



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA  
Centro de Ciências da Saúde  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS MÉDICAS

Jordana Bernardi Daltrozo

ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO PARA A LÍNGUA  
PORTUGUESA DO BRASIL DOS CRITÉRIOS DIAGNÓSTICOS DE  
FIBROMIALGIA, REVISÃO 2016, E DO INSTRUMENTO *FIBROMYALGIA  
SURVEY QUESTIONNAIRE*.

Florianópolis

2019

Jordana Bernardi Daltrozo

**Adaptação transcultural e validação para a língua portuguesa do Brasil dos critérios diagnósticos de fibromialgia, revisão 2016, e do instrumento *Fibromyalgia Survey Questionnaire*.**

Dissertação submetida ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas da Universidade Federal de Santa Catarina para a obtenção do título de Mestre em Ciências Médicas.  
Orientador: Prof. Dr. Fabricio de Souza Neves

Florianópolis

2019

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,  
através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Universitária da UFSC.

Daltrozo, Jordana Bernardi

Adaptação transcultural e validação para a língua portuguesa do Brasil dos critérios diagnósticos de fibromialgia, revisão 2016, e do instrumento Fibromyalgia Survey Questionnaire. / Jordana Bernardi Daltrozo ; orientador, Fabricio de Souza Neves, 2019.  
50 p.

Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós Graduação em Ciências Médicas-Novo, Florianópolis, 2019.

Inclui referências.

1. Ciências Médicas-Novo. 2. Fibromialgia. 3. Estudo transcultural. 4. Estudo de validação. I. Neves, Fabricio de Souza. II. Universidade Federal de Santa Catarina. Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas-Novo. III. Título.



Jordana Bernardi Daltrozo

**Adaptação transcultural e validação para a língua portuguesa do Brasil dos critérios diagnósticos de fibromialgia, revisão 2016, e do instrumento *Fibromyalgia Survey Questionnaire*.**

O presente trabalho em nível de mestrado foi avaliado e aprovado por banca examinadora composta pelos seguintes membros:

Prof. Dr. Fabricio de Souza Neves  
UFSC

Profa. Dra. Suely Grosseman  
UFSC

Prof. Dr. Ivânio Alves Pereira  
UNISUL

Certificamos que esta é a versão original e final do trabalho de conclusão que foi julgado adequado para obtenção do título de mestre em Ciências Médicas.

---

Profa. Dra. Katia Lin  
Coordenador(a) do Programa

---

Prof. Dr. Fabricio de Souza Neves  
Orientador(a)

Florianópolis, 2019.

## **AGRADECIMENTOS**

Ao Prof. Dr. Fabricio de Souza Neves, pela oportunidade oferecida, pelos grandiosos ensinamentos e pelo incentivo constante.

A todos os pacientes que aceitaram participar do estudo, pela colaboração e disponibilidade.

Ao meu marido, Fernando, por sua motivação e, juntamente com meu filho, Rafael, pela paciência e compreensão.

## RESUMO

A fibromialgia é considerada uma das doenças reumatológicas mais frequentes. Sua principal característica é a dor musculoesquelética difusa e crônica. Devido à ausência de marcador clínico ou laboratorial objetivo, vários critérios já foram elaborados para diagnóstico. Em 2010, o Colégio Americano de Reumatologia (ACR) elaborou os critérios diagnósticos para fibromialgia, que sofreram pequena modificação em 2011 e nova revisão em 2016, atualmente em utilização. Após a última revisão, todos os itens dos critérios diagnósticos podem ser satisfeitos por meio de respostas fornecidas pelo sujeito, inclusive à distância, configurando um instrumento útil à pesquisa clínica, denominado *Fibromyalgia Survey Questionnaire* (FSQ). O objetivo do presente estudo foi produzir uma versão válida em língua portuguesa do Brasil dos critérios diagnósticos para fibromialgia revisados em 2016, gerando a versão brasileira do instrumento *Fibromyalgia Survey Questionnaire* (FSQ-Brasil). Para isso, foi realizada a adaptação transcultural e avaliadas a confiabilidade e a validade do FSQ-Brasil, quando autoaplicado e aplicado por entrevista telefônica. Após produzir a versão brasileira do FSQ, avaliamos uma amostra de 100 pacientes, atendidos em ambulatório de medicina interna e reumatologia, que responderam ao FSQ-Brasil autoaplicado e por entrevista telefônica, sendo que 87 deles também foram submetidos ao exame físico para avaliação dos *tender points* (critérios do ACR 1990). A consistência interna entre os domínios do FSQ-Brasil mostrou um alfa de Cronbach maior que 0,7. O diagnóstico de fibromialgia pelo FSQ-Brasil, quando por autoadministração e por entrevista telefônica, revelou concordância substancial com o diagnóstico baseado nos critérios do ACR 1990 (kappa de 0,62 e 0,65, respectivamente). A sensibilidade do FSQ-Brasil foi de 70% por autoadministração e 78% por entrevista telefônica. A especificidade foi de 89% por autoadministração e 84% por entrevista telefônica.

Palavras-chave: Fibromialgia. Estudos transculturais. Estudos de validação.

## ABSTRACT

Fibromyalgia is considered one of the most common rheumatologic diseases. Its main feature is diffuse and chronic musculoskeletal pain. Due to the absence of objective clinical or laboratory marker, several criteria have already been elaborated for diagnosis. In 2010, the American College of Rheumatology (ACR) developed the diagnostic criteria for fibromyalgia, which were slightly modified in 2011 and further revised in 2016, currently in use. After the last review, all items of the diagnostic criteria can be satisfied through answers provided by the subject, including at a distance, configuring a useful instrument for clinical research, called the Fibromyalgia Survey Questionnaire (FSQ). The aim of the present study was to produce a valid Brazilian Portuguese version of the diagnostic criteria for fibromyalgia revised in 2016, generating the Brazilian version of the Fibromyalgia Survey Questionnaire (FSQ-Brazil) instrument. For this, the cross-cultural adaptation was performed and the reliability and validity of the FSQ-Brazil were evaluated, when self-applied and applied by telephone interview. After producing the Brazilian version of the FSQ, we evaluated a sample of 100 patients, treated at the internal medicine and rheumatology outpatient clinic, who responded to the self-applied FSQ-Brazil and by telephone interview, and 87 of them were also submitted to physical examination for tendon evaluation. points (ACR 1990 criteria). The internal consistency between the FSQ-Brazil domains showed a Cronbach's alpha greater than 0.7. The diagnosis of fibromyalgia by the FSQ-Brazil, when self-administered and by telephone interview, showed substantial agreement with the diagnosis based on the ACR 1990 criteria (kappa of 0.62 and 0.65, respectively). The sensitivity of FSQ-Brasil was 70% by self-administration and 78% by telephone interview. Specificity was 89% by self-administration and 84% by telephone interview.

Keywords: Fibromyalgia. Cross-cultural comparison. Validation studies.



## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AAOS/IWH	American Academy of Orthopedic Surgeons/Institute of Work and Health
ACR	American College of Rheumatology - Colégio Americano de Reumatologia
BT1 e BT2	Back Translation 1 e 2
EGF	Escala de Gravidade da Fibromialgia
EGS	Escala de Gravidade dos Sintomas
FM	Fibromialgia
FSQ	Fibromyalgia Survey Questionnaire
FSQ-Brasil	Versão traduzida ao português do FSQ
FSQA	FSQ-Brasil Autoadministrado
FSQT	FSQ-Brasil por Entrevista Telefônica
FSS	Fibromyalgia Severity Scale
IDG	Índice de Dor Generalizada
SSS	Symptom Severity Scale
TP	Tender Points
T1 e T2	Translation 1 e 2
WPI	Widespread Pain Index

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b> .....	<b>10</b>
1.1	JUSTIFICATIVA.....	12
1.2	OBJETIVOS.....	12
<b>1.2.1</b>	<b>Objetivo geral</b> .....	<b>12</b>
<b>1.2.2</b>	<b>Objetivos específicos</b> .....	<b>12</b>
<b>2</b>	<b>REVISÃO BIBLIOGRÁFICA</b> .....	<b>13</b>
2.1	FIBROMIALGIA.....	13
<b>2.1.1</b>	<b>Histórico</b> .....	<b>13</b>
<b>2.1.2</b>	<b>Definição</b> .....	<b>14</b>
<b>2.1.3</b>	<b>Critérios diagnósticos</b> .....	<b>16</b>
2.2	ADAPTAÇÃO TRANSCUTURAL.....	17
<b>2.2.1</b>	<b>Equivalência semântica</b> .....	<b>18</b>
2.2.1.1	<i>Pré-teste</i> .....	20
<b>2.2.2</b>	<b>Estudo psicométrico</b> .....	<b>20</b>
2.2.2.1	<i>Confiabilidade</i> .....	20
2.2.2.2	<i>Validade de construto</i> .....	21
2.3	FIBROMYALGIA SURVEY QUESTIONNAIRE.....	21
<b>3</b>	<b>METODOLOGIA</b> .....	<b>23</b>
3.1	AMOSTRA.....	23
3.2	ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E PRÉ-TESTE.....	23
3.3	VALIDAÇÃO – FASE DE TESTE.....	24
3.4	ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	24
<b>4</b>	<b>RESULTADOS</b> .....	<b>27</b>
4.1	PRÉ-TESTE.....	27
4.2	FASE DE TESTE – VALIDAÇÃO.....	27
<b>4.2.1</b>	<b>Amostra do estudo</b> .....	<b>27</b>
<b>4.2.2</b>	<b>Diagnóstico de fibromialgia</b> .....	<b>28</b>
<b>4.2.3</b>	<b>Características psicométricas do instrumento FSQ-Brasil</b> ..	<b>28</b>
4.2.3.1	<i>Consistência interna</i> .....	29
4.2.3.2	<i>Reprodutibilidade</i> .....	29
4.2.3.3	<i>Validade de construto</i> .....	31
<b>5</b>	<b>DISCUSSÃO</b> .....	<b>32</b>

<b>6</b>	<b>CONCLUSÃO.....</b>	<b>34</b>
	<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>35</b>
	<b>APÊNDICES .....</b>	<b>42</b>
	<b>ANEXOS.....</b>	<b>49</b>

## 1 INTRODUÇÃO

A fibromialgia (FM) é considerada uma das doenças reumatológicas mais frequentes. Sua principal característica é a dor musculoesquelética difusa e crônica. É frequente a associação a outras comorbidades, que contribuem com o sofrimento e a piora da qualidade de vida destes pacientes (1). No Brasil, está presente em cerca de 2,5% da população geral, predominando no sexo feminino, entre 35 e 54 anos (2). Um estudo de coorte brasileiro identificou que entre pacientes em acompanhamento por fibromialgia a frequência do sexo feminino é de 97% (3).

Por se tratar de condição prevalente e de evolução crônica, além da carga de sofrimento individual que implica a seu portador, a fibromialgia acarreta importante impacto econômico à sociedade (4). O custo da FM para o sistema de saúde é alto (5). Estima-se que a incapacidade física e emocional gerada pela dor esteja entre as 10 causas de maior impacto socioeconômico em países desenvolvidos e em desenvolvimento (6) e que um paciente com FM gere custos diretos de 2 a 3 vezes mais do que outros pacientes com dores crônicas, no Canadá (7) e nos Estados Unidos (8), respectivamente. O custo anual por paciente em países industrializados está estimado entre 7.256 e 7.900 euros, e custos indiretos são considerados mais elevados que os custos diretos (9-11). O custo direto em saúde envolve o número de consultas médicas, de exames laboratoriais e de imagem, fármacos e outros tratamentos. Os custos indiretos também são representativos ao ônus socioeconômico e são mensurados pelos dias de afastamento do trabalho, perda de produtividade, aposentadorias por invalidez, entre outros (12). Ao comparar com outras condições que causam dor crônica, a FM está associada a maiores taxas de desemprego e maior número de dias de inatividade laboral por doença (6).

Devido à ausência de marcador clínico ou laboratorial objetivo, vários critérios já foram elaborados para o diagnóstico de FM. Em 2010, o Colégio Americano de Reumatologia (ACR) elaborou os critérios diagnósticos para fibromialgia, classificando como portadores de fibromialgia os indivíduos que satisfizerem as seguintes condições: 1) índice de dor generalizada (IDG) (*Widespread Pain Index* – WPI, no original em inglês) maior ou igual a sete, em uma escala de 19 localizações corporais, em que se pergunta ao sujeito testado se há sensação de dor em cada local; e escala de gravidade dos sintomas (EGS)

(Symptom Severity Scale – SSS, no original em inglês) maior ou igual a cinco OU índice de dor generalizada de três a seis e escala de intensidade dos sintomas maior ou igual a nove; 2) sintomas presentes por, pelo menos, 3 meses; 3) ausência de outros diagnósticos que justifiquem a dor (13). Esses critérios sofreram pequena modificação em 2011, quando a escala de intensidade de sintomas passou a ser avaliada de forma mais simples, contando com uma relação menor de sintomas somáticos (14).

Os critérios preliminares de diagnóstico para fibromialgia 2010/2011 eliminaram a necessidade de exame físico, para verificação de dor à compressão nos *tender points* (TP), etapa obrigatória nos critérios de classificação para fibromialgia do Colégio Americano de Reumatologia (ACR) de 1990 (15); com acurácia diagnóstica de 90,8% (sensibilidade de 90,9% e especificidade de 85,9%), quando comparado aos critérios ACR 1990 (13).

Por dispensarem o examinador, as condições 1 (IDG) e 2 (EGS) dos critérios 2010/2011, excetuando-se o item 3 (diagnóstico diferencial com outras causas de dor), podem ser verificadas através de questionário respondido pelo próprio sujeito de pesquisa, facilitando sua aplicabilidade em pesquisa clínica e interrogatórios do tipo *survey*, inclusive à distância. O instrumento contendo estes dois itens dos critérios diagnósticos 2010/2011 foi denominado FSQ (*Fibromyalgia Survey Questionnaire*) (ANEXO A) (16).

Após diversos estudos de validação, em diferentes culturas, uma nova revisão foi feita nos critérios diagnósticos de fibromialgia em 2016, permitindo que todo o diagnóstico pudesse ser feito através de entrevista. Na revisão de 2016, os locais de dor foram agrupados em cinco regiões, e diagnóstico de fibromialgia pode ser feito se: 1) há dor em pelo menos quatro das cinco regiões; 2) os sintomas estão presentes por, pelo menos, três meses; 3) o IDG é maior ou igual a sete e a EGS é maior ou igual a cinco; OU o IDG é de quatro a seis e a EGS é maior ou igual a nove. Nos critérios revisados de 2016, o diagnóstico de fibromialgia pode ser feito independentemente da concomitância de outros diagnósticos, ou seja, considera-se que o diagnóstico de fibromialgia não exclui a presença de outras doenças (17).

A FM é foco de muitas pesquisas e estudos devido ao quadro clínico complexo e por ser onerosa ao sistema de saúde (12). Sendo baseado em perguntas dirigidas diretamente ao sujeito da pesquisa, tanto os critérios diagnósticos de 2010/2011 (revisados em 2016) para a fibromialgia, quanto o FSQ,

necessitam de apropriada adaptação transcultural para garantir sua aplicabilidade em diferentes culturas, em todo o mundo. No Brasil, esses procedimentos ainda não foram formalmente conduzidos.

## 1.1 JUSTIFICATIVA

Considerando que a fibromialgia é uma condição frequente na população brasileira, traz importantes impactos na qualidade de vida dos pacientes e acarreta custos à sociedade, esta pesquisa justifica-se pela necessidade de validar para a língua portuguesa do Brasil os critérios diagnósticos atualmente utilizados mundialmente para esta condição.

## 1.2 OBJETIVOS

### 1.2.1 Objetivo geral

O objetivo geral do presente estudo foi produzir uma versão válida em língua portuguesa do Brasil dos critérios diagnósticos para fibromialgia revisados em 2016 (9), gerando a versão brasileira do instrumento *Fibromyalgia Survey Questionnaire* (FSQ-Brasil).

### 1.2.2 Objetivos específicos

1. Realizar a adaptação transcultural para a língua portuguesa do Brasil dos critérios diagnósticos para fibromialgia (revisão de 2016).
2. Avaliar a confiabilidade da versão brasileira do FSQ.
3. Avaliar a validade da versão brasileira do FSQ.
4. Avaliar a confiabilidade e validade do FSQ-Brasil quando aplicado por entrevista telefônica.

## 2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

### 2.1 FIBROMIALGIA

#### 2.1.1 Histórico

O conceito moderno da síndrome da fibromialgia surgiu na década de 1970 para caracterizar um grupo comum de pacientes, principalmente mulheres idosas, com altos níveis de dor, múltiplas queixas, distúrbios do sono, sintomas psiquiátricos, e um limiar geralmente diminuído para estímulos dolorosos (18). Em 1977, em um artigo de Smythe e Moldofsky, intitulado: “Duas contribuições para o entendimento da síndrome da “fibrosite” (19), os autores identificaram as características da síndrome, então chamada de 'fibrosite', e propuseram critérios com base no que viam como principais características: sono não reparador e pontos dolorosos. Os pontos dolorosos foram definidos como pontos pré-especificados no corpo que, em pessoas com a síndrome, eram particularmente sensíveis à pressão. A presença de dor generalizada por mais de três meses e distúrbios do sono com fadiga matinal e rigidez também era um requisito nesses critérios. O texto foi publicado no Boletim de Doenças Reumáticas e enviado a médicos generalistas e reumatologistas da América do Norte pela Fundação de Artrite dos EUA. Isso pode explicar o fato de a FM ter surgido como uma doença reumática, e não ortopédica ou psiquiátrica (18).

Os critérios de 1977, porém, tinham várias limitações. Embora exigissem a presença de sono não reparador, fadiga e dor generalizada, nenhuma definição ou método de avaliação foi proposta para essas características. Por outro lado, a contagem de pontos dolorosos foi definida e eles forneceram a primeira medida de quantificação, que se tornou o principal fator para diagnóstico da síndrome. Como consequência, na prática as demais características foram ignoradas e a fibromialgia tornou-se reconhecida essencialmente como um distúrbio de diminuição do limiar da dor. Para diagnóstico, era necessária sensibilidade em 12 dos 14 locais anatômicos (86%). No entanto, na prática, esse nível de sensibilidade era raro (18) e pesquisadores propuseram modificação dos critérios, tentando incluir menos pontos de dor (20, 21, 22, 23).

Em 1981, Yunus et al. introduziram um conjunto formal de critérios baseados

em sintomas (24), exigindo dor ou rigidez em três áreas anatômicas por pelo menos 3 meses e presença de pelo menos cinco pontos dolorosos. Além disso, os pacientes deveriam apresentar três dos seguintes sintomas: modulação dos sintomas por atividade física, modulação dos sintomas por fatores climáticos, agravamento dos sintomas por ansiedade ou estresse, falta de sono, fadiga geral ou cansaço, ansiedade, dor de cabeça crônica, síndrome do intestino irritável, inchaço subjetivo, ou dormência. Com esses critérios, houve uma redução da ênfase na redução do limiar de dor e uma ênfase maior na importância dos demais sintomas, que eram, frequentemente, associados a doenças psiquiátricas.

Em 1990, um estudo do ACR mostrou que 11 de 18 pontos dolorosos, que deveriam estar presentes em todas as áreas do corpo, seriam necessários para o diagnóstico, dando origem aos critérios ACR 1990 (15). Os pacientes também foram avaliados quanto a diferentes sintomas de fibromialgia, incluindo os Critérios de Yunus (24). O endossamento pela ACR contribuiu para o reconhecimento da fibromialgia como um diagnóstico clínico respeitável (15). Assim, a fibromialgia recebeu um código da Classificação Internacional de Doenças (CID), o reconhecimento internacional como causa de incapacidade, com destinação de recursos financeiros para pesquisas do *National Institutes of Health* e reconhecimento acadêmico. Surgiram mais estudos científicos sobre o seu mecanismo, e a aprovação de medicamentos para o seu tratamento, o que contribuiu para disseminação de informações e formação de grupos de apoio a portadores de fibromialgia. Em um período de 25 anos, a partir das observações clínicas de alguns pesquisadores, a FM tornou-se um dos mais comumente reconhecidos distúrbios reumáticos e de dor (18).

### **2.1.2 Definição**

Fibromialgia pode ser definida como um estado de dor persistente de origem no sistema nervoso central ou de amplificação da dor (25). Trata-se de uma condição clínica caracterizada por dor crônica generalizada, geralmente associada a fadiga, distúrbios do sono e sintomas cognitivos (3), pois os mesmos neurotransmissores que controlam a dor e a sensibilidade sensorial também controlam o sono, o humor, a memória e a atenção (26). Sua principal característica é a dor musculoesquelética difusa e crônica. Além disso, esses pacientes,



geralmente, queixam-se de fadiga, distúrbios do sono, rigidez matinal, parestesias de extremidades, sensação subjetiva de edema, distúrbios cognitivos, dor de cabeça, cólicas abdominais e outros sintomas somáticos (1). Foi descrita e reconhecida como síndrome em 1981 (24), entretanto, seu diagnóstico na prática clínica e a realização de estudos clínicos eram desafiadores devido à ausência de marcador clínico ou laboratorial objetivo (2). Ainda hoje, há poucos estudos sobre sua prevalência na população geral (27), mostrando índices de 1,6 a 8% (28-32). Sabe-se que pode se desenvolver em qualquer idade, inclusive em crianças (31), mas sua frequência aumenta com a idade, e é mais comum em mulheres (30). A prevalência no Brasil é estimada em 2,5%, predominando no sexo feminino, entre os 35 e 54 anos (2). Quanto à influência da escolaridade, segundo dados do Epifibro (33), que avaliou 500 mulheres brasileiras com FM, apesar de as pacientes da rede pública, que representaram 70% da amostra, terem menor nível de escolaridade, o impacto da doença mostrou-se igualmente significativo em ambos os grupos.

Estudos sugerem que 50% do risco de desenvolver fibromialgia é genético e 50%, ambiental (34), sendo que familiares de primeiro grau de indivíduos com fibromialgia tem maior probabilidade de ter fibromialgia e outras condições de dor crônica (35). Entre os fatores ambientais, alguns tipos de infecções (36), trauma (37), episódios de dor aguda e estresse psicológico podem desencadear a doença. Entre os fatores de risco potencialmente modificáveis para o desenvolvimento da fibromialgia, estão: obesidade, sedentarismo, insônia e insatisfação com o trabalho (25). Pode também ocorrer com outras condições de dor crônica, como osteoartrite, artrite reumatoide e lúpus, sendo que 10 a 30% dos pacientes com essas desordens reumatológicas também preenchem critérios para fibromialgia (26). Além disso, indivíduos com fibromialgia mais comumente apresentam transtornos psiquiátricos, como depressão, ansiedade, transtorno obsessivo-compulsivo, e transtorno de estresse pós-traumático, o que pode resultar de fatores causais comuns para essas condições psiquiátricas e fibromialgia (25).

O tratamento da FM depende de uma abordagem multidisciplinar. Alguns estudos demonstraram melhora clínica com medidas não farmacológicas, como exercícios e terapia cognitivo-comportamental (38,39). A revisão mais recente (2017) da Liga Europeia Contra o Reumatismo (EULAR) sobre o manejo da FM também sugere resultados promissores com terapias complementares, como hidroterapia e

acupuntura. Há também evidências sobre os benefícios de alguns medicamentos para o tratamento de dor intensa e insônia (40).

### **2.1.3 Critérios diagnósticos**

Apesar de ser a segunda desordem reumatológica mais frequente, atrás apenas da osteoartrite (25), e de ser uma das causas mais comuns de consulta com reumatologista (43), não há padrão-ouro para o diagnóstico de fibromialgia (17). Em 1990, o Colégio Americano de Reumatologia aprovou o primeiro critério para classificação de fibromialgia (ACR 1990), que requeria sensibilidade à pressão em pelo menos 11 de 18 pontos dolorosos, a presença de dor generalizada (quatro quadrantes, mais esqueleto axial), e a duração dos sintomas por pelo menos 3 meses (15). Este critério foi amplamente aceito pela comunidade científica, mas, geralmente, ignorado pela maioria dos médicos não-reumatologistas devido, principalmente, à dificuldade na realização do exame dos pontos dolorosos (17).

Em 2010, o ACR modificou esse critério, com a publicação dos critérios diagnósticos preliminares para fibromialgia. Este último consiste em duas subescalas – Índice de Dor Generalizada (IDG), na qual o paciente refere em quais de 19 regiões sentiu dor na última semana, e Escala de Gravidade dos Sintomas (EGS), que avalia presença e gravidade de sintomas somáticos em geral, fadiga, sono não reparador, sintomas cognitivos, eliminando o exame dos pontos dolorosos (13). Isso facilitou o estudo da fibromialgia em pesquisas clínicas e estudos populacionais (14), bem como seu diagnóstico em níveis de atendimento primário e secundário. Para preencher critérios diagnósticos de fibromialgia, era necessário que os sintomas estivessem presentes por pelo menos 3 meses e excluir outras doenças que pudessem explicar a dor, além de um IDG maior ou igual a sete com a EGS maior ou igual a cinco OU o IDG entre quatro e seis e a EGS maior ou igual a nove (13).

Em 2011, os critérios da ACR 2010 sofreram pequena modificação. A avaliação dos sintomas somáticos em geral foi substituída pela contagem de três sintomas somáticos específicos – cefaleia, dor ou desconforto abdominal e sintomas depressivos -, simplificando e tornando menos subjetiva a escala de gravidade dos sintomas (14). Por dispensarem o exame físico, as principais etapas dos critérios 2010/2011 podem ser verificadas através de questionário autoaplicado pelo sujeito da pesquisa. O instrumento contendo os dois itens autoaplicáveis dos critérios

diagnósticos 2010/2011, IDG e EGS, foi denominado *Fibromyalgia Survey Questionnaire* (FSQ) (14).

Uma nova modificação foi proposta nos critérios diagnósticos de fibromialgia em 2016, permitindo que o diagnóstico pudesse ser feito através de entrevista. Na revisão de 2016, os locais de dor foram agrupados em cinco regiões, e o diagnóstico de fibromialgia pode ser feito se: 1) há dor em pelo menos quatro das cinco regiões; 2) os sintomas estão presentes por pelo menos três meses; 3) o IDG é maior ou igual a sete e a EGS é maior ou igual a cinco OU o IDG é de quatro a seis e a EGS é maior ou igual a nove. Nos critérios revisados de 2016, o diagnóstico de fibromialgia pode ser feito independentemente da concomitância de outros diagnósticos, ou seja, considera-se que o diagnóstico de fibromialgia não exclui a presença de outras doenças (17).

Segundo o *Canadian Guidelines for Diagnosis and Management of Fibromyalgia Syndrome* (42), a FM deve ser diagnosticada como um construto clínico, sem qualquer exame laboratorial confirmatório, limitando-se a realização de hemograma, velocidade de hemossedimentação (VHS), proteína C reativa, creatinofosfoquinase (CPK), e hormônio estimulador da tireoide (TSH) como auxiliares ao diagnóstico diferencial. Permanece incerto se o uso desses exames laboratoriais influenciaria na sensibilidade e especificidade dos critérios modificados ACR 2010 (43).

## 2.2 ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DE INSTRUMENTOS

Em 1970, começaram a aparecer no cenário científico considerações sobre as pesquisas transculturais (44). Desde então, a quantidade de estudos transculturais cresce intensamente, em aumento estimado de 350%, de 1970 até o fim do século 20 (45).

O crescente número de ensaios clínicos multicêntricos torna necessário o desenvolvimento de ferramentas específicas de avaliação para utilização em países cujo idioma não é o inglês (46), considerando que a maioria dos questionários foi desenvolvida nos países de língua inglesa (47). Como diferenças culturais importantes podem estar presentes, existem duas formas de elaborá-las: desenvolver um novo questionário ou traduzir e adaptar um previamente validado em outro idioma (46). A segunda opção, ou seja, a adaptação cultural, é menos

onerosa e requer menos tempo, além de proporcionar comparações entre diferentes grupos culturais (48). Assim, o desenvolvimento de um instrumento original deve ser sempre a última opção, dando-se prioridade aos já existentes (49).

O termo “adaptação transcultural” abrange um processo que analise os dois idiomas (tradução), além de questões culturais, no preparo de um questionário para uso em outro ambiente (50). Assim, a adaptação transcultural consiste, além da tradução literal das palavras de um idioma para outro, na adaptação ao contexto cultural e estilo de vida da cultura alvo (49, 50), permitindo maior confiança de que o impacto de uma doença ou de seu tratamento seja descrito de maneira similar em estudos multicêntricos ou avaliação de desfechos (50).

O guia proposto pela *American Academy of Orthopedic Surgeons / Institute of Work and Health* (AAOS/IWH) (51) tem sido adotado, internacionalmente, em diversas áreas que utilizam o processo de tradução e adaptação cultural em seus estudos (52). É popular entre os pesquisadores brasileiros em muitos segmentos, inclusive na Psicologia (53). Inicialmente, em 1993, Guillemin, Bombardier, e Beaton (47) pesquisaram trabalhos com tradução e adaptação de instrumentos de medida em psicologia e sociologia, além de publicações sobre instrumentos de qualidade de vida. Após a análise dos trabalhos, os autores criaram um guia para padronizar o procedimento de tradução. Neste guia, há quatro etapas no processo de tradução e adaptação transcultural: tradução, retrotradução, revisão (por um comitê de peritos) e pré-teste. Foi esta a origem do guia apoiado pela AAOS/IWH, escrito por Beaton et al., em 2002 (51).

De acordo com o guia da AAOS/IWH (51), a adaptação transcultural de questionário autoadministrável para uso em outros países, culturas e/ou idiomas necessita de uma metodologia única a ser seguida para alcançar equivalências na tradução e adaptação entre o instrumento original e o idioma alvo a ser traduzido. Recomenda-se cinco passos para a adaptação cultural de instrumentos na área da saúde: (1) traduções independentes; (2) síntese das traduções; (3) retrotraduções da síntese; (4) reunião de um comitê de peritos; (5) pré-teste (54).

### **2.2.1 Equivalência semântica**

A equivalência semântica deve ser realizada em seis etapas: tradução e avaliação da tradução, retrotradução e avaliação da retrotradução, pré-teste do

questionário e proposição final do instrumento (47). A primeira etapa da adaptação é a tradução direta. Pelo menos duas traduções independentes, realizadas por tradutores bilíngues, cuja língua materna é o idioma alvo, devem ser feitas do instrumento a partir do idioma original (idioma de origem) para o idioma de destino. Os dois tradutores devem ter perfis diferentes. Um deles deve estar ciente dos conceitos a serem examinados pelo questionário e, através de uma perspectiva mais clínica, tende a produzir uma tradução mais equivalente e confiável. O outro não deve ser informado dos conceitos a serem quantificados e, de preferência, não deve ter formação na área médica. Este tradutor será menos influenciado por um objetivo acadêmico e oferecerá uma tradução que reflete a linguagem usada por essa população, geralmente destacando significados ambíguos do questionário original (47). Os tradutores produzem um relatório escrito da sua tradução, resumindo, também, as justificativas para suas escolhas.

A segunda etapa da tradução consiste na síntese das duas traduções, produzindo a versão T12 do questionário. As duas traduções podem ser comparadas e eventuais discrepâncias serão identificadas e resolvidas em uma discussão entre os tradutores, com um relatório escrito documentando esse processo (50).

Numa terceira etapa, trabalhando a partir da versão T12 do questionário e totalmente cegos para a versão original, dois tradutores, então, convertem o questionário de volta ao idioma original. As retrotraduções (BT1 e BT2) são produzidas por duas pessoas com o idioma de origem do instrumento original como língua materna. Os dois tradutores não devem estar cientes dos conceitos explorados e, preferencialmente, não devem ter formação médica. Os principais motivos são evitar viés de informações e obter significados inesperados dos itens do questionário traduzido (T12). Este é um processo de verificação de validade para garantir que a versão traduzida está refletindo o mesmo conteúdo das versões originais (47).

A quarta etapa envolve a formação de um comitê de especialistas, composto por profissionais de saúde, estatísticos, profissionais de idiomas e tradutores envolvidos no processo até este ponto. O papel do comitê de especialistas é consolidar todas as versões do questionário e desenvolver o que seria considerada a versão pré-final do questionário. O comitê revisará, portanto, todas as traduções e chegará a um consenso sobre qualquer discrepância. Serão

analisadas as equivalências semântica, linguística, experimental e conceitual (47) entre o questionário original e o traduzido.

#### *2.2.1.1 Pré-teste*

O pré-teste compreende o teste de campo, utilizando o novo questionário com a população-alvo. O número de indivíduos sugerido na literatura para este teste varia entre 10 (55) e 30 a 40 (50). Cada indivíduo preenche um questionário e avaliando o seu grau de entendimento para cada item. Tanto o significado dos itens quanto das respostas deve ser explorado. Embora esta etapa forneça algumas informações úteis sobre como a pessoa interpreta os itens do questionário, fornecendo alguma medida da validade de conteúdo, não avalia as propriedades psicométricas do instrumento (50), o qual é altamente recomendado que seja feito posteriormente (56-58). A etapa final no processo de adaptação consiste na submissão dos relatórios ao desenvolvedor do instrumento ou comitê de coordenação de avaliação da adaptação, para verificar se todas as etapas foram seguidas (50).

### **2.2.2 Estudo psicométrico do instrumento**

Após, é realizado o estudo psicométrico do instrumento, avaliando a confiabilidade e a validade do mesmo, no país do idioma-alvo (59,60).

#### *2.2.2.1 Confiabilidade*

A confiabilidade diz respeito à reprodutibilidade e à estabilidade da medida, mostrando se, medidas obtidas em diferentes circunstâncias, levam a resultados semelhantes. Pode ser avaliada através da consistência interna, que é baseada em uma única administração do instrumento, representando a média de correlações entre todos os seus itens. Ela reflete a extensão em que todos os itens refletem o mesmo construto subjacente (58) e pode ser aferida através do coeficiente alfa de Cronbach, que é um importante indicador da homogeneidade de um instrumento psicométrico (59). Quanto maior a correlação entre os itens, maior o valor do alfa de Cronbach (61). Outra forma de avaliar a confiabilidade é através da avaliação da

reprodutibilidade, que se refere ao grau que um instrumento produz resultados estáveis com intervalo de tempo curto entre as duas medidas, assumindo que não ocorreu mudança clínica. Pode ser aferida pela concordância intra e interobservador (62), onde o método de análise Kappa é um dos mais utilizados. Com relação ao coeficiente Kappa, admite-se concordância quase perfeita para valores acima de 0,8; concordância substancial entre 0,61 e 0,80; concordância moderada entre 0,41 e 0,6; concordância regular entre 0,21 e 0,4; e concordância leve abaixo de 0,21 (63).

### 2.2.2.2 Validade de construto

A validade refere-se ao grau de exatidão do resultado de uma medida, ou seja, em que grau uma mensuração corresponde ao conceito teórico relativo ao fenômeno que está sendo estudado (50). A validade de construto examina a extensão de cada pontuação de um questionário específico, relacionado com outras medidas similares, de forma que seja consistente com as hipóteses (60), formuladas antes dos testes de correlação, relacionadas com os conceitos que estão sendo medidos. Essas hipóteses devem especificar tanto a magnitude quanto a direção da correlação esperada (64).

## 2.3 FIBROMYALGIA SURVEY QUESTIONNAIRE (FSQ)

O FSQ foi criado a partir dos critérios diagnósticos de fibromialgia 2010/2011 (14). O FSQ é composto de duas escalas: índice de dor generalizada (*Widespread Pain Index* - WPI, 0-19 pontos), baseado no autorrelato de locais corporais dolorosos; e a escala de gravidade dos sintomas (*Symptom Severity Scale* - SSS, 0-12 pontos), com base no autorrelato de intensidade dos sintomas somáticos. A escala de gravidade da fibromialgia (*Fibromyalgia Severity Scale*, FSS) pode ser calculada pela soma do WPI e FSS (0-31 pontos) (17) (ANEXO A). Por ser um questionário autoaplicável, seu uso facilita a realização de pesquisas e estudos epidemiológicos (14). O instrumento já foi validado em inglês (43), persa (64), espanhol (65), francês (66), japonês (67), alemão (16), demonstrando boa consistência interna, confiabilidade e validade de construto.

No Canadá, o estudo incluiu 451 pacientes, sendo 174 previamente

diagnosticados com FM e os demais com outras causas de dor generalizada. Um escore FSS  $\geq 13$  mostrou sensibilidade de 93% e especificidade de 92%, quando comparado com diagnóstico clínico feito pelo reumatologista, sendo que os critérios modificados ACR 2010 foram preenchidos por 90% dos pacientes com FM (43).

O estudo no Irã envolveu 169 pacientes com FM, sendo que o FSQ-P mostrou 61% de concordância com o diagnóstico pelo ACR 1990. Um FSS  $\geq 8,5$  pareceu ser o melhor ponto de corte para diagnóstico de fibromialgia naquela população (64).

A validação na Espanha incluiu 65 pacientes com diagnóstico prévio de fibromialgia. Mostrou boa consistência interna e validade, com 100% de concordância com critérios ACR 2010 aplicado pelo médico e 83% com critérios ACR 1990. Também mostrou-se útil na diferenciação de subgrupos de gravidade da fibromialgia, considerando maior gravidade quando FSS  $>19$  (65).

Na França, foram avaliados 73 pacientes com fibromialgia. O questionário foi aplicado duas vezes, com intervalo de 7 dias, mostrando correlação acima 0,6 no teste-reteste, para todos os itens. Na avaliação da validade de constructo, também mostrou correlação significativa com outros questionários de avaliação de sintomas e dor associados com FM (66).

No Japão, incluindo 462 pacientes com fibromialgia, diagnosticada de acordo com critérios ACR 1990, 64% preencheram os critérios de 2010 modificados, e um ponto de corte de 9 no FSS diferenciou, de maneira significativa, pacientes com e sem fibromialgia (67).

Na Alemanha, foram incluídos 1.651 pacientes com FM. Oitenta e cinco por cento preencheram critérios de FM, de acordo com o FSQ, sendo que a concordância do FSQ com os critérios ACR 1990, avaliada em 128 pacientes, foi de 73% (16).



### 3 METODOLOGIA

#### 3.1 AMOSTRA

Foram incluídos pacientes atendidos em serviço público ambulatorial de reumatologia e em clínica particular de medicina interna, que concordaram em ser submetidos aos procedimentos do estudo, entre setembro de 2018 e abril de 2019. O estudo foi aprovado pelo Comitê Nacional de Ética em Pesquisa (número 2.766.007, julho de 2018). Foi solicitada autorização do autor do instrumento original para realização da tradução e adaptação para língua portuguesa do Brasil (anexo B). Todos os pacientes assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido. Os critérios de inclusão foram idade entre 18 e 65 anos, incluindo esses valores. O diagnóstico prévio de fibromialgia ou de outras causas de dor crônica não foi considerado como um critério de inclusão no estudo. O critério de exclusão foi incapacidade de ler o instrumento autoaplicável.

#### 3.2 ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E PRÉ-TESTE

As diretrizes propostas por Beaton *et al* (50) foram aplicadas após autorização do autor principal do FSQ original (anexo B). Inicialmente, as frases que compõem o FSQ no idioma inglês foram traduzidas para o português do Brasil por dois tradutores brasileiros bilíngues: um médico (T1) e um tradutor não médico, sem conhecimentos sobre o assunto (T2). Uma segunda fase, mediada por um professor de língua portuguesa natural do Brasil, consistiu no resumo de ambas as traduções, produzindo uma única versão consensual denominada T12 (apêndice A). A partir do T12, duas retrotraduções diferentes para o inglês foram produzidas por dois tradutores não médicos, cuja língua nativa era o inglês, atuando independentemente (BT1 e BT2) (apêndice B). Numa fase seguinte, um painel composto por pesquisadores e todos os tradutores, com o apoio da consulta de professores de português e inglês, avaliou todos os dados relatados, resolveu as discrepâncias e criou a versão pré-final do questionário.

Na versão pré-final, após cada tópico do instrumento, foi incluída uma escala Likert para que os pacientes pontuassem cada item: “Eu não entendi nada; Eu entendi um pouco; Eu entendi parte deste item; Eu entendi quase tudo; Eu entendi

completamente esse item”. Depois disso, a versão pré-final foi submetida ao pré-teste. Nesta fase, o instrumento foi submetido a 51 sujeitos, por autoadministração, sob observação do pesquisador. Solicitou-se também que eles expressassem qualquer dúvida sobre a leitura de cada item, conversando com o investigador. Os itens que obtiveram 80% ou mais de respostas “eu entendi completamente esse item” foram considerados equivalentes culturais ao instrumento original. Itens com taxas de entendimento mais baixas ou com dúvidas ou sugestões relevantes expressas pelos sujeitos foram discutidos novamente pelo painel de pesquisadores e tradutores, adaptados e testados novamente até atingir taxas de resposta satisfatórias. A versão final do instrumento foi denominada “FSQ- Brasil” (apêndice C).

### 3.3 FASE DE TESTE – VALIDAÇÃO

Em seguida, realizamos uma fase de teste que consistiu em três procedimentos. O tamanho da amostra foi estimado em 73 pacientes, com finalidade de se identificar a proporção de indivíduos com fibromialgia, considerando-se a prevalência esperada de fibromialgia na população feminina em um ambulatório de Clínica Médica, de 5%, com margem de erro de 5%. Na primeira etapa, todos os sujeitos incluídos foram submetidos à autoadministração do FSQ-Brasil. Além disso, também foram obtidos dados sobre características demográficas e clínicas dos participantes. Na segunda etapa, os indivíduos foram conduzidos ao consultório de reumatologia, no mesmo dia da primeira etapa, para serem submetidos a entrevista clínica e exame físico com avaliação de pontos dolorosos, para avaliação diagnóstica da fibromialgia segundo o ACR 1990 (15). O reumatologista não estava ciente dos resultados do FSQ-Brasil. Na terceira etapa, os pacientes foram contatados por via telefônica por outro investigador, que também não estava ciente dos resultados das avaliações anteriores, no período de 24 a 48 horas após as etapas um e dois, para serem submetidos a uma entrevista telefônica para administração do FSQ-Brasil.

### 3.4 ANÁLISE ESTATÍSTICA

A consistência interna do FSQ-Brasil foi avaliada pelo coeficiente alfa de

Cronbach entre os domínios IDG, EGS e EGF do instrumento. Considera-se que o valor mínimo aceitável para o alfa é 0,70; abaixo desse valor a consistência interna da escala utilizada é considerada baixa. Em contrapartida, o valor máximo esperado é 0,90; acima deste valor, pode-se considerar que há redundância ou duplicação, ou seja, vários itens estão medindo exatamente o mesmo elemento de um constructo. Usualmente, são preferidos valores de alfa entre 0,80 e 0,90 (68). A reprodutibilidade do FSQ-Brasil por entrevista telefônica foi avaliada por concordância entre todos os seus resultados e os resultados obtidos durante a autoadministração anterior do FSQ, de acordo com o coeficiente kappa de Cohen. Com relação ao coeficiente kappa, admite-se: concordância quase perfeita para valores acima de 0,8; concordância substancial entre 0,61 e 0,80; concordância moderada entre 0,41 e 0,6; concordância regular entre 0,21 e 0,4; e concordância leve abaixo de 0,21 (63). A possibilidade de viés entre a autoadministração e os resultados do FSQ por telefone foi avaliada pelo teste de Wilcoxon. Valores de p menores que 0,001 foram considerados estatisticamente significantes (0,05 ajustado pela correção de Bonferroni para 34 comparações múltiplas). Além disso, a concordância entre as regiões afetadas por dor na entrevista do FSQ-Brasil e as regiões dolorosas definidas durante o exame físico do reumatologista também foi avaliada.

A validade de construto da autoadministração do FSQ-Brasil e da entrevista por telefone foi avaliada verificando seus resultados com o diagnóstico de fibromialgia, de acordo com os critérios do Colégio Americano de Reumatologia (ACR) de 1990, na avaliação reumatológica presencial. As seguintes hipóteses foram formuladas: 1) A concordância entre o diagnóstico de fibromialgia através do FSQ-Brasil e critérios ACR 1990 é substancial (maior que 0,6); 2) Há correlação positiva forte entre os escores do índice de dor generalizada (autoadministrado e por telefone) e verificação dos *tender points* ao exame físico; 3) O FSQ-Brasil é um método mais sensível do que específico para o diagnóstico de FM.

A concordância entre os diagnósticos foi avaliada pelas estatísticas Kappa de Cohen. As correlações de WPI e FSS obtidas pela autoadministração do FSQ-Brasil e entrevistas telefônicas com contagem de *tender points* pelo reumatologista foram avaliadas pelo teste de Spearman. Além disso, a sensibilidade e especificidade da auto-administração do FSQ-Brasil e da entrevista por telefone foram calculadas considerando o diagnóstico do reumatologista de acordo com

critérios do ACR 1990 como padrão-ouro.

Todas as análises estatísticas foram realizadas com o software GNU PSPP 1.2.0 ©, Free Software Foundation.

## 4 RESULTADOS

Foi elaborada a versão do FSQ traduzida e adaptada para a língua portuguesa do Brasil (apêndice C).

### 4.1 RESULTADOS DA ETAPA DE PRÉ-TESTE

Na etapa pré-teste, a versão pré-final foi aplicada a 51 indivíduos, com idade média de  $45 \pm 12$  anos, sendo 46 (90,2%) do sexo feminino. Quanto ao nível educacional, 51% possuíam ensino superior completo; 39%, ensino médio completo; e 10%, ensino fundamental completo.

Todos os itens do instrumento alcançaram mais de 80% de respostas de “entendimento completo”, portanto, foram considerados equivalentes culturalmente ao FSQ original (Tabela 1).

Tabela 1 - Grau de entendimento (equivalência cultural) do FSQ-Brasil – fase de pré-teste

Item	Entendi completamente n (%)
Pergunta 1	50 (98%)
Pergunta 2	50 (98%)
Pergunta 3	49 (96%)
Pergunta 4	51 (100%)
Pergunta 5	51 (100%)
Pergunta 6	45 (88%)

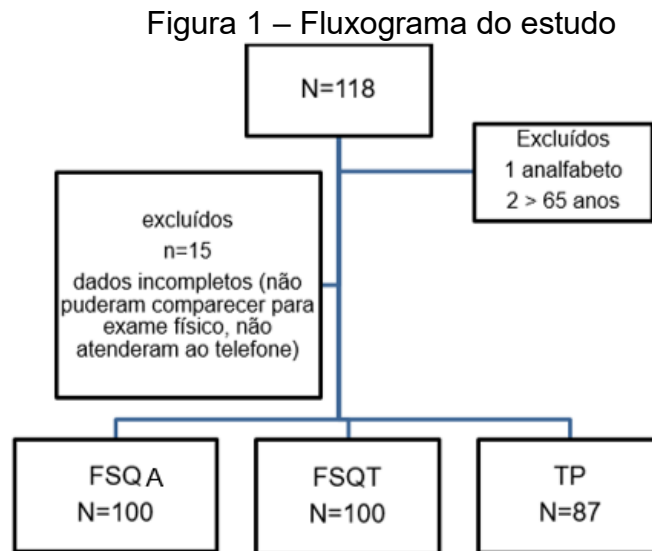
Fonte: Elaborada pelo autor (2019)

### 4.2 RESULTADOS DA ETAPA DE TESTE/VALIDAÇÃO DO FSQ-BRASIL

#### 4.2.1 Amostra do estudo

Na etapa de teste, 118 sujeitos aceitaram participar. Destes, 115 preenchem os critérios de inclusão, sendo que 15 foram excluídos posteriormente devido à impossibilidade de participar em mais de uma etapa da pesquisa. Assim, na autoadministração do FSQ-Brasil (primeira etapa), foi incluída uma amostra de 100 sujeitos. Dessa amostra, 87 sujeitos foram submetidos a exame dos pontos

dolorosos (segunda etapa) e todos os 100 responderam à entrevista por telefone (terceira etapa) (Figura 1).



Fonte: Elaborada pelo autor (2019)

Nota: FSQA: FSQ- Brasil autoaplicado, FSQT: FSQ-Brasil por entrevista telefônica, TP: exame físico dos Tender Points

A idade média foi de  $44 \pm 13$  anos, sendo 90% do sexo feminino. Quanto ao nível educacional, 60% possuíam ensino superior completo; 31%, ensino médio completo; e 9%, ensino fundamental completo. Quanto à presença de comorbidades associadas, cerca de 1/3 (33%) não apresentava nenhuma comorbidade. Entre as mais prevalentes estavam hipotireoidismo (28%), diabetes (10%), lúpus eritematoso sistêmico (9%) e artrite reumatoide (7%).

#### 4.2.2 Diagnóstico de fibromialgia

Através da autoadministração do FSQ-Brasil, 27/100 indivíduos (27,0%) atenderam aos critérios diagnósticos de fibromialgia de 2016; de acordo com a avaliação do reumatologista, 27/87 indivíduos (31,0%) foram diagnosticados como tendo fibromialgia pelos critérios do ACR de 1990; e pela entrevista telefônica com o FSQ-Brasil, 33/100 indivíduos (33,0%) atenderam aos critérios diagnósticos de fibromialgia de 2016.

#### 4.2.3 Características psicométricas do instrumento FSQ-Brasil

#### 4.2.3.1 Consistência interna

A consistência interna entre os domínios do FSQ-Brasil, mostrou alfa de Cronbach entre 0,73 e 0,94, com desempenho semelhante na autoadministração e na entrevista por telefone (Tabela 2).

Tabela 2 - Consistência interna do FSQ-Brasil: entrevista telefônica e autoadministração

	<b>FSQT</b>	<b>FSQA</b>
	Crombach $\alpha$	Crombach $\alpha$
IDG e EGS	0.73	0.74
IDG e EGF	0.94	0.94
EGS e EGF	0.75	0.76

Fonte: Elaborada pelo autor (2019)

Nota: FSQ: Fibromyalgia Survey Questionnaire, FSQT: FSQ-Brasil por entrevista telefônica  
 FSQA: FSQ-Brasil autoadministrado, IDG: índice de dor generalizada, EGS: escala de gravidade dos sintomas, EGF: escala de gravidade da fibromialgia.

#### 4.2.3.2 Reprodutibilidade FSQA versus FSQT

A análise da concordância entre os resultados obtidos com a autoadministração do FSQ-Brasil e com a entrevista por telefone mostrou Kappa de Cohen maior que 0,6 para quase todos os locais de dor (itens da WPI), exceto ombro direito e pescoço. Houve concordância acima de 0,6, também, para todas as perguntas sobre a gravidade dos sintomas (itens da EGS). A pior concordância ocorreu com a pergunta “Os sintomas geralmente estão presentes há pelo menos três meses?”. As correlações entre IDG, EGS, EGF, autoadministrados e por telefone, foram fortes (Tabela 3). Vale ressaltar que houve um viés estatisticamente significativo, mas pequeno, considerando a diferença entre as medianas, em relação à menor pontuação na autoadministração do que na entrevista por telefone do WPI (4 [8] vs 5 [8],  $p < 0,001$ ) e FSS (9 [11] vs 11 [13],  $p < 0,001$ ).

Tabela 3 - Reprodutibilidade do FSQ-Brasil por entrevista telefônica

	<b>Reprodutibilidade</b>	<b>Viés FSQT</b>	<b>FSQA</b>	<b>P</b>
IDG	0.91 ± 0.02	5 [8]	4 [8]	< 0.001 *
Região 1 (superior/esquerda)	0.74 ± 0.07	52%	41%	0.002
Mandíbula E	0.70 ± 0.09	25%	17%	0.011
Ombro E	0.61 ± 0.08	47%	34%	0.003
Braço E	0.73 ± 0.08	30%	25%	0.132
Antebraço E	0.83 ± 0.07	25%	21%	0.102
Região 2 (superior/direita)	0.68 ± 0.07	56%	44%	0.003
Mandíbula D	0.64 ± 0.09	26%	16%	0.004
Ombro D	0.59 ± 0.08	46%	34%	0.007
Braço D	0.64 ± 0.08	36%	28%	0,046
Antebraço D	0.70 ± 0.08	29%	25%	0.248
Região 3 (inferior/esquerda)	0.82 ± 0.06	51%	48%	0.317
Quadril E	0.89 ± 0.05	40%	37%	0.180
Coxa E	0.72 ± 0.09	22%	19%	0.317
Perna E	0.62 ± 0.08	35%	32%	0.467
Região 4 (inferior/direita)	0.84 ± 0.05	45%	45%	1.000
Quadril D	0.75 ± 0.07	34%	33%	0.763
Coxa D	0.71 ± 0.09	22%	22%	1.000
Perna D	0.77 ± 0.07	31%	31%	1.000
Região 5 (axial)	0.66 ± 0.08	71%	71%	1.000
Pescoço	0.54 ± 0.08	57%	50%	0.144
Costas superior	0.70 ± 0.07	48%	43%	0.197
Costas inferior	0.63 ± 0.08	45%	39%	0.157
Tórax	0.78 ± 0.08	23%	16%	0.008
Abdome	0.69 ± 0.09	22%	18%	0.206
EGS	0.89 ± 0.03	6 [6]	6 [5]	0.614
Fadiga	0.64 ± 0.06	1 [2]	1 [1]	0.403
Sono não-reparador	0.60 ± 0.06	2 [3]	1.5 [1]	0.120
Sintomas cognitivos	0.69 ± 0.06	1 [2]	1 [2]	0.827
Cefaleia	0.83 ± 0.07	77%	79%	0.414
Dor abdominal	0.62 ± 0.08	49%	48%	0.819
Depressão	0.89 ± 0.05	63%	64%	0.655
3 meses	0.47 ± 0.10	83%	69%	0.002
EGF	0,94 ± 0,01	11 [13]	9 [11]	<0.001*

Fonte: Elaborada pelo autor (2019)

Nota: FSQ: Fibromyalgia Survey Questionnaire, FSQT: FSQ-Brasil por entrevista telefônica, FSQA: FSQ-Brasil autoadministrado, IDG: índice de dor generalizada, EGS: escala de gravidade dos sintomas, EGF: escala de gravidade da fibromialgia. Todos os resultados de reprodutibilidade são valores kappa de Cohen ± erros padrão, exceto IDG, EGS e EGF (apresentados com os coeficientes R de Spearman ± erros padrão. Todos os resultados de viés são valores de p dos testes de Wilcoxon.

Os resultados de IDG, EGS E EGF, "fadiga", "sono não-reparador" e "sintomas cognitivos" são mostrados como mediana [intervalo interquartil]. Nota: \* indicam valores de p



considerados estatisticamente significativos ( $<0,001$ , conforme correção de Bonferroni para comparações múltiplas).

#### 4.2.3.3 Validade de construto – FSQA e FSQT versus TP

O diagnóstico de fibromialgia por autoadministração e entrevista por telefone com o FSQ-Brasil revelou concordância com o diagnóstico baseado nos critérios do ACR 1990. As correlações entre IDG, EGS e EGF obtidas com o FSQ por autoadministração e entrevista por telefone e contagem de *tender points* por exame de reumatologista mostraram  $\rho > 0,6$ . Os dados são mostrados na tabela 4, abaixo, juntamente com sensibilidade e especificidade do FSQ-Brasil autoadministrado e por entrevista telefônica.

Tabela 4 - Validade do FSQ-Brasil: entrevista telefônica e autoadministração versus ACR 1990

		ACR 1990			
		Diagnóstico de FM		Contagem de TP	
				<i>Kappa</i>	<i>Spearman</i>
FSQT	S	77.8%± 8.1%	0.65 ± 0.09	IDG	0.76 ± 0.05
	E	83.6%± 4.4%		EGF	0.77 ± 0.05
FSQA	S	70.4%± 8.7%	0.62 ± 0.09	IDG	0.68 ± 0.06
	E	89.0%± 3.7%		EGF	0.72 ± 0.05

Fonte: Elaborada pelo autor (2019).

Nota: FSQ: Fibromyalgia Survey Questionnaire, FSQT: FSQ-Brasil por entrevista telefônica, FSQA: FSQ-Brasil autoadministrado, IDG: índice de dor generalizada, EGS: escala de gravidade dos sintomas, EGF: escala de gravidade da fibromialgia, TP: *tender points*, S: Sensibilidade, E: Especificidade. Resultados são mostrados com  $\pm$  erro padrão.

## 5 DISCUSSÃO

Em nosso estudo, produzimos uma versão culturalmente equivalente do FSQ no idioma português do Brasil, com base nas revisões de 2016 dos critérios de diagnóstico da fibromialgia (17), e testamos suas propriedades psicométricas. O FSQ-Brasil possui boa consistência interna e é um instrumento válido para o diagnóstico da fibromialgia, bem como outras versões já traduzidas do FSQ (64-67). A consistência interna entre os domínios do FSQ-Brasil foi substancial. A concordância entre os resultados obtidos com a autoadministração do FSQ-Brasil e com a entrevista por telefone foi substancial para quase todos os locais de dor (itens da WPI), o mesmo para todas as perguntas sobre a gravidade dos sintomas (itens da EGS). As correlações entre IDG, EGS, EGF, autoadministrados e por telefone, foram fortes.

O diagnóstico de fibromialgia por autoadministração e entrevista por telefone com o FSQ-Brasil revelou concordância substancial com o diagnóstico baseado nos critérios do ACR 1990. O FSQ-Brasil, quando utilizado o critério de 1990 como padrão-ouro, mostrou-se um método mais específico do que sensível para o diagnóstico de fibromialgia. Ou seja, seria mais útil para excluir indivíduos sem fibromialgia, do que para detectar pessoas com a doença. Isso estaria de acordo com a ideia de que o uso do questionário não elimina a necessidade de avaliação médica para o diagnóstico de fibromialgia. Do mesmo modo, estudo realizado no Japão comparando dois grupos de pacientes, com e sem fibromialgia, mostrou que os critérios ACR 2010 modificados apresentavam sensibilidade de 64% e especificidade de 96% (67). Por outro lado, estudo no Canadá, usando os critérios do ACR 2010 modificados, utilizando como padrão-ouro o diagnóstico de fibromialgia feito pelo reumatologista, de acordo com metodologia de cada um, mostrou sensibilidade de 90,2% e especificidade de 89,5%. Este estudo, diferente do nosso, incluiu apenas pacientes com fibromialgia e pacientes com dor crônica, o que pode ter contribuído para a diferença desses resultados (43). Um estudo previamente realizado no Brasil mostrou maior atendimento aos critérios ACR 2010 em comparação com ACR 1990, numa amostra de 810 pacientes inicialmente diagnosticados com FM através dos critérios ACR 1990, sugerindo que os novos critérios seriam mais sensíveis e menos específicos que os antigos (2). Um estudo comparando a prevalência de FM em uma amostra de 104 pacientes, de acordo

com cada critério, mostrou índices de 1,7%, 1,2% e 5,4%, respectivamente, para ACR 1990, 2010 e modificados 2010. Este último mostrou sensibilidade de 64% e especificidade de 78% (27).

Podemos sugerir que, para pacientes adultas brasileiras (nossa população estudada), a linguagem falada é uma maneira mais fácil de expressar seus sintomas dolorosos do que um questionário escrito. Vale ressaltar que a sensibilidade do FSQ-Brasil foi ligeiramente maior por entrevista telefônica do que a autoadministração, o que pode ser compatível com essa hipótese.

No Brasil, um programa chamado Telessaúde (assistência remota à saúde) dá suporte ao sistema público de saúde nacional por consulta remota entre o médico da atenção básica e os especialistas. Em um sistema como esse, um conjunto de critérios de diagnóstico como FSQ seria útil para melhorar a comunicação entre médicos da atenção básica e reumatologistas. Acreditamos que o amplo uso do FSQ melhoraria a precisão diagnóstica da fibromialgia no nível primário de atenção à saúde no Brasil.

Até onde sabemos, nosso estudo é o primeiro a demonstrar a reprodutibilidade do instrumento FSQ quando aplicado por uma entrevista por telefone. Nossos resultados indicam que escores significativamente menores de IDG e EGF foram obtidos na autoadministração do FSQ, mas as diferenças foram pequenas e não comprometeram a reprodutibilidade geral e as propriedades diagnósticas do FSQ entre os dois métodos. Assim como a internet já mostrou ser uma ferramenta útil e capaz de trazer benefícios para a saúde dos fibromiálgicos (69,70), a entrevista por via telefônica também parece ser uma boa forma de promoção da saúde.

## 6 CONCLUSÃO

Em nosso estudo, realizamos a tradução e adaptação transcultural do FSQ, gerando uma versão em português, válida e confiável, do questionário. A concordância entre o diagnóstico de fibromialgia através do FSQ-Brazil e critérios 1990 foi substancial e a correlação foi positiva entre ambos os escores de índice de dor generalizada autoadministrado e por telefone com a contagem de *tender points* ao exame físico, demonstrando evidências de validade de construto do instrumento. As concordâncias entre índice de dor generalizada e escala de gravidade dos sintomas autoadministrado e por telefone foram substanciais, bem como a consistência interna do instrumento o foi em ambas as formas de aplicação do FSQ, demonstrando a confiabilidade do instrumento. Usando uma versão validada do *Fibromyalgia Survey Questionnaire* (FSQ) na população brasileira, concluímos, também, que o FSQ pode ser usado em entrevistas telefônicas, e seus resultados diagnósticos por esse método concordam substancialmente com a autoadministração dos pacientes. No entanto, na interpretação dos escores quantitativos do índice generalizado de dor e da escala de gravidade dos sintomas, deve-se considerar que podem ser mais baixos no método de autoadministração.

## REFERÊNCIAS

- 1 Heymann, RE; Paiva ES; Helfenstein, JrM et al. Consenso brasileiro do tratamento da fibromialgia. *Revista Brasileira de Reumatologia*, v. 50, n. 1, p. 56-66, 2010.
- 2 Senna, ER et al. Prevalence of rheumatic diseases in Brazil:a study using the COPCORD approach. *The Journal of Rheumatology*, v. 31, n. 3, p. 594-597, 2004.
- 3 Martinez, JE; Paiva, ES; Rezende, MC et al. EpiFibro (Registro Brasileiro de Fibromialgia): dados sobre a classificação do ACR e preenchimento dos critérios diagnósticos preliminares e avaliação de seguimento. *Revista Brasileira de Reumatologia*, v. 57, n. 2, p.129-133, 2017.
- 4 Annemans, L; Wessely, S; Spaepen, E et al. Health economic consequences related to the diagnosis of fibromyalgia syndrome. *Arthritis and Rheumatology*, [s. l.], v. 58, n. 3, p. 895-902, 2008.
- 5 Sicras-Mainar, A et al. Treating patients with fibromyalgia in primary care settings under routine medical practice: a claim database cost and burden of illness study. *Arthritis Research and Therapy*, v. 11, n. 2, 2009. Disponível em: <http://arthritis-research.com/content/11/2/R54>.
- 6 Institute for Health Metrics and Evaluation The Global Burden of Disease: Generating Evidence, Guiding Policy. *IHME*, 2013. Disponível em: [www.healthmetricsandevaluation.org](http://www.healthmetricsandevaluation.org).
- 7 White, KP et al. The London Fibromyalgia Epidemiology Study: direct health care costs of fibromyalgia syndrome in London, Canada. *The Journal of Rheumatology*, v. 26, n. 4, p. 885-889, 1999.
- 8 Berger, A et al. Characteristics and healthcare costs of patients with fibromyalgia syndrome. *International Journal of Clinical Practice*, v. 61, n. 9, p, 1498-1508, 2007.
- 9 Spaeth, M. Epidemiology, costs, and the economic burden of fibromyalgia. *Arthritis Research and Therapy*, v.11, n.117, 2009. Disponível em: <http://arthritis-research.com/content/11/3/117>.
- 10 Brooks, A et al. Presenteeism: critical issues. *Journal of Occupational and Environmental Medicine*, v. 52, n. 11, p. 1055-1067, 2010.
- 11 Winkelmann, A et al. Impact of fibromyalgia severity on health economic costs: results from a European crosssectional study. *Applied Health Economics and Health Policy*, v. 9, n. 2, p. 125-136, 2011.
- 12 Souza, JB; Perissinotti, DMN.The prevalence of fibromyalgia in Brazil – a population-based study with secondary data of the study on chronic pain prevalence in Brazil. *Brazilian Journal of Pain*, v.1, n.4, p. 345-348, 2018.

- 13 Wolfe, F; Clauw, DJ; Fitzcharles, M et al. The American College of Rheumatology preliminar diagnostic criteria for fibromyalgia and measurement of symptom severity. *Arthritis Care and Research*, [s. l.], v. 62, n. 5, p. 600-610, 2010.
- 14 Wolfe F, Clauw DJ, Fitzcharles M et al. Fibromyalgia criteria and severity scales for clinical and epidemiological studies: a modification of the ACR preliminar diagnostic criteria for fibromyalgia. *The Journal of Rheumatology*, [s. l.], v. 38, n. 6, p. 1113-1122, 2011. Disponível em <http://www.jrheum.org/content/38/6/1113>. Acesso em: 15 dez. 2014.
- 15 Wolfe, F; Smythe, HA; Yunus, MB et al. The American College of Rheumatology 1990 criteria for the classification of fibromyalgia. *Arthritis and Rheumatism*, [s. l.], v.33, n. 2, p. 160-172, 1990.
- 16 Hauser, W, et al. Validation of the Fibromyalgia Survey Questionnaire within a Cross-Sectional Survey. *Plos One*, [s. l.], v. 7, n. 5, 2012. Disponível em <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0037504> 2012.
- 17 Wolfe, F et al. 2016 revisions to the 2010/2011 fibromyalgia diagnostic criteria. *Seminars in Arthritis and Rheumatism*, [s.l.], v. 46, n. 3, p. 319-329, 2016.
- 18 Wolfe, F; Hauser, W. Fibromyalgia diagnosis and diagnostic criteria. *Annals of Medicine*, [s.l.], v. 43, n. 7, p. 495–502, 2011.
- 19 Smythe, HA; Moldofsky, H. Two contributions to understanding of the ‘ fibrositis ’ syndrome. *Bulletin on the Rheumatic Diseases*, v. 28, n. 1, p. 928 – 931, 1977.
- 20 Bennett, rm. Fibrositis: misnomer for a common rheumatic disorder. *The western jornal of medicine*, v. 134, n. 5, p. 405 – 413, 1981.
- 21 Hudson, JI et al. Fibromyalgia and major affective disorder:a controlled phenomenology and family history study. *The American journal of psychiatry*, v. 142, n. 3, p. 441-446, 1985.
- 22 Dinerman, H; Goldenberg, DL; Felson DT. A prospective evaluation of 118 patients with the fibromyalgia syndrome:prevalence of Raynaud ’ s phenomenon, sicca symptoms, ANA, low complement, and Ig deposition at the dermal-epidermal junction. *The Journal of Rheumatology*, v. 13, n. 2, p. 368 – 373, 1986.
- 23 Wolfe, F et al. Fibrositis: symptom frequency and criteria for diagnosis. Na evaluation of 291 rheumatic disease patients and 58 normal individuals. *The Journal of Rheumatology*, v.12, n. 6, p.1159 – 1163, 1985.
- 24 Yunus, M et al. Primary fibromyalgia (fibrositis): clinical study of 50 patients with matched normal controls. *Seminars in Arthritis and Rheumatism*, v. 11, n. 1, p. 151 – 171,1981.

- 25 Clauw, DJ. Fibromyalgia – A clinical review. *JAMA*, v. 311, n. 15, p. 1547-1555, 2014.
- 26 Phillips, K; Clauw, DJ. Central pain mechanisms in the rheumatic diseases: future directions. *Arthritis and Rheumatism*, v. 65, n. 2, p. 291-302, 2013.
- 27 Jones, GT et al. The prevalence of fibromyalgia in the general population: comparison of the American College of Rheumatology 1990, 2010, and Modified 2010 Classification Criteria. *Arthritis and rheumatology*, v. 67, n. 2, p. 568–575, 2015.
- 28 Perrot, S et al. Prevalence of fibromyalgia in France: a multi-step study research combining national screening and clinical confirmation: The DEFI study (Determination of Epidemiology of Fibromyalgia). *BMC Musculoskeletal Disorders*, v.12, n. 224, 2011, disponível em <http://www.biomedcentral.com/1471-2474/12/224>.
- 29 Carmona, L; Ballina, J; Gabriel, R; Laffon, A. The burden of musculoskeletal diseases in the general population of Spain:results from a national survey. *Annals of the Rheumatic Diseases*, v. 60, n. 11, p.1040–1045, 2001.
- 30 Wolfe, F et al. The prevalence and characteristics of fibromyalgia in the general population. *Arthritis and Rheumatism*, v. 38, n. 1, p. 19-28, 1995.
- 31 McBeth, J; Jones, K. Epidemiology of chronic musculoskeletal pain. *Best Practice and Research. Clinical Rheumatology*, v. 21, n. 3, p. 403-425, 2007.
- 32 Vincent, A; Lahr, BD; Wolfe, F et al. Prevalence of fibromyalgia: a population-based study in Olmsted County, Minnesota, utilizing the Rochester Epidemiology Project. *Arthritis Care and Research (Hoboken)*, v. 65, n. 5, p. 786-792, 2013.
- 33 Rezende, MC et al. EpiFibro – um banco de dados nacional sobre a síndrome da fibromialgia – análise inicial de 500 mulheres. *Revista Brasileira de Reumatologia*, v. 53, n. 5, p. 382-387, 2013.
- 34 Kato, K et al. A population-based twin study of functional somatic syndromes. *Psychological Medicine*, v. 39, n. 3, p. 497-505, 2009.
- 35 Arnold, LM et al. Family study of fibromyalgia. *Arthritis and Rheumatism*, v. 50, n. 3, p. 944-952, 2004.
- 36 Buskila, D; Atzeni, F; Sarzi-Puttini, P. Etiology of fibromyalgia: the possible role of infection and vaccination. *Autoimmunity Reviews*, v.8, n. 1, p. 41-43, 2008.





- 37 McLean, AS et al. Catechol O-methyltransferase haplotype predicts immediate musculoskeletal neck pain and psychological symptoms after motor vehicle collision. *The Journal of Pain*, v. 12, n. 1, p. 101-107, 2011.
- 38 Bernardy, K et al. Cognitive behavioral therapies for fibromyalgia. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, n. 9, 2013. Disponível em: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD009796.pub2>.
- 39 Luciano, JV et al. Effectiveness of group acceptance and commitment therapy for fibromyalgia: a 6-month randomized controlled trial (EFFIGACT study). *Pain*, v. 155, n. 4, p. 693–702, 2014.
- 40 Macfarlane, GJ et al. EULAR revised recommendations for the management of fibromyalgia. *Annals of the Rheumatic Diseases*, v. 76, n. 2, p. 318-328, 2017.
- 41 White KP et al. Fibromyalgia in rheumatology practice: a survey of Canadian rheumatologists. *The Journal of Rheumatology*, v. 22, n. 4, p. 722–726, 1995.
- 42 Fitzcharles, MA et al. The 2012 Canadian guidelines for the diagnosis and management of fibromyalgia syndrome. Canada, 2013. Disponível em <https://rheum.ca/wp-content/uploads/2017/11/2012CanadianFMGuidelines17August2012.pdf>.
- 43 Ferrari, F, Russell, AS. A questionnaire using the Modified 2010 American College of Rheumatology Criteria for fibromyalgia: specificity and sensitivity in clinical practice. *The Journal of Rheumatology*, v. 40, n.9, p.1590-1595, 2013. Disponível em <http://www.jrheum.org/content/40/9/1590>.
- 44 Widenfelt, B. M. et al. Translation and cross-cultural adaptation of assessment instruments used in psychological research with children and families. *Clinical Child and Family Psychology Review*, v. 8, n. 2, p. 135-147, 2005.
- 45 Van de Vijver, F. J. R. *Translating and adapting psychological tests for large scale projects*. In: EUROPEAN CONGRESS OF PSYCHOLOGY, 11, 2009, Oslo. Noruega.
- 46 WHOQOL Group. The World Health Organization Quality of Life Assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. *Social Science and Medicine*, v. 41, n. 10, p. 1403-1409, 1995.
- 47 Guillemin, F; Bombardier, C; Beaton, DE. Cross-cultural adaptation of healthrelated quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *Journal of Clinical Epidemiology*, v. 46, n. 12, p.1417–1432, 1993.
- 48 Dortas-Junior, SD et al. Adaptação transcultural e validação de questionários na área da saúde. *Brazilian Journal of Allergy and Immunology*, v. 4, n. 1, p. 26-30, 2016.
- 49 Anguita, JC; Labrador, JRR; Candel, JP. Medidas de calidad de vida

relacionada con la salud. Conceptos básicos, construcción y adaptación cultural. *Medicina Clínica*, v. 116, n. 20, p. 789-96, 2001.

50 Beaton DE et al. Guidelines for the Process of Cross-Cultural Adaptation of Self- Report Measures. *Spine*, v. 25, n. 24, p. 3186–3191, 2000.

51 Beaton, DE et al. Recommendations for the cross-cultural adaptation of healthy status measures. *American Academy of Orthopaedic Surgeons Institute for Work and Health*, 2002. Disponível em:  
<http://www.dash.iwh.on.ca/assets/images/pdfs/xculture2002.pdf>.

52 Campana, A. N. N. B. et al. Translation and validation of the Body Image Avoidance Questionnaire (BIAQ) for the Portuguese language in Brazil. *Behavior research methods*, v. 41, n. 1, p. 236-243, 2009.

53 Carvalho, L. F. Tradução e adaptação cultural: o que é e como deve ser realizada. Instituto brasileiro de avaliação psicológica, 2012. Disponível em:  
[http://www.ibapnet.org.br/index.php?cd=54&descricao=traducao\\_e\\_adaptacao\\_cultural\\_\\_o\\_que\\_e\\_e\\_como\\_deve\\_ser\\_realizada](http://www.ibapnet.org.br/index.php?cd=54&descricao=traducao_e_adaptacao_cultural__o_que_e_e_como_deve_ser_realizada) 2012.

54 Ferreira, L. et al. Guia da AAOS/IWH: sugestões para adaptação transcultural de escalas. *Avaliação Psicológica*, v. 13, n. 3, p. 457-461, 2014.

55 Baiardini, I et al. Recommendations for assessing patient-reported outcomes and health-related quality of life in clinical trials on allergy: a GA(2) LEN taskforce position paper. *Allergy*, v. 65, n. 3, p. 290-295, 2010.

56 Anderson, RT; Aaronson, NK; Wilkin D. Critical review of the international assessments of health-related quality of life. *Quality of Life Research*, v. 2, n. 6, p. 369–395, 1993.

57 Gandek B; Ware Jr, JE. .Methods for validating and norming translations of health status questionnaires: the IQOLA project approach. *Journal of Clinical Epidemiology*, v. 51, n. 11, p. 953–959, 1998.

58 Ware Jr, JE; Gandek, B; Keller S. Evaluating instruments used cross-nationally: Methods from the IQOLA project. *Quality of Life and Pharmacoeconomics in Clinical Trials*. 2. ed. Philadelphia: Lippincott– Raven Publishers, 1996, p. 681–692.

59 McHorney, CA et al. The MOS 36-item Short-Form Health Survey (SF-36): III. Tests of data quality, scaling assumptions, and reliability across diverse patient groups. *Medical Care*. v. 32, n. 1, p. 40-66, 1994.

60 Mokkink, LB et al. COSMIN checklist manual, Amsterdam, 2012. Disponível em [http://fac.ksu.edu.sa/sites/default/files/cosmin\\_checklist\\_manual\\_v9.pdf](http://fac.ksu.edu.sa/sites/default/files/cosmin_checklist_manual_v9.pdf).

61 Aires MT. *Adaptação transcultural do “Vécu et Santé Perçue de l’adolescent”, um instrumento utilizado para a avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde*

*dos adolescentes*. 2009. Tese (Doutorado em saúde coletiva). Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2009.

62 Fayers, PM; Machin, D. Sample size: how many patients are necessary? *British Journal of Cancer*, v. 72, n. 1, p. 1-9, 1995.

63 Szklo, M; Nieto, FJ. Quality assure and control. *Epidemiology: Beyond the basics*. Maryland: Aspen Publishers, 2000. p. 297-348.

64 Bidari A et al. Validation of fibromyalgia survey questionnaire and polysymptomatic distress scale in a Persian population. *Rheumatology International*, v. 35, n. 12, p. 2013–2019, 2015.

65 Carrillo-de-la-Pena, MT et al. Convergence between the 1990 and 2010 ACR diagnostic criteria and validation of the Spanish version of the Fibromyalgia Survey Questionnaire (FSQ). *Rheumatology International*, v. 35, n. 1, p.141–151, 2015.

66 Fitzcharles et al. The 2010 American college of rheumatology fibromyalgia survey diagnostic criteria and symptom severity scale is a valid and reliable tool in a French speaking fibromyalgia cohort. *BioMed Central Musculoskeletal Disorders*, v. 13, n.179, 2012. Disponível em <http://www.biomedcentral.com/1471-2474/13/179>.

67 Usui C et al. The Japanese version of the modified ACR Preliminary Diagnostic Criteria for Fibromyalgia and the Fibromyalgia Symptom Scale: reliability and validity. *Modern Rheumatology*, v. 23, n. 5, p. 846–850, 2013.

68 Streiner, D. L. Being inconsistent about consistency: when coefficient alpha does and doesn't matter. *Journal of Personality Assessment*. v. 80, n. 3, p. 217-222, 2003.

69 Murray, E et al. Interactive Health Communication Applications for people with chronic disease. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, n. 4, 2005. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD004274.pub4>.

70 Van Uden-Kraan, CF et al. Self-Reported Differences in Empowerment Between Lurkers and Posters in Online Patient Support Groups. *Journal of Medical Internet Research*, v. 10, n. 2, 2008, doi: 10.2196/jmir.992.

## APÊNDICE A – TRADUÇÃO T1 E T2 E VERSÃO T12

(continua)

T1 (MÉDICO)	T2 (NÃO MÉDICO)	T12	Discussão
Usando a seguinte escala, indique para cada item o nível de severidade durante a última semana, assinalando no local apropriado	Usando a seguinte escala, indique para cada item o nível de severidade durante a semana anterior, assinalando no local apropriado	Usando a seguinte escala, indique para cada item o nível de severidade durante a última semana, assinalando no local apropriado	Mais fácil entendimento.
Nenhum sintoma	Nenhum problema	Nenhum sintoma	O termo “sintoma” parece mais apropriado por tratar-se de questionário de avaliação médica.
Sintoma leve ou suave, geralmente leve ou intermitente	Problema leve ou suave, geralmente leve ou intermitente	Sintoma leve ou suave, geralmente leve ou intermitente	O termo “sintoma” parece mais apropriado por tratar-se de questionário de avaliação médica.
Sintoma moderado, considerável, frequentemente presente e/ou em nível moderado	Problema moderado, considerável, frequentemente presente e/ou em nível moderado	Sintoma moderado, considerável, frequentemente presente e/ou em nível moderado	O termo “sintoma” parece mais apropriado por tratar-se de questionário de avaliação médica.
Sintoma severo, contínuo, atrapalhando a rotina	Problema severo, contínuo, atrapalhando a rotina	Sintoma severo, contínuo, atrapalhando a rotina	O termo “sintoma” parece mais apropriado por tratar-se de questionário de avaliação médica.
Fadiga/cansaço	Fadiga	Fadiga/cansaço	Incluindo os dois termos irá facilitar o entendimento.
Dificuldade de raciocínio ou de memória	Problema para pensar ou lembrar	Dificuldade de raciocínio ou de memória	Achamos que o modo T2 parece mais objetivo, facilitando o entendimento

## APÊNDICE A – TRADUÇÃO T1 E T2 E VERSÃO T12

(continuação)

Sono não reparador/acordar cansado	Acordar cansado (sem restrições)	Sono não reparador/acordar cansado	Mais fácil entendimento
Durante os últimos 6 meses, você teve ou tem algum dos seguintes sintomas	Durante os últimos 6 meses, você teve ou tem algum dos seguintes sintomas?		
Dor ou cólicas abdominais	Dor ou câimbras no abdome inferior	Dor ou cólicas abdominais	A palavra “câimbra” poderia dificultar a interpretação. Ainda, o termo abdominal, apenas, ficaria mais adequado.
Depressão	Depressão		
Dor de cabeça	Dor de cabeça		
Por favor, indique abaixo se você tem ou teve dor ou desconforto durante os últimos 7 dias, em cada uma das áreas listadas abaixo. Por favor, faça um X se você teve dor ou desconforto. Certifique-se de marcar ambos os lados, direito e esquerdo, separadamente	Por favor, indique abaixo se você tem ou teve dor ou sensibilidade durante os últimos 7 dias, em cada uma das áreas listadas abaixo. Por favor, faça um X se você teve dor ou sensibilidade. Certifique-se de marcar ambos os lados, direito e esquerdo, separadamente.	Por favor, indique abaixo se você tem ou teve dor ou desconforto durante os últimos 7 dias, em cada uma das áreas listadas abaixo. Por favor, faça um X se você teve dor ou desconforto. Certifique-se de marcar ambos os lados, direito e esquerdo, separadamente	O termo desconforto parece de mais fácil interpretação, sendo mais comumente associado à “sensação de dor”.
( )Ombro direito ( )Ombro esquerdo	( )Ombro direito ( )Ombro esquerdo		
( )Coxa direita ( )Coxa esquerda	( )Parte superior da perna direita ( )Parte superior da perna esquerda	( )Coxa direita ( )Coxa esquerda	Mais fácil entendimento.

**APÊNDICE A – TRADUÇÃO T1 E T2 E VERSÃO T12**

(conclusão)

( ) Quadril direito ( ) Quadril esquerdo	( ) Quadril direito ( ) Quadril esquerdo		
( ) Perna direita ( ) Perna esquerda	( ) Canela direita ( ) Canela esquerda	( ) Perna direita ( ) Perna esquerda	Mais fácil entendimento.
( ) Braço direito ( ) Braço esquerdo	( ) Parte superior do braço direito ( ) Parte superior do braço esquerdo	( ) Braço direito ( ) Braço esquerdo	Mais usual, facilitando a compreensão.
( ) Antebraço direito ( ) Antebraço esquerdo	( ) Antebraço direito ( ) Antebraço esquerdo		
( ) Região dorsal das costas ( ) Região lombar das costas	( ) Parte superior das costas ( ) Parte inferior das costas	( ) Parte superior das costas ( ) Parte inferior das costas	Os termos dorsal e cervical podem não ser compreendidos adequadamente.
( ) Cervical	( ) Pescoço	( ) Pescoço	
( ) Mandíbula direita ( ) Mandíbula esquerda	( ) Mandíbula direita ( ) Mandíbula esquerda		
( ) Tórax	( ) Peito	( ) Peito	Mais fácil entendimento.
( ) Abdome	( ) Abdome	( ) Abdome	
( ) Nenhuma dor em qualquer dessas áreas	( ) Nenhuma dor em qualquer dessas áreas		
Em geral, os sintomas listados em I-III estiveram frequentemente presentes por pelo menos 3 meses?	Em geral, os sintomas listados em I-III estiveram frequentemente presentes por pelo menos 3 meses?		

## APÊNDICE B – RETROTRADUÇÕES 1 E 2

### Retrotradução 1

#### Fibromyalgia Assessment Questionnaire

##### Symptom severity scale

I. Using the following scale, indicate for each item the level of severity experienced during the past week, tick the appropriate number.

0. No symptoms.

1. Mild or light, usually mild or intermittent symptoms.

2. Moderate, considerable, frequently present, and/or moderate level symptoms.

3. Severe, continuous symptoms, affecting daily routine.

Fatigue / tiredness	0	1	2	3
---------------------	---	---	---	---

Difficulty in reasoning or memory	0	1	2	3
-----------------------------------	---	---	---	---

Non-restorative sleep / wake up tired	0	1	2	3
---------------------------------------	---	---	---	---

II. During the past 6 months have you had or do you currently have any of the following symptoms?

Abdominal pain or cramps	Yes	No
--------------------------	-----	----

Depression	Yes	No
------------	-----	----

Headaches	Yes	No
-----------	-----	----

##### Generalized pain index

III. Please indicate below if you currently have or have had pain or discomfort in each of the areas listed below during the past 7 days. Indicate with an X if you have had pain or discomfort. Be sure to mark both sides, right and left, separately.

Right shoulder       Left shoulder

Right thigh     Left thigh

Right hip       Left hip

Right leg       Left leg

Right arm       Left arm

Right forearm                       Left forearm

Upper back     Lower back     Neck

Right side of jaw     Left side of jaw

Chest           Abdomen

No pain in any of these areas

IV. In general, were the symptoms listed in I-III frequently present for at least 3 months?  Yes  No

The criteria for diagnosis of Fibromyalgia are: >7 pain points in the generalized pain index and symptom severity scale >4 and the "yes" answer to question iv.

### Retrotradução 2

#### Fibromyalgia Assessment Questionnaire

##### Symptom Severity (SS) Score

I. Indicate the level of symptom severity over the last week by using the scale below, circling the appropriate number.

0. No symptoms.

1. Light or mild symptoms, generally mild or intermittent.

2. Moderate, considerable, frequently present symptoms and/or in moderate levels.

3. Severe, continuous symptoms disrupting routine.

Fatigue/tiredness	0	1	2	3
-------------------	---	---	---	---

Cognitive or memory difficulties	0	1	2	3
----------------------------------	---	---	---	---

Restless sleep/waking unrefreshed	0	1	2	3
-----------------------------------	---	---	---	---

II. Have you had over the past 6 months or do you currently have any of the following symptoms?

Pain or abdominal cramps	Yes	No
Depression	Yes	No
Headache	Yes	No

Widespread Pain Index (WPI)

III. Please indicate below if you have had over the past 7 days or currently have pain or discomfort in any of the areas listed below. Mark with an "X" any area in which you experience pain or discomfort. Make sure you mark the right and left sides separately.

- |  |  |                               |
|--|--|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Right shoulder                | <input type="checkbox"/> Left shoulder |                               |
| <input type="checkbox"/> Right thigh                   | <input type="checkbox"/> Left thigh    |                               |
| <input type="checkbox"/> Right hip                     | <input type="checkbox"/> Left hip      |                               |
| <input type="checkbox"/> Right leg                     | <input type="checkbox"/> Left leg      |                               |
| <input type="checkbox"/> Right arm                     | <input type="checkbox"/> Left arm      |                               |
| <input type="checkbox"/> Right forearm                 | <input type="checkbox"/> Left forearm  |                               |
| <input type="checkbox"/> Upper back                    | <input type="checkbox"/> Lower back    | <input type="checkbox"/> Neck |
| <input type="checkbox"/> Right jaw                     | <input type="checkbox"/> Left jaw      |                               |
| <input type="checkbox"/> Chest                         | <input type="checkbox"/> Abdomen       |                               |
| <input type="checkbox"/> No pain in any of these areas |  |                               |

IV. In general, were the symptoms listed in I-III frequently present for at least 3 months?

- Yes       No

The criteria for Fibromyalgia diagnosis are: More than 7 areas of pain in the Widespread Pain Index (WPI) and a Symptom Severity (SS) Score higher than 4 and an affirmative response to question IV.



## APÊNDICE C – FSQ-BRASIL

Questionário de Pesquisa em Fibromialgia

*(Fibromyalgia Survey Questionnaire)*

FSQ-Brasil

**Pergunta 1:** *(Índice de Dor Generalizada-IDG)*

Por favor, indique abaixo se você teve DOR OU DESCONFORTO durante os últimos 7 DIAS, em cada uma das áreas descritas abaixo. Por favor, faça um X se você teve dor ou desconforto.

Certifique-se de marcar ambos os lados, direito e esquerdo, separadamente.

*Região 1*

- Lado esquerdo da mandíbula  
(queixo)
- Ombro esquerdo
- Braço esquerdo  
(entre o ombro e cotovelo esquerdo)
- Antebraço esquerdo  
(entre o cotovelo e a mão esquerda)

*Região 2*

- Lado direito da mandíbula
- Ombro direito
- Braço direito  
(entre o ombro e cotovelo direito)
- Antebraço direito  
(entre o cotovelo e a mão direita)

*Região 5*

- Pescoço
- Parte superior das costas
- Parte inferior das costas
- Peito (tórax)
- Abdome

*Região 3*

- Quadril esquerdo
- Coxa esquerda
- Parte inferior da perna esquerda  
(entre o joelho e o pé esquerdo)

*Região 4*

- Quadril direito
- Coxa direita
- Parte inferior da perna direita  
(entre o joelho e o pé direito)

Nenhuma dor em qualquer dessas áreas

**Perguntas 2 – 5:** *(Escala de Gravidade dos Sintomas-EGS)*

**Pergunta 2:**

**Nos últimos 7 DIAS, você sentiu FADIGA OU CANSAÇO?**

**(circule uma das letras, de acordo com a intensidade que você sentiu)**

**A** - não senti

**B** - sintoma leve ou suave, senti de vez em quando

**C** - sintoma médio, senti frequentemente

**D**- sintoma forte, senti continuamente, atrapalhando a rotina

**Pergunta 3:**

**Nos últimos 7 DIAS, você sentiu DIFICULDADE DE RACIOCÍNIO OU DE MEMÓRIA?**

**(circule uma das letras, de acordo com a intensidade que você sentiu)**

**A** - não senti

**B**- sintoma leve ou suave, senti de vez em quando

**C** - sintoma médio, senti frequentemente

**D**- sintoma forte, senti continuamente, atrapalhando a rotina

**Pergunta 4:**

**Nos últimos 7 DIAS, você teve um SONO NÃO REPARADOR, ACORDOU CANSADO, como se não tivesse dormido o suficiente?**

**(circule uma das letras, de acordo com a intensidade que você sentiu)**

**A-** não senti

**B-** sintoma leve ou suave, senti de vez em quando

**C-** sintoma médio, senti frequentemente

**D-** sintoma forte, senti continuamente, atrapalhando a rotina

**Pergunta 5:**

**Durante os últimos 6 MESES, você sentiu:**

Dor ou cólicas em abdome inferior (abaixo do umbigo) Sim ( ) Não ( )

Depressão/tristeza Sim ( ) Não ( )

Dor de cabeça Sim ( ) Não ( )

**Pergunta 6:**

**Considerando todas as perguntas deste questionário, em geral, os sintomas que você sentiu estiveram frequentemente presentes por pelo menos 3 MESES?**

( ) Sim ( ) Não

Observações/notas:

Para as perguntas 2, 3 e 4, considera-se que as letras A, B, C e D equivalem, respectivamente, a zero, 1, 2 e 3 pontos no escore de gravidade dos sintomas.

Para a pergunta 5, considera-se 1 ponto para cada resposta “sim” e zero, para cada “não”.

O paciente satisfaz os critérios revisados para diagnóstico de fibromialgia/2016 quando as três seguintes condições são encontradas:

- 1) IDG  $\geq 7$  e EGS  $\geq 5$  ou IDG 4-6 e EGS  $\geq 9$ .
- 2) Dor em pelo menos 4 das 5 regiões (mandíbula, tórax e abdome entram no somatório do WPI, mas não são considerados quando forem o único ponto de dor em determinada região).
- 3) Resposta “sim” à pergunta 6.

## ANEXO A – CRITÉRIOS DIAGNÓSTICOS DE FIBROMIALGIA – REVISÃO 2016

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

- (1) Widespread pain index (WPI)  $\geq 7$  and symptom severity scale (SSS) score  $\geq 5$  OR WPI of 4–6 and SSS score  $\geq 9$ .
- (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

<i>Left upper region (Region 1)</i>			<i>Right upper region (Region 2)</i>			<i>Axial region (Region 5)</i>		
Jaw, left <sup>a</sup>			Jaw, right <sup>a</sup>			Neck		
Shoulder girdle, left			Shoulder girdle, right			Upper back		
Upper arm, left			Upper arm, right			Lower back		
Lower arm, left			Lower arm, right			Chest <sup>a</sup>		
						Abdomen <sup>a</sup>		
<i>Left lower region (region 3)</i>			<i>Right lower region (Region 4)</i>					
Hip (buttock, trochanter), left			Hip (buttock, trochanter), right					
Upper leg, left			Upper leg, right					
Lower leg, left			Lower leg, right					

### (2) Symptom severity scale (SSS) score

Fatigue

Waking unrefreshed

Cognitive symptoms

For the 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.

<sup>a</sup> Not included in generalized pain definition.

Fonte: Wolfe, F et al. 2016 revisions to the 2010/2011 fibromyalgia diagnostic criteria. *Seminars in Arthritis and Rheumatism*, v. 46, n. 3, p. 319-329, 2016 (17).



## ANEXO B – AUTORIZAÇÃO DO AUTOR DO INSTRUMENTO ORIGINAL

**Assunto:**Re: Cross-cultural adaptation of FSQ  
**Data:** 04.01.2018 11:49  
**De:** Fred Wolfe <[fwolfe@arthritis-research.org](mailto:fwolfe@arthritis-research.org)>  
**Para:** [fabricao.souza.neves@ufsc.br](mailto:fabricao.souza.neves@ufsc.br)

Yes, you have my permission. You also might be interested in the 2016 modification that is attached.

On Thu, Jan 4, 2018 at 6:54 AM, <[fabricao.souza.neves@ufsc.br](mailto:fabricao.souza.neves@ufsc.br)> wrote:

Dear Dr Wolfe:

We read with interest your work about Fibromyalgia scales for epidemiological studies (J Rheumatol 2011;38:1113) and the production of a german version of the Fibromyalgia Survey Questionnaire FSQ (Hauser et al, 2012).

Now we are interested in produce a cross-cultural adaptation and validation of the FSQ for the Brazilian population, and we ask your permission to perform this task.

We are a group of rheumatologists that works and researchs at the Federal University of Santa Catarina (UFSC), Florianopolis, Brazil.

We would be very glad with your permission, and we compromise to keep you informed along the work.

Kind regards,

Fabricio Neves

(M.D., Ph.D - Internal Medicine Department - Health Sciences Center - Federal University of Santa Catarina)