

REVISIÓN SISTEMÁTICA

¿EXISTEN INSTRUMENTOS CAPACES DE DISCRIMINAR A PACIENTES CON DOLOR CRÓNICO Y FIBROMIALGIA (FM) RESPECTO A PRONÓSTICO Y/O RESPUESTA CLÍNICA?

Betina Nishishinya

Servicio de Reumatología, Hospital Santa Creu I Sant Pau, Barcelona

Introducción

Es muy difícil saber a priori si un paciente con fibromialgia (FM) o dolor crónico va a tener un buen pronóstico o va a responder a cualquier tratamiento. El panel de expertos quería saber si alguno de los instrumentos utilizados en la valoración de la FM era capaz de discriminar a pacientes con dolor crónico y FM respecto a pronóstico y/o respuesta clínica.

Estos cuestionarios son el FIQ, el HAD, el CESD, el HAQ, el F-HAQ y el SF12 o SF36. En el anexo puede verse una descripción de los instrumentos tomada de la página web: <http://www.proqolid.org/>

Métodos

Se realizó una revisión sistemática sobre dicha pregunta de investigación. Para ello se desarrolló una estrategia de búsqueda que captara todos los estudios publicados sobre fibromialgia en los que aparecieran cualquiera de los instrumentos en evaluación.

Los criterios de inclusión de los estudios fueron los siguientes: 1) con respecto al tipo de estudio se aceptaron ensayos de intervención, cohortes o estudios longitudinales, también se buscaron transversales; 2) con respecto al tipo de pacientes incluidos en los estudios debían ser pacientes con fibromialgia en cualquier momento desde el diagnóstico. Se excluyeron las referencias que no estuvieran en inglés o español si bien se leyó previamente el resumen en inglés para comprobar que no se trataba de artículos relevantes. Los que estuvieran en otros idiomas, y no dispusieran de resumen en inglés, se descartaron.

Se optó por realizar un tipo de búsqueda muy sensible. La tabla 1 muestra la estrategia de búsqueda utilizada en PubMed, en Embase (plataforma Ovid), en CINAHL y Cochrane Library. El resultado de la misma fue depurado primero por títulos y luego por resúmenes o por el artículo entero, en el caso de que no existiera resumen, hasta obtener los estudios que más se ajustaran al diseño que mejor respondiera a la pregunta. Todas las referencias fueron bajadas de Internet e introducidas en el programa ProCite 5.1 para facilitar su gestión.

La revisión fue realizada en su totalidad por una sola revisora. Para la selección de estudios por títulos se establecieron sesiones de un máximo de 10 minutos. Una vez eliminados los artículos sin referencia al tema por el título, se revisaron los resúmenes de los mismos. Para la revisión de resúmenes se establecieron sesiones de un máximo de 20 minutos cada una. Se recuperaron todos los artículos de referencias con resúmenes relacionados con el tema y de aquellas referencias con título en posible relación pero sin resumen.

Tabla 1. Estrategia de búsqueda en PubMed y Embase

Núm.	Búsqueda	Resultado
Pubmed		
1	((musculoskeletal chronic pain NOT oncologic) OR ("fibromyalgia"[All Fields] OR "fibromyalgia"[MeSH Terms] OR "fibrositis"[All Fields] OR "chronic pain"[All Fields]))	12.342
2	("cohort studies"[All Fields] OR "longitudinal studies"[All Fields] OR "prognosis"[All Fields] OR "treatment outcome"[All Fields] OR "treatment failure"[All Fields] OR "disease progression"[All Fields] OR "time factors"[All Fields] OR "prognostic factor"[All Fields] OR "clinical course"[All Fields] OR "outcome"[All Fields] OR "course"[All Fields])	1.614.555
3	AND ("fiq"[All Fields] OR "fibromyalgia impact questionnaire"[All Fields] OR "hads"[All Fields] OR "hospital anxiety and depression scale"[All Fields] OR "cesd"[All Fields] OR "center for epidemiologic studies"[All Fields] OR "short form health survey"[All Fields] OR "short form health survey 36"[All Fields] OR "short form health survey questionnaire sf"[All Fields] OR "short form health survey sf 36"[All Fields] OR "sf36"[All Fields] OR "sf 36"[All Fields] OR "sf12"[All Fields] OR "sf 12"[All Fields] OR "haq"[All Fields] OR "health assessment questionnaire"[All Fields] OR "f haq"[All Fields]))	7.349
4	#1 AND #2 AND #3	135
EMBASE (1991-Abril 2005)		
1	("fiq" or "fibromyalgia impact questionnaire" or "hads" or "hospital anxiety and depression scale" or "cesd" or "center for epidemiologic studies" or "short form health survey" or "short form health survey 36" or "short form health survey questionnaire sf" or "short form health survey sf 36" or "sf36" or "sf 36" or "sf12" or "sf-12" or "haq" or "health assessment questionnaire" or "f-haq").mp. [mp=ti, ab, sh, hw, tn, ot, dm, mf]	4.283
2	("cohort studies" or "longitudinal studies" or "prognosis" or "treatment outcome" or "treatment failure" or "disease progression" or "time factors" or "prognostic factor" or "clinical course" or "outcome" or "course").mp. [mp=ti, ab, sh, hw, tn, ot, dm, mf]	376.147

3	prognosis.mp. or exp PROGNOSIS/	70.360
4	prospective studies.mp. or exp Prospective Studies/	27.657
5	disease progression.mp. or Disease Progression/	68.393
6	fibromyalgia.mp. or FIBROMYALGIA/	2.556
7	fibrositis.mp.	66
8	chronic pain.mp. or Chronic Pain/	7.971
9	musculoskeletal chronic pain not oncologic).mp. [mp=ti, ab, sh, hw, tn, ot, dm, mf]	3
10	6 or 7 or 8 or 9	10.051
11	2 or 3 or 4 or 5	393.549
12	1 and 10 and 11	94

CINAHL (1982-2005)

1	("fiq" or "fibromyalgia impact questionnaire" or "hads" or "hospital anxiety and depression scale" or "cesd" or "center for epidemiologic studies" or "short form health survey" or "short form health survey 36" or "short form health survey questionnaire sf" or "short form health survey sf 36" or "sf36" or "sf 36" or "sf12" or "sf-12" or "haq" or "health assessment questionnaire" or "f-haq").mp. [mp=title, subject heading word, abstract, instrumentation]	6.114
2	("cohort studies" or "longitudinal studies" or "prognosis" or "treatment outcome" or "treatment failure" or "disease progression" or "time factors" or "prognostic factor" or "clinical course" or "outcome" or "course").mp. [mp=title, subject heading word, abstract, instrumentation]	62.206
3	prognosis.mp. or exp PROGNOSIS/	30.136
4	prospective studies.mp. or exp Prospective Studies/	37.867
5	disease progression.mp. or Disease Progression/	3.170
6	fibromyalgia.mp. or FIBROMYALGIA/	1.074
7	fibrositis.mp.	11
8	chronic pain.mp. or Chronic Pain/	4.399
9	musculoskeletal chronic pain not oncologic).mp. [mp=title, subject heading word, abstract, instrumentation]	67
10	6 or 7 or 8 or 9	5.298
11	2 or 3 or 4 or 5	104.857
12	1 and 10 and 11	153

Resultados

DOLOR CRÓNICO

Resumen de la evidencia

Se identificaron 5 estudios ([Kerr 2004](#), [Bergman 2004](#), [Becker 1997](#), [Elliott 2000](#), [Elliott 2002](#)), que evaluaban la calidad de vida y las características demográficas de los pacientes con dolor crónico no maligno, en diferentes clínicas de manejo del dolor (Ver tabla 2)

El instrumento más utilizado fue el SF36 (los 5 estudios), un autor ([Kerr 2004](#)) evaluó pacientes con dolor crónico atendidos en una clínica del dolor y utilizó además el CES-D para medir depresión, observando una asociación positiva fuerte entre los valores de la depresión del CES-D y la mayoría de los dominios del SF36. Cuando había una mayor duración del dolor, peor fue la puntuación del SF36 de la salud general.

[Bergman](#) y cols evaluaron en una encuesta en 1995 y un seguimiento de los pacientes en 1998 el impacto del dolor en la salud general a través del SF36 en pacientes de la población general con dolor generalizado crónico (CWP), dolor regional crónico (CRP) y dolor no crónico (NCP). Los resultados fueron los siguientes:

Cuando se comparó la puntuación del SF36 con la población normal, los valores estaban un poco más bajos, pero el grupo NCP era el menos afectado (mejor), en el medio estaba el grupo CRP y el peor estado de salud era el CWP.

En el seguimiento los valores del SF36 se deterioraron en los pacientes que de tener un NCP pasaron a CRP o CWP (diferencias significativas)

No hubo cambios en los que permanecieron en el mismo grupo NCP.

Los sujetos que en la 1ª encuesta tenían CRP mejoraron los dominios al pasar a NCP.

Hubo empeoramiento de algunos dominios en aquellos que pasaron de CRP a CWP.

SF36 como predictor del dolor a los 3 años

Pacientes con NCP inicial se dicotomizaron a los que continuaron en ese mismo grupo de los que cambiaron a CRP o CWP a los 3 años, hubo una mejor percepción de la salud en el 1º grupo (NCP)

Los pacientes que desarrollaron CRP/CWP presentaban una puntuación basal del SF36 peor que el grupo que no modificó su curso.

Un estudio ([Becker 1997](#)) evaluó la calidad de vida en pacientes con dolor generalizado crónico no maligno, aplicando el SF36 y el HAD, instrumento que mide depresión y ansiedad. Los autores observan que en calidad de vida : HAD depresión un 40% tenía una puntuación mayor a 8 (0-20) indicando un desorden depresivo; el HAD ansiedad un 50% tenía una puntuación mayor a 8 (0-20) indicando un desorden ansioso. PGWB (sentirse bien) la puntuación media fue de 47,9 (SD 20). El SF36 se correlacionó con el PGWB y las escalas del HAD, hubo una buena validez entre ellos.

La relación entre la calidad de vida y el dolor: hubo una buena correlación entre el PGWB y la función social del SF36 ($r=0,64$). El dolor se correlacionó con la función física del SF36 ($r=0,39$). En el análisis de regresión lineal la variación del dolor predijo sólo el 2,87% de la variación del al función social del SF36, 4,8% del PGWB y el 12,7% de la función física del SF36. La variación de la función física del SF36 predijo el 8,6% del PGWB total.

Los estudios del mismo autor ([Elliott 2000](#), [Elliott 2002](#)) evalúa en pacientes con dolor crónico (>3 meses) en un primer estudio ([Elliott 2000](#)) la validez y la capacidad de respuesta del CPG (Chronic Pain Grade) y su correlación con el SF36, observando que la mayoría de los cambios del CPG fueron en la misma dirección de los cambios del SF36. Los mayores cambios se observaron en rol físico, función social y dolor corporal. Algunos dominios mostraron poco cambio con el tiempo, como el rol emocional y la salud mental.

El segundo estudio ([Elliott 2002](#)) describen los factores que se asocian con el dolor crónico; no hubo diferencias entre hombres y mujeres, si que el dolor aumenta con la edad y en el seguimiento. A los 4 años hubo un aumento en las mujeres y el aumento fue mayor en los más jóvenes. En cuanto a los cambios en la severidad del dolor, completaron el cuestionario 425 pacientes, 49,9% tenían el mismo grado de dolor, 29,2% tenían mayor dolor y 20,9% tenían menos dolor. Los pacientes con menor puntuación del SF36 en función física, social y dolor corporal parecen tener más probabilidades de desarrollar dolor crónico en los próximos 4 años.

Conclusiones de los estudios de dolor crónico

Los pacientes atendidos en las clínicas de dolor crónico tienen una baja calidad de vida y discapacidad para adaptarse.

El SF36 se puede utilizar en pacientes con dolor y sus diferentes subtipos de dolor.

El CPG es un instrumento válido para medir los cambios en la severidad a lo largo del tiempo

Pocos factores sociodemográficos parecen influir en forma independiente con el inicio y en la persistencia del dolor crónico.

Se necesitan más estudios y a largo plazo para definir los factores que influyen en el dolor.

FIBROMIALGIA (FM)

Resumen de la evidencia

Se identificaron 9 estudios ([Wolfe 1997](#), [Wolfe 2000](#), [Neumann 2000](#), [Dunkl 2000](#), [Mengshoel 2001](#), [Ledingham 1993](#), [Fitzcharles 2003](#), [Poyhia 2001](#), [Mannerkorpi 1997](#)) sobre diferentes instrumentos en la FM (ver tabla 3)

El artículo de Mannerkorpi y cols es una revisión de la literatura sobre los diferentes instrumentos utilizados en pacientes con FM.

Un estudio ([Neumann 2000](#)) evaluó la utilidad del SF36 en pacientes con FM; dolor generalizado y sanos. Observó que el SF36 mostró un patrón consistente en la función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad y función social, con bajas puntuaciones en pacientes con FM, intermedio en pacientes con dolor generalizado y más alta en pacientes sanos ($p < 0,01$). El rol emocional y la salud mental fue más alta en los controles sanos. ($p < 0,05$).

La fatiga parece correlacionar significativamente con todos los dominios del SF36, especialmente con dolor corporal, función social y estado de salud general. En todos los grupos evaluados el rol emocional se asoció principalmente con depresión y ansiedad.

Pacientes con FM que referían cefalea, tenían puntuaciones más bajas en la función física, dolor corporal, estado de salud general y función social.

Síndrome de intestino irritable se asoció con vitalidad, función social y rol funcional.

Pacientes con dolor generalizado con trastornos del sueño tenían una puntuación más baja de todas las subescalas del SF36. Las parestesias se asociaron a una puntuación más baja de todas las subescalas del SF36.

El FIQ fue evaluado en un estudio ([Dunkl 2000](#)) y utilizado para el seguimiento de cohortes de pacientes con FM en otros ([Mengshoel 2001](#), [Fitzcharles 2003](#), [Poyhia 2001](#)).

En el estudio de Dunkl evaluaron a 99 pacientes en 6 meses, observaron que en general todas las puntuaciones al final del seguimiento mejoraron con respecto al basal pero con gran variabilidad individual. Hubo una correlación significativa entre los cambios individuales y la valoración global del paciente. Hubo una correlación significativa entre los cambios individuales y la valoración global del paciente. Hubo una correlación positiva entre los cambios del FIQ, la intensidad del dolor, el número de puntos dolorosos y sensibles.

Los otros estudios ([Mengshoel 2001](#), [Fitzcharles 2003](#), [Poyhia 2001](#)) son descripciones de la evolución de una población de pacientes con FM (n=33-538) utilizando el FIQ, HAQ ([Poyhia 2001](#)) y el HAD ([Fitzcharles 2003](#).) observando una evolución benigna en los 3 cohortes.

Un estudio multicéntrico (N=538) ([Wolfe 1997](#)) observó que las alteraciones de los instrumentos y mediciones hechas en los 6 centros de pacientes con FM no parecen cambiar a lo largo del tiempo de seguimiento (media de 7 años aproximadamente). La mitad de los pacientes no estaban satisfechos con su salud y el 59% valoró su salud como mala o pobre. Hubo marcadas diferencias entre los centros y menos del 14% de la varianza de los resultados pudo explicarse por factores demográficos o de los centros.

Sin embargo otro estudio ([Ledingham 1993](#)) describe una pobre evolución de los pacientes con FM, con marcada discapacidad funcional y altos niveles de ansiedad y depresión.

Un solo estudio ([Wolfe 2000](#)) aplica el análisis de George Rasch para valorar el deterioro funcional en la Fibromialgia, de 5 escalas funcionales, y desarrolla un cuestionario de valoración de la salud en pacientes con FM.

El análisis de Rasch permite evaluar la adaptación de un cuestionario; los autores evalúan el FIQ, 4 versiones diferentes del HAQ y el SF36 en la Fibromialgia, en 2500 pacientes de 4 centros (3 de EEUU y 1 de Israel).

Los resultados fueron que el FIQ sistemáticamente subestimó el deterioro funcional. Todos los instrumentos presentaron problemas con ítems ambiguos y por no de medir una sola dimensión cuando se los aplicaba en pacientes con FM.

Las escalas no fueron lineales.

Los autores desarrollan un nuevo instrumento para los pacientes con FM: el F-HAQ, que es lineal y ha tenido una buena adaptación.

La revisión de la literatura ([Mannerkorpi 1997](#)) es sobre los instrumentos y las mediciones que valoran las limitaciones y discapacidades funcionales de los pacientes con FM. Incluyó una revisión de la literatura desde 1985-1995 en MEDLINE, Current Awareness Topics Services (CATS), Cumulative Index to Nursing & Allied Health Literature (CINAHL) y los resúmenes de congresos.

Se excluyeron revisiones, ensayos terapéuticos, estudios epidemiológicos, y artículos en idiomas diferentes al inglés o escandinavo.

1) Valoración de las limitaciones funcionales

- The Chair-Test
- The Step-Test
- The Walk-Test-6min
- Functional movements of arm

- Endurance of shoulder muscles
- The computerized work simulator

No se detectaron estudios de confiabilidad, validez y sensibilidad de estos tests en la FM.

2) Valoración de la incapacidad (disability)

- **The Arthritis Health Assessment Questionnaire (HAQ)**

No se identificaron estudios de validez del HAQ en la FM. Un estudio (Cathey 1988) comparó FM con AR, el HAQ discriminó bien entre pacientes con leve y severa discapacidad. La sensibilidad del instrumento no ha sido estudiada.

- **The Arthritis Impact Measurement Scales (AIMS)**

Algunas subescalas del AIMS han mostrado validez en la FM y otras no. La subescala de la vida diaria (ADL) ha mostrado tener un valor escaso en la FM. Un estudio (Buckhardt 1991) ha validado el FIQ con el AIMS, encontrando que las subescalas del FIQ de dolor, depresión, ansiedad y función física tuvo una correlación moderada a alta con las escalas del AIMS, esto le da cierto grado de validez convergente al AIMS. El AIMS no fue utilizado en estudios longitudinales, la sensibilidad del instrumento no ha sido evaluada.

- **The Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ)**

Ha demostrado tener suficiente confiabilidad en los test-retest de poblaciones con FM.

La validez de constructo del FIQ fue valorado con el AIMS de la población americana, mostrando una correlación moderada a alta con las escalas del AIMS, lo cual le da cierto grado de validez a ambos instrumentos. Las subescalas físicas del FIQ discriminan bien pacientes con leve y severa discapacidad en pacientes con FM y AR (el HAQ no)

- **The Sickness Impact Profile (SIP)**

No hay estudios que evalúen la confiabilidad, la validez y sensibilidad del SIP en pacientes con FM.

3) Valoración de los items relacionados con la incapacidad (disability)

- **The Rheumatology Attitude Index (RAI)/Fibromyalgia Attitude Index (FAI)**

No hay estudios que evalúen la confiabilidad del FAI en pacientes con FM. El FAI correlacionó significativamente con el Arthritis Self-Efficacy Scale (ASES) y con un instrumento genérico el Quality of Life Scale (QOLS). El FAI detecta cambios significativos intra grupos en el tiempo pero falla en detectarlos entre los grupos evaluados.

- **The Arthritis Self-Efficacy Scale (ASES)**

La confiabilidad y validez del ASES fue valorado en pacientes con AR y fue satisfactoria, la validez de constructo fue valorada en pacientes con FM, hubo una

fuerte correlación con el QOLS, FAI y el FIQ. En un estudio se observó que cambios positivos en el ASES predicen cambios positivos en el FIQ.

- **The Quality of Life Scale (QOLS)**

No hay datos de estudios de confiabilidad y validez del QOLS en pacientes con FM. La versión sueca del QOLS se correlacionó significativamente con el FAI y el AIMS global. La sensibilidad para detectar cambios positivos en el tiempo en pacientes con educación y FM fue buena.

Los autores concluyen que se necesitan estudios que valoren los tests de limitaciones funcionales (The Chair-Test, The Step-Test, The Walk-Test-6min, Functional movements of arm, Endurance of shoulder muscles y The computerized work simulator)

El único instrumento de incapacidad validado suficientemente en pacientes con FM es el FIQ.

Conclusiones de los estudios de fibromialgia

El SF36 evidenció que todas las subescalas son relevantes en pacientes con FM y dolor generalizado y es útil para valorar este tipo de patologías.

El único instrumento de incapacidad validado suficientemente en pacientes con FM es el FIQ que es un instrumento enfermedad-específico que ayuda en la valoración clínica y se lo recomienda para los ensayos clínicos de FM.

Se ha desarrollado un nuevo instrumento el F-HAQ, que valora una forma diferente de calcular la puntuación del HAQ, pero se necesitan más estudios para valorar la sensibilidad al cambio y validar el F-HAQ en diferentes poblaciones.

No se dispone de un cuestionario que evalúen las limitaciones de la funcionalidad en pacientes con FM.

No hay estudios que evalúen el HAQ, HAD, SF12, CES-D en la FM.

Tabla 2. Tablas de evidencia de los estudios disponibles en dolor crónico

Autor/año Tipo de estudio	Población estudiada. Objetivos estudio. Instrumentos utilizados	Resultados	Conclusiones autores Comentarios
Kerr S 2004 Estudio prospectivo (cohorte) análisis transversal de los datos	Pacientes con dolor crónico atendidos en clínicas de dolor de Australia Describir características demográficas y calidad de vida Instrumentos SF36 CES-D McGill de dolor SEQ (Self Efficacy Questionnaire)	N=623 SF36 todos los dominios estaban afectados al compararse con los valores de la población australiana normal. Los valores de depresión medidos con CES-D se asociaron con los valores respectivos del SF36. Mayor duración del dolor, peor puntuación del SF36 de la salud general. Predictores de la puntuación de los dominios del SF36 Asociación positiva fuerte entre los valores del SEQ, la depresión del CES-D y la mayoría de los dominios del SF36. La reducción de la percepción de la salud se correlacionó con una baja puntuación de SEQ, menos con el trabajo full o part time y la duración del dolor. La reducción de la percepción física se relacionó con una baja puntuación de SEQ y con el sexo femenino. Un incremento del dolor corporal se correlacionó un alto grado de depresión y una baja puntuación SEQ.	Los pacientes atendidos en las clínicas de dolor crónico tienen una baja calidad de vida y discapacidad para adaptarse.
Bergman S 2004 1. Transversal (2357 encuestas 1995) 2. Estudio prospectivo (cohorte) de 3 años seguimiento (1852 encuestas 1998)	Población general con dolor generalizado crónico (CWP), dolor regional crónico (CRP) y dolor no crónico (NCP) Comparar el impacto de la medición del estado de salud con el SF36 en esa población. Medir la mejora o deterioro a lo largo del seguimiento de 3 años. Instrumentos SF36 IQOLA	(1995) N = 2.357 que respondieron cuestionarios NCP=1.466; CRP=588; CWP=303 (1998) N=1852 30% pacientes cambiaron del grupo inicial Cuando se comparó la puntuación del SF36 con la población normal, los valores estaban un poco más bajos, pero el grupo NCP era el menos afectado (mejor), en el medio estaba el grupo CRP y el peor estado de salud era el CWP. Resultados similares se observaron en 1995 y 1998. El dominio del dolor se correlacionó con el número de puntos dolorosos. En el seguimiento los valores del SF36 se deterioraron en los pacientes que de tener un NCP pasaron a CRP o CWP (diferencias significativas) No hubo cambios en los que permanecieron en el mismo grupo NCP Los sujetos que en la 1ª encuesta tenían CRP mejoraron los dominios al pasar a NCP. Hubo empeoramiento de algunos dominios en aquellos que pasaron de CRP a CWP. SF36 como predictor del dolor a los 3 años Pacientes con NCP inicial se dicotomizaron a los que continuaron en ese mismo grupo de los que cambiaron a CRP o CWP a los 3 años, hubo una mejor percepción de la salud en el 1º grupo (NCP) Los pacientes que desarrollaron CRP/CWP presentaban una puntuación basal del SF36 peor que el grupo que no modificó su curso.	Tanto el aspecto físico como el mental son importantes para medir el impacto del dolor, su desarrollo o persistencia, y son sensibles al cambio del status del dolor. El aspecto mental parece ser más importante en el dolor generalizado. Los resultados indican que el SF36 se puede utilizar en pacientes con dolor y sus diferentes subtipo.
Becker N 1997 Transversal, descriptivo	Población general con dolor generalizado crónico no maligno de un centro multidisciplinario de manejo del dolor.	N=210 pacientes (se excluyeron 60, no contestaron cuestionarios). Edad media 58. Intensidad del dolor (n=143); Media=71,6 (DS 18,5); 109/150 (73%) dolor severo. 41 (27%) dolor moderado.	La mayoría de los pacientes presentaban dolor severo y baja calidad de vida, la prevalencia de dolor neurogénico no diagnosticado es alta, la mayoría de los pacientes reciben opioides. Impacto multidimensional en los pacientes con

Autor/año Tipo de estudio	Población estudiada. Objetivos estudio. Instrumentos utilizados	Resultados	Conclusiones autores Comentarios
	<p>Caracterizar a los pacientes con dolor generalizado crónico no maligno atendidos en el centro. Relacionar el dolor crónico con la calidad de vida relacionada con la salud.</p> <p>Instrumentos SF36 HAD Beck depresión. PGWB</p>	<p>severo, 41 (27%) dolor moderado</p> <p><u>Calidad sueño</u>: 62 (42%) pobre, 69 (46%) malo, 18 (12%) bueno. El sueño se interrumpía por el dolor 125 pacientes (83,9%)</p> <p><u>Calidad de vida</u>: HAD depresión, 40% tenía una puntuación mayor a 8 (0-20) indicando un desorden depresivo; HAD ansiedad 50% % tenía una puntuación mayor a 8 (0-20) indicando un desorden ansioso</p> <p>PGWB media 47,9 (SD 20).</p> <p>SF36 se correlacionó con el PGWB y las escalas del HAD, hubo una buena validez.</p> <p><u>Relación entre la calidad de vida y el dolor</u>: Hubo una buena correlación entre el PGWB y la función social del SF36 ($r=0,64$). El dolor se correlacionó con la función física del SF36 ($r=0,39$). En el análisis de regresión lineal la variación del dolor predijo sólo el 2,87% de la variación del al función social del SF36, 4,8% del PGWB y el 12,7% de la función física del SF36. La variación de la función física del SF36 predijo el 8,6% del PGWB total.</p>	<p>dolor crónico, baja calidad de vida.</p>
<p>Elliott AM 2000 Prospectivo</p>	<p>Población con dolor crónico (> 3 meses)</p> <p>Describir los resultados que evalúa la validez y la capacidad de respuesta del CPG (Chronic Pain Grade) en pacientes con dolor crónico.</p> <p>Instrumentos CPG SF36</p>	<p>N=450 (respondieron los cuestionarios. Ambos sexos</p> <p><u>Cambios en el CPG y el SF36</u>: La mayoría de los cambios del CPG fueron en la misma dirección de los cambios del SF36. Los mayores cambios se observaron en rol físico, función social y dolor corporal. Algunos dominios mostraron poco cambio con el tiempo, rol emocional y salud mental.</p> <p>Hubo correlación negativa entre el SF36 y el CPG, todo se correlacionaron excepto rol emocional y salud mental.</p> <p>La mejor correlación fue con dolor corporal y rol físico.</p>	<p>Se necesitan más estudios cohorte a largo plazo y con más pacientes.</p> <p>El CPG es un instrumento válido para medir los cambios en la severidad a lo largo del tiempo.</p>
<p>Elliott AM 2002 Prospectivo</p>	<p>Población con dolor crónico (> 3 meses)</p> <p>Estudio exploratorio, determinar los factores que se asocian con el dolor crónico</p> <p>Instrumentos CPG SF36</p>	<p>N=1608 (respondieron los cuestionarios). Ambos sexos</p> <p><u>Prevalencia del dolor crónico</u>: No hubo diferencias entre hombres y mujeres, si que aumenta la proporción con la edad y el seguimiento. A los 4 años hubo un aumento en las mujeres y el aumento fue mayor en los más jóvenes.</p> <p><u>Cambios en la severidad del dolor</u>: Completaron el cuestionario 425 pacientes, 49,9% tenían el mismo grado de dolor, 29,2% tenían mayor dolor y 20,9% tenían menos dolor.</p> <p><u>Predictores del inicio y recuperación del dolor crónico</u>: Los pacientes con menor puntuación del SF36 en función física, social y dolor corporal parece ser más probables de desarrollar dolor crónico en los próximos 4 años.</p>	<p>El dolor crónico es un problema persistente y común en la comunidad, con relativamente alta tasa de incidencia y baja tasa de recuperación.</p> <p>Pocos factores sociodemográficos parecen influir en forma independiente con el inicio y la persistencia del dolor crónico.</p> <p>Se necesitan más estudios de calidad.</p>

Tabla 2. Tablas de evidencia de los estudios disponibles en fibromialgia

Autor/año Tipo de estudio	Población estudiada. Objetivos estudio. Instrumentos utilizados	Resultados	Conclusiones autores. Comentarios
Wolfe F 2000 Prospectivo	Población con FM, de 4 centros (3 EEUU y 1 Israel) Valoración a través del análisis de George Rasch del FIQ, 4 versiones del HAQ y del SF36. Instrumentos: FIQ; HAQ; SF36	N=2500 FIQ N=1438 HAQ (US National Data Bank for Rheumatic Diseases) N=760 SF36 Ambos sexos. El FIQ sistemáticamente subestimó el deterioro funcional. Todos los instrumento presentaron problemas con ítems ambiguos y por no de medir una sola dimensión cuando se los aplicaba en pacientes con FM. Las escalas fueron no lineales. Han desarrollado un nuevo instrumento adaptado a la FM el F-HAQ, que es lineal y ha tenido una buena adaptación.	No se dispone de un cuestionario que evalúe funcionalidad en pacientes con FM. Se ha desarrollado un nuevo instrumento el F-HAQ, que valora una forma diferente de calcular la puntuación del HAQ. Se necesitan más estudios para valorar la sensibilidad al cambio y validar el FHAQ.
Neumann L 2000 Prospectivo, descriptivo	Mujeres con FM, mujeres con dolor crónico generalizado y controles sanos Determinar la utilidad del SF36 en pacientes con FM. Contrastar la calidad de vida de las pacientes con FM, dolor crónico generalizado y controles sanos. Relacionar el SF36 con otras medidas funcionales y del estado psicológico. Instrumentos SF36 QOL16 Clinical Health Assessment	N = 236. Mujeres. Edad media entre 38.58 años <u>Mediciones clínicas:</u> Se observa peor estado en las pacientes con FM, luego las que tenían dolor generalizado y los que estaban mucho mejor los controles sanos. <u>Calidad de vida y estado de salud:</u> El QOL-16 mostró una puntuación más baja en las pacientes con FM, dolor generalizado en pacientes con FM, dolor generalizado en pacientes sin FM y la puntuación mayor en los controles sanos. SF36 mostró un patrón consistente en la función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad y función social, con bajas puntuaciones en pacientes con FM, intermedio en pacientes con dolor generalizado y más alta en pacientes sanos (p<0,01). El rol emocional y la salud mental fue más alta en los controles sanos. (p<0,05) <u>Asociación entre el estado de salud y el estado clínico:</u> Se observa una fuerte asociación entre función física, dolor corporal, y la función social y las subescalas del QOL-16, FDI, variables psicológicas, los síntomas clínicos y las mediciones de sensibilidad dolorosa (tenderness) y puntos dolorosos. La vitalidad y la salud mental se correlacionaron con tres variables psicológicas y con la función física. El rol físico se correlacionó moderadamente con el QOL-16, las variables psicológicas, fatiga y el recuento de puntos dolorosos. El rol emocional se asoció a las variables psicológicas, QOL-16, recuento de puntos dolorosos. El estado de salud general se relacionó con variables psicológicas y tuvo una correlación baja con el QOL-16. <u>Dolor crónico generalizado:</u> Se observa el mismo patrón pero más notable son las relaciones entre función física con incapacidad funcional (functional disability), fatiga y QOL-16. La fatiga parece correlacionar significativamente con todos los dominios del SF36, especialmente con dolor corporal y función social y estado de salud general. En todos los grupos evaluados el rol emocional se asoció principalmente con depresión y ansiedad. Pacientes con FM que referían cefalea, tenían puntuaciones más bajas en la función física, dolor corporal, estado de salud general y función social. Síndrome de intestino irritable se asoció con vitalidad, función social y rol funcional. Pacientes con dolor generalizado con trastornos del sueño tenían una puntuación más baja de todas las subescalas del SF36. Las parestesias se asociaron a una puntuación más baja de todas las subescalas del SF36. Articulaciones con tumefacción articular se asoció a rol emocional y físico, dolor corporal y función social. No se observó asociación entre el síndrome de intestino irritable y el SF36.	El SF36 evidenció que todas las subescalas son relevantes en pacientes con FM y dolor generalizado. El SF-36 es útil para valorar este tipo de patologías.

Autor/año Tipo de estudio	Población estudiada. Objetivos estudio. Instrumentos utilizados	Resultados	Conclusiones autores. Comentarios																				
Dunkl PR 2000 Prospectivo	Población con FM (criterios ACR 1990) Evaluar cómo responde el FIQ con la intensidad del dolor, número de puntos dolorosos e intensidad de los puntos dolorosos y cómo detecta el cambio clínico en pacientes con FM Instrumentos: FIQ	N=99 (6 meses). Edad media 46,9 (7,9) rango 27-61. Ambos sexos (mujeres 91,9%) A los 6 meses 35 (35,4%) mejoraron los síntomas; 34 (34,3%) se mantuvieron los síntomas y 30 (30,3%) habían empeorado los síntomas. Los valores del FIQ basal muestran enfermedad moderada a severa (FIQ=52,3 DS 13,2). En general todas las puntuaciones a los 6 meses mejoraron con respecto al basal pero con gran variabilidad individual. Hubo una correlación significativa entre los cambios individuales y la valoración global del paciente. Hubo una correlación positiva entre los cambios del FIQ, la intensidad del dolor, el número de puntos dolorosos y sensibles. Regresión logística univariada a los 6 meses <table border="1" data-bbox="552 527 1134 690"> <thead> <tr> <th></th> <th>OR</th> <th>Sensitivity (%)</th> <th>Specify (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>FIQ</td> <td>1,09</td> <td>50%</td> <td>90,48%</td> </tr> <tr> <td>Intensidad dolor</td> <td>1,59</td> <td>50%</td> <td>85,71%</td> </tr> <tr> <td>N° puntos sensibles</td> <td>1,31</td> <td>35,29%</td> <td>92,06%</td> </tr> <tr> <td>Total de puntos dolorosos</td> <td>1,03</td> <td>29,41%</td> <td>90,48%</td> </tr> </tbody> </table> Regresión logística multivariada a los 6 meses los coeficientes de correlación no fueron significativos, probablemente por la alta intercorrelación entre los cambios de puntuación.		OR	Sensitivity (%)	Specify (%)	FIQ	1,09	50%	90,48%	Intensidad dolor	1,59	50%	85,71%	N° puntos sensibles	1,31	35,29%	92,06%	Total de puntos dolorosos	1,03	29,41%	90,48%	Los resultados muestran que las mediciones individuales perciben la mejoría en el estado de salud pero no perciben muy bien el deterioro de la salud. El FIQ detecta los cambios clínicamente importantes, mostró una fuerte correlación con la percepción de los cambios globales de los síntomas. El FIQ fue el único que mostró habilidad para detectar cambios negativos en los síntomas de los pacientes. Sugieren que el FIQ es un instrumento enfermedad-específico que ayudaría en la valoración clínica y se lo recomienda para los ensayos clínicos de FM.
	OR	Sensitivity (%)	Specify (%)																				
FIQ	1,09	50%	90,48%																				
Intensidad dolor	1,59	50%	85,71%																				
N° puntos sensibles	1,31	35,29%	92,06%																				
Total de puntos dolorosos	1,03	29,41%	90,48%																				
Wolfe F 1997 Prospectivo, longitudinal	Población con FM (criterios ACR 1990) Describir el estado de salud y severidad de la FM a plazo intermedio y largo. Instrumentos: Clínica; HAQ; AIMS	N = 538. 5 centros (Wichita, Boston, Peoria, Pórtland, Los Angeles, San Antonio). Edad media 45,1-52,8 años (rango entre centros). Ambos sexos (mujeres >90%) <u>Seguimiento medio</u> : Wichita (6,5 años), Boston (6,7 años), Peoria (7 años), Portland (7,1 años), Los Angeles (4,6 años) y San Antonio (2,6 años) <u>Dolor</u> : La media del dolor se mantuvo constante a lo largo del seguimiento. <u>HAQ disability</u> : La puntuación al final del período fue mayor que al inicio. <u>Gravedad global del dolor</u> : No hubo cambios a lo largo del seguimiento. <u>Fatiga</u> : Tuvo la puntuación más alta, pero no hubo cambios a lo largo del seguimiento. <u>Alteración del sueño</u> : No hubo cambios a lo largo del seguimiento. <u>Mediciones psicológicas</u> <u>Depresión y ansiedad</u> : hubo diferencias entre centros (excepto en el centro de San Antonio que tuvo las puntuaciones más elevadas). No hubo diferencias a lo largo del seguimiento con respecto a los valores basales. <u>Estado de salud y satisfacción</u> : Hubo diferencias entre los diferentes centros. En la cohorte general se observó una mejoría de la satisfacción en el seguimiento pero no en el estado de salud. Cuando se correlacionó la severidad de la enfermedad con las variables demográficas, étnicas y sociales no se pudo explicar todas las variabilidades con los modelos propuestos.	Las alteraciones de los instrumentos y mediciones hechas en los 6 centros de pacientes con FM no parecen cambiar a lo largo del tiempo de seguimiento (media de 7 años aproximadamente). La mitad de los pacientes no estaban satisfechos con su salud y el 59% valoró su salud como mala o pobre. Hubo marcadas diferencias entre los centros y menos del 14% de la varianza de los resultados pudo explicarse por factores demográficos o de los centros.																				
Mengshoel AM 2001 Prospectivo, longitudinal	Población con FM (criterios ACR 1990) Describir el estado de salud y severidad de la FM a 6-8 años	N = 33. Seguimiento medio 6-8 años 51 pacientes que participaron previamente en dos estudios sobre ejercicios y en un programa de educación del paciente. De todos sólo 33 han sido reexaminados; 18 del estudio del ejercicio y 15 del programa educativo. De los 33 pacientes 26 (79%) tenían dolor generalizado (7 pacientes tenían menos de 11/18 puntos) Del grupo ejercicio presentaban menor número de puntos dolorosos, del grupo educación presentaban menor fatiga e	No hubo empeoramiento ni cambios de trabajo, así como en la participación de las actividades físicas. Sugieren una evolución benigna a largo plazo de la FM.																				

Autor/año Tipo de estudio	Población estudiada. Objetivos estudio. Instrumentos utilizados	Resultados	Conclusiones autores. Comentarios
	Instrumentos: FIQ	intensidad del dolor. <u>Función física</u> : Restricción de actividades físicas (FIQ function) 3,3 (2-4) y en el FIQ total 75 (55-88). Informaron 2 días (1-5) buenos en la semana previa. No hubo diferencias significativas entre los grupos evaluados.	
Ledingham J 1993 Prospectivo, longitudinal	Población con FM (criterios ACR 1990) Describir el estado de salud y severidad de la FM a los 4 años Instrumentos: HAQ; HAD	N = 72. Seguimiento medio 4 años. Edad media 52 (rango 18-81). Sexo predominio mujeres (65/7hombres). Media de inicio de enfermedad 44 años. Duración media de síntomas 6 años (1-36) 44% pacientes describen eventos desencadenantes (23% estrés emocional, 15% trauma, 6% enfermedad viral símil gripe) 60% describen peoría de los síntomas y 26% mejoría a los largo de los 4 años. 85% presentaban puntos hiperalgésicos. Niveles de ansiedad y depresión fueron altos (HAD>12 en el 92% y >14 en el 78% de los pacientes) Ansiedad (>8 en el 87% y >11 en el 59%, media de 11 y rango de 2-20) Las puntuaciones de ansiedad y depresión se correlacionaron con los puntos dolorosos. 32% dependientes de terceros y 58% eran independientes. 50% pacientes dejaron de trabajar por su enfermedad. Mediana de HAQ fue de 1,0 (0-2,75) y se correlacionó con los puntos dolorosos.	Pobre evolución de los pacientes con FM, con marcada discapacidad funcional y altos niveles de ansiedad y depresión.
Fitzcharles MA 2003 Prospectivo, longitudinal	Población con FM (criterios ACR 1990) Describir evolución y factores que predicen o influyen en la misma. Instrumentos: HAQ; FIQ	N = 82. Seguimiento medio 3 años (n=70). Edad media 49,1 (8,8). Mujeres. Duración de enfermedad 11,7 (11). Tiempo al diagnóstico 2,9 (3,1) Estado de la FM a los 3 años Grupo 1: Mejoría n=33 Grupo 2: Mejoría mínima, estable o deterioro n=37 Hubo diferencias significativas entre los dos grupos en el seguimiento en las siguientes variables: alteración del sueño, fatiga, severidad del dolor, evaluación global, FIQ y discapacidad funcional. Hubo una interacción significativa entre el FIQ, HAQ, la valoración global del paciente y puntos sensibles. Predictores de mejoría de la FM (modelo de regresión múltiple) Edad temprana y menor alteración del sueño.	En general la evolución del grupo fue favorable, la mitad de la población tuvo una mejoría clínica de la FM.
Poyhia R 2001 Prospectivo, longitudinal	Población con FM (criterios ACR 1990) Describir evolución de pacientes con FM en 3 años. Instrumentos: HAQ; FIQ; AIMS	N = 82; Nfinal=59 (controles a los 12, 24 y 36 meses). Seguimiento medio 3 años (n=70). Edad media 49,3 (9,1). Mujeres. Duración de enfermedad 11,2 (10,7) Estado de la FM a los 3 años: <u>Dolor</u> : Disminución significativa del VAS a los 12, 24 y 36 meses con respecto al valor basal. Correlación positiva de los cambios del VAS con el FIQ, HAQ, la depresión y la ansiedad. Se clasificaron los pacientes en 3 grupos Grupo A: 30% o más de mejoría el dolor. Grupo B: sin cambios o agravamiento del dolor. Grupo C: Mejoría del dolor <30%. La media de depresión y ansiedad fue menor A; el FIQ y el HAQ fueron mejor en el grupo A comparado con el B.	Mejoría del dolor y menor utilización de medicamentos se observa en la cohorte evaluada. El curso de la enfermedad fue benigno.
Mannerkorpi K 1997	Población con FM (criterios ACR 1990 y de Yunus 1981)	N total = 73 artículos sobre instrumentos estandarizados y tests funcionales. Utilización del esquema de Nagi para valorar las limitaciones funcionales.	Se necesitan estudios que valoren los tests funcionales.

Autor/año Tipo de estudio	Población estudiada. Objetivos estudio. Instrumentos utilizados	Resultados	Conclusiones autores. Comentarios
Revisión	<p>Revisar los instrumentos y las mediciones que valoran las limitaciones y discapacidades funcionales de los pacientes con FM.</p> <p>Revisión de la literatura, 1985-1995, MEDLINE, Current Awareness Topics Services (CATS), Cumulative Index to Nursing & Allied Health Literature (CINAHL), abstracts de congresos.</p>	<p>Se excluyeron revisiones, ensayos terapéuticos, estudios epidemiológicos, y artículos en idiomas diferentes al inglés o escandinavo.</p> <p>Valoración de las limitaciones funcionales / The Chair-Test / The Step-Test / The Walk-Test-6min / Functional movements of arm / Endurance of shoulder muscles / The computerized work simulator: No se detectaron estudios de confiabilidad, validez y sensibilidad de estos tests en la FM.</p> <p>Valoración de la incapacidad (disability) / The Arthritis Health Assessment Questionnaire (HAQ): No se identificaron estudios de validez del HAQ en la FM. Un estudio (Cathey 1988) comparó FM con AR, el HAQ discriminó bien entre pacientes con leve y severa discapacidad. La sensibilidad del instrumento no ha sido estudiada.</p> <p>The Arthritis Impact Measurement Scales (AIMS): Algunas subescalas del AIMS han mostrado validez en la FM y otras no. La subescala de la vida diaria (ADL) ha mostrado tener un valor escaso en la FM. Un estudio (Buckhardt 1991) ha validado el FIQ con el AIMS, encontrando que las subescalas del FIQ de dolor, depresión, ansiedad y función física tuvo una correlación moderada a alta con las escalas del AIMS, esto le da cierto grado de validez convergente al AIMS. El AIMS no fue utilizado en estudios longitudinales, la sensibilidad del instrumento no ha sido evaluada.</p> <p>The Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ): Ha demostrado tener suficiente confiabilidad en los test-retest de poblaciones con FM.</p> <p>La validez de constructo del FIQ fue valorado con el AIMS de la población americana, mostrando una correlación moderada a alta con las escalas del AIMS, lo cual le da cierto grado de validez a ambos instrumentos. Las subescalas físicas del FIQ discriminan bien pacientes con leve y severa discapacidad en pacientes con FM y AR (el HAQ no)</p> <p>The Sickness Impact Profile (SIP): No hay estudios que evalúen la confiabilidad, la validez y sensibilidad del SIP en pacientes con FM.</p> <p>Valoración de los items relacionados con la incapacidad (disability)</p> <p>The Rheumatology Attitude Index (RAI)/Fibromyalgia Attitude Index (FAI): No hay estudios que evalúen la confiabilidad del FAI en pacientes con FM. El FAI correlacionó significativamente con el Arthritis Self-Efficacy Scale (ASES) y con un instrumento genérico el Quality of Life Scale (QOLS). El FAI detecta cambios significativos intragrupos en el tiempo pero falla en detectarlos entre los grupos evaluados.</p> <p>The Arthritis Self-Efficacy Scale (ASES): La confiabilidad y validez del ASES fue valorado en pacientes con AR y fue satisfactoria, la validez de constructo fue valorada en pacientes con FM, hubo una fuerte correlación con el QOLS, FAI y el FIQ. En un estudio se observó que cambios positivos en el ASES predicen cambios positivos en el FIQ.</p> <p>The Quality of Life Scale (QOLS): No hay datos de estudios de confiabilidad y validez del QOLS en pacientes con FM. La versión sueca del QOLS se correlacionó significativamente con el FAI y el AIMS global. La sensibilidad para detectar cambios positivos en el tiempo en pacientes con educación y FM fue buena.</p>	El único instrumento de incapacidad validado suficientemente en pacientes con FM es el FIQ.

Conclusiones sobre la pregunta inicial

Dolor crónico

Sólo se identificaron estudios que valoraban el SF36 como instrumento para medir el estado de salud en pacientes con dolor crónico; en principio ayuda a clasificar a los pacientes con distintos tipos de dolor crónico y a valorar las diferentes dimensiones (física, emocional, mental, salud general, etc) que pueden afectarse en este tipo de pacientes.

Un solo estudio asoció el SF36 con el HAD (depresión y ansiedad) y esta asociación fue positiva; un solo estudio valoró la depresión con CES-D observando una asociación positiva fuerte entre los valores de la depresión del CES-D y la mayoría de los dominios del SF36.

No se pueden sacar conclusiones sobre la utilidad de los otros instrumentos (HAQ, SF12) en pacientes con dolor crónico por la falta de estudios.

Fibromialgia

Se han identificado estudios que validan al SF36 y al FIQ en los pacientes con Fibromialgia, un estudio desarrolla el F-HAQ como una adaptación del HAQ en esta población.

No hay estudios que evalúen al HAD, CESD y al SF12 como instrumentos capaces de discriminar el pronóstico y/o la respuesta clínica en pacientes con Fibromialgia por lo que no se puede sacar conclusiones al respecto.

REFERENCIAS

Becker N, Bondegaard Thomsen A, Olsen AK, Sjogren P, Bech P, Eriksen J. Pain epidemiology and health related quality of life in chronic non-malignant pain patients referred to a Danish multidisciplinary pain center. *Pain* 1997; 73(3): 393-400.

Bergman S, Jacobsson LT, Herrstrom P, Petersson IF. Health status as measured by SF-36 reflects changes and predicts outcome in chronic musculoskeletal pain: a 3-year follow up study in the general population. *Pain* 2004; 108(1-2): 115-123.

Dunkl PR, Taylor AG, McConnell GG, Alfano AP, Conaway MR. Responsiveness of fibromyalgia clinical trial outcome measures. *J Rheumatol.* 2000;27(11):2683-91.

- Elliott AM, Smith BH, Hannaford PC, Smith WC, Chambers WA. The course of chronic pain in the community: results of a 4-year follow-up study. *Pain* 2002; 99(1-2): 299-307.
- Elliott AM, Smith BH, Smith WC, Chambers WA. Changes in chronic pain severity over time: The chronic pain grade as a valid measure. *Pain* 2000; 88(3): 303-308.
- Fitzcharles MA, Costa DD, Poyhia R. A study of standard care in fibromyalgia syndrome: a favorable outcome. *J Rheumatol* 2003; 30(1): 154-159.
- Kerr S, Fairbrother G, Crawford M, Hogg M, Fairbrother D, Khor KE. Patient characteristics and quality of life among a sample of Australian chronic pain clinic attendees. *Intern Med J* 2004; 34(7): 403-409.
- Ledingham J, Doherty S, Doherty M. Primary fibromyalgia syndrome--an outcome study. *Br J Rheumatol* 1993; 32(2): 139-142.
- Mannerkorpi K, Ekdahl C. Assessment of functional limitation and disability in patients with Fibromyalgia. *Scand J Rheumatol* 1997; 26: 4-13.
- Mengshoel AM, Haugen M. Health status in fibromyalgia--a followup study. *J Rheumatol* 2001; 28(9): 2085-2089.
- Neumann L, Berzak A, Buskila D. Measuring health status in Israeli patients with fibromyalgia syndrome and widespread pain and healthy individuals: utility of the short form 36-item health survey (SF-36). *Semin Arthritis Rheum*. 2000; 29(6): 400-408.
- Poyhia R, Da Costa D, Fitzcharles MA. Pain and pain relief in fibromyalgia patients followed for three years. *Arthritis Rheum* 2001; 45(4): 355-361.
- Wolfe F, Anderson J, Harkness D, Bennett RM, Caro XJ, Goldenberg DL, Russell IJ, Yunus MB. Health status and disease severity in fibromyalgia: results of a six-center longitudinal study. *Arthritis Rheum* 1997; 40(9): 1571-1579.
- Wolfe F, Hawley DJ, Goldenberg DL, Russell IJ, Buskila D, Neumann L. The assessment of functional impairment in fibromyalgia (FM): Rasch analyses of 5 functional scales and the development of the FM Health Assessment Questionnaire. *J Rheumatol* 2000; 27(8): 1989-1899.

ANEXO: DESCRIPCIÓN DE LOS INSTRUMENTOS (<http://www.proqolid.org/>)

FIQ

- Full name of the questionnaire: Fibromyalgia Impact Questionnaire
- Author(s): Carol Burckhardt, Sharon Clark, Robert Bennett
- Abbreviated name of the questionnaire: FIQ
- Objective: To measure fibromyalgia patient status, progress and outcomes
- Pathology: Rheumatology/Traumatology
- Disease: Fibromyalgia
- Type of instrument: Symptom/Functioning
- Population: Adult
- Mode of administration: Self-administered
- Number of items: 20
- Original language: English for the USA
- List of existing translations: The FIQ has been translated into at least 19 languages including: Danish, Dutch, English for Ireland, English for New Zealand, Finnish, French, French for Canada, German, Hebrew, Icelandic, Italian, Korean, Norwegian, Portuguese, Portuguese for Brazil, Spanish, Spanish for Mexico, Swedish, Turkish
- Existence of a database: No
- Time recall: During the past week

HADS

- Full name of the questionnaire: Hospital Anxiety and Depression Scale
- Author(s): RP Snaith and AS Zigmond
- Abbreviated name of the questionnaire: HADS
- Objective: To assess anxiety and depression
- Pathology: Psychiatry/Psychology
- Disease: Anxiety: Depression
- Type of instrument: Symptom/functioning
- Population: Adult
- Mode of administration: Self-administered
- Number of items: 14
- Original language: English for the UK
- List of existing translations: The HAD Scale is available in all languages of Western Europe and many of Eastern Europe, Scandinavia along with some African and Far East languages, including: Arabic, Chinese, Danish, Dutch, English for the USA, Finnish, French, German, Hebrew, Iranian, Italian, Japanese, Norwegian, Portuguese, Spanish, Swedish, Urdu
- Existence of a database: No
- Time recall: In the last few days

HAQ

- Full name of the questionnaire: Health Assessment Questionnaire
- Author(s): James F Fries
- Abbreviated name of the questionnaire: HAQ
- Objective: To assess the difficulty in performing activities of daily living (Originally designed for adult arthritics, it has been used in a wide range of research settings)
- Pathology: All
- Disease: All
- Type of instrument: Disability/physical functioning: Quality of life
- Population: Adult
- Mode of administration: Self-administered: Interviewer-administered: Telephone-administered

- Number of items: HAQ Disability Index (HAQ-DI): 20: Pain Scale: 1: Global Health Status: 1
- Original language: English for the USA
- List of existing translations: Afrikaans*, Bulgarian*, Cantonese Chinese for China*, Cantonese Chinese for Hong Kong*, Chinese for Taiwan*, Croatian*, Czech*, Danish*, Dutch*, Dutch for Belgium*, English for Australia*, English for Canada*, English for Hong Kong*, English for India*, English for Israel, English for Malaysia*, English for New-Zealand*, English for South-Africa*, English for Singapore, English for the UK*, Estonian*, Finnish*, French*, French for Belgium*, French for Canada*, French for Switzerland*, Georgian*, German*, German for Austria*, German for Switzerland*, Greek*, Hebrew*, Hindi*, Hungarian*, Icelandic*, Italian*, Italian for Switzerland*, Kannada*, Korean*, Latvian*, Lithuanian*, Malayalam*, Mandarin Chinese for China*, Mandarin Chinese for Malaysia*, Mandarin Chinese for Singapore*, Marathi*, Norwegian*, Polish*, Portuguese*, Portuguese for Brazil*, Romanian*, Russian*, Serbian*, Slovak*, Slovenian*, Spanish*, Spanish for Argentina*, Spanish for Chile*, Spanish for Colombia, Spanish for Costa Rica*, Spanish for Guatemala*, Spanish for Mexico*, Spanish for Peru*, Spanish for Puerto Rico*, Spanish for the USA*, Spanish for Venezuela*, Swedish*, Tagalog*, Tamil*, Telugu*, Thai*, Turkish*, Ukrainian*, Urdu for India*, Vietnamese*
- For an updated listing please see Bruce B. and Fries J. The Stanford Health assesment Questionnaire (HAQ): A review of its history, issues, progress and documentation. J Rheumatol 2003;30(1):167-78

F-HAQ: Adaptación del HAQ a los pacientes con FM.

CESD

- Full name of the questionnaire: Center for Epidemiologic Studies Depression Scale
- Author(s): Center for Epidemiologic Studies from the National Institute of Mental Health
- Abbreviated name of the questionnaire: CES-D
- Objective: To assess the frequency and severity with which symptoms of depression are experienced in the general population
- Pathology: Psychiatry/Psychology
- Disease: Generic Psychiatry/Psychology
- Type of instrument: Symptom/functioning
- Population: Adult
- Mode of administration: Self-administered
- Number of items: 20
- Original language: English for the USA
- List of existing translations: Afrikaans, Arabic, Cambodian, Chinese for Hong Kong, Danish, Dutch, Dutch for Belgium, English for UK, French, French for Belgium, French for Canada, German, Greek, Italian, Japanese, Portuguese, Spanish, Swedish
- Existence of a database: No
- Time recall: In the past week

SF 36

- Full name of the questionnaire: Medical Outcomes Study (MOS) 36-Item Short Form
- Author(s): John E Ware Jr, Cathy D Sherbourne
- Abbreviated name of the questionnaire: SF-36
- Objective: The SF-36 was developed during the Medical Outcomes Study (MOS) to measure generic health concepts relevant across age, disease, and treatment groups
- Pathology: All
- Disease: All
- Type of instrument: Quality of life
- Population: Adult: Adolescent (age 14 and older)

- Mode of administration: Self-administered: Interviewer-administered (by a trained interviewer in person or by telephone): Computerized administration is also available
- Number of items: 36
- Original language: English for the USA
- List of existing translations: SF-36 standard: Afrikaans, Armenian, Bulgarian, Chinese for Hong Kong, Chinese for Singapore, Chinese for Taiwan, Chinese for the USA, Croatian, Czech, Danish, Dutch, Dutch for Belgium, English for Australia, English for Canada, English for Hong Kong, English for Malaysia, English for New Zealand, English for the Philippines, English for Singapore, English for South Africa, English for Taiwan, English for the UK, Estonian, Finnish, French, French for Belgium, French for Canada, French for Switzerland, German, German for Austria, German for Switzerland, Greek, Gujarati, Hebrew, Hungarian, Icelandic, Iranian, Italian, Italian for Switzerland, Japanese, Japanese for the USA, Kiswahili, Korean, Latvian, Lithuanian, Malay for Malaysia, Malay for Singapore, Malayalam, Marathi, Norwegian, Polish, Portuguese, Portuguese for Brazil, Romanian, Russian, Serbian, Slovak, Slovenian, Spanish, Spanish for Argentina, Spanish for Chile, Spanish for Colombia, Spanish for Costa Rica, Spanish for Guatemala, Spanish for Honduras, Spanish for Mexico, Spanish for Peru, Spanish for Puerto Rico, Spanish for the USA, Spanish for Uruguay, Spanish for Venezuela, Swedish, Tagalog, Telugu, Thai, Turkish, Ukrainian, Vietnamese for the USA
- SF-36v2 standard: Afrikaans, Bulgarian, Chinese for Hong Kong, Chinese for Singapore, Chinese for Taiwan, Croatian, Cyrillic for Serbia, Czech, Danish, Dutch, Dutch for Belgium, English for Australia, English for Canada, English for Hong Kong, English for India, English for New Zealand, English for South Africa, English for Taiwan, English for the UK, Estonian, Finnish, French, French for Belgium, French for Canada, French for Switzerland, German, German for Austria, German for Switzerland, Greek, Gujarati, Hebrew, Hindi, Hungarian, Italian, Italian for Switzerland, Japanese, Kannada, Korean, Latvian, Lithuanian, Malay for Malaysia, Malay for Singapore, Malayalam, Marathi, Norwegian, Polish, Portuguese, Portuguese for Brazil, Romanian, Russian, Serbian, Slovak, Slovenian, Spanish, Spanish for Argentina, Spanish for Chile, Spanish for Colombia, Spanish for Costa Rica, Spanish for Guatemala, Spanish for Honduras, Spanish for Mexico, Spanish for Nicaragua, Spanish for Panama, Spanish for Peru, Spanish for Puerto Rico, Spanish for the USA, Spanish for Uruguay, Spanish for Venezuela, Swedish, Tagalog, Tamil, Telugu, Thai, Turkish, Ukrainian
- Existence of a database: Yes (identification form available in the restricted level)
- Time recall: The last 4 weeks (standard version): The last week (acute version)

SF 12

- Full name of the questionnaire: Medical Outcomes Study (MOS) 12-Item Short Form
- Author(s): John E. Ware Jr.
- Abbreviated name of the questionnaire: SF-12
- Objective: Developed to be a much shorter, yet valid, alternative to the SF-36 for use in large surveys of general and specific populations as well as large longitudinal studies of health outcomes
- Pathology: All
- Disease: All
- Type of instrument: Quality of life
- Population: Adult
- Mode of administration: Self-administered: Interviewer-administered: Telephone-administered: Computer-administered
- Number of items: 12
- Original language: English for the USA
- List of existing translations: SF-12 standard: Afrikaans, Bulgarian, Chinese for Hong Kong, Chinese for Singapore, Chinese for Taiwan, Croatian, Czech, Danish, Dutch, Dutch for Belgium, English for Australia, English for Canada, English for Hong Kong, English for India, English for New Zealand, English for South Africa, English for Taiwan, English for the UK, Estonian, Finnish, French, French for Belgium, French for Canada,

French for Switzerland, German, German for Austria, German for Switzerland, Greek, Gujarati, Hebrew, Hindi, Hungarian, Italian, Italian for Switzerland, Japanese, Kannada, Korean, Latvian, Lithuanian, Malay for Malaysia, Malay for Singapore, Malayalam, Marathi, Norwegian, Polish, Portuguese, Portuguese for Brazil, Romanian, Russian, Slovak, Slovenian, Spanish, Spanish for Argentina, Spanish for Chile, Spanish for Mexico, Spanish for Puerto Rico, Spanish for the USA, Swedish, Tagalog, Telugu, Thai, Turkish, Ukrainian, Xhosa, Zulu

- SF-12v2 standard: Afrikaans, Bulgarian, Chinese for Hong Kong, Chinese for Singapore, Croatian, Danish, Dutch, Dutch for Belgium, English for Australia, English for Canada, English for New Zealand, English for South Africa, English for the UK, Estonian, Finnish, French, French for Belgium, French for Canada, French for Switzerland, German, German for Austria, German for Switzerland, Greek, Gujarati, Hebrew, Hindi, Hungarian, Italian, Italian for Switzerland, Japanese, Kannada, Korean, Latvian, Lithuanian, Malay for Malaysia, Malay for Singapore, Malayalam, Marathi, Norwegian, Polish, Portuguese, Portuguese for Brazil, Romanian, Russian, Serbian, Slovak, Slovenian, Spanish, Spanish for Argentina, Spanish for Chile, Spanish for Colombia, Spanish for Costa Rica, Spanish for Guatemala, Spanish for Honduras, Spanish for Mexico, Spanish for Nicaragua, Spanish for Panama, Spanish for Peru, Spanish for Puerto Rico, Spanish for the USA, Spanish for Uruguay, Swedish, Tagalog, Telugu, Tamil, Thai, Turkish, Ukrainian
- Existence of a database: Yes (identification form available in the restricted level)
- Time recall: The past 4 weeks (standard version): The past week (acute version)