

**CENTRO UNIVERSITÁRIO DE FORMIGA – UNIFOR-MG**  
**CURSO DE FISIOTERAPIA**  
**RAIMISSON VIEIRA SILVA**

**AVALIAÇÃO DO SONO EM FIBROMIÁLGICOS ATRAVÉS DO IQSP NA  
PERSPECTIVA DA CIF**

**FORMIGA – MG**  
**2016**

RAIMISSON VIEIRA SILVA

AVALIAÇÃO DO SONO EM FIBROMIÁLGCOS ATRAVÉS DO IQSP NA  
PERSPECTIVA DA CIF

Trabalho de conclusão de curso apresentado ao curso de Fisioterapia do UNIFOR-MG, como requisito parcial para obtenção do título de bacharel em Fisioterapia.

Orientador: Prof. Dr. Andrei Pereira Pernambuco.

FORMIGA – MG

2016

S586 Silva, Raimisson Vieira.  
Avaliação do sono em fibromiálgicos através do IQSP na perspectiva da CIF / Raimisson Vieira Silva. – 2016.  
60 f.

Orientador: Andrei Pereira Pernambuco.  
Trabalho de Conclusão de Curso (Fisioterapia)-Centro Universitário de Formiga-UNIFOR-MG, Formiga, 2016.

1. Fibromialgia. 2. Sono. 3. Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde. I. Título.

CDD 616.0012

Raimisson Vieira Silva

AVALIAÇÃO DO SONO EM FIBROMIÁLGICOS ATRAVÉS DO IQSP NA  
PERSPECTIVA DA CIF

Trabalho de conclusão de curso apresentado ao curso de Fisioterapia do UNIFOR-MG, como requisito parcial para obtenção do título de bacharel em Fisioterapia.

BANCA EXAMINADORA

---

Prof. Dr. Andrei Pereira Pernambuco

Orientador

---

Avaliador I

UNIFOR-MG

---

Avaliador II

UNIFOR-MG

Formiga, novembro de 2016.

À Deus e aos meus pais, que sempre me  
incentivaram e não mediram esforços  
para que eu pudesse chegar até aqui.

## AGRADECIMENTOS

Agradeço, primeiramente à Deus, por me iluminado, guiado e por ter me concedido sabedoria em toda a caminhada.

Aos meus pais que me concederam condições de estudo e educação.

Ao orientador Andrei Pereira Pernambuco, que não mediu esforços para repassar ensinamentos preciosos.

À coordenadora do curso de Fisioterapia Roberta Avelar e ao atual coordenador André Carvalho Costa por toda a competência.

Aos coordenadores dos laboratórios do UNIFOR-MG, Cristiane Canto Ferreira e Wemerson Henrique, por toda a ajuda, ensinamentos e apoio.

À coordenadora da Comissão Própria de Avaliação, Marilene Nepomuceno pelo conhecimento ímpar.

A todos os professores e supervisores de estágio que estiveram lado a lado nessa jornada.

Aos colegas de classe, vocês foram maravilhosos.

## RESUMO

A Fibromialgia (FM) é uma condição caracterizada pela presença de dor crônica e generalizada vinculada a outros sintomas como, ansiedade, fadiga, depressão, distúrbios do sono e alterações neuropsicoemocionais. Ao longo do tempo diversos instrumentos foram criados e validados para mensurar os níveis de cada um dos sintomas que integram o quadro clínico na síndrome da FM, contudo, estes instrumentos apesar de serem específicos para o uso a que se propõe, em grande parte das vezes produzem informações não padronizadas. Para padronizar e universalizar a linguagem referente à saúde e aos aspectos relacionados à saúde a Organização Mundial de Saúde (OMS) aprovou a utilização da Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF). O objetivo deste estudo foi avaliar e comparar a qualidade do sono de fibromiálgicas e Controles Saudáveis (CS) por meio do Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh (IQSP) e, em seguida codificar a pontuação total e todas as questões do IQSP de acordo com a CIF, para identificação das categorias da CIF mais impactadas nos FM e CS. Participaram do estudo 26 mulheres com FM e 15 mulheres saudáveis. Todas as participantes foram requisitadas a completarem o instrumento IQSP, que se propõem a avaliar a qualidade do sono. Toda as análises descritivas e estatísticas dos dados foram feitas pelo Software GraphPad Prism v5.0 com nível de significância ajustado para  $\alpha=0,05$  ( $p<0,05$ ). A média de idade das mulheres com FM foi de  $46,92 \pm 9,60$  anos, enquanto que das mulheres controles foi de  $45,33 \pm 8,05$  anos. Evidenciou-se que a qualidade do sono em mulheres com FM é significativamente inferior à encontrada em controles saudáveis segundo abordagem do IQSP ( $p=0,003$ ), da mesma maneira conforme a perspectiva da CIF ( $p=0,02$ ). Quando as 16 questões do IQSP foram codificadas foram geradas nove categorias distintas. As categorias mais impactadas nas mulheres fibromiálgicas foram: b280 – sensação de dor (mediana 4 pontos); b1341 – início do sono (mediana 4 pontos) e, b1343 – qualidade do sono (mediana 3,5 pontos). As categorias mais impactadas nas mulheres controles foram: b550 – funções termorregulatórias (mediana 2 pontos); b1342 – manutenção do sono (mediana 2 pontos) e, b1348 – funções do sono, outras especificadas. Baseado nos fatores modificáveis ou não modificáveis que interferem na qualidade do sono de mulheres fibromiálgicas e controles, torna-se possível elaborar um plano de intervenção baseado nas reais necessidades das participantes.

Palavras-chave: Fibromialgia. Sono. Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde.

## ABSTRACT

*Fibromyalgia (FM) is a condition characterized by the chronic and generalized pain linked to other symptoms such as anxiety, fatigue, depression, sleep disorders and neuropsychemotional disorders. Over time, several instruments have been created and validated to measure the levels of each of the symptoms that are part of the clinical picture in the FM. However, these instruments, although they are specific to their use, non-standard information is generated. In order to standardize and universalize the language related to health and health aspects, the World Health Organization (WHO) has approved the use of the International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF). The objective of this study was to evaluate and compare sleep quality of patients with FM and Healthy Controls (HC) using the Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) and then, codify the total score and all PSQI questions according to ICF, to identify the most impacted ICF categories in FM patients and HC. Twenty-six women with FM and 15 healthy women participated in the study. All participants were asked to complete the PSQI instrument, which proposes to evaluate the quality of sleep. All descriptive and statistical analyzes of the data were made by Software GraphPad Prism v5.0 with significance level set at  $\alpha = 0.05$  ( $p < 0.05$ ). The mean age of women with FM was  $46.92 \pm 9.60$  years old, while that in the group of HC was  $45.33 \pm 8.05$  years old. It was evidenced that sleep quality in patients with FM is significantly lower than that found in HC according to the IQSP approach ( $p = 0.003$ ), in the same way according to the ICF perspective ( $p = 0.02$ ). When the 16 issues of the IQSP were codified, nine distinct categories were generated. The categories most affected in women with fibromyalgia were: b280 - pain sensation (median 4 points); b1341 - onset of sleep (median 4 points) and, b1343 - sleep quality (median 3.5 points). The categories most impacted in the control women were: b550 - thermoregulatory functions (median 2 points); b1342 - sleep maintenance (median 2 points) and, b1348 - sleep functions, other specified. Based on the modifiable or non-modifiable factors that interfere in the sleep quality of women with FM and controls, it is possible to elaborate an intervention based on the real needs of the participants.*

*Keywords: Fibromyalgia. Sleep. International Classification of Functioning, Disability and Health.*



## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

<b>Gráfico 1 - Pontuação obtida por controles saudáveis (CS) e pacientes com fibromialgia (FM) no questionário IQSP .....</b>	<b>25</b>
<b>Gráfico 2 - Qualificadores utilizados para codificar a pontuação total obtida por controles saudáveis (CS) e pacientes com fibromialgia (FM) no questionário IQSP de acordo com a CIF .....</b>	<b>26</b>
<b>Gráfico 3 - Qualificadores utilizados para codificar a pontuação média dos participantes do grupo controle em cada uma das categorias da CIF associadas às questões do IQSP .....</b>	<b>28</b>
<b>Gráfico 4 - Qualificadores utilizados para codificar a pontuação média dos participantes do grupo de pacientes com fibromialgia em cada uma das categorias da CIF associadas às questões do IQSP.....</b>	<b>29</b>

## **LISTA DE TABELAS**

<b>Tabela 1 - Caracterização da amostra das voluntárias controles .....</b>	<b>24</b>
<b>Tabela 2 - Caracterização da amostra das voluntárias fibromiálgicas .....</b>	<b>25</b>
<b>Tabela 3 - Questões que integram o IQSP e categorias da CIF a elas relacionadas .....</b>	<b>27</b>

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

**CAR** – Colégio Americano de Reumatologia.

**CEPH** – Comitê de Ética em Pesquisa em Humanos.

**CID** – Classificação Internacional de Doenças.

**CIDID** – Classificação Internacional de Deficiências, Incapacidades e Desvantagens.

**CIF** – Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde.

**CNS** – Conselho Nacional de Saúde.

**CS** – Controles Saudáveis.

**EGS** – Escala de Gravidade dos Sintomas.

**EIF** – Escola Inter-relacional de Fibromialgia.

**FM** – Fibromialgia.

**HPA** – Hipotálamo-Pituitária-Adrenal.

**ICIDH** – *International Classification of Impairments, Disability and Handicap* (Classificação Internacional de Deficiências, Incapacidades e Desvantagens).

**IDG** – Índice de Dor Generalizada.

**IL** – Interleucinas.

**IMC** – Índice de Massa Corporal.

**IQSP** – Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh.

**OMS** – Organização Mundial da Saúde.

**TCLE** – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

**UAPS** – Unidade de Atenção Primária à Saúde.

**UNIFOR-MG** – Centro Universitário de Formiga-MG.

**WHO** – *World Health Organization* (Organização Mundial da Saúde.)

**6-SMT**: 6-sulfatoximelatonina.

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b> .....	<b>13</b>
<b>2</b>	<b>REFERENCIAL TEÓRICO</b> .....	<b>15</b>
<b>2.1</b>	<b>Fibromialgia</b> .....	<b>15</b>
<b>2.1.1</b>	<b>Histórico</b> .....	<b>15</b>
<b>2.1.2</b>	<b>Etiologia</b> .....	<b>15</b>
<b>2.1.3</b>	<b>Epidemiologia</b> .....	<b>15</b>
<b>2.1.4</b>	<b>Diagnóstico</b> .....	<b>16</b>
<b>2.1.5</b>	<b>Fisiopatologia</b> .....	<b>16</b>
<b>2.1.6</b>	<b>Sintomatologia</b> .....	<b>17</b>
<b>2.1.6.1</b>	<b>Sono</b> .....	<b>17</b>
<b>2.1.7</b>	<b>Tratamento Farmacológico</b> .....	<b>18</b>
<b>2.1.8</b>	<b>Tratamento não Farmacológico</b> .....	<b>18</b>
<b>2.2</b>	<b>Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde</b> .....	<b>19</b>
<b>2.2.1</b>	<b>Componentes e qualificadores</b> .....	<b>20</b>
<b>3</b>	<b>MATERIAIS E MÉTODOS</b> .....	<b>21</b>
<b>3.1</b>	<b>Tipo de Estudo</b> .....	<b>21</b>
<b>3.2</b>	<b>Amostra</b> .....	<b>21</b>
<b>3.2.1</b>	<b>Critérios de Inclusão</b> .....	<b>21</b>
<b>3.2.2</b>	<b>Critérios de Exclusão</b> .....	<b>21</b>
<b>3.3</b>	<b>Instrumentos</b> .....	<b>21</b>
<b>3.4</b>	<b>Procedimentos</b> .....	<b>22</b>
<b>3.5</b>	<b>Metodologia de análise dos dados</b> .....	<b>23</b>
<b>3.6</b>	<b>Cuidados éticos</b> .....	<b>23</b>
<b>4</b>	<b>RESULTADOS</b> .....	<b>24</b>
<b>5</b>	<b>DISCUSSÃO</b> .....	<b>30</b>
<b>6</b>	<b>CONCLUSÃO</b> .....	<b>35</b>
	<b>REFERÊNCIAS</b> .....	<b>36</b>
	<b>APÊNDICE A – FICHA DOS DADOS SOCIODEMOGRÁFICOS</b> .....	<b>46</b>
	<b>APÊNDICE B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO</b> .....	<b>47</b>
	<b>ANEXO A – CRITÉRIOS DE DIAGNÓSTICO DA FIBROMIALGIA DE</b>	

<b>2011 .....</b>	<b>51</b>
<b>ANEXO B – ÍNDICE DE QUALIDADE DO SONO DE PITTSBURGH .....</b>	<b>53</b>
<b>ANEXO C – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP .....</b>	<b>57</b>

## 1 INTRODUÇÃO

A Fibromialgia (FM) é uma condição reumática caracterizada pela presença de dor crônica e generalizada associada à presença de múltiplos sintomas como: ansiedade (Córdoba-Torrecilla *et al.*, 2016), fadiga (Clauw, 2014), depressão (Soriano-Maldonado *et al.*, 2015), distúrbios do sono (Roth *et al.*, 2016) e alterações neuropsicoemocionais (CASSISI *et al.*, 2014; LUKKAHATAI *et al.*, 2016; MEASE *et al.*, 2011).

É sabido que juntamente com a dor crônica e generalizada, os distúrbios do sono estão entre os sintomas que mais interferem na condição funcional de indivíduos com FM (Diaz-Piedra *et al.*, 2015; Liedberg, Björk e Börsbo, 2015). Os distúrbios do sono podem impactar negativamente na qualidade de vida das pessoas com FM, podem influenciar no agravamento dos demais sintomas que integram esta síndrome, além de prejudicar a atividade e a participação destes indivíduos, de forma direta ou indireta (CHOY, 2015; PICARD *et al.*, 2014; ROIZENBLATT *et al.*, 2012).

Com isso, ao longo do tempo diversos instrumentos foram criados e validados para mensurar os níveis de cada um dos sintomas que integram o quadro clínico da FM (Gomes-Oliveira *et al.*, 2012; Menezes *et al.*, 2011). Contudo, estes instrumentos apesar de serem específicos para o uso a que se propõe, em grande parte das vezes produzem informações não padronizadas, já que cada instrumento avalia o seu objeto de estudo à sua própria maneira. A falta de padronização dos resultados produzidos pode ocasionar prejuízos aos pacientes, aos serviços de saúde e aos profissionais que lidam com a FM (BILGIN *et al.*, 2015; KIM *et al.*, 2016).

Para padronizar e universalizar a linguagem referente à saúde e aos aspectos relacionados à saúde a Organização Mundial de Saúde (OMS) aprovou a utilização da Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF) em maio de 2001 (OMS, 2003), durante a 54ª Assembleia Mundial de Saúde. A partir desta data todos os países membros da OMS, incluindo o Brasil, foram orientados a utilizar a CIF como instrumento universal para descrever todos os aspectos relacionados à funcionalidade e à incapacidade humana, por meio da abordagem biopsicossocial, ou seja, com base na perspectiva biológica, psicológica, funcional e social, o que proporciona uma análise integral do indivíduo (OMS, 2003).

A realização deste estudo se justifica pelo fato que a FM é uma doença capaz de influenciar todas as vertentes de saúde “no bem estar físico, psíquico e social” devido à sua

principal característica, a dor generalizada (Ellingson *et al.*, 2016), e essa dor ainda concumina na exacerbação dos sintomas associados à condição (Bellato *et al.*, 2012; Borchers e Gershwin, 2015), como é o caso das alterações no sono, que possui grande correlação com o perfil dos indivíduos que apresentam FM (Mork e Nilsen, 2012; Siegler *et al.*, 2015). Entretanto, por mais que tenham evidências que os FM possuam distúrbios do sono (Roth *et al.*, 2016), essa informação ainda não está padronizada, conforme o proposto pela OMS em (2003), assim, os resultados do presente estudo, serão codificados no contexto da CIF, com intuito de produzir informações de cunho padronizado e universal em todo o mundo, o que torna plausível a comparação dos resultados entre países distintos. Nesse contexto, acredita-se que, ao se compreender a avaliação do sono das mulheres que possuem FM de acordo com a CIF, possa-se cooperar para a criação de estratégias preventivas e condutas terapêuticas mais eficazes e específicas para os fatores modificáveis da condição, o que minimiza os gastos públicos em saúde, e ainda proporciona-lhes uma melhor qualidade de vida (OMS, 2003).

Desta maneira, o objetivo deste estudo foi avaliar e comparar a qualidade do sono de fibromiálgicas e Controles Saudáveis (CS) por meio do Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh (IQSP) e, como objetivo específico, codificar a pontuação total e todas as questões do IQSP de acordo com a CIF, para identificação das categorias da CIF mais impactadas nos FM e CS.

## 2 REFERENCIAL TEÓRICO

### 2.1 Fibromialgia

#### 2.1.1 Histórico

Em meados de 1850, iniciaram os relatos acerca da Fibromialgia (FM), quando Froriep descreveu em seus estudos mudanças no ato da palpação muscular de pacientes, como pontos endurecidos e dolorosos. Contudo, apenas em 1904, Gowers propôs um nome a essas alterações, como Fibrosite, não apenas para a alteração dolorosa no músculo, mas também por alguns sintomas estarem presentes, a fadiga e os distúrbios do sono (Inanici e Yunus, 2004). Até o ano de 1976, o termo fibrosite foi utilizado, a partir daí Hench e Mitler, propuseram a substituição de fibrosite por fibromialgia, uma vez que essa possuía uma melhor designação da síndrome destacando os componentes: fibra advindo do latim “*fibra*”, músculo, do grego “*mys*” e dor, do grego “*algos*”, destacando dor na fibra muscular (Hench, 1976). Após um ano, Smythe e Moldofsky definiram esta como uma condição clínica, por afetar todo o corpo e denominaram os pontos dolorosos por *tender points* (Smythe e Moldofsky, 1977).

#### 2.1.2 Etiologia

O real fator desencadeante da FM ainda não foi totalmente descoberto, frente a isso se diz que sua etiologia é multifatorial, engajando componentes genéticos (Yigit *et al.*, 2013), endócrinos (Pernambuco *et al.*, 2016), imunológicos (Pernambuco *et al.*, 2013) e neurocomportamentais (Malin e Littlejohn, 2015), no entanto, os resultados possuem grande variação, o que dificulta chegar em uma conclusão do mecanismo causador.

#### 2.1.3 Epidemiologia

Sua incidência é entre 2-4% da população mundial (Wolfe *et al.*, 2013), e sua prevalência é mais elevada no sexo feminino, em uma parcela de nove mulheres para cada homem acometido (Walitt *et al.*, 2015), dado este, similar à de disfunções craniomandibulares em fibromiálgicos, proporção de 1:9 indivíduo com FM (LEBLEBICI *et al.*, 2007; GARCÍA-MOYA, MONTIEL-COMPANY e ALMERICH-SILLA, 2015).



### 2.1.4 Diagnóstico

Os critérios de diagnóstico da FM foram constituídos por reumatologistas membros do Colégio Americano de Reumatologia (CAR) em 1990, pela qual o indivíduo pode ser diagnosticado com a síndrome, quando este exibir dor crônica (por um período acima de três meses), generalizada (dor em ambos os lados do corpo, bem como acima e abaixo da linha da cintura, incluindo dor no esqueleto axial) e dor à palpação em 11 dos 18 pontos anatômicos dolorosos, ou *tender points* estabelecidos pelo CAR (Wolfe *et al.*, 1990). Algumas críticas foram levantadas, como por exemplo a falta do relacionamento de alguns sintomas nestes critérios, como a fadiga, depressão, ansiedade e distúrbios do sono, frente a esses levantamentos, o CAR estabeleceu novos critérios em 2011, estes foram elaborados com a finalidade de não apenas avaliar os pontos dolorosos, mas também a sintomatologia que circunda a FM, além do componente de dor. Esses critérios, são distribuídos no Índice de Dor Generalizada (IDG) e na Escala de Gravidade dos Sintomas (EGS), como critério maior, o indivíduo deverá ter uma pontuação igual ou maior a sete no IDG e igual ou maior a cinco na EGS; e como critério menor, ele deverá ter uma pontuação entre três e seis pontos no IDG associado a uma pontuação igual ou maior a nove na EGS, e esses sintomas devem estar presentes no mínimo três meses (WOLFE *et al.*, 2011).

### 2.1.5 Fisiopatologia

Até o momento não é bem esclarecida ainda, devido às inúmeras hipóteses investigadas. Mas sabe-se que afeta todo o sistema nociceptivo, o que leva alterações na percepção da dor – tanto na transmissão quanto no controle de dor central (Ellingson *et al.*, 2016), como por exemplo o aumento dos níveis de substância P “sistema excitatório, ou mediadora da dor” pois ela aumenta a sensibilização dos nociceptores de dor na membrana pós-sináptica; e há ainda uma diminuição dos níveis de serotonina “sistema inibitório, ou neurotransmissor não opioide de dor, que auxilia na regulação do humor e do sono”, estas duas alterações bioquímicas induzem em uma interpretação errônea por parte do córtex cerebral resultando em hiperalgesia e até alodinia, já que os níveis de opioides endógenos também estão reduzidos (CORDERO *et al.*, 2010; LOGGIA *et al.*, 2014).

Outro componente ligado à fisiopatologia da FM, é o hormônio cortisol, que também estão com níveis diminuídos em indivíduos fibromiálgicos, uma vez que esta alteração está diretamente ligada ao eixo hipotálamo-pituitária-adrenal (HPA), bem conhecido também como eixo de resposta ao estresse. Este eixo, busca controlar a homeostase do corpo, porém sempre que há um estímulo estressor, seja esse de origem física ou psicoemocional, o eixo HPA entra em hiperatividade e libera altos níveis de cortisol, esse possui 49 funções e a mais bem descrita é a de imunossupressão, daí origina um processo inflamatório sistêmico com níveis elevados de citocinas pró-inflamatórias “Interleucinas (IL)-1 e IL-17” (Pernambuco *et al.*, 2013), o que pode justificar a ligação da síndrome com doença autoimune (Carvalho *et al.*, 2008). Além disso, na FM, com o passar dos anos, o eixo HPA entra em exaustão, devido à constante estimulação, e isso pode justificar a baixa de cortisol nos fibromiálgicos (CARVALHO *et al.*, 2008).

### **2.1.6 Sintomatologia**

Destaca-se como os principais sintomas na FM: Dor – uma sensação desagradável com diferentes intensidades de desconforto, em resposta a uma reação histoquímica do corpo, percebida e expressada através de uma reação emocional (Dunne e Dunne, 2012); Depressão – estado psicológico patológico, com alterações comportamentais, devido ao humor triste, associado à diminuição da atividade física (Nugraha *et al.*, 2013); Fadiga – conceituada fisiologicamente como incapacidade de manter o funcionamento corporal ao nível normal da capacidade pessoal, frente a um esforço maior (Ericsson *et al.*, 2016). Ansiedade – sensações corporais desagradáveis, como taquicardia, medo, sudorese excessiva e aperto no peito, precedentes em momentos de perigo real ou imaginário (SHMYGALEV *et al.*, 2014).

#### **2.1.6.1 Sono**

Na FM, um sintoma quase sempre presente são os distúrbios do sono, estes são caracterizados por todas as alterações relacionadas ao sono, como a dificuldade em adormecer, interrupções no ciclo do sono o que traz prejuízos à qualidade e quantidade do sono (Walker, 2016). Recentemente Pernambuco e colaboradores (2015), pesquisaram sobre a 6-sulfatoximelatonina (6-SMT), que é um metabólito da melatonina, ao final eles puderam observar que os níveis de 6-SMT na urina de mulheres fibromiálgicas, estavam

significativamente inferiores aos encontrados na urina de controles saudáveis (Pernambuco *et al.*, 2015). O que fica claro, que níveis baixos de melatonina trazem prejuízos aos fibromiálgicos, visto que na literatura, as propriedades da melatonina são bem descritas e uma delas é a de promotora do sono (SLATS *et al.*, 2013)

### **2.1.7 Tratamento Farmacológico**

A FM possui uma heterogeneidade clínica muito grande e isso traz dificuldades no campo das condutas terapêuticas apropriadas (Bellato *et al.*, 2012). Com isso, o tratamento medicamentoso é ainda o mais utilizado para driblar os sintomas, os indivíduos que apresentam FM necessitam do uso contínuo de algumas classes de fármacos, como: Analgésicos e Antiinflamatórios não esteroidais “para controle e manejo da dor, atuando a nível central e periférico” (Smith, Bracken e Smith, 2011); Antidepressivos Tricíclicos “auxilia não só no controle da dor e fadiga, mas também no principal sintoma que acompanha o quadro doloroso, essa classe de droga possui ação indireta para alívio da dor e promovem aumento na quantidade de alguns neurotransmissores, como a serotonina e dopamina” (Häuser *et al.*, 2012) e, Ansiolíticos e Relaxantes Musculares “atuam na liberação de endorfinas que agem no alívio de dor, melhora o espasmo muscular e os distúrbios do sono” (PAUER *et al.*, 2012).

### **2.1.8 Tratamento não farmacológico**

Existem medidas de tratamentos não farmacológicas para a FM, como as terapias comportamentais, educação familiar, ambas auxiliam no enfrentamento da condição, terapia esta com grande influência do componente espiritual, que o fato de acreditar em uma entidade divina, cultuando-a com proclamações e orações traz estabilização psicoemocional (OFFENBAECKER *et al.*, 2013).

Outra proposta, são os programas em educação em saúde, estes contêm atividades designadas aos indivíduos no intuito de melhorar o seu bem estar e ensinar como lidar com o acometimento da FM, como é o caso da Escola Inter-relacional de Fibromialgia (EIF) com grandes resultados para este público (FONSECA, FARIA e PERNAMBUCO, 2016).

Destaca-se entre estes, a fisioterapia, que trabalha com diversos recursos, como exercícios cinesioterápicos (exercícios isométricos e isotônicos, trabalho de flexibilidade),

técnicas de relaxamento (massagens), trabalho de condicionamento cardiorrespiratório (caminhadas, bicicleta ergométrica), acupuntura, pilates, hidroterapia (Método dos Anéis de Bad Ragaz, Watsu, Método Halliwick, e hidrocinesioterapia), e terapias manuais (Maitland, Mobilização Neural, Mulligan, entre outras) (Fonseca, Faria e Pernambuco, 2016); visando sempre a melhora dos sintomas, principalmente a dor (Ellingson *et al.*, 2016) e os distúrbios do sono (SILVA *et al.*, 2012).

Vale ressaltar que todas as condutas fisioterápicas têm melhores rendimentos, quando estes indivíduos fazem ou possuem um regime alimentar balanceado, mediante um acompanhamento nutricional, já que um estudo recente concluiu que os fibromiálgicos possuem uma ingestão qualitativamente e quantitativamente inferior ao grupo controle (BATISTA *et al.*, 2016).

No entanto, devido não ter ainda um tratamento específico para a FM, recomenda-se uma combinação entre medidas de tratamento farmacológicas e não farmacológicas (NÜESCH *et al.*, 2013).

## **2.2 Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF)**

Em 1960, Saad Nagi, professor de sociologia, delineou o processo de incapacidade em quatro conceitos centrais: disfunção, limitação funcional, patologia ativa e incapacidade fundamentado na teoria sociológica, pois para ele havia uma relação entre esses conceitos com o início da doença e essa se completava quando a incapacidade instalava no indivíduo. Em 1980, uma versão modificada desse modelo de Nagi foi apresentada à OMS (Organização Mundial da Saúde), para corresponder à necessidade de uma melhor bibliografia dos cuidados com a saúde (Johnston e Pollard, 2001), assim elaboraram uma versão experimental, a *International Classification of Impairments, Disability and Handicap* (ICIDH) – em português, Classificação Internacional de Deficiências, Incapacidades e Desvantagens (CIDID) (WHO, 1980), com o intuito de descrever uma nova realidade dentro da área de saúde, frente a três conceitos centrais: deficiência ou disfunção “*impairment*”, incapacidade “*disability*” e restrição social “*handicap*”, uma vez que, estes conceitos não estavam contidos na Classificação Internacional de Doenças (CID). Entretanto, algumas críticas foram feitas à CIDID, com argumentos de que esta classificação abordava apenas os aspectos negativos da doença e haviam várias restrições quanto à classificação da funcionalidade humana (ALFORD *et al.*, 2013).

Já no ano de 2000, passado as críticas e diversas revisões, foi aprovada a CIDID-2, essa nova versão, realizava uma análise médica e social no seguimento de incapacidade, associada a uma interação dinâmica entre os fatores intrínsecos e extrínsecos do indivíduo em seu ambiente físico (Gray e Hendershot, 2000; Stevelink e Van Brakel, 2013), a CIDID-2 tinha como princípio, três conceitos: disfunção, limitação de atividade e restrição da participação. Contudo, foi visto que esses princípios eram independentes e uma pessoa não necessariamente enquadraria em todos, já que, ela poderia apresentar alguma disfunção, mas não obrigatoriamente ela teria limitações de atividade ou restrições de participação social (Kostanjsek, 2011; Stevelink e Van Brakel, 2013). Ambas as classificações “CIDID e CIDID-2”, serviram como protótipos para que o sistema de classificação da funcionalidade e da incapacidade humana fosse apresentado à OMS em 2001, e assim sobreveio a aprovação da Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF). A CIF se baseia no modelo biopsicossocial, que faz a junção de todos os componentes que estão em volta do homem, como por exemplo, o contexto ambiental e pessoal, e se estes atuam como facilitador ou barreira no desempenho das atividades de vida diária (SCHNEIDERT *et al.*, 2003; BOSTAN *et al.*, 2015).

### **2.2.1 Componentes e qualificadores**

A CIF diferente dos outros modelos criados anteriormente, abrange uma estrutura multidirecional, pois ela é fundamentada em quatro componentes: estruturas do corpo, funções do corpo, atividades e participação, e fatores ambientais. Dentro destes componentes estão distribuídas 1424 categorias, com uma breve definição, e com inclusões e exclusões adequadas para ajudar na seleção do código apropriado. Contudo, para que uma categoria se torne um codificador de tal interpretação, a OMS preconizou a inclusão dos qualificadores, que são responsáveis por designar o nível de gravidade do problema (WHO, 2002). Esses qualificadores integram uma escala de zero a quatro, com as respectivas descrições e porcentagens: qualificador 0 – nenhuma deficiência (0-4%); qualificador 1 – deficiência leve (5-24%); qualificador 2 – deficiência moderada (25-49%), qualificador 3 – deficiência grave (50-95%) e, qualificador 4 – deficiência completa (96-100%). Em algumas ocasiões, pode-se utilizar ainda mais dois qualificadores: 8 – não especificado ou 9 – não aplicável (OMS, 2003).

### 3 MATERIAIS E MÉTODOS

#### 3.1 Tipo de Estudo

Trata-se de um estudo observacional, transversal, qualiquantitativo e com a utilização de grupo controle, a ser realizado no domicílio do paciente.

#### 3.2 Amostra

A amostra foi composta 41 mulheres (um grupo por 26 mulheres fibromiálgicas e o segundo grupo por 15 mulheres saudáveis) todas cadastradas nas Unidades de Atenção Primária à Saúde (UAPS) do município de Formiga-MG. Todas foram convidadas a participarem de voluntária da pesquisa.

##### 3.2.1 Critérios de Inclusão

Fibromiálgicas: Ter diagnóstico de FM por um médico especialista, com base nos critérios de diagnóstico de 2011 (ANEXO A); ser do sexo feminino; idade entre 25 e 59 anos; Índice de Massa Corporal (IMC) abaixo de 30Kg/m<sup>2</sup>; serem alfabetizadas e, concordarem e assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Controles: Ser do sexo feminino; idade entre 25 e 59 anos; IMC abaixo de 30Kg/m<sup>2</sup>; não apresentarem nenhuma queixa médica; serem alfabetizadas e, concordarem e assinarem o TCLE.

##### 3.2.2 Critérios de Exclusão

Fibromiálgicas e controles: Presença ou histórico de outras doenças reumatológicas além da Fibromialgia, e presença de quaisquer distúrbios/doenças (mulheres controles); gestantes e lactantes; estar fazendo uso de fármacos indutores do sono, ansiolíticos e/ou fitoterápicos que induzem o sono e, mulheres que trabalham em períodos noturnos (escalas ou plantões noturnos).

#### 3.3 Instrumentos

Através da ficha dos dados sociodemográficos (APÊNDICE A), foram obtidos os seguintes dados: peso, altura, idade, índice de massa corporal, sexo, telefone, medicamentos em uso, médico responsável, diagnóstico médico e tempo de diagnóstico (esses dois últimos tópicos, específicos para as fibromiálgicas).

Para a verificação do peso e da altura, foi utilizado uma Balança digital (vidro temperado 150Kg) da marca Kala e uma fita métrica da marca Coats (1,5 metros).

O TCLE apresentado no APÊNDICE B, é um documento elaborado com finalidade de relatar os objetivos, procedimentos, riscos e benefícios do estudo, com intuito de obter assinatura da participante para cooperação no projeto de forma voluntária.

O instrumento IQSP (ANEXO B) é composto por 10 questões e tem por objetivo é avaliar a qualidade do sono do indivíduo no mês que antecedeu a aplicação do questionário. As questões de um a quatro são abertas e as questões cinco até a 10 são questões objetivas, dentro da questão cinco, abrangem-se 10 perguntas que vão da letra A-J. As questões do questionário formam sete componentes distintos, que podem ser pontuados com uma escala de zero a três pontos. Deste modo, a pontuação máxima possível no IQSP é de 21 pontos e quanto maior a pontuação, pior é a qualidade do sono. Os escores dos sete componentes são obtidos por meio de cálculos matemáticos e, em seguida somados e classificados da seguinte forma: zero a quatro pontos “qualidade de sono boa”; cinco a 10 pontos “qualidade de sono ruim” e 11 a 21 pontos “presença de distúrbio do sono”. Cada componente tem uma avaliação específica: o primeiro se refere a qualidade subjetiva do sono; o segundo à latência do sono; o terceiro à duração do sono; o quarto à eficiência habitual do sono; o quinto aos distúrbios do sono; o sexto ao uso de medicação para dormir e o sétimo à disfunção diurna do sono (BACKHAUS *et al.*, 2002; BERTOLAZI *et al.*, 2011; BUYSSSE *et al.*, 1989).

### **3.4 Procedimentos**

O pesquisador visitou o domicílio de cada integrante, na qual as mesmas foram informadas sobre o estudo, mediante a apresentação e assinatura do TCLE em duas vias (uma via ficou com o paciente). Em seguida foram coletados os dados sociodemográficos por meio da ficha apresentada no APÊNDICE A, o peso e a altura aqui analisados, foram para obtenção do valor do IMC, “cálculo da massa corporal – divisão do peso pela altura em metros ao quadrado”, que resulta nos seguintes valores e suas respectivas descrições: resultado abaixo

de 17Kg/m<sup>2</sup> – Muito abaixo do peso; entre 17 e 18,49Kg/m<sup>2</sup> – Abaixo do peso; entre 18,5 e 24,99Kg/m<sup>2</sup> – Peso normal; entre 25 e 29,99Kg/m<sup>2</sup> – Acima do peso; entre 30 e 34,99Kg/m<sup>2</sup> – Obesidade I; entre 35 e 39,99Kg/m<sup>2</sup> – Obesidade II (severa) e, acima de 40Kg/m<sup>2</sup> – Obesidade III (mórbida). A seguir, foi aplicado o IQSP, na qual o próprio pesquisador fez a leitura em conjunto com a voluntária e após assinalou as respostas no instrumento. Por fim, esse instrumento foi pontuado, bem como codificado na perspectiva da CIF (esse processo de codificação, se deu na procura por categorias em todo o livro da CIF que se assimilavam às perguntas do IQSP).

Após a tabulação de todos os dados, estes passaram pelas análises descritiva e estatística.

Após a apresentação dos resultados desta pesquisa, o pesquisador enviará uma carta a cada uma das participantes do estudo de ambos os grupos, apresentando-lhes os resultados que foram encontrados na pesquisa, bem como, a divulgação destes resultados para a comunidade científica, por meio da produção de um artigo científico.

### **3.5 Metodologia de análise dos dados**

Foi realizado a análise descritiva dos dados (medidas de tendência central e dispersão).

Dentro da análise estatística, foi aplicado o Teste de *Kolmogorov Smirnov* para avaliar a normalidade dos dados. Em seguida para a análise intergrupos foi aplicado o Teste *t* de *Student* independente. Toda análise estatística foi feita mediante ao *Software GraphPad Prism v5.0*, com nível de significância de  $\alpha=0,05$  ( $p<0,05$ ).

Para melhor visualização dos resultados, estes foram apresentados através de gráficos e tabelas.

### **3.6 Cuidados éticos**

Todas as voluntárias do estudo obtiveram esclarecimentos sobre a pesquisa, e foram informadas que suas identidades e todos os seus direitos seriam resguardados. Assim, todas as que concordaram em participar do estudo, assinaram o TCLE. Este estudo foi realizado mediante a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa em Humanos do Centro Universitário de Formiga (CEPH/UNIFOR-MG), através do parecer número 687.895, conforme as recomendações da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS).



## 4 RESULTADOS

Cinquenta mulheres cadastradas nas UAPS do município de Formiga-MG, foram selecionadas para participarem deste estudo. No entanto, foram recrutadas apenas 41 mulheres (cinco fibromiálgicas foram excluídas devido apresentarem artrite reumatoide e quatro por estarem com idade inferior a 25 anos). A amostra final, foi dividida em dois grupos: um grupo composto por 26 voluntárias fibromiálgicas e um grupo composto por 15 voluntárias controles.

Dentre os medicamentos utilizados pelas fibromiálgicas, os principais utilizados por elas foram: Tramadol (analgésico) e Amitripitilina (antidepressivo).

Os participantes do grupo controle apresentaram média de idade  $45,33 \pm 8,05$  anos (valor mínimo 36 anos, mediana 43 anos e valor máximo 62 anos); IMC os participantes do grupo controle apresentaram média de  $25,85 \pm 4,81$  Kg/m<sup>2</sup> (valor mínimo 20,08 Kg/m<sup>2</sup>, mediana 25,23 Kg/m<sup>2</sup> e valor máximo 38,87 Kg/m<sup>2</sup>) (TAB. 1).

Tabela 1 – Caracterização da amostra das voluntárias controles.

Características	N	Média ± desvio padrão	IC95%
Idade	15	45,07 ± 7,49	40,91 a 49,22
Peso	15	66.400 ± 11,890	59,810 a 72,990
Altura	15	1,60 ± 0,06	1,56 a 1,64
IMC	15	25,86 ± 4,81	23,19 a 28,52

Legenda: IC95%: Intervalo de Confiança de 95%. IMC: Índice de Massa Corporal.

Fonte: O autor (2016).

Em relação à idade dos indivíduos com FM apresentaram idade média  $46,92 \pm 9,60$  anos (valor mínimo 32 anos, mediana 49,5 e valor máximo 65 anos); IMC de  $25,92 \pm 3,99$  Kg/m<sup>2</sup> (valor mínimo 19,07 Kg/m<sup>2</sup>, mediana 25,71 Kg/m<sup>2</sup> e valor máximo 34,63 Kg/m<sup>2</sup>). Nenhuma diferença estatística foi encontrada quando se comparou a idade e o IMC de ambos os grupos do estudo (TAB 2).

Tabela 2 – Caracterização da amostra das voluntárias fibromiálgicas.

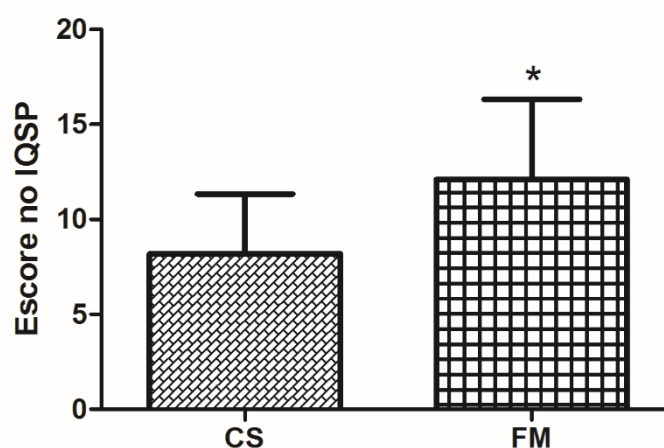
Características	N	Média ± desvio padrão	IC95%
Idade	26	46,42 ± 8,73	42,88 a 49,97
Peso	26	66,510 ± 10,470	62,280 a 70,740
Altura	26	1,60 ± 0,06	1,57 a 1,62
IMC	26	25,92 ± 3,99	24,31 a 27,53
Tempo de diagnóstico	26	5,10 ± 4,74	3,18 a 7,02

Legenda: IC95%: Intervalo de Confiança de 95%. IMC: Índice de Massa Corporal.

Fonte: O autor (2016).

Os resultados do presente estudo demonstraram uma diferença significativa na qualidade do sono, avaliada por meio do IQSP quando se comparou os valores encontrados no grupo de controles saudáveis  $8.20 \pm 3,14$  pontos (valor mínimo de 2,0 pontos, mediana de 8,0 pontos e máximo de 15 pontos) com aqueles encontrados no grupo de pacientes com FM  $12.12 \pm 4.21$  pontos (valor mínimo 3,0, mediana de 12,5 e valor máximo 20,0), com valor de  $p = 0,003$  (GRAF. 1). A mediana da pontuação no IQSP encontrada no grupo controle indica uma qualidade de sono ruim nestes indivíduos, entretanto, a mediana encontrada no grupo das pacientes com FM demonstra que estes indivíduos apresentam distúrbios do sono.

Gráfico 1 – Pontuação obtida por controles saudáveis (CS) e pacientes com fibromialgia (FM) no questionário IQSP.

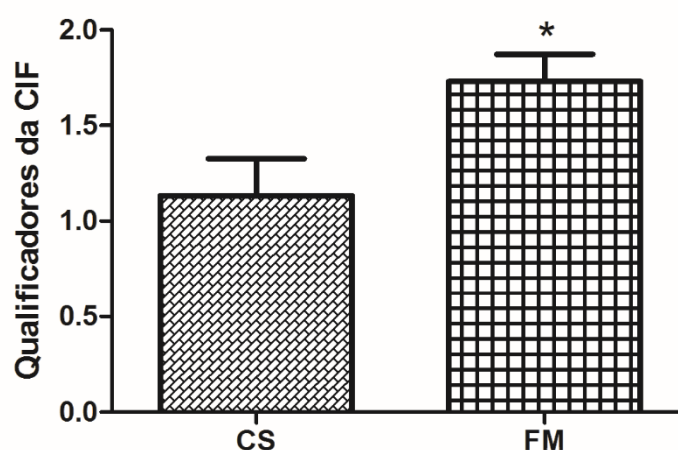


Os dados estão apresentados em média ± desvio padrão. O \* representa a diferença estatística significativa, com valor de  $p \leq 0,05$ .

Fonte: O autor (2016).

Quando o escore do IQSP foi codificado de acordo com os qualificadores da CIF, os controles saudáveis apresentaram média de  $1,13 \pm 0,74$  pontos (valor mínimo 0,0, mediana 1,0 e valor máximo 2,0) e as pacientes com FM apresentaram média de  $1,73 \pm 0,72$  pontos (valor mínimo 0,0, mediana 2,0 e valor máximo 3,0). Mesmo ao se considerar apenas os qualificadores da CIF para a comparação intergrupos, foi possível observar a diferença significativa entre os grupos do estudo com valor de  $p = 0,02$  (GRAF. 2). A mediana encontrada no grupo controle foi de 1 ponto (problema leve). Já a mediana obtida no grupo das pacientes com FM foi de 2 pontos (problema moderado).

Gráfico 2 – Qualificadores utilizados para codificar a pontuação total obtida por controles saudáveis (CS) e pacientes com fibromialgia (FM) no questionário IQSP de acordo com a CIF.



Os dados estão apresentados em média  $\pm$  desvio padrão. O \* representa a diferença estatística significativa, com valor de  $p \leq 0,05$ .

Fonte: O autor (2016).

Quando as 16 questões que integram o IQSP foram associadas às categorias da CIF, foram geradas nove categorias distintas: b1341 – início do sono; b1348 – funções do sono, outras especificadas; b440 – funções respiratórias; b550 – funções termorregulatórias; b1344 – funções que envolvem o ciclo do sono; b280 – sensação de dor; b1342 – manutenção do sono; b1343 – qualidade do sono, e b1340 – quantidade de sono. Importante ressaltar que algumas das categorias foram associadas a mais de uma pergunta do questionário IQSP (TAB. 3).

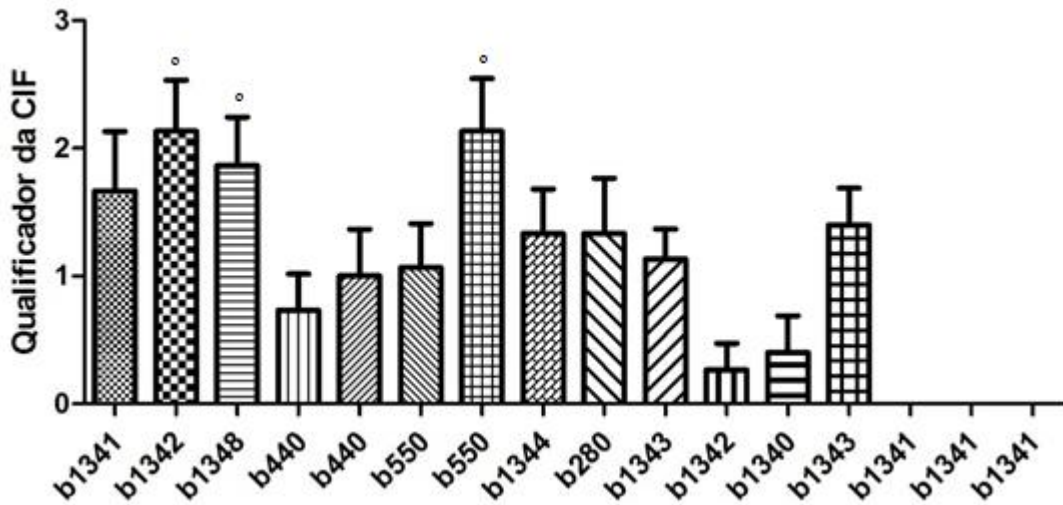
Tabela 3 – Questões que integram o IQSP e categorias da CIF a elas relacionadas.

<b>Questões do IQSP</b>	<b>Categorias da CIF e descrição</b>
Demora a pegar no sono	b1341 Início do sono
Acordar no meio da noite	b1342 Manutenção do sono
Levantar-se para ir ao banheiro	b1348 Funções do sono, outras especificadas
Ter dificuldade para respirar	b440 Funções respiratórias
Tossir ou roncar muito alto	b440 Funções respiratórias
Sentir muito frio	b550 Funções termorregulatórias
Sentir muito calor	b550 Funções termorregulatórias
Ter sonhos ruins ou pesadelos	b1344 Funções que envolvem o ciclo do sono
Sentir dores	b280 Sensação de dor
Qualidade do sono	b1343 Qualidade do sono
Tomar remédio para dormir	b1342 Manutenção do sono
Teve problemas para ficar acordado	b1340 Quantidade de sono
Sentir indisposição	b1343 Qualidade do sono
Você cochila?	b1341 Início do sono
Você cochila intencionalmente?	b1341 Início do sono
Pra você cochilar é: prazer/necessidade/outro	b1341 Início do sono

Fonte: O autor (2016).

No que se refere à qualificação de cada uma das categorias utilizadas neste estudo, observou-se que entre os controles saudáveis, as três categorias que receberam qualificadores mais altos e, portanto apresentam mais problemas, foram: b550 – funções termorregulatórias (mediana 2 pontos) esta categoria foi associada à questão “sentir muito calor”; b1342 – manutenção do sono (mediana 2 pontos) esta categoria foi associada à questão “acordar no meio da noite” e; b1348 – funções do sono, outras especificadas (mediana 2 pontos), categoria que foi associada à questão “levantar-se para ir ao banheiro”. O GRAF. 3 demonstra a pontuação média obtida pelo grupo controle em cada uma das categorias da CIF avaliadas neste estudo.

Gráfico 3 – Qualificadores utilizados para codificar a pontuação média dos participantes do grupo controle em cada uma das categorias da CIF associadas às questões do IQSP.

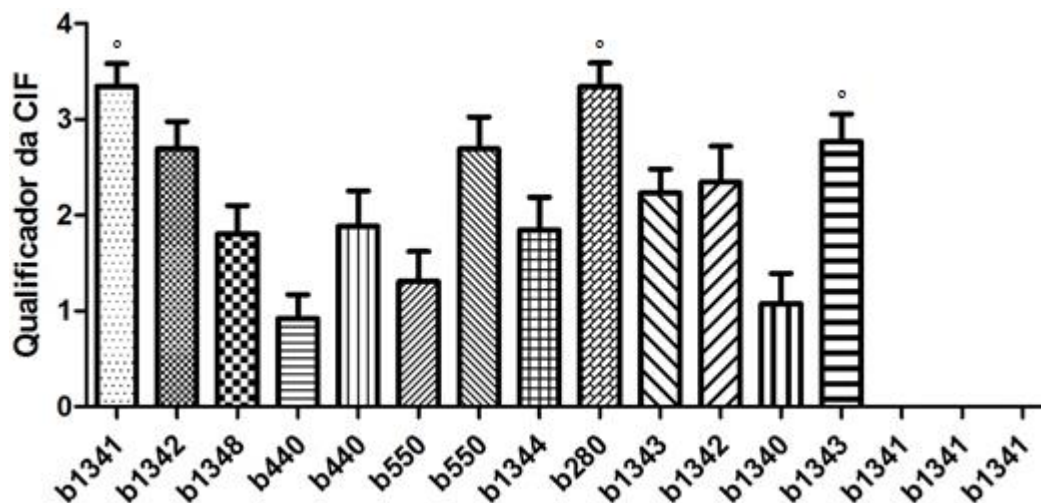


Os dados estão apresentados em média  $\pm$  desvio padrão. ° As categorias mais impactadas. As três últimas questões do IQSP são abertas e não receberam qualificadores da CIF.

Fonte: O autor (2016).

Já entre as pacientes com FM, as três categorias que receberam os maiores qualificadores foram: b280 – sensação de dor (mediana 4 pontos), categoria associada à questão “sentir dores”; b1341 – início do sono (mediana 4 pontos), categoria que foi associada à questão “demora a pegar no sono” e; b1343 – qualidade do sono (mediana 3,5 pontos), categoria que foi relacionada à questão “sentir indisposição”. O GRAF. 4 demonstra a pontuação média obtida pelo grupo controle em cada uma das categorias da CIF avaliadas neste estudo.

Gráfico 4 – Qualificadores utilizados para codificar a pontuação média dos participantes do grupo de pacientes com fibromialgia em cada uma das categorias da CIF associadas às questões do IQSP.



Os dados estão apresentados em média  $\pm$  desvio padrão. ° As categorias mais impactadas. As três últimas questões do IQSP são abertas e não receberam qualificadores da CIF.

Fonte: O autor (2016).

Importante destacar que não foi atribuído qualquer qualificador as três últimas categorias apresentadas nos GRAF. 3 e 4, já que no IQSP as questões associadas a estas categorias correspondiam a questões abertas que não foram pontuadas.

## 5 DISCUSSÃO

Neste estudo optou-se por utilizar o instrumento Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh (IQSP), devido esse ser um questionário com confiabilidade e validade asseguradas para o uso na população brasileira (Bertolazi *et al.*, 2011). Além de amplamente utilizado na literatura em diversas patologias, com validade em diversos países, como Coréia (Sohn *et al.*, 2012), Irã (Farrahi Moghaddam *et al.*, 2012), Espanha (Hita-Contreras *et al.*, 2014), Tailândia (Sitasuwan *et al.*, 2014) e China (Zheng *et al.*, 2016), devido ser uma ferramenta que cumpre a sua utilidade pretendida, como foi concluído em uma meta-análise recentemente (MOLLAYEVA *et al.*, 2016).

Os distúrbios do sono são alterações clínicas que se manifestam com elevada frequência entre pacientes com Fibromialgia (FM) (Sarzi-Puttini *et al.*, 2012). Esta manifestação clínica é tão importante no quadro clínico da FM que em 2011 passou a integrar os novos critérios de diagnóstico desta condição (Wolfe *et al.*, 2011). Contudo, apesar da elevada prevalência de distúrbios do sono em pacientes com FM ainda são escassos na literatura os estudos que propuseram compreender de forma mais aprofundada estas alterações e seu impacto sobre a funcionalidade de pacientes com diagnóstico de FM.

Para a realização deste estudo foram recrutadas apenas mulheres, já que a FM acomete preferencialmente pessoas deste sexo, em proporções que atingem até nove mulheres para cada homem acometido (Sarzi-Puttini *et al.*, 2012). Além do mais, a inserção de homens no estudo poderia causar vieses nos resultados relacionados ao gênero dos participantes. Outro cuidado tomado para se minimizar ocorrência de vieses no estudo foi o recrutamento das participantes do grupo controle com idade, peso, altura e Índice de Massa Corporal (IMC) semelhantes aos das participantes do grupo controle.

Em relação aos medicamentos que as fibromiálgicas faz uso, destaca-se o Tramadol e a Amitripitilina, ambos são os principais de suas respectivas classes, utilizados pelos indivíduos que possuem FM (PAUER *et al.*, 2012).

Os resultados do presente estudo evidenciaram uma pior qualidade do sono nas pacientes com FM quando foram comparadas com controles saudáveis. Este fato já era esperado, afinal cerca de 75% dos pacientes com FM relatam algum tipo de distúrbio do sono (Orlandi *et al.*, 2012). Alguns trabalhos já buscaram por alterações fisiológicas e ou bioquímicas que explicassem os distúrbios do sono apresentados por pacientes com FM (Senel *et al.*, 2013). Dentre os trabalhos mencionados, merecem destaque aqueles que

avaliaram as concentrações e ou o ritmo circadiano da liberação de melatonina em pacientes com FM. A melatonina é um hormônio produzido pela glândula pineal que possui diversas ações, entre elas: ansiolítica (Marseglia *et al.*, 2015), antioxidante (Permpoonputtana e Govitraponq, 2013), antiinflamatória (Slats *et al.*, 2013), analgésica e indutora do sono (Andersen *et al.*, 2015). Sendo que esta última pode ser considerada a mais conhecida e estudada das funções da melatonina. Os estudos que compararam os níveis deste hormônio em pacientes com FM e controles saudáveis são bastante contraditórios e, não permitem confirmar ou descartar o envolvimento da melatonina na manifestação de distúrbios do sono em pacientes com FM (SENEL *et al.* 2013).

Também foi possível observar que a pontuação obtida por controles saudáveis no IQSP caracterizou o sono destes indivíduos como ruim. Um dos fatores que contribuíram para que o sono de indivíduos saudáveis fosse considerado ruim foi o fato de que em média, estas mulheres dormem apenas seis horas por noite (dados não apresentados), quando o recomendado para sua faixa etária seria de sete a nove horas de sono por noite (Hirshkowitz *et al.*, 2015). Já a pontuação obtida pelos pacientes com FM foi caracterizada como distúrbio do sono, de acordo com o score do IQSP, resultados que corroboram os achados de outros estudos (Ferro, Ide e Streit, 2008; Pernambuco, 2014). Importante ressaltar que a pontuação obtida por controles saudáveis e pacientes FM no IQSP atingiu significância estatística, mas que a análise isolada do escore final no IQSP não permite a identificação de qual aspecto do sono encontra-se mais prejudicado nestes indivíduos.

Na tentativa de amenizar este problema e de criar uma linguagem universal e padronizada para descrever as alterações do sono presentes em pacientes com FM e controles saudáveis participantes deste estudo, duas estratégias foram utilizadas. A primeira delas foi a codificação do escore final obtido pelos participantes do estudo de acordo com a CIF e a segunda, foi a atribuição de uma categoria da CIF para cada uma das perguntas inseridas no IQSP, com posterior codificação da informação coletada. Estas estratégias não só permitiram a visualização dos dados de acordo com uma informação padronizada e universalizada, mas permitiram também um maior nível de detalhamento da informação obtida sobre os diversos tipos de distúrbios do sono apresentado pelos participantes do estudo.

A categoria da CIF escolhida para representar o IQSP foi a b134 – funções do sono. Esta categoria de segundo nível inclui: funções de quantidade, início, manutenção e qualidade do sono; funções relacionadas ao ciclo do sono, como insônia, hipersonia e narcolepsia (OMS, 2003). No que se refere à codificação do escore final do IQSP de acordo com a escala



genérica de qualificadores proposta pela CIF, foi possível observar que a mediana obtida pelo grupo de controlos saudáveis relacionou-se ao qualificador um da CIF, o que indica problema leve “5% a 24%” (OMS, 2003). Já a mediana do grupo de pacientes com FM foi relacionada ao qualificador dois da CIF, o que indica problema moderado “25% a 49%” na categoria avaliada “25% a 49%” (OMS, 2003). É sabido que a escala de qualificadores proposta pela CIF deve ser utilizada para codificação de categorias e assim padronizar a informação relacionada à saúde e aos aspectos relacionados à saúde de pessoas e ou populações (OMS, 2003). Os qualificadores da CIF não foram propostos com o intuito de serem utilizados em cálculos estatísticos, pois o uso de apenas cinco qualificadores (zero, um, dois, três ou quatro) pode interferir na sensibilidade dos testes impedindo, inclusive, que se observe diferenças significativas entre os grupos avaliados. Deste modo a maior parte dos estudos que utilizam os qualificadores da CIF, apresentam seus achados de forma descritiva (Prodinger *et al.*, 2012). Neste estudo, a diferença na qualidade do sono entre pacientes e controlos foi tão pronunciada que mesmo com o uso dos qualificadores da CIF, foi possível detectar estatisticamente a pior qualidade de sono dos pacientes com FM, quando estes foram comparados aos controlos saudáveis na categoria b134 – funções do sono.

A estratégia de atribuir uma categoria da CIF para cada uma das 16 perguntas do IQSP resultou em nove categorias distintas: seis de terceiro nível (b1341; b1342; b1348; b1344; b1343 e b1340) e três de segundo nível (b440; b550 e b280). Algumas categorias precisaram ser utilizadas mais de uma vez, por exemplo, a categoria b1341- início do sono foi relacionada a quatro questões do IQSP, a categoria b1342 – manutenção do sono, assim como as categorias b440 – funções respiratórias, b1343 – qualidade do sono e b550 – funções termorregulatórias foram relacionadas a duas perguntas do IQSP. Todas as categorias utilizadas no presente estudo também integram o Core Set abrangente para pessoas com distúrbios do sono, elaborado por Stucki e colaboradores em 2008 (Stucki *et al.*, 2008). O core set para distúrbios do sono possui ao todo, 120 categorias, sendo 49 categorias relacionadas às funções do corpo, oito categorias relacionadas às estruturas do corpo, 31 categorias relacionadas à atividade e participação e 32 categorias relacionadas aos fatores ambientais (Stucki *et al.*, 2008). É importante destacar que no presente estudo, todas as categorias relacionadas às questões do IQSP referem-se às funções do corpo. Este achado aponta para uma fragilidade no IQSP no que se refere à avaliação do paciente de acordo com o modelo biopsicossocial, pois este instrumento tende a fragmentar o indivíduo ao focar a investigação apenas nas funções do corpo relacionadas ao sono, desconsiderando assim a

influência das estruturas anatômicas, da atividade e participação e fatores contextuais que podem interferir ou sofrer interferência dos distúrbios do sono.

Quando cada uma das categorias relacionadas às questões do IQSP foi codificada, foi possível verificar que as categorias mais afetadas nos controles saudáveis foram: b550 – funções termorregulatórias, b1342 – manutenção do sono e b1348 – funções do sono outras especificadas, todas atingiram a mediana de dois pontos (problema moderado). A categoria b550 inclui as funções de manutenção da temperatura do corpo; deficiências como hipotermia e hipertermia, e esta categoria faz associação com a b1342, o sentir muito calor se relacionou com acordar no meio da noite, fatores estes presentes no período do climatério, ou pós-menopausa, que interligam com a média de idade dos controles – 45 anos, período que as mulheres passam pela menopausa e entram na fase do climatério, marcado pela ocorrência do acentuado decréscimo hormonal, principalmente do estrogênio (hipoestrogenismo) e progesterona (Andrikoula e Prevelic, 2009; Hall, 2015), que induzem elas a terem fogachos “ondas de calor”, o que justifica elas sentirem muito calor, e isso ocasiona elas acordarem no meio da noite. Tudo isso acarretando em uma qualidade de sono ruim (Xu, Lang e Rooney, 2014), comum na meia idade das mulheres (BLÜMEL *et al.*, 2012). Assim, parte dos controles que se queixam de disfunções do sono, o fazem por sentirem muito calor ou muito frio durante a noite. Dados esses que corroboram com o estudo de Lampio e colaboradores (2014), que analisaram em seu estudo, 158 mulheres saudáveis, distribuídas em dois grupos, um composto por mulheres na pré-menopausa e outro por mulheres na pós-menopausa e certificaram diferença significativa na piora do sono, inquietação e despertares noturno, fogachos e suores noturnos no grupo das mulheres pós-menopausa. Além disso, a categoria b1342 refere-se às funções mentais que sustentam o estado de estar adormecido; e caso esta hipótese de associação com a b550 e até mesmo a b1348, modificações simples no ambiente e na atitude destes indivíduos podem contribuir para a melhora da qualidade de seu sono.

A categoria b1348 foi relacionada ao ato de ir ao banheiro durante a noite. Este fato foi apontado por grande parte dos controles como o responsável por prejudicar a qualidade de seu sono. Uma análise mais criteriosa pode contribuir para a identificação de atitudes e comportamentos que poderiam ser modificados a fim de reduzir o número de idas ao banheiro durante a noite, contribuindo assim para a melhora da qualidade do sono destes indivíduos. Contudo, é importante ressaltar que a noctúria, hábito de urinar durante a noite (Bliwise *et al.*, 2009) pode estar relacionada também a um problema estrutural da bexiga relacionado ao aumento da deposição de colágeno resultante do envelhecimento (Ohayon, 2008), bem como

também de uma alteração da atividade do músculo detrusor (Wehrberger *et al.*, 2012) ou fraqueza da musculatura do assoalho pélvico (GAMEIRO *et al.*, 2012). Nestas situações uma intervenção médica deve ser considerada a fim de beneficiar a qualidade do sono dos indivíduos.

Em relação aos indivíduos com FM observou-se que as categorias que mais impactaram a qualidade do sono foram: b280 – sensação de dor, b1341 – início do sono e b1343 – qualidade do sono. A categoria b280 inclui sensações de dor generalizada e ou localizada em uma ou mais partes do corpo (OMS, 2003). A dor é o principal sintoma apresentado por pacientes com FM e se manifesta de forma crônica (há mais de três meses) e generalizada (acima e abaixo da linha de cintura, do lado direito e esquerdo do corpo e em pelo menos um componente do esqueleto axial) (Wolfe *et al.*, 1990; Wolfe *et al.*, 2011). As causas da dor na FM ainda são desconhecidas e não há um tratamento eficaz para este sintoma nos pacientes com FM. Sendo assim a solução para os distúrbios do sono apresentados por pacientes com FM parece ainda estar distante, já que na maior parte das vezes as alterações do sono encontram-se relacionadas à dor percebida por eles. Já a categoria b1341, que inclui as funções mentais que produzem a transição entre a vigília e o sono, pode estar sendo impactada por alterações neuroendócrinas nos ritmos circadianos de cortisol e ou melatonina já descritas em pacientes com FM (Pernambuco, 2014), bem como pela própria dor percebida por estes pacientes. Por fim, a categoria b1343, que inclui as funções mentais que produzem o sono natural levando a um descanso e relaxamento físico e mental ideais e que neste estudo foi relacionada à questão da indisposição no IQSP, parece ser impactada por outro sintoma altamente frequente em pacientes com FM, a fadiga. A fadiga e a intolerância ao exercício estão presentes em mais de 90% dos pacientes com FM (Humphrey *et al.*, 2010). A sensação constante de cansaço que limita a atividade e restringe a participação destes indivíduos, também parece prejudicar a qualidade do sono destas pessoas, gerando um ciclo vicioso. Afinal uma noite mal dormida pode acarretar no agravamento da dor e da fadiga percebida no dia seguinte.

A limitação do presente estudo, foi quanto à escassez de estudos que contemplam as categorias da CIF, para possível comparação com as categorias demarcadas nesta pesquisa. Assim, se faz necessário mais estudos com CIF em fibromiálgicos.

## **6 CONCLUSÃO**

A estratégia de se atribuir categorias às diferentes questões do ISQP se mostrou acertada. Afinal controles saudáveis e pacientes com FM apresentaram níveis distintos de qualidade do sono. Contudo, apenas quando se avaliou as categorias de forma individualizada é que foi possível observar que tipos de fatores modificáveis e/ou não modificáveis influenciavam em maior ou menor proporção a qualidade do sono destes indivíduos. Este tipo de estratégia permite que o pensamento e as tomadas de decisões clínicas sejam pautadas nas reais necessidades do indivíduo, aumentando a satisfação do paciente com os serviços de saúde e melhorando a resolutividade dos mesmos.

## REFERÊNCIAS

- ALFORD, W. M.; et al. **The use of the international classification of functioning, disability and health (ICF) in indigenous healthcare: a systematic literature review.** *Int J Equity Health.* 2013;12(32):1-10. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23680087>>. Acesso em: 26 out. 2016.
- ANDERSEN, L. P.; et al. **Analgesic and antihyperalgesic effects of melatonin in a human inflammatory pain model: a randomized, double-blind, placebo-controlled, three-arm crossover study.** *Pain.* 2015;156(11):2286-94. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26164585>>. Acesso em: 28 out. 2016.
- ANDRIKOULA, M.; PRELEVIC, G. **Menopausal hot flashes revisited.** *Climacteric.* 2009;12(1):3-15. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19061056>>. Acesso em: 28 out. 2016.
- BACKHAUS, J.; JUNGHANN, K.; BROOCKS, A.; RIEMANN, D. **Test-retest reliability and validity of the Pittsburg Sleep Quality Index in primary insomnia.** *J Psychosom Res.* 2002; 53 (3): 737-40. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12217446>>. Acesso em: 28 abr. 2016.
- BATISTA, E. D.; et al. **Avaliação da ingestão alimentar e qualidade de vida de mulheres com fibromialgia.** *Rev. Bras reumatol.* v. 56, n. 2, p. 105-110, abr. 2016. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0482500415001023>>. Acesso em: 28 abr. 2016.
- BELLATO, E.; MARINI, E.; CASTOLDI, F.; BARBARETTI, N.; MATTEI, L.; BONASIA, D. E. **Fibromyalgia Syndrome: Etiology, Pathogenesis, Diagnosis, and Treatment.** *Pain Res Treat.* 2012; 1-17. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23213512>>. Acesso em: 28 abr. 2016.
- BERTOLAZI, A. N.; et al. **Validation of the Brazilian Portuguese version of the Pittsburgh Sleep Quality Index.** *Sleep Med.* 2011; 12 (1): 70-5. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21145786>>. Acesso em: 30 abr. 2016.
- BILGIN, S.; ARSLAN, E.; ELMAS, O.; YILDIZ, S.; COLAK, O. H.; BILGIN, G.; *et al.* **Investigation of the relationship between anxiety and heart rate variability in fibromyalgia: A new quantitative approach to evaluate anxiety level in fibromyalgia syndrome.** *Comput Biol Med.* 2015; 1 (67): 126-35. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26520483>>. Acesso em: 28 abr. 2016.
- BLIWISE, D. L.; et al. **Nocturia and disturbed sleep in the elderly.** *Sleep Med.* 2009;10(5):540-8. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1870338>>. Acesso em: 28 out. 2016.

BLÜMEL, J. E.; et al. **A multinational study of sleep disorders during female mid-life.** *Maturitas*. 2012;72(4):359-66. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22717489>>. Acesso em: 28 out. 2016.

BORCHERS, A. T.; GERSHWIN, M. E. **Fibromyalgia: A Critical and Comprehensive Review.** *Clin Rev Allergy Immunol*. 2015; 49 (2): 100-51. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26445775>>. Acesso em: 28 abr. 2016.

BOSTAN, C.; et al. **Which environmental factors are associated with lived health when controlling for biological health? - a multilevel analysis.** *BMC Public Health*, 2015, v.15, n.508, mai. 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26012695>>. Acesso em: 28 abr. 2016.

BUYSSE, D. J.; REYNOLDS, C. F. 3RD; MONK, T. H.; BERMAN, S. R.; KUPFER, D. J. **The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practice and research.** *Psychiatry Res*. 1989; 28 (2): 193-213. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2748771>>. Acesso em: 29 abr. 2016.

CARVALHO, L. S.; et al. **May genetic factors in fibromyalgia help to identify patients with differentially altered frequencies of immune cells?.** *Clinical and Experimental Immunology*, v. 154, n. 3, p. 346-52, dez. 2008. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19037919>>. Acesso em: 29 abr. 2016.

CASSISI, G.; SARZI-PUTTINI, P.; CASALE, R.; CAZZOLA, M.; BOCCASSINI, L.; ATZENI, F.; *et al.* **Pain in fibromyalgia and related conditions.** *Reumatismo*. 2014; 66 (1): 72-86. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24938199>>. Acesso em: 29 abr. 2016.

CHOY, E. H. S. **The role of sleep in pain and fibromyalgia.** *Nat Rev Rheumatol*. 2015; 11 (9): 513-20. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25907704>> acesso em: 28 abr. 2016.

CLAUW, D. J. **Fibromyalgia: a clinical review.** *JAMA*. 2014; 311(15):1547-55. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24737367>> acesso em: 30 abr. 2016.

CORDERO, M. D.; et al. **Low levels of serotonin in serum correlates with severity of fibromyalgia.** *Med Clin (Barc)*. 2010;135(14):644-6. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20591450>> acesso em: 26 out. 2016.

CÓRDOBA-TORRECILLA, S.; APARICIO, V. A.; SORIANO-MALDONADO, A.; ESTÉVEZ-LÓPEZ, F.; SEGURA-JIMÉNEZ, V.; ÁLVAREZ-GALLARDO, I.; *et al.* **Physical fitness is associated with anxiety levels in women with fibromyalgia: the alándalus project.** *Qual Life Res*. 2016; 25 (4): 1053-8. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26350699>>. Acesso em: 29 abr. 2016.

DIAZ-PIEDRA, C.; DI STASI, L. L.; BALDWIN, C. M.; BUELA-CASAL, G.; CATENA,

**A. Sleep disturbances of adult women suffering from fibromyalgia: a systematic review of observational studies.** Sleep Med Rev. 2015; 21: 86-99. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25456469>>. Acesso em: 29 abr. 2016.

DUNNE, F. J.; DUNNE, C. A. **Fibromyalgia syndrome and depression: common pathways.** Br J Hosp Med (Lond), v. 73, n. 4, p. 211-7, abr. 2012. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22585197>>. Acesso em: 29 set. 2016.

ELLINGSON, L. D.; et al. **Exercise Strengthens Central Nervous System Modulation of Pain in Fibromyalgia.** Brain Sci. 2016; 6 (1): 2-13. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26927193>>. Acesso em: 29 abr. 2016.

ERICSSON, A.; et al. **Resistance exercise improves physical fatigue in women with fibromyalgia: a randomized controlled trial.** Arthritis Res Ther. 2016;18:(1)176. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27473164>>. Acesso em: 29 set. 2016.

FARRAHI MOGHADDAM, J.; et al. **Reliability and validity of the Persian version of the Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI-P).** Sleep Breath. 2012;16(1):79-82. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21614577>>. Acesso em: 26 out. 2016.

FERRO, C. V.; IDE, M. R.; STREIT, M. V. **Correlação dos Distúrbios do Sono e Parâmetros subjetivos em indivíduos com fibromialgia.** Fisioter Mov. 2008; 21(1):33-8. Disponível em: <<http://www2.pucpr.br/reol/pb/index.php/rfm?dd1=1884&dd99=view&dd98=pb>>. Acesso em: 26 out. 2016.

FONSECA, A. C. S.; FARIA, P. C.; PERNAMBUCO, A. P. **Comparação da eficácia de dois tratamentos não farmacológicos para pacientes com fibromialgia: Um estudo piloto.** Revista Conexão Ciência, v. 11, 1, p. 21-26, jun. 2016. Disponível em: <<https://periodicos.uniformg.edu.br:21011/periodicos/index.php/testeconexaociencia/article/viewFile/399/448>>. Acesso em: 10 nov. 2016.

GAMEIRO, M. O.; et al. **A comparative analysis of pelvic floor muscle strength in women with stress and urge urinary incontinence.** Int Braz J Urol. 2012;38(5):661-6. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23131506>>. Acesso em: 29 out. 2016.

GARCÍA-MOYA, E. J.; MONTIEL-COMPANY, J. M.; ALMERICH-SILLA, J. M. **Case-control study of craniomandibular disorders in patients with fibromyalgia.** J Clin Exp Dent, v. 7, n. 2, p. 293-298, abr. 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4483340/>>. Acesso em: 29 out. 2016.

GOMES-OLIVEIRA, M. H.; GORENSTEIN, C.; LOTUFO, N. F.; ANDRADE, L. H.; WANG, Y. P. **Validation of the Brazilian Portuguese version of the Beck Depression Inventory-II in a community sample.** Rev Bras Psiquiatr 2012;34(4):389-94. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23429809>>. Acesso em: 29 abr. 2016.

GRAY, D. B.; HENDERSHOT, G. E. **The ICDH-2: developments for a new era of outcomes research.** Arch Phys Med Rehabil. 2000;81(12 Suppl 2):S10-4. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11128899>>. Acesso em: 29 abr. 2016.

HALL, J. E. **Endocrinology of the Menopause.** Endocrinol Metab Clin North Am. 2015;44(3):485-96. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26316238>>. Acesso em: 29 out. 2016.

HÄUSER, W.; et al. **The role of antidepressants in the management of fibromyalgia syndrome: a systematic review and meta-analysis.** CNS Drugs. 2012;26(4):297-307. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22452526>>. Acesso em: 27 out. 2016.

HENCH, P. K. **Twenty-second rheumatism review. Review of the American and English literature for the years 1973 and 1974.** Arthritis Rheum, v. 19, n. 6, p. 973-1223, dez, 1976. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/793600>>. Acesso em: 29 out. 2016.

HIRSHKOWITZ, M.; et al. **National Sleep Foundation's sleep time duration recommendations: methodology and results summary.** Sleep Health 1 (2015) 40-43. Disponível em: <[http://www.sleephealthjournal.org/article/S2352-7218\(15\)00015-7/pdf](http://www.sleephealthjournal.org/article/S2352-7218(15)00015-7/pdf)>. Acesso em: 29 out. 2016.

HITA-CONTRERAS, F. et al. **Reliability and validity of the Spanish version of the Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) in patients with fibromyalgia.** Rheumatol Int, v. 34, n.7, p.929-36, jul. 2014. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24509897>>. Acesso em: 29 out. 2016.

HUMPHREY, L.; et al. **Fatigue in fibromyalgia: a conceptual model informed by patient interviews.** BMC Musculoskeletal Disorders 2010;11:216. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20854680>>. Acesso em: 29 out. 2016.

INANICI, F.; YUNUS, M. B. **History of fibromyalgia: past to present.** Curr Pain Headache Rep, v. 8, n. 5, p. 369-78, 2004. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15361321>>. Acesso em: 29 out. 2016.

JOHNSTON, M.; POLLARD, B. **Consequences of disease: testing the WHO International Classification of Impairments, Disabilities and Handicaps (ICIDH) model.** Soc Sci Med, v. 53, n.10, p. 1261-73, nov. 2001. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11676399>>. Acesso em: 29 out. 2016.

KOSTANJSEK, N. **Use of The International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) as a conceptual framework and common language for disability statistics and health information systems.** BMC Public Health, v. 11, n. 4, p. 1-6, mai. 2011. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21624189>>. Acesso em: 28 set. 2016.

KIM, J. E.; PARK, D. J.; CHOI, S. E.; KANG, J. H.; YIM, Y. R.; LEE, K. E. **Predictors of a favourable outcome in patients with fibromyalgia: results of 1-year follow-up.** Clin Exp Rheumatol. 2016; 13. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27087434>> acesso em: 29 abr. 2016.



LAMPIO, L.; et al. **Sleep in midlife women: effects of menopause, vasomotor symptoms, and depressive symptoms.** *Menopause.* 2014;21(11):1217-24. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24755900>>. Acesso em: 29 out. 2016.

LEBLEBICI, B.; et al. **Coexistence of fibromyalgia, temporomandibular disorder, and masticatory myofascial pain syndromes.** *Rheumatol Int* 2007;27(6):541-4. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17096090>>. Acesso em: 29 out. 2016.

LIEDBERG, G. M.; BJÖRK, M.; BÖRSBO, B. **Self-reported non restorative sleep in fibromyalgia - relationship to impairments of body functions, personal function factors, and quality of life.** *J Pain Res.* 2015; 10 (8): 499-505. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26300656>> acesso em: 30 abr. 2016.

LOGGIA, M. L.; et al. **Disrupted brain circuitry for painrelated reward/punishment in fibromyalgia.** *Arthritis & Rheumatology.* 2014; 66(1): 203-212. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4516215/>>. Acesso em: 30 abr. 2016.

LUKKAHATAI, N.; WALITT, B.; ESPINA, A.; GELIO, A.; SALIGAN, L. N. **Understanding the Association of Fatigue With Other Symptoms of Fibromyalgia: Development of a Cluster Model.** *Arthritis Care Res (Hoboken).* 2016; 68 (1): 99-107. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26017904>> acesso em: 28 abr. 2016.

MALIN, K.; LITTLEJOHN, G. O. **Rumination modulates stress and other psychological processes in fibromyalgia.** *Eur J Rheumatol*, v. 2, n. 4, p. 143-148, dez. 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27708952>> acesso em: 28 abr. 2016.

MARSEGLIA, L.; et al. **Potential use of melatonin in procedural anxiety and pain in children undergoing blood withdrawal.** *J Biol Regul Homeost Agents.* 2015;29(2):509-14. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26122244>>. Acesso em 25 set. 2016.

MEASE, P. J.; CLAUW, D. J.; CHRISTENSEN, R.; CROFFORD, L. J.; GENDREAU, R. M.; MARTIN, S. A.; *et al.* **Toward development of a fibromyalgia responder index and disease activity score: OMERACT module update.** *J Rheumatol* 2011; 38: 1487-95. Disponível em <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21724721>> acesso em 29 abr. 2016.

MENEZES, C. L. C.; MAHER, C. G.; MCAULEY, J. H.; HANCOCK, M. J.; MELO, O. W.; AZEVEDO, D. C.; *et al.* **The Brazilian-Portuguese versions of the McGill Pain Questionnaire were reproducible, valid, and responsive in patients with musculoskeletal pain.** *J Clin Epidemiol* 2011; 64 (8): 903-912. Disponível em <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21444194>>. Acesso em 29 abr. 2016.

MOLLAYEVA, T.; et al. **The Pittsburgh sleep quality index as a screening tool for sleep dysfunction in clinical and non-clinical samples: A systematic review and meta-analysis.** *Sleep Med Rev.* 2016;25:52-73. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26163057>>. Acesso em 29 out. 2016.

MORK, P. J.; NILSEN, T. I. L. **Sleep Problems and Risk of Fibromyalgia: Longitudinal Data on an Adult Female Population in Norway.** Arthritis & Rheumatism. 2012; 64 (1): 281-4. Disponível em <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22081440>> acesso em 30 abr. 2016.

NÜESCH, E.; et al. **Comparative efficacy of pharmacological and non-pharmacological interventions in fibromyalgia syndrome: network meta-analysis.** Ann Rheum Dis. 2013;72(6):955-62. Disponível em <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22739992>> acesso em 30 abr. 2016.

NUGRAHA, B.; et al. **CD3+CD56+natural killer T cells in fibromyalgia syndrome patients: association with the intensity of depression.** Clin Exp Rheumatol. 2013;31(6 Suppl 79):S9-15. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23557873>>. Acesso em 29 out. 2016.

OFFENBAECHER, M.; et al. **Spiritual Needs in Patients Suffering from Fibromyalgia.** Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine, p.13, set. 2013. Disponível em: <<https://www.hindawi.com/journals/ecam/2013/178547/>>. Acesso em 30 abr. 2016.

OHAYON M. M. **Nocturnal awakenings and comorbid disorders in the American general population.** J Psychiatr Res. 2008;43(1):48-54. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18374943>>. Acesso em 30 out. 2016.

ORLANDI, A. C.; et al. **Improvement in pain, fatigue, and subjective sleep quality through sleep hygiene tips in patients with fibromyalgia.** Rev Bras Reumatol. 2012;52(5):666-78. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23090368>>. Acesso em: 25 out. 2016.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **CIF: Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde.** São Paulo: Edusp; 2003. 325 p.

PAUER, L.; et al. **Long-term maintenance of response across multiple fibromyalgia symptom domains in a randomized withdrawal study of pregabalin.** Clin J Pain. 2012;28(7):609-14. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22688598>>. Acesso em: 25 out. 2016.

PERMPOONPUTTANA, K.; GOVITRAPONQ, P. **The anti-inflammatory effect of melatonin on methamphetamine-induced proinflammatory mediators in human neuroblastoma dopamine SH-SY5Y cell lines.** Neurotox Res. 2013;23(2):189-99. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22903344>>. Acesso em: 25 out. 2016.

PERNAMBUCO, A. P. **Impacto de um programa de educação em saúde sobre aspectos neuroimunocomportamentais de pacientes com diagnóstico de fibromialgia.** 2014. 126 f. Tese (Doutorado em Biologia Celular) - Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2014. Disponível em:

<[http://www.bibliotecadigital.ufmg.br/dspace/bitstream/handle/1843/BUOS-9N8H4B/tese\\_vers\\_o\\_final\\_\\_\\_andrei\\_ pernambuco.pdf?sequence=1](http://www.bibliotecadigital.ufmg.br/dspace/bitstream/handle/1843/BUOS-9N8H4B/tese_vers_o_final___andrei_ pernambuco.pdf?sequence=1)>. Acesso em: 25 out. 2016.

PERNAMBUCO, A. P.; et al. **Increased levels of IL-17A in patients with fibromyalgia.** Clin Exp Rheumatol, v. 31, n. 6, p. 60-3, dez. 2013. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24021410>>. Acesso em: 25 out. 2016.

PERNAMBUCO, A. P.; et al. **Involvement of Oxidative Stress and Nitric Oxide in Fibromyalgia Pathophysiology: A Relationship to be Elucidated.** Fibrom Open Access, v. 1, n.1, p. 105, mar. 2016. Disponível em <<http://www.omicsonline.org/open-access/involvement-of-oxidative-stress-and-nitric-oxide-in-fibromyalgiapathophysiology-a-relationship-to-be-elucidated-foa-1000105.pdf>> acesso em: 28 set. 2016.

PERNAMBUCO, A. P.; et al. **The involvement of melatonin in the clinical status of patients with fibromyalgia syndrome.** Clin Exp Rheumatol. 2015;33(88):S14-9. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24565062>>. Acesso em: 25 out. 2016.

PICARD, L. M.; BARTEL, L. R.; GORDON, A. S.; CEPO, D.; WU, Q. PINK, L. R. **Music as a sleep aid in fibromyalgia.** Pain Res Manag. 2014; 19 (2): 97-101. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4028660/>>. Acesso em: 28 abr. 2016.

PRODINGER, B.; et al. **Measuring functioning in people with fibromyalgia (FM) based on the international classification of functioning, disability and health (ICF)--a psychometric analysis.** Pain Pract. 2012;12(4):255-65. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21797963>>. Acesso em: 28 ago. 2016.

ROIZENBLATT, M.; NETO, N. S. R.; TUFIK, S.; ROIZENBLATT, S. **Pain-related diseases and sleep disorders.** Braz J Med Biol Res. 2012; 45 (9): 792-798. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3854323/>>. Acesso em: 28 abr. 2016.

ROTH, T.; BHADRA-BROWN, P.; PITMAN, V. W.; ROEHRS, T. A.; RESNICK, E. M. **Characteristics of Disturbed Sleep in Patients With Fibromyalgia Compared With Insomnia or With Pain-Free Volunteers.** Clin J Pain. 2016; 32 (4): 302-7. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26035524>>. Acesso em: 30 abr. 2016.

SARZI-PUTTINI, P.; et al. **Dysfunctional syndromes and fibromyalgia: a 2012 critical digest.** Clinical and Experimental Rheumatology. 2012;30(6 Suppl 74):143-51. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23261014>>. Acesso em: 29 out. 2016.

SCHNEIDERT, M.; et al. **The role of environment in the international classification of functioning, disability and health (ICF).** Disabil Rehabil, v. 25, n. 11-12, p. 588-95, jun. 2003. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12959332>>. Acesso em: 29 out. 2016.

SENEL, K.; et al. **Melatonin levels in premenopausal women with fibromyalgia syndrome.** *Rheumatology International.* 2013;33(6):1609-10. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22193230>>. Acesso em: 29 out. 2016.

SHMYGALEV, S.; et al. **Assessing Cognitive and Psychomotor Performance in Patients with Fibromyalgia Syndrome.** *Pain Ther.* 2014;3(2):85-101. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25344449>>. Acesso em: 29 out. 2016.

SIEGLER, M.; FRANGE, C.; ANDERSEN, M. L.; TUFIK, S.; HACHUL, H. **Sleep, pain and exercise: An integrative perspective on neuroscience education: Comments on article titled "Exercise therapy for chronic musculoskeletal pain: Innovation by altering pain memories".** *Man Ther.* 2015; 20 (1): e1-2. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25466497>>. Acesso em: 29 abr. 2016.

SILVA, K. M.; et al. **Effect of hydrotherapy on quality of life, functional capacity and sleep quality in patients with fibromyalgia.** *Rev Bras Reumatol.* 2012;52(6):851-7. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23223696>>. Acesso em: 29 out. 2016.

SITASUWAN, T.; et al. **Reliability and validity of the Thai version of the Pittsburgh Sleep Quality Index.** *J Med Assoc Thai.* 2014;97(3):S57-67. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24772581>>. Acesso em: 29 out. 2016.

SLATS, D.; et al. **Reciprocal interactions between sleep, circadian rhythms and Alzheimer's disease: focus on the role of hypocretin and melatonin.** *Ageing Res Rev.* 2013;12(1):188-200. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22575905>>. Acesso em: 29 out. 2016.

SMITH, H. S.; BRACKEN, D.; SMITH, J. M. **Pharmacotherapy for Fibromyalgia.** *Front Pharmacol.* 2011; 2: 17. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3131797/>>. Acesso em: 29 out. 2016.

SMYTHE, H. A.; MOLDOFSKY, H. **Two contributions to understanding of the "fibrositis" syndrome.** *Bull Rheum Dis,* v. 28, n. 1, p. 928-31, 1977. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/199304>>. Acesso em: 29 out. 2016.

SOHN, S. I.; et al. **The reliability and validity of the Korean version of the Pittsburgh Sleep Quality Index.** *Sleep Breath.* 2012;16(3):803-12. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21901299>>. Acesso em: 29 out. 2016.

SORIANO-MALDONADO, A.; AMRIS, K.; ORTEGA, F.; SEGURA-JIMÉNEZ, V.; ESTÉVEZ-LÓPEZ, F.; ÁLVAREZ-GALLARDO, I. C.; *et al.* **Association of different levels of depressive symptoms with symptomatology, overall disease severity, and quality of life in women with fibromyalgia.** *Qual Life Res.* 2015; 24 (12): 2951-7. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26071756>> acesso em: 30 abr. 2016.

STEEVELINK, S. A.; VAN BRAKEL, W. H. **The cross-cultural equivalence of participation instruments: a systematic review.** *Disabil Rehabil.* 2013;35(15):1256-68. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23789790>>. Acesso em: 26 jul. 2016.

STUCKI, A.; et al. **Developing ICF Core Sets for persons with sleep disorders based on the International Classification of Functioning, Disability and Health.** *Sleep Med.* 2008;9(2):191-8. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17644416>>. Acesso em: 29 out. 2016.

WALITT, B.; NAHIN, R. L.; KATZ, R. S.; BERGMAN, M. J.; WOLFE, F. **The Prevalence and Characteristics of Fibromyalgia in the 2012 National Health Interview Survey.** *Plos One.* 2015; 10 (9): 1-16. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26379048>>. Acesso em: 30 abr. 2016.

WALKER, J. **Fibromyalgia: clinical features, diagnosis and management.** *Nurs Stand.* 2016;31(5):51-63. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27682568>>. Acesso em: 20 out. 2016.

WEHRBERGER, C.; et al. **Lower urinary tract symptoms and urinary incontinence in a geriatric cohort - a population-based analysis.** *BJU Int.* 2012;110(10):1516-21. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22409717>>. Acesso em: 31 out. 2016.

WOLFE F, BRÄHLER E, HINZ A, HÄUSER W. **Fibromyalgia prevalence, somatic symptom reporting, and the dimensionality of poly symptomatic distress: results from a survey of the general population.** *Arthritis Care and Research.* 2013; 65 (5): 777-85. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23424058>> acesso em: 30 abr. 2016.

WOLFE, F.; CLAUW, D. J.; FITZCHARLES, M. A.; GOLDENBERG, D. L.; HAUSER, W.; KATZ, R. S.; *et al.* **Fibromyalgia criteria and severity scales for clinical and epidemiological studies: a modification of the ACR Preliminary Diagnostic Criteria for Fibromyalgia.** *J Rheumatol.* 2011; 38 (6): 1113-22. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21285161>> acesso em: 29 abr. 2016.

WOLFE, F.; et al. **The American College of Rheumatology 1990 Criteria for the Classification of Fibromyalgia.** Report of the Multicenter Criteria Committee. *Arthritis Rheum*, v. 33, n.2, p. 160-72, fev. 1990. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2306288>> acesso em: 29 set. 2016.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **International Classification of Impairments, Disabilities and Handicaps (ICIDH).** Geneva: World Health Organization; 1980. Disponível em: <[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/41003/1/9241541261\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/41003/1/9241541261_eng.pdf)>. Acesso em: 27 out. 2016.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Towards a common language for functioning, disability and health – ICF.** [WHO/EIP/GPE/CAS/01.3] GENEBRA; 2002. Disponível em: <<http://www.who.int/classifications/icf/training/icfbeginnersguide.pdf>>. Acesso em: 30 abr. 2016.

XU, Q.; LANG, C. P.; ROONEY, N. **A systematic review of the longitudinal relationships between subjective sleep disturbance and menopausal stage.** *Maturitas*. 2014;79(4):401-12. Disponível em:

<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25449825>>. Acesso em: 25 out. 2016.

YIGIT, S.; et al. **Association between fibromyalgia syndrome and polymorphism of the IL-4 gene in a Turkish population.** *Gene*, v. 527, n. 1, p. 62-4, set. 2013. Disponível em:

<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23644020>>. Acesso em: 25 out. 2016.

ZHENG, B.; et al. **Analysis of the reliability and validity of the Chinese version of Pittsburgh sleep quality index among medical college students.** *Beijing Da Xue Xue Bao*. 2016;48(3):424-8. Disponível em:

<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27318902>>. Acesso em: 25 out. 2016.

## APÊNDICE A – FICHA DOS DADOS SOCIODEMOGRÁFICOS



**CENTRO UNIVERSITÁRIO DE FORMIGA**

CREENCIAMENTO: Decreto Publicado em 05/08/2004

RECREENCIAMENTO: Portaria MEC nº 517, de 09/05/2012

Mantenedora: FUNDAÇÃO EDUCACIONAL DE FORMIGA-MG – FUOM



### DADOS SOCIODEMOGRÁFICOS

**Iniciais do Nome:** \_\_\_\_\_

**Idade:** \_\_\_\_\_

**Sexo:** \_\_\_\_\_

**Endereço:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Telefones:**() \_\_\_\_\_ / () \_\_\_\_\_

**Peso:** \_\_\_\_\_ **Altura:** \_\_\_\_\_ **IMC:** \_\_\_\_\_ (P/Alt<sup>2</sup>)

**Apresenta atualmente ou possui histórico de doenças?**

Não (  ) Sim (  ) Qual(is)? Há quanto tempo? \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Médico Responsável:** \_\_\_\_\_

**Medicamentos em uso:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Outras Observações:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Rubrica Da Voluntária** \_\_\_\_\_ **Data:** \_\_\_\_\_

**Assinatura Do Avaliador:** \_\_\_\_\_

**APÊNDICE B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO****CENTRO UNIVERSITÁRIO DE FORMIGA**

CRENCIAMENTO: Decreto Publicado em 05/08/2004

RECRENCIAMENTO: Portaria MEC nº 517, de 09/05/2012

Mantenedora: FUNDAÇÃO EDUCACIONAL DE FORMIGA-MG – FUOM

**Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)**

Você está sendo convidada a participar da pesquisa “AVALIAÇÃO DO SONO EM FIBROMIÁLGICOS ATRAVÉS DO IQSP NA PERSPECTIVA DA CIF”, coordenada pelo pesquisador responsável Andrei Pereira Pernambuco e conduzida por Raimisson Vieira Silva aluno/pesquisador do curso de Fisioterapia do Centro Universitário de Formiga. Essa pesquisa se justifica pelo fato de existirem estudos que relatam que homens e mulheres que tem a Fibromialgia (FM) possuem distúrbios do sono, porém não existem estudos ainda que tenha avaliado a qualidade do sono de acordo com a Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF). A CIF é um livro composto por 1424 itens que visa classificar a funcionalidade (atividades do dia-a-dia) do indivíduo;

1. Os objetivos com os quais essa pesquisa estará sendo realizada serão: Avaliar a qualidade do sono de mulheres que possuem a FM e de mulheres que não possuem a FM através do preenchimento do questionário chamado Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh (IQSP). Comparar os resultados obtidos no questionário IQSP entre o grupo das mulheres que possuem a FM e o grupo das mulheres que não possuem a FM. Identificar se há semelhança entre as questões do questionário IQSP com os itens do livro da CIF e, analisar quais questões tiveram as maiores pontuações. Para tanto, serão realizados procedimentos que não trarão quaisquer danos a sua saúde, entretanto, quanto ao risco de alguma questão do questionário IQSP trazer à sua lembrança pensamentos ruins, constrangimento ou medo de terem essas informações expostas a público, você colocará apenas as iniciais do nome no questionário IQSP, e esse não será repassado para nenhuma outra pessoa e, quanto à divulgação dos dados dos dois grupos ao final da pesquisa, será apenas pelo número total, e não individual;

2. O procedimento de coleta das informações constará de: Você responderá o questionário IQSP, que é composto por 20 questões que visa saber sobre a sua qualidade do sono. E



preencherá uma ficha com os seguintes dados: idade, peso, altura, índice de massa corporal, medicamentos em uso, telefone, se possui alguma doença e o médico responsável;

3. Os benefícios esperados diante de sua participação neste estudo serão: receberei uma carta ao final do estudo, contendo orientações e esclarecimentos sobre a minha atual qualidade do sono (resultado total dos dois grupos), e sobre eventuais medidas de prevenção e/ou tratamento fisioterápico específico;

4. Sua identidade, constada na ficha de dados e no questionário IQSP, serão mantidos em sigilo absoluto sob responsabilidade do pesquisador, estando o mesmo sujeito às penas previstas na  
Lei brasileira;

5. Cabe a você decidir se deseja ou não participar dessa pesquisa. Se decidir participar deverá assinar este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, estando ciente de que terá o direito de interromper o estudo e/ou retirar seu consentimento a qualquer momento durante o desenvolvimento da pesquisa sem que isso afete seus direitos aos cuidados futuros, implique responsabilização ou cancelamento dos serviços oferecidos pela instituição Centro Universitário de Formiga-MG (UNIFOR-MG). Sua participação é livre e não implica quaisquer tipos de recebimento de remuneração ou pagamento;

6. Em relação a qualquer dano direta ou indiretamente causado por esta pesquisa, o(s) Pesquisador(es) do Estudo e seus assistentes e a Instituição serão responsáveis, perante a lei brasileira, pela indenização de eventuais danos que o participante de pesquisa possa vir a sofrer, bem como por prestar assistência imediata e integral, nos termos da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde;

7. Os seus dados pessoais e as informações obtidas neste estudo, pelo pesquisador e sua equipe, serão garantidos pelo sigilo e confidencialidade. Os seus dados do estudo serão codificados de tal modo que sua identidade não seja revelada;

8. Você terá o direito de dirigir-se, a qualquer momento, ao(s) pesquisador(es) e ao Comitê de

Ética em Pesquisa do Centro Universitário de Formiga, para os esclarecimentos sobre dúvidas que surgirem durante a pesquisa, tendo, portanto, o direito à informação. Nesse caso, entre em contato:

- Nome do Pesquisador: ANDREI PEREIRA PERNAMBUCO  
Telefone: (37) 9 9905-9495  
Endereço: Rua Araxá, 206. Bairro: Residencial Morro do Sol  
CEP: 31270-901 – Itaúna – Minas Gerais
- Nome do aluno/pesquisador: RAIMISSON VIEIRA SILVA  
Telefone: (37) 9 9988-9012  
Endereço: Rua Costa Rica nº 605. Bairro: José Honorato de Castro  
CEP: 35570-000 – Formiga – Minas Gerais
- Comitê de Ética em Pesquisa em Humanos do Centro Universitário de Formiga (CEPH/UNIFOR-MG)  
Endereço: Av. Dr. Arnaldo De Senna, 328. Bairro: Água Vermelha  
CEP: 35570-000- Formiga - MG  
Telefone: (37) 3329-1400  
E-mail: comitedeetica@uniformg.edu.br  
Horário de funcionamento: De segunda a sexta das 08:00 às 13:00hs e das 18:00 às 21:00hs.

#### 9. DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO INFORMADO LIVRE E ESCLARECIDO:

- Eu recebi informação oral sobre o estudo acima e li por escrito este documento.
- Eu tive a oportunidade de discutir o estudo, fazer perguntas e receber esclarecimentos.
- Eu concordo em participar do estudo e estou ciente que minha participação é totalmente voluntária.
- Eu entendo que posso retirar meu consentimento a qualquer momento sem que isso afete meu direito aos cuidados futuros.
- Este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será assinado e rubricado em duas vias originais por mim e pelo Pesquisador.

- Assinando este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, o Pesquisador do Estudo garantirá ao Participante da Pesquisa, em seu próprio nome e em nome da instituição, os direitos descritos neste documento.

- Eu entendo que receberei uma via original deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

A outra via original será mantida sob a responsabilidade do Pesquisador do Estudo.

### **DECLARAÇÃO DO PESQUISADOR**

DECLARO, para fins de realização de pesquisa, ter elaborado este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), cumprindo todas as exigências contidas no Capítulo IV da Resolução 466/12 e que obtive, de forma apropriada e voluntária, o consentimento livre e esclarecido do sujeito da pesquisa acima qualificado para a realização desta pesquisa.

Formiga, ..... de ..... de 2016.

---

Rubrica do voluntário da pesquisa

---

Assinatura do pesquisador que obteve o consentimento (TCLE)

## ANEXO A – CRITÉRIOS DE DIAGNÓSTICO DA FIBROMIALGIA DE 2011

<b>ÍNDICE DE DOR GENERALIZADA (IDG)</b>					
Marque com X as áreas onde teve dor nos últimos 7 dias					
AREA	SIM	NÃO	AREA	SIM	NÃO
MANDÍBULA E			MANDÍBULA D		
OMBRO E			OMBRO D		
BRAÇO E			BRAÇO D		
ANTEBRAÇO E			ANTEBRAÇO D		
QUADRIL E			QUADRIL D		
COXA E			COXA D		
PERNA E			PERNA D		
CERVICAL			DORSO		
TÓRAX			LOMBAR		
ABDOME					
TOTAL DE ÁREAS DOLOROSAS: _____					

Descrição dos pontos anatômicos bilaterais: inserção do músculo suboccipital; cervical baixa (entre C5 e C7); ponto medial da borda superior do trapézio; borda medial da espinha da escápula; segunda junção costochondral; epicôndilo lateral do cotovelo; quadrante externo superior do glúteo máximo; proeminências do trocânter maior do fêmur; coxim adiposo medial do joelho (junto à inserção do tendão da pata de ganso).

<b>ESCALA DE GRAVIDADE DOS SINTOMAS (EGS)</b>				
Marque a intensidade dos sintomas, conforme você está se sentindo nos últimos 7 dias				
FADIGA (Cansaço ao executar atividades)	0	1	2	3
SONO NÃO REPARADOR (Acordar cansado)	0	1	2	3
SINTOMAS COGNITIVOS (Dificuldade de memória, concentração, etc.)	0	1	2	3
SINTOMAS SOMATICOS (Dor abdominal, dor de cabeça, dor muscular, dor nas juntas, etc.)	0	1	2	3

Adaptado: [http://www.atualizador.com.br/fasciculos/Fasciculo\\_AtualizaDOR\\_MIOLO%204.pdf](http://www.atualizador.com.br/fasciculos/Fasciculo_AtualizaDOR_MIOLO%204.pdf)

## ANEXO B – ÍNDICE DE QUALIDADE DO SONO DE PITTSBURGH

### Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh (IQSP)

Nome: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

**Instruções:**

- 1) As questões a seguir são referentes aos hábitos de sono apenas durante o mês passado.
- 2) Suas respostas devem indicar o mais corretamente possível o que aconteceu na maioria dos dias e noites do mês passado.
- 3) Por favor, responda a todas as questões.

1) Durante o mês passado, à que horas você foi deitar à noite na maioria das vezes?

HORÁRIO DE DEITAR: \_\_\_\_:\_\_\_\_\_

2) Durante o mês passado, quanto tempo (minutos) você demorou para pegar no sono, na maioria das vezes?

QUANTOS MINUTOS DEMOROU PARA PEGAR NO SONO: \_\_\_\_\_

3) Durante o mês passado, a que horas você acordou de manhã, na maioria das vezes?

HORÁRIO DE ACORDAR: \_\_\_\_:\_\_\_\_\_

4) Durante o mês passado, quantas horas de sono por noite você dormiu? (pode ser diferente do número de horas que você ficou na cama)

HORAS DE SONO POR NOITE: \_\_\_\_\_

Para cada uma das questões seguinte escolha uma única resposta, que você ache mais correta. Por favor, responda a todas as questões.

5) Durante o mês passado, quantas vezes você teve problemas para dormir por causa de:

- a) Demorar mais de 30 minutos para pegar no sono

- nenhuma vez       menos de uma vez por semana  
 uma ou duas vezes por semana       três vezes por semana ou mais

b) Acordar no meio da noite ou de manhã muito cedo

- nenhuma vez       menos de uma vez por semana  
 uma ou duas vezes por semana       três vezes por semana ou mais

c) Levantar-se para ir ao banheiro

- nenhuma vez       menos de uma vez por semana  
 uma ou duas vezes por semana       três vezes por semana ou mais

d) Ter dificuldade para respirar

- nenhuma vez       menos de uma vez por semana  
 uma ou duas vezes por semana       três vezes por semana ou mais

e) Tossir ou roncar muito alto

- nenhuma vez       menos de uma vez por semana  
 uma ou duas vezes por semana       três vezes por semana ou mais

f) Sentir muito frio

- nenhuma vez       menos de uma vez por semana  
 uma ou duas vezes por semana       três vezes por semana ou mais

g) Sentir muito calor

- nenhuma vez       menos de uma vez por semana  
 uma ou duas vezes por semana       três vezes por semana ou mais

h) Ter sonhos ruins ou pesadelos

- nenhuma vez       menos de uma vez por semana  
 uma ou duas vezes por semana       três vezes por semana ou mais

i) Sentir dores

- nenhuma vez       menos de uma vez por semana  
 uma ou duas vezes por semana       três vezes por semana ou mais

j) Outra razão, por favor, descreva: \_\_\_\_\_

Quantas vezes você teve problemas para dormir por esta razão durante o mês passado?

- nenhuma vez       menos de uma vez por semana  
 uma ou duas vezes por semana       três vezes por semana ou mais

6) Durante o mês passado, como você classificaria a qualidade do seu sono?

- Muito boa       Ruim  
 Boa       Muito ruim

7) Durante o mês passado, você tomou algum remédio para dormir, receitado pelo médico, ou indicado por outra pessoa (farmacêutico, amigo, familiar) ou mesmo por sua conta?

- nenhuma vez       menos de uma vez por semana  
 uma ou duas vezes por semana       três vezes por semana ou mais

Qual(is)?

---



---



8) Durante o mês passado, se você teve problemas para ficar acordado enquanto estava dirigindo, fazendo suas refeições ou participando de qualquer outra atividade social, quantas vezes isso aconteceu?

- nenhuma vez       menos de uma vez por semana  
 uma ou duas vezes por semana       três vezes por semana ou mais

9) Durante o mês passado, você sentiu indisposição ou falta de entusiasmo para realizar suas atividades diárias?

- Nenhuma indisposição nem falta de entusiasmo  
 Indisposição e falta de entusiasmo pequenas  
 Indisposição e falta de entusiasmo moderadas  
 Muita indisposição e falta de entusiasmo

Comentários do entrevistado (se houver): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

10) Você cochila?  Não  Sim

Comentários do entrevistado (se houver): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Caso Sim – Você cochila intencionalmente, ou seja, pôr que quer?

Não  Sim

Comentários do entrevistado (se houver): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Para você, cochilar é

Um prazer  Uma necessidade  Outro – qual? \_\_\_\_\_

Comentários do entrevistado (se houver): \_\_\_\_\_

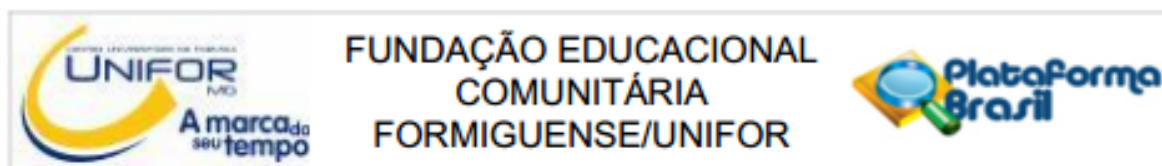
\_\_\_\_\_

Pontuação do componente:

1: \_\_\_\_\_; 2: \_\_\_\_\_; 3: \_\_\_\_\_; 4: \_\_\_\_\_ 5: \_\_\_\_\_; 6: \_\_\_\_\_; 7: \_\_\_\_\_

Escore final: \_\_\_\_\_ Descrição: \_\_\_\_\_

## ANEXO C – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Hidroterapia e educação em saúde para o tratamento da fibromialgia

**Pesquisador:** Andrei Pereira Pernambuco

**Área Temática:**

**Versão:**

**CAAE:** 30322414.6.0000.5113

**Instituição Proponente:** FUNDACAO EDUCACIONAL COMUNITARIA FORMIGUENSE

**Patrocinador Principal:** FUNDACAO EDUCACIONAL COMUNITARIA FORMIGUENSE  
FUNDACAO DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DE MINAS GERAIS

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 687.895

**Data da Relatoria:** 08/05/2014

**Apresentação do Projeto:**

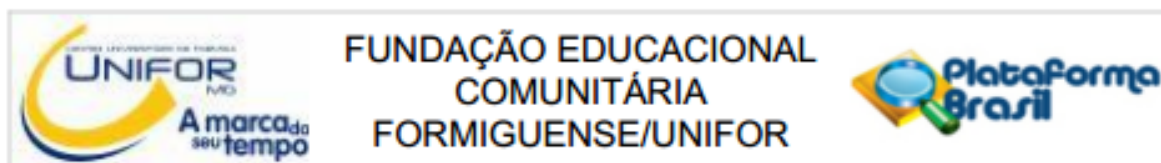
O presente projeto objetiva avaliar e comparar a eficácia terapêutica de dois tratamentos não farmacológicos utilizados para o manejo da FM (um PES denominado Escola Inter-Relacional de Fibromialgia e um programa de hidroterapia). Para tanto 56 pacientes com FM serão aleatoriamente divididas em dois grupos que receberão intervenções distintas (PES ou Hidroterapia) uma vez por semana durante onze semanas. Os dados serão coletados em quatro momentos distintos (antes, 6ª semana, 11ª semana e dois meses após o término da intervenção). A análise estatística será realizada no software GraphPad Prism v.5.0 com nível de significância ajustado para 0,05 ( $p < 0,05$ ). Ao término do estudo espera-se identificar quais das intervenções avaliadas é a mais eficiente para o tratamento não farmacológico de cada um dos principais sintomas da FM que são: dor, ansiedade, depressão, fadiga e distúrbios do sono. E desse modo auxiliar os profissionais da saúde no pensamento e tomada de decisões clínicas mais eficientes para o tratamento da FM.

**Objetivo da Pesquisa:**

**Objetivo geral:** Avaliar a repercussão de dois programas de tratamento não farmacológicos (EIF e Hidroterapia) utilizados para o tratamento de pacientes com FM.

**Objetivos Específicos:**

**Endereço:** Avenida Dr. Amaldo de Senna, 328  
**Bairro:** Água Vermelha **CEP:** 35.570-000  
**UF:** MG **Município:** FORMIGA  
**Telefone:** (37)3329-1438 **Fax:** (37)3322-4747 **E-mail:** comitedeetica@uniforg.edu.br



Continuação do Parecer: 687.895

- 1) Avaliar a repercussão de dois programas de tratamento não farmacológicos (EIF e Hidroterapia) sobre a dor em pacientes com FM.
- 2) Avaliar a repercussão de dois programas de tratamento não farmacológicos (EIF e Hidroterapia) sobre os distúrbios do sono em pacientes com FM.
- 3) Avaliar a repercussão de dois programas de tratamento não farmacológicos (EIF e Hidroterapia) sobre a fadiga em pacientes com FM.
- 4) Avaliar a repercussão de dois programas de tratamento não farmacológicos (EIF e Hidroterapia) sobre a depressão em pacientes com FM.
- 5) Avaliar a repercussão de dois programas de tratamento não farmacológicos (EIF e Hidroterapia) sobre a ansiedade em pacientes com FM.
- 6) Comparar qual dos tratamentos foi mais eficaz no alívio de cada um dos sintomas citados acima.
- 7) Analisar a correlação entre as variáveis de interesse do estudo (dor, fadiga, sono, depressão e ansiedade).

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Os riscos e benefícios foram bem detalhados no projeto.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

- A pesquisa tem caráter relevante.
- Os objetivos estão condizentes com a proposta do estudo
- A justificativa é plausível com o tema abordado.
- A metodologia está bem descrita.
- O TCLE está escrito de forma clara e objetiva.

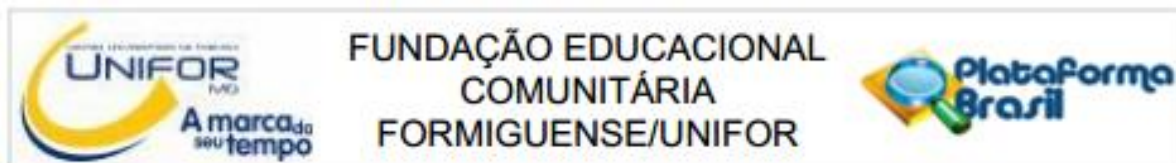
**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Todos estão com as informações necessárias coerentes e pertinentes à pesquisa.

**Recomendações:**

- No tipo de estudo conferir se é um estudo duplo cego, já que o voluntário não é cego.
- No item participantes: Acrescentar o cálculo amostral e definir se a amostra será por calculo amostral ou por conveniência
- No item intervenção: Hidrocinesioterapia- Conferir a intensidade do exercício, 50% é considerada intensidade leve de treinamento (Acrescentar a referencia usada)

Endereço: Avenida Dr. Arnaldo de Senna, 328  
 Bairro: Água Vermelha CEP: 35.570-000  
 UF: MG Município: FORMIGA  
 Telefone: (37)3329-1438 Fax: (37)3322-4747 E-mail: comitedeetica@unifor.br



Continuação do Parecer: 687.895

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Todas as informações estão coerentes e pertinentes à pesquisa.

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Este colegiado acata as colocações no parecer do relator.

FORMIGA, 16 de Junho de 2014

---

**Assinado por:**  
**Ivani Pose Martins**  
**(Coordenador)**

Endereço: Avenida Dr. Amaltdo de Senna, 328  
 Bairro: Água Vermelha CEP: 35.570-000  
 UF: MG Município: FORMIGA  
 Telefone: (37)3329-1438 Fax: (37)3322-4747 E-mail: comitedeetica@uniformg.edu.br