

Artigo Original

# Utilização do SF-36 em ensaios clínicos envolvendo pacientes fibromiálgicos: determinação de critérios mínimos de melhora clínica

*Using SF-36 in clinical trials of fibromyalgia patients: determining minimal criterios for clinical improvement*

Débora Fernandes de Melo Vitorino<sup>1</sup>; Fábio Luiz Mendonça Martins<sup>1</sup>; Alessandra de Castro Souza<sup>1</sup>; Débora Galdino<sup>1</sup>; Gilmar Fernandes do Prado<sup>2</sup>

## RESUMO

**Objetivo:** Definir um acréscimo mínimo de pontuação para cada domínio do questionário de qualidade de vida SF-36 aplicado a pacientes com fibromialgia, que possa expressar uma melhora clinicamente significativa, almejada para esses pacientes. **Método:** O questionário SF-36 foi analisado, em cada um dos seus domínios, por quatro fisioterapeutas. Cada profissional baseando-se em sua experiência com pacientes fibromiálgicos estipulou um índice de variação mínimo para cada domínio, considerando sempre o que exprimia cada questão. Em todos os domínios os profissionais citados foram requeridos a supor que variação de pontuação esperariam após um tratamento fisioterápico. Foram calculados a média, o desvio padrão e a concordância entre os fisioterapeutas e, em seguida, foi estipulado qual o acréscimo de pontuação seria necessário para que o paciente fosse considerado melhor clinicamente naquele domínio. **Resultados:** Foram determinadas as seguintes pontuações mínimas de acréscimo em cada domínio para que o paciente fosse considerado clinicamente melhor: Capacidade Funcional 15 pontos, Aspecto Físico 25 pontos, Dor 10 pontos, Estado Geral de Saúde 15 pontos, Vitalidade 15 pontos, Aspecto Social 12,5 pontos, Aspecto Emocional 33,3 pontos e Saúde Mental 12 pontos. **Conclusão:** A menor variação positiva esperada pelos fisioterapeutas para que considerassem melhora foi 10 pontos (dor) e a maior 33,3 pontos (aspecto emocional), compatível com as médias de variações observadas em estudos semelhantes.

Unitermos: Fibromialgia, SF-36, Fisioterapia

---

Trabalho realizado UNILAVRAS/UNIFESP

1 Fisioterapeuta, Professora do Unilavras, Lavras, MG  
2 Neurologista, Professor da Unifesp, São Paulo, SP

Correspondência: Débora Fernandes de Melo Vitorino - Rua Padre José Poggel, 506 - Lavras MG- Tel (35)3694-8141  
Email: deboraf@navinet.com.br

Trabalho recebido em 08/09/2004. Aprovado em 09/09/2004.

## SUMMARY

**Objective.** To define a minimal increment for each domain of the SF-36 related to fibromyalgia patients that can express a significant clinical improvement desired for this patients. **Method .** The SF-36 was analyzed for each domain by 4 physical therapists, and each professional, based upon his/her experience with fibromyalgia patients, suggested a minimal variation index for each SF-36 domain, always taking in account the meaning of each question. In all domain the physical therapists were required to suppose what positive variation they would aim after the treatment. We calculated mean, standard deviation and agreement among physical therapists, and we presented a minimal increment-score necessary to allow a clinical improvement in that domain. **Results.** The minimal increment-score were as follow: Physical function 15; Role physical 25; Pain 10; General health 15; Vitality 15; Social function 12,5; Role emotional 33,3; Mental health 12. **Conclusion .** The minimal positive variation expected by the physical therapists associated to clinical improvement was 10 (pain) and the major increment-score was 33.3 (role emotional), all in agreement with mean variation published in similar studies.

**Keywords:** Fibromyalgia, SF-36, Physical therapy

## INTRODUÇÃO.

Tradicionalmente, o conceito de qualidade de vida era delegado a filósofos e poetas; no entanto, atualmente existe crescente interesse de médicos e pesquisadores em transformá-lo numa medida quantitativa que possa ser usada em ensaios clínicos e que os resultados obtidos possam ser comparados entre diversas populações e até mesmo entre diferentes doenças<sup>1</sup>.

Sabe-se que a sensação de bem estar é o resultado final de uma série de avaliações subjetivas feitas pelo paciente, muitas vezes de forma inconsciente. Diversos instrumentos têm sido lançados e usados, com a finalidade de quantificar e padronizar as mudanças que ocorrem após algumas intervenções,<sup>2</sup>. Instrumentos de medida têm a intenção de mensurar estado geral de saúde que seja sensível o suficiente para detectar mudanças que ocorram com o tempo ou entre os grupos, ou para comparar a relativa responsabilidade de diferentes doenças e o relativo benefício de diferentes tratamentos<sup>3,4</sup>.

O SF-36 (Short Form Health Survey) criando para ser um questionário genérico de avaliação consiste de duas partes, sendo a primeira para avaliar o Estado de Saúde (com questões relacionadas à mobilidade física, dor, sono, energia, isolamento social e reações emocionais) e a segunda parte para avaliar o impacto da doença na vida diária do paciente. Trata-se de

um questionário multidimensional formado por 36 itens, subdivididos em 8 escalas ou componentes: Capacidade Funcional (10 itens) - avalia a presença e extensão de limitações relacionadas à capacidade física; Aspecto Físico (04 itens) - avalia as limitações quanto ao tipo e quantidade de trabalho, bem como quanto essas limitações dificultam a realização do trabalho e das atividades da vida diária; Dor (02 itens) - avalia a presença de dor, sua intensidade e sua interferência nas atividades da vida diária; Estado Geral de Saúde (05 itens) - avalia como o paciente se sente em relação a sua saúde global; Vitalidade (04 itens) - considera o nível de energia e de fadiga; Aspecto Social (02 itens) - analisa a integração do indivíduo em atividades sociais; Aspecto Emocional (03 itens) - avalia o impacto de aspectos psicológicos no bem-estar do paciente; e Saúde Mental (05 itens) - inclui questões sobre ansiedade, depressão, alterações no comportamento ou descontrole emocional e bem-estar psicológico. Este questionário apresenta um escore final de 0 a 100, no qual zero corresponde ao pior estado geral de saúde e 100 ao melhor estado de saúde<sup>1,2,5</sup>.

Muitas doenças tem sido avaliadas através do SF-36, sendo um importante instrumento no acompanhamento de pacientes com fibromialgia, onde está presente um alto grau de subjetividade,

principalmente em aspectos de natureza clínica. Portanto, o estudo da qualidade de vida e dos impactos socioeconômicos nesta doença é de grande importância. Porém, ensaios clínicos com intervenções terapêuticas exigem do instrumento de mensuração do desfecho a propriedade de decidir sobre a presença ou não de melhora. O SF-36 na sua forma original só nos permite comparação de um grupo com ele mesmo ao longo do tempo e não dispõe de parâmetros já definidos de melhora para cada doença. Além disso, o clínico está interessado em variações de escore que sejam significativas clinicamente, e a versão corrente do SF-36 não apresenta parâmetros mínimos definidos para manifestar com exatidão se as melhoras apresentadas pelos pacientes podem ser consideradas clinicamente significativas ou não.

Desta forma, o objetivo deste trabalho é definir um acréscimo mínimo de pontuação para cada domínio do questionário SF-36 aplicado a pacientes com fibromialgia, que possa expressar uma melhora clinicamente significativa, desejada para esses pacientes, sem termos que anuir involuntariamente a diferenças de médias estatisticamente significantes, porém resultantes de pequenas variações nos conjuntos de dados.

## MATERIAL E MÉTODO.

O questionário SF-36 foi analisado, em cada um dos seus domínios, por quatro profissionais da área de saúde (Fisioterapeutas), com a finalidade de determinar uma variação de escore associado a alguma melhora clínica relevante para os pacientes com fibromialgia. Foram incluídos 4 Fisioterapeutas com experiência mínima de 5 anos atendendo pacientes fibromiálgicos e que tratassem pelo menos 20 pacientes por ano.

Cada profissional preencheu independentemente o questionário, baseado em seus conhecimentos teóricos, prática e vivência clínica com pacientes portadores de fibromialgia, supondo em cada domínio e para cada questão o que seria desejado clinicamente para se configurar melhora. Assim, cada profissional determinou um valor mínimo, para cada domínio do SF-36, que representasse uma melhora clínica do paciente. Foram calculados a média, o desvio padrão e a concordância entre os quatro profissionais

(Coeficiente de Concordância KENDALL) e, em seguida, foi estabelecido o delta-escore final baseado na média de cada domínio, estipulando qual o acréscimo de pontuação seria necessário para que o paciente fosse considerado melhor clinicamente naquele domínio. Os quatro fisioterapeutas reuniram-se após as análises acima citadas, com a finalidade de discutir eventuais divergências. Se os valores individuais afastassem demasiadamente da média, seria considerado um valor de consenso entre os quatro fisioterapeutas, sempre que possível utilizando-se a moda e/ou mediana.

## RESULTADOS.

O coeficiente de concordância de KENDALL foi de 92,8%, demonstrando que os dados entre os profissionais eram concordantes. A média do domínio Aspectos Emocionais foi de 32,5 pontos, tendo se considerado, por consenso entre os profissionais, o valor de 33,3 pontos, que corresponde a um ponto de melhora após o tratamento. As variações dos demais domínios do SF-36 ficaram dentro dos valores da média e mediana calculados, e foram aceitos consensualmente entre os profissionais (Tabela 1).

	0	1	2	3
<b>Banhar-se</b>	84%	0%	16%	0%
<b>Vestuário</b>	89%	11%	0%	0%
<b>Higiene</b>	95%	5%	0%	0%
<b>Transferência</b>	95%	5%	0%	0%
<b>Continência</b>	100%	0%	0%	0%
<b>Alimentação</b>	100%	0%	0%	0%

0 = independência completa; 1 = necessidade de ajuda não humana; 2 = ajuda total humana; 3 = dependência completa

Tabela 1- Média e desvio padrão dos valores obtidos em cada domínio do SF-36, por cada fisioterapeuta, para definição do critério mínimo de melhora clínica.

## DISCUSSÃO.

Não foi encontrado na literatura consultada, nenhum trabalho que definisse critérios mínimos de melhora clínica utilizando o SF-36. Ou seja, até o momento, qualquer aumento na pontuação do questionário é considerada como melhora clínica, não havendo parâmetros mínimos definidos para manifestar com exatidão se este acréscimo de

pontuação pode ser clinicamente significativo ou não.

Analisando os trabalhos de VALIM (2001), MANNERKORPI et al. (2002), ALVES (2003), que utilizaram o questionário SF-36 para avaliar a resposta de diferentes tratamentos fisioterápicos em pacientes com fibromialgia, observou-se que os autores relataram melhora em todos os domínios do SF-36. Nestes estudos, entretanto, o simples aumento na pontuação em cada domínio do questionário, por menor que tenha sido, foi considerado como melhora clínica.

Ao comparar o acréscimo de pontos obtidos por estes estudos com o critério mínimo de melhora clínica estipulado em nosso trabalho, não observaríamos aumento de pontuação em alguns domínios do SF-36 naqueles estudos que caracterizasse melhora clinicamente significativa (Tabelas 2, 3, 4). Comparando nosso critério de melhora com as variações observadas no estudo de VALIM (2001), apenas o domínio vitalidade não demonstrou melhora, permitindo afirmarmos que nossos critérios não são demasiadamente rigorosos, sendo possível esperarmos melhora clínica apenas a partir de determinada variação. Os resultados de MANNERKORPI et al. (2002) ficaram abaixo do que consideramos mínimo para decidirmos pela presença de melhora clínica, fato que provavelmente não tenha ocorrido com os pacientes daquele autor, pois as variações de escores antes-depois foram muito pequenas. Os dados de MANNERKORPI et al. (2002) são exemplo típico de melhora estatística, que pouco interessa ao clínico, pois a qualidade de vida congrega aspectos subjetivos bem além dos parâmetros da matemática.

	0	1	2	3
<b>Banhar-se</b>	48%	5%	19%	28%
<b>Vestuário</b>	57%	0%	33%	10%
<b>Higiene</b>	67%	0%	14%	19%
<b>Transferência</b>	52%	10%	14%	24%
<b>Continência</b>	76%	10%	4%	10%
<b>Alimentação</b>	95%	0%	0%	5%

0 - independência completa; 1 - necessidade de ajuda não humana; 2 - assistência humana; 3 - dependência completa

Tabela 2- Resultados apresentados por VALIM (2001) ao utilizar o questionário SF-36 antes e após o tratamento fisioterápico em pacientes fibromiálgicos, comparados ao critério mínimo de melhora clínica.

Domínios	MANNERKORPI et al. (2002)				Conclusão utilizando critério mínimo de melhora clínica
	Antes	Depois	Δ	Conclusão do autor	
CF	44,7	47,8	3,1	Melhora	Não Melhora
AF	18,1	20,0	1,9	Melhora	Não Melhora
DO	24,7	26,9	2,2	Melhora	Não Melhora
EBE	36,7	35,6	-1,2	Melhora	Não Melhora
VI	29,8	30,3	0,5	Melhora	Não Melhora
AS	10,3	10,7	0,4	Melhora	Não Melhora
AE	47,1	44,9	-2,2	Melhora	Não Melhora
SM	55,7	55,9	0,2	Melhora	Não Melhora

Tabela 3- Resultados apresentados por MANNERKORPI et al. (2002) ao utilizar o questionário SF-36 antes e após o tratamento

Domínios	ALVES, 2003				Conclusão utilizando critério mínimo de melhora clínica
	Antes	Depois	Δ	Conclusão do autor	
CF	57,4	59,0	1,6	Melhora	Não Melhora
AF	18,9	20,0	1,1	Melhora	Melhora
DO	24,9	26,0	1,1	Melhora	Melhora
EBE	46,3	46,8	0,5	Melhora	Não Melhora
VI	30,9	31,6	0,7	Melhora	Melhora
AS	14,3	13,8	-0,5	Melhora	Melhora
AE	50,3	49,8	-0,5	Melhora	Melhora
SM	46,0	47,0	1,0	Melhora	Melhora

Tabela 4 - Resultados apresentados por ALVES (2003) ao utilizar o questionário SF-36 antes e após o tratamento fisioterápico em pacientes fibromiálgicos, comparados ao critério mínimo de melhora clínica.

Nosso estudo também sofre a crítica de estabelecermos o quanto é clinicamente significativo, pois este conceito é subjetivo e grandes variações de escores para um paciente podem não ser percebidas como melhora e pequenas variações para outro paciente já o seriam. Entretanto, esta foi a melhor maneira que encontramos para aplicarmos o questionário SF-36 em ensaios clínicos com análise dicotômica (tabela 2x2; melhora sim/não; grupo estudo/grupo controle), envolvendo pacientes com fibromialgia, e que tenham como desfecho a presença ou ausência de melhora.

Este estudo não pode ser estendido para outras doenças, pois a percepção de melhora é dependente da vivência específica do binômio paciente-doença, e os valores das variações são muito diferentes. Um exemplo disso pode ser observado no estudo de Costa et Duarte (2002) que analisou a evolução de pacientes com AVC tratados com fisioterapia, onde as variações foram da ordem de 30 a 50 pontos, bem diferente da variação que propomos para pacientes com fibromialgia (10 a 30 pontos).

## CONCLUSÃO.

A partir do delta escore final de cada domínio do questionário de qualidade de vida SF-36 foi possível se definir um critério mínimo de melhora para os pacientes fibromiálgicos, sendo o menor valor 10 (dor) e o maior valor 33,3 (aspecto emocional). Em vista da utilidade e necessidade

de parâmetros dicotômicos na avaliação de desfechos em ensaios clínicos randomizados e controlados, sugerimos outros estudos com maior número de profissionais para se confirmar ou melhor definir os delta-escores acima propostos.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- Ciconelli RM, Ferraz MB, Santos W, Meinão I, Quaresma MR. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF 36). *Rev Bras Reumatol* 1999; 39 (3): 143-150.
- 2- Alves AMB. Avaliação de instrumentos de medida usados em pacientes com fibromialgia. Tese apresentada à Universidade Federal de São Paulo –Escola Paulista de Medicina para obtenção do título de mestre em Ciência da Saúde 2003; São Paulo.
- 3- Atra E, Pollak DF, Martinez JE. Fibromialgia: etiopatogenia e terapêutica. *Sociedade Brasileira de Reumatologia* 2002; Mar/abr:01-10.
- 4- Souza SS. Trabalho aeróbio em piscina terapêutico: Uma proposta de tratamento no diagnóstico da fibromialgia. Tese apresentada a Universidade Bandeirante de São Paulo para a obtenção do título de fisioterapeuta, São Paulo, 1999.
- 5- Martinez JE, Barauna Filho IS, Kubokawa KM, Cavasco G, Pedreira I S, Machado LAM. Avaliação da qualidade de vida de pacientes com fibromialgia através do "Medical Outcomes Survey 36 Item Short-form Study". *Rev Bras Reumatol* 1999;39(6):312-316.
- 6- Valim V. Estudo dos efeitos do condicionamento aeróbico e do alongamento na fibromialgia. Tese apresentada à Universidade Federal de São Paulo- Escola Paulista de Medicina para obtenção do Título de Doutor em Reumatologia 2001.
- 7- Mannerkorpi K, Ahlmén M, Ekdahl C. Six-and 24-month follow-up of pool exercise therapy and education for patients with fibromyalgia. *Scand J Rheumatol* 2002;31:306-10.
- 8- Costa AM, Duarte E. Atividade física e a relação com a qualidade de vida, de pessoas com sequelas de acidente vascular cerebral isquêmico (AVCI). *Rev Bras Ciên e Mov* 2002; 10(1):47-54.