



REVISTA BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA

www.reumatologia.com.br



Artigo original

EpiFibro (Registro Brasileiro de Fibromialgia): dados sobre a classificação do ACR e preenchimento dos critérios diagnósticos preliminares e avaliação de seguimento



José Eduardo Martinez^{a,b,*}, Eduardo S. Paiva^{a,c}, Marcelo C. Rezende^{a,d},
Roberto E. Heymann^{a,e}, Milton Helfenstein Jr.^{a,e}, Aline Ranzolin^{a,f},
Jose Roberto Provenza^{a,g}, Luiz Severiano Ribeiro^{a,h}, Eduardo J.R. Souza^{a,i},
Daniel P. Feldman^{a,e} e Marcos Renato de Assis^{a,j}

^a Sociedade Brasileira de Reumatologia, São Paulo, SP, Brasil

^b Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, Sorocaba, SP, Brasil

^c Universidade Federal do Paraná, Curitiba, PR, Brasil

^d Santa Casa de Campo Grande, Campo Grande, MS, Brasil

^e Universidade Federal do Estado de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil

^f Hospital das Clínicas de Pernambuco, Recife, PE, Brasil

^g Pontifícia Universidade Católica de Campinas, Campinas, SP, Brasil

^h Hospital do Servidor Público de Minas Gerais, Belo Horizonte, MG, Brasil

ⁱ Santa Casa de Belo Horizonte, Belo Horizonte, MG, Brasil

^j Faculdade de Medicina de Marília, Marília, SP, Brasil

INFORMAÇÕES SOBRE O ARTIGO

Histórico do artigo:

Recebido em 17 de março de 2016

Aceito em 31 de julho de 2016

On-line em 17 de setembro de 2016

Palavras-chave:

Fibromialgia

Critérios de classificação

Critérios diagnósticos

Seguimento

R E S U M O

Introdução: O EpiFibro (Estudo Epidemiológico Brasileiro de Fibromialgia) foi criado para estudar pacientes com fibromialgia. Foram incluídos pacientes desde 2011 de acordo com os critérios de classificação para a fibromialgia do *American College of Rheumatology* de 1990 (ACR1990).

Objetivos: Determinar quantos pacientes ainda atendem aos critérios ACR1990 e ACR2010 em 2014; determinar a correlação entre o impacto da FM medido pelo Questionário de Impacto da Fibromialgia (FIQ) e pela *Polysymptomatic Distress Scale* (PDS) e descrever dados sobre a avaliação de seguimento.

Métodos: Estudo transversal em uma coorte multicêntrica de pacientes. Os dados foram coletados entre 2013 e 2015. O médico incluiu pacientes que atenderam aos critérios ACR1990 no momento da entrada. Consideraram-se os dados de seguimento apenas dos pacientes com pelo menos duas avaliações. Uma variação de 30% nos escores dos parâmetros foi considerada uma alteração minimamente significativa.

* Autor para correspondência.

E-mail: jemartinez@terra.com.br (J.E. Martinez).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.rbr.2016.07.003>

0482-5004/© 2016 Elsevier Editora Ltda. Este é um artigo Open Access sob uma licença CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Resultados: Analisaram-se os dados de 810 pacientes. Os pacientes apresentaram média de $51,8 \pm 11,5$ anos. Havia 786 mulheres. A maior parte dos pacientes atendeu a ambos os critérios. Houve um maior atendimento aos critérios ACR2010. Houve uma correlação moderada entre a PDS e o FIQ. Encontraram-se 314 pacientes com mais de uma avaliação, mas 88 pacientes foram excluídos. Assim, foram considerados 226 pacientes com um parâmetro de monitoramento no seguimento. (FIQ: 222; PDS: 199; ambos: 195). O tempo médio de seguimento foi de $9,1 \pm 7,5$ meses (1 a 44). A maior parte dos pacientes tornou-se estável.

Conclusão: No EpiFibro, a maior parte dos pacientes atendia simultaneamente ao ACR1990 e ao ACR2010. Uma maior quantidade de pacientes atendia ao ACR2010 no momento da avaliação. Houve uma correlação moderada. A maior parte dos pacientes manteve-se estável ao longo do tempo.

© 2016 Elsevier Editora Ltda. Este é um artigo Open Access sob uma licença CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

EpiFibro (Brazilian Fibromyalgia Registry): data on the ACR classification and diagnostic preliminary criteria fulfillment and the follow-up evaluation

A B S T R A C T

Keywords:
Fibromyalgia
Classification criteria
Diagnostic criteria
Follow-up

Introduction: EpiFibro (Brazilian Epidemiological Study of Fibromyalgia) was created to study Fibromyalgia patients. Patients were included since 2011 according to the 1990 American College of Rheumatology Classification Criteria for Fibromyalgia (ACR1990).

Objectives: To determine how many patients still fulfill the ACR1990 and the ACR2010 criteria in 2014; to determine the correlation between the impact of FM and to describe data on the follow-up evaluation.

Methods: This is a cross sectional study in a multicenter cohort of patients. The data was collected between 2013 and 2015. Physician included patients that fulfilled the ACR1990 criteria on the date of entry. The follow-up data were considered only for patients with at least two evaluations. A minimally significant change was considered to be a 30% variation of parameters scores.

Results: 810 patients' data were analyzed. Patients presented a mean age of 51.8 ± 11.5 years old. There were 786 female. Most patients met both criteria. There was a greater fulfilling of the ACR2010. There was a moderate correlation between PDS and FIQ. Three hundred fourteen patients with more than one assessment were found, but 88 patients were excluded. Thus, 226 patients with one follow-up monitoring parameter were considered. (FIQ: 222; PDS: 199; both: 195). The mean follow-up time was 9.1 ± 7.5 months (1- 44). Most patients became stable.

Conclusion: InEpiFibro, most patients fulfill simultaneously the ACR1990 and ACR2010. A larger number of patients fulfill the ACR2010 at the time of the evaluation. There was a moderate correlation. Most patients remained stable over time.

© 2016 Elsevier Editora Ltda. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Significado e inovação

Registro Brasileiro em Fibromialgia. Cumprimento dos critérios de classificação e de diagnóstico do ACR. Seguimento de dados

Introdução

A síndrome da fibromialgia (FM) é uma condição clínica caracterizada por dor crônica generalizada geralmente associada a fadiga, distúrbios do sono e sintomas cognitivos. Sua prevalência é alta e no Brasil é estimada em 2,5%.¹

A influência de aspectos sociais, psicológicos e culturais torna sua expressão clínica altamente variável. Permanece a necessidade de fazer estudos epidemiológicos sobre a FM em nosso país.

O EpiFibro (Estudo Epidemiológico da Fibromialgia no Brasil) foi criado a fim de analisar a epidemiologia da FM e suas comorbidades em todo o país. Almeja oferecer melhores condições para diagnóstico e tratamento e avaliar o impacto dessa doença na sociedade brasileira por meio de questionários online.

Foram incluídos pacientes desde 2011 de acordo com os critérios de classificação para a fibromialgia do *American College of Rheumatology* de 1990 (ACR1990).² Os dados clínicos e epidemiológicos já foram publicados em 2013.³

Em 2010, uma comissão do ACR apresentou os Critérios Diagnósticos Preliminares para a Fibromialgia (ACR2010), após duas décadas de críticas sobre o ACR1990. Os novos critérios aboliram a contagem de pontos sensíveis e enfatizaram a associação de fadiga, distúrbios do sono, distúrbios cognitivos e sintomas somáticos à dor crônica generalizada. Esses critérios estabeleceram dois escores – um índice de dor generalizada (WPI), composto por 19 áreas potencialmente dolorosas a serem identificadas pelos pacientes, e um índice de gravidade dos sintomas (SSI) que resulta da soma dos escores de fadiga, distúrbios do sono, distúrbios cognitivos e sintomas somáticos (0 a 3 cada). O escore total varia de 0 a 12.⁴ Em 2011, o item sintomas somáticos foi modificado, o que possibilitou a criação de uma versão autorrelatada a fim de ser usada em estudos epidemiológicos.⁵

A soma desses dois índices, que varia de 0 a 31 e é chamada Polysymptomatic Distress Scale (PDS), pode ser usada para monitoramento clínico.⁶ As medidas de seguimento para os pacientes com FM normalmente são escalas analógicas de sintomas, como por exemplo para a dor, e questionários de qualidade de vida ou impacto, como o Questionário de Impacto da Fibromialgia (FIQ) e sua forma revisada, cujas versões foram traduzidas e validadas para o português do Brasil.^{7,8}

Objetivos

Os principais objetivos do presente estudo são determinar quantos pacientes ainda atendem aos critérios ACR1990 e ACR2010 em 2014, determinar a correlação entre o impacto da FM medido pelo FIQ e pela PDS e descrever os dados sobre a avaliação de seguimento dos pacientes inscritos no registro.

Pacientes e métodos

Estudo transversal em uma coorte multicêntrica de pacientes com FM. Os dados foram coletados entre 2013 e 2015, incluindo dados demográficos, informações clínicas e parâmetros de seguimento. Considerou-se como parâmetros clínicos as escalas analógicas de sintomas como a dor e fadiga, o FIQ e o PDS.

Os pacientes foram incluídos no EpiFibro pelo médico, de acordo com um tutorial da Sociedade Brasileira de Reumatologia. Isso incluiu pacientes que preencheram os critérios ACR1990 na data de entrada do paciente no registro. Os pacientes com formulários incompletos foram excluídos, já que isso impedia a análise dos dados para os objetivos propostos. Consideraram-se os dados de seguimento apenas dos pacientes com pelo menos dois formulários de avaliação separados por um intervalo de no mínimo três meses. Uma alteração clínica minimamente significativa foi considerada como uma variação 30% acima ou abaixo nos escores dos parâmetros de seguimento.

Usaram-se estatísticas descritivas e o coeficiente de correlação de Pearson.

Tabela 1 – Preenchimento dos critérios de classificação para a fibromialgia de 1990 (ACR1990) e critérios preliminares de diagnóstico da fibromialgia de 2010 (ACR2010)

	ACR2010		Total
	Sim	Não	
ACR1990			
Sim	347	39	386
Não	182	44	226
Total	529	83	612

Tabela 2 – Parâmetros clínicos dos pacientes do banco de dados EpiFibro

Parâmetro	Valores
EAND	8,40 ± 1,4
EANF	7,90 ± 2,3
PSD	22,19 ± 5,8
FIQ	68,0 ± 17,1

EAND, escala análogo-numérica de dor (0-10); EANF, escala análogo-numérica de fadiga (0-10); FIQ, Questionário de Impacto da Fibromialgia; PSD, Polysymptomatic Distress Scale.

Resultados

Analisaram-se os dados de 810 pacientes. Os pacientes apresentaram média de 51,8 ± 11,5 anos. Havia 786 pacientes do sexo feminino (97,0%) e apenas 24 do masculino (3%). A maior parte dos pacientes foi atendida nos serviços de saúde público (648 pacientes, 80%) e 162 pacientes (20%) foram tratados em serviços privados.

A maior parte dos pacientes atendeu aos critérios do ACR, como mostrado na [tabela 1](#). Houve um maior atendimento aos critérios ACR2010 em comparação com o ACR1990. Isso sugere que os novos critérios são mais sensíveis e talvez menos específicos do que os antigos.

A [tabela 2](#) mostra os dados clínicos em relatórios autopontuados pelos pacientes. Houve uma alta intensidade de dor e fadiga e um grave impacto da doença medido pela PDS e pelo FIQ.

Houve uma correlação moderada entre a PDS e o FIQ ($r=0,576$), como mostrado na [figura 1](#).

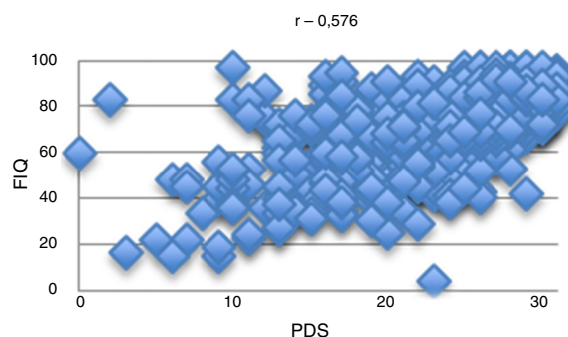


Figura 1 – Correlação entre o FIQ e a PDS.

Tabela 3 – Parâmetros de evolução dos pacientes com fibromialgia do banco de dados EpiFibro

Parâmetro	Primeira avaliação	Última avaliação	Melhorou	Piorou	Inalterado
FIQ	66,10 ± 19,59	67,06 ± 19,13	37 (16,61%)	21 (9,45%)	164 (73,87%)
PDS	22,53 ± 5,57	19,67 ± 6,67	39 (19,59%)	9 (4,52%)	151 (74,87%)

FIQ, Questionário de Impacto da Fibromialgia; PDS, Polysymptomatic Distress Scale.

Encontraram-se 314 registros de pacientes com mais de uma avaliação, mas 88 pacientes foram excluídos por um intervalo entre as avaliações de menos de três meses. Assim, foram considerados 226 pacientes com um parâmetro de monitoramento de seguimento registrado (FIQ: 222; PDS: 199; ambos: 195).

O tempo médio de seguimento foi de $9,1 \pm 7,5$ meses (1–44). Os escores do FIQ e da PDS são mostrados na [tabela 3](#).

Discussão

Neste estudo, observou-se uma predominância do sexo feminino, que é compatível com a literatura.⁹ Embora a maior parte dos pacientes seja atendida no Sistema Único de Saúde, a rede privada também está representada neste estudo.

A intensidade da dor e da fadiga e os parâmetros clínicos de impacto mostram que os casos relatados são graves. A maior gravidade pode ser justificada pelo fato de os principais centros de coleta de dados envolvidos neste estudo serem universidades que compõem o nível terciário de assistência à saúde. Assim, essa é uma limitação desta pesquisa; impede que os dados sejam generalizados a todos os pacientes com fibromialgia brasileiros. Em todo caso, o presente estudo sugere a necessidade de que sejam feitos estudos epidemiológicos que envolvam pacientes da comunidade. O mesmo argumento pode ser usado para a alta predominância do sexo masculino. É importante ressaltar que este não é um estudo de prevalência, mas um conjunto de dados de registro.

A correlação moderada entre os dois parâmetros de seguimento (FIQ e PDS) sugere que ambos podem ser usados no monitoramento. A escolha do parâmetro deve ser baseada na facilidade de uso e familiaridade dos médicos ou serviços. O FIQ tem sido usado em ensaios clínicos e na prática clínica diária desde 1993, com resultados confiáveis em nossa população, mesmo antes de ser formalmente validado. Em 2006, foi publicada a sua tradução e validação formal para o português do Brasil. O PDS foi criado recentemente e ainda não há dados publicados que avaliem o seu potencial no monitoramento clínico.⁷

A estabilidade clínica observada é compatível com estudos de evolução presentes na literatura. Kennedy *et al.* estudaram 35 pacientes e mostraram que 100% continuaram a ter sintomas depois de 10 anos.¹⁰ Outros estudos relataram uma melhoria na dor ao longo do tempo, mas a resolução total dos sintomas parece rara.^{11,12} Em 2011, Walitt *et al.* publicaram um estudo de seguimento de cinco anos com 1.555 pacientes com fibromialgia e encontraram uma melhoria clinicamente significativa na gravidade global dos sintomas, embora a melhoria na dor tenha sido apenas moderada em 25% dos pacientes.¹³

Conclusão

Na coorte EpiFibro, a maior parte dos pacientes atendeu simultaneamente aos critérios ACR1990 e ACR2010 para FM. Uma maior quantidade de pacientes atendeu ao ACR2010 em comparação com o ACR1990 no momento da avaliação. Houve uma correlação moderada entre o monitoramento pelo FIQ e PDS e a maior parte dos pacientes manteve-se estável ao longo do tempo.

Conflitos de interesse

Os autores declaram não haver conflitos de interesse.

REFERÊNCIAS

- Senna ER, De Barros AL, Silva EO, Costa IF, Pereira LV, Ciconelli RM, et al. Prevalence of rheumatic diseases in Brazil: a study using the COPCORD approach. *J Rheumatol.* 2004;31:594–7.
- 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. *Arthr Rheum.* 1990;33:160–72.
- Rezende MC, Paiva ES, Helfenstein M Jr, Ranzolin A, Martinez JE, Provenza JR, et al. EpiFibro – A nationwide databank for fibromyalgia syndrome: the initial analysis of 500 women. *Rev Bras Reumatol.* 2013;53:382–7.
- Wolfe F, Clauw DJ, Fitzcharles M-A, Goldenberg DL, Katz R, Mease P, et al. The American College of Rheumatology preliminary diagnostic criteria for fibromyalgia and measurement of symptom severity. *Arthr Care Res.* 2010;62:600–10.
- Wolfe F, Clauw DJ, Fitzcharles MA, Goldenberg DL, Häuser W, Katz R, et al. Fibromyalgia criteria and severity scales for clinical and epidemiological studies: a modification of the ACR preliminary diagnostic criteria for fibromyalgia. *J Rheumatol.* 2011;38:1113–22.
- Wolfe F, Walitt BT, Rasker JJ, Katz RS, Häuser W. The use of polysymptomatic distress categories in the evaluation of fibromyalgia (FM) and FM severity. *J Rheumatol.* 2015;42:1494–501.
- Marques A, Santos A, Assumpção A, Matsutani L, Lage L, Pereira C. Validation of the Brazilian version of the Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ). *Rev Bras Reumatol.* 2006;46:24–31.
- Paiva ES, Heymann RE, Rezende MC, Helfenstein M Jr, Martinez JE, Provenza JR, et al. A Brazilian Portuguese version of the Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQR): a validation study. *Clin Rheum.* 2013;32:1199–206.
- Henriksson CM, Liedberg GM, Gerdl B. Women with fibromyalgia: work and rehabilitation. *Dis Rehab.* 2005;27:685–94.

-
10. Kennedy M, Felson DT. A prospective long-term study of fibromyalgia syndrome. *Arth Rheum.* 1996;39:682-5.
 11. Granges G, Zilko P, Littlejohn GO. Fibromyalgia syndrome: assessment of the severity of the condition 2 years after diagnosis. *J Rheumatol.* 1994;21:523-9.
 12. Bengtsson A, Backman E, Lindblom B, Skogh T. Long term follow-up of fibromyalgia patients: clinical symptoms, muscular function, laboratory tests – An eight year comparison study. *J Musculoskeletal Pain.* 1994;2:67-80.
 13. Walitt B, Fitzcharles MA, Hassett AL, Katz RS, Häuser W, Wolfe F. The longitudinal outcome of fibromyalgia: a study of 1555 patients. *J Rheumatol.* 2011;38:2238-46.