo experimental de dor foram testados 30 pacientes com fibromialgia, 30 controles saudáveis e 30 pacientes com dor lombar. O membro superior era colocado em água fria (12°C), sendo a primeira sessão ascendente (dos dedos da mão ao ombro) e a seguinte descendente (do ombro aos dedos) e a dor era aferida pela VAS. O membro superior foi dividido em oito segmentos. Cada segmento do membro superior permanecia 2 minutos dentro da água e após a imersão ficava em repouso durante 5 minutos. No grupo controle e

no grupo com dor lombar houve diferença significativa na escala de dor entre a sessão ascendente e descendente, causada possivelmente pelo recrutamento do sistema inibitório de dor durante a sessão descendente. Nos pacientes com fibromialgia não foi observada diferença. Tal estudo propõe que pacientes com fibromialgia apresentam um déficit no sistema endógeno inibitório de dor, o qual pode ser decorrente de um desequilíbrio entre os neurotransmissores que aumentam o impulso doloroso (glutamato, aspartato e substância P) e neurotransmissores que diminuem o impulso doloroso (serotonina, noradrenalina, norepinefrina e ácido γ -aminobutírico). (RAHMAN, 2014).

3.3 ALTERAÇÃO DO PROCESSAMENTO DA DOR NO SISTEMA NERVOSO PERIFÉRICO (SNP)

Nos últimos anos, a participação de fibras nervosas finas ou fibras tipo C da epiderme na fisiopatologia da fibromialgia estão sendo estudadas e os autores desses estudos enfatizam a importância da neuropatia por fibras finas e do sistema nervoso periférico nesses pacientes. Observaram entre outros achados, uma menor densidade de fibras nervosas intraepidermais. (CARO; WINTER, 2014; CARO; WINTER, 2015; KOSMIDIS, 2014).

Ainda há evidência de um menor diâmetro axonal e também uma menor densidade de fibras nervosas finas. (DOPPLERA *et al.*, 2015).

Esses estudos são pequenos e ainda inconclusivos, necessitando que seus resultados sejam confirmados em investigações posteriores.

3.4 NEUROTRANSMISSORES

Em estudo realizado por Russell *et al.* (1994), analisando pacientes com fibromialgia, os pesquisadores aferiram a concentração de substância P no líquido cefalorraquidiano (LCR) nos pacientes (n=32) e em indivíduos saudáveis (n=30). A substância P é um neurotransmissor peptídico que diminui o limiar de excitabilidade sináptica e é responsável pela disseminação da dor da periferia para o sistema nervoso central. A média encontrada no grupo de pacientes foi de 42 ± 14.9 fmoles/ml e de 16.3 ± 6.0 fmoles/ml no grupo controle, dado que foi estatisticamente significativo ($p < 0,001$).

Num estudo controlado, Fayed *et al.* (2010) avaliaram através de ressonância nuclear magnética e espectroscopia por prótons (^1H -MRS: *Proton magnetic resonance spectroscopy*) a concentração de glutamato, glutamina, mioinositol, colina e N-acetil aspartato em áreas específicas relacionados ao processamento sensorial da dor, como o córtex sensitivo-motor, tálamo, hipocampo e giro cingulado posterior. Também foram coletados dados clínicos como: FIQ, nível de depressão e limiar de dor. Participaram 10 pacientes com fibromialgia e 10 pacientes controle. As concentrações de glutamato+glutamina (Glx) em pacientes com fibromialgia se apresentaram mais elevadas no giro cingulado posterior (10.71 ± 0.5) quando comparadas ao grupo controle (9.89 ± 1.04) com $p = 0,04$. O índice Glx/creatina no giro cingulado posterior também foi maior no grupo de pacientes (1.90 ± 0.12) comparado com o grupo controle (1.72 ± 0.23) com $p = 0,03$. Houve correlação entre maiores níveis de Glx e Glx/creatina no giro cingulado posterior com maiores valores de FIQ, menor limiar a dor e maior escore de depressão. Observaram também menores níveis de mioinositol em ambos os hipocampus e de colina e N-acetil aspartato no hipocampo esquerdo em pacientes com fibromialgia comparado com o grupo controle.

Tais achados sugerem que as concentrações de glutamato (um neurotransmissor envolvido no controle da dor) no giro cingulado posterior pode representar um fator patológico na fibromialgia. (FAYED *et al.*, 2010).

Harris *et al.* (2009) avaliaram em pacientes com fibromialgia os níveis de glutamato e glutamina na ínsula anterior direita e posterior direita. Foi utilizada ressonância magnética e espectroscopia com prótons após estímulo doloroso, (*pressure pain testing*) em 19 pacientes com fibromialgia e em 14 controles. Pacientes com fibromialgia apresentavam uma média de glutamato (Glu) maior na ínsula posterior direita ($8,09 \pm 0,72$ unidades institucionais arbitrárias) quando comparados com o grupo controle ($6,86 \pm 1,29$ unidades institucionais arbitrárias, $p = 0.009$). Níveis de glutamato associado com níveis de glutamina (Glx) também foram maiores na ínsula posterior direita quando comparados com o grupo controle (12.38 ± 0.94 vs 10.59 ± 1.48 , $p = 0.001$). Níveis maiores de Glu e Glx na ínsula posterior direita se correlacionaram com menor limiar de dor à pressão em ambos os grupos, (Glu, $r = -0.43$, $p = 0.012$ e Glx, $r = -0.50$, $p = 0.003$). Os autores concluíram que os níveis aumentados de glutamato na ínsula posterior nos pacientes com fibromialgia poderiam estar associados com maior hiperresponsividade sensorial.

Foerster et al.(2012) realizaram estudo para avaliar as concentrações de GABA em áreas que processam dor. Foram avaliados 16 pacientes com fibromialgia e 17 controles através de ressonância magnética e espectroscopia por prótons ($^1\text{H-MRS}$) na região da ínsula, giro cingulado posterior e córtex occipital. Os pacientes foram também submetidos a testes para avaliar o limiar de dor à pressão antes do exame de ressonância. As concentrações de GABA na ínsula anterior direita foram menores nos pacientes com fibromialgia quando comparados aos controles ($1,17 \pm 0,24$ vs $1,42 \pm 0,32$ unidades, $p = 0.016$). No giro cingulado, a elevação não foi estatisticamente significativa e não foi observada diferença no córtex occipital e na ínsula posterior. Treze dos 16 pacientes com fibromialgia foram avaliados em relação ao limiar de dor à pressão (*pressure pain threshold*). Houve uma correlação positiva entre o limiar de dor e os níveis de GABA na ínsula posterior direita nos pacientes com fibromialgia ($\rho = 0,63$; $p = 0,02$). Pacientes com fibromialgia que apresentavam menores níveis de GABA na insula posterior direita tinham maior sensibilidade (menor limiar) à dor experimentalmente induzida. Esta correlação não foi detectada na ínsula posterior direita dos controles normais ou em qualquer outra região cerebral tanto de pacientes com fibromialgia como de controles. Os autores concluem que estudos sobre a neurotransmissão gabaérgica devem ser repetidos com maior número de pacientes para avaliar melhor o papel deste neurotransmissor na dor crônica.

3.5 SISTEMA NEUROENDÓCRINO

O sistema hipotálamo-hipófise-adrenal também se encontra anormal na fibromialgia provavelmente devido a uma resposta ao estresse crônico, sendo o padrão mais encontrado o de cortisol basal alto e uma supressão no ritmo circadiano do mesmo, com maior secreção noturna de cortisol. (CROFFORD, 2002).

Na fibromialgia ocorre distúrbios do sono em mais de 90% dos pacientes. A alteração principal ocorre no estágio 3 e 4 do sono não REM (*Rapid Eye Movement*), que é o sono de ondas lentas, com intrusão de ondas alfa. Este período do sono é importante para a homeostasia e a restauração, onde ocorre a liberação do hormônio do crescimento, a diminuição do cortisol e a diminuição da atividade simpática. (CHOY, 2015). Estudos epidemiológicos, demonstram que um sono não

reparador é um fator de risco para desenvolver dor difusa. (MORK; NILSEN; 2012; MCBETH; LACEY; WILKIE; 2014).

Como observado, a fisiopatologia da fibromialgia ainda não está completamente esclarecida, mas evidências demonstram que o aumento do processamento sensorial da dor é real e ocorre em diferentes níveis, contribuindo para a hiperalgesia relatada pelos pacientes.

3.6 CRITÉRIOS DIAGNÓSTICOS DE FIBROMIALGIA

Em 1990, o Colégio Americano de Reumatologia definiu critérios para o diagnóstico de fibromialgia. (WOLFE *et al.*, 1990). Estes critérios foram designados inicialmente para serem utilizados em pesquisa clínica. De acordo com estes critérios, o paciente precisa ter uma história de dor musculoesquelética generalizada (acima e abaixo da cintura, dos lados direito e esquerdo do corpo e no esqueleto axial) durante pelo menos 3 meses e ter 11 de 18 pontos dolorosos ao exame físico. A palpação deve ser feita manualmente, com uma força de cerca de 4 quilogramas-força, que corresponde, aproximadamente, à pressão necessária para empalidecer a metade do leito subungueal do polegar. Os pontos dolorosos (bilaterais) estão descritos a seguir:

1. Inserção do músculo suboccipital no osso occipital
2. Projeção anterior dos espaços intertransversos de C5 a C7, atrás do terço inferior do músculo esternocleidomastóideo
3. Ponto médio, na borda superior do músculo trapézio
4. Origem do músculo supraespinhoso: acima da escápula, próximo à borda medial
5. Segunda junção costochondral, lateralmente: na origem do músculo peitoral maior
6. Dois centímetros distal ao epicôndilo lateral.
7. Quadrante súpero-externo do músculo glúteo médio.
8. Posterior à proeminência do grande trocânter.
9. No coxim gorduroso medial, próximo à linha interarticular do joelho.

(WOLFE *et al.*, 1990; MARQUES *et al.*, 2006)

Na prática clínica foi observado que nem todos os indivíduos com fibromialgia apresentavam dor difusa por todo o corpo, e que nem sempre apresentavam 11 de 18 pontos dolorosos. (WOLFE, 1997). Além disso, estes critérios não incluíam o sono não reparador, a fadiga e alterações de memória que

são úteis para o diagnóstico. Em resposta à insatisfação da comunidade médica com os critérios diagnósticos elaborados em 1990, foi publicado inicialmente um novo conjunto de critérios pelo Colégio Americano de Reumatologia em 2010 (WOLFE *et al.*, 2010). Esses critérios posteriormente foram modificados para serem utilizados em pesquisa e passaram a ser chamados de Critérios do ACR (*American College of Rheumatology*) 2010 modificados para diagnóstico de fibromialgia. (WOLFE *et al.*, 2011).

Nestes critérios encontramos um índice de dor generalizada (*WPI: Widespread Pain Index*) onde são analisadas 19 possíveis regiões em que o paciente sente dor, obtendo-se um escore entre 0 e 19. Outro índice presente é o índice de severidade dos sintomas (*SS: Somatic Symptoms*) que inclui três sintomas principais: sono não reparador, fadiga e sintomas cognitivos, com intensidade de 0: sintoma ausente a 3: sintomas severos. E também a presença ou não de três sintomas adicionais: dor abdominal, depressão e cefaleia, com um escore final deste índice entre 0 a 9 (Anexo 1).

Para obter o diagnóstico de fibromialgia através destes critérios são necessárias 3 condições:

- 1) $WPI \geq 7$ e $SS \geq 5$ ou $WPI \geq 3-6$ e $SS \geq 9$.
- 2) Sintomas presentes há mais de três meses.
- 3) Não apresentar outra doença que justifique o quadro doloroso.

Posteriormente foi sugerido que os dois componentes WPI e SS fossem combinados para formar um índice de 0 a 31, chamado então de PSD (*Polysymptomatic Distress Scale*), ou escala de estresse polissintomático, que colabora na avaliação da gravidade dos sintomas da doença. (WOLFE *et al.*, 2013).

3.7 IMPACTO DA FIBROMIALGIA

A fibromialgia afeta a qualidade de vida dos pacientes com repercussões na vida familiar, profissional e social.

Um dos estudos epidemiológicos que aborda tal impacto foi realizado em 35 diferentes centros de atenção primária na Espanha. (COLLADO *et al.*, 2014). No total, foram incluídos 325 pacientes que responderam um questionário composto por 140 questões abordando situações familiar, financeira, social e trabalhista, além do FIQR, SF-36 e um questionário chamado APGAR (iniciais de 5 parâmetros de funcionalidade familiar em inglês: *Adaptability, Partnership, Growth, Affection, and Resolve*) o qual avaliava relacionamento familiar.

A maioria dos pacientes era feminina (96,6%), com média de idade de 51,9 anos e 75% eram casados. A média obtida no FIQR foi elevada: $75,5 \pm 15,5$. Dentro do SF-36 (*Medical Outcome Study 36-Item Short Form Health Survey*) a média obtida no domínio saúde física foi de $28,2 \pm 6,9$ e no domínio saúde mental foi de $34,8 \pm 13,3$, estas médias demonstraram alterações importantes na saúde física e mental, ambos tem uma variação de 0 a 100, sendo 0 pior e 100 melhor. Desses, 67% tinham outras doenças musculoesqueléticas associadas.

Em relação ao status trabalhista, 23% dos pacientes recebiam ajuda financeira permanente devido a doença, 13% estavam desempregados e 42% não estavam no mercado de trabalho. Somente 45% encontravam-se empregados (34% trabalhando e 11% afastados).

Quando questionados sobre a situação familiar, 59% apresentavam dificuldades de relacionamento com o parceiro e 45% afirmavam que a família não compreendia a doença. Quase metade (44%) era totalmente dependente de outro membro da família para realizar as tarefas domésticas.

A renda familiar diminuiu em média $708 \pm 50,4$ Euros/mês em 65% dos pacientes. Em 81% dos pacientes houve um aumento nos gastos devido à doença ($230 \pm 19,2$ euros/mês). A maioria era atendida pela rede pública (72%), a satisfação em relação ao profissional de saúde era baixa ($4,9 \pm 2,9$ em uma escala de zero a dez). Houve correlação negativa entre o grau de satisfação e a demora em receber o diagnóstico ($r = -0,20$, $p = 0,008$). Somente 26% faziam parte de grupos de ajuda em fibromialgia e nos 59% que participavam ativamente o grau de satisfação era alto ($7 \pm 3,1$ em uma escala de zero a dez).

Para avaliar o impacto da fibromialgia no relacionamento com o cônjuge, familiares e amigos próximos, foi realizada uma pesquisa pela *internet* com 6.126 adultos com diagnóstico prévio de fibromialgia por Marcus *et al.* (2012).

A pesquisa incluiu dados demográficos e questões sobre o efeito da fibromialgia no relacionamento com o cônjuge, familiares e amigos. Também incluiu os critérios diagnósticos atuais do Colégio Americano de Reumatologia para o diagnóstico de fibromialgia, o *Patient Health Questionnaire-4* (PHQ-4), que consiste de 2 itens para avaliar depressão (PHQ-2) e 2 itens para avaliar a ansiedade (GAD-2) nos quais um escore maior ou igual a 3 em cada item representa o valor de corte para identificar depressão ou ansiedade.

A satisfação com o cônjuge foi avaliada pelo *Relationship Assessment Scale* (RAS) que contém 7 itens que aferem a satisfação em uma escala de 1 a 5. Valores menores que 4 indicam insatisfação no relacionamento conjugal, e valores de RAS $\geq$ 4, satisfação. Metade dos participantes (50,5%) não estavam satisfeitos com seu relacionamento conjugal. O grupo insatisfeito apresentava maiores valores de PHQ-4 e maior gravidade da fibromialgia quando comparado com o grupo satisfeito.

Para avaliar a prevalência e incidência de pacientes com fibromialgia que estão afastados do trabalho e recebendo auxílio-doença, foi realizado um estudo com 2321 pacientes durante um período médio de 4 (1-13 anos) anos nos Estados Unidos, onde foram coletados dados demográficos e clínicos. Durante o estudo, 34,8% dos pacientes estavam afastados do trabalho, sendo a incidência anual de afastamento de 3,4%. O maior preditor para estar afastado do trabalho em uma análise por regressão logística era a incapacidade funcional aferida pelo HAQ (RR: 4,8, IC 95%: 3,8-6,0). (WOLFE *et al.*, 2014).

3.8 TRATAMENTO

O tratamento da fibromialgia envolve uma equipe multidisciplinar. Educação do paciente, terapia cognitivo-comportamental e atividade física, em especial o exercício aeróbico, têm evidência nível I-A no seu tratamento. (CALANDRE; RICO; SLIM, 2015; CARVILLE *et al.*, 2008; CLAUW, 2014; CLAUW, 2015; FITZCHARLES *et al.*, 2013).

O tratamento não farmacológico é tão ou mais importante que o tratamento farmacológico, principalmente porque acarreta uma melhora da funcionalidade e

bem-estar dos pacientes. Devemos enfatizar sempre ao paciente a importância da atividade física, das medidas de redução do estresse e da melhora da qualidade do sono. (CLAUW, 2014; CLAUW, 2012).

Antidepressivos como os tricíclicos (amitriptilina) e os inibidores de recaptação da serotonina e noradrenalina (duloxetina, milnaciprano) também possuem evidência 1-A no tratamento da fibromialgia. A noradrenalina e a serotonina são neurotransmissores que agem nas vias antinociceptivas descendentes, fato que pode justificar o seu papel na redução dos sintomas da doença. (CALANDRE; RICO; SLIM, 2015; CARVILLE *et al.*, 2008; CLAUW, 2014; CLAUW, 2015; FITZCHARLES *et al.*, 2013).

Medicações anticonvulsivantes como gabapentina e pregabalina apresentam elevados níveis de evidência no tratamento da fibromialgia. (CALANDRE; RICO; SLIM, 2015; CARVILLE *et al.*, 2008; CLAUW, 2015).

Esses medicamentos diminuem a liberação de substância P, norepinefrina e glutamato pré-sináptico, através da inibição dos canais de cálcio. (PIUI *et al.*, 2016)

Também são utilizados analgésicos comuns e opióides, embora o grau de evidência para o uso dessas drogas no tratamento da doença seja ainda reduzido. (CALANDRE; RICO; SLIM, 2015; CARVILLE *et al.*, 2008; CLAUW, 2014; CLAUW, 2015; FITZCHARLES *et al.*, 2013).

Como a fibromialgia é uma doença complexa e polimórfica, a eficácia de cada medicamento é diferente entre os pacientes. Ainda, é sempre prudente iniciar com doses baixas e utilizar medicações sedativas no período noturno. (CLAUW, 2014; CLAUW, 2015; RAHMAN, 2014).

3.9 ESCALAS DE AVALIAÇÃO DE IMPACTO

O estado dos pacientes que apresentam fibromialgia, bem como a resposta ao tratamento, é frequentemente avaliado em estudos clínicos através de um questionário chamado FIQ: *The Fibromyalgia Impact Questionnaire*. O FIQ original foi desenvolvido por Burckhardt e colaboradores no final dos anos 80 e publicado em 1991. (BURCKHARDT; CLARK; BENNETT, 1991). Apresentava três domínios: funcionalidade, impacto global e sintomas. O primeiro domínio (funcionalidade) representava um peso de 10% do escore total, o segundo domínio (impacto global da fibromialgia) um peso de 20% e o terceiro domínio (sintomas) um peso de 70%

do escore total. O FIQ original utilizava uma escala visual analógica (VAS) de 0 a 100 mm para as questões do último domínio, sendo necessária a utilização de uma régua para avaliar o resultado, e o cálculo do FIQ era mais complicado. Além disso, algumas questões do primeiro domínio incluíam perguntas como utilização de automóvel, lavadora e secadora de roupas que são mais comuns em países mais desenvolvidos. Também as questões do último domínio não incluíam sintomas muito comuns para pacientes com fibromialgia como grau de dor à palpação, problemas cognitivos, distúrbios de equilíbrio e sensibilidade a estímulos externos como ruídos altos, luminosidade e frio.

Após quase 20 anos de uso do FIQ, Bennett e colaboradores observando estas deficiências no FIQ original, desenvolveram o FIQR (*The Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire*) que foi publicado em 2009. (BENNETT *et al.*, 2009).

O FIQR consiste de 21 questões, divididas nos mesmos 3 domínios. (Anexo 2). O primeiro domínio consiste em nove questões e relaciona-se com a funcionalidade dos últimos sete dias, como por exemplo, a capacidade de realizar tarefas em casa, caminhar durante 20 minutos e subir um lance de escadas. A resposta varia de 0 a 10, sendo que resposta 0 é nenhuma dificuldade e a resposta 10 implica o máximo de dificuldade. A pontuação deste domínio varia de 0 a 30. Este domínio representa um peso de 30% do escore total, diferente do FIQ original que era 10% do escore total.

O segundo domínio com duas questões, avalia o impacto global da doença na capacidade funcional e o impacto no bem estar dos últimos sete dias e também é avaliado numa escala de 0 a 10. Resposta 0 significa que a fibromialgia nunca afetou a capacidade funcional e o bem estar e resposta 10 implica que a fibromialgia sempre afetou a capacidade funcional e o bem estar. Pontuação de 0 a 20, e representa 20% do escore total, igual ao FIQ original.

O terceiro domínio apresenta dez questões e avalia sintomas da fibromialgia como dor, rigidez, qualidade do sono, disposição, memória, equilíbrio, sensibilidade ao ambiente externo, ansiedade e depressão. Resposta 0 significa ausência do sintoma e resposta 10 a maior intensidade possível de sintomatologia. A pontuação deste domínio varia de 0 a 50, e o peso deste domínio equivale a 50% do escore total, diferente do FIQ original que era 70%.

Os três domínios no FIQR apresentam agora um peso mais equilibrado, principalmente no domínio da funcionalidade, comparado com o FIQ original. A

capacidade funcional é um aspecto importante na avaliação do impacto da fibromialgia. No terceiro domínio foram acrescentados sintomas bastante comuns em fibromialgia como problemas de memória, de equilíbrio, sensibilidade à palpação e a estímulos externos.

O resultado do cálculo do FIQR varia de 0 a 100, sendo que quanto maior o escore, maior o impacto da fibromialgia na qualidade de vida. (Anexo 2).

O FIQR foi validado para a população brasileira por Paiva e colaboradores em 2013. (PAIVA *et al.*, 2013).

Outra ferramenta frequentemente utilizada para a análise do impacto da fibromialgia é o *Health Assessment Questionnaire* (HAQ), exposto no Anexo 3. Para avaliar o impacto da artrite reumatoide na capacidade funcional, em 1980 Fries e colaboradores, do centro de artrite da universidade de Stanford (EUA), elaboraram o *Stanford Health Assessment Questionnaire* (HAQ). Este questionário também avaliava outros dados como efeitos adversos de medicações, custos médicos e estilo de vida. (FRIES *et al.*, 1980).

O questionário que é utilizado hoje é uma versão resumida do mesmo, que avalia somente a capacidade funcional. É composto por 20 questões e dividido em oito categorias que determinam a capacidade para realizar atividades da vida diária como vestir-se, levantar-se, caminhar, realizar a higiene pessoal, alcançar objetos e cumprir atividades usuais. É utilizado amplamente para avaliar funcionalidade nas doenças reumáticas. O escore final pode variar de 0 a 3. Quanto maior o escore maior a incapacidade funcional. Escores de 0 a 1 indicam incapacidade leve a moderada, escores de 1 a 2: incapacidade moderada a grave e 2 a 3: incapacidade grave. (BRUCE; FRIES, 2005). O HAQ foi validado para o português em 1990 por Ferraz e colaboradores. (FERRAZ *et al.*, 1990).

Em trabalho realizado por Wolfe *et al.* (2014), foi constatado que o HAQ foi o maior preditor de incapacidade para o trabalho em pacientes com fibromialgia.

Como muitos pacientes com fibromialgia apresentam depressão associada, estes apresentam tanto um pior prognóstico quanto uma maior intensidade dos sintomas (EPSTEIN *et al.*, 1999; MALDONADO *et al.*, 2015). Dessa forma, o Inventário de Depressão de Beck torna-se também uma ferramenta útil na avaliação e seguimento desses pacientes. O Inventário de Depressão de Beck foi descrito inicialmente em 1961 por Beck e colaboradores (BECK *et al.*, 1961) e em 1996 foi revisado para corresponder aos critérios diagnósticos para depressão maior do

DSM-IV (BECK; STEER; BROWN, 1996), recebendo a denominação de Inventário de Depressão de Beck segunda edição (BDI-II).

O Inventário de Depressão de Beck permite o diagnóstico de sintomas depressivos, tendo sido validado para o português em 1998, por Gorestein e Andrade. (GORESTEIN; ANDRADE, 1998).

Consiste em 21 grupos de afirmações, com respostas 0, 1, 2 ou 3. Sendo que uma pontuação menor que 10 significa ausência de sintomas depressivos, entre 10 a 18 sintomas depressivos de intensidade leve a moderada, 19 a 29 sintomas depressivos de intensidade moderada a grave e escore de 30 a 63: sintomas depressivos graves. (Anexo 5).

Para avaliar propriedades psicométricas e consistência interna do Inventário de Depressão de Beck (BDI-II) na dor crônica, Harris *et al.* (2008) avaliaram 481 pacientes com dor crônica. Foram analisadas a validade fatorial, a consistência interna e a não variância entre os gêneros do BDI-II em 481 pacientes com dor crônica. Destes, 70% apresentavam depressão moderada a severa, e os escores foram semelhantes entre homens e mulheres com dor crônica. Os resultados demonstraram boa validade e consistência interna ($\alpha = 0,92$) do BDI-II nos pacientes de ambos os sexos com dor crônica. (HARRIS; D'EON, 2008).

Nos últimos anos, se tem dado mais valor à avaliação do próprio paciente em relação à sua doença, e não somente aos critérios de atividade ou remissão da doença.

Na reumatologia, o grupo que determina o uso de índices de resposta ao tratamento que são posteriormente validados para estudos clínicos, se chama OMERACT (*Outcome Measures in Rheumatology*).

O OMERACT-8, demonstrou a importância de dois conceitos em estudos clínicos: o MCII (*Minimal Clinical Important Improvement*) e o PASS (*Patient Acceptable Symptom State*), e que estes fossem incorporados aos estudos, juntamente com os índices de atividade da doença, para avaliar melhor a avaliação do próprio paciente em relação à resposta terapêutica. (TUBACH *et al.* 2007). O MCII reflete o estado de melhora, definido como a menor mudança nas medidas de avaliação que resultam em melhora dos sintomas. O conceito de PASS reflete o conceito de bem estar, porque avalia se o paciente atingiu um estado satisfatório. O PASS é avaliado através de uma única questão dicotômica, que avalia a satisfação do paciente em relação ao seu estado atual de saúde. (Anexo 3).

Um estudo realizado por Tubach *et al.* (2006) avaliou a resposta ao tratamento com anti-inflamatório em duas condições diferentes: osteoartrite de joelhos (doença crônica) e síndrome do manguito rotador (doença aguda: avaliou somente pacientes com dor há uma semana). Após avaliarem índices de dor, capacidade funcional antes e após o tratamento, os pacientes foram questionados ao final do tratamento se apresentaram uma melhora clínica (MCII) e também se estavam satisfeitos com o seu estado atual (PASS). Ao final, os valores que refletiam uma melhora nos sintomas (MCII), eram muito semelhantes ao valor do PASS. Por exemplo, o valor de MCII para a dor em osteoartrite de joelhos era 29,2 mm e o valor para atingir o PASS nestes pacientes era 27 mm. Ou seja, os pacientes consideraram que experimentaram uma melhora nos sintomas (MCII), somente se esta melhora permite que atinjam um estado satisfatório (PASS), um estado no qual se sintam bem. Os autores concluíram que medidas para avaliarem resultados de tratamento em estudos devem incluir também o PASS como alvo terapêutico, porque este reflete o conceito de bem estar e avalia se o paciente atingiu um estado satisfatório.

Dados publicados na literatura reportam a aplicação do PASS em pacientes com espondilite anquilosante (DOUGADOS *et al.*, 2008; MAKSYMOWYCH *et al.*, 2007), osteoartrite de joelhos e quadris (TUBACH *et al.*, 2005; TUBACH *et al.*, 2012) artrite reumatoide (HEIBERG *et al.*, 2008) e lúpus eritematoso sistêmico (CONTI *et al.*, 2013). Nestes estudos foram feitas principalmente correlações entre os critérios de atividade dessas doenças com o PASS.

O PASS foi avaliado em pacientes com osteoartrite de joelho e quadril após quatro semanas de uso de anti-inflamatório. Foram incluídos 1362 pacientes que tiveram a sua dor aferida pela VAS (0 a 100mm), a funcionalidade analisada pela escala WOMAC (*Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index*: 0 a 100 mm) e a avaliação global do paciente (0 a 100mm). Ao final das quatro semanas, o estado de satisfação pelo PASS foi obtido em 57,7% dos pacientes com osteoartrite de joelho e 50,2% dos pacientes com osteoartrite de quadril. Valores de PASS para osteoartrite de joelho e quadril eram respectivamente 32,3 mm e 35 mm na escala de dor, 32 mm e 34,6 mm na escala WOMAC de funcionalidade e 31,4 mm e 34,4 mm na avaliação global do paciente. (TUBACH *et al.*, 2005).

Em outro estudo, 291 pacientes com espondilite anquilosante foram avaliados em relação à sua satisfação pelo PASS, respondendo a questionários que

incluíam dados demográficos, dor, fadiga, atividade da doença, funcionalidade e qualidade de vida. Destes 58% estavam satisfeitos, sendo idade mais avançada, menor atividade da doença, e melhor funcionalidade os fatores mais relacionados à satisfação. O limiar para atingir o PASS, avaliado pelo 75º percentil era de 5 para dor lombar (0 a 10), 22,8 para fadiga (0-100), 4,8 para o BASDAI (*Bath Ankylosing Spondylitis Activity Index*: 0 a 10), 4 para funcionalidade BASFI (*Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index*: 0 a 10) e 5 para a atividade da doença avaliada pelo paciente (0 a 10). Quando analisados pela curva ROC, valores um pouco menores para atingir o PASS foram obtidos: 3,5 para dor lombar, 20,5 para fadiga, 4,7 para BASDAI, 3,4 para BASFI e 3,1 para atividade da doença avaliada pelo paciente. Neste estudo o limiar para atingir o PASS estava elevado, de modo que os autores sugeriram como explicação para o fato uma possível adaptação dos pacientes às consequências da doença. (MAKSYMOWYCH *et al.*, 2007).

O PASS foi avaliado num estudo observacional e longitudinal de 1496 pacientes com artrite reumatoide durante 12, 24 e 52 semanas. O objetivo era analisar valores de corte para o PASS em relação aos índices de atividade da doença, *Simplified Disease Activity Index* (SDAI), *Clinical Disease Activity Index* (CDAI), *Disease Activity Score* (DAS 28) e à *Patient Activity Scale* (PAS). Os valores de corte para o PASS foram calculados de acordo com o 75º percentil, o qual reflete o valor de sensibilidade de 75% num grupo de pacientes para estarem satisfeitos, e pela curva ROC. Valores de corte para atingir o PASS de acordo com o 75º percentil em cada índice foram DAS 28: 4,11 (doença em atividade baixa a moderada), SDAI: 16,2 (doença em atividade baixa a moderada), CDAI: 14,7 (doença em atividade baixa a moderada), PAS: 3,56 (sendo que valores ≤ 1.65 são considerados baixa atividade da doença) e HAQ: 1,04. (incapacidade leve a moderada). Valores obtidos através da curva ROC: DAS 28: 3,93, SDAI: 15,3, CDAI:13, PAS: 3,28 e HAQ: 0,94, discretamente menores, mas ainda assim demonstrando doença em atividade baixa a moderada. (HEIBERG *et al.*, 2008). Portanto, quando avaliados os índices de atividade da doença em relação ao PASS, os pacientes satisfeitos se encontravam com doença em atividade baixa a moderada e não em remissão.

O PASS também foi avaliado no lúpus eritematoso sistêmico. Num estudo italiano, 165 pacientes com LES foram avaliados e desses, 80% consideravam seu estado satisfatório. Pacientes satisfeitos apresentaram menores índices de atividade da doença, comparados com pacientes não satisfeitos (*Systemic Lupus*

Erythematosus Disease Activity Index–SLEDAI: 1.8 ± 2.7 vs 3.4 ± 2.3 , $p = 0,004$ e *European Consensus Lupus Activity Measurement*–ECLAM: 0.7 ± 0.9 vs 1.4 ± 1 , $p = 0,0027$). (CONTI *et al.*, 2013).

Em outro estudo prospectivo, multicêntrico, realizado em sete diferentes países foi avaliado o valor do PASS na dor, funcionalidade e avaliação global do paciente e do médico após 4 semanas de uso de anti-inflamatório, em 1532 pacientes com cinco diferentes doenças reumáticas: artrite reumatóide, espondilite anquilosante, dor lombar crônica, osteoartrite de mãos e osteoartrite de joelho ou quadril. Após o período protocolar, 1.014 pacientes (67,5%) atingiram o PASS (satisfação) e a média do valor para atingir o PASS em todas as variáveis ficava em torno de 40 mm (0: melhor a 100: pior). Para a dor: 42 mm (IC 95%: 40-44 mm), para avaliação global do paciente 43 mm (IC 95%: 41-44 mm), para funcionalidade 43 mm (IC 95%: 41-45 mm) e 39 mm (IC 95%: 37-40 mm) para avaliação global realizada pelo médico. Estas estimativas foram consistentes entre as doenças e os diferentes países. (TUBACH *et al.*, 2012).

O desconhecimento de publicações disponíveis na literatura sobre a aplicação do PASS na fibromialgia foi o que norteou o presente estudo.

4 MÉTODOS

4.1 TIPO DE ESTUDO

Trata-se de um estudo descritivo transversal cujos dados foram coletados entre junho de 2014 e outubro de 2015. O estudo recebeu a aprovação da Comissão de Ética e Pesquisa (COEP) da Universidade Estadual de Ponta Grossa (UEPG) sob o número 1.064.171.

4.2 TAMANHO DA AMOSTRA

Estimando-se um coeficiente de correlação FIQR/PASS de 0,3, para um erro do tipo-I de 5% e do tipo-II de 20%, pressupôs-se a necessidade de uma amostra composta por 82 pacientes.

4.3 PACIENTES

Foram incluídos no estudo pacientes do ambulatório de Reumatologia do Hospital Regional Universitário de Ponta Grossa e do consultório particular da pesquisadora Carolyn Maria de Geus Wenceslau (Especialista em Reumatologia e Geriatria – CRM 13205), com diagnóstico de fibromialgia, de acordo com os critérios diagnósticos do ACR 2010 modificados (WOLFE et al., 2011), conforme exposto no Anexo 1.

Para obter o diagnóstico de fibromialgia através destes critérios, foram necessárias três condições:

- 1) Índice de dor difusa (*WPI: Widespread pain Index*) maior ou igual a 7 e Índice de severidade dos sintomas (SS : *Somatic Symptoms*) maior ou igual a 5 ou índice de dor difusa (WPI): 3 a 6 e índice de severidade dos sintomas (SS) maior ou igual a 9.
- 2) Sintomas presentes há mais de três meses.
- 3) Não apresentar outra doença que justifique o quadro doloroso.

Os pacientes que concordaram em participar do estudo foram entrevistados somente após o preenchimento do termo de consentimento livre e esclarecido descrito no Anexo 7.

4.4 VARIÁVEIS ANALISADAS

4.4.1 Dados demográficos e clínicos

Foram coletados dados referentes à idade, gênero, escolaridade, renda (de acordo com a classificação proposta pelo IBGE 2016), duração da doença e medicamentos em uso. (Anexo 6).

4.4.2 Questionários

4.4.2.1 *Polysymptomatic Distress Scale (PSD)*

O PSD faz parte dos critérios diagnósticos do ACR 2010 modificados, e é também utilizado em estudos para avaliar a severidade dos sintomas da fibromialgia. (WOLFF *et al.*, 2013). Composto pela soma do índice de dor generalizada (*WPI: Widespread Pain Index*), que varia de 0 a 19, com o índice de severidade dos sintomas (*SS: Somatic Symptoms*) que varia de 0 a 9. O WPI é a soma dos locais de dor percebidos pelo paciente e o SS inclui o sono não reparador, a fadiga e os sintomas cognitivos, com intensidade de 0: sintoma ausente a 3: sintomas severos. E também a presença ou não de três sintomas adicionais: dor abdominal, depressão e cefaleia. Estes sintomas somados formam o índice de severidade dos sintomas.

Os dois componentes WPI e SS combinados, formam um índice de 0 a 31, chamado então de PSD, ou escala de estresse polissintomático, que colabora na avaliação da gravidade dos sintomas da fibromialgia. (WOLFE *et al.*, 2013). (Anexo 1). Os dados referentes ao PSD foram coletados e preenchidos pelo médico assistente.

Os questionários FIQR, PASS, HAQ e Beck foram preenchidos pelos pacientes sob a supervisão do pesquisador.

4.4.2.2 *The Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQR)*

O FIQR é um questionário com 21 questões, dividido em 3 domínios. O primeiro domínio consiste em nove questões, e relaciona-se com a funcionalidade e

a pontuação, varia entre 0 a 30. O segundo domínio com duas questões, avalia o impacto global da doença na capacidade funcional com pontuação entre 0 a 20.

O terceiro domínio avalia sintomas da doença e a sua pontuação varia entre 0 a 50. O resultado do cálculo do FIQR varia de 0 a 100, sendo que quanto maior o escore, maior o impacto da fibromialgia na qualidade de vida. (Anexo 2).

4.4.2.3 *Patient Acceptable Symptom State (PASS)*

O PASS é avaliado através de uma única questão dicotômica, que avalia a satisfação do paciente em relação ao seu estado atual de saúde. (Anexo 3).

Para uma análise mais detalhada da satisfação, foi utilizada a escala de Likert de 0 a 10, onde 0 = insatisfação plena e 10 = satisfação completa. (Anexo 3). Esta escala foi utilizada num estudo alemão por Lauche *et al.* (2013) sobre satisfação em pacientes fibromiálgicos.

4.4.2.4 *Health Assessment Questionnaire (HAQ)*

O questionário consiste de 20 perguntas divididas em oito domínios que avaliam a funcionalidade nas atividades da vida diária.

O escore final pode variar de 0 a 3. Quanto maior o escore maior a incapacidade funcional. Escores de 0 a 1 indicam incapacidade leve a moderada, escores de 1 a 2: incapacidade moderada a grave e 2 a 3: incapacidade grave. (Anexo 4).

4.4.2.5 Inventário de Depressão de Beck (Beck)

O Inventário de Depressão de Beck permite o diagnóstico de sintomas depressivos.

Consiste em 21 grupos de afirmações, com respostas 0, 1, 2 ou 3. Sendo que uma pontuação menor que 10 significa ausência de sintomas depressivos, entre 10 a 18 sintomas depressivos de intensidade leve a moderada, 19 a 29 sintomas depressivos de intensidade moderada a grave e escore de 30 a 63: sintomas depressivos graves. (Anexo 5).

4.5 ANÁLISE ESTATÍSTICA

A totalidade da amostra, bem como os sub-grupos analisados, foram testados para a normalidade de distribuição (teste de Shapiro-Wilk).

Variáveis contínuas foram descritas em média $\pm$ desvio-padrão, salvo se houver a presença de valores espúrios, quando optamos por mediana $\pm$ intervalo interquartil. As variáveis categóricas foram apresentadas em número absoluto, porcentagem e proporção.

Para a comparação de médias, foi utilizado o teste t de Student (distribuições paramétricas). Para distribuições não paramétricas foi utilizado o teste de Mann-Whitney. As variáveis categóricas foram comparadas através do teste exato de Fisher.

O coeficiente de correlação entre variáveis contínuas foi determinado pelo teste de Pearson. Para a determinação da correlação entre o PASS e o FIQR foi aplicado o coeficiente tau de Kendall. Para a determinação de sensibilidade e especificidade foi utilizada a curva ROC (*Receiver Operating Characteristic*).

Foram considerados estatisticamente significativos os valores de p menores do que 5% (0,05). As análises foram realizadas através do programa estatístico MedCalc 5.1 (Bélgica).

5 RESULTADOS

5.1 CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS

Oitenta e dois pacientes foram entrevistados, com idade média de $52,2 \pm 9,60$ anos, a maioria do sexo feminino (94%) e casada (71%), exposto na Tabela 1.

TABELA 1. CARACTERÍSTICAS DE BASE SOCIODEMOGRÁFICAS DOS 82 PACIENTES ANALISADOS. A maioria da amostra foi composta por mulheres casadas e ativas. As classes socioeconômicas D e E foram as mais frequentes, bem como o ensino fundamental incompleto.

	n=82
	Média $\pm$ DP
Idade (anos, DP)	52,2 $\pm$ 9,60
Sexo	n (%)
Masculino	5 (6%)
Feminino	77 (94%)
Estado civil	
Solteiro	9 (11%)
Divorciado	9 (11%)
Casado	58 (71%)
Viúvo	6 (7%)
Status trabalhista	
Ativo	54 (66,%)
Aposentado	16 (19,5%)
Afastado	7 (8,5%)
Litígio	5 (6%)
Renda	
A	1 (1%)
B	3 (4%)
C	17 (21%)
D	38 (46%)
E	23 (28%)
Escolaridade	
EFI	27 (33%)
EFC	10 (12%)
EM1I	2 (2%)
EM1C	3 (4%)
EM2I	3 (4%)
EM2C	19 (23%)
ESI	6 (7%)
ESC	12 (15%)

EFI: ensino fundamental incompleto, EFC: ensino fundamental completo, EM1I: ensino médio primeiro ciclo incompleto, EM1C: ensino médio primeiro ciclo completo, EM2I: ensino médio segundo ciclo incompleto, EM2C: ensino médio segundo ciclo completo, ESI: ensino superior incompleto, ESC: ensino superior completo.

Mais da metade dos pacientes (66%) encontravam-se ativos trabalhando, incluindo as donas de casa, 19,5% eram aposentados e 14,5% estavam afastados do trabalho ou em litígio trabalhista. A escolaridade variava entre ensino

fundamental incompleto a ensino superior completo. Um terço (33%) dos pacientes não terminaram o ensino fundamental, 12% tinham ensino fundamental completo, 23% concluíram o ensino médio, 7% não finalizaram o ensino superior e 15% concluíram o ensino superior.

A renda familiar de acordo com o IBGE, incluiu pacientes de classe A a E. A maioria (46%) era de classe D (renda de 1 a 3 salários mínimos), 28% de classe E (renda até 1 salário mínimo), 21% de classe C (renda de 3 a 6 salários mínimos), 4% classe B (7 a 10 salários mínimos) e 1% de classe A (renda maior que 10 salários mínimos).

Para melhor avaliar pacientes em litígio trabalhista ou afastados do trabalho, foi avaliado a funcionalidade, o impacto da fibromialgia, e a depressão nesses pacientes, utilizando o HAQ, o FIQR e o Beck, cujos valores foram comparados com o restante da amostra. Tabela 2.

TABELA 2. FIQR, HAQ E BECK NOS PACIENTES EM LITÍGIO/AFASTADOS, COMPARADOS COM O RESTANTE DA AMOSTRA. Houve diferença estatística significativa entre os dois grupos em relação ao FIQR e ao Beck.

	Litígio /Afastados n= 12	Demais n= 70	p
	Média ± DP	Média ± DP	
HAQ	1,84 ± 0,78	1,33 ± 0,63	0,05*
FIQR	80,25 ± 0,41	63,97 ± 18,36	0,001**
Beck	29,66 ± 11,40	21,85 ± 11,41	0,04*

*Teste t de Student

**Teste de Mann-Whitney

Pacientes em litígio trabalhista, ou afastados do trabalho, apresentaram uma média de HAQ de $1,84 \pm 0,78$, maior quando comparados com o restante da amostra cuja média de HAQ foi $1,33 \pm 0,63$, mas sem diferença estatística significativa entre os grupos, com $p = 0,05$.

O FIQR de pacientes em litígio trabalhista ou afastados do trabalho foi maior: $80,25 \pm 20,41$ quando comparado com o restante da amostra: $64,97 \pm 18,36$ com diferença estatística entre os grupos ($p = 0,001$). O Inventário de Depressão de Beck também demonstrou diferença entre os grupos em litígio/afastados: $29,66 \pm 11,40$ comparados com o restante da amostra: $21,85 \pm 11,41$ com $p = 0,04$.

5.2 CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

Foram analisadas as características clínicas de base dos pacientes. Os achados destas características estão demonstrados na Tabela 3 e Figura 1.

5.2.1 Idade do diagnóstico e tempo de diagnóstico

A maioria dos pacientes recebeu o diagnóstico de fibromialgia na quinta década de vida e tinha o diagnóstico da doença há mais de 5 anos.

5.2.2 Comorbidades

Dentre as comorbidades, doenças reumatológicas subjacentes foram encontradas em mais da metade dos pacientes (64,5%), principalmente síndromes dolorosas como tendinite, lombalgia, cervicalgia e síndrome do túnel do carpo (35,5%), osteoartrite em 16%, artrite reumatoide em 6% e osteoporose em 7% dos pacientes.

Sintomas depressivos, avaliados pelo Inventário de Depressão de Beck, foram encontrados em 87% (n=71) dos pacientes. Destes, 61% (n=50) apresentavam sintomas depressivos de intensidade moderada a severa.

Outras comorbidades incluíam hipertensão arterial (21%), hipotireoidismo (12%), diabetes (9,5%) e gastrite (7%).

5.2.3. Uso de medicamentos

Conforme observado na Figura 1, mais da metade (54%) fazia uso de analgésicos comuns como dipirona e paracetamol para alívio da dor. Quase um terço (27%) faziam uso de opióides, desses, 20% utilizavam opióides fracos como cloridrato de tramadol e fosfato de codeína e 7% opióides fortes como sulfato de morfina e metadona.

Medicações anticonvulsivantes classificadas como moduladores do GABA (Ácido γ -aminobutírico), gabapentina e pregabalina, eram utilizadas por 34% dos pacientes. Antidepressivos eram utilizados por 96% dos pacientes, sendo principalmente antidepressivos tricíclicos (41%), seguidos dos inibidores da

recaptação da serotonina (30%), inibidores da recaptação da serotonina e noradrenalina (18%) e antidepressivos atípicos em 7% dos pacientes. Os benzodiazepínicos foram utilizados em 28% dos pacientes.

5.2.4. Atividade física

Quando questionados sobre a realização de atividade física, a maioria era sedentária.

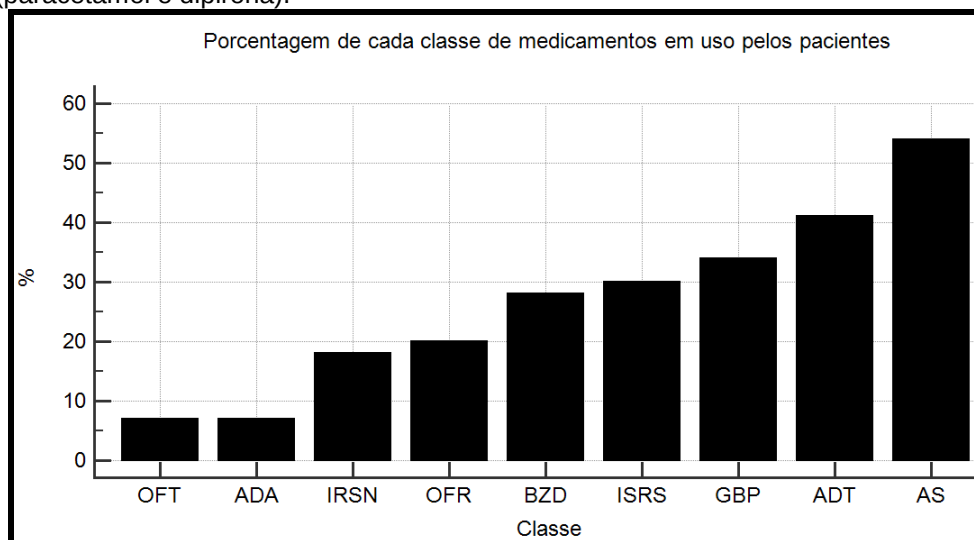
Somente 21% dos pacientes (n=17) realizavam pelo menos 150 minutos de exercício aeróbico por semana, que incluíam principalmente caminhadas ao ar livre, exercícios na esteira, bicicleta ergométrica e hidroginástica.

TABELA 3. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS DE BASE, DOS PACIENTES ANALISADOS. A maioria dos pacientes receberam o diagnóstico de fibromialgia na quinta década de vida e eram sedentários. As comorbidades mais frequentes eram depressão (Inventário de Depressão de Beck) e doenças reumatológicas, a maioria fazia uso de antidepressivos e analgésicos.

	n=82
	Média ± DP
Idade do diagnóstico	46,4 ± 9,5
Tempo de diagnóstico da doença	5,7 ± 5,2
Medicações	n (%)
Analgésicos simples	44 (54%)
Gabapentinóides	28 (34%)
Opióides fracos	16 (20%)
Opióides fortes	6 (7%)
Antidepressivos tricíclicos	34 (41%)
Antidepressivos ISRS	25 (30%)
Antidepressivos IRSN	15 (18%)
Antidepressivos atípicos	6 (7%)
Benzodiazepínicos	23 (28%)
Atividade física (150 minutos/s)	17 (21%)
Comorbidades	
Osteoartrite	13 (16%)
Artrite reumatóide	5 (6%)
Tendinite/Bursite/Fasciíte	13 (16%)
Lombalgia	10 (12%)
Cervicalgia	2 (2,5%)
Síndrome do túnel do carpo	4 (5%)
Osteoporose	6 (7%)
Sintomas depressivos	71 (88%)
HAS	17 (21%)
Hipotireoidismo	10 (12%)
DM2	8 (9,5%)
DM1	1 (1,2%)
Psoríase	2 (2,5%)
HIV	1 (1,2%)
Gastrite	6 (7,3%)
Hipertensão pulmonar	1 (1,2%)
Fibrilação atrial	1 (1,2%)
Osteomielite de fêmur	1 (1,2%)

A Figura 1 demonstra os resultados da utilização de medicamentos pelos pacientes.

FIGURA 1 – PORCENTAGEM DE CADA CLASSE DE MEDICAMENTOS EM USO PELOS PACIENTES. Os antidepressivos representam a classe mais prescrita, seguida dos analgésicos comuns (paracetamol e dipirona).



OFT: opióides fortes, ADA: antidepressivos atípicos, IRSN: inibidores da recaptação da serotonina e noradrenalina, OFR: opióides fracos, BZD: benzodiazepínicos, ISRS: inibidores seletivos da recaptação da serotonina, GBP: gabapentinóides, ADT: antidepressivos tricíclicos, AS: analgésicos comuns.

5.3 ANÁLISE DOS QUESTIONÁRIOS PSD, FIQR, Beck e HAQ

A análise da qualidade de vida dos pacientes, foi avaliada pelos questionários: *Polysymptomatic Distress Scale* (PSD), *The Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire* (FIQR), Inventário de Depressão de Beck (Beck), e o *Health Assessment Questionnaire* (HAQ), demonstrados na Tabela 4, Figura 2 e Figura 3. Nas figuras os dados estão apresentados em medianas e quartis.

A avaliação do estresse polissintomático da doença, que foi avaliado pelo PSD, demonstrou uma média de: $21,90 \pm 4,80$. O índice WPI (*Widespread Pain Index*) que avaliou os pontos de dor difusa demonstrou uma média de: $13,80 \pm 3,40$ e o índice SS (*Somatic Symptoms*) que são os sintomas somáticos, média de $8,00 \pm 2,60$.

A análise do impacto da fibromialgia, foi avaliado pelo FIQR, com uma média de $66,30 \pm 15,60$. No primeiro domínio a média do resultado foi $17,70 \pm 6,70$. O segundo domínio média de $14,00 \pm 5,30$. O terceiro domínio demonstrou uma média de $34,70 \pm 10,10$.

A presença de sintomas depressivos foi analisada através do Inventário de

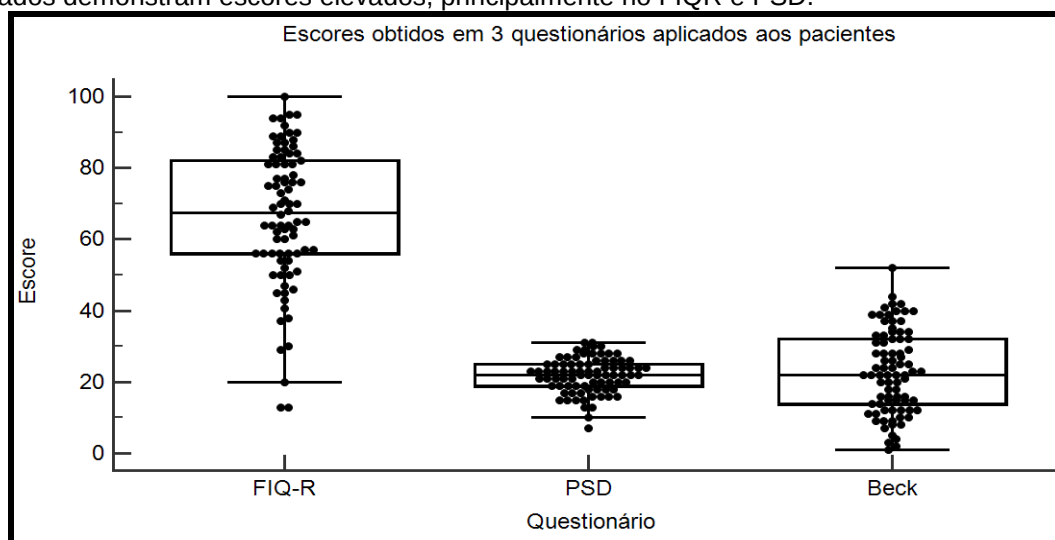
Depressão de Beck. A média de toda a amostra foi $23,00 \pm 11,60$, numa variação de 0 a 63. De acordo com o resultado deste questionário, somente 11 (13%), dos 82 pacientes não apresentaram sintomas depressivos, 21 (26%) com sintomas leves e 50 pacientes (61%) apresentaram sintomas depressivos de intensidade moderada a severa.

A capacidade funcional dos pacientes foi avaliada pelo *Health Assessment Questionnaire* (HAQ), que demonstrou uma média de $1,41 (\pm 0.6)$.

TABELA 4. RESULTADOS EM RELAÇÃO À QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES COM FIBROMIALGIA. A média dos questionários demonstraram estresse polissintomático severo, alto impacto da fibromialgia, incapacidade funcional moderada a severa e depressão moderada a severa.

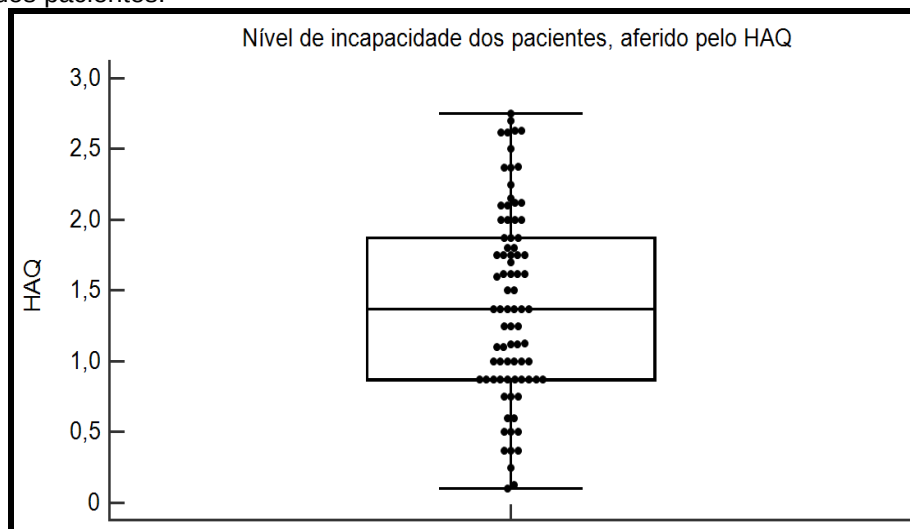
	n=82
	Média $\pm$ DP
ACR 2010	
PSD (0-31)	$21,9 \pm 4,8$
WPI (0-19)	$13,8 \pm 3,4$
SS (0-12)	$8,06 \pm 2,6$
FIQR (0-100)	
Primeiro domínio (0 a 30)	$17,7 \pm 6,7$
Segundo domínio (0 a 20)	$14,0 \pm 5,3$
Terceiro domínio (0 a 50)	$34,7 \pm 10,1$
FIQ-R total	$66,3 \pm 15,6$
HAQ (0-3)	$1,41 \pm 0.6$
Beck (0-63)	$23,0 \pm 11,6$

FIGURA 2 – ESCORES OBTIDOS EM CADA QUESTIONÁRIO APLICADO AOS PACIENTES. Os resultados demonstram escores elevados, principalmente no FIQR e PSD.



9FIQR: *The Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire*, PSD: *Polysymptomatic Distress Scale*, Beck: *Inventário de depressão de Beck*.

FIGURA 3 – NÍVEL DE INCAPACIDADE DOS PACIENTES, AFERIDO PELO *HEALTH ASSESSMENT QUESTIONNAIRE* (HAQ). O resultado demonstrou incapacidade funcional moderada na maioria dos pacientes.



HAQ: *Health Assessment Questionnaire*

5.4 ANÁLISE DOS QUESTIONÁRIOS PASS E ESCALA DE LIKERT.

Na Tabela 5 são apresentados os resultados da aplicação de dois questionários de satisfação do paciente em relação ao seu estado atual: o PASS e a escala de Likert.

TABELA 5. SATISFAÇÃO DOS PACIENTES ANALISADOS. Foram aplicados dois questionários de satisfação, um deles, de resposta dicotômica PASS (satisfeito ou não) e outro baseado em escala de Likert (0-10). O resultado demonstrou insatisfação importante em ambos os questionários.

	n=82
PASS (satisfeitos)	n (%) 12 (15%)
Satisfação (EVA, 0-10)*	Média ± DP 2,3 ± 2,8

* A atribuição de 10 determina satisfação total, 0: insatisfação plena

Da amostra de 82 pacientes, apenas 12 (15%) estavam satisfeitos em relação ao seu estado atual, e 70 (85%), estavam insatisfeitos (Tabela 6).

Para uma análise mais detalhada da satisfação foi utilizada a escala de Likert de 0 a 10, onde 0 = insatisfação plena e 10 = completamente satisfeito. A média da escala de Likert foi $2,30 \pm 2,8$, demonstrando uma insatisfação importante.

5.5 COMPARAÇÃO DO PASS COM AS VARIÁVEIS SOCIODEMOGRÁFICAS

5.5.1 Comparação do PASS com as características sociodemográficas

A Tabela 6 demonstra a comparação do grau de satisfação analisado pelo PASS com as variáveis sociodemográficas.

TABELA 6. COMPARAÇÃO DO GRAU DE SATISFAÇÃO (PASS) COM AS VARIÁVEIS SOCIO-DEMOGRÁFICAS. Não houve diferença estatística entre estas variáveis em relação à satisfação analisada pelo PASS.

	Satisfeitos n=12	Não satisfeitos n=70	<i>p</i>
Sexo			
Masculino	1	4	0,79
Feminino	11	59	0,79
Estado civil			
Solteiro	2	7	0,61
Divorciado	1	8	1
Casado	7	51	0,32
Viúvo	2	4	0,21
Status trabalhista			
Ativo	5	49	0,09
Aposentado	5	11	0,05
Afastado	2	5	0,27
Litígio	0	5	1
Renda			
A	0	1	1
B	0	3	1
C	4	13	0,26
D	3	35	0,12
E	5	18	0,30
Escolaridade			
EFC	1	9	1
EM1I	0	2	1
EM1C	0	3	1
EM2I	0	3	1
EM2C	4	15	1
ESI	0	6	0,52
ESC	1	11	0,68
Atividade física	1	16	0,45

Teste de Fisher

Nessa análise não houve diferença estatística em relação à satisfação analisada pelo PASS com a renda, escolaridade, estado civil, status trabalhista ou a

prática de atividade física.

5.5.2 Comparação do PASS entre pacientes em litígio trabalhista ou afastados do trabalho, comparados com os demais

Foi analisada separadamente, a satisfação entre pacientes em litígio ou afastados comparado com ativos e aposentados e foi aplicado o teste de Fisher entre as variáveis e a satisfação analisada pelo PASS, exposto na Tabela 7.

TABELA 7. COMPARAÇÃO DO GRAU DE SATISFAÇÃO ENTRE PACIENTES EM LITÍGIO/AFASTADOS E RESTANTE DA AMOSTRA. Não houve diferença estatística entre os grupos.

	Satisfeitos n=12	Não satisfeitos n=70	<i>p</i>
Litígio/Afastados	2	10	
Ativos/Aposentados	10	60	1

Teste de Fisher

Não houve diferença estatística em relação à satisfação no grupo em litígio ou afastado do trabalho, comparado com o restante da amostra.

5.5.3 Comparação do PASS entre pacientes da rede pública e privada

Foi também realizada uma análise da satisfação pelo PASS entre pacientes atendidos pela rede pública (n=24) e privada (n=58), exposto na Tabela 8.

TABELA 8. COMPARAÇÃO DO GRAU DE SATISFAÇÃO ENTRE PACIENTES DA REDE PÚBLICA E REDE PRIVADA. Não houve diferença estatística entre os grupos.

	Satisfeitos n=12	Não satisfeitos n=70	<i>p</i>
Rede pública (n=24)	2	22	
Rede privada (n=58)	10	48	0,49

Teste de Fisher

Na rede pública 8,30% dos pacientes estavam satisfeitos e na rede privada 17,20% dos pacientes satisfeitos. Não houve diferença estatística em relação aos dois grupos.

5.6 COMPARAÇÃO DO PASS COM AS CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

5.6.1 Idade do paciente, idade do diagnóstico e tempo de diagnóstico

O grau de satisfação também foi analisado de acordo com a idade do paciente, a idade do diagnóstico de fibromialgia e o tempo de diagnóstico da doença, entre as variáveis e a satisfação analisada pelo PASS, conforme exposto na Tabela 9.

TABELA 9. COMPARAÇÃO DAS VARIÁVEIS CLÍNICAS COM O GRAU DE SATISFAÇÃO ANALISADO PELO PASS. Houve diferença estatística entre a satisfação com a idade dos pacientes e principalmente com a idade do diagnóstico da doença.

	Satisfeitos n=12	Não satisfeitos n=70	<i>p</i>
	Média ± DP	Média ± DP	
Idade	56,83 ± 11,20	51,42 ± 9,15	0,03
Idade do diagnóstico	46,41 ± 11,94	46,45 ± 9,16	0,69
Tempo de diagnóstico da doença	10,41 ± 6,52	4,98 ± 4,64	0,003

Teste de Mann-Whitney

A média de idade dos pacientes satisfeitos foi 56,83 ± 11,20 e maior quando comparada com pacientes não satisfeitos: 51,42 ± 9,15 com diferença estatística entre os grupos com $p = 0,03$. A idade do diagnóstico de fibromialgia foi muito semelhante entre ambos os grupos. Mas o tempo de diagnóstico da doença era maior no grupo satisfeito: 10,41 anos ± 6,52, comparado com o grupo não satisfeito: 4,98 anos ± 4,64 considerado estatisticamente significativo, com $p = 0,003$.

Quando estes dados foram correlacionados com a satisfação analisada pela escala de Likert houve correlação fraca entre a satisfação com a idade do paciente, a idade do diagnóstico e o tempo de diagnóstico da doença.

5.6.2 Tratamento medicamentoso

Também foi comparado o grau de satisfação analisado pelo PASS em relação ao tratamento medicamentoso instituído, demonstrado na Tabela 10.

TABELA 10 – COMPARAÇÃO DO GRAU DE SATISFAÇÃO COM O TRATAMENTO MEDICAMENTOSO. Não houve diferença entre o tipo de medicamento e a satisfação (PASS).

	Satisfeitos n=12	Não satisfeitos n=70	<i>p</i>
Medicações			
Analgésicos simples	6	38	1
Gabapentinóides	5	23	0,53
Opióides fracos	1	15	0,44
Opióides fortes	0	6	0,58
Antidepressivos tricíclicos	6	28	0,54
Antidepressivos ISRS	4	21	1
Antidepressivos IRSN	1	14	0,45
Antidepressivos atípicos	1	5	1
Benzodiazepínicos	2	21	0,49

Teste de Fisher

Não houve diferença estatística entre o tipo de medicamento e a satisfação analisada pelo PASS.

5.7 COMPARAÇÃO DAS MÉDIAS DOS ESCORES ENTRE PACIENTES SATISFEITOS E NÃO SATISFEITOS

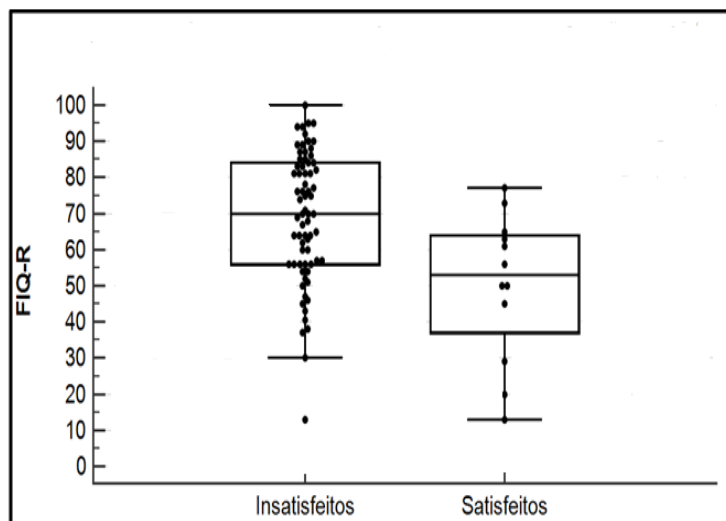
Foram analisadas as médias nos escores dos questionários aplicados nos pacientes: FIQR, HAQ, Beck, PSD, e comparados entre pacientes satisfeitos e não satisfeitos.

Pacientes não satisfeitos apresentaram uma média maior no escore do FIQR que foi 69, em comparação com o grupo satisfeito, cuja média de FIQR foi 50, conforme visualizado na Tabela 11 e figura 4. Com diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($p = 0,001$). O segundo domínio que avaliou o impacto da doença e o terceiro domínio que avaliou sintomas da doença apresentaram maior diferença entre os grupos ($p = 0,001$).

TABELA 11 - COMPARAÇÃO DAS MÉDIAS DOS ESCORES ENTRE PACIENTES SATISFEITOS E NÃO SATISFEITOS:

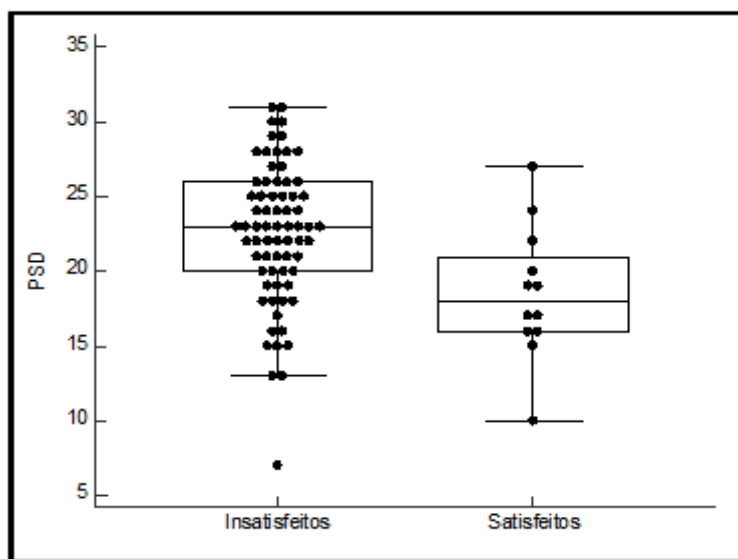
	Satisfeitos n=12	Não satisfeitos n=70	<i>p</i>
	Média ± DP	Média ± DP	
ACR 2010			
PSD (0-31)	18,5 ± 4,46	22,5 ± 4,67	0,007
WPI (0-19)	12,3 ± 3,57	14 ± 3,42	0,09
SS (0-12)	6,16 ± 2,72	8,38 ± 2,46	0,005
FIQR (0-100)			
Primeiro domínio	14,08 ± 6,11	18,32 ± 6,71	0,04
Segundo domínio	9,66 ± 5,78	14,88 ± 4,93	0,001
Terceiro domínio	26,41 ± 10,65	36,21 ± 9,45	0,001
FIQR total	50,16 ± 20,32	69,10 ± 17,92	0,001
HAQ (0-3)	0,93 ± 0,52	1,49 ± 0,67	0,007
Inventário de Beck (0-63)	13,25 ± 7,42	24,67 ± 11,42	0,001

Teste t de Student

FIGURA 4. COMPARAÇÃO DOS VALORES DO FIQR ENTRE PACIENTES SATISFEITOS E NÃO SATISFEITOS. Houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos com $p = 0,001$.

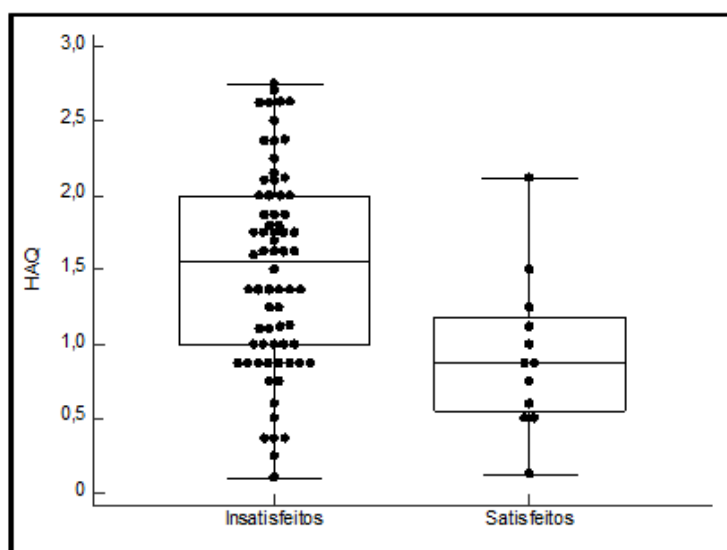
O questionário PSD, que avalia o estresse polissintomático ou severidade dos sintomas, também demonstrou diferença entre os grupos, conforme verificado na Tabela 11 e figura 5. Pacientes não satisfeitos apresentaram uma média de PSD de $22,5 \pm 4,67$, que foi maior quando comparada com pacientes satisfeitos com média de PSD igual a $18,5 \pm 4,46$ com diferença estatística entre os grupos ($p = 0,007$), sendo mais significativo no item que avaliou sintomas somáticos (SS: *Somatic Symptoms*) como grau de fadiga, sono não reparador e alterações de memória, ($p = 0,005$).

FIGURA 5. COMPARAÇÃO DOS VALORES DA *POLYSYMPTOMATIC DISTRESS SCALE* ENTRE PACIENTES SATISFEITOS E NÃO SATISFEITOS. Houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($p = 0,007$).



A avaliação da funcionalidade, analisada pelo HAQ (0 a 3), demonstrou diferença entre os dois grupos. Pacientes não satisfeitos apresentaram um HAQ maior: 1,49, quando comparados com pacientes satisfeitos os quais apresentaram um HAQ de 0,93, com diferença estatística entre os grupos ($p = 0,007$), conforme verificado na Tabela 11 e Figura 6.

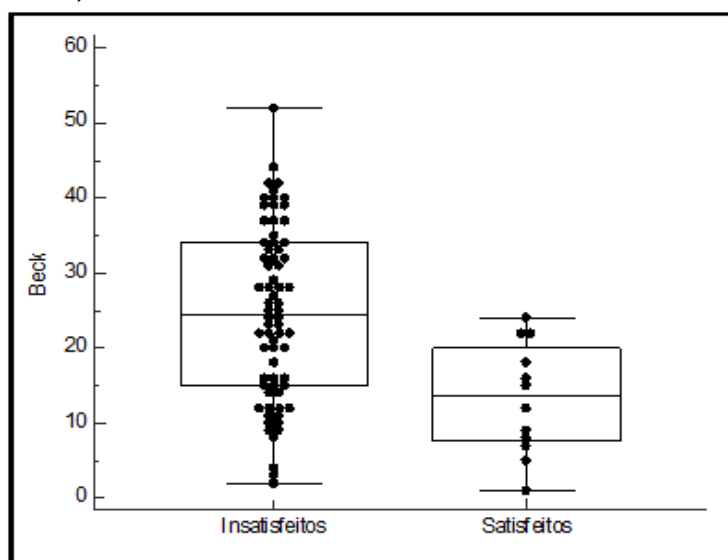
FIGURA 6. COMPARAÇÃO DOS VALORES DO *HEALTH ASSESSMENT QUESTIONNAIRE* (HAQ) ENTRE PACIENTES SATISFEITOS E NÃO SATISFEITOS. Houve diferença estatística entre os grupos ($p = 0,007$)



A depressão foi avaliada pelo Inventário de Depressão de Beck (0 a 63), havendo diferença estatística entre o grupo satisfeito e o não satisfeito, (Tabela 11 e

Figura 7). Pacientes satisfeitos, apresentaram média menor: $13,25 \pm 7,42$, em relação a pacientes não satisfeitos: $24,67 \pm 11,42$, com diferença estatística entre os grupos: $p = 0,001$.

FIGURA 7. COMPARAÇÃO DOS VALORES DO INVENTÁRIO DE DEPRESSÃO DE BECK ENTRE PACIENTES SATISFEITOS E NÃO SATISFEITOS. Houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($p = 0,001$).



5.8 CORRELAÇÃO DO PASS COM O FIQR

Destaca-se que o objetivo principal do projeto foi verificar a correlação da satisfação aferida através do PASS com os escores do FIQR, conforme verificado na Tabela 12.

TABELA 12. COEFICIENTE DE CORRELAÇÃO DA SATISFAÇÃO (PASS) COM O FIQR. Houve correlação negativa fraca entre a satisfação (PASS) com o FIQR.

	<i>r</i>	IC 95%	<i>p</i>
FIQR	-0,26	-0,39 — -0,10	0,0005

Coeficiente de correlação Tau de Kendall

Houve correlação negativa fraca entre a satisfação avaliada pelo PASS e o FIQR, $r = -0,26$, com $p = 0,0005$. Demonstrando que as alterações no questionário FIQR estão pouco relacionadas com a satisfação do paciente.

5.9 CORRELAÇÃO DA SATISFAÇÃO (LIKERT) COM OS DIFERENTES ESCORES

Quando a satisfação foi analisada pela escala de Likert e comparada com o

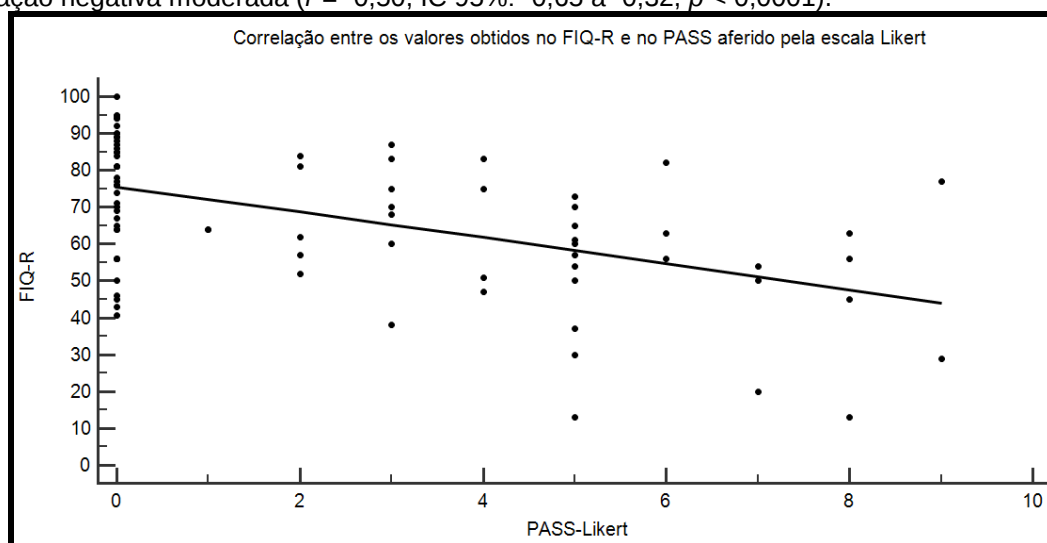
resultado dos questionários houve correlação negativa moderada entre a satisfação com escores do PSD, Beck, FIQR e HAQ, exposto na Tabela 13. Demonstrando que as alterações nestes questionários estão moderadamente associadas com a satisfação do paciente medidas pela escala de Likert.

TABELA 13 – CORRELAÇÃO DOS ESCORES APLICADOS COM O GRAU DE SATISFAÇÃO AFERIDO PELA ESCALA DE LIKERT. Houve correlação negativa moderada entre a satisfação com os escores dos questionários.

	<i>r</i>	IC 95%	<i>p</i>
PSD	-0,32	-0,50 — -0,11	0,0028
FIQR	-0,5	-0,65 — -0,32	<0,0001
HAQ	-0,31	-0,49 — -0,10	0,0044
Beck	-0,52	-0,66 — -0,34	<0,0001

Coefficiente de correlação de Pearson

FIGURA 8. CORRELAÇÃO ENTRE FIQR E PASS AFERIDO PELA ESCALA LIKERT. Observou-se correlação negativa moderada ($r = -0,50$, IC 95%: -0,65 a -0,32, $p < 0,0001$).



5.10 CORRELAÇÃO ENTRE OS DIFERENTES ESCORES

Foi realizada a correlação entre os escores, para avaliar o grau de relação e a força de associação entre os resultados dos questionários, exposto na Tabela 14.

TABELA 14. CORRELAÇÃO ENTRE OS DIFERENTES ESCORES. Houve correlação forte entre o FIQR e o HAQ ($r = 0,68$) e entre o FIQR e o Beck ($r = 0,61$) com significância estatística.

	FIQR	HAQ	BECK
PSD	$r = 0,47$ (IC 95%: 0,28-0,46) $p < 0,0001$	$r = 0,33$ (IC95%: 0,12-0,51) $p = 0,002$	$r = 0,38$ (IC95%: 0,18-0,55) $p = 0,0003$
FIQR		$r = 0,68$ (IC95%: 0,54-0,78) $p < 0,0001$	$r = 0,61$ (IC95%: 0,46-0,73) $p < 0,0001$
HAQ			$r = 0,43$ (IC95%: 0,24-0,59) $p < 0,0001$

Coeficiente de correlação de Pearson

Houve forte correlação ($r = 0,68$) entre o FIQR e o HAQ, e esta correlação foi estatisticamente significativa com $p < 0,0001$.

Entre o FIQR e o Inventário de Depressão de Beck, também houve uma forte correlação ($r = 0,61$), com $p < 0,0001$.

Entre o FIQR e o PSD, correlação moderada ($r = 0,47$), com $p < 0,0001$, e entre o HAQ e Beck, correlação moderada ($r = 0,43$) com $p < 0,0001$.

5.11 SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE DE CADA ESCORE EM RELAÇÃO À SATISFAÇÃO

A Tabela 15 demonstra o valor de melhor acurácia dos escores dos questionários em relação ao PASS. Os valores determinados pela curva ROC, estão demonstrados na última coluna desta tabela.

TABELA 15. SENSIBILIDADE, ESPECIFICIDADE E VALOR DE MELHOR ACURÁCIA DOS ESCORES EM RELAÇÃO À SATISFAÇÃO (PASS) DOS PACIENTES. O Beck foi o escore que demonstrou melhor sensibilidade para a satisfação.

	Valor	Sensibilidade	Especificidade	p	AUC*
PSD	20	75	71,4	0,001	0,74
FIQR	65	83,3	57,1	0,001	0,76
HAQ	1,25	83,3	62,9	0,0003	0,75
Beck	24	100	50	0,0001	0,78

*AUC: Area under the curve

O valor de melhor acurácia do PSD em relação ao PASS foi 20, com sensibilidade de 75% e especificidade de 71,4%, ou seja, 25% dos pacientes satisfeitos apresentavam escores do PSD acima de 20 e cerca de 29% dos

pacientes insatisfeitos apresentavam escores menores ou iguais a 20.

O valor de melhor acurácia do FIQ-R em relação à satisfação (PASS) foi 65, com sensibilidade de 83,3%, e especificidade de 57,1%, ou seja, cerca de 17% dos pacientes satisfeitos apresentavam escores de FIQ-R acima de 65 e cerca de 43% dos pacientes insatisfeitos se encontravam com escores menores ou iguais a 65.

O valor de melhor acurácia para o HAQ em relação à satisfação (PASS) foi 1,25 com sensibilidade de 83,3% e especificidade de 62,9%, ou seja, 17% dos pacientes satisfeitos apresentavam um escore no HAQ maior que 1,25 e cerca de 37% dos pacientes insatisfeitos se encontravam com o HAQ menor ou igual a 1,25.

O valor de melhor acurácia para o Beck em relação ao PASS foi 24, com sensibilidade de 100% e especificidade de 50%. Então nenhum dos pacientes satisfeitos apresentavam um escore no Inventário de Depressão de Beck maior que 24 e 50% dos pacientes insatisfeitos apresentavam um escore no Beck menor ou igual a 24.

Na Tabela 16 estão demonstrados os valores de melhor sensibilidade e especificidade de cada escore.

TABELA 16. VALORES DE MELHOR SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE DE CADA ESCORE. Os valores de melhor sensibilidade foram altos e os valores de melhor especificidade bastante baixos.

	<u>Sensibilidade</u>
PSD	27
FIQR total	77
HAQ	2,1
Beck	24
	<u>Especificidade</u>
PSD	7
FIQR total	13
HAQ	0,1
Beck	1

O valor de melhor sensibilidade são valores acima ou iguais aos quais, 100% dos pacientes se encontram insatisfeitos. A tabela 16 demonstra os valores de melhor sensibilidade para cada escore dos questionários. Para o PSD este valor foi

27, para o FIQ-R: 77, HAQ: 2,1 e Beck: 24.

E de melhor especificidade são valores abaixo ou iguais aos quais 100% dos pacientes se encontram satisfeitos. Para o PSD: 7, FIQ-R: 13, HAQ: 0,1 e Beck: 1.

6 DISCUSSÃO

Nos últimos anos a avaliação do próprio paciente em relação à sua doença vem apresentando maior importância. Tais avaliações são comumente denominadas de *Patient Related Outcomes* (PROs). (VAN TUYL; BOERS, 2015). A maioria das doenças reumatológicas são crônicas e sintomáticas e o objetivo do tratamento nestes pacientes é principalmente melhorar os sintomas, a funcionalidade e o bem estar. Os PROs fornecem informações importantes respondidas pelo próprio paciente em relação aos seus sintomas, estado funcional, qualidade de vida e satisfação e também podem avaliar a resposta do paciente ao tratamento instituído. (DOUGADOS *et al.*, 2013).

Poucos estudos abordaram a satisfação dos pacientes e não há relatos da aplicação do PASS em fibromialgia. O PASS avalia se o paciente atingiu um estado satisfatório e reflete o conceito de bem estar, também ajuda o médico a entender melhor as expectativas em relação ao seu tratamento, adaptando-o aos objetivos do paciente.

Nesta pesquisa foi avaliada a satisfação em pacientes com fibromialgia através do PASS, o impacto da doença pelo FIQR, o estresse polissintomático através do PSD, a funcionalidade pelo questionário HAQ e a presença ou não de sintomas depressivos pelo Inventário de Depressão de Beck. Os resultados dos questionários aplicados na amostra total de pacientes (n=82) estão demonstrados na Tabela 5.

Ao analisar o resultado dos questionários, a média do FIQR (que avalia o impacto da fibromialgia) na amostra estudada foi: $66,3 \pm 15,60$. Este resultado representou um impacto importante da doença, pois segundo um estudo realizado por Schaeffers *et al.* (2013), representa a forma severa da fibromialgia. Neste estudo transversal (n=203), o resultado do FIQ foi utilizado para definir a severidade da fibromialgia. Escores de 0 a 38, 39 a 58 e 59-100, representavam respectivamente a forma leve, moderada e severa da doença.

O PSD (*Polysymptomatic Distress Scale*), utilizado para diagnóstico da fibromialgia e que também avalia a severidade da fibromialgia, demonstrou uma média de $21,9 \pm 4,8$ nos pacientes analisados. Segundo Wolfe *et al.* (2015), escores de PSD entre 20 a 31, indicam uma forma muito severa da fibromialgia.

O resultado do questionário HAQ, que avalia funcionalidade, demonstrou

uma média de $1,41 \pm 0,60$, que denota incapacidade funcional moderada a grave no grupo analisado. (FRIES *et al.*, 1980; QUEIROZ, 2013).

O Inventário de Depressão de Beck obteve uma média de $23 \pm 11,60$, cujo resultado demonstrou sintomas depressivos de intensidade moderada a grave.

Os resultados dos questionários aplicados para avaliar a qualidade de vida nestes pacientes, demonstraram alto impacto da fibromialgia, severidade de sintomas, incapacidade funcional moderada a grave e sintomas depressivos de intensidade moderada a grave.

Estudos demonstram que pacientes com fibromialgia apresentam menores índices nos questionários que avaliam qualidade de vida como o SF- 36, comparado com a população geral e também quando comparado com pacientes com outras doenças reumatológicas. (HOFFMAN; DUKES, 2008; SALAFFI *et al.*, 2009).

Numa revisão sobre 37 estudos que avaliaram o SF- 36 e SF-12 em fibromialgia comparado com a população geral e em pacientes com outras doenças crônicas, pacientes com fibromialgia apresentaram nos escores de saúde mental um desvio-padrão abaixo da média da população geral e nos escores de saúde física dois desvios-padrões abaixo da média da população geral. (HOFFMAN; DUKES, 2008).

Nesta amostra, pacientes afastados do trabalho ou em litígio trabalhista demonstraram diferença nos resultados dos questionários aplicados, quando comparados com o restante da amostra. (Tabela 3).

A média do FIQR dos pacientes em afastados do trabalho ou em litígio trabalhista foi maior: $80,25 \pm 0,41$ comparado com o restante da amostra: $63,97 \pm 18,36$ com diferença estatística entre os grupos: $p = 0,001$.

A média do HAQ de pacientes em litígio ou afastados foi $1,84 \pm 0,78$, comparado com o restante da amostra: $1,33 \pm 0,63$ com diferença entre os dois grupos, mas sem significância estatística ($p = 0,05$).

O Inventário de Depressão de Beck demonstrou uma média maior no grupo afastado do trabalho ou em litígio: $29,66 \pm 11,40$ comparado com o restante da amostra: $21,85 \pm 11,41$ com diferença estatística entre os dois grupos, com $p = 0,04$.

Em um estudo longitudinal sobre preditores de afastamento do trabalho em fibromialgia (n=2321), realizado durante 13 anos (média 4,1 anos), pacientes afastados do trabalho apresentavam maiores índices de VAS ($p < 0,001$), HAQ ($p < 0,001$), PSD ($p < 0,001$), e piores escores no SF-36 componente físico e mental ($p <$

0,001), comparado com pacientes ativos. (WOLFE *et al.*, 2014)

Nesta pesquisa o PASS foi aplicado em 82 pacientes com fibromialgia. O resultado demonstrou que somente 15% (n=12) dos pacientes fibromiálgicos estavam satisfeitos com o seu estado atual de saúde. Quando a satisfação foi analisada pela escala de Likert, o resultado foi semelhante, média de $2,3 \pm 2,8$, sendo 0 nada satisfeito e 10 completamente satisfeito. (Tabela 6).

Não houve diferença estatística em relação aos dados demográficos como sexo, idade, escolaridade, estado trabalhista e renda entre pacientes satisfeitos e não satisfeitos. Entre os pacientes atendidos pelas redes pública e privada, ambos os grupos demonstraram pouca satisfação. Na rede pública (n=24) somente 8,3% dos pacientes estavam satisfeitos e na rede privada (n=58), 17,2% dos pacientes se encontravam satisfeitos com o seu estado atual de saúde, sem diferença estatística em relação aos dois grupos.

Em relação ao tempo de diagnóstico da doença, pacientes satisfeitos apresentaram maior tempo de diagnóstico da doença: $10 \pm 6,5$ anos, comparado com pacientes não satisfeitos: $4,9 \pm 4,6$ anos, sendo esta diferença considerada estatisticamente significativa com $p = 0,003$ (Tabela 10).

Isto também foi constatado em estudos anteriores, em um estudo alemão sobre satisfação em relação ao tratamento em pacientes com fibromialgia (n=1651), fatores preditivos para maior satisfação, avaliados por análise de regressão múltipla, foram maior tempo de diagnóstico da fibromialgia ($p = 0,03$), e melhora do estado geral desde o diagnóstico ($p < 0,0001$). (LAUCHE *et al.*, 2013)

Em outro estudo realizado em oito países, envolvendo 800 pacientes com fibromialgia, que avaliou o início dos sintomas até o diagnóstico, o impacto da doença e a satisfação com o tratamento, demonstrou que a insatisfação estava relacionada com maior tempo para receber o diagnóstico de fibromialgia (3,1 anos comparado com 1,4 anos, $p < 0,005$). (CHOY *et al.*, 2010).

Provavelmente isto ocorre porque com o diagnóstico de fibromialgia, o paciente fica mais seguro que não tem uma doença subjacente mais grave e também devido ao fato de que, com o diagnóstico, ocorre um tratamento mais específico da doença podendo contribuir para a satisfação.

Pacientes satisfeitos também apresentaram maior idade: $56,83 \pm 11,20$ comparados com pacientes não satisfeitos: $51,42 \pm 9,15$ com $p = 0,03$.

Em estudo realizado sobre satisfação com o tratamento em pacientes com

doenças musculoesqueléticas crônicas na Noruega, (n=1509), pacientes mais velhos apresentavam também maior satisfação com $p < 0,01$, comparado com pacientes mais jovens. (BREKKE; HJORTDAHL; KVIEN, 2001).

Não houve diferença entre o tipo de tratamento medicamentoso instituído entre pacientes satisfeitos e não satisfeitos e a realização ou não de atividade física.

Somente 21% (n=17) dos pacientes, realizavam pelo menos 150 minutos de exercício aeróbico por semana. Resultado semelhante foi encontrado num estudo transversal recente que comparou a realização de atividade física de pacientes com fibromialgia (n=413) com o grupo controle (n=188), nesta pesquisa somente 20,6% dos pacientes com fibromialgia, comparado com 46,3% do grupo controle, realizavam 150 minutos de atividade física moderada a intensa por semana. (JIMENEZ *et al.*, 2015).

O objetivo principal da pesquisa aqui realizada foi determinar a correlação entre o FIQR e o PASS (Tabela 12). O resultado apresentou uma correlação fraca e negativa ($r = -0,26$ com $p = 0,0005$), demonstrando que as alterações no questionário FIQR estão pouco relacionadas à satisfação do paciente com o seu estado atual.

Comparando o resultado dos questionários aplicados, FIQR, PSD, Inventário de Depressão de Beck e HAQ, houve diferença estatística entre os resultados do grupo satisfeito comparado com o grupo não satisfeito (Tabela 11), principalmente em relação ao FIQR ($p = 0,001$), HAQ ($p = 0,007$) e Beck ($p = 0,001$).

O grupo satisfeito apresentou menor média no FIQR: $50,16 \pm 20,32$ comparado com o grupo não satisfeito com média de FIQR: $69,10 \pm 17,92$ com diferença estatística entre os dois grupos ($p = 0,001$). O grupo satisfeito apresentava menor impacto da doença e menor severidade da doença, comparado com pacientes insatisfeitos.

Os valores mais elevados no grupo insatisfeito eram principalmente, no segundo e terceiro domínio do questionário FIQR. O segundo domínio avalia o quanto a fibromialgia afeta a funcionalidade e o bem estar do paciente (varia de 0 a 20), o resultado no grupo insatisfeito foi $14,88 \pm 4,93$ e no grupo satisfeito: $9,6 \pm 5,78$ com $p = 0,001$. O terceiro domínio avalia sintomas da fibromialgia como: intensidade de dor, grau de disposição, rigidez, qualidade do sono, grau de depressão, problemas de memória, grau de ansiedade, grau de dor à palpação, problemas de equilíbrio e sensibilidade ao ambiente externo. O valor máximo do terceiro domínio é 50. Pacientes insatisfeitos apresentaram maior intensidade de sintomas de

fibromialgia ($36,20 \pm 9,45$), comparado com o grupo satisfeito ($26,40 \pm 10,65$). A diferença entre os grupos foi considerada significativa ($p = 0,001$).

Da mesma forma, no questionário PSD que avaliou o estresse polissintomático, pacientes não satisfeitos apresentaram média maior de PSD: $22,5 \pm 4,67$ comparada com pacientes satisfeitos: $18,5 \pm 4,46$, com $p = 0,007$ (Tabela 11), sendo mais significativo no item que avaliou sintomas somáticos: como grau de fadiga, sono não reparador e alterações de memória, com diferença estatística entre os grupos com $p = 0,005$.

Estes dados demonstraram que a maior intensidade de sintomas avaliados tanto no FIQR quanto no PSD diminuem a satisfação nos pacientes.

Na pesquisa realizada por Choy *et al.* (2010), envolvendo 800 pacientes com fibromialgia, também foi demonstrado que a insatisfação estava relacionada com maior intensidade de dor ($p < 0,05$) e maior número de sintomas ($p < 0,05$).

No estudo realizado sobre satisfação em pacientes com doenças musculoesqueléticas crônicas ($n=1509$), menor nível de dor estava independentemente associado com maior satisfação do paciente numa análise por regressão logística. (BREKKE; HJORTDAHL; KVIEN, 2001). Num estudo longitudinal chinês que avaliou fatores relacionados à satisfação em relação ao tratamento em pacientes com dor crônica ($n=178$), foi demonstrado que pacientes com dor mais severa e incapacitante apresentavam menores índices de satisfação com o tratamento. (WONG *et al.*, 2015).

Na amostra aqui estudada, pacientes insatisfeitos apresentaram maior incapacidade funcional com HAQ: $1,49 \pm 0,67$, demonstrando incapacidade moderada a grave neste grupo, comparados com pacientes satisfeitos com HAQ: $0,93 \pm 0,52$ (incapacidade leve a moderada) com diferença estatística ($p = 0,007$) entre eles.

A depressão foi avaliada pelo Inventário de Depressão de Beck e nesta amostra somente 13% ($n=11$) dos pacientes não apresentaram sintomas depressivos e 87% ($n=71$) apresentaram sintomas depressivos, destes 26% ($n=21$) apresentaram sintomas depressivos leves e 61% ($n=50$) apresentaram sintomas depressivos de intensidade moderada a grave.

O grupo insatisfeito apresentou uma pontuação maior no Inventário de Beck, com uma média de $24,67 \pm 11,42$, demonstrando uma intensidade moderada a grave nos sintomas depressivos. O grupo satisfeito apresentou uma média menor:

13,25 ± 7,42 demonstrando sintomas depressivos de intensidade leve a moderada, com diferença estatística entre os dois grupos com $p = 0,001$.

Numa pesquisa realizada sobre satisfação em relação ao tratamento em pacientes com fibromialgia ($n=1651$), um dos fatores preditivos para maior satisfação, avaliado por análise de regressão múltipla, também foi menor escore de depressão ($p = 0,005$). (LAUCHE et al., 2013).

No estudo em pacientes com dor musculoesquelética crônica ($n=1509$) também foi demonstrado que menores escores de saúde mental estavam associados com menor satisfação ($p < 0,01$). (BREKKE; HJORTDAHL; KVIEN, 2001).

Houve correlação forte entre o FIQR e o Beck, ($r = 0,61$) com significância estatística $p < 0,0001$. O impacto e severidade da fibromialgia avaliado pelo FIQR se correlacionaram positivamente com a intensidade dos sintomas depressivos.

Estes resultados foram semelhantes a um estudo transversal recente realizado na Espanha sobre a associação de sintomas depressivos, avaliado pelo Inventário de Depressão de Beck (BDI-II), com severidade da fibromialgia avaliado pelo FIQR. Neste estudo foram avaliadas 451 mulheres, sendo que 87,6% apresentavam sintomas depressivos, e 71% destas com sintomas depressivos de intensidade moderada a severa. Nas pacientes com sintomas depressivos severos, a média do FIQR foi maior: 70,2, comparado com um FIQ-R de 52,60 nas pacientes sem sintomas depressivos, com diferença estatística entre os grupos ($p < 0,0001$). (MALDONADO et al., 2015).

Entre o FIQR e o HAQ houve correlação forte ($r = 0,68$, $p < 0,0001$). Quanto maior o impacto da fibromialgia, avaliado pelo FIQR também maior a alteração na funcionalidade, avaliada pelo HAQ.

O FIQR tem um peso 30% maior na funcionalidade comparado com o FIQ anterior que era 10%, isto pode ter contribuído também para a maior correlação entre os dois questionários. (BENNETT et al., 2009).

Também foi realizada a correlação do resultado do FIQ-R com o PSD o qual avalia o estresse polissintomático dos pacientes. Entre o FIQ-R e PSD, houve correlação moderada ($r = 0,47$), mas estatisticamente significativa, com $p < 0,0001$.

Houve correlação também moderada entre o PSD e o HAQ ($r = 0,33$ $p = 0,002$), e entre o PSD e a Escala de Beck ($r = 0,38$) com $p = 0,0003$.

Foram avaliados os valores de melhor acurácia dos escores em relação ao

PASS (Tabela 21), de acordo com a curva ROC (*Receiver Operating Characteristic*).

Um dos objetivos da pesquisa era determinar o valor de melhor acurácia do FIQ-R em relação ao PASS.

Nos quatro questionários analisados, a sensibilidade e especificidade dos valores de melhor acurácia foram insuficientes, ou seja, menores do que 90%, à exceção da sensibilidade do questionário de Beck, que resultou em 100%.

Foram determinados os valores de melhor sensibilidade e especificidade de cada escore. (Tabela 22). O valor de melhor sensibilidade indica valores acima ou igual, aos quais 100% dos pacientes se encontram insatisfeitos. Para o PSD o valor de melhor sensibilidade foi maior ou igual a 27, este escore demonstra a forma muito severa da doença numa escala de 0 a 31. (WOLFE *et al.*, 2015). Para o FIQR o valor de melhor sensibilidade foi maior ou igual a 77, o que equivale à forma severa da fibromialgia. (SCHAEFER *et al.*, 2011). E para o HAQ valor maior ou igual a 2,1 que demonstra incapacidade funcional grave. (BRUCE; FRIES, 2005). O valor de melhor sensibilidade para o Inventário de Depressão de Beck foi maior ou igual a 24, esta pontuação demonstra depressão moderada a grave. (BECK; STEER; BROWN, 1996).

Os valores de melhor especificidade, onde 100% dos pacientes se encontram satisfeitos foram bastante baixos

Os valores de melhor especificidade demonstraram um resultado de PSD igual ou abaixo de 7, este valor é classificado como a forma leve da fibromialgia (WOLFE *et al.*, 2013), o valor de melhor especificidade para o FIQR foi igual ou abaixo de 13, este valor também demonstra a forma leve da doença (SCHAEFER *et al.*, 2011). Para o HAQ valor muito baixo igual ou abaixo de 0,1 e Inventário de Depressão de Beck, valor igual ou abaixo de 1.

Neste estudo, valores de FIQR iguais ou abaixo de 13, demonstraram o valor onde 100% dos pacientes se encontram satisfeitos. Este valor de FIQR deve ser reavaliado em estudos controlados que avaliam medidas farmacológicas e não farmacológicas para tratamento de fibromialgia.

Nesta amostra, a maioria dos pacientes (85%) demonstrou estar insatisfeito em relação ao seu estado atual.

Diferentes subgrupos de pacientes com fibromialgia têm sido encontrados em estudos onde foram utilizadas variáveis como FIQR, níveis de dor, ansiedade, depressão, nível de sensibilidade, grau de fadiga e rigidez. (LOEVINGER *et al.*,

2012; SOUZA *et al.*, 2009). Pacientes com fibromialgia muitas vezes se apresentam com combinações diferentes destes sintomas entre si e com diferentes graus de severidade dos sintomas.

Recentemente, Vincent *et al.* (2015) avaliaram 581 mulheres com fibromialgia e utilizaram vários questionários para avaliar o nível de dor, depressão, ansiedade, distúrbios do sono, grau de fadiga, problemas cognitivos, rigidez, funcionalidade, além do FIQR e o SF-36. Encontraram 4 subgrupos diferentes de acordo com o grau de severidade dos sintomas. O subgrupo 1 representava o grupo com menores níveis de intensidade de sintomas e o subgrupo 4 com maiores níveis de intensidade de sintomas.

Quando analisados os escores dos questionários aplicados nos pacientes desta pesquisa, os resultados demonstraram alto impacto da fibromialgia nestes pacientes (avaliado pelo FIQR), estresse polissintomático severo (PSD), incapacidade funcional moderada (HAQ) e depressão moderada a grave (Inventário de Depressão de Beck).

Portanto a amostra aqui estudada representa um subgrupo com maior nível de intensidade de sintomas, isto pode ter contribuído para a maior insatisfação dos pacientes em relação ao estado atual da sua doença.

Também foi constatado um alto índice de sintomas depressivos nesta amostra, com grande utilização de antidepressivos pelos pacientes. Somente 13% dos pacientes não tinham sintomas depressivos, 26% com sintomas leves e 61% com sintomas depressivos de intensidade moderada a grave, de acordo com o Inventário de Depressão de Beck. Pacientes deprimidos tendem a ter uma visão mais negativa de si mesmos e do seu estado de saúde (JENSEN *et al.*, 2010) e em consequência podem estar mais insatisfeitos em relação ao estado atual da sua doença.

As atividades físicas, principalmente o exercício aeróbico, representam os pilares no tratamento da fibromialgia (FITZCHARLES *et al.*, 2013; CARVILLE *et al.*, 2015; CALANDRE; RICO; SLIM, 2015; BUSCH *et al.*, 2011), e somente 21% (n=17) dos pacientes realizavam pelo menos 150 minutos de exercício aeróbico por semana. A pouca realização de atividade física pode ser uma das causas da maior insatisfação na amostra aqui estudada.

Estudos demonstram que a atividade física aeróbica diminui a dor, a fadiga e a depressão, melhorando a qualidade de vida em pacientes com fibromialgia.

(BUSCH *et al.*, 2011). Além disso, o sedentarismo tem sido associado com alteração na regulação da dor em pacientes com fibromialgia. (ELLINGSON *et al.*, 2012).

Poucos estudos avaliaram satisfação em fibromialgia. A satisfação é um dado importante na avaliação do paciente em relação à sua doença. Estudos mostram que pacientes satisfeitos colaboram mais com o tratamento e apresentam melhor qualidade de vida. (BREKKE; HJORTDAHL; KVIEN, 2001; CHOY *et al.*, 2010; LAUCHE *et al.*, 2013).

A satisfação também ajuda a mensurar a qualidade do tratamento recebido e, em muitos hospitais nos Estados Unidos, são realizadas pesquisas com questionários sobre a satisfação do paciente em relação ao tratamento dispensado durante o internamento no hospital. (SETH *et al.*, 2010)

A satisfação com o tratamento pode ser influenciada por vários fatores, como características do paciente (CHOY *et al.*, 2010; LAUCHE *et al.*, 2013), suas crenças e expectativas (MARCHAND *et al.*, 2011), doença aguda ou crônica (HILLS; KITCHEN, 2007), modalidade de tratamento utilizado (WILD; MÜLLER, 2002) e a interação com o profissional de saúde. (SETH *et al.*, 2010)

Um estudo comparou a satisfação entre pacientes com doenças musculoesqueléticas agudas comparadas com doenças musculoesqueléticas crônicas, em pacientes submetidos à fisioterapia no Reino Unido (n= 279). Foram enviados questionários avaliando a satisfação numa escala de Likert de 1 a 5 sobre as expectativas do paciente, a comunicação (explicações e informações sobre o tratamento), o terapeuta, a organização do centro de reabilitação e os resultados do tratamento. Através de regressão logística, para doenças musculoesqueléticas agudas, o terapeuta (β : 0.321) e a comunicação (β : 0.255) eram os maiores preditores de satisfação e nas doenças músculo-esqueléticas crônicas, a organização do centro de reabilitação (β : 0.447) e a comunicação (β : 0.319). (HILLS; KITCHEN, 2007). Provavelmente porque as expectativas são diferentes entre pacientes com dor aguda e pacientes com dor crônica.

Em outro estudo realizado por Lauche *et al.* (2013), sobre satisfação em relação ao tratamento da fibromialgia, realizado na Alemanha (n=1651), os participantes preencheram questionários que foram enviados ao centro de pesquisa. A satisfação foi avaliada pela escala de Likert de 0 a 10, sendo 0: nada satisfeito, 1 a 3: pouco satisfeito, 4 a 7: moderadamente satisfeito e 8-10: completamente satisfeito. Somente 12,7% estavam completamente satisfeitos, 40,8%

moderadamente satisfeitos, 31,7% pouco satisfeitos e 14,8% nada satisfeitos. Também foram avaliados ansiedade e depressão através do PHQ-4 (*Patient Health Questionnaire* que consiste de 2 itens para avaliar depressão e 2 itens para ansiedade, um escore maior ou igual a 3 em cada item representa um valor de corte para identificar depressão ou ansiedade) além de fatores sócio demográficos. Não foi avaliado o FIQR nesta pesquisa nem utilizado o Inventário de Depressão de Beck.

Fatores preditivos para maior satisfação em relação ao tratamento neste estudo, avaliados por análise de regressão múltipla, foram maior tempo de diagnóstico da fibromialgia, ($p = 0,03$), melhora do estado geral desde o diagnóstico ($p < 0,0001$), menor escore de depressão ($p = 0,005$). Outro fator preditivo para maior satisfação foi o maior engajamento do paciente em várias terapias ativas como atividade física, yoga e tai chi ($p < 0,0001$). Tratamento medicamentoso e terapias passivas como quiropraxia, fisioterapia e massagem não influenciaram a satisfação destes pacientes. Fatores sociodemográficos não tiveram influência na satisfação. Neste estudo também o maior tempo de diagnóstico de fibromialgia e menores escores de depressão estavam associados com maior satisfação dos pacientes, semelhante à amostra aqui estudada.

Em outra pesquisa, envolvendo 800 pacientes com fibromialgia de oito países, foi avaliado o tempo para receber o diagnóstico de fibromialgia e realizados vários questionários sobre sintomas da fibromialgia, impacto da fibromialgia no trabalho, na qualidade de vida e a satisfação com o tratamento. A maioria dos pacientes apresentava um impacto moderado a severo da fibromialgia na qualidade de vida. Não foi realizado o FIQR neste estudo, mas questionários sobre o impacto da fibromialgia na vida familiar, profissional e lazer. A satisfação em relação ao tratamento atual foi avaliada numa escala de Likert de 1 a 5, sendo 1: nada satisfeito e 5: completamente satisfeito. A média em relação à satisfação com o tratamento foi 2,9 nesta pesquisa. Metade dos pacientes estava moderadamente satisfeita, 19% muito satisfeitos e 28% pouco ou nada satisfeitos. A insatisfação estava relacionada com o maior tempo para receber o diagnóstico de fibromialgia (3,1 anos para receber o diagnóstico no grupo insatisfeito e 1,4 anos no grupo satisfeito, com $p < 0,005$), maior intensidade de dor ($p < 0,05$) maior perda de capacidade funcional com mais dias ausentes do trabalho (36% incapacitados para o trabalho no grupo insatisfeito, comparados com 16% no grupo satisfeito, com $p < 0,05$). (CHOY *et al.*,

2010).

Outro estudo transversal realizado durante 10 meses avaliou dados demográficos e clínicos que influenciam a satisfação do paciente, numa clínica reumatológica acadêmica, na Universidade de Oregon, nos Estados Unidos. (JENNIFER *et al.*, 2015). Foram incluídos 573 pacientes, nos quais a artrite reumatóide era a doença mais comum (18,3%), seguida de fibromialgia (14,1%), dor crônica (7,5%), artrite psoriásica (7,5%) e osteoartrite (6,3%). A satisfação foi avaliada após a consulta, numa escala visual numérica, que variava entre 0: extremamente insatisfeito a 10: extremamente satisfeito. Foram coletados dados demográficos e clínicos. Fatores associados com a satisfação foram avaliados através de regressão univariada e multivariada por quantil. A média de satisfação era $90,7 \pm 12,4$, onde o máximo era 100. Sexo feminino (β : 7,51), idade mais avançada (β : 0,10), consulta de seguimento (β : 4,04) ao invés de primeira consulta, foram positivamente relacionados com a satisfação.

Diagnóstico de polimialgia (β : -9,25), artralgia (β : -8,67), mialgia (β : -8,67), gota (β : -7,5), espondilite anquilisante (β : -5,2) dor crônica e fibromialgia (β : -4,62), fibromialgia secundária (β : -7,51), maior tempo despendido no hospital devido à consulta (β : -0,08) e consulta no período vespertino (β : -4,62), tiveram um impacto negativo na satisfação.

Após análise multivariada o diagnóstico secundário de fibromialgia, maior tempo de espera no hospital e consultas vespertinas, permaneceram significantes.

Neste estudo transversal, a artrite reumatóide foi o diagnóstico mais frequente (18%) seguido de fibromialgia (14%). Mas nas variáveis que incluíam o diagnóstico da doença relacionado com a satisfação, a artrite reumatóide não estava relacionada com a insatisfação e sim a fibromialgia, tanto fibromialgia primária como secundária.

Foi realizada uma pesquisa na Noruega em pacientes com dor musculoesquelética crônica ($n = 1509$) e com artrite reumatoide (1024), sobre satisfação em relação ao tratamento recebido e também avaliado o envolvimento do paciente no tratamento de sua doença. Dados demográficos e clínicos foram coletados e relacionados com a satisfação e o envolvimento do paciente. Em relação aos pacientes com dor musculoesquelética crônica, 23% dos pacientes estavam completamente insatisfeitos e 26% completamente satisfeitos com o tratamento dispensado. Maior idade, menor nível de dor, melhor saúde mental e maior

envolvimento do paciente com o seu tratamento estavam independentemente associados com maior satisfação do paciente em uma análise por regressão logística.

Nos pacientes com artrite reumatoide 11% relataram insatisfação total e 57% estavam completamente satisfeitos. O sexo feminino, menor nível de dor, melhor saúde mental e maior envolvimento do paciente com o seu tratamento estavam independentemente associados com maior satisfação. Este estudo demonstrou que pacientes com dor musculoesquelética crônica apresentam maior insatisfação quando comparados com pacientes com artrite reumatoide, e também que a satisfação está associada com menores níveis de dor e melhor saúde mental, além de maior envolvimento do paciente com o seu tratamento. (BREKKE; HJORTDAHL; KVIEN, 2001)

Na pesquisa aqui realizada a maioria dos pacientes (85%) demonstrou estar insatisfeito em relação ao estado atual da sua doença. Quando analisados os escores dos questionários aplicados nos pacientes desta amostra, os resultados demonstraram alto nível de sintomas físicos e psíquicos, associado com incapacidade funcional moderada, fatores estes que certamente contribuíram para a maior insatisfação.

Uma das limitações deste estudo é que os pacientes estudados nesta amostra são oriundos do ambulatório de reumatologia de um hospital universitário e do consultório particular de reumatologia. Pacientes encaminhados a estes serviços podem ter fibromialgia mais severa e podem não demonstrar a realidade dos pacientes com fibromialgia na população geral. Outra limitação é a pouca escolaridade dos pacientes, 33 % não terminaram o ensino fundamental, e estes podem ter mais dificuldade para compreender os questionários. Por outro lado, 45% apresentaram maior escolaridade com ensino médio completo e/ou ensino superior.

A pesquisa aqui realizada demonstrou um alto índice de insatisfação dos pacientes em relação ao estado atual da sua doença. Isto sugere que sejam adotadas medidas terapêuticas mais efetivas para o controle desta doença, enfatizando principalmente medidas não farmacológicas como a prática de atividade física, a terapia cognitivo-comportamental e a participação dos pacientes em grupos de ajuda em fibromialgia. Demonstrou também, que estudos que abordam medidas terapêuticas para a fibromialgia adotem, além dos questionários consagrados, também medidas de satisfação.

7 CONCLUSÕES

Houve correlação fraca e negativa entre o FIQR e o PASS ($r = -0,26$), demonstrando que as alterações no questionário FIQR estão pouco relacionadas com a satisfação do paciente.

A satisfação dos pacientes fibromiálgicos nesta amostra foi bastante reduzida, tanto quando aferida pelo PASS (15,00% de pacientes satisfeitos), quanto pela escala de Likert ($2,3 \pm 2,80$).

Entre os pacientes atendidos pelas redes pública e privada, ambos os grupos demonstraram pouca satisfação. Na rede pública ($n=24$) somente 8,3% dos pacientes estavam satisfeitos e na rede privada ($n=58$), 17,2% dos pacientes satisfeitos sem diferença estatística em relação aos dois grupos.

Houve correlação positiva entre todos os questionários analisados (FIQR, PSD, HAQ e Escala de Beck).

Houve diferença estatisticamente significativa entre as médias dos valores obtidos nos quatro questionários entre pacientes satisfeitos e insatisfeitos.

Os valores de melhor especificidade para satisfação do paciente com o tratamento foram bastante reduzidos, em todos os questionários aplicados.

Diante do exposto, propõe-se que:

- (i) Estudos que abordam medidas terapêuticas para a fibromialgia adotem, além dos questionários consagrados, também medidas de satisfação,
- (ii) Valores de corte, como os aqui colocados, sejam adotados, ao invés da mera redução estatisticamente significativa nas médias entre grupos,
- (iii) Medidas terapêuticas mais eficazes sejam realizadas no tratamento da fibromialgia, enfatizando principalmente medidas não farmacológicas.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AARON, K. et al. Mind wandering away from pain dynamically engages antinociceptive and default mode brain networks. **Proceedings of the National Academy of Sciences USA**, v.110, n. 46, p. 18692-18697, nov. 2013.

ARNOLD, L. M. et al. Familial study of fibromyalgia. **Arthritis & Rheumatism**, v. 50, n. 3, p. 944-952, mar. 2004.

ARNOLD, L. M. et al. The fibromyalgia family study: a genome-wide linkage scan study. **Arthritis Rheum**, v. 65, p. 1122-1128, abr. 2013.

BECK, A. T. et al. An inventory for measuring depression. **Archives of General Psychiatry**, n. 4, p. 561-571, 1961.

BECK, A.T.; STEER, R. A.; BROWN, G. K. Manual for the Beck Depression Inventory-II. San Antonio, TX: **Psychological Corporation**; 1996.

BENNETT, R. M. et al. The Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQR): validation and psychometric properties. **Arthritis Research Therapy**, v. 11, n. 4, R120, abr. 2009.

BREKKE, M., HJORTDAHL P., KVIEN T.K. Involvement and Satisfaction: A norwegian study of health care among 1.024 patients with rheumatoid arthritis and 1.509 patients with chronic noninflammatory musculoskeletal pain. **Arthritis Care & Research**, v. 45, p. 8-15, 2001.

BRUCE, B.; FRIES, J. F. The Health Assessment Questionnaire. (HAQ). **Clinical and Experimental Rheumatology**, v. 23, n. 39, p. 14-18, set. 2005.

BURCKHARDT, C. S.; CLARK, S. R.; BENNETT, R. M. The fibromyalgia impact questionnaire: development and validation. **The Journal of Rheumatology**, v. 18, n. 5, p. 728-733, 1991.

BUSCH, A. J. et al. Exercise therapy for fibromyalgia. **Current Pain and Headache Reports**, v.15, p. 358-367, 2011.

CALANDRE, E. P.; RICO, V. F.; SLIM, M. An update on pharmacotherapy for the treatment of fibromyalgia - Review. **Expert Opinion Pharmacotherapy**, v. 16, n. 19, p. 1347-1368, jan. 2015.

CARO, J.; WINTER, E. F. The Role and Importance of Small Fiber Neuropathy. In: XAVIER, Pain. Fibromyalgia. **Current Pain and Headache Reports**, v. 19, n. 55, 2015.

CARO, X. J.; WINTER, E. F. Evidence of abnormal epidermal nerve fiber density in fibromyalgia: clinical and immunologic implications. **Arthritis & Rheumatism**, v. 66, p.1945–1954, 2014.

CARVILLE, S. F. et al. EULAR evidence-based recommendations for the management of fibromyalgia syndrome. **Annals of the Rheumatic Diseases**, v. 67, p. 536-541, 2008.

CHOY, E. et al. A patient survey of the impact of fibromyalgia and the journey to diagnosis. **BMC Health Services Research**, v. 26, p. 102, 2010.

CLAUW, D. J. Fibromyalgia a clinical review. **Journal of the American Medical Association**, v. 311, n. 15, p. 1547-1555, abr. 2014.

COLLADO, A. et al. Work, family and social environment in patients with Fibromyalgia in Spain: an epidemiological study: EPIFFAC study. **BMC Health Services Research**, v. 14, n. 513, p. 1-10, 2014.

CONTI, F. et al. Evaluation of the Patient Acceptable Symptom State (PASS) in italian patients affected by Systemic Lupus Erythematosus: Association with Disease Activity Indices. **Plos One**, v. 8, n. 9, set. 2013.

CROFFORD, L. J. The hypothalamic-pituitary-adrenal axis in the pathogenesis of rheumatic diseases. **Endocrinology Metabolism Clinics of North America**, v. 31, p. 1-13, 2002.

DANIEL J.; CLAUW, M. D. Fibromyalgia and related conditions. **Mayo Clinic Proceedings**, v. 90, n. 5, p. 680-692, maio 2015.

DOPPLERA, K. et al. Reduced dermal nerve fiber diameter in skin biopsies of patients with fibromyalgia. **Pain**, v. 156, n. 11, p. 2319-2325, nov. 2015.

DOUGADOS, M. et al. For the ATLAS Study Group. Evaluation of the patient acceptable symptom state as an outcome measure in patients with ankylosing spondylitis: data from a randomized controlled trial. **Arthritis & Rheumatism**, v. 59, n. 4, p. 553-560, abr. 2008.

DOUGADOS, M. et al. Relative importance of doctor-reported outcomes vs patient-reported outcomes in DMARD intensification for rheumatoid arthritis: the DUO study. **Rheumatology**, v. 52, p. 391-399, fev. 2013.

ELLINGSON, L. D. et al. Physical activity, sustained sedentary behavior, and pain modulation in women with fibromyalgia. **The Journal of Pain**, v. 13, p. 195-206, 2012.

EPSTEIN, S. A. et al. Psychiatric disorders in patients with fibromyalgia. A Multicenter Investigation. **Psychosomatics**, v. 40, n. 1, p. 57-63, 1999.

FARMER, M. A.; BALIKI, M. N.; APKARIAN, A. V. A dynamic network perspective of chronic pain. **Neuroscience Letters**, n. 520, p. 197-203, 2012.

FAYED, N. et al. Localized ¹H-NMR spectroscopy in patients with fibromyalgia: a controlled study of changes in cerebral glutamate/glutamine, inositol, choline, and N-acetylaspartate. **Arthritis Research & Therapy**, v. 12, R.134, p. 1-12, 2010.

FERRAZ, M. B. et al. Crosscultural reliability of the physical ability of the health assessment questionnaire. **The Journal of Rheumatology**, v. 17, n. 6, p. 813-817, jun. 1990.

FITZCHARLES, M. A. et al.; National Fibromyalgia Guideline Advisory Panel. 2012 Canadian Guidelines for the diagnosis and management of fibromyalgia syndrome: executive summary. **Pain Research and Management**, v. 18, n. 3, p. 119-126, 2013.

FOERSTER, B. R. et al. Reduced insular γ -aminobutyric acid in fibromyalgia. **Arthritis & Rheumatology**, v. 64, n. 2, p. 579-583, 2012.

FRIES, J. F. et al. Measurement of patient outcome in arthritis. **Arthritis & Rheumatology**, n. 23, p. 137-145, 1980.

GORESTEIN, C.; ANDRADE, H. Inventário de depressão de Beck: propriedades psicométricas da versão em português. **Revista de Psiquiatria Clínica**, v.25, n. 5, p.245-250, maio/1998.

GRACEY, R. H. et al. Functional magnetic resonance imaging evidence of augmented pain processing in fibromyalgia. **Arthritis & Rheumatism**, v. 46, n. 5, p. 1333-1343, maio/2002.

HARRIS, C. A., D'EON, J. L. Psychometric properties of the Beck depression inventory–second edition (BDI-II) in individuals with chronic pain. **Pain**, v. 137, n. 3, p. 609-622, 2008.

HARRIS, R. E. et al. Elevated insular glutamate (Glu) in fibromyalgia (FM) is associated with experimental pain. **Arthritis & Rheumatism**, v. 60, p. 3146-3152, 2009.

HEIBERG, T. et al. Identification of disease activity and health status cut-off points for the symptom state acceptable to patients with rheumatoid arthritis. **Annals of the Rheumatic Diseases**, v. 67, p. 967-971, jun. 2008.

HEYMANN, R. E. et al. Dores musculoesqueléticas localizadas e difusas. São Paulo: Planmark, 2010.

HILLS, R.; KITCHEN, S. Satisfaction with outpatient physiotherapy: A survey comparing the views of patients with acute and chronic musculoskeletal conditions. **Physiotherapy Theory and Practice**, n. 23, p. 21-36, 2007.

HOFFMAN, D. L.; DUKES, E. M. The health status burden of people with fibromyalgia: a review of studies that assessed health status with the SF-36 or the SF-12. **International Journal of Clinical Practice**, v. 62, n. 1, p. 115-126, 2008.

IBGE. Classificação de renda. <http://elaele.com.br/outros/6555-qual-sua-classe-social-tabela-ibge-considere-renda-familiar-salario-minimo-r-788-00.html> acessado em 01/05/2016

- JENSEN, K. B. *et al.* Anxiety and depressive symptoms in fibromyalgia are related to poor perception of health but not to pain sensitivity or cerebral processing of pain. **Arthritis and Rheumatism**, v. 62, n.11, p. 3488–3495, 2010
- JENNIFER, H. *et al.* Determinants of Patient Satisfaction in an Academic Rheumatology Practice. **Journal of Clinical Rheumatology**, v. 21, n. 5, ago. 2015
- JIMENEZ, V. S. *et al.* Differences in Sedentary Time and Physical Activity Between Female Patients with Fibromyalgia and Healthy Controls the al- Andalus Project. **Arthritis & Rheumatology**, v. 67, n. 11, p. 3047-3057, nov. 2015.
- JULIEN N., G. P.; ARSENAULT, P.; MARCHAND, S. Widespread pain in fibromyalgia is related to a deficit of endogenous pain inhibition. **Pain**, v. 114, p. 295-302, 2005.
- KANDEL, E. R. *et al.* **Principles of Neural Science** 5th edition. The McGraw-Hill Companies, 2013.
- KOSMIDIS, M. L. K. *et al.* Reduction of Intraepidermal Nerve Fiber Density (IENFD) in the skin biopsies of patients with fibromyalgia: A controlled study. **Journal of the Neurological Sciences**, v. 347, p. 143–147, 2014.
- LAUCHE, R. *et al.* Patient-related predictors of treatment satisfaction of patients with fibromyalgia syndrome: results of a crosssectional survey. **Clinical and Experimental Rheumatology**, v.31, p. 34-40, 2013.
- LOEVINGER, B. L. *et al.* Delineating psychological and biomedical profiles in a heterogeneous fibromyalgia population using cluster analysis. **Clinical Rheumatology**, v. 31, p. 677-685, 2012.
- MAKSYMOWYCH, W. P. *et al.* Evaluation and validation of the patient acceptable symptom state (PASS) in patients with ankylosing spondylitis. **Arthritis & Rheumatism**, v. 57, n. 1, p. 133-139, fev. 2007.
- MALDONADO, A. S. *et al.* Association of different levels of depressive symptoms with symptomatology, overall disease severity, and quality of life in women with fibromyalgia. **Quality of Life Research**, v. 24, n. 2, p. 951–952, 2015.
- MARCHAND, K. I. *et al.* Client satisfaction among participants in a randomized trial comparing oral methadone and injectable diacetylmorphine for long-term opioid-dependency. **BMC Health Services Research**, v. 11, p. 174, 2011.
- MARCUS, D. A. *et al.* Fibromyalgia family and relationship impact exploratory survey. **Musculoskeletal Care**, v. 1, n. 3, p. 125-134, 2012.
- MARQUES, A. *et al.* Validation of the Brazilian version of the Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ). **Revista Brasileira de Reumatologia**, v. 46, n. 1, p. 24-31, 2006.
- MARWAN, N. *et al.* Functional Reorganization of the Default Mode Network across

Chronic Pain Conditions. **PLoS One**, v. 9, n. 9, p. 106-133, 2014.

MCBETH, J.; LACEY, R. J.; WILKIE, R. Predictors of new-onset widespread pain in older adults: results from a population-based prospective cohort study in the UK. **Arthritis & Rheumatology** v.66, p. 757–767, 2014.

MORK, P. J.; NILSEN, T. I. Sleep problems and risk of fibromyalgia: longitudinal data on an adult female population in Norway. **Arthritis & Rheumatism** v. 64, p. 281–284, 2012.

NACKLEY, A. G. et al. Catechol-O-methyltransferase inhibition increases pain sensitivity through activation of both beta 2 and beta3 adrenergic receptors. **Pain**, v. 128, n.3, p.199-208, 2007

NAPADOW V, K. J.; CLAUW, D. J.; HARRIS, R. E. Decreased brain connectivity is associated with reduced clinical pain in fibromyalgia. **Arthritis & Rheumatism**, v. 64, n. 7, p. 2398-2403, jul. 2012.

NAPADOW V, La C. L. et al. Intrinsic brain connectivity in fibromyalgia is associated with chronic pain intensity. **Arthritis & Rheumatism**, v. 62, n. 8, p. 2545-2555, ago. 2010.

PAIVA, E. S. et al. A Brazilian Portuguese version of the Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQR): a validation study. **Clinical Rheumatology**, v.32, n. 8, p.1199-1206, ago. 2013.

PHILLIPS, K.; CLAUW, D. J. Central pain mechanisms in rheumatic diseases: future directions. **Arthritis & Rheumatology**, v. 13, n. 65, p. 291-302, 2013.

PIUI T. et al. Association of Alterations in Gray Matter Volume With Reduced Evoked-Pain Connectivity Following Short-Term Administration of Pregabalin in Patients With Fibromyalgia. **Arthritis & Rheumatology**, v. 68, n. 6, p. 1511-1521, jun. 2013.

QUEIROZ, L. P. Worldwide epidemiology of fibromyalgia. **Current Pain and Headache Reports**, v. 17, n. 356, p. 1-6, 2013.

RAHMAN, A. Underwood M, Carnes D. Fibromyalgia – Clinical review. **British Medical Journal**, v. 348, p. 1-12, fev. 2014.

RUSSELL, I. J. et al. Elevated cerebrospinal fluid levels of substance P in patients with the fibromyalgia syndrome. **Arthritis & Rheumatism**, v. 37, p.1593-1601, 1994.

SALAFFI, F. et al. Health related quality of life in fibromyalgia patients: a comparison with rheumatoid arthritis patients and the general population using the SF-36 health survey. **Clinical and Experimental Rheumatology**, v. 27, Suppl 56, p. 67-74, 2009.

SCHAEFER, C. et al. The comparative burden of mild, moderate and severe Fibromyalgia: results from a cross-sectional survey in the United States. **Health and Quality of Life Outcomes**, v. 9, p. 71, 2011.

SENNA, E. R. et al. Prevalence of rheumatic diseases in Brazil: a study using the COPCORD approach. **Journal of Rheumatology**, v. 31, n. 3, p. 594-597, mar. 2004.

SETH, W. *et al.* Patient Satisfaction and Its Relationship With Clinical Quality and Inpatient Mortality. In: Acute Myocardial Infarction. **Circulation: Cardiovascular Quality and Outcomes**, v. 3, p. 188-195, mar. 2010.

SMITH, S. B. *et al.* Large Candidate Gene Association Study Reveals Genetic Risk Factors and Therapeutic Targets for Fibromyalgia. **Arthritis & Rheumatology**, v. 64, n. 2, p. 584-593, fev. 2012.

SOUZA, J. B. de et al. Fibromyalgia subgroups: profiling distinct subgroups using the fibromyalgia impact questionnaire. A preliminary study. **Rheumatology International**, v. 29, p. 509-515, 2009.

TUBACH, F. et al. Evaluation of clinically relevant sates in patient reported outcomes in knee and hip osteoarthritis: The patient acceptable symptom state. **Annals of Rheumatic Diseases**, v. 64, p. 34-37, jun. 2005.

TUBACH, F. et al. Feeling good rather than feeling better matters more to patients. **Arthritis & Rheumatology**, v. 55, p. 526-530, 2006.

TUBACH, F. et al. OMERACT 8 Special Interest Group: minimal clinically important improvement and patient acceptable symptom state for subjective outcome measures in the rheumatic disorders. **The Journal of Rheumatology**, v. 35, n.5, p. 1188-1193, maio 2007.

TUBACH, F. et al. Minimal clinically important improvement and patient acceptable symptom state in pain and function in rheumatoid arthritis, ankylosing spondylitis, chronic back pain, hand osteoarthritis, and hip and knee osteoarthritis: The reflect multinational study. **Arthritis Care & Research**, v. 64, n. 11, p. 1669-1707, nov. 2012.

VAN TUYL, L. H. D.; BOERS, M. Patient-reported outcomes in core domain sets for rheumatic diseases. **Nature Reviews Rheumatology**, v.11, p. 705-712, dez. 2015.

VINCENT, A. et al. OMERACT-based fibromyalgia symptom subgroups: an exploratory cluster analysis. **Arthritis Research & Therapy**, v. 16, n. 5, out. 2014

WILD, J.; MÜLLER, W: Patient satisfaction in the rehabilitation of fibromyalgia inpatients. **Zeitschrift für Rheumatologie**, n. 61, p. 560-567, 2002.

WOLFE, F. The relation between tender points and fibromyalgia symptom variables: evidence that fibromyalgia is not a discrete disorder. **Annals of the Rheumatic Diseases**, v. 56, n. 4, p. 268-271, 1997.

WOLFE, F. et al. The American College of Rheumatology 1990 criteria for the classification of fibromyalgia: report of the Multicenter Criteria Committee. **Arthritis & Rheumatism**, v. 33, p. 160–172, 1990.

WOLFE, F. et al. The American College of Rheumatology preliminary diagnostic criteria for fibromyalgia and measurement of symptom severity. **Arthritis Care & Research** (Hoboken), n. 62, p. 600-610, 2010.

WOLFE, F. et al. Fibromyalgia Criteria and Severity Scales for Clinical and Epidemiological Studies: A modification of the ACR preliminary diagnostic criteria for FM. **Journal of Rheumatology**, v. 86, n. 6, p. 1113-1122, jun. 2011.

WOLFE, F. et al. Fibromyalgia prevalence, somatic symptom reporting, and the dimensionality of polysymptomatic distress: Results from a survey of the general population. **Arthritis Care & Research**, v. 13, n. 65, p. 777- 785, 2013.

WOLFE, F. et al. Social Security Work Disability and Its Predictors in Patients with Fibromyalgia. **Arthritis Care & Research**, v. 66, n. 9, p. 1354-1363, set. 2014.

WOLFE, F. et al. The use of polysymptomatic distress categories in the evaluation of fibromyalgia (FM) and FM severity. **The Journal of Rheumatology**, v. 42, p. 1494-1501, 2015.

WONG, W.S. et al. A longitudinal analysis on pain treatment satisfaction among Chinese patients with chronic pain: predictors and association with medical adherence, disability, and quality of life. **Quality of Life Research**, v. 24, p. 2087-2097, 2015.

YOUNG, H. L.; JAE, H. K.; GWAN, G. S. Association between the COMT Val158Met polymorphism and fibromyalgia susceptibility and fibromyalgia impact questionnaire score: a meta-analysis. **Rheumatology International**, n. 35, p. 159-166, 2015.

ZUBIETA, J. K. et al. COMT val158met genotype affects mu-opioid neurotransmitter responses to a pain stressor. **Science**, v. 299, n. 5610, p. 1240-1243, 2003.

**ANEXO 1 – CRITÉRIOS DO ACR 2010 MODIFICADOS PARA DIAGNÓSTICO DA
FIBROMIALGIA**

ÍNDICE DE DOR DIFUSA

(1 ponto por área dolorosa, variação do escore: 0 - 19 pontos)

1) Por gentileza, marque com um x as áreas onde teve dor ou sensibilidades nos últimos 7 dias

Mandíbula direita	☐	Mandíbula esquerda	☐
Pescoço	☐		
Ombro direito	☐	Ombro esquerdo	☐
Tórax	☐		
Braço direito	☐	Braço esquerdo	☐
Antebraço direito	☐	Antebraço esquerdo	☐
Abdômen	☐		
Região Dorsal	☐		
Região Lombar	☐		
Quadril direito	☐	Quadril esquerdo	☐
Coxa direita	☐	Coxa esquerda	☐
Perna direita	☐	Perna esquerda	☐

ÍNDICE DE SEVERIDADE DOS SINTOMAS

(Variação do escore: 0 – 12 pontos)

2) Para cada sintoma demonstrado abaixo, marque a intensidade dos sintomas, conforme você está se sentindo nos últimos 7 dias.

0: Ausência de sintomas

1: Sintomas leves, geralmente intermitentes

2: Sintomas moderados e geralmente presentes

3: Sintomas severos, contínuos, que afetam muito a vida diária

	Ausente	Sintomas leves	Sintomas moderados	Sintomas severos
Pontos	0	1	2	3
A. Cansaço (Fadiga)	☐	☐	☐	☐
B. Dificuldades de memória ou concentração	☐	☐	☐	☐
C. Acordar cansado (sono não reparador)	☐	☐	☐	☐

3) Durante os últimos 6 meses, você teve algum dos seguintes sintomas?

Pontos

A. Dor abdominal baixa

B. Depressão

C. Dor de cabeça

0	1
☐ Não	☐ Sim
☐ Não	☐ Sim
☐ Não	☐ Sim

Critério adicional (sem escore)

4) Os sintomas das questões 2 e 3 e a dor difusa têm estado presentes com intensidade semelhante durante pelo menos 3 meses?

☐ Não ☐ Sim

5) Você tem outra doença que poderia de algum modo explicar sua dor?

☐ Não ☐ Sim

ANEXO 2 – THE REVISED FIBROMYALGIA IMPACT QUESTIONNAIRE (FIQR)

ANEXO 3 – PATIENT ACCEPTABLE SYMPTOM STATE (PASS)
SATISFAÇÃO NA ESCALA DE LIKERT

ANEXO 4 – HEALTH ASSESSMENT QUESTIONNAIRE (HAQ)

NOME _____ SEXO: M () F ()
 IDADE _____ DOENÇA _____ TEMPO DE DOENÇA _____
 TIPO FUNCIONAL _____ DATA ____/____/____
 RG _____

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

Escores dos componentes

Componente 1, Perguntas 1 e 2:	Maior escore: _____	
Componente 2, Perguntas 3 e 4:.....	Maior escore: _____	
Componente 3, Perguntas 5,6 e 7:.....	Maior escore: _____	
Componente 4, Perguntas 8 e 9:.....	Maior escore: _____	
Componente 5, Perguntas 10,11 e 12:.....	Maior escore: _____	Média aritmética dos escores dos componentes
Componente 6, Perguntas 13 e 14:.....	Maior escore: _____	
Componente 7, Perguntas 15,16 e 17:.....	Maior escore: _____	
Componente 8, Perguntas 18,19 e 20:.....	Maior escore: _____	Escore do HAQ

ANEXO 5 – INVENTÁRIO DE DEPRESSÃO DE BECK (Beck)

Este questionário consiste em 21 grupos de afirmações. Depois de ler cuidadosamente cada grupo, faça um círculo em torno do número (0, 1, 2 ou 3) diante da afirmação, em cada grupo, que descreve melhor a maneira como você tem se sentido nesta semana, incluindo hoje. Se várias afirmações num grupo parecerem se aplicar igualmente bem, faça um círculo em cada uma. Tome o cuidado de ler todas as afirmações, em cada grupo, antes de fazer a sua escolha.

1. 0 Não me sinto triste.

- 1 Eu me sinto triste.
- 2 Estou sempre triste e não consigo sair disso.
- 3 Estou tão triste ou infeliz que não consigo suportar.

2. 0 Não estou especialmente desanimado quanto ao futuro.

- 1 Eu me sinto desanimado quanto ao futuro.
- 2 Acho que nada tenho a esperar.
- 3 Acho o futuro sem esperança e tenho a impressão de que as coisas não podem melhorar.

3. 0 Não me sinto um fracasso.

- 1 Acho que fracassei mais do que uma pessoa comum.
- 2 Quando olho para trás, na minha vida, tudo o que posso ver é um monte de fracassos.
- 3 Acho que, como pessoa, sou um completo fracasso.

4. 0 Tenho tanto prazer em tudo como antes.

- 1 Não sinto mais prazer nas coisas como antes.
- 2 Não encontro um prazer real em mais nada.
- 3 Estou insatisfeito ou aborrecido com tudo.

5. 0 Não me sinto especialmente culpado.

- 1 Eu me sinto culpado às vezes.
- 2 Eu me sinto culpado na maior parte do tempo.
- 3 Eu me sinto sempre culpado.

6. 0 Não acho que esteja sendo punido.

- 1 Acho que posso ser punido.
- 2 Creio que vou ser punido.
- 3 Acho que estou sendo punido.

7. 0 Não me sinto decepcionado comigo mesmo.

- 1 Estou decepcionado comigo mesmo.
- 2 Estou enojado de mim.
- 3 Eu me odeio.

8. 0 Não me sinto de qualquer modo pior que os outros.

- 1 Sou crítico em relação a mim devido a minhas fraquezas ou meus erros.
- 2 Eu me culpo sempre por minhas falhas.
- 3 Eu me culpo por tudo de mal que acontece.

- 9.** 0 Não tenho quaisquer ideias de me matar.
1 Tenho ideias de me matar, mas não as executaria.
2 Gostaria de me matar.
3 Eu me mataria se tivesse oportunidade.
- 10.** 0 Não choro mais que o habitual.
1 Choro mais agora do que costumava.
2 Agora, choro o tempo todo.
3 Costumava ser capaz de chorar, mas agora não consigo mesmo que o queira.
- 11.** 0 Não sou mais irritado agora do que já fui.
1 Fico molestado ou irritado mais facilmente do que costumava.
2 Atualmente me sinto irritado o tempo todo.
3 Absolutamente não me irrito com as coisas que costumavam irritar-me.
- 12.** 0 Não perdi o interesse nas outras pessoas.
1 Interesse-me menos do que costumava pelas outras pessoas.
2 Perdi a maior parte do meu interesse nas outras pessoas.
3 Perdi todo o meu interesse nas outras pessoas.
- 13.** 0 Tomo decisões mais ou menos tão bem como em outra época.
1 Adio minhas decisões mais do que costumava.
2 Tenho maior dificuldade em tomar decisões do que antes.
3 Não consigo mais tomar decisões.
- 14.** 0 Não sinto que minha aparência seja pior do que costumava ser.
1 Preocupo-me por estar parecendo velho ou sem atrativos.
2 Sinto que há mudanças permanentes em minha aparência que me fazem parecer sem atrativos.
3 Considero-me feio.
- 15.** 0 Posso trabalhar mais ou menos tão bem quanto antes.
1 Preciso de um esforço extra para começar qualquer coisa.
2 Tenho de me esforçar muito até fazer qualquer coisa.
3 Não consigo fazer nenhum trabalho.
- 16.** 0 Durmo tão bem quanto de hábito.
1 Não durmo tão bem quanto costumava.
2 Acordo uma ou duas horas mais cedo do que de hábito e tenho dificuldade para voltar a dormir.
3 Acordo várias horas mais cedo do que costumava e tenho dificuldade para voltar a dormir.
- 17.** 0 Não fico mais cansado que de hábito.
1 Fico cansado com mais facilidade do que costumava.
2 Sinto-me cansado ao fazer quase qualquer coisa.
3 Estou cansado demais para fazer qualquer coisa.
- 18.** 0 Meu apetite não está pior do que de hábito.
1 Meu apetite não é tão bom quanto costumava ser.

- 2 Meu apetite está muito pior agora.
- 3 Não tenho mais nenhum apetite.

19. 0 Não perdi muito peso, se é que perdi algum ultimamente.

- 1 Perdi mais de 2,5 Kg.
- 2 Perdi mais de 5,0 Kg.
- 3 Perdi mais de 7,5 Kg.

Estou deliberadamente tentando perder peso, comendo menos: SIM () NÃO ()

20. 0 Não me preocupo mais que o de hábito com minha saúde.

1 Preocupo-me com problemas físicos como dores e aflições ou perturbações no estômago ou prisão de ventre.

2 Estou muito preocupado com problemas físicos e é difícil pensar em outra coisa que não isso.

3 Estou tão preocupado com meus problemas físicos que não consigo pensar em outra coisa.

21. 0 Não tenho observado qualquer mudança recente em meu interesse sexual.

1 Estou menos interessado por sexo que costumava.

2 Estou bem menos interessado em sexo atualmente.

3 Perdi completamente o interesse por sexo

Pontuação:

Menor que 10: ausência de sintomas depressivos

10 a 18: sintomas depressivos de intensidade leve a moderada

19 a 29: sintomas depressivos de intensidade moderada a grave

30 a 63: sintomas depressivos de intensidade grave

ANEXO 6 – INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

Nome	
Idade	
Sexo	
Estado Civil	
Idade quando recebeu o diagnóstico de fibromialgia	
Status trabalhista	☐ Ativo (inclui donas-de-casa) ☐ Aposentado ☐ Afastado pela fibromialgia ☐ Em litígio trabalhista pela fibromialgia
Renda	☐ Classe A: Acima de R\$ 15.300,00 ☐ Classe B: de R\$ 7.650,00 até R\$ 15.300,00 ☐ Classe C: de R\$ 3.060,00 até R\$ 7.650,00 ☐ Classe D: de R\$ 1.020,00 até R\$ 3.060,00 ☐ Classe E: Até R\$ 1.020,00.
Escolaridade	☐ Ensino fundamental incompleto ☐ Ensino fundamental completo ☐ Ensino médio, 1º ciclo incompleto ☐ Ensino médio, 1º ciclo completo ☐ Ensino médio, 2º ciclo incompleto ☐ Ensino médio, 2º ciclo completo ☐ Ensino superior, incompleto ☐ Ensino superior, completo
Medicamentos em uso	☐ Analgésicos comuns (dipirona, paracetamol) ☐ Moduladores do GABA (gabapentina, pregabalina) ☐ Opióides fracos (tramadol, codeína) ☐ Opióides fortes (oxicodona, morfina, metadona) ☐ Antidepressivos tricíclicos (incluindo ciclobenzaprina) ☐ Antidepressivos ISRS (fluoxetina e outros) ☐ Antidepressivos IRSN (duloxetina, venlafaxina) ☐ Antidepressivos atípicos (trazodona e outros) ☐ Benzodiazepínicos
Atividade física: (anotar o tempo por Semana)	Caminhadas Hidroginástica Academia
Escore no BECK	
Escore no FIQ	
PASS	☐ Sim ☐ Não
Comorbidades	

ANEXO 7 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE PONTA GROSSA**PARTICIPAÇÃO VOLUNTÁRIA PARA PESQUISA:****PROJETO DE PESQUISA:**

Correlação dos níveis de satisfação obtidos através do PASS (**sigla em inglês que significa Estado de Sintomas Aceitáveis ao Paciente**) com os escores do FIQR (**sigla em inglês que significa: Questionário Revisado do Impacto da Fibromialgia**) em pacientes com fibromialgia.

Nome: Sexo: M() F()
 Idade: RG: Telefones: /

Endereço Residencial:

Rua: Número:
 Bairro: Cidade:
 CEP: Complemento:

Nome de outra pessoa para contato:
 Grau de parentesco:
 Telefones: /

Justificativa e os Objetivos da Pesquisa:

Justificativa: Vamos avaliar o nível de satisfação que pacientes com fibromialgia apresentam em relação ao estado atual da sua doença através de uma pergunta que avalia a satisfação do paciente.

Objetivos da Pesquisa: Avaliar o resultado obtido em relação a estar ou não satisfeito com a sua doença, com o quanto a fibromialgia afeta o seu dia-a-dia, sua capacidade de realizar tarefas diárias, a intensidade de sintomas como dor, corpo travado, alteração do sono e memória, tristeza, através de dois outros questionários.

Descrição dos procedimentos:

Você está sendo convidado(a) a participar de um estudo sobre a sua doença, a fibromialgia.

A fibromialgia se manifesta principalmente com dor no corpo todo. A dor pode afetar a sua capacidade de realizar as tarefas do dia a dia e a sua qualidade de vida (junto com a dor pode haver dificuldade para dormir, cansaço durante o dia, dor de cabeça,

dormências no corpo e depressão). Para o médico avaliar melhor a sua doença são habitualmente utilizados questionários.

Neste estudo vai ser realizada uma entrevista e aplicados três questionários para avaliar o quanto a fibromialgia afeta a sua satisfação, suas atividades na vida diária, seus sintomas diários como dor, corpo travado, alteração do sono e depressão.

O **primeiro questionário** chamado FIQR, que significa *Questionário Revisado sobre o Impacto da Fibromialgia*, apresenta 21 perguntas.

As primeiras 9 perguntas avaliam o quanto a fibromialgia, considerando-se os últimos sete dias, tem afetado as suas atividades do dia-a-dia, como limpar a casa, fazer compras, também se há dificuldade para caminhar ou ficar muito tempo sentado. Ao lado de cada pergunta você pode assinalar a resposta que varia de 0 a 10. O zero (0) significa que você não apresenta nenhuma dificuldade e o dez (10) representa o máximo de dificuldade que você pode apresentar.

As próximas 2 perguntas avaliam o seu desempenho para realizar suas tarefas, e o seu bem estar nos últimos sete dias. Ao lado de cada pergunta você pode assinalar a resposta que varia de 0 a 10. Zero significa que você não apresenta nenhuma dificuldade para realizar suas tarefas e que a fibromialgia não afetou o seu bem estar e 10 representa o máximo de dificuldade para realizar as suas tarefas e muito mal estar causado pela fibromialgia.

As últimas 10 perguntas avaliam a intensidade de sintomas que você tem sentido nos últimos sete dias como: dor, disposição, rigidez (corpo travado), sono, tristeza, ansiedade, problemas de memória, equilíbrio, e sua sensibilidade ao barulho, à luz ou aos cheiros fortes.

Ao lado de cada pergunta você pode assinalar a resposta que varia de 0 a 10. Sendo que 0 significa que você não apresenta nenhuma alteração e 10 corresponde ao máximo de intensidade dos sintomas.

O **segundo questionário** chamado PASS (uma sigla em inglês que significa *Estado de Sintomas Aceitáveis ao Paciente*), avalia com uma única pergunta se você está ou não satisfeito com o estado atual da sua doença, basta responder sim ou não.

Ao lado você pode assinalar uma escala de 0 a 10, onde 0 significa que não está nem um pouco satisfeito e 10 que está totalmente satisfeito.

O **terceiro questionário** se chama Inventário de Depressão de Beck e serve para avaliar se você tem depressão (desânimo, tristeza). Tem 21 perguntas, após ler cada pergunta, faça um círculo em torno do número (0,1, 2 ou 3) diante da resposta

em cada questão que descreve melhor a maneira como você tem se sentido nesta semana, incluindo hoje.

O preenchimento desses questionários é importante porque ajuda o médico a entender melhor como você está se sentindo.

IMPORTANTE! Sua participação não é obrigatória. A qualquer momento poderá deixar de participar da pesquisa e retirar esse termo de consentimento, sem que haja qualquer prejuízo em sua relação com os pesquisadores, com a Instituição UEPG, ou com os consultórios que você frequenta. Nenhuma informação sua ficará disponível para outras pessoas, serão mantidas em segredo e somente os pesquisadores poderão usá-las. Você não precisa pagar nada e também não receberá dinheiro ou auxílios para participar da pesquisa.

Em caso de necessidade, entrar em contato com o **Pesquisador Responsável:**

Carolyn Maria de Geus Wenceslau, telefones (42) 3231-1673 e (42) 9978-2507.

ou com a **Comissão de Ética em Pesquisa:**

COEP/UEPG – Av. Carlos Cavalcanti, 4748; CEP 84.030-900. Campus Universitário em Uvaranas, Bloco M, Sala 12. TELEFONE: (42) 3220-3108 / FAX: (42) 3220-3102 / e-mails: coep@uepg.br (Coordenação) seccoep@uepg.br (secretaria).

Pesquisador principal, responsável pelo Projeto: Carolyn Maria de Geus Wenceslau.

Concordo/autorizo a participação na pesquisa **Ponta Grossa, __/__/__.**

Sujeito da pesquisa/responsável
