

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 ($r = -0,42$). 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.

Ensaios clínicos 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 preenchiam 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 MDCI. 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.

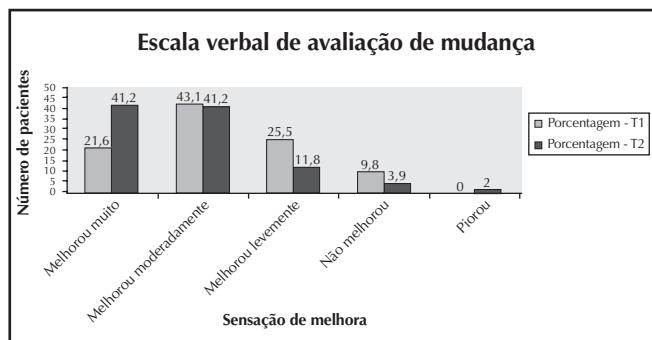


Figura 1
Desempenho da escala verbal de avaliação de mudança em T1 e T2.

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 significante $P > 0,01$; *Correlação significante $P > 0,05$. 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 significante $P > 0,01$; *Correlação significante $P > 0,05$. r: Coeficiente de correlação de Spearman.

A análise de regressão linear simples revelou em T1 correlação estatisticamente significante 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^b	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^b	P
VIT/SF-36	-1,87	0,008	-0,32	0,02

^aCoefficiente de correlação não padronizado; ^bCoefficiente 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 extração 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 pode 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

- 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.
- 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.
- Crofford LJ, Pillemer SR, Kalogeras KT. Hypothalamic-pituitary adrenal axis perturbations in patients with fibromyalgia. *Rev Rheum Mal Osteartic* 1992; 59:497–500.
- 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.
- Branco J, Atalaia A, Paiva T. Sleep cycles and alpha-delta sleep in fibromyalgia syndrome. *J Rheumatol* 1994; 21:1132–6.
- Yunus MB. Psychological aspects of fibromyalgia syndrome: a component of the dysfunctional spectrum syndrome. *Bailliers Clin Rheum* 1992; 8:90–4.
- 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.
- Russell IJ. Fibromyalgia Syndromes. *Phys Med Rehabil Clin North Am* 1997; 8:213–26.
- Buckhardt CS, Clark SR, Bennett RM. The Fibromyalgia Impact questionnaire: development and validation. *J Rheumatol* 1991; 18:728–33.
- Wright J, Young N. A comparison of different indices of responsiveness. *J Clin Epidemiol* 1997; 50:239–46.
- Hedin PJ, Hamne 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.
- 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.
- Kim YA, Lee SS. Validation of a Korean version of the Fibromyalgia Impact Questionnaire. *J Korean Med Sci* 2002; 17(2):220–4.
- 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, Bushmakin 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, Huyser 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, Helfenstein 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, Bombardier 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.