

Avaliação de instrumentos de medida usados em pacientes com fibromialgia

Adriana Martins Barros Alves¹, Jamil Natour², Marcos Renato Assis³, Daniel Feldman²

RESUMO

Objetivo: Avaliar os diferentes instrumentos de medida usados em pacientes com fibromialgia. **Pacientes e métodos:** Foram avaliados 60 indivíduos que participaram de um ensaio clínico de corte transversal comparando os efeitos de exercícios realizados na água e exercícios realizados em solo, por meio dos questionários *Fibromyalgia Impact Questionnaire* (FIQ) para avaliar o impacto da doença, *The Medical Outcomes Study 36 item Short-Form Health Survey* (SF-36) para avaliação da qualidade de vida, Inventário Beck para avaliar o estado de depressão e escala visual analógica da dor (EVA). Esses questionários foram comparados aos resultados obtidos em uma escala transicional do tipo Likert, a Escala verbal de avaliação de mudança (EVAM), considerada como critério de mudança na avaliação dos outros instrumentos. **Resultados:** O coeficiente de Spearman foi usado para estudar a correlação entre a medida EVAM e os outros instrumentos em dois momentos (T1 e T2). Em T1 houve correlação moderada entre EVAM e EVA ($r = 0,49$), EVAM e FIQ ($r = 0,41$) e correlação negativa entre EVAM e os domínios referentes a dor ($r = -0,49$), estado geral ($r = -0,55$) e componente físico ($r = -0,42$) do SF-36. Em T2, apenas o domínio vitalidade do SF-36 mostrou correlação negativa com EVAM, de valor fraco ($r = -0,27$). **Conclusão:** Considerando-se a EVAM como padrão ouro, nenhum dos instrumentos avaliados conseguiu captar, de maneira ótima, mudança no estado de saúde do paciente com fibromialgia.

Palavras-chave: fibromialgia, questionários, qualidade de vida.

© 2012 Elsevier Editora Ltda. Todos os direitos reservados.

INTRODUÇÃO

A fibromialgia (FM) é uma síndrome caracterizada por dor difusa¹ crônica de etiologia desconhecida, provavelmente multifatorial,²⁻⁵ distúrbios do sono, fadiga e alterações do humor.^{6,7} Não apresenta injúria tissular nem alterações nos exames laboratoriais e de imagem.⁸ Assim, a intensidade, o impacto na qualidade de vida do paciente e as variações temporais ou de intervenções terapêuticas são subjetivos, difíceis e imprecisos.⁹

A escolha dos instrumentos de medida para quantificar esses parâmetros clínicos deve ser cuidadosa, pois um critério evolutivo deve apresentar propriedades psicométricas adequadas. Para ser significativo, o instrumento deve ser sensível a mudanças e clinicamente mensurável, além de ter alta confiabilidade e validade. Outros aspectos desses instrumentos também

são importantes, como aplicabilidade, praticidade e clareza.¹⁰ O único questionário desenvolvido especificamente para FM, o Questionário de Impacto da Fibromialgia (FIQ), apesar de ser validado de forma limitada,¹¹⁻¹⁶ tem seu uso difundido em vários países. Em um estudo de 2009,¹⁷ no qual estimou-se a mínima diferença clinicamente importante (MDCI) no FIQ, concluiu-se que uma mudança de 14% no valor total desse instrumento corresponde a uma mudança clinicamente relevante, reforçando sua utilização na pesquisa e na clínica.

Ensaio clínico envolvendo pacientes com FM apresentam grande dificuldade na escolha de critérios evolutivos adequados decorrente da subjetividade e da heterogeneidade dos sintomas.¹⁸ Além disso, existe a necessidade de investigação de variáveis de cunho fisiológico, cognitivo-verbal e comportamental. Em uma revisão de 24 ensaios clínicos envolvendo pacientes

Recebido em 30/05/2011. Aprovado, após revisão, em 08/05/2012. Os autores declaram a inexistência de conflito de interesse. Comitê de Ética: 0580/01. Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo – EPM/Unifesp

1. Fisioterapeuta

2. Professor de Reumatologia, Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo - Unifesp

3. Professor de Reumatologia, Faculdade de Medicina de Marília

Correspondência para: Jamil Natour. Disciplina de Reumatologia, Unifesp/EPM. Rua Botucatu, 740. CEP: 04023-900. São Paulo, SP, Brasil.

E-mail: jnatour@unifesp.br

com FM, usou-se grande diversidade de parâmetros, porém não foram encontrados os mesmos critérios de avaliação de maneira consistente em nenhum dos estudos.¹⁹ Em outra revisão sistemática mais recente²⁰ comparando-se as variáveis mais usadas em ensaios clínicos com as diretrizes da OMERACT (*Outcome Measures in Rheumatoid Arthritis Clinical Trials*), especificamente desenvolvidas para FM,²¹ concluiu-se que cada domínio do OMERACT tem um instrumento que parece ser sensível à mudança.

Ainda não está estabelecido um consenso sobre o padrão ouro adequado para avaliar a melhora clínica resultante das diferentes intervenções terapêuticas usadas na FM, sobretudo na população brasileira.²² Na falta de medidas objetivas que identifiquem a melhora do paciente, os estudos utilizam-se de medidas subjetivas, incluindo questionários que avaliam a qualidade de vida, o impacto da doença e escalas de dor. Ao tratar-se de sintomas subjetivos, a ótica do paciente é de grande importância, pois implica avaliação complexa de múltiplos domínios que afetam a integridade biopsicossocial do indivíduo.²³ Assim, a referência dada pelo próprio paciente quanto ao seu estado de saúde deve ser considerada como padrão ouro que oriente a terapêutica.^{24–27} Desse modo, o objetivo do presente estudo foi verificar a correlação entre os instrumentos de medida usados na terapêutica da FM e o questionário objetivo feito ao paciente, usando-se este como suposto parâmetro de maior sensibilidade.

PACIENTES E MÉTODOS

Amostra

Os pacientes deste estudo foram recrutados a partir de um ensaio clínico que avaliou os efeitos de exercícios realizados na água e exercícios realizados em solo por mulheres diagnosticadas com FM. As 60 pacientes que participaram do estudo preenchiem os critérios do *American College of Rheumatology* (ACR) para FM e foram selecionadas sistematicamente pelo encaminhamento clínico do ambulatório da Disciplina de Reumatologia da Universidade Federal de São Paulo (Unifesp). Das 60 pacientes incluídas, somente 51 completaram todas as avaliações – objeto desta análise.

Procedimentos

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética da Unifesp e todas as participantes assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido. As pacientes selecionadas foram avaliadas de acordo com os seguintes questionários: (a) FIQ,⁹ questionário que avalia o impacto da doença e cuja pontuação é diretamente proporcional ao impacto – quanto maior a pontuação, pior o estado de saúde.

Esse questionário contém 10 questões e quantifica incapacidade funcional, intensidade de dor, distúrbios do sono, ansiedade, depressão e bem-estar global; (b) SF-36 (*The Medical Outcomes Study 36 item Short-Form Health Survey*), instrumento validado na população brasileira²⁸ que avalia a qualidade de vida e é dividido em componente físico, que determina, por meio da avaliação dos domínios que o compõem (capacidade funcional, aspectos físicos, dor e estado geral de saúde), o estado físico do paciente e o componente mental, que também é composto por domínios (vitalidade, aspectos emocionais, aspectos sociais e saúde mental) e revela a situação do estado psicoemocional do paciente. Nesse questionário, uma pontuação maior indica melhor estado de saúde; (c) Beck (Inventário Beck de depressão), com 21 questões que avaliam o estado de depressão – quanto maior a pontuação, maior é o estado depressivo; e (d) EVA (Escala Visual Analógica) de dor, em que o paciente classifica sua dor em uma escala de 0–10 cm, na qual uma pontuação maior correspondente à maior dor possível. As avaliações foram realizadas no início do tratamento (T0), na oitava semana (T1) e na décima quinta semana de tratamento (T2).

A perspectiva do paciente foi avaliada a partir de uma escala transicional tipo Likert de cinco pontos, a Escala Verbal de Avaliação de Mudança (EVAM), que variava entre 1 (melhorou bastante), 2 (melhorou moderadamente), 3 (melhorou levemente), 4 (não melhorou) e 5 (piorou), e serviu como referência (padrão ouro) para a percepção global de mudança.

Todos os instrumentos foram aplicados por um avaliador cego em relação ao grupo terapêutico a que o paciente pertencia.

Análise estatística

Os seguintes métodos estatísticos foram utilizados para a análise dos resultados obtidos neste estudo: (a) estatística descritiva, para análise das variáveis demográfica e clínica (média e desvio padrão); (b) coeficiente de Spearman para verificar a correlação entre os resultados dos escores de mudança dos diferentes instrumentos usados e a EVAM. Os valores usados nessas comparações advêm do resultado da diferença de pontuação de cada questionário e da escala de dor em T0 e T1 – ou seja, entre a primeira avaliação (T0) e a segunda avaliação (T1). Em seguida, esses valores finais foram comparados com a EVAM em T1. A EVAM em T2 foi comparada à diferença entre os valores dos questionários e os valores da escala de dor entre T1 e T2.

Foi usada (c) análise de regressão linear para verificar qual das medidas tem maior relação com a mudança percebida pelo paciente em T1 e T2. Calculou-se também o (d) tamanho do efeito de cada instrumento, definido como a média nos escores de base até a oitava semana (T1) dividido pelo desvio padrão dos escores de base. Utilizou-se esse método para averiguar a

intensidade da mudança ocorrida, indicando a MDCl. As análises foram feitas por protocolo – assim, o número da amostra usado para os cálculos estatísticos foi o número de pacientes que completou todos os instrumentos de medida, em todas as avaliações.

RESULTADOS

Das 60 pacientes selecionadas para o estudo, 51 responderam todos os instrumentos em todas as avaliações. A Figura 1 mostra o escore de classificação da EVAM em T1 e T2. Na Tabela 1 estão mostrados os valores médios e os respectivos desvios padrão obtidos nos questionários FIQ, Beck, EVA e SF-36 em T0, T1 e T2.

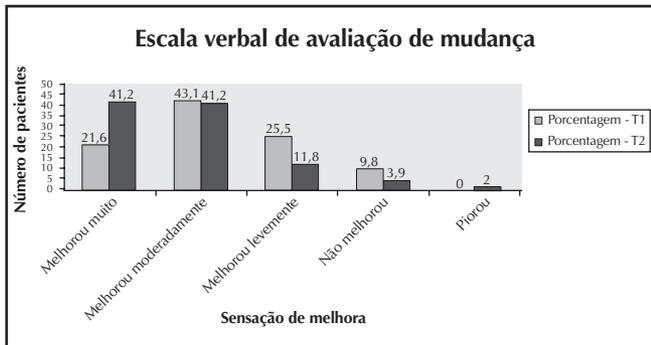


Figura 1
Desempenho da escala verbal de avaliação de mudança em T1 e T2.

Tabela 1
Média (desvio padrão) do FIQ, BECK, EVA e SF-36 em T0, T1 e T2

	T0	T1	T2
FIQ	63,29 (13,86)	43,28 (19,36)	38,07 (19,46)
BECK	18,60 (9,11)	11,25 (10,25)	9,58 (9,49)
EVA	8,27 (1,55)	5,85 (2,32)	5,05 (2,42)
SF-36/CF	57,41 (21,28)	62,91 (25,59)	66,00 (29,52)
SF-36/AF	18,75 (30,05)	43,33 (41,90)	53,75 (45,29)
SF-36/DO	31,66 (15,94)	42,91 (21,50)	49,63 (27,48)
SF-36/VT	30,91 (18,67)	47,41 (23,17)	49,16 (28,24)
SF-36/EG	45,81 (19,64)	53,21 (25,34)	54,63 (28,36)
SF-36/AS	54,37 (30,77)	71,82 (33,54)	69,16 (37,42)
SF-36/AE	38,33 (41,54)	55,00 (42,88)	56,66 (45,22)
SF-36/SM	45,40 (22,29)	56,93 (26,90)	57,60 (30,80)
SF-36/COMP F	35,08 (6,93)	41,16 (7,68)	44,72 (8,59)
SF-36/COMP M	38,27 (12,84)	46,22 (11,85)	47,25 (12,62)

CF: capacidade funcional; AF: aspectos físicos; DO: dor; VT: vitalidade; EG: estado geral; AS: aspectos sociais; AE aspectos emocionais; SM: saúde mental; COMP F: componente físico; COMP M: componente mental.

O coeficiente de correlação de Spearman revelou correspondência significativa do EVAM com a EVA de dor ($P < 0,001$), com o FIQ e os domínios dor, e com o estado geral e componente físico do SF-36 em T1 (Tabela 2). Em T2, a única variável que apresentou correlação estatisticamente significativa foi o domínio vitalidade, com $P = 0,04$ (Tabela 3).

Tabela 2
Correlação entre a medida EVAM 1 e ***Delta FIQ, BECK, EVA e domínios e componentes do SF-36

EVAM1	r	P
FIQ	0,41	0,002**
BECK	0,32	0,02*
EVA	0,49	0,001**
CF/SF-36	-0,23	0,09
AF/SF-36	-0,28	0,04*
DO/SF-36	-0,49	0,001**
VT/SF-36	-0,29	0,03*
EG/SF-36	-0,55	0,001**
AS/SF-36	-0,26	0,06
AE/SF-36	-0,17	0,06
SM/SF-36	-0,31	0,02*
COMP F/SF-36	-0,42	0,002**
COMP M/SF-36	-0,25	0,06

***Diferença entre a primeira e a segunda avaliação; **Correlação significativa $P > 0,01$; *Correlação significativa $P > 0,05$. r: Coeficiente de correlação de Spearman.

Tabela 3
Correlação entre a medida EVAM 2 e ***Delta FIQ, BECK, EVA e domínios e componentes do SF-36

EVAM2	r	P
FIQ	0,07	0,62
BECK	-0,18	0,19
EVA	0,18	0,18
CF/SF-36	-0,1	0,47
AF/SF-36	-0,13	0,35
DO/SF-36	-0,17	0,23
VT/SF-36	-0,27	0,04*
EG/SF-36	-0,03	0,8
AS/SF-36	-0,76	0,59
AE/SF-36	-0,08	0,55
SM/SF-36	0,02	0,86
COMP F/SF-36	-0,12	0,38
COMP M/SF-36	-0,09	0,52

***Diferença entre a segunda e terceira avaliação; **Correlação significativa $P > 0,01$; *Correlação significativa $P > 0,05$. r: Coeficiente de correlação de Spearman.

A análise de regressão linear simples revelou em T1 correlação estatisticamente significativa entre EVAM e a EVA de dor (P=0,001), e o domínio estado geral (P<0,001) do SF-36, dados mostrados na Tabela 4. Também na Tabela 4, vemos que, em T2 a única variável com significância estatística foi o domínio vitalidade do SF-36, com P = 0,023.

O cálculo do tamanho do efeito (TE) revelou a EVA como parâmetro de mudança de maior significado estatístico (TE = -1,60), seguido pelo FIQ (TE = -1,44). Os outros valores com significado estatisticamente importante são vistos na Tabela 5.

Tabela 4
Análise de regressão linear mostrando a correlação entre EVAM 1 e 2 e os outros instrumentos

EVAM 1	B ^a	Erro padrão	Beta ^o	P
EVA	0,135	0,038	0,4	0,001
EG/SF-36	-2,27	0,006	-0,45	0,001
EVAM 2	B ^a	Erro padrão	Beta ^o	P
VIT/SF-36	-1,87	0,008	-0,32	0,02

^aCoefficiente de correlação não padronizado; ^oCoefficiente de correlação padronizado.

Tabela 5
Tamanho do efeito (TE) calculado para todos os instrumentos

	Média	Desvio padrão	TE
EVA1	8,27	1,55	-1,6*
EVA2	5,78	2,32	0,31
CF1/SF-36	57,05	20,42	0,57
CF2/SF-36	68,72	17,91	0,4
AF1/SF-36	21,07	31,76	0,92*
AF2/SF-36	50,49	41,37	0,29
DOR1/SF-36	33,11	15,67	0,95*
DOR2/SF-36	48,01	16,69	0,56
EG1/SF-36	48,13	18,74	0,55
EG2/SF-36	58,54	20,66	0,19
VIT1/SF-36	31,96	18,74	1,09*
VIT2/SF-36	52,25	18,68	0,27
AS1/SF-36	56,37	30,85	0,73
AS2/SF-36	79,16	25,33	0,02
AE1/SF-36	41,83	42,6	0,41
AE2/SF-36	59,47	42,32	0,15
SM1/SF-36	49,33	21,08	0,62
SM2/SF-36	62,5	22,25	0,18
FIQ1	63,29	13,86	-1,44*
FIQ2	43,28	19,36	-0,26
BECK1	18,6	9,11	-0,8
BECK2	11,25	10,25	0,16

*Valores com significado estatístico (TE > 0,8).

DISCUSSÃO

Estudos sobre FM têm usado diferentes medidas e instrumentos para avaliar o desempenho terapêutico, dificultando as tentativas de extrapolação ou comparação entre os tratamentos. Ao mesmo tempo, a grande quantidade de parâmetros estudados torna as avaliações cansativas e talvez redundantes.

Neste estudo, compararam-se os resultados dos instrumentos de medida FIQ, Beck, SF-36 e EVA de dor com escala transicional comparativa do tipo Likert de cinco pontos, indicativa da EVAM percebida pelo paciente e usada como padrão ouro. Classificações globais de mudança de sintomas realizadas pelos pacientes são consideradas critério externo válido,²³⁻²⁷ aplicado recentemente em populações com FM.^{21,29,30} Ao responder a EVAM, a paciente traduzia sua sensação de melhora sob um aspecto geral; a relação dessa resposta com outros instrumentos pôde indicar quais aspectos influenciam a sensação de melhora. Na primeira avaliação, a correlação ocorre com os domínios da dor, com o estado geral da paciente e com o componente físico do SF-36, além do FIQ e EVA para dor.

Dunkl *et al.*²⁵ encontraram resultados similares aos nossos, com correlação entre a EVAM e o FIQ. Em nosso estudo, embora com menor força, houve correlação também com os domínios aspecto físico, saúde mental, vitalidade do SF-36 e o inventário Beck. Quando se observa o resultado da análise de regressão, confirmam-se o domínio estado geral do SF-36 e a EVA de dor como variáveis importantes. Assim, a mudança na intensidade da dor, no estado geral e na disposição física são aspectos fundamentais para a sensação de melhora do paciente, sobretudo na fase inicial do tratamento. Na segunda avaliação feita pelo paciente, apenas o domínio vitalidade mostrou ter alguma relação com a subjetividade da melhora. Isso pode demonstrar que, após melhora inicial, outros aspectos além de dor e estado geral passam a exercer maior influência para ainda se obter uma sensação subjetiva de melhora. A vitalidade, então, passa a ter mais importância.

Uma possível explicação para a diferença encontrada na relação entre os instrumentos na primeira e segunda comparação de dados seria a intensidade das mudanças. Desse modo, o paciente só perceberia mudança nos aspectos que julga serem importantes para contribuir na sensação de melhora se essa fosse de maior intensidade. Tal afirmação tem como base o fato de que, na maioria dos instrumentos usados, mesmo sendo de menor proporção, houve melhora não apenas entre a primeira e segunda avaliações, mas também entre a segunda e a terceira. O tempo entre a aplicação dos instrumentos e o valor da mínima diferença necessária para captar mudanças também podem ter exercido influência nos resultados. Segundo Stratford,³¹ a falta

de um padrão ouro para atributos como a incapacidade funcional acaba gerando vários dilemas metodológicos. Beaton²⁷ afirma que, além das propriedades psicométricas já estabelecidas, também é preciso enfrentar o desafio da interpretabilidade. Para tanto, faz-se necessário o uso da chamada MDCI. Para a determinação da MDCI é preciso levar em consideração as perspectivas do paciente e do médico, além da abordagem metodológica e da dependência do estado do paciente no início do tratamento; entretanto, é necessário maior número de pesquisas metodológicas para que se determine o melhor modo de quantificá-la. No FIQ, um estudo²⁹ concluiu que uma mudança em 14% na pontuação final determinaria uma MDCI. Especialmente na FM, este pode ser um dado de grande valor clínico, dadas a subjetividade e a variabilidade dos sintomas.

No presente estudo calculou-se o TE de cada instrumento como modo de se determinar MDCI. Na primeira avaliação, o TE foi clinicamente importante para os domínios vitalidade, dor e aspecto físico do SF-36 e o Beck, além do FIQ e da EVA de dor. Nenhum desses foi clinicamente importante na segunda avaliação. Assim, devemos questionar a validade da interpretação numérica do TE em FM, pois nem sempre esse efeito representa uma verdadeira MDCI.

Com base em nossos dados, verificamos que a dor permanece como aspecto central para a sensação de mudança no estado de saúde. Por tratar-se de um sintoma basicamente subjetivo, a dor associa-se à interação das dimensões física, psíquica e cultural que estão envolvidas em sua manifestação, dificultando sua mensuração. Porém, nosso estudo revelou que, ao se tratar do monitoramento do estado do paciente em um cenário clínico, o uso da escala verbal de avaliação de mudança mostrou-se suficiente para tal. Em ensaios clínicos, outros instrumentos podem ser utilizados na dependência da necessidade de dados específicos em diferentes aspectos do espectro da relação doente/doença. É importante lembrar que cada instrumento avalia uma dimensão diferente do indivíduo, e isso pode explicar a falta de maior correlação entre os instrumentos, gerando uma necessidade de escolher não somente um instrumento para avaliar a resposta terapêutica, mas sim, dependendo do objetivo, escolher o instrumento mais adequado.

É importante frisar que apesar de os diversos instrumentos, como EVA para dor, FIQ, SF-36 e Beck terem demonstrado um TE superior a 0,8, indicando magnitude efetiva, nenhum deles conseguiu detectar mudança no estado das pacientes em T2 quando comparadas com a EVAM. Portanto, as propriedades psicométricas dos mesmos não são as ideais para FM. Wolfe³² propõe uma versão do *Health Assessment Questionnaire* (FHAQ), que deveria ser mais bem estudada e validada para uso nesses protocolos.

CONCLUSÃO

Considerando-se a escala verbal de avaliação de mudança como padrão ouro, nenhum dos instrumentos avaliados conseguiu captar de maneira ideal uma alteração no estado de saúde de pacientes com FM. Ressaltamos a importância da avaliação das propriedades psicométricas desses instrumentos, além do estudo sobre o uso de outros instrumentos em ensaios clínicos envolvendo pacientes com FM.

REFERENCES

REFERÊNCIAS

1. 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 multicentre criteria committee. *Arthritis Rheum* 1990; 33:160–72.
2. Gibson SJ, Littlejohn GO, Gorman MM, Helme RD, Granges G. Altered heat pain thresholds and cerebral event-related potentials follow CO2 laser stimulation in subjects with fibromyalgia syndrome. *Pain* 1994; 58:185–93.
3. Crofford LJ, Pillemer SR, Kalogeras KT. Hypothalamic-pituitary adrenal axis perturbations in patients with fibromyalgia. *Rev Rheum Mal Osteartic* 1992; 59:497–500.
4. Perlis ML, Giles DE, Bootzin RR, Dikman ZV, Fleming GM, Drummond SP. Alpha-sleep and information processing, perception of sleep, pain, and arousability in fibromyalgia. *Int J Neurosci* 1997; 89:265–80.
5. Branco J, Atalaia A, Paiva T. Sleep cycles and alpha-delta sleep in fibromyalgia syndrome. *J Rheumatol* 1994; 21:1132–6.
6. Yunus MB. Psychological aspects of fibromyalgia syndrome: a component of the dysfunctional spectrum syndrome. *Bailliers Clin Rheum* 1992; 8:90–4.
7. Kurtze N, Gundersen KT, Svebak S. The role of anxiety and depression in fatigue and patterns of pain among subgroups of fibromyalgia patients. *British L Medical Psychol* 1998; 71:185–94.
8. Russell IJ. Fibromyalgia Syndromes. *Phys Med Rehabil Clin North Am* 1997; 8:213–26.
9. Buckhardt CS, Clark SR, Bennett RM. The Fibromyalgia Impact questionnaire: development and validation. *J Rheumatol* 1991; 18:728–33.
10. Wright J, Young N. A comparison of different indices of responsiveness. *J Clin Epidemiol* 1997; 50:239–46.
11. Hedin PJ, Hamme H, Burckhardt CS. The Fibromyalgia Impact Questionnaire, a Swedish translation of a new tool for evaluation of the fibromyalgia patient. *Scan J Rheumatol* 1995; 24:69–75.
12. Buskila D, Neumann L. Assessing functional disability and health status of women with fibromyalgia: validation of a Hebrew version of the Fibromyalgia Impact Questionnaire. *J Rheumatol* 1996; 23:903–6.
13. Kim YA, Lee SS. Validation of a Korean version of the Fibromyalgia Impact Questionnaire. *J Korean Med Sci* 2002; 17(2):220–4.
14. Offenbaecher M, Waltz M. Validation of a German version of the Fibromyalgia Impact Questionnaire. *J Rheumatol* 2000; 27:1984–8.

15. Zijlstra TR, Taal E. Validation of a Dutch translation of the fibromyalgia impact questionnaire. *Rheumatology* 2007; 46 (1):131–4.
16. Perrot S, Dumont, D. Quality of life in women with fibromyalgia syndrome: validation of the QIF, the French version of the fibromyalgia impact questionnaire. *J Rheumatol* 2003; 30(5):1054–9.
17. Bennett R, Bushmakina A. Minimal clinically important difference in Fibromyalgia impact questionnaire. *J Rheumatol* 2009; 36(6):1304–11.
18. Hewett JE, Buckelew SP, Johnson JC, Shaw SE, Huysler B, Fu YZ. Selection of measures suitable for evaluating changes in fibromyalgia clinical trials. *J Rheumatol* 1995; 22:2307–12.
19. White KP, Harth M. An analytical review of 24 controlled clinical trials for fibromyalgia syndrome (FMS). *Pain* 1996; 64:211–9.
20. Carville S, Choy E. Systematic review of discriminating power of outcome measures used in clinical trials of fibromyalgia. *J Rheumatol* 2008; 35(11):2094–105.
21. Mease P, Arnold L. Fibromyalgia syndrome module in OMERACT 9: domain construct. *J Rheumatol* 2009; 36(11):2318–29.
22. Heyman RE, Helfeinstein M, Feldman D. A double-blind, randomized, controlled study of amitriptyline, nortriptyline and placebo in patients with fibromyalgia. An analysis of outcome measures. *Clin and Exp Rheumatol* 2002; 19: 353–7.
23. Bellamy N, Kenneth M, Brooks P, Barraclough D, Tellus M. A survey of outcome measures in routine rheumatology outpatient practice in Australia. *J Rheumatol* 1999; 26:1593–9.
24. Husted J, Gladman D, Cook R, Farewell V. Responsiveness of health status instruments to changes in articular status and perceived health in patients with psoriatic arthritis. *J Rheumatol* 1998; 25:2146–55.
25. Dunkl P, Taylor G, McConnell G, Alfano A, Conaway M. Responsiveness of Fibromyalgia clinical outcomes measures. *J Rheumatol* 2000; 27:2683–91.
26. Wright J, Young N. A comparison of different indices of responsiveness. *J Clin Epidemiol* 1997; 50:239–46.
27. Beaton D, Hogg-Johnson S, Bombadier C. Evaluating changes in health status:reliability and responsiveness of five generic health status measures in workers with musculoskeletal disorders. *J Clin Epidemiol* 1997; 50:79–93.
28. Ciconelli RM, Ferraz MB, Santos W, Meinao I, Quaresma MR. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 . *Rev Bras Reumatol* 1999; 39(3):143–50.
29. Hudson J, Arnold L. What makes patients with fibromyalgia feel better Correlations Between Patient Global Impression of Improvement and Changes in Clinical Symptoms and Function: A Pooled Analysis of 4 Randomized Placebo-controlled Trials of Duloxetine. *J Rheumatol* 2009; 36(11):2517–22.
30. Assis MR, Alves A, Natour J. A randomized controlled trial of deep water running: clinical effectiveness of aquatic exercise to treat fibromyalgia. *Arthritis Rheum* 2006; 55(1):57–65.
31. Stratford P, Binkley J. comparison study of the back pain scale and Roland Morris questionnaire. *J Rheumatol* 2000; 27:1928-35.
32. Wolfe F, Hawley D, Goldenberg D, Russel I, Buskila D, Neumann L. The assessment of functional impairment in fibromyalgia (FM): Rasch analyses of 5 functional scales and the development of the FM health assessment questionnaire. *J Rheumatol* 2000; 27: 1989–99.