



UNIVERSIDADE DA BEIRA INTERIOR
Ciências da Saúde

Utilidade da aplicação de um questionário baseado nos critérios modificados ACR (American College of Rheumatology) na identificação de pacientes com fibromialgia

Mário António Moreira Lopes

Dissertação para obtenção do Grau de Mestre em
Medicina
(ciclo de estudos integrado)

Orientadora: Dra. Cláudia Vaz
Coorientador: Dr. Luís Inês

Covilhã, abril de 2018

Dedicatória

Aos meus pais, à minha família e ao meu Padrinho.

Aos meus pais, cujos sonhos tiveram de ficar guardados numa gaveta, em troca das asas que me deram para voar. Espero um dia poder ser eu a abrir essa gaveta!

À minha família, pelo apoio incondicional!

Ao meu padrinho, pelos valores excepcionais que sempre me transmitiu e por reforçar sempre a ideia de manter os pés bem assentes na terra, afinal estes são também “os melhores anos da tua vida!”.

Agradecimentos

Aos meus pais e à minha família pelo apoio incondicional, nos bons e maus momentos e por terem sempre acreditado no meu valor.

À Dr.^a Cláudia Vaz pelo profissionalismo, interesse, rigor e notável orientação neste trabalho. Por todas as críticas e sugestões que serviram de base para a construção deste trabalho e acima de tudo pela sua enorme disponibilidade e paciência.

Ao Dr. Luís Inês, pela ajuda na escolha do tema do trabalho, pelo tempo despendido na orientação e enorme apoio prestado para a realização do mesmo.

À ULS da Guarda e a todos os intermediários que voluntariamente permitiram que este projeto fosse possível.

Um agradecimento especial ao Henrique e ao Miguel, por disponibilizarem o tempo e paciência para que este trabalho pudesse estar o mais próximo possível da perfeição.

Aos meus amigos da Covilhã e de Viseu, por terem sempre a porta aberta e estarem sempre aqui, à distância de um: “Preciso da tua ajuda!”.

À Faculdade de Ciências da Saúde, pela excelente formação médica.

A todos os que contribuíram, direta ou indiretamente, para a realização deste trabalho.

Resumo

Introdução: A Fibromialgia (FM) é uma síndrome clínica de etiologia desconhecida, caracterizada pela presença de dor musculoesquelética crónica generalizada. O diagnóstico é fundamentalmente clínico, com critérios que incluem outros sintomas somáticos. Em 1990 o *American College of Rheumatology* (ACR) elaborou critérios de classificação que foram aceites pela comunidade científica. Estes critérios e as posteriores revisões efetuadas em 2010 e 2016 contribuíram para a homogeneização do diagnóstico impulsionando os estudos sobre FM. Estes critérios apresentam as seguintes escalas: Índice de dor generalizada (WPI), Escala de gravidade de sintomas (SSS) e Escala de severidade fibromiálgica (FSS).

Objetivo: Avaliar a validade/utilidade da aplicação de um questionário baseado nos critérios ACR mais recentes para o diagnóstico de FM, com o intuito de considerar a sua utilização nos cuidados de saúde primários.

Método: Foi realizado um estudo observacional e transversal, entre novembro de 2017 e fevereiro de 2018, através da aplicação e análise dos resultados de um questionário de autopreenchimento. Foram inquiridos 50 pacientes com diagnóstico prévio de FM realizado por um reumatologista e 100 pacientes com critérios para outras doenças reumatológicas que não FM (total de 150 doentes). Foi pedido o preenchimento de uma segunda via do questionário, a ser realizado num período máximo de 3 dias.

Resultados: O questionário apresentou uma especificidade e sensibilidade de 84 e 68 por cento, respetivamente, para o diagnóstico de FM. Se for considerado, para a FSS, um *cut-off* igual ou superior a 12, obtém-se uma especificidade e sensibilidade de 72 e 88 por cento, respetivamente, para o diagnóstico de FM. Para um *cut-off* igual ou superior a 13, a especificidade e sensibilidade são de 78 e 82 por cento, respetivamente. O índice kappa de 0,65 demonstra concordância moderada entre o diagnóstico de FM estabelecido pelo questionário preenchido em consulta e o diagnóstico estabelecido pela 2ª via do questionário.

Conclusão: Os resultados foram insatisfatórios no que diz respeito ao valor discriminativo entre o diagnóstico clínico de FM e outras causas de dor reumatológica crónica. Avaliar a FSS parece ser mais útil do que aplicar os limites numéricos específicos dos critérios ACR. Considera-se, no entanto, a possibilidade do questionário poder ser utilizado no rastreio de pacientes com FM nos cuidados de saúde primários, com a utilização de um ponto de corte igual ou superior a 12/13 para a FSS. A reprodutibilidade moderada obtida evidencia a vantagem do preenchimento do questionário na presença de um auxiliar, que não o clínico.

Palavras-chave

Fibromialgia, dor crónica generalizada, critérios de diagnóstico, questionário WOLFE

Abstract

Introduction: Fibromyalgia (FM) is a clinical syndrome of unknown etiology, characterized by the presence of generalized chronic musculoskeletal pain. The diagnosis is fundamentally clinical, with criteria that include other somatic symptoms. In 1990, the American College of Rheumatology (ACR) developed classification criteria that were accepted by the scientific community. These criteria and the subsequent revisions made in 2010 and 2016 contributed to the homogenization of the diagnosis, boosting the FM studies. These criteria present the following scales: Widespread Pain Index (WPI), Symptom Severity Scale (SSS) and Fibromyalgia Severity Scale (FSS).

Objective: To evaluate the validity / usefulness of the application of a questionnaire based on the latest ACR criteria for the diagnosis of FM, in order to consider their use in primary health care.

Method: An observational and cross-sectional study was performed through the application and analysis of the results of a self-completion questionnaire, which took place between November 2017 and February 2018. Were interviewed 50 patients with a previous diagnosis of FM made by a rheumatologist and 100 patients with criteria for rheumatic diseases other than FM (total of 150 patients). A second questionnaire was requested to be completed within a maximum of 3 days.

Results: The questionnaire presented a specificity and sensitivity of 84 and 68 percent, respectively, for the diagnosis of FM. If a *cut-off* point equal to or greater than 12 is considered for the FSS, a specificity and sensitivity of 72 and 88 percent are obtained, respectively, for FM diagnosis. For a *cut-off* point equal to or greater than 13, the specificity and sensitivity are 78 and 82 percent, respectively. The kappa index of 0.65 shows a moderate agreement between the diagnosis of FM established by the questionnaire in consultation and the diagnosis established by the questionnaire at home.

Conclusion: The results were unsatisfactory with regard to the discriminative value between the clinical diagnosis of FM and other causes of chronic rheumatologic pain. Evaluating FSS seems to be more useful than applying the specific numerical limits of ACR criteria. However, it is considered that the questionnaire could be used in the screening of patients with FM in primary health care, using a cutoff of 12/13 or higher for FSS. The moderate reproducibility obtained evidences the advantage of completing the questionnaire in the presence of an assistant or health technician, other than the clinician.

Keywords

Fibromyalgia, generalized chronic pain, diagnostic criteria, WOLFE questionnaire

Índice

Dedicatória	ii
Agradecimentos	iii
Resumo	iv
Palavras-chave	iv
Abstract	v
Keywords	v
Lista de Tabelas.....	vii
Lista de Acrónimos	viii
Introdução	1
Objetivos	2
Materiais e Métodos	4
População de estudo	4
Realização do questionário baseado nos critérios ACR 2011/2016.....	5
Estruturação do questionário e escalas de pontuação por item.....	5
Aplicação do questionário	6
Tratamento dos dados: análise estatística	6
Análise de variáveis sociodemográficas.....	6
Análise das variáveis de estudo consideradas pelo preenchimento do questionário .	7
Medidas estatísticas aplicadas aos resultados do questionário realizado em consulta	7
Medidas estatísticas para avaliação da reprodutibilidade do questionário	8
Resultados	9
Discussão	12
Distribuição sociodemográfica dos grupos de estudo	12
Validade da aplicação do questionário.....	12
Validade dos pontos de corte utilizados para a FSS.....	13
Avaliação da reprodutibilidade do questionário	13
Pontos a favor e limitações.....	14
Conclusão e perspectivas futuras.....	16
Referências	17
ANEXOS.....	19
Anexo 1 - Aprovação da Comissão de Ética e do Diretor Clínico.....	20
Anexo 2 - Critérios ACR 2011 para diagnóstico de FM	22
Anexo 3 - Critérios ACR 2016 para diagnóstico de FM	23
Anexo 4 - Critérios ACR 2011/2016 traduzidos e adaptados do inglês	24
Anexo 5 - Questionário usado no estudo	25
Anexo 6 - Formulário de Consentimento informado	27

Lista de Tabelas

Tabela 1: Características sociodemográficas dos grupos de estudo	9
Tabela 2: Número de pacientes dos grupos de casos e controlos que cumpriram e não cumpriram critérios para diagnóstico de FM.....	10
Tabela 3: Número de pacientes dos grupos de casos e controlos que obtiveram e não obtiveram um <i>cut-off</i> ≥ 12 para a Escala de severidade fibromiálgica (FSS)	10
Tabela 4: Número de pacientes dos grupos de casos e controlos que obtiveram e não obtiveram um <i>cut-off</i> ≥ 13 para a Escala de severidade fibromiálgica (FSS)	11

Lista de Acrónimos

FM	Fibromialgia
ACR	<i>American College of Rheumatology</i>
WPI	Índice de dor generalizada
SSS	Escala de gravidade de sintomas
FSS	Escala de severidade fibromiálgica
FM AP	Pacientes com diagnóstico de fibromialgia feito <i>a priori</i> pelo Reumatologista
n	Número absoluto

Introdução

A Fibromialgia (FM) é uma síndrome clínica de etiologia desconhecida, caracterizada pela presença de dor musculoesquelética crónica generalizada, com hiperalgesia e alodinia. Estes sintomas exibem caracteristicamente uma flutuação temporal da sua intensidade. O diagnóstico é fundamentalmente clínico, com critérios que têm vindo a ser alterados para incluir, além de dor generalizada, outros sintomas altamente correlacionados com a fibromialgia como fadiga, distúrbios do sono, ansiedade, depressão, parestesias, cefaleias, problemas de concentração e memória, entre outras manifestações somáticas (1, 2 e 3).

Não apresenta etiopatogenia claramente definida, considerando-se multifatorial. Combina características que condicionam uma alteração persistente dos sistemas de regulação da dor e hiperexcitabilidade nociceptiva central, juntamente com uma diminuição da atividade das respostas inibitórias relacionadas com a modulação e controlo da dor (4).

Tem maior prevalência no sexo feminino, preferencialmente após os 40 anos de idade. Doentes do sexo feminino apresentam sintomatologia mais rica e maior número de pontos sensíveis comparativamente ao observado no sexo masculino (5 e 6).

No ano de 2010, e segundo o *London fibromyalgia epidemiological study screening questionnaire* (7), em Portugal a FM era a terceira síndrome clínica reumatológica mais frequente, com uma prevalência estimada de 3,7 por cento. Num estudo nacional publicado em 2016 pelo mesmo autor, a prevalência geral foi reduzida para 1,7 por cento (8).

Em 1990, o *American College of Rheumatology* (ACR) aprovou um conjunto de critérios para o diagnóstico de FM (9). Estes implicavam a execução de um exame físico bem como a pesquisa de pontos dolorosos - o diagnóstico era realizado se o paciente apresentasse no mínimo 11 pontos dolorosos num total de 18. Análises críticas subsequentes relataram dificuldade na obtenção do diagnóstico com precisão, dando azo à revisão dos critérios em 2010, com o objetivo de criar um guia simples e prático para o diagnóstico clínico com utilidade em contexto comunitário (10). Estes critérios apresentam 2 escalas: o Índice de dor generalizada (WPI), que permite localização corporal da dor, e a Escala de gravidade de sintomas (SSS), que avalia fadiga, sonolência diurna, sintomas somáticos e problemas cognitivos. A maior limitação é a dificuldade imposta pelo requisito do exame físico, exigindo no mínimo a existência de um entrevistador (11).

As diretrizes de 2010 foram modificadas em 2011, no estudo *Fibromyalgia Criteria and Severity Scales for Clinical and Epidemiological Studies: A Modification of the ACR Preliminary Diagnostic Criteria for Fibromyalgia* (11). A avaliação pelo médico dos sintomas somáticos foi eliminada, a WPI e SSS foram expandidas e a soma destas duas escalas resultou na criação de um novo parâmetro, a Escala de severidade fibromiálgica (FSS). A nova escala de sintomas incluiu 19 localizações dolorosas e 6 sintomas auto-relatados, abrangendo dificuldade em dormir, fadiga, alterações cognitivas, cefaleia, depressão e dor abdominal. Estas modificações foram projetadas para uso em investigação e não para diagnóstico

individual do paciente (11). A sensibilidade e especificidade destes critérios para o diagnóstico de FM é de 90,2 e 89,5 por cento, respetivamente, em pacientes referenciados a um reumatologista pelos cuidados de saúde primários por apresentarem dor generalizada (12).

Em 2016, uma revisão sistemática dos estudos de 2010/2011 introduziu novas alterações: o uso de um critério de dor generalizada para assegurar que síndromes regionais não são incluídos e a reintegração da recomendação original dos critérios ACR 1990 de que "a fibromialgia continua a ter solidez válida independentemente de outros diagnósticos" (13).

Não existindo atualmente critérios de diagnóstico em Portugal, consideram-se os descritos pelo ACR (1990 e subsequentes revisões) e/ou os das sociedades canadianas de dor e reumatologia (9, 10, 11 e 13).

Objetivos

Geral - na ausência de estudos relativos à aplicação dos critérios modificados pelo ACR em 2011 e 2016 em Portugal, este projeto de investigação tem como objetivo avaliar a validade/utilidade da aplicação de um questionário baseado nestes critérios para o diagnóstico de FM, com o intuito de considerar a sua utilização nos cuidados de saúde primários.

Específicos:

- 1) comprovar que o questionário apresenta valor discriminativo entre o diagnóstico clínico de FM e outras causas de dor reumatológica crónica;
- 2) considerar a validade de novos valores de *cut-off* da FSS no diagnóstico de FM, comparando o seu valor discriminativo com o valor discriminativo obtido pela aplicação da escala de pontuação dos critérios originais ACR considerados para efeito do estudo. O intuito é o de averiguar a existência de maior precisão diagnóstica mediante a aplicação desses valores de *cut-off*;
- 3) determinar algumas variáveis demográficas da população considerada, tendo em conta a prevalência dessas variáveis na população fibromiálgica portuguesa;
- 4) avaliar a reprodutibilidade da aplicação do questionário de forma autónoma e na ausência de um clínico.

Colocam-se as seguintes hipóteses:

H0: O questionário não apresenta valor discriminativo entre o diagnóstico clínico de FM e outras causas de dor reumatológica crónica - sensibilidade e especificidade inferiores a 80 por cento.

H1: O questionário apresenta valor discriminativo entre o diagnóstico clínico de FM e outras causas de dor reumatológica crónica - sensibilidade e especificidade superiores a 80 por cento.

H0: Os novos valores de *cut-off* para a FSS não apresentam valor discriminativo superior ao obtido pela escala de pontuação considerada para diagnóstico de FM pelos critérios ACR - sensibilidade e especificidade inferior.

H1: Os novos valores de *cut-off* para a FSS apresentam valor discriminativo superior ao obtido pela escala de pontuação considerada para diagnóstico de FM pelos critérios ACR - sensibilidade e especificidade superior.

Materiais e Métodos

Este estudo é de tipo observacional e transversal, baseado na aplicação de um questionário de autopreenchimento. Foi submetido à Comissão de Ética do Hospital Sousa Martins, local onde foi realizado em contexto de consulta, tendo merecido parecer favorável à execução (Anexo 1). O estudo decorreu no período entre novembro de 2017 e fevereiro de 2018.

Foram protegidos os direitos dos participantes na investigação, assegurando-lhes o anonimato e a confidencialidade das respostas.

População de estudo

A população abrangida pelo estudo incluiu 150 pacientes de ambos os sexos, com critérios para doença reumatológica previamente diagnosticada e que referissem presença de dor reumatológica nos últimos 3 meses, com vista à aplicação de um questionário baseado nos critérios ACR 2011 e 2016 (tendo por base os critérios ACR 2011, mas atualizado pela modificação introduzida pelo ACR 2016), para o diagnóstico de FM.

Os 150 participantes inquiridos foram divididos numa amostra de casos - pacientes com diagnóstico prévio de FM realizado por um reumatologista - num total de 50, e numa amostra de controlos - pacientes com critérios para outras doenças reumatológicas que não a FM - num total de 100. O grupo de casos e o grupo de controlo apresentavam um intervalo de faixa etária semelhante, 34-76 para os casos e 33-84 para os controlos, e pertenciam à mesma área demográfica (distrito da Guarda), a fim de estabelecer comparações apropriadas entre os grupos.

Para facilitar a distinção entre os pacientes com diagnóstico de FM feito *a priori* pelo Reumatologista, neste estudo considerado o *Gold Standard*, e a classificação resultante da aplicação do questionário, foi adotada como nomenclatura para os pacientes diagnosticados *a priori* "FM AP".

A amostra de casos teve em conta o seguinte critério de inclusão: pacientes que cumprem os critérios de classificação para FM estabelecidos para diagnóstico clínico por um médico especialista em reumatologia.

Por critérios de exclusão entendam-se: não conseguir ler ou interpretar português; grávidas; menores de 18 anos; doença aguda ou terminal (como cancro, acidente vascular cerebral, cardiopatia recente, doença coronária grave, esquizofrenia ou qualquer outra lesão incapacitante); indivíduos pertencentes a minorias vulneráveis, nomeadamente limitações neuropsiquiátricas que não lhes permitam compreender a informação referente ao estudo.

A amostra de controlo teve em conta o seguinte critério de inclusão: pacientes com dor reumatológica crónica, que cumpram critérios para outras doenças reumatológicas que não a FM (sem diagnóstico prévio de FM feito por um reumatologista), e que tenham revelado

sintomas reumatológicos nos 3 meses anteriores à aplicação do questionário. Os critérios de exclusão utilizados foram os mesmos que para os casos.

Realização do questionário baseado nos critérios ACR 2011/2016

O questionário utilizado no estudo foi realizado com base nos critérios ACR 2011 para diagnóstico de FM, com a alteração de um único parâmetro destes critérios, em consequência da atualização promovida pelo ACR em 2016.

Tendo em conta o questionário, um paciente satisfaz os critérios de diagnóstico quando estão reunidas as seguintes 3 condições:

- 1) Índice de dor generalizada (WPI) ≥ 7 e Escala de gravidade dos sintomas (SSS) com uma pontuação ≥ 5 ou WPI 4-6 e pontuação SSS ≥ 9 ;
- 2) Os sintomas estiveram presentes a um nível semelhante durante pelo menos 3 meses;
- 3) A pessoa não tem uma doença que de outra forma justifique a dor.

A alteração a ter em conta, introduzida pelos critérios ACR 2016 face aos critérios ACR 2011, consistiu na modificação da primeira condição: “Índice de dor generalizada (WPI) ≥ 7 e Escala de gravidade dos sintomas (SSS) com uma pontuação ≥ 5 ou WPI 4-6 e pontuação SSS ≥ 9 ” - WPI mínimo deve ser ≥ 4 , em vez do prévio ≥ 3 (Anexos 2 e 3).

Aos critérios usados foi então aplicada uma metodologia de tradução (de Inglês para Português) e adaptação cultural. Com a fase de tradução pretendeu-se obter uma versão em português, linguisticamente correta e equivalente à versão original. Seguindo a metodologia tradução/retroversão, esta fase começou com a produção de duas versões em português, geradas independentemente por dois tradutores portugueses fluentes em inglês. Foram depois analisadas e comparados os seus conteúdos, tendo sido produzida uma única versão de consenso. Esta última versão foi submetida a uma retroversão, tornando possível a comparação com a versão original. Do resultado desta comparação surgiu a versão final em português (Anexo 4).

Estruturação do questionário e escalas de pontuação por item

Procedeu-se à adaptação dos critérios para a forma de questionário, simplificada pela forma intuitiva como estes estão originalmente organizados (estruturação dos parâmetros por pontos, sendo considerada uma escala de pontuação para cada ponto). O questionário em questão é anónimo, preenchido individualmente e em formato de papel. Apresenta instruções claras e objetivas ao nível de entendimento dos respondedores (para ajudar, alguns dos itens apresentam imagens ilustrativas que facilitam a perceção do preenchimento). Não apresenta nenhum item de resposta aberta/curta. Apenas se pede que sejam assinaladas (com um X) as opções relativamente aos sintomas referidos em cada item (Anexo 5).

O questionário surge, assim, dividido em 4 Itens:

- 1) Pretende, através de uma imagem com 19 áreas corporais, que sejam assinaladas as áreas em que o paciente sentiu dor ao longo da última semana. Cada item é pontuado 0 ou 1.
- 2) Pretende que os pacientes indiquem o grau de severidade de alguns sintomas durante a semana transada através da utilização da escala: 0, sem gravidade; 1, gravidade ligeira, problemas geralmente leves ou intermitentes; 2, gravidade moderada, problemas consideráveis, muitas vezes presentes e/ou num nível moderado; 3, gravidade severa: problemas persistentes, contínuos, perturbadores da vida diária. Os sintomas são os seguintes: fadiga, acordar cansado e perda de memória/ falta de atenção ou dificuldades relacionadas com o raciocínio lógico.
- 3) Pretende que os pacientes respondam sim ou não mediante a presença ou ausência, durante os últimos 6 meses, dos seguintes sintomas: dor de cabeça, dor/cãibras no abdómen inferior e depressão.
- 4) Pretende que os pacientes respondam sim ou não mediante a presença ou ausência a um nível semelhante, durante pelo menos 3 meses, de todos os sintomas anteriormente questionados.

Aplicação do questionário

A lista de casos e controlos, diagnosticados e seguidos em Consulta de Reumatologia no Hospital Sousa Martins, foram submetidos ao preenchimento do questionário em contexto de consulta.

Em caso de não compreensão clara das instruções, os pacientes receberam esclarecimento devido por parte do clínico. Aceitaram participar voluntariamente, sem qualquer tipo de compensação financeira ou de outro tipo, mediante a assinatura de consentimento informado, após receberem informação detalhada sobre os objetivos e procedimentos do estudo (Anexo 6). Concordaram também que voltariam a preencher uma segunda via do mesmo questionário e que a enviariam por correio (com os custos de envio assegurados), entre o 1º e o 3º dias após a consulta.

Tratamento dos dados: análise estatística

A análise foi realizada utilizando o programa informático *SPSS-statistics 21*.

Análise de variáveis sociodemográficas

Média e desvio padrão foram calculados para a idade e avaliou-se a distribuição por género de duas amostras resultantes: a amostra de pacientes com o diagnóstico de FM AP (casos) e a amostra de pacientes com dor reumatológica crónica, com critérios para outras doenças reumatológicas que não FM (controlos).

Análise das variáveis de estudo consideradas pelo preenchimento do questionário

As respostas de cada participante ao questionário foram pontuadas de acordo com as normas estabelecidas pelos autores dos critérios standardizados. Foram assim consideradas as seguintes variáveis de estudo e respetivas pontuações:

- 1) Índice de dor generalizada (WPI) (pontuação mínima de 0 e máxima de 19): corresponde à soma das áreas corporais assinaladas no primeiro item do questionário;
- 2) Escala de gravidade de sintomas (SSS) (pontuação mínima de 0 e máxima de 12): corresponde à soma das pontuações obtidas nos itens 2 e 3 do questionário, sendo que cada alínea do item 2 é cotada entre 0 e 3 e cada alínea do item 3 é cotada 0 ou 1;
- 3) Escala de severidade fibromiálgica (FSS) (pontuação mínima de 0 e máxima de 31): corresponde à soma do WPI (0-19) e da SSS (0-12);
- 4) Variável dicotómica qualitativa (“sim”/“não”): dependente da resposta ao item 4 do questionário. Esta variável é exclusiva, sendo que a resposta negativa (“não”) exclui automaticamente o diagnóstico de FM.

De acordo com a pontuação total e a resposta ao item 4, cada participante foi categorizado consoante o seu questionário como positivo ou negativo para FM. São considerados positivos para FM pacientes com Índice de dor generalizada (WPI) ≥ 7 e Escala de gravidade dos sintomas (SSS) com uma pontuação ≥ 5 ou WPI 4-6 e pontuação SSS ≥ 9 , com resposta positiva (“sim”) ao item 4 do questionário.

Medidas estatísticas aplicadas aos resultados do questionário realizado em consulta

A especificidade, sensibilidade, valor preditivo positivo e valor preditivo negativo do questionário para o diagnóstico de FM foram determinados. Para tal, foi considerado o diagnóstico feito *a priori* pelo reumatologista como Gold Standard e determinadas as percentagens dos pacientes cujos questionários preencheram os critérios para o diagnóstico de FM.

Foram também determinadas a especificidade, sensibilidade, valor preditivo positivo e valor preditivo negativo do valor total ≥ 12 ou ≥ 13 da Escala de severidade fibromiálgica (FSS), utilizados como *cut-off* no diagnóstico de FM. Os valores utilizados como *cut-off* (12 e 13) foram escolhidos tendo por base estudos anteriores que aplicaram questionários baseados nos critérios ACR e que, de entre todos os valores possíveis para a FSS, apresentaram destacadamente os melhores resultados para a sensibilidade e especificidade dos mesmos (11, 12, 13 e 14).

Medidas estatísticas para avaliação da reprodutibilidade do questionário

Com o intuito de avaliar a reprodutibilidade das respostas obtidas em consulta foram determinados alguns parâmetros para os resultados obtidos pelo preenchimento da segunda via do questionário. Especificidade e sensibilidade foram novamente calculados e foram utilizados os índices kappa e coeficiente de concordância de Lin.

O índice kappa foi utilizado para avaliar o grau de concordância entre duas variáveis qualitativas: o diagnóstico de FM estabelecido pelo questionário aplicado em consulta e o diagnóstico estabelecido pelo questionário correspondente à segunda via, ou seja, duas variáveis obtidas por dois métodos diferentes que consideram uma amostra comum.

O índice kappa foi também utilizado para avaliar o grau de concordância para a variável 4 entre o questionário aplicado em consulta e a segunda via do questionário. Também o score obtido na Escala de severidade fibromiálgica (FSS) foi sujeito a avaliação de concordância entre ambos os questionários, mediante a utilização do coeficiente de concordância de Lin, aplicável a variáveis de natureza numérica discreta (valores da escala variam entre 0 e 31).

Estes parâmetros foram aplicados a uma subpopulação específica, constituída somente pelos pacientes que responderam ao questionário em consulta e posteriormente enviaram a segunda via por correio completamente preenchida.

Resultados

Ao longo do período de estudo, um total de 150 pacientes (50 casos e 100 controlos) com critérios para doença reumatológica previamente diagnosticada e que referissem presença de dor reumatológica nos últimos 3 meses foram sujeitos à aplicação do questionário em consulta. Todos preencheram por completo o instrumento de estudo.

Assim, dos 150 pacientes inquiridos, 50 apresentavam um diagnóstico de FM AP e 100 apresentavam critérios para outras doenças reumatológicas que não FM. Os pacientes com critérios para outras doenças reumatológicas que não FM, que também apresentavam diagnóstico de FM, foram incluídos no grupo de casos.

A análise da idade média e a distribuição por género dos participantes são apresentados na tabela 1, com a amostra de 150 pacientes dividida em casos (FM AP) e controlos. O grupo de pacientes com diagnóstico de FM AP apresenta uma média de idade de 55,3 anos, consistindo predominantemente em pacientes do sexo feminino (92 por cento). O grupo de controlos apresenta uma média de idade de 61,6 anos, consistindo predominantemente em pacientes do sexo feminino (76 por cento).

Tabela 1: Características sociodemográficas dos grupos de estudo

	Casos - Pacientes com diagnóstico de FM AP (n=50)	Controlos - Pacientes com critérios para outras doenças reumatológicas que não FM (n=100)
Idade Média (desvio padrão), em anos	55,3 (8,5)	61,6 (13,6)
Sexo		
Homens	4 (8%)	24 (24%)
Mulheres	46 (92%)	76 (76%)

Dos 50 pacientes com diagnóstico de FM AP, 34 foram categorizados como positivos para FM após preenchimento do questionário, resultando numa sensibilidade de 68 por cento (34/50). Contudo, dos 100 pacientes com critérios para outras doenças reumatológicas que não FM, 16 cumpriram os requisitos para diagnóstico de FM após preenchimento do questionário. Isto resulta numa especificidade de 84 por cento (84/100) para o diagnóstico de FM (tabela 2).

Tabela 2: Número de pacientes dos grupos de casos e controlos que cumpriram e não cumpriram critérios para diagnóstico de FM

Cumpriram os critérios de diagnóstico para FM do questionário	Casos - Pacientes com diagnóstico de FM AP (n=50)	Controlos - Pacientes com critérios para outras doenças reumatológicas que não FM (n=100)
Sim	34 (68%)	16 (16%)
Não	16 (32%)	84 (84%)

Os valores preditivos positivo e negativo do questionário para o diagnóstico de FM foram de 68 e 84 por cento, respetivamente.

Dos 50 pacientes com diagnóstico de FM AP, 44 tiveram um score FSS ≥ 12 (alcance 12-31), com uma sensibilidade de 88 por cento (44/50). Contudo, dos 100 pacientes com critérios para outras doenças reumatológicas que não FM, 28 obtiveram um score FSS ≥ 12 (alcance 12-24). Isto resulta numa especificidade de 72 por cento (72/100) para o diagnóstico de FM, utilizando um score FSS ≥ 12 como *cut-off* para o diagnóstico de FM (tabela 3).

Os valores preditivos positivo e negativo do questionário, utilizando um score FSS ≥ 12 como *cut-off* para o diagnóstico de FM, foram de 61,1 e 92,3 por cento, respetivamente.

Tabela 3: Número de pacientes dos grupos de casos e controlos que obtiveram e não obtiveram um *cut-off* ≥ 12 para a Escala de severidade fibromiálgica (FSS)

Escala de severidade fibromiálgica (FSS)	Casos - Pacientes com diagnóstico de FM AP (n=50)	Controlos - Pacientes com critérios para outras doenças reumatológicas que não FM (n=100)
≥ 12	44 (88%)	28 (28%)
<12	6 (12%)	72 (72%)

A análise acima indicada foi repetida, tendo agora em consideração a utilização de um score FSS ≥ 13 como *cut-off* para o diagnóstico de FM. Dos 50 pacientes com diagnóstico de FM AP, 41 tiveram um score FSS ≥ 13 (alcance 13-31), com uma sensibilidade de 82 por cento (41/50). Contudo, dos 100 pacientes com critérios para outras doenças reumatológicas

que não FM, 22 obtiveram um score FSS ≥ 13 (alcançe 13-24). Isto resulta numa especificidade de 78 por cento (78/100) para o diagnóstico de FM, utilizando um score FSS ≥ 13 como *cut-off* para o diagnóstico de FM (tabela 4).

Os valores preditivos positivo e negativo do questionário, utilizando um score FSS ≥ 13 como *cut-off* para o diagnóstico de FM, foram de 65,1 e 89,7 por cento, respetivamente.

Tabela 4: Número de pacientes dos grupos de casos e controlos que obtiveram e não obtiveram um *cut-off* ≥ 13 para a Escala de severidade fibromiálgica (FSS)

Escala de severidade fibromiálgica (FSS)	Casos - Pacientes com diagnóstico de FM AP (n=50)	Controlos - Pacientes com critérios para outras doenças reumatológicas que não FM (n=100)
≥ 13	41 (82%)	22 (22%)
<13	9 (18%)	78 (78%)

Dos 150 pacientes inquiridos em consulta, 117 (78 por cento) responderam e enviaram de volta a segunda via do questionário. Destes, 16 foram excluídos por não preencherem completamente o instrumento de estudo, tendo sido considerados válidos para estudo estatístico apenas 101 (34 casos e 67 controlos). A especificidade e sensibilidade da segunda via do questionário para o diagnóstico de FM foram de 81 e 53,5 por cento, respetivamente.

Com um índice kappa de 0,65, verificou-se um nível de concordância moderado (0,60-0,79) entre o diagnóstico de FM estabelecido pelo questionário aplicado em consulta e o diagnóstico estabelecido pelo questionário correspondente à segunda via (15).

Com um coeficiente de correlação de Lin de 0,93 para o score obtido na Escala de severidade fibromiálgica (FSS), verificou-se um nível de concordância moderado (0,90-0,95) entre o questionário aplicado em consulta e a segunda via do questionário. No que diz respeito à variável 4, sujeita a avaliação entre ambos os questionários, o índice kappa de 0,59 revelou fraca concordância (0,40-0,59) (15 e 16).

Discussão

Distribuição sociodemográfica dos grupos de estudo

A idade e o sexo diferiram entre o grupo de casos e o grupo de controlo. O grupo de pacientes com diagnóstico de FM AP apresenta uma média de idade inferior à do grupo de controlo (55,3 e 61,6 anos, respetivamente). Ambos os grupos consistem predominantemente em pacientes do sexo feminino, com uma maior prevalência no grupo de casos (92 por cento). O grupo de casos constitui, assim, uma amostra representativa daquilo que são prevalentemente os pacientes com FM, uma vez que esta patologia tem maior prevalência no sexo feminino, preferencialmente após os 40 anos de idade. Isto também é consentâneo com o facto de os doentes do sexo feminino apresentarem sintomatologia mais rica e maior número de pontos sensíveis comparativamente ao observado no sexo masculino.

Validade da aplicação do questionário

No nosso estudo de uma amostra de indivíduos com critérios para doença reumatológica previamente diagnosticada, com presença de dor reumatológica nos últimos 3 meses, a especificidade do questionário baseado nos critérios ACR 2011 e 2016 para o diagnóstico de FM (usando a avaliação de um reumatologista como Gold Standard) foi de 84 por cento e a sensibilidade foi de 68 por cento. Por outras palavras, se, por exemplo, um médico de cuidados de saúde primários tivesse utilizado este questionário para o diagnóstico de FM, obter-se-ia uma concordância com a avaliação do reumatologista em 84 por cento. Alternativamente, se um reumatologista diagnosticasse FM a um paciente, um médico de cuidados primários poderia esperar que a utilização do questionário levasse ao mesmo diagnóstico em 68 por cento das vezes.

Assim, estes valores são inferiores aos valores obtidos pela aplicação de um questionário que usou os critérios ACR 2011 modificados para o diagnóstico de FM, que obteve 90,2 e 89,5 por cento para sensibilidade e especificidade, respetivamente (12).

O valor discriminativo entre o diagnóstico clínico de FM e outras causas de dor reumatológica crónica é assim posto em causa, uma vez que a sensibilidade se mostrou abaixo da considerada pela hipótese inicial. A especificidade, no entanto, está de acordo com o valor considerado por esta hipótese.

No entanto, apesar dos resultados obtidos apresentarem valores que não cumprem os considerados pela hipótese inicial, nenhum destes resultados descarta a possibilidade de considerar este questionário como uma ferramenta de rastreio de FM aplicável aos cuidados de saúde primários.

Validade dos pontos de corte utilizados para a FSS

A compreensão da FM como uma síndrome clínica multidimensional levanta a importância da Escala de severidade fibromiálgica (FSS) - valores combinados do WPI e SSS - como uma escala fibromiálgica. Os pacientes com FM são um grupo heterogêneo e, portanto, a sintomatologia pode variar entre diferentes populações, regiões e/ou países. Foi assim estudada a possibilidade de dois pontos de corte deste parâmetro poderem melhorar a precisão diagnóstica.

Numa amostra de pacientes com dor generalizada, tendo em conta a soma das pontuações dos itens 1 e 2 do questionário (FSS) e se este valor for igual ou superior a 12, obtém-se uma especificidade e sensibilidade de 72 e 88 por cento, respetivamente, para a diagnóstico de FM. Se o ponto de *cut-off* for igual ou superior a 13, obtém-se uma especificidade e sensibilidade de 78 e 82 por cento, respetivamente, para o diagnóstico de FM. Não é necessário, neste caso, apurar especificamente se o $WPI \geq 7$ e a $SSS \geq 5$ ou $WPI 4-6$ e pontuação da escala $SSS \geq 9$.

Da mesma forma, também estes valores são inferiores aos valores obtidos pela aplicação de um questionário que usou os critérios ACR 2011 modificados para o diagnóstico de FM e que obteve, para os mesmos pontos de corte utilizados neste estudo, 97.7 e 85.2 por cento (*cut-off* ≥ 12) e 93.1 e 91.7 (*cut-off* ≥ 13) por cento para sensibilidade e especificidade, respetivamente.

Deste modo, nenhum dos pontos de corte considerados para a FSS cumpriu a hipótese considerada inicialmente, uma vez que nenhum obteve um valor de especificidade superior ao obtido pela escala de pontuação considerada para diagnóstico de FM pelos critérios ACR (84 por cento). No entanto, o ponto de corte ≥ 12 revelou a melhor sensibilidade, enquanto que o ponto de corte ≥ 13 foi o que mais próximo esteve dos valores considerados pela hipótese inicial, parecendo, por isso, o mais equilibrado no que diz respeito aos valores de sensibilidade e especificidade. Para além disso, é importante ressaltar que os dois pontos de corte considerados obtiveram elevados valores preditivos negativos (92,3 para o *cut-off* 12 e 89,7 para o *cut-off* 13) e sensibilidade superior a 80%, o que mais uma vez coloca a possibilidade de se considerar a utilização deste questionário, e especificamente destes pontos de corte, como instrumento de rastreio de FM, face ao razoável grau de segurança com que poderá excluir pacientes que não apresentam a síndrome clínica.

Avaliação da reprodutibilidade do questionário

A sensibilidade e especificidade da segunda via do questionário de diagnóstico foram mais baixas quando comparadas com os valores calculados para o questionário da consulta, demonstrando resultados aquém das expectativas.

O grau de concordância moderado entre as respostas obtidas pelo preenchimento das duas vias do questionário - índice kappa de 0,65 para o diagnóstico e coeficiente de correlação de Lin de 0,93 para o score obtido na Escala de severidade fibromiálgica (FSS) -

permite-nos observar que as respostas dadas em consulta no que respeita ao preenchimento dos 3 primeiros itens do questionário diferiram ligeiramente das respostas resultantes do preenchimento da segunda via do questionário, em casa.

O grau de concordância baixo - kappa de 0,59 - da variável 4 parece explicar a ausência de reprodutibilidade perfeita mas, ainda assim, considerável. A explicação é simples: enquanto que o valor da FSS pode variar dentro de um intervalo fixo para que o diagnóstico seja considerado positivo para FM, a variável 4, por outro lado, é dicotómica (“sim”/“não”), isto é, a resposta positiva a este ponto possibilita o diagnóstico positivo para FM, mas a resposta negativa automaticamente exclui o diagnóstico. Desta forma, pequenas variações da FSS podem não alterar o diagnóstico entre as duas vias, mas respostas diferentes ao item 4 preconizam automaticamente diagnósticos contrários. Grande parte dos diagnósticos contraditórios entre o questionário realizado em consulta e a segunda via preenchida em casa parecem ser explicados pela percentagem de pacientes que responderam de forma diferente ao ponto 4 (18 por cento).

A resposta ao item 4 parece assim consistir o fator que mais compromete a reprodutibilidade.

Pontos a favor e limitações

Este estudo é pioneiro em Portugal no que diz respeito à aplicação dos critérios modificados pelo ACR em 2011 e 2016. Tem como vantagem a aplicação do questionário de forma simples, rápida e percutível, e a análise facilitada pelas escalas de pontuação bem definidas. O ponto a favor mais importante é a avaliação da reprodutibilidade do questionário, que nunca havia sido considerada nos estudos que envolveram os critérios ACR para diagnóstico de FM.

A não utilização integral dos critérios ACR 2016 e a opção pelos critérios ACR 2011 com a alteração do parâmetro citado, parte do pressuposto de que estes últimos são os mais indicados para ensaios clínicos e epidemiológicos, uma vez que não requerem avaliação direta do paciente por parte do clínico. Já os critérios ACR 2016 adicionam aos critérios ACR 2011 um conjunto de parâmetros baseados na avaliação clínica feita pelo médico (à semelhança dos critérios ACR 2010) que tornam desadequada a sua utilização integral em estudos que envolvem a avaliação epidemiológica de uma população. Como discutido anteriormente, este é mais um dos pontos a favor da utilização do questionário como instrumento de rastreio e não de diagnóstico. O questionário parece não ter força suficiente para confirmar o diagnóstico em pacientes que realmente têm FM, com uma sensibilidade aquém do esperado, embora indique uma boa suspeição, que poderá ser confirmada por uma avaliação clínica bem estruturada. No entanto, exclui com força considerável a presença da síndrome clínica em pacientes que não têm FM.

Uma das limitações do estudo está relacionada com a reduzida dimensão amostral. Para além disso, algumas questões de carácter social, como o receio de perder o médico

assistente em caso de alta, e até mesmo a presença do clínico durante o preenchimento, podem influenciar o enviesamento das respostas, no sentido de fazer com que as mesmas transpareçam uma intensidade dos sintomas não ilustrativa da realidade.

A utilização do diagnóstico clínico como Gold Standard, embora possa ser semelhante entre diferentes reumatologistas, é difícil de estandardizar. Isto representa um problema na avaliação da validade da aplicação dos critérios de diagnóstico.

Embora os critérios ACR 2011/2016 tenham sido cientificamente traduzidos para Português, não há nenhum estudo de adaptação populacional ou de propriedades psicométricas do questionário.

Outra das limitações resulta do facto dos grupos de estudo mostrarem diferenças de idade e de ambos os sexos terem sido analisados em conjunto.

No que diz respeito à segunda via do questionário, especificamente, algumas limitações são relatadas: preenchimento incompleto de alguns questionários, o que levou a que não pudessem ser considerados os dados de alguns questionários da segunda via (dos 117 apenas foram considerados 101) e impossibilidade de saber se o preenchimento da segunda via decorreu ou não no período indicado (1 a 3 dias após a consulta), uma vez que um período superior ao considerado poderia levar a alteração da frequência dos sintomas e, conseqüentemente, a respostas diferentes daquelas obtidas pelo preenchimento em consulta.

Conclusão e perspectivas futuras

Apesar dos resultados insatisfatórios no que diz respeito ao valor discriminativo obtido pela aplicação do questionário entre o diagnóstico clínico de FM e outras causas de dor reumatológica crónica, os resultados não são completamente desanimadores, tendo em conta a reduzida população amostral considerada. Assim, será oportuno, em estudos futuros do mesmo género, considerar valores amostrais maiores, sendo de esperar que os resultados dessas avaliações possam conferir aos médicos dos cuidados de saúde primários confiança adicional para evitar referências desnecessárias, simplesmente com o intuito de confirmação diagnóstica.

É inequívoco que avaliar a Escala de severidade fibromiálgica (FSS) é mais simples e pode ser mais útil do que aplicar os limites numéricos específicos dos critérios ACR 2011/2016. Os *cut-off's* 12 e 13 levantam a questão de considerar se um paciente poderia ou não ser diagnosticado com FM se apresentasse sintomas somáticos numerosos e graves (pontuação máxima de 11 ou 12 na SSS) e apenas, por exemplo, 1 ou 2 pontos dolorosos. Os critérios 2011 e 2016 estipulam, no entanto, que dor generalizada é um critério. Um paciente com dor generalizada, por definição, terá no mínimo 4 no Índice de dor generalizada (WPI). A FSS foi, desta forma, identificada como um índice importante que pode permitir que a FM seja considerada numa escala dimensional ou contínua.

A ausência de reprodutibilidade perfeita, mas ainda assim moderada, evidencia a clara vantagem do preenchimento do questionário na presença de um auxiliar ou técnico de saúde que não o médico assistente, capaz de esclarecer qualquer dúvida existente e assegurar o seu preenchimento completo.

O presente estudo demonstrou assim validade contestável da aplicação do questionário baseado nos critérios ACR 2011/2016 no diagnóstico de FM. No entanto, os resultados poderão ser considerados animadores, se tivermos em conta o facto de que se está a ter em consideração uma medida única, aplicada num ponto temporal fixo, sem consideração de história prévia, exame físico ou investigação laboratorial.

Assim, e como alternativa, parece pertinente considerar a possibilidade do questionário poder ser utilizado nos cuidados de saúde primários, devido à sua simplicidade, rapidez e facilidade de preenchimento, com a utilização de um ponto de corte ≥ 12 ou ≥ 13 para a FSS, no rastreio de pacientes com FM. O razoável grau de segurança com que é capaz de excluir pacientes com dor reumatológica crónica que não têm FM, coloca este questionário num patamar de performance mais indicado para rastreio do que para diagnóstico. No que diz respeito ao diagnóstico, mais importante que o questionário em si, reforça-se a importância da necessidade de uma história clínica e exame físico em pacientes com dor generalizada. Desta forma, o clínico não deve confiar no questionário isoladamente para o diagnóstico. Para além disso, deve ter-se em conta que a FM pode coexistir e ter de ser gerida juntamente com outras condições que envolvem dor somática.

Referências

1. Cabo-Meseguer A, Cerdá-Olmedo G, Trillo-Mata JL. Fibromialgia: prevalencia, perfiles epidemiológicos y costes económicos. *Med Clin (Barc)*. 22 de Novembro de 2017;149(10):441-8.
2. Clauw DJ. Fibromyalgia: a clinical review. *JAMA*. 16 de Abril de 2014;311(15):1547-55.
3. Goldenberg DL. Fibromyalgia syndrome. An emerging but controversial condition. *JAMA*. 257(20):2782-7.
4. Staud R, Rodriguez ME. Mechanisms of Disease: pain in fibromyalgia syndrome. *Nat Clin Pract Rheumatol*. 1 de Fevereiro de 2006;2(2):90-8.
5. Fietta P, Fietta P, Manganelli P. Fibromyalgia and psychiatric disorders. Vol. 78, *Acta bio-medica: Atenei Parmensis*. 2007. p. 88-95.
6. Vincent A, Lahr BD, Wolfe F, Clauw DJ, Whipple MO, Oh TH, et al. Prevalence of fibromyalgia: a population-based study in Olmsted County, Minnesota, utilizing the Rochester Epidemiology Project. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. Maio de 2013;65(5):786-92.
7. Branco JC, Bannwarth B, Failde I, Abello Carbonell J, Blotman F, Spaeth M, et al. Prevalence of fibromyalgia: a survey in five European countries. *Semin Arthritis Rheum*. Junho de 2010;39(6):448-53.
8. Branco JC, Rodrigues AM, Gouveia N, Eusébio M, Ramiro S, Machado PM, et al. Prevalence of rheumatic and musculoskeletal diseases and their impact on health-related quality of life, physical function and mental health in Portugal: Results from EpiReumaPt- a national health survey. *RMD Open*. 19 de Janeiro de 2016;2(1):e000166.
9. Wolfe F, Smythe HA, Yunus MB, Bennett RM, Bombardier C, Goldenberg DL, et al. The American College of Rheumatology 1990 Criteria for the Classification of Fibromyalgia. Report of the Multicenter Criteria Committee. *Arthritis Rheum*. Fevereiro de 1990;33(2):160-72.
10. Wolfe F, Clauw DJ, Fitzcharles M-A, Goldenberg DL, Katz RS, Mease P, et al. The American College of Rheumatology Preliminary Diagnostic Criteria for Fibromyalgia and Measurement of Symptom Severity. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 23 de Fevereiro de 2010;62(5):600-10.
11. Wolfe F, Clauw DJ, Fitzcharles M-A, Goldenberg DL, Häuser W, Katz RS, et al. Fibromyalgia criteria and severity scales for clinical and epidemiological studies: a modification of the ACR Preliminary Diagnostic Criteria for Fibromyalgia. *J Rheumatol*. 1 de Junho de 2011;38(6):1113-22.
12. Ferrari R, Russell AS. A Questionnaire Using the Modified 2010 American College of Rheumatology Criteria for Fibromyalgia: Specificity and Sensitivity in Clinical Practice. *J Rheumatol*. 1 de Setembro de 2013;40(9):1590-5.
13. Wolfe F, Clauw DJ, Fitzcharles M-A, Goldenberg DL, Häuser W, Katz RL, et al. 2016 Revisions to the 2010/2011 fibromyalgia diagnostic criteria. *Semin Arthritis Rheum*.

- Dezembro de 2016;46(3):319-29.
14. Segura-Jiménez V, Aparicio VA, Álvarez-Gallardo IC, Soriano-Maldonado A, Estévez-López F, Delgado-Fernández M, et al. Validation of the modified 2010 American College of Rheumatology diagnostic criteria for fibromyalgia in a Spanish population. *Rheumatology*. Outubro de 2014;53(10):1803-11.
 15. McHugh ML. Interrater reliability: the kappa statistic. *Biochem medica*. 2012;22(3):276-82.
 16. Watson PF, Petrie A. Method agreement analysis: A review of correct methodology. *Theriogenology*. 1 de Junho de 2010;73(9):1167-79.

ANEXOS

Anexo 1 - Aprovação da Comissão de Ética e do Diretor Clínico



Exmo. Senhor
Dr. Mário António Moreira Lopes
Quinta do Pombal, lote 5
Santos Evos
3510-115 Viseu

DATA: 1988-17-10-26-11-03

SUA REFERÊNCIA	SUA COMUNICAÇÃO DE	NOSSA REFERÊNCIA N°: PROC. N°:	DATA 25.10.2017
----------------	--------------------	-----------------------------------	--------------------

ASSUNTO: Pedido de autorização para realização de um estudo "Qual a utilidade da aplicação do questionário Wolfe, baseado nos critérios modificados da ACR (American College of Reumatology) para diagnóstico de fibromialgia, na identificação de pacientes com essa patologia?"

Em referência ao assunto mencionado em epígrafe e conforme solicitado por V. Exa., vimos informar que, de acordo com o parecer da Comissão de Ética para a Saúde, da ULS da Guarda, E.P.E., nada temos a opor ao desenvolvimento do trabalho e que o mesmo se encontra autorizado.

Com os melhores cumprimentos,

A Presidente do Conselho de Administração

Dr.ª Isabel Coelho
Presidente do Conselho de Administração
ULS da Guarda, E.P.E.

(Dra. Isabel Coelho)

IC/IM

Unidade Local de Saúde da Guarda, E.P.E.
Av. Rainha D. Amélia 6301 858 Guarda, PORTUGAL
TEL + 351 271 200 200 FAX + 351 271 223 104 EMAIL secretariado.ca@ulsguarda.min-saude.pt www.ulsguarda.min-saude.pt

ULSG.lmp.002.01

1/1



Comissão de Ética para a Saúde

Exma. Senhora
Presidente do Conselho de Administração
Unidade Local de Saúde da Guarda, E. P. E.

Prof.ª Maria Júlia Amaral

Presidente; Médica; Prof. FML

Dra. Marta Capelo

Vice-Presidente; Psicóloga
Clínica

Sr. Padre António Luciano

Teólogo

Dr. José Lavrador Gama

Médico; Diretor de Serviço

Dra. Maria Carmo Teixeira

Farmacêutica Assessora

Dra. Maria Eugénia Pereira

Médica; Assistente Graduada

Enf.ª Maria Lurdes Vaz

Enfermeira Especialista

Data: 23-10-2017

ASSUNTO: Pedido de autorização para realização de um estudo sobre "Qual a utilidade da aplicação do questionário WOLFE, baseado nos critérios modificados da ACR (American College of Rheumatology) para diagnóstico de fibromialgia, na identificação de pacientes com essa patologia?", apresentado por Mário António Moreira Lopes.

A CES da ULS Guarda, E.P.E., reunida em 23 de outubro de 2017, analisou o pedido supramencionado e nada tem a opor à realização do estudo, desde que haja autorização da Diretora do Serviço de Reumatologia. Deve ainda, obter declaração de aceitação do Orientador e Co-Orientador da investigação, que devem constar no processo.

Com os melhores cumprimentos,

P/ A Comissão de Ética para a Saúde
Maria Júlia Amaral



Anexo 2 - Critérios ACR 2011 para diagnóstico de FM

APPENDIX. Fibromyalgia criteria modified from American College of Rheumatology diagnostic criteria.

Criteria

A patient satisfies modified ACR 2010 fibromyalgia diagnostic criteria if the following 3 conditions are met: (1) Widespread Pain Index ≥ 7 and Symptom Severity Score ≥ 5 or Widespread Pain Index between 3–6 and Symptom Severity Score ≥ 9 . (2) Symptoms have been present at a similar level for at least 3 months. (3) The patient does not have a disorder that would otherwise sufficiently explain the pain.

Ascertainment

1). Widespread Pain Index (WPI): Note the number of areas in which the patient has had pain over the last week. In how many areas has the patient had pain? Score will be between 0 and 19.

Shoulder girdle, Lt.	Hip (buttock, trochanter), Lt.	Jaw, Lt.	Upper Back
Shoulder girdle, Rt.	Hip (buttock, trochanter), Rt.	Jaw, Rt.	Lower Back
Upper Arm, Lt.	Upper Leg, Lt.	Chest	Neck
Upper Arm, Rt.	Upper Leg, Rt.	Abdomen	
Lower Arm, Lt.	Lower Leg, Lt.		
Lower Arm, Rt.	Lower Leg, Rt.		

2). Symptom Severity Score: Fatigue; Waking unrefreshed; Cognitive symptoms.

For the each of these 3 symptoms, indicate the level of severity over the past week using the following scale: 0 = No problem; 1 = Slight or mild problems; generally mild or intermittent; 2 = Moderate; considerable problems; often present and/or at a moderate level; 3 = Severe: pervasive, continuous, life-disturbing problems.

The Symptom Severity Score is the sum of the severity of the 3 symptoms (fatigue, waking unrefreshed, and cognitive symptoms) plus the sum of the number of the following symptoms occurring during the previous 6 months: headaches, pain or cramps in lower abdomen, and depression (0–3). The final score is between 0 and 12.

Anexo 3 - Critérios ACR 2016 para diagnóstico de FM

Fibromyalgia criteria—2016 revision

Criteria

A patient satisfies modified 2016 fibromyalgia criteria if the following 3 conditions are met:

- (1) Widespread pain index (WPI) ≥ 7 and symptom severity scale (SSS) score ≥ 5 OR WPI of 4–6 and SSS score ≥ 9 .
- (2) Generalized pain, defined as pain in at least 4 of 5 regions, must be present. Jaw, chest, and abdominal pain are not included in generalized pain definition.
- (3) Symptoms have been generally present for at least 3 months.
- (4) A diagnosis of fibromyalgia is valid irrespective of other diagnoses. A diagnosis of fibromyalgia does not exclude the presence of other clinically important illnesses.

Ascertainment

(1) **WPI:** note the number of areas in which the patient has had pain over the last week. In how many areas has the patient had pain? Score will be between 0 and 19

Left upper region (Region 1)

Jaw, left^a

Shoulder girdle, left

Upper arm, left

Lower arm, left

Right upper region (Region 2)

Jaw, right^a

Shoulder girdle, right

Upper arm, right

Lower arm, right

Axial region (Region 5)

Neck

Upper back

Lower back

Chest^a

Abdomen^a

Left lower region (region 3)

Hip (buttock, trochanter), left

Upper leg, left

Lower leg, left

Right lower region (Region 4)

Hip (buttock, trochanter), right

Upper leg, right

Lower leg, right

(2) Symptom severity scale (SSS) score

Fatigue

Waking unrefreshed

Cognitive symptoms

For each of the 3 symptoms above, indicate the level of severity over the past week using the following scale:

0 = No problem

1 = Slight or mild problems, generally mild or intermittent

2 = Moderate, considerable problems, often present and/or at a moderate level

3 = Severe: pervasive, continuous, life-disturbing problems

The symptom severity scale (SSS) score: is the sum of the severity scores of the 3 symptoms (fatigue, waking unrefreshed, and cognitive symptoms) (0–9) plus the sum (0–3) of the number of the following symptoms the patient has been bothered by that occurred during the previous 6 months:

(1) Headaches (0–1)

(2) Pain or cramps in lower abdomen (0–1)

(3) And depression (0–1)

The final symptom severity score is between 0 and 12

The fibromyalgia severity (FS) scale is the sum of the WPI and SSS

The FS scale is also known as the polysymptomatic distress (PSD) scale.

^a Not included in generalized pain definition.

Anexo 4 - Critérios ACR 2011/2016 traduzidos e adaptados do inglês

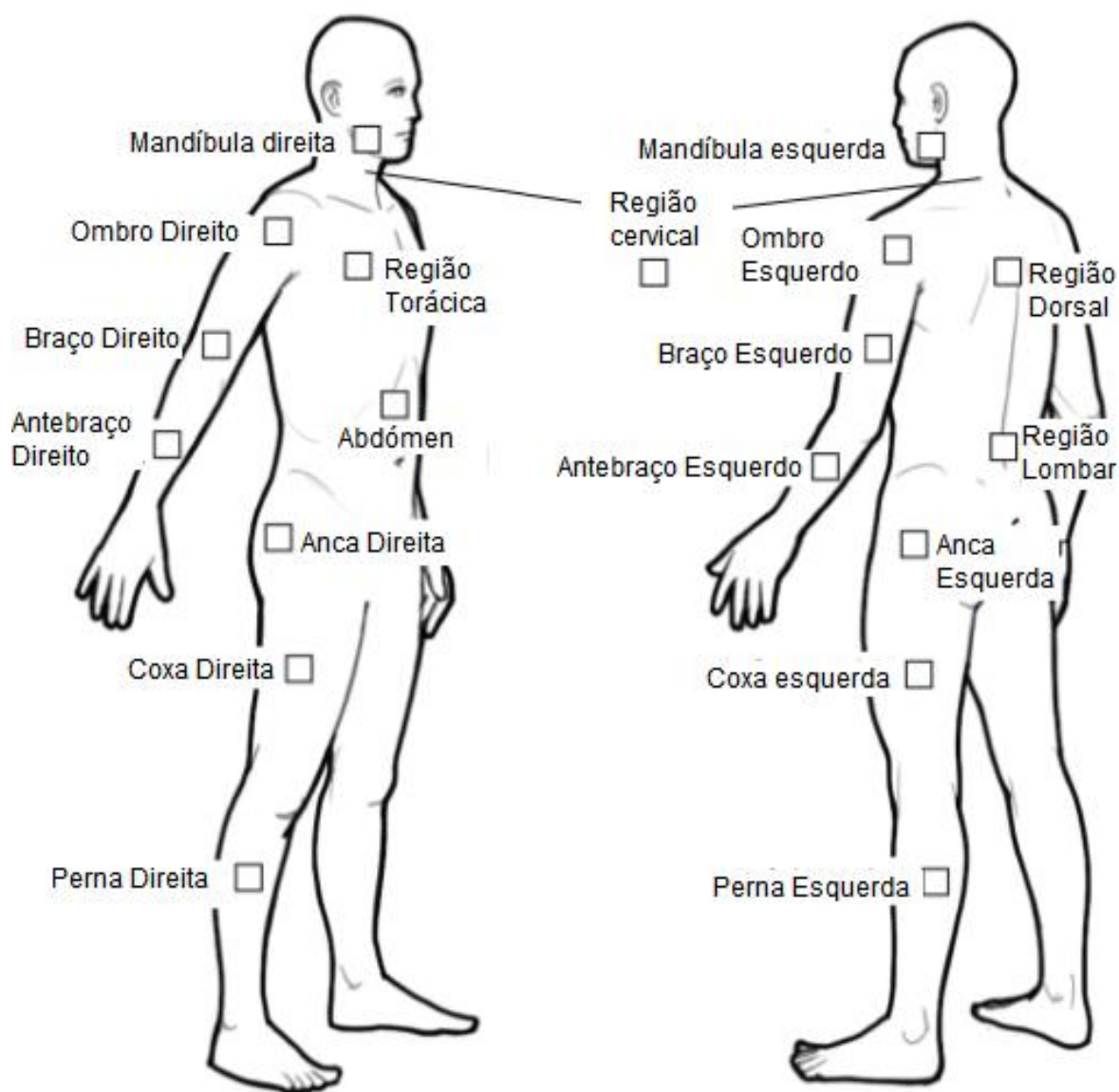
Critério					
Uma pessoa satisfaz os critérios de diagnóstico para fibromialgia quando estão reunidas as seguintes 3 condições:					
1) Índice de dor generalizada (WPI) ≥ 7 e Escala de gravidade dos sintomas (SSS) com uma pontuação ≥ 5 ou WPI 4-6 e pontuação SSS ≥ 9 ;					
2) Os sintomas estiveram presentes a um nível semelhante durante pelo menos 3 meses;					
3) A pessoa não tem uma doença que de outra forma justifique a dor.					
Escalas					
1) WPI: observe o número de áreas em que a pessoa teve dor ao longo da última semana. Em quantas áreas teve a pessoa dor? A pontuação será entre 0 e 19.					
Área Direita			Área Esquerda		
	Sim	Não		Sim	Não
Mandíbula direita	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Mandíbula esquerda	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ombro Direito	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ombro Esquerdo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Braço Direito	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Braço Esquerdo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antebraço Direito	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Antebraço Esquerdo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anca Direito	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Anca Esquerdo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Coxa Direita	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Coxa esquerda	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Perna Direita	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Perna Esquerda	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Região Dorsal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Região cervical	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Região Lombar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Região Torácica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			Região Abdominal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) Pontuação da SSS:					
Fadiga					
Acordar cansado					
Sintomas cognitivos					
Para cada um dos 3 sintomas acima, indicar o nível de gravidade durante a semana passada utilizando a seguinte escala:					
0 = Sem gravidade;					
1 = Gravidade ligeira: problemas geralmente leves ou intermitentes;					
2 = Gravidade Moderada: problemas consideráveis, muitas vezes presentes e/ou em um nível moderado;					
3 = Gravidade severa: problemas persistentes, contínuos, perturbadores da vida diária.					
A pontuação da SSS é a soma da gravidade dos 3 sintomas (fadiga, acordar cansado e sintomas cognitivos) mais a soma do número dos seguintes sintomas que ocorreram durante os anteriores 6 meses: dor de cabeça, dor/cãibras no abdômen inferior e depressão. A pontuação final é entre 0 e 12					

Anexo 5 - Questionário usado no estudo

Questionário

O seguinte questionário faz parte de um estudo que visa avaliar a utilidade da aplicação de um conjunto de critérios no diagnóstico de pacientes com dor crónica. É de preenchimento simples e rápido (aproximadamente 2 minutos).

- 1) Considerando a **última semana**, assinale as áreas nas quais sentiu dor, colocando uma cruz nos quadrados respetivos:



- 2) Considerando a **última semana** indique o nível de gravidade de cada um dos seguintes sintomas, usando a seguinte escala:

0 = Sem gravidade.

1 = Gravidade ligeira: problemas geralmente leves ou intermitentes.

2 = Gravidade Moderada: problemas consideráveis, muitas vezes presentes e/ou num nível moderado.

3 = Gravidade severa: problemas persistentes, contínuos, perturbadores da vida diária.

	0	1	2	3
Fadiga	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Acordar cansado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Perda de memória, falta de atenção ou dificuldades relacionadas com raciocínio lógico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- 3) Considerando os **últimos seis meses**, indique se verificou algum dos seguintes sintomas:

	Sim	Não
Dor de cabeça	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dor/cãibras no abdómen inferior	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Depressão	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- 4) Todos os sintomas questionados nos anteriores pontos estiveram presentes a um nível semelhante durante **pelo menos 3 meses**?

Sim **Não**

Anexo 6 - Formulário de Consentimento informado

Formulário de consentimento informado



Investigação no âmbito do Mestrado Integrado em Medicina

Autor: Mário António Moreira Lopes
(Estudante de Medicina – Universidade da Beira Interior)

Por favor, leia com **atenção** a seguinte informação:

O atual trabalho de investigação, intitulado “Utilidade da aplicação de um questionário baseado nos critérios modificados ACR (*American College of Rheumatology*) na identificação de pacientes com fibromialgia”, insere-se num estudo que decorre no âmbito da dissertação do Mestrado Integrado de Medicina.

É assim necessária a participação de pacientes com critérios específicos de dor reumatológica crónica, a fim de poder avaliar, pela aplicação de um **questionário**, alguns parâmetros importantes dessa dor. É por isso que **a sua colaboração é fundamental**.

O resultado da investigação, orientada pela Dr.^a Cláudia Vaz e pelo Dr. Luís Inês, será apresentado na Universidade da Beira Interior no início de 2018.

Qualquer informação será **confidencial**, de uso exclusivo para o presente estudo e estará sempre garantido o anonimato (não há registo de dados de identificação pessoal).

O estudo em questão mereceu parecer favorável da Comissão de Ética do Hospital Sousa Martins.

A sua participação neste estudo é **voluntária** e poderá, se assim entender, recusar participar sem qualquer tipo de prejuízo, assistencial ou de outro tipo.

Declaro ter lido e compreendido este documento. Desta forma, aceito participar neste estudo e permito a utilização dos dados que de forma voluntária forneço:

Assinatura: _____ Data: _____