



La valutazione clinimetrica della sindrome fibromialgica e il ruolo del registro Italiano SIR

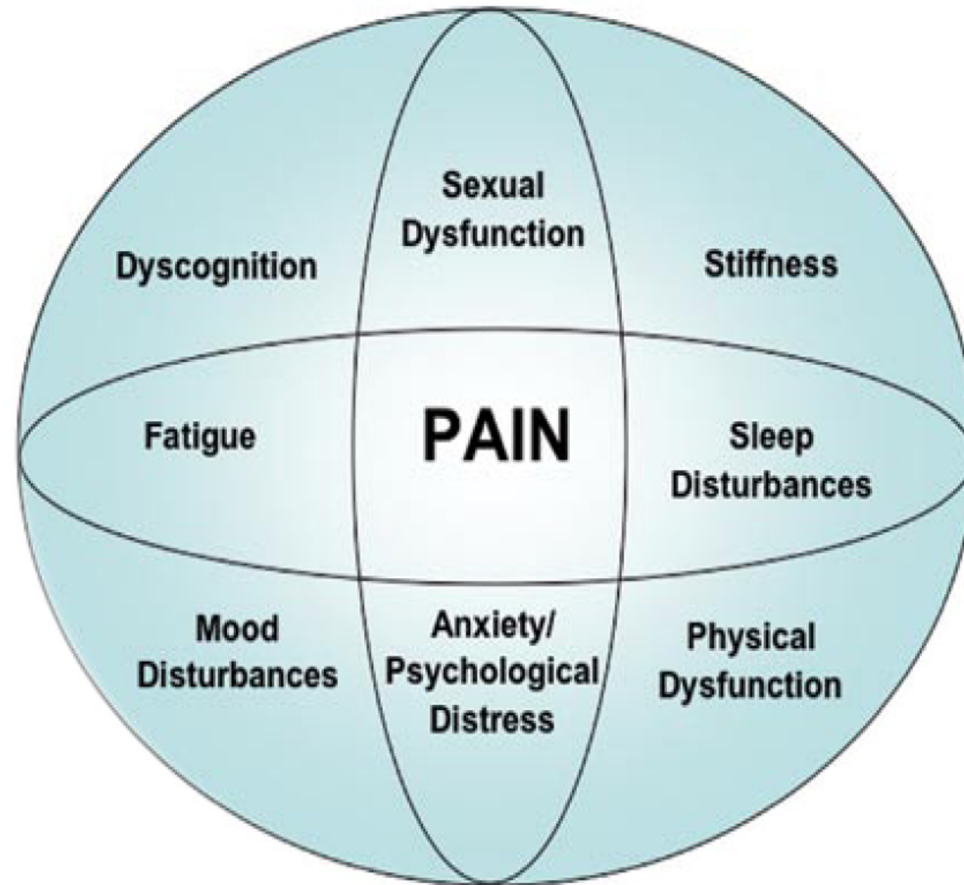
FAUSTO SALAFFI & SONIA FARAH

Clinica Reumatologica
Centro Regionale Fibromialgia
Università Politecnica delle Marche, Ancona

Nhow Milano, 30 settembre - 1 ottobre 2022

PAIN

Fibromyalgia domains



Fibromyalgia Syndrome

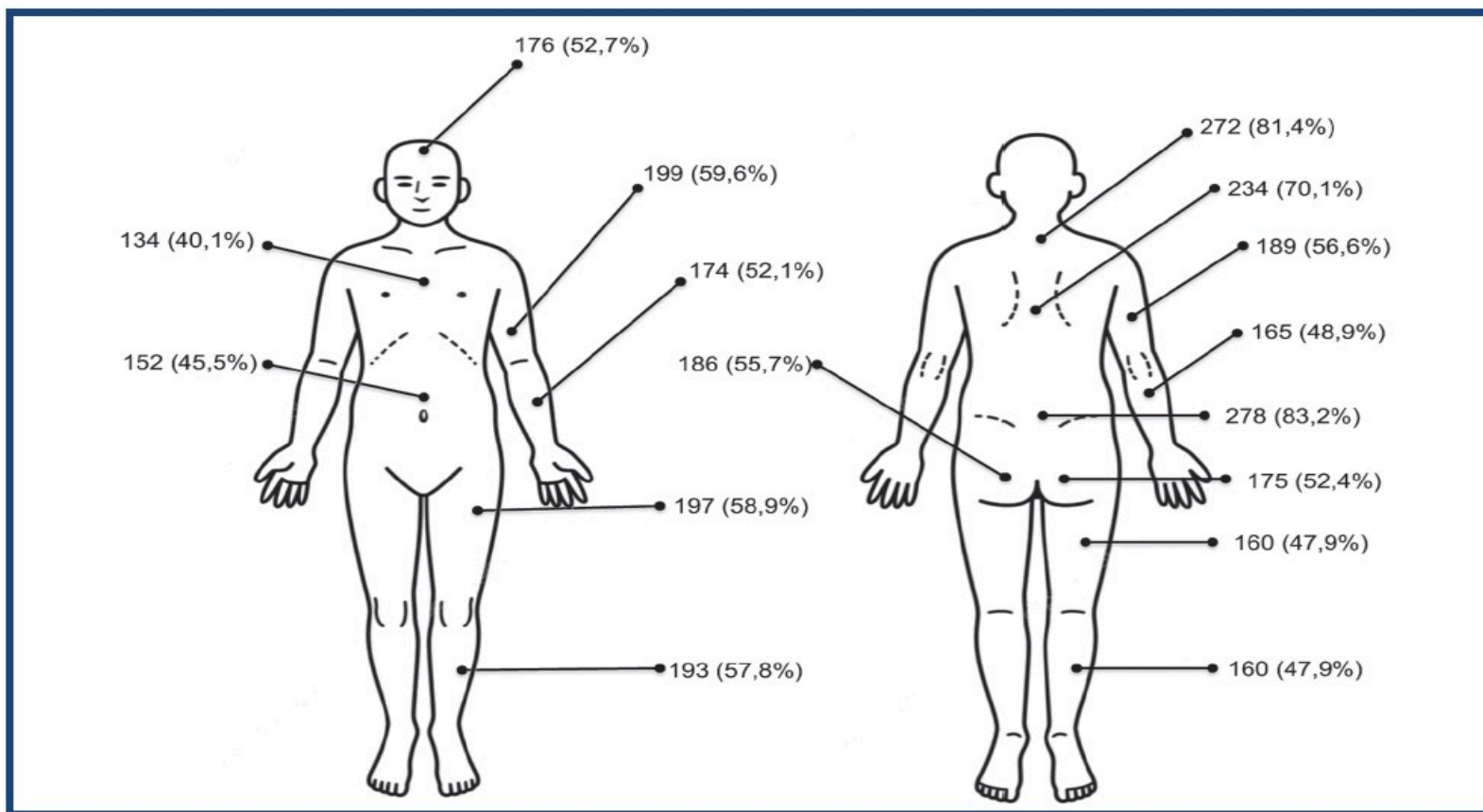
PHILIP J. MEASE, DANIEL J. CLAUW, LESLEY M. ARNOLD, DON L. GOLDENBERG, JAMES WITTER,
DAVID A. WILLIAMS, LEE S. SIMON, C. VIBEKE STRAND, CANDACE BRAMSON, SUSAN MARTIN,
TIMOTHY M. WRIGHT, BRUCE LITTMAN, J.F. WERNICKE, R. MICHAEL GENDREAU, and LESLIE J. CROFFORD

Domain	Respondents (%)
Pain	100
Patient global	94
Fatigue	85
Health related quality of life	76
Multidimensional function	75
Sleep quality	70
Depression	65
Treatment side effects	58
Physical function	42
Clinician rated global	23
Dyscognition	21
Anxiety diagnosis	21
Tender point intensity	18

**Percentage of
OMERACT workshop
attendees who
considered
domains essential to
assessment in clinical
trials of fibromyalgia**

Fausto Salaffi¹
Flavio Mozzani²
Antonella Draghessi¹
Fabiola Atzeni³
Rosita Catellani²
Alessandro Ciapetti⁴
Marco Di Carlo¹
Piercarlo Sarzi-Puttini⁵

Identifying the symptom and functional domains in patients with fibromyalgia: results of a cross-sectional Internet-based survey in Italy

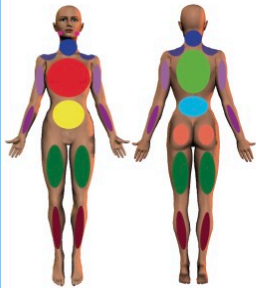


Il paziente descrive il dolore con espressioni del tipo “mi fa male dappertutto”, Si tratta di un dolore “centrale”, che non ha una localizzazione ed un’entità costante.

Indice di Diffusione del Dolore (Widespread Pain Index-WPI)

(1 punto per ogni casella spuntata; Range di punteggio: 0-19)

1- Indicare se si è provato dolore o indolenzimento nel corso degli ultimi 7 giorni, nelle aree riportate in figura. Spuntare le caselle in corrispondenza di ogni area interessata dal dolore o dall'indolenzimento.



<input type="checkbox"/>	Cingolo scapolare sinistro	<input type="checkbox"/>	Anca (gluteo, trocantere) sinistra	<input type="checkbox"/>	Mascella sinistra
<input type="checkbox"/>	Cingolo scapolare destro	<input type="checkbox"/>	Anca (gluteo, trocantere) destra	<input type="checkbox"/>	Mascella destra
<input type="checkbox"/>	Braccio sinistro	<input type="checkbox"/>	Coscia sinistra	<input type="checkbox"/>	Torace
<input type="checkbox"/>	Braccio destro	<input type="checkbox"/>	Coscia destra	<input type="checkbox"/>	Addome
<input type="checkbox"/>	Avambraccio sinistro	<input type="checkbox"/>	Gamba sinistra	<input type="checkbox"/>	Area Dorsale
<input type="checkbox"/>	Avambraccio destro	<input type="checkbox"/>	Gamba destra	<input type="checkbox"/>	Area Lombare
<input type="checkbox"/>	Collo	<input type="checkbox"/>			
Punteggio: ____/19 aree					

Indice di Gravità dei Sintomi (Symptom Severity Scale-SSS)

(Range di punteggio: 0-12)

2- Per ognuno dei sintomi elencati esprimere la loro gravità nel corso degli ultimi 7 giorni, utilizzando la scala di seguito riportata.

0= *Nessun problema*

1= *Problema lieve*: generalmente lieve e intermittente

2= *Problema moderato*: disturbo di considerevole entità; presente spesso e/o di grado moderato

3= *Problema grave*: continuo, che ostacola le attività della vita quotidiana

	0	1	2	3
A. Astenia, spossatezza	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B. Difficoltà di concentrazione, perdita di memoria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C. Stanchezza al risveglio, sonno non ristoratore	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3- Indicare la presenza o assenza dei 3 sintomi (D, E, F) negli ultimi sei mesi

	Assente	Presente
D. Dolori o crampi addominali	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
E. Depressione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
F. Emicrania, cefalea	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Criteri aggiuntivi (senza punteggio)

4- I sintomi delle domande 2 e 3 e il dolore diffuso sono stati avvertiti per almeno tre mesi? Sì No

5- E' presente una patologia che può motivare il dolore avvertito? Sì No

Punteggio Totale ____/31

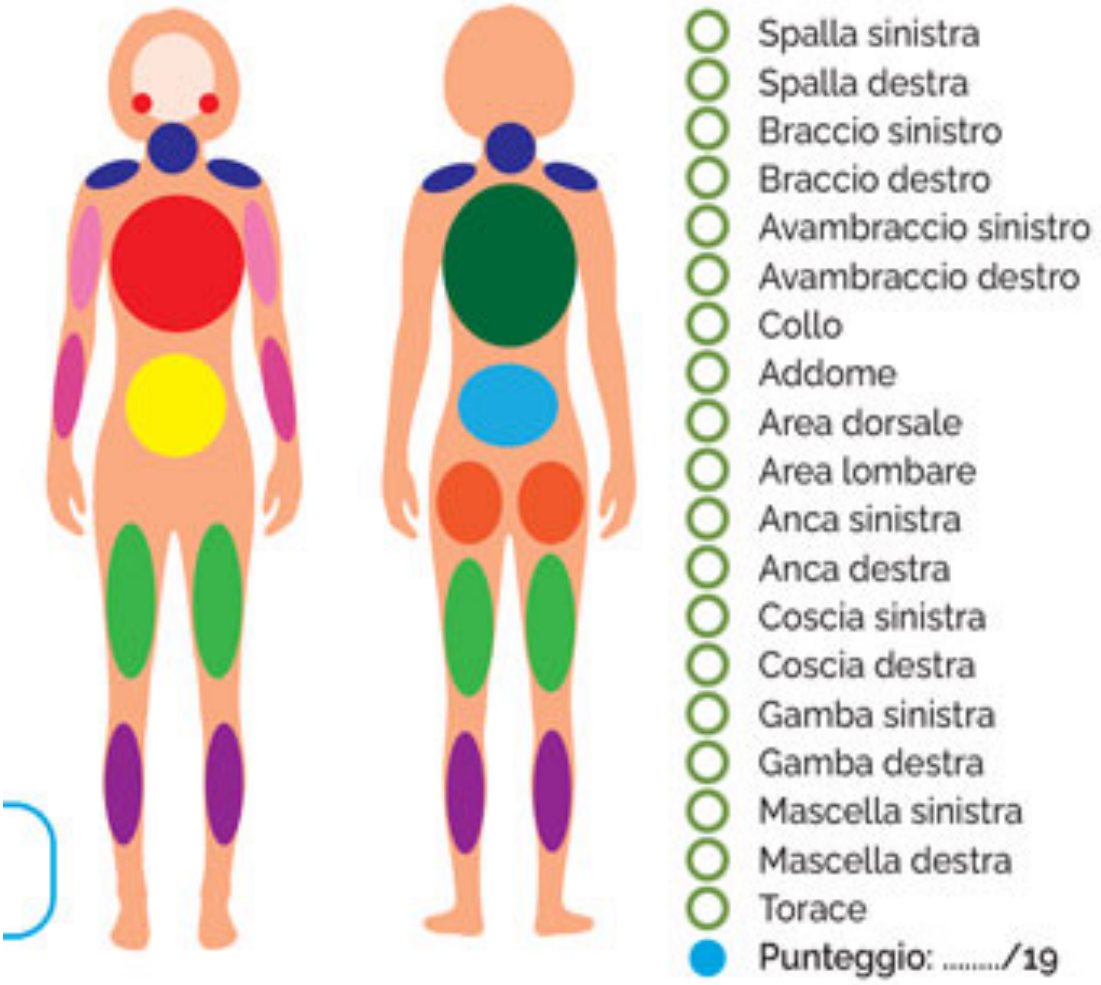
Criteri diagnostici proposti dall'American College of Rheumatology (ACR) del 2016 per la diagnosi di fibromialgia

Secondo tale proposta, per la diagnosi di FM devono essere soddisfatti contemporaneamente 3 criteri:

- dolore diffuso in specifiche aree e regioni del corpo;
- presenza di sintomi caratteristici (astenia, sonno non ristoratore, problemi cognitivi, emicrania, dolore/crampi addominali, depressione) che compromettono la vita quotidiana;
- durata della sintomatologia pari ad almeno 3 mesi

F. Salaffi et al. (2019) www.rheumalab.it

Indichi nelle rispettive caselle se ha provato dolore nelle aree riportate nella figura qui sotto nel corso degli ultimi 7 giorni



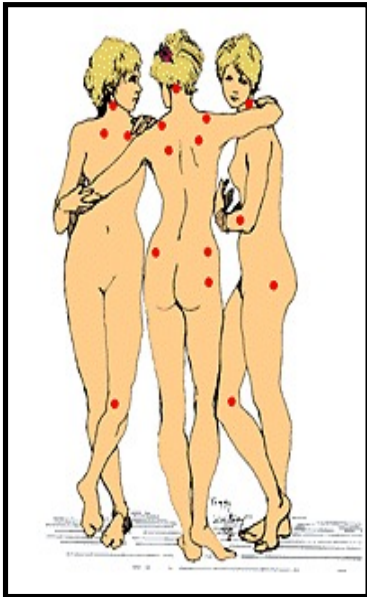
La combinazione del punteggio della scala di severità dei sintomi (SS) e dell'indice del dolore diffuso (WPI) definisce la diagnosi di fibromialgia (WPI \geq 7 e SS \geq 5) oppure (WPI 3-6 e SS \geq 9).

Fonte: Salaffi F, Farah S, <https://sindromefibromialgica.it/>

Criteri diagnostici FM (ACR 1990)

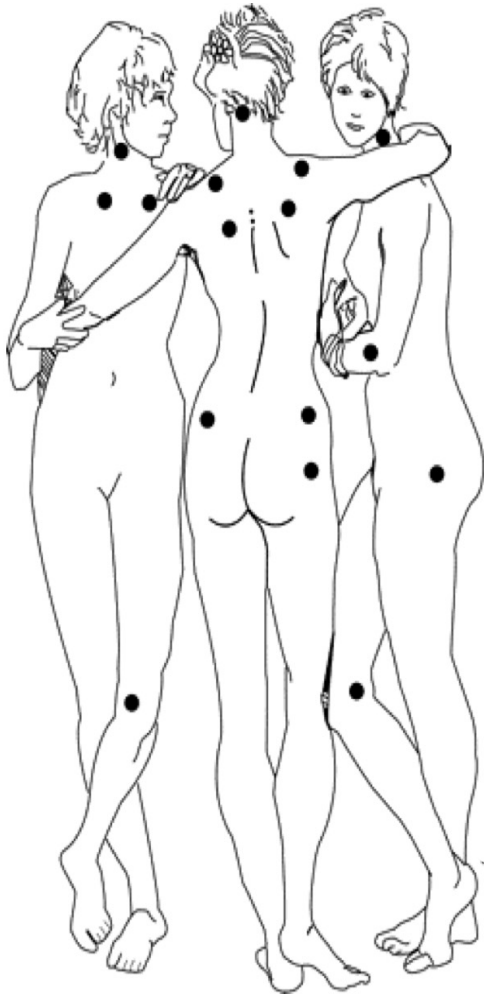
Wolfe F et al.: "The American College of Rheumatology 1990 criteria for the classification of fibromyalgia". *Arthritis Rheum*, 1990; 2: 160-172.

Storia clinica di dolore diffuso



- Il dolore è considerato diffuso quando sono presenti tutte le seguenti localizzazioni: dolore al lato sinistro del corpo, dolore al lato destro, dolore al di sopra della vita, dolore al di sotto della vita; dolore scheletrico assiale in almeno 1 sede (rachide cervicale, torace anteriore, rachide dorsale o lombo-sacrale).
- *Dolore in 11 di 18 aree algogene alla palpazione digitale.*

TENDER POINTS



OCCIPITALE: Bilaterale, all'inserzione del muscolo sub-occipitale



CERVICALE: Bilaterale, al versante anteriore degli spazi intertrasversari C5-C7



TRAPEZIO: Bilaterale, al punto mediano del margine superiore del muscolo



SOPRASPINATO: Bilaterale, all'origine del muscolo sopraspinato, al di sopra della spina scapolare, nei pressi del margine mediale della scapola



SECONDA COSTA: Bilaterale, appena a lato della 2^a giunzione costo-condrale, sul margine superiore della costa



EPICONDILO LATERALE: Bilaterale, situato 2 cm distalmente all'epicondilo



GLUTEO: Bilaterale, situato nel quadrante supero-esterno della natica, nella plica anteriore del grande gluteo:



GRANDE TROCANTERE: Bilaterale, posteriormente alla prominenza trocanterica



GINOCCHIO: Bilaterale, in corrispondenza del cuscinetto adiposo mediale del ginocchio, prossimalmente alla rima articolare

Clinimetric evaluations of patients with chronic widespread pain

Best Practice & Research Clinical Rheumatology xxx (2011) 1–22

Fausto Salaffi^{a,*}, Piercarlo Sarzi Puttini^b, Alessandro Ciapetti^a,
Fabiola Atzeni^b



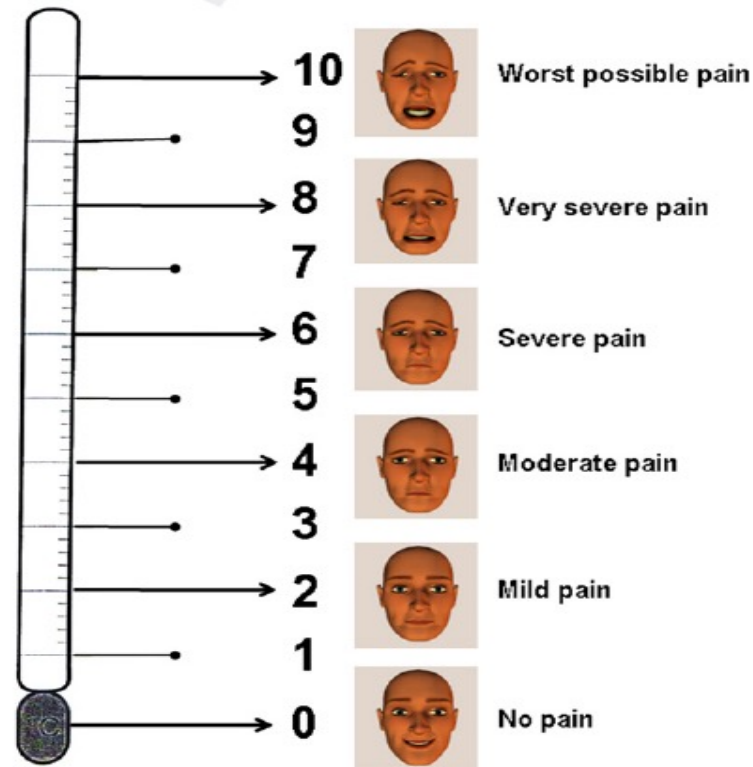
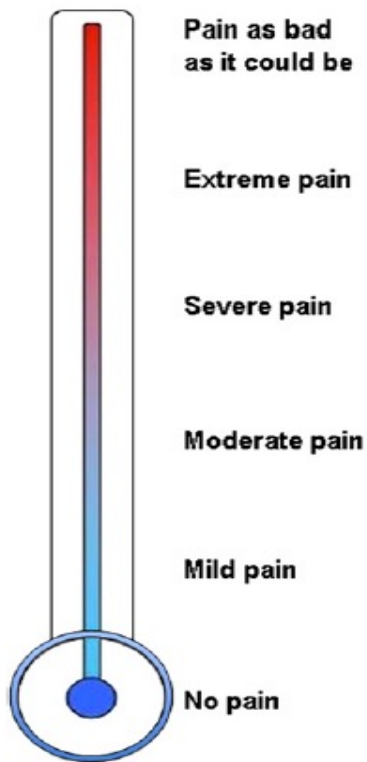
Single-dimension assessment instruments.

Scale	Administration	Indications	Characteristics
Visual analogue scales (VAS)	Visual	Chronic pain, rheumatic disease in children aged >7 yrs	Poor reproducibility postoperatively or in patients with cognitive dysfunction or dementia
Numeric rating scales (NRS)	Verbal or visual	Chronic pain, rheumatic disease, trauma, cancer, illiteracy	Detect treatment effects. Less reliable at extremes of age, in pre-verbal patients or those with visual, auditory or cognitive dysfunction
Visual numeric scales (VNS)	Visual	Chronic pain, rheumatic disease, trauma, cancer, illiteracy	Easier for older adults
Graphic rating scales (GRS)	Visual	Chronic pain, rheumatic disease in children aged >7 yrs	Less reliable in illiterate patients
Descriptive verbal scales (DVS)	Verbal or visual	Adults	Easier for older adults
Faces pain scale (FPS)	Visual	Adults, children	Easier than NRS or VAS, not affected by culture, gender or ethnicity

Clinimetric evaluations of patients with chronic widespread pain

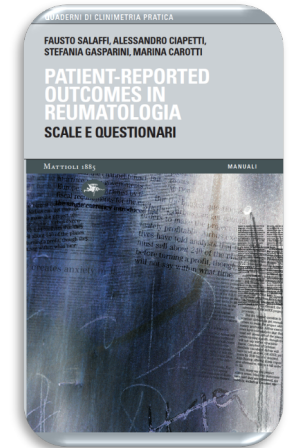
Best Practice & Research Clinical Rheumatology xxx (2011) 1-22

Fausto Salaffi^{a,*}, Piercarlo Sarzi Puttini^b, Alessandro Ciapetti^a,
Fabiola Atzeni^b



Examples of
thermometer
pain scales

Metodi di somministrazione dei questionari: tecnologia touch-screen



Adozione della tecnologia touch-screen

- Raccolta dei dati in tempo reale (real-life).
- Perdita di dati (missing data) meno frequente (compilazione delle domande più completa).
- Migliore qualità dei dati raccolti.
- Rapidità di inserimento dei dati su PC (bypassando il trasferimento dei dati raccolti da materiale cartaceo).
- Rapidità di analisi dei dati raccolti.

Smartphone APPlications in the clinical care and management of Rheumatic Diseases

Fausto Salaffi¹, Sonia Farah Eng², Marco Di Carlo¹

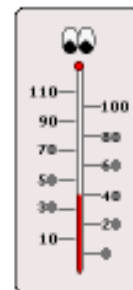
Acta Biomed 2017; Vol. 88,

It has been demonstrated a strong evidence for the feasibility of using smartphone to enhance care of patients with Rheumatic Diseases.

Based on the available literature and our personal experiences, we considered useful the development of some mobile phone apps, to simplify and assist the rheumatologist during his clinical practice

Smartphone APPlications in the clinical care and management of Rheumatic Diseases

Fausto Salaffi¹, Sonia Farah Eng², Marco Di Carlo¹



Acta Biomed 2017; Vol. 88,

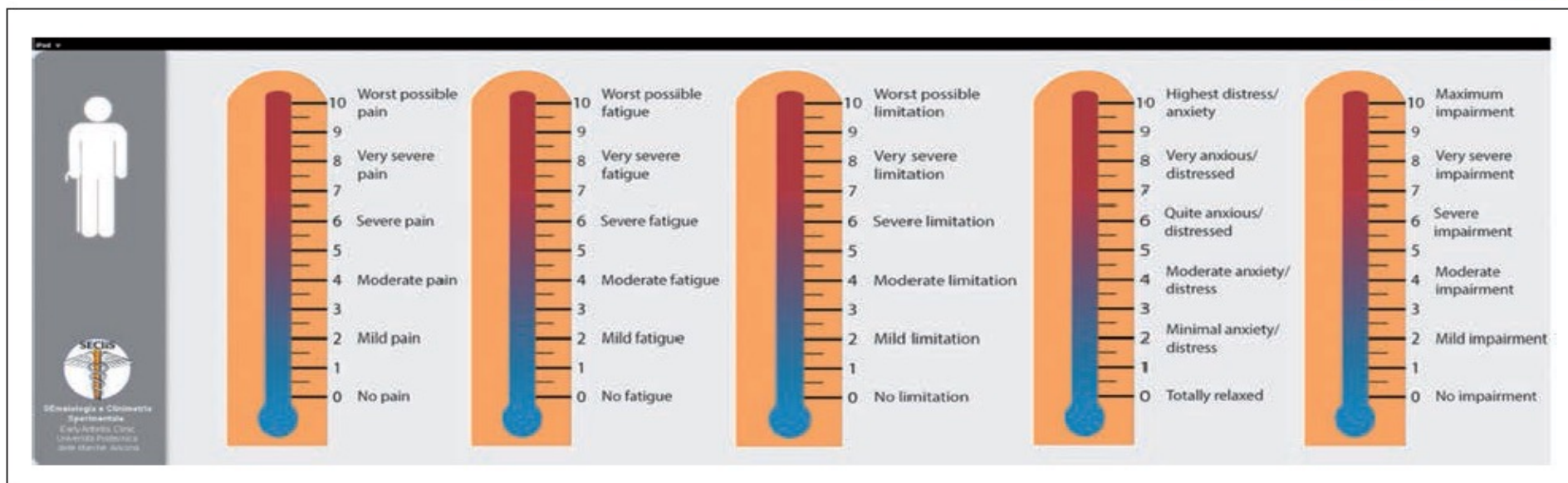
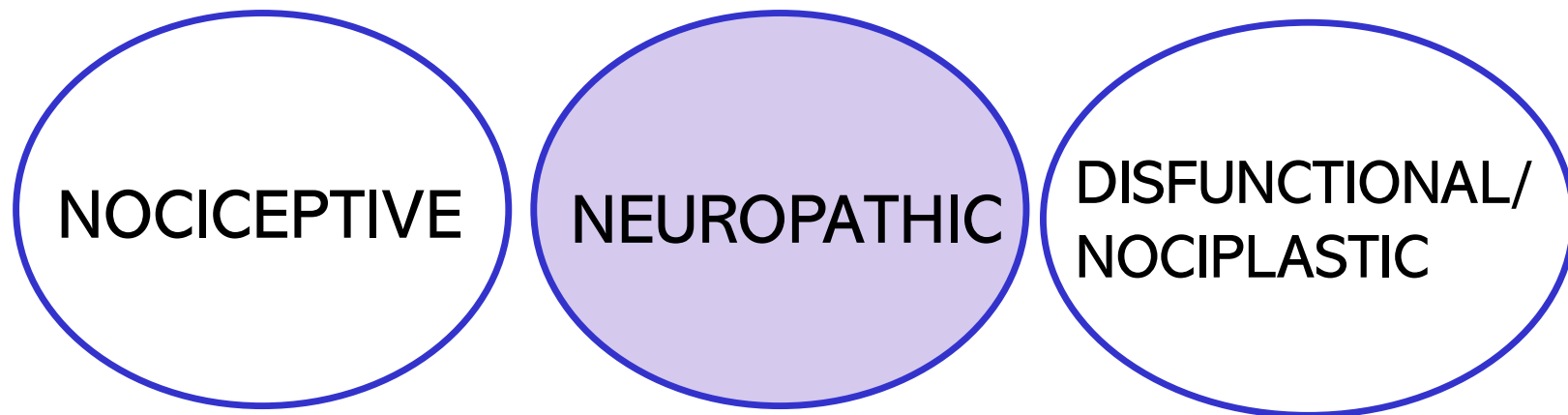


Figure 6. The PROs Thermometer – 5 item scale (5T-PROs)

Understanding key types of pain

PAIN 157 (2016) 1382–1386



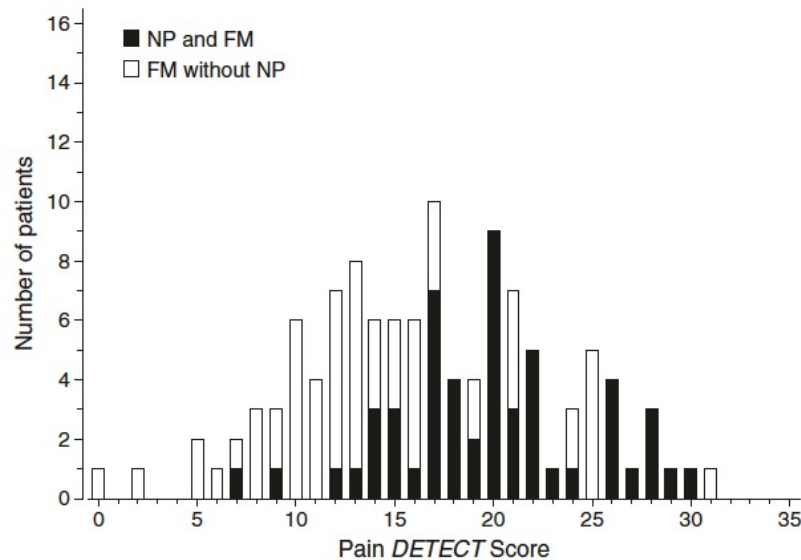
Do we need a third mechanistic descriptor for chronic pain states?

Eva Kosek^{a,*}, Milton Cohen^b, Ralf Baron^c, Gerald F. Gebhart^d, Juan-Antonio Mico^e, Andrew S.C. Rice^f, Winfried Rief^g, A. Kathleen Sluka^h

Neuropathic pain and use of PainDETECT in patients with fibromyalgia: a cohort study

Jarno Gauffin^{1*†}, Tiina Hankama^{2†}, Hannu Kautiainen^{3,4}, Pekka Hannonen^{2,5} and Maija Haanpää^{6,7}

BMC Neurology 2013, **13**:21



Distribution of the PainDETECT scores according to the presence or absence of neuropathic pain diagnosis in FM patients.

Clinically verified neuropathic pain was diagnosed in 53/158 [34% (95% CI: 26 to 41)] patients.

The ROC curve achieved a maximum Youden's index at score of 17 when sensitivity was 0.79 (95% CI: 0.66 to 0.89) and specificity 0.53 (95% CI: 0.43 to 0.63).

Neuropathic pain component in patients with fibromyalgia

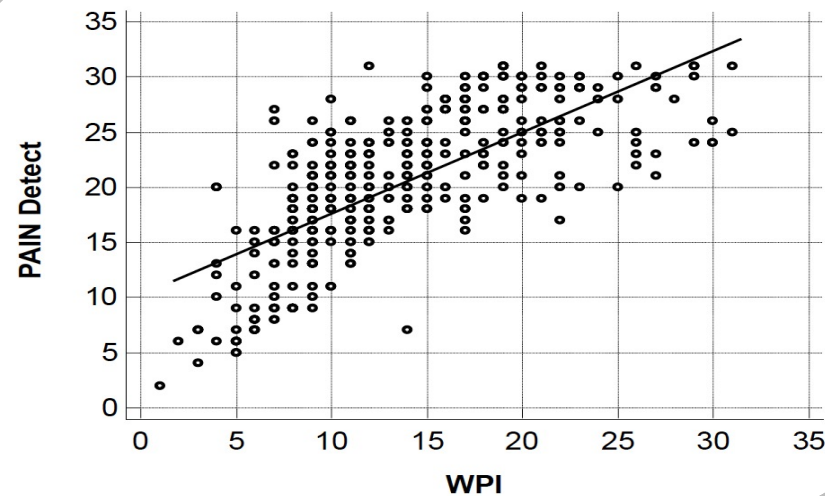
Fausto Salaffi, Sonia Farah, Marco Di Carlo

43%



The study was completed by 393 patients (90% females) whose PDQ scores indicated that 170 (43%) had a possible/likely NP in the PDQ. A strongly significant correlation was seen with the WPI ($r_s=0.66$, $p<0.0001$).

In the logistic regression model, widespread pain (coefficient 0.782; $p<0.0001$), was the only independent variable associated with PDQ.



Scatter plots with regression line illustrating the correlation ($r_s=0.66$, $p<0.0001$), between the Pain Detect questionnaire (PDQ) and the widespread pain (WPI)

Neuropathic pain and use of PainDETECT in patients with fibromyalgia: a cohort study

Jarno Gauffin^{1*†}, Tiina Hankama^{2†}, Hannu Kautiainen^{3,4}, Pekka Hannonen^{2,5} and Maija Haanpää^{6,7}

Table 4 Logistic regression models for the odds to presence of neuropathic pain in FM patients

Variable	Univariate OR (95% CI)	P value	Multivariate* OR (95% CI)	P value
Female gender	0.61 (0.16 to 2.38)	0.48		
Age	1.03 (1.00 to 1.07)	0.076		
Body mass index	1.05 (1.00 to 1.11)	0.048		
Duration of fibromyalgia diagnosis	1.02 (.96 to 1.08)	0.59		
FIQ	1.12 (.94 to 1.33)	0.19		
PainDETECT total score	1.14 (1.06 to 1.22)	<0.001	1.16 (1.08 to 1.25)	<0.001
Beck Depression Inventory	1.01 (.97 to 1.05)	0.56		
Efficacy of pain relief	0.86 (.71 to 1.04)	0.12		
Health score	0.99 (.84 to 1.17)	0.92		
Current pain intensity	1.20 (1.01 to 1.41)	0.034		
FM pain as the worst current pain	0.31 (.16 to .62)	<0.001	0.25 (0.11 to 0.53)	<0.001

PainDETECT

The PainDETECT total score (OR: 1.14 95% CI: 1.06 to 1.22), FM as the worst current pain (OR: 0.31; 95% 0.16 to 0.62), body mass index (BMI) (OR: 1.05; 95% CI: 1.00 to 1.11) and the intensity of current pain (OR: 1.20; 95% CI: 1.01 to 1.41) were significantly associated with the presence of neuropathic pain in univariate analyses.

BMC Neurology 2013, **13**:21

10. DOULEUR NEUROPATHIQUE EN 4 QUESTIONS (DN4) ⁽⁹⁶⁾

Screening tools

DOMANDA 1: Il dolore presenta una o più delle seguenti caratteristiche?		SI	NO
1	Bruciante/urente		
2	Sensazione di freddo doloroso		
3	Scariche elettriche		

DOMANDA 2: il dolore è associato, nella stessa area, a uno o più dei seguenti sintomi?		SI	NO
4	Formicolio		
5	Sensazione di freddo doloroso		
6	Scariche elettriche		
7	Sensazione di prurito		

DOMANDA 3: il dolore è localizzato in un territorio dove l'esame obiettivo evidenzia:		SI	NO
8	Ipoestesia al tatto		
9	Ipoestesia alla puntura		

DOMANDA 4: il dolore è provocato o accentuato da:		SI	NO
10	Sfioramento della pelle		

SI = 1 punto

NO= 0 punti

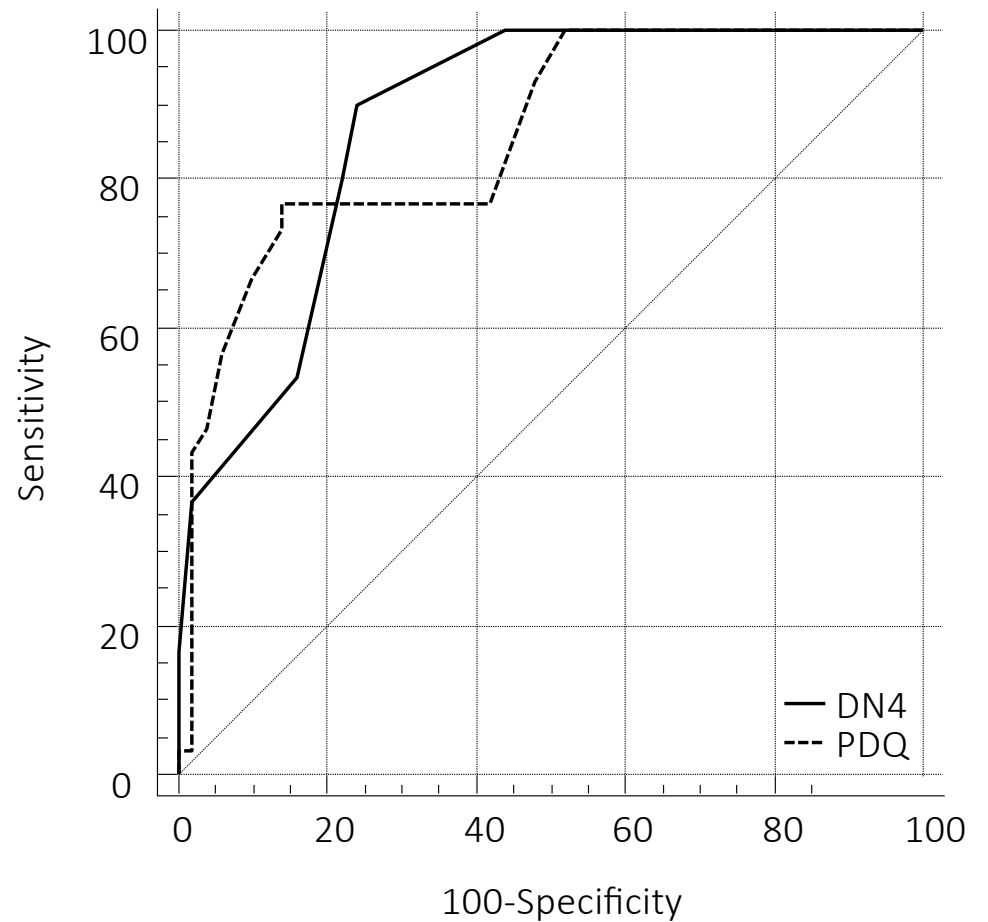
Punteggio del paziente: _____ /10

Se il punteggio del paziente è uguale o maggiore di 4/10, il test è positivo (sensibilità = 82,9%; specificità = 89,9%)

Comparison of 2 methods of neuropathic pain assessment in fibromyalgia

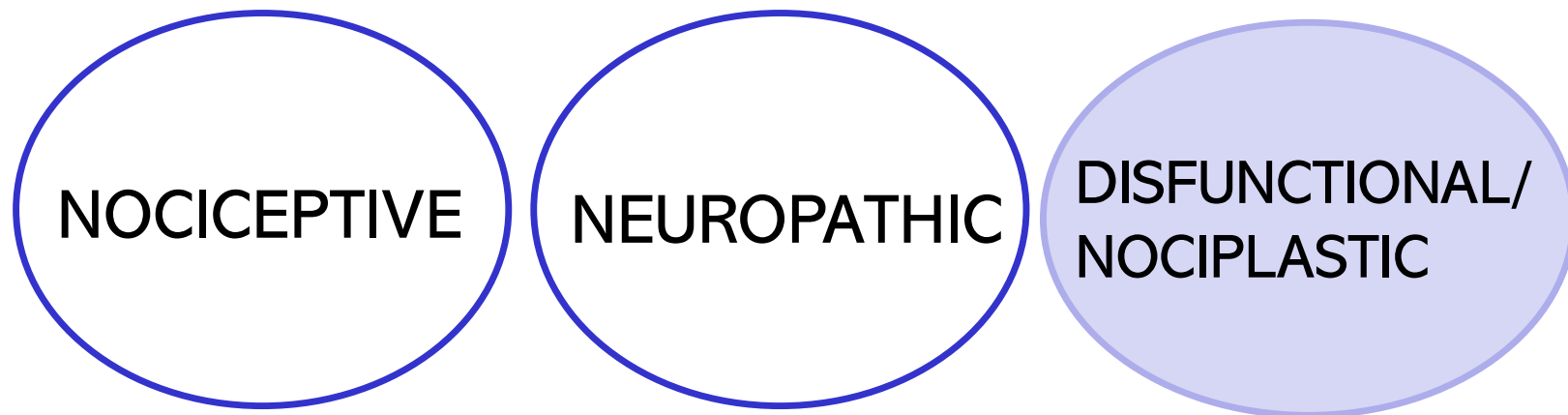
Variable	AUC	SE ^a	95% CI ^b
DN4	0,875	0,0373	0,783 to 0,939
PDQ	0,857	0,0428	0,761 to 0,925

Both PDQ and DN4 demonstrated high reliability and validity.



Understanding key types of pain

PAIN 157 (2016) 1382–1386



Do we need a third mechanistic descriptor for chronic pain states?

Eva Kosek^{a,*}, Milton Cohen^b, Ralf Baron^c, Gerald F. Gebhart^d, Juan-Antonio Mico^e, Andrew S.C. Rice^f, Winfried Rief^g, A. Kathleen Sluka^h

Neuroinflammation and Central Sensitization in Chronic and Widespread Pain

(ANESTHESIOLOGY 2018; 129:343-66)

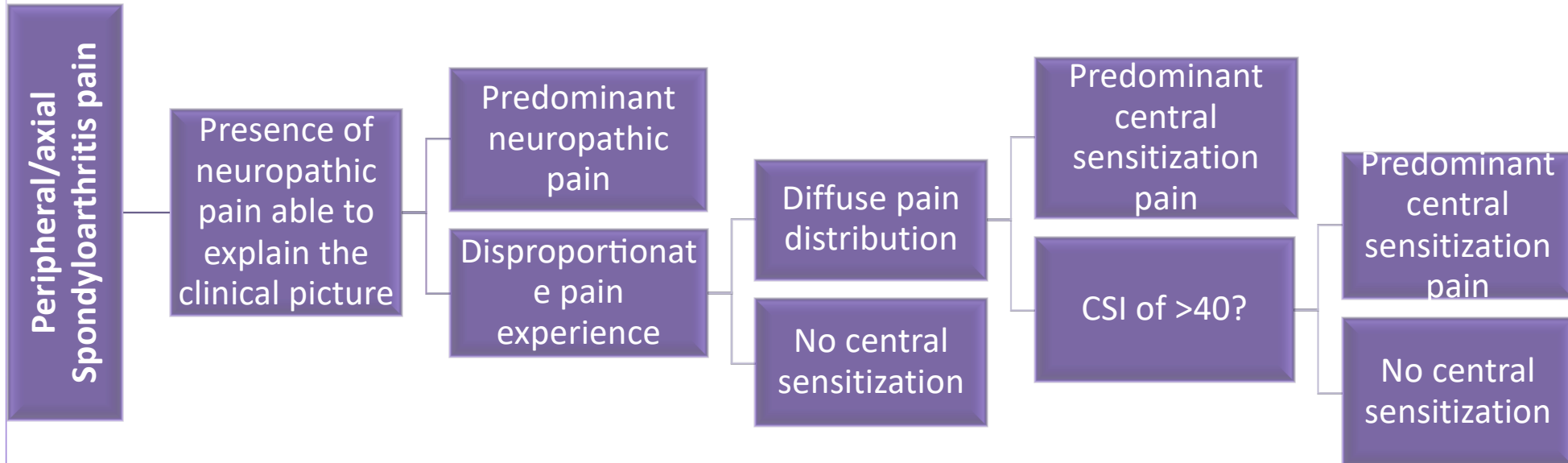
Ru-Rong Ji, Ph.D., Andrea Nackley, Ph.D., Yul Huh, B.S., M.S., Niccolò Terrando, Ph.D., William Maixner, D.D.S., Ph.D.

Neuroinflammation

Accumulating evidence suggests that central sensitization is also driven by neuroinflammation in the peripheral and central nervous system. A characteristic feature of neuroinflammation is the activation of glial cells, such as microglia and astrocytes, in the spinal cord and brain, leading to the release of proinflammatory cytokines and chemokines.

Algorithm for the classification of central sensitization (CS) pain in FM

. Modified from Nijs J et al. Pain Physician. 2014;17(5):447-57



Criterion 1: Pain experience disproportionate to the nature and extent of injury or pathology

Criterion 2: Diffuse pain distribution, allodynia, and hyperalgesia

Criterion 3: Hypersensitivity of senses unrelated to the musculoskeletal system

**QUESTIONARIO SULLA SENSIBILIZZAZIONE CENTRALE:
PARTE A**

	Mai	Raramente	Ogni tanto	Spesso	Sempre
Al risveglio mi sento stanco e non rigenerato	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Mi sento i muscoli rigidi e indolenziti	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Soffro di attacchi d'ansia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Digrigno o serro i denti	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Soffro di diarrea e/o stitichezza	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ho bisogno di aiuto per svolgere le mie attività quotidiane	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sono sensibile alla luce intensa	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
L'attività fisica mi stanca molto facilmente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ho dolori in tutto il corpo	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Soffro di mal di testa	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sento fastidio alla vescica e/o bruciore, quando urino	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Non dormo bene	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ho difficoltà a concentrarmi	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ho problemi cutanei, quali secchezza, prurito o eruzioni cutanee	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Lo stress peggiora i miei sintomi fisici	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Mi sento triste o depressa/o	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ho poca energia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ho tensione muscolare al collo e alle spalle	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ho dolore alla mandibola/mascella	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Certi odori, quali i profumi, mi provocano vertigini e nausea	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ho spesso bisogno di urinare	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Quando la notte cerco di addormentarmi, provo fastidio alle gambe e sento il bisogno di muoverle in modo irrequieto	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

The Development and Psychometric Validation of the Central Sensitization Inventory (CSI)

Pain Pract. 2012 April ; 12(4): 276–285.

Tom G. Mayer, M.D.^{*}, Randy Neblett, M.A., LPC, BCB^{**}, Howard Cohen, M.D.^{***}, Krista J. Howard, Ph.D.[†], Yun Hee Choi, M.A.^{**}, Mark J. Williams, Ph. D.^{**}, Yoheli Perez, P.T., D.P.T.^{**}, and Robert J. Gatchel, Ph.D., ABPP^{††}

Establishing Clinically Relevant Severity Levels for the Central Sensitization Inventory

Pain Practice, Volume ●●, Issue ●, 2016

Randy Neblett, MA, LPC, BCB^{*}; Meredith M. Hartzell, PhD^{*}; Tom G. Mayer, MD[†]; Howard Cohen, MD[‡]; Robert J. Gatchel, PhD, ABPP[¶]

Cross-cultural adaptation and validity of the Italian version of the Central Sensitization Inventory

Musculoskeletal Science and Practice (2018), doi: 10.1016/j.msksp.2018.06.005.

Alessandro Chiarotto, Carlotta Viti, Alberto Sulli, Maurizio Cutolo, Marco Testa, Daniele Piscitelli

Higher overall scores indicate more CS symptoms, whereas a 40-point score out of 100 indicates CS. The CSI severity categories are subclinical (0-29), mild (30-39), moderate (40-49), severe (50-59), and extreme (60-100).

Validity of the Central Sensitization Inventory compared with traditional measures of disease severity in fibromyalgia

Fausto Salaffi MD, PhD¹  | Sonia Farah BME¹  | Claudia Mariani MD¹  |
Piercarlo Sarzi-Puttini MD²  | Marco Di Carlo MD¹ 

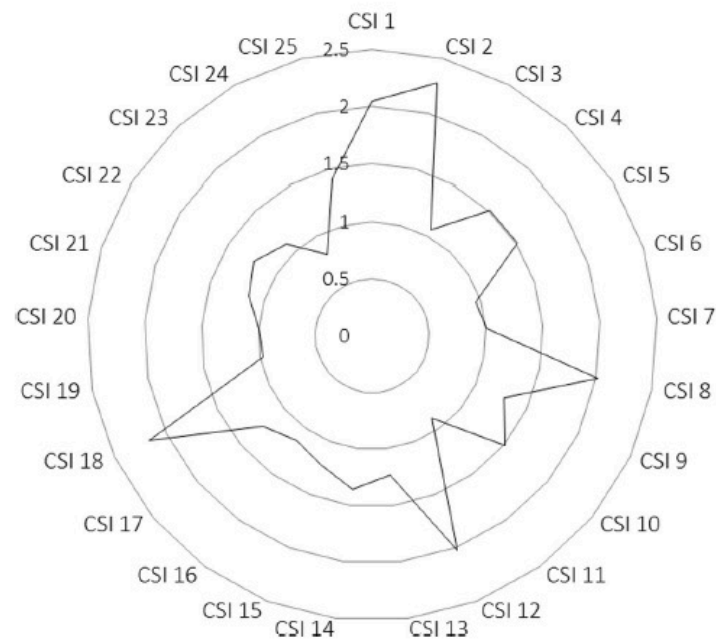


FIGURE 1 Spidergrams of the scores of the individual CSI items.

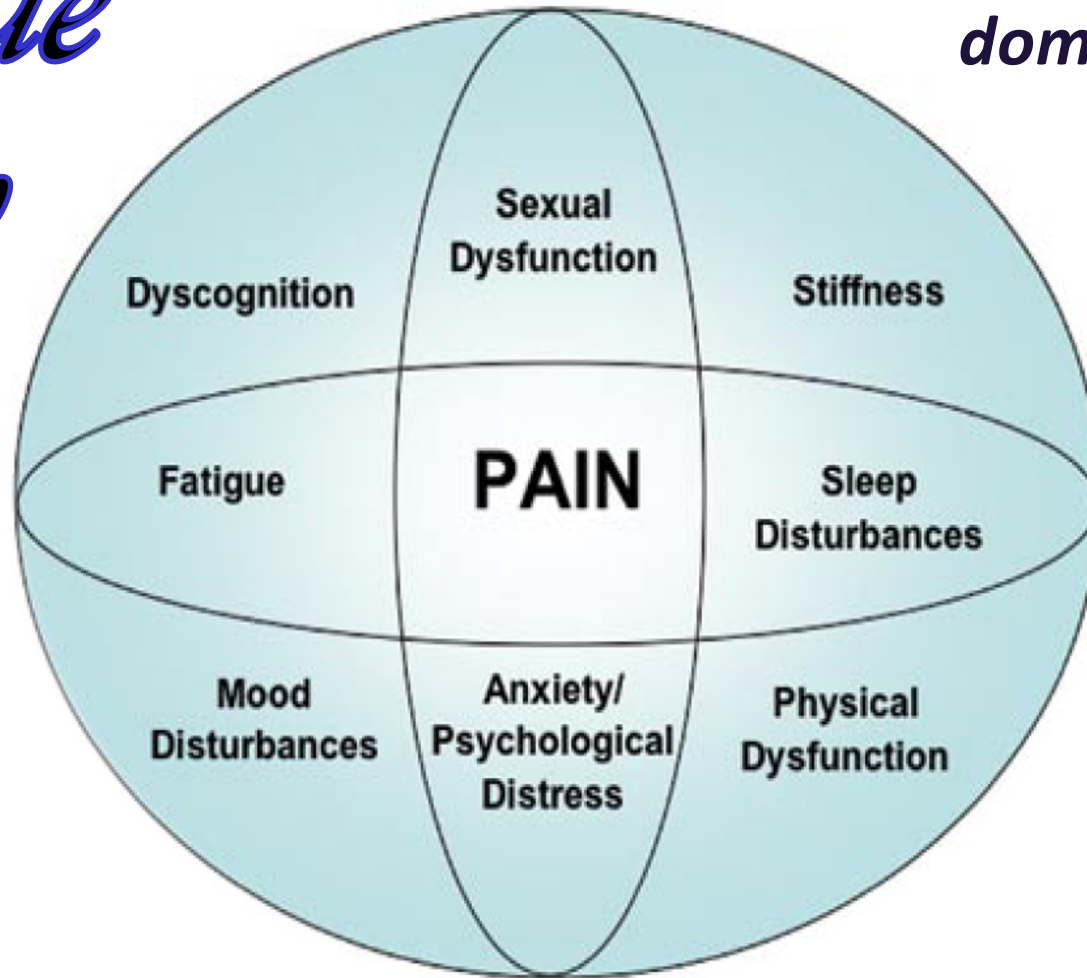
The study included 562 FM patients, 199 (35.4%) were classified as having central sensitization syndrome (CSI ≥ 40). CSI was largely correlated with modFAS, FIQR and PDS.

CSI cutoffs proposed for FM:

21 between remission and mild severity,
30 between mild and moderate severity,
37 between moderate and severe disease,
51 between severe and very severe disease.

*Fatigue
Sleep*

**Fibromyalgia
domains**

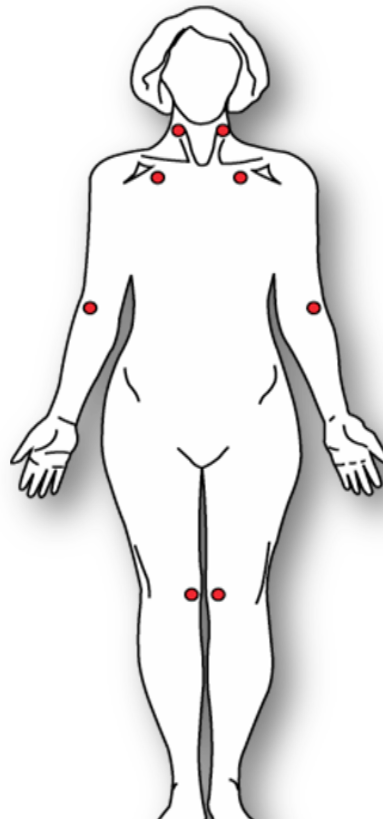


Core Clinical Features of Fibromyalgia

Wolfe F et al. *Arthritis Rheum.* 1995;38:19-28.
Leavitt F et al. *Arthritis Rheum.* 1986;29:775-781.
Wolfe F et al. *Arthritis Rheum.* 1990;33:160-172.
Roizenblatt S et al. *Arthritis Rheum.* 2001;44:222-230.
Harding SM. *Am J Med Sci.* 1998;315:367-376.
Henriksson KG. *J Rehabil Med.* 2003;(suppl 41):89-94.

Widespread Pain

- Chronic, widespread pain is the defining feature of FM
- Patient descriptors of pain include: aching, exhausting, nagging, and hurting
- Presence of tender points



Sleep Disturbances

- Characterized by nonrestorative sleep and increased awakenings
- Abnormalities in the continuity of sleep and sleep architecture
- Reduced slow-wave sleep
- Abnormal alpha wave intrusion in non-REM sleep

Fatigue

- Fatigue is common characteristic of FM

Assessment instruments for patients with fibromyalgia: properties, applications and interpretation

F. Salaffi¹, P. Sarzi-Puttini², A. Ciapetti¹, F. Atzeni²

Table I. Monodimensional fatigue measurements.

Type	Score
4-point verbal rating scale	None, mild, moderate, severe
5-point verbal rating scale	None, mild, moderate, severe, very severe
11-point NRS	How severe has fatigue been, on average, during the past week on a “0 (no fatigue) – 10 (worst fatigue imaginable) scale”
4- point numerical scale	0 = none 1 = increased fatigue over baseline, but not altering normal activities 2 = moderate fatigue or fatigue causing difficulty in performing some activities 3 = severe fatigue or an inability to perform some activities 4 = bed-ridden
VAS	0 (no fatigue) – 10 (worst possible fatigue)

NRS: numerical rating scale; VAS: visual analogue scale.

*Clin Exp Rheumatol 2009; 27 (Suppl. 56):
S92-S105.*

Assessment instruments for patients with fibromyalgia: properties, applications and interpretation

F. Salaffi¹, P. Sarzi-Puttini², A. Ciapetti¹, F. Atzeni²

Table II. Characteristics of the self-administered fatigue instruments.

Instrument	No. of items	Response format	Score range	Measures
FibroFatigue scale (57)	12	–	–	Impact of fatigue impact on specific types of functioning
MAF (58)	16	10-point RS (14 items) or multiple-choice (4 choices) responses (2 items)	1-50	Degree, severity, distress, impact on activities of daily living
MFI (59)	20	5-point RS	20-100	General fatigue, physical fatigue, reduced activity, reduced motivation, mental fatigue
FACIT-F (60)	13	5-point RS	0-52	Severity, role and social impact <i>Clin Exp Rheumatol 2009; 27 (Suppl. 56): S92-S105.</i>
FSS (50)	9	7-point RS	1-7	Severity, physical, mental and social impact

MAF: Multidimensional Assessment of Fatigue; MFI: Multidimensional Fatigue Inventory; FACIT-F: Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue scale; FSS: Fatigue Severity Scale; RS: rating scale.

FACIT-Fatigue Scale

La seguente è una lista di frasi importanti che riguardano la sensazione di Fatica. Legga per favore ogni frase ed indichi quanto l'ha coinvolta ognuna di esse relativamente agli ultimi sette giorni.

Quanto è stato coinvolto?

0= per niente, 1= un poco, 2= moderatamente, 3= abbastanza, 4= estremamente

	0	1	2	3	4
1. Mi sento affaticato	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Mi sento indebolito	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Mi sento svogliato	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Mi sento stanco	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Mi sento così stanco che ho difficoltà a iniziare qualunque cosa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Mi sento così stanco che ho difficoltà a finire qualunque cosa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Ho energia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Sono in grado di svolgere le mie attività quotidiane	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Ho bisogno di dormire durante il giorno	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Mi sento troppo stanco per mangiare	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Ho bisogno di aiuto per svolgere le mie attività quotidiane	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Mi deprime essere troppo stanco	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Devo limitare la mia vita sociale perchè sono stanco	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

The FACIT-fatigue scale is a 13-item patient-reported measure of fatigue with a 7-day recall period. Items are scored on a 0 – 4 response scale with anchors ranging from “Not at all” to “Very much so”. To score the FACIT-fatigue, all items are summed to create a single fatigue score with a range from 0 to 52. Items are reverse scored when appropriate to provide a scale in which higher scores represent better functioning or less fatigue.

Scores less than 30 are considered indicative of clinically significant fatigue. (Cella D. Functional assessment of chronic illness therapy.

Available at <http://www.facit.org>.

Development and validation of the self-administered Fibromyalgia Assessment Status: a disease-specific composite measure for evaluating treatment effect

Fausto Salaffi¹, Piercarlo Sarzi-Puttini², Rita Girolimetti¹, Stefania Gasparini¹, Fabiola Atzeni² and Walter Grassi¹

Arthritis Research & Therapy 2009, 11:R125

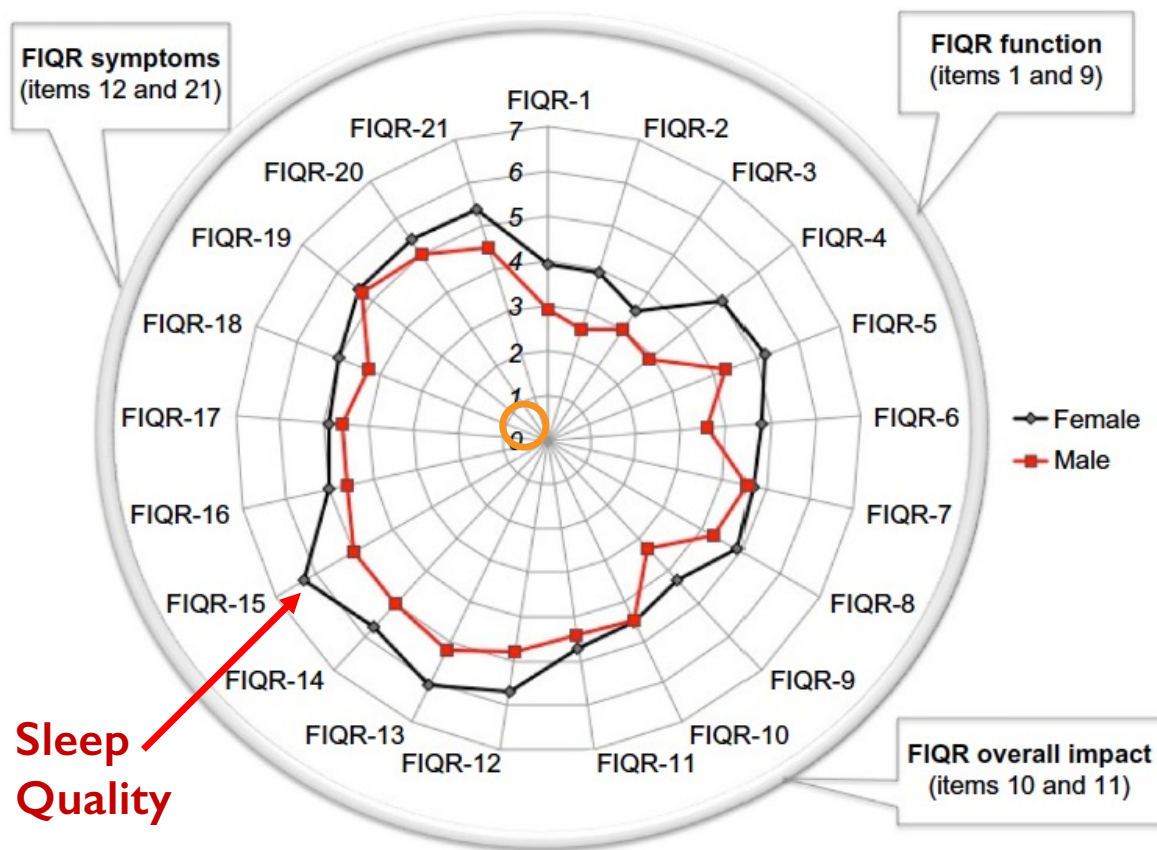
Content validity index values for the individual key domains identified by clinicians

	Frequency	Mean importance	Frequency × importance product
Clinician-identified domains			
1. Pain	100	3.9	390.0
2. Fatigue	99	3.7	366.3
3. Sleep quality	93	3.5	325.5
4. Patient global assessment	86	3.4	292.4
5. Physical function	84	3.3	277.2
6. Depression	80	3.2	256.0
7. Anxiety	77	3.3	254.1
8. Clinician global assessment	68	3.3	224.4
9. Quality of life	67	3.2	214.4
10. Occupational dysfunction	64	3.2	204.8
11. Social dysfunction	62	3.2	198.4
12. Cognitive impairment	57	3.2	182.4

Fausto Salaffi¹
 Flavio Mozzani²
 Antonella Draghessi¹
 Fabiola Atzeni³
 Rosita Catellani²
 Alessandro Ciapetti⁴
 Marco Di Carlo¹
 Piercarlo Sarzi Puttini⁵

Identifying the symptom and functional domains in patients with fibromyalgia: results of a cross-sectional Internet-based survey in Italy

Journal of Pain Research 2016;9 1–8



Item	Domain	Score
12	Pain rating	5.69
13	Fatigue rating	6.04
14	Stiffness rating	5.64
15	Sleep quality	6.18
16	Depression level	4.94
17	Memory problems	4.90
18	Anxiety level	4.99
19	Tenderness level	5.42
20	Balance problems	5.33
21	Environmental sensitivity	5.32
FIQR overall impact subtotal		9.16

The highest scoring items (those with the greatest disease impact) were the following symptoms related: sleep quality (FIQR15), fatigue/energy (FIQR13), pain (FIQR12), stiffness (FIQR14), tenderness (FIQR19), balance problems (FIQR20), and environmental sensitivity (FIQR21).

Assessment instruments for patients with fibromyalgia: properties, applications and interpretation

F. Salaffi¹, P. Sarzi-Puttini², A. Ciapetti¹, F. Atzeni²

A number of multidimensional measures have proved to be useful in measuring disturbed sleep in rheumatic diseases, including the Medical Outcome Study Sleep Scale (MOS-SS), the Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI), the Pittsburgh Sleep Diary (PSD), and the Insomnia Severity Index (ISI).

Please complete the following question upon awakening. Select the number that best describes the quality of your sleep during the past 24 hours.											
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Best possible sleep											Worst possible sleep

Fig. 1. Sleep Quality Numerical Rating Scale.

PITTSBURGH SLEEP QUALITY INDEX (PSQI)

SCORING INSTRUCTIONS FOR THE PITTSBURGH SLEEP QUALITY INDEX:

The Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) contains 19 self-rated questions and 5 questions rated by the bed partner or roommate (if one is available). Only self-rated questions are included in the scoring. The 19 self-rated items are combined to form seven "component" scores, each of which has a range of 0-3 points. In all cases, a score of "0" indicates no difficulty, while a score of "3" indicates severe difficulty. The seven component scores are then added to yield one "global" score, with a range of 0-21 points, "0" indicating no difficulty and "21" indicating severe difficulties in all areas.

Pittsburgh Sleep Quality index (PSQI) Il **PSQI** è un questionario a 19 item.

Valuta la qualità **del** sonno percepita. Componenti valutate: - qualità soggettiva **del** sonno - latenza di sonno - durata **del** sonno - efficacia abituale **del** sonno - disturbi **del** sonno - uso di farmaci ipnotici - disturbi durante il giorno.

Preliminary identification of key clinical domains for outcome evaluation in fibromyalgia using Delphi methods: the Italian experience

F. Salaffi¹, A. Ciapetti¹, P. Sarzi Puttini², F. Atzeni², C. Iannuccelli³, M. Di Franco³, M. Cazzola⁴, L. Bazzichi⁵

Reumatismo, 2012; 64 (1): 28-35

Domini classificati per rilevanza dai reumatologi.

Dominio	Frequency	Mean importance (MI)	Frequency importance product (FIP)
1. Dolore	79,0	2,85	225,2
2. Fatica	78,6	2,65	208,3
3. Disturbi del sonno	74,6	2,70	201,4
4. Salute-qualità della vita (HRQL)	73,8	2,60	191,9
5. Depressione	70,2	2,60	182,5
6. Ansia	71,8	2,50	179,5
7. Problemi di memoria e di concentrazione	69,1	2,40	165,8
8. Tender points	60,2	2,20	126,4

FIBROMIALGIA

Disturbi dell'umore



- **tassi di depressione maggiore *lifetime* variabili dal 20 all'80% con una mediana del 58%** (Hudson e Pope,1996)
- **tasso di depressione maggiore corrente varia dal 14 al 36%** (Buskila,2007), **valori decisamente più alti di quelli osservabili nella popolazione generale (6,6%)** (Kessler,2003)

Fibrofog and fibromyalgia: a narrative review and implications for clinical practice

Rheumatol Int (2015) 35:1115–1125

Howard M. Kravitz · Robert S. Katz



FIBROMIALGIA Fibrofog

- I pazienti con FM elaborano le informazioni alla stessa velocità dei controlli sani, ma mostrano dei deficit nella **MEMORIA A LUNGO TERMINE** e nella **MEMORIA DI LAVORO** (Grace, 1999)
- La prestazione mnesica è uguale a quella di un soggetto non fibromialgico di **20 anni più anziano** (Park, 2001)

Assessment instruments for patients with fibromyalgia: properties, applications and interpretation

F. Salaffi¹, P. Sarzi-Puttini², A. Ciapetti¹, F. Atzeni²

Clin Exp Rheumatol 2009; 27 (Suppl. 56): S92-S105.

Table V. Screening instruments for psychological and behavioural assessments.

Screening instruments	No. of items	Validity	Reliability	Generalisable
<i>Ultra-short (1-4 items)</i>				
Depression question	1	Moderate	–	No
Anxiety question	1	Moderate	–	No
One-question interview	1	Moderate	–	Yes
Combination of one depression question	2	Moderate	Moderate	No
Distress Thermometer (DT)	1	Moderate	Moderate	Yes
11-point numerical rating scale	1	Moderate	–	No
<i>Short (5-20 items)</i>				
Zung Self-rating Depression Scale (ZSDS) [96]	20	High	High	Yes
Center for Epidemiologic Studies – Depression Scale (CES-DS) [97]	20	High	High	Yes
Hospital Anxiety and Depression Scale [98]	14	Moderate	High	Yes
Hamilton Rating Scale for Depression (HAM-D) [100]	17	Moderate	Moderate	Yes
Somatic Symptoms Checklist (SSC) [102]	7	Moderate	Moderate	Yes
Illness Attitudes Scales (IAS) [103]	17	Moderate	Moderate	Yes
<i>Long (21-50 items)</i>				
Beck Depression Inventory [104]	21	High	High	Yes
Four-Dimensional Symptom Questionnaire (4DSQ) [106]	50	Moderate	High	Yes
Symptom Checklist (SCL-90) [107]	90	Moderate	Moderate	Yes
Rotterdam Symptom Checklist [108]	30	Moderate	Moderate	Yes

Non mi è mai accaduto = 0 Qualche volta = 1 Con una certa frequenza = 2 Quasi sempre = 3

	0	1	2	3
1. Ho provato molta tensione e ho avuto difficoltà a recuperare uno stato di calma	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Mi sono accorto di avere la bocca secca	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Non riuscivo proprio a provare delle emozioni positive	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Mi sono sentito molto in affanno con difficoltà a respirare (per es. respiro molto accelerato, sensazione di forte affanno in assenza di sforzo fisico)	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Ho avuto un'estrema difficoltà nel cominciare quello che dovevo fare	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Ho avuto la tendenza a reagire in maniera eccessiva alle situazioni	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. Ho avuto tremori (per es. alle mani)	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8. Ho sentito che stavo impiegando molta energia nervosa	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
9. Ho temuto di trovarmi in situazioni in cui sarei potuto andare nel panico e rendermi ridicolo	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10. Non vedevo nulla di buono nel mio futuro	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
11. Mi sono sentito stressato	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
12. Ho avuto difficoltà a rilassarmi	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
13. Mi sono sentito scoraggiato e depresso	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
14. Non riesco a tollerare per nulla eventi o situazioni che mi impedivano di portare avanti ciò che stavo facendo o a provare emozioni come se fossi ritornato indietro a quel momento	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
15. Ho sentito di essere vicino ad avere un attacco di panico	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
16. Non c'era nulla che mi dava entusiasmo	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
17. Sentivo di valere poco come persona	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
18. Mi sono sentito piuttosto irritabile	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
19. Ho percepito distintamente il battito del mio cuore senza aver fatto uno sforzo fisico (per es. battito cardiaco accelerato o perdita di un battito)	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
20. Mi sono sentito spaventato senza ragione	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
21. Sentivo la vita priva di significato	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Depression Anxiety Stress Scales-21


SCORE DEPRESSION

SCORE ANXIETY

SCORE STRESS

La Depression Anxiety Stress Scales (DASS-21) consente di rilevare tre costrutti: depression, anxiety, stress

Pain catastrophizing mediates the negative influence of pain and trait-anxiety on health-related quality of life in fibromyalgia

Carmen M. Galvez-Sánchez^{1,3}  · Casandra I. Montoro¹  · Stefan Duschek² · Gustavo A. Reyes del Paso¹ 

Catastrophizing mediates the negative influence of clinical pain and trait-anxiety on HRQoL

Quality of Life Research
<https://doi.org/10.1007/s11136-020-02457-x>

Catastrophizing and Pain in Arthritis, Fibromyalgia, and Other Rheumatic Diseases





ROBERT R. EDWARDS, CLIFTON O. BINGHAM III, JOAN BATHON, AND JENNIFER A. HAYTHORNTHWAITE

Catastrophizing is a critically important variable in understanding the experience of pain

Arthritis & Rheumatism (Arthritis Care & Research)
Vol. 55, No. 2, April 15, 2006, pp 325–332

The Role of Walking in the Relationship between Catastrophizing and Fatigue in Women with Fibromyalgia

Environ. Res. Public Health 2022, 19,

Lucía Sanromán¹, Patricia Catalá¹ , Carmen Écija¹ , Carlos Suso-Ribera² , Jesús San Román³ and Cecilia Peñacoba^{1,*} 

Higher rumination and magnification were associated with higher fatigue

Development of the Italian version of the Pain Catastrophising Scale (PCS-I): cross-cultural adaptation, factor analysis, reliability, validity and sensitivity to change

Marco Monticone · Paola Baiardi · Silvano Ferrari ·
Calogero Foti · Raffaele Mugnai · Paolo Pillastrini ·
Barbara Rocca · Carla Vanti

Qual Life Res
DOI 10.1007/s11136-011-0007-4

The successfully translated Italian version of the PCS has good psychometric properties replicating those of other versions

Table 2 Validity: Pearson's correlations between PCS-I (and its subscales) and NRS, TSK, RMDQ, HADS and PANAS

Outcome measures	PCS-I	PCS-I helplessness	PCS-I rumination	PCS-I magnification
NRS	$r = 0.44$	$r = 0.38$	$r = 0.45$	$r = 0.28$
TSK	$r = 0.59$	$r = 0.52$	$r = 0.55$	$r = 0.46$
RMDQ	$r = 0.45$	$r = 0.49$	$r = 0.54$	$r = 0.36$
HADS (anxiety score)	$r = 0.57$	$r = 0.48$	$r = 0.52$	$r = 0.53$
HADS (depression score)	$r = 0.46$	$r = 0.38$	$r = 0.44$	$r = 0.39$
PANAS (positive affect)	$r = -0.32$	$r = -0.29$	$r = -0.30$	$r = -0.23$
PANAS (negative affect)	$r = 0.54$	$r = 0.44$	$r = 0.50$	$r = 0.52$

All P values < 0.001

	Mai	Raramente	Qualche volta	Spesso	Sempre
Sono preoccupato riguardo a quando finirà il dolore	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sento di non riuscire ad andare avanti	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Il dolore è terribile e penso che non migliorerà più	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Tutto è inutile e sento che il dolore sta per sopraffarmi	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ho la sensazione di non poter più sopportare il dolore	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ho paura che il dolore possa aumentare	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Penso ad altre esperienze dolorose	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Desidero con impazienza che il dolore vada via	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Non mi sembra di riuscire a scacciare il dolore dalla mia mente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Continuo a pensare a quanto il dolore mi provochi sofferenza	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Continuo a pensare a quanto intensamente voglio che il dolore finisca	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Non c'è nulla che posso fare per ridurre l'intensità del dolore	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Mi chiedo se qualcosa di serio possa accadermi	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Pain Catastrophizing Scale – PCS



SCORE PCS:

DIM 1 IMPOTENZA 0

DIM 2 RUMINAZIONE 0

DIM 3 ESAGERAZIONE 0

Acupuncture for Fibromyalgia: An Open-Label Pragmatic Study on Effects on Disease Severity, Neuropathic Pain Features, and Pain Catastrophizing

Marco Di Carlo , Giacomo Beci, and Fausto Salaffi 

Hindawi
Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine
Volume 2020, Article ID 9869250, 8 pages
<https://doi.org/10.1155/2020/9869250>

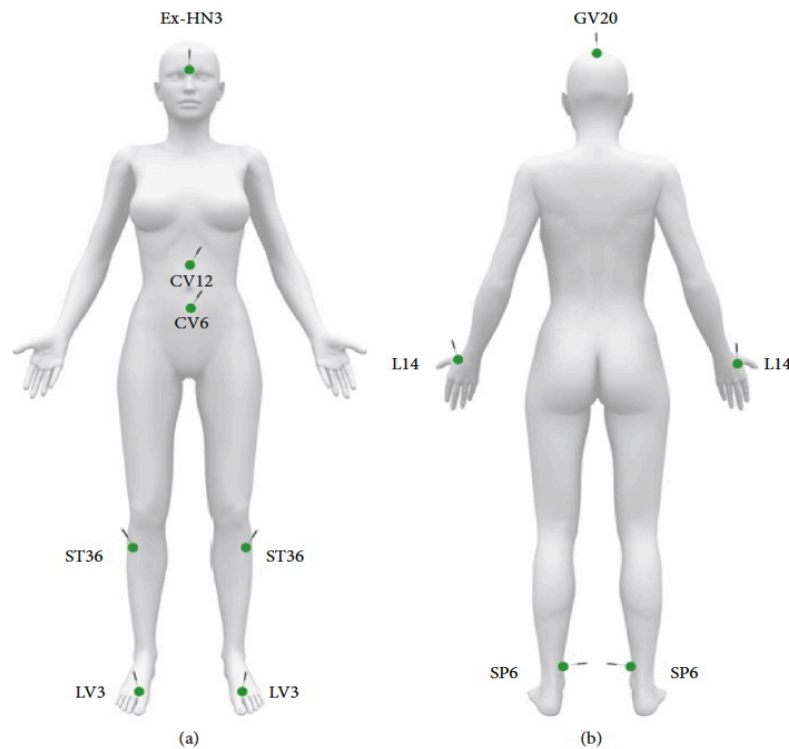


FIGURE 1: Manikin with the visual description of the location of acupuncture points used in this study.

Of particular note is the effectiveness on manifestations that are difficult to treat such as neuropathic pain features and on negative psychological perceptions such as **pain catastrophizing**

The effect of pain catastrophizing subdomains on disease severity levels and presenteeism-related productivity loss in female workers with fibromyalgia

Running title: Pain catastrophizing in fibromyalgia: associations with disease severity levels and presenteeism

F. Salaffi et al. In press 2022

Variable	Coefficient	Std. Error	Wald	Odds ratio	95% CI	P
Age, yrs	0.039699	0.029762	1.7793	1.0405	0.9815 to 1.1030	0.1822
BMI	-0.013613	0.12605	0.01166	0.9865	0.7705 to 1.2630	0.9140
R-FIQ physical domain	0.034888	0.049883	0.4892	1.0355	0.9391 to 1.1419	0.4843
R-FIQ general health status domain	0.078719	0.070697	1.2398	1.0819	0.9419 to 1.2427	0.2655
R-FIQ symptoms domain	0.050528	0.041085	1.5125	1.0518	0.9704 to 1.1400	0.2188
PCS-helplessness subscale	0.16693	0.052957	9.9360	1.1817	1.0652 to 1.3109	0.0016
PCS-magnification subscale	0.061587	0.19521	0.09954	1.0635	0.7254 to 1.5592	0.7524
PCS-rumination subscale	0.066933	0.090328	0.5491	1.0692	0.8957 to 1.2763	0.4587
Constant	-6.00027	3.77645	2.5245			

Pain catastrophizing helplessness domain score was the factor most significantly associated with the presence of presenteeism-related productivity loss in FM patients

Table III. Logistic regression analysis. Coefficients, Standard Errors and odd ratio

**I principali sintomi
della FM.**

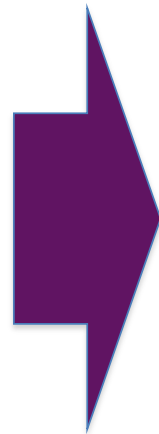


F. Salaffi et al. (2019) www.rheumalab.it

Assessment instruments for patients with fibromyalgia: properties, applications and interpretation

F. Salaffi¹, P. Sarzi-Puttini², A. Ciapetti¹, F. Atzeni²

Clinical trials and long-term clinical registries have used various outcome measures, but the key domains include pain, fatigue, disturbed sleep, physical functioning, emotional functioning, patient global ratings of satisfaction, and their healthrelated quality of life (HRQL).



There is, therefore, still a need for further consensus and the **development of a core set of measures and response criteria**, more refined measuring instruments, standardised assessor training, cross-cultural adaptations of health status questionnaires, electronic data capture, and the introduction of standardised quantitative measurements into routine clinical care.

Clin Exp Rheumatol 2009; 27 (Suppl. 56): S92-S105.

A Comprehensive Evaluation of Standardized Assessment Tools in the Diagnosis of Fibromyalgia and in the Assessment of Fibromyalgia Severity

Pain Research and Treatment
Volume 2012, Article ID 653714, 11 pages

Chad S. Boomershine

Toward characterization and definition of fibromyalgia severity

BMC Musculoskeletal Disorders 2010, 11:66

Stuart Silverman¹, Alesia Sadosky^{2*}, Chris Evans³, Yating Yeh³, Jose Ma J Alvir², Gergana Zlateva²

Categorisation of disease severity states in fibromyalgia: a first step to support decision-making in health care policy

F. Salaffi¹, M. Di Carlo¹, S. Arcà², M. Galeazzi³
Clinical and Experimental Rheumatology 2018; 36: 1074-1081

Classifying fibromyalgia patients according to severity: the combined index of severity in fibromyalgia

Rheumatol Int (2014) 34:1683–1689

J. Rivera · M. A. Vallejo · M. Offenbächer

Clinical dimensions of fibromyalgia symptoms and development of a combined index of severity: The CODI index

Qual Life Res

Antonio Cuesta-Vargas · Juan V. Luciano · Maria Teresa Peñarrubia-María · Javier García-Campayo · Rita Fernández-Vergel · Manuel Arroyo-Morales · Antoni Serrano-Blanco · The FibroQoL Study Group

Fibromyalgia severity

The ability to evaluate and measure the severity of FM as a condition is likely to provide several benefits including identification of treatment responders in clinical trials and clinical practice.

The established cutoff points allow the classification of FM patients by severity, to know the prognostic and to predict the response to the treatment.

Development and validation of the self-administered Fibromyalgia Assessment Status: a disease-specific composite measure for evaluating treatment effect

Fausto Salaffi¹, Piercarlo Sarzi-Puttini², Rita Girolimetti¹, Stefania Gasparini¹, Fabiola Atzeni² and
Walter Grassi¹

Arthritis Research & Therapy 2009, 11:R125



*The aim of this study was to develop and analyse the psychometric properties of a new composite disease-specific index for evaluating patients with FM, **Fibromyalgia Assessment Status (FAS)**, which includes domains/items considered relevant by patients and doctors.*

Development and validation of the self-administered Fibromyalgia Assessment Status: a disease-specific composite measure for evaluating treatment effect

Fausto Salaffi¹, Piercarlo Sarzi-Puttini², Rita Girolimetti¹, Stefania Gasparini¹, Fabiola Atzeni² and Walter Grassi¹

Fibromyalgia Assessment Status (FAS)

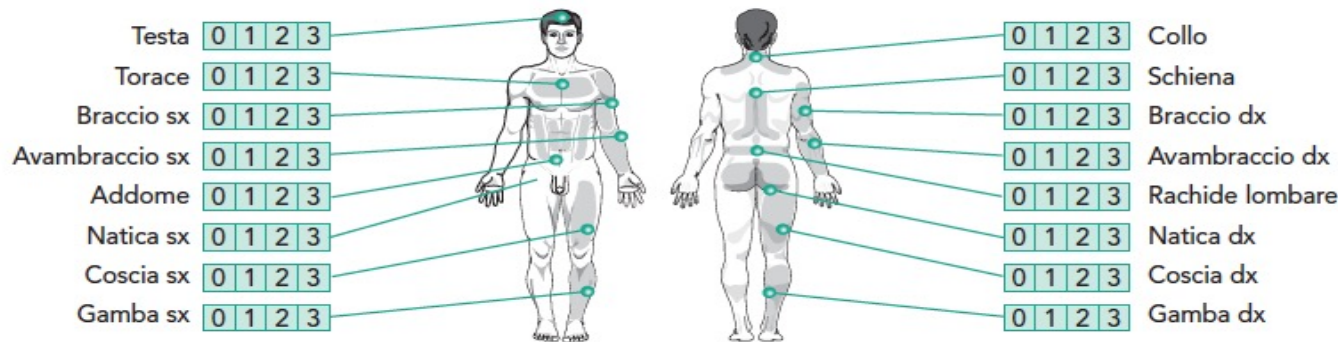
1. Scegli il numero che meglio descrive la stanchezza che lei ha provato durante l'ultima settimana



2. Scegli il numero che meglio descrive la difficoltà a dormire che lei ha provato durante l'ultima settimana



3. Scegli, tracciando una X nelle rispettive caselle, il numero relativo all'intensità del dolore e/o della dolorabilità per ciascuna delle zone del corpo elencate di seguito (0 = nessun dolore, 1 = lieve, 2 = moderato, 3 = grave).



Nomogramma

1=0.2 4=0.8 7=1.5 10=2.1 13=2.7 16=3.3 19=4.0 22=4.6 25=5.2 28=5.8 31=6.5 34=7.1 37=7.7 40=8.3 43=9.0 46=9.6
 2=0.4 5=1.0 8=1.7 11=2.3 14=2.9 17=3.5 20=4.2 23=4.8 26=5.4 29=6.0 32=6.7 35=7.3 38=7.9 41=8.5 44=9.2 47=9.8
 3=0.6 6=1.3 9=1.9 12=2.5 15=3.1 18=3.8 21=4.4 24=5.0 27=5.6 30=6.3 33=6.9 36=7.5 39=8.1 42=8.8 45=9.4 48=10

2009 MODIFIED FIBROMYALGIA ASSESSMENT STATUS (2009 ModFAS)

Nome e Cognome:

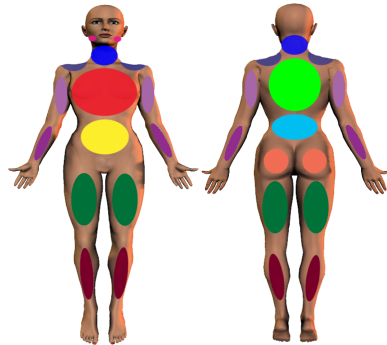
Indichi, nelle rispettive caselle, il suo livello di *Stanchezza* avvertito nel corso degli ultimi 7 giorni.

Nessuna stanchezza 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Massima stanchezza immaginabile

Indichi, nelle rispettive caselle, il suo livello di *disturbo del Sonno* avvertito nel corso degli ultimi 7 giorni.

Nessuna difficoltà 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Massima difficoltà immaginabile

Indichi, nelle rispettive caselle, se ha provato dolore nelle aree riportate in figura nel corso degli ultimi 7 giorni.



- Spalla sinistra
- Spalla destra
- Braccio sinistro
- Braccio destro
- Avambraccio sinistro
- Avambraccio destro
- Collo
- Addome
- Area Dorsale
- Area Lombare
- Anca sinistra
- Anca destra
- Coscia sinistra
- Coscia destra
- Gamba sinistra
- Gamba destra
- Mascella sinistra
- Mascella sinistra
- Torace
- Punteggio: ____/19

Punteggio Totale ____/39

1. Salaffi F, Sarzi-Puttini P, Girolimetti R, Gasparini S, Atzeni F, Grassi W. Development and validation of the self-administered Fibromyalgia Assessment Status: a disease-specific composite measure for evaluating treatment effect. *Arthritis Res Ther.* 2009;11(4):R125

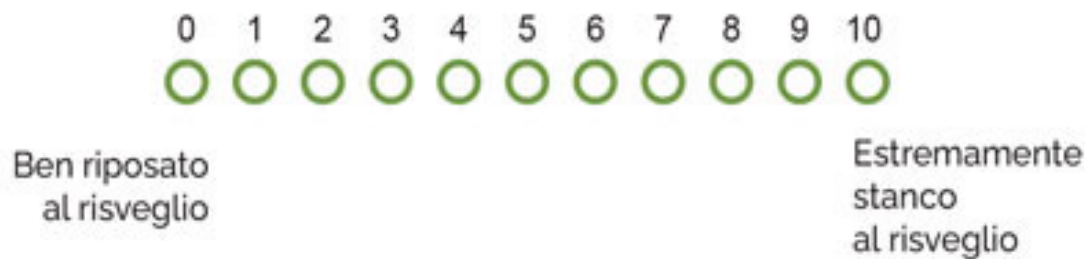
The modified Fibromyalgia Assessment Status (Mod FAS) questionnaire is the updated version of the Fibromyalgia Assessment Status (FAS) questionnaire (1). Mod FAS includes questions addressing fatigue (score between 0 and 10), quality of sleep (score between 0 and 10), and the widespread pain index (WPI) (number of areas in which the patient has had persistent pain over the last week). The minimum total score was 0 and the maximum total score was 19. **The final score of the Mod FAS ranges from 0 to 39**

LA VERSIONE ITALIANA MODIFICATA DEL FIBROMYALGIA ASSESSMENT STATUS

1. Assegna un punteggio al tuo livello di fatica:

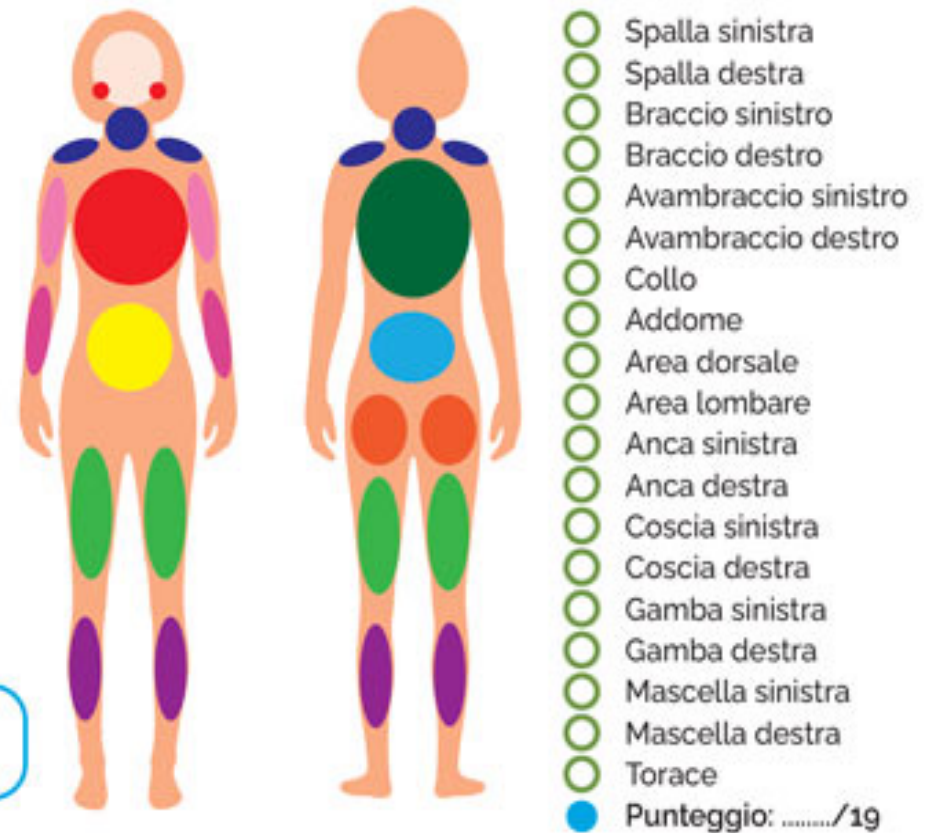


2. Assegna un punteggio alla qualità del tuo sonno:



Punteggio totale...../39

3. Indichi nelle rispettive caselle se ha provato dolore nelle aree riportate nella figura qui sotto nel corso degli ultimi 7 giorni



VERSIONE ITALIANA DEL REVISED FIBROMYALGIA IMPACT QUESTIONNAIRE (ITALIAN-FIQR)

Nome: _____ Et : _____
 Cognome: _____ Durata dei sintomi (anni): _____

DOMINIO 1 – FUNZIONE FISICA

Per ognuna delle seguenti NOVE domande, segni la casella che meglio indica il grado di difficolt  da Lei avvertito, nel corso dell'ultima settimana, nel compiere ciascuna delle attivit  elencate, a causa della fibromialgia: (scegliere un solo numero).

1. SPAZZOLARE O PETTINARE I CAPELLI											
Nessuna difficolt�	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Estrema difficolt�
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
2. CAMMINARE ININTEROTTAMENTE PER 20 MINUTI											
Nessuna difficoltà	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Estrema difficoltà
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
3. PREPARARE I PASTI											
Nessuna difficoltà	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Estrema difficoltà
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
4. PASSARE L'ASPIRAPOLVERE E LAVARE I PAVIMENTI											
Nessuna difficoltà	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Estrema difficoltà
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
5. SOLLEVARE E PORTARE LE BORSE DELLA SPESA											
Nessuna difficoltà	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Estrema difficoltà
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
6. SALIRE UN PIANO DI SCALE											
Nessuna difficoltà	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Estrema difficoltà
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
7. CAMBIARE LE LENZUOLA DEL LETTO											
Nessuna difficoltà	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Estrema difficolt�
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
8. STARE SEDUTO SU UNA SEDIA PER ALMENO 45 MINUTI											
Nessuna difficolt�	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Estrema difficolt�
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
9. ANDARE A FARE LA SPESA											
Nessuna difficolt�	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Estrema difficolt�
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

DOMINIO 1 – SUBTOTALE: _____

DOMINIO 2 – STATO DI SALUTE GENERALE

Per ognuna delle seguenti DUE domande, segni la casella che meglio indica il grado di difficolt  da Lei avvertito, nel corso dell'ultima settimana, nel compiere ciascuna delle attivit  elencate, a causa della fibromialgia: (scegliere un solo numero).

10. LA FIBROMIALGIA MI HA IMPEDITO DI PORTARE A TERMINE I LAVORI/COMPITI DELLA SETTIMANA											
Mai	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sempre
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11. SONO STATO/A COMPLETAMENTE SOPRAFFATTO/A DAI SINTOMI DELLA FIBROMIALGIA											
Mai	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sempre
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

DOMINIO 2 – SUBTOTALE: _____

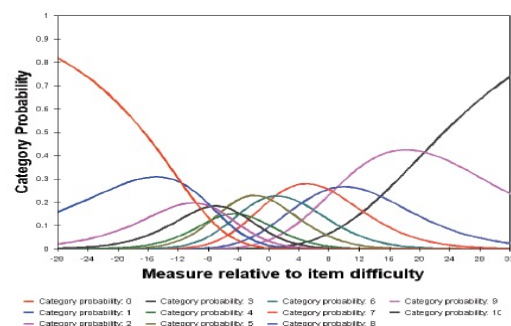
DOMINIO 3 – SINTOMI

Per ognuna delle seguenti DIECI domande, segni la casella che meglio indica il grado di difficolt  da Lei avvertito, nel corso dell'ultima settimana, nel compiere ciascuna delle attivit  elencate, a causa della fibromialgia: (scegliere un solo numero).

12. ASSEGNI UN PUNTEGGIO AL SUO LIVELLO DI DOLORE											
Nessun dolore	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Estremo dolore
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
13. ASSEGNI UN PUNTEGGIO AL SUO LIVELLO DI STANCHEZZA											
Nessuna stanchezza	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Estrema stanchezza
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
14. ASSEGNI UN PUNTEGGIO AL SUO LIVELLO DI RIGIDITA'											
Nessuna rigidità	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Estrema rigidità
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
15. ASSEGNI UN PUNTEGGIO ALLA QUALITA' DEL SUO SONNO											
Ben riposato/a al risveglio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Estremamente stanco/a al risveglio
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
16. ASSEGNI UN PUNTEGGIO AL SUO GRADO DI DEPRESSIONE											
Per nulla depresso/a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Estremamente depresso/a
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
17. ASSEGNI UN PUNTEGGIO AI SUOI PROBLEMI DI MEMORIA											
Buona memoria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Scarsissima memoria
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

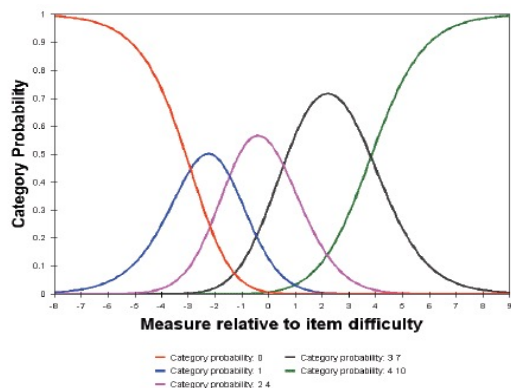
Psychometric characteristics of the Italian version of the revised Fibromyalgia Impact Questionnaire using classical test theory and Rasch analysis

F. Salaffi¹, F. Franchignoni², A. Giordano³, A. Ciapetti¹, P. Sarzi-Puttini⁴, M. Ottonello⁵



Received on January 10, 2013; accepted in revised form on April 8, 2013.

Factor Analysis revealed two salient dimensions: function (items 1-9) and symptoms (items 12-21). RA was thus performed on these two subscales. Rating scale diagnostics suggested collapsing the eleven rating categories of the scale into five ones. After combining these rating categories, RA showed that most items of each of the two subscales fitted the respective constructs to measure (MnSq 0.7-1.3). The reliability levels of the two subscales were higher than 0.80.



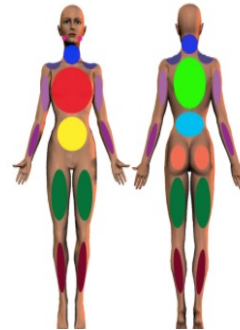
The polysymptomatic distress (PSD) scale

Indice di diffusione del dolore (Widespread Pain Index-WPI)

Indicare se si è provato dolore o indolenzimento nel corso degli ultimi 7 giorni, nelle aree riportate in figura. Segnare le caselle in corrispondenza di ogni area interessata dal dolore o dall'indolenzimento:

- | | | |
|---|---|--|
| <input type="checkbox"/> Cingolo scapolare sinistro | <input type="checkbox"/> Anca (gluteo, trocantere) sinistra | <input type="checkbox"/> Mascella sinistra |
| <input type="checkbox"/> Cingolo scapolare destro | <input type="checkbox"/> Anca (gluteo, trocantere) destra | <input type="checkbox"/> Mascella destra |
| <input type="checkbox"/> Braccio sinistro | <input type="checkbox"/> Coscia sinistra | <input type="checkbox"/> Torace |
| <input type="checkbox"/> Braccio destro | <input type="checkbox"/> Coscia destra | <input type="checkbox"/> Addome |
| <input type="checkbox"/> Avambraccio sinistro | <input type="checkbox"/> Gamba sinistra | <input type="checkbox"/> Area Dorsale |
| <input type="checkbox"/> Avambraccio destro | <input type="checkbox"/> Gamba destra | <input type="checkbox"/> Area Lombare |
| <input type="checkbox"/> Collo | | |

Punteggio: 0/19



Indice di Gravità dei Sintomi (Symptom Severity Scale-SSS)

Per ognuno dei sintomi elencati esprimere la loro gravità nel corso degli ultimi 7 giorni, utilizzando la scala di seguito riportata:

0= Nessun problema 1= Problema lieve: generalmente lieve e intermittente 2= Problema moderato: disturbo di considerevole entità; presente spesso e/o di grado moderato 3= Problema grave: continuo, che ostacola le attività della vita quotidiana

- A. Stanchezza, spossatezza 0 1 2 3
- B. Difficoltà di concentrazione, perdita di memoria 0 1 2 3
- C. Stanchezza al risveglio, sonno non riposante 0 1 2 3









Indicare la presenza o assenza dei 3 sintomi (D, E, F) negli ultimi sei mesi:

- D. Dolori o crampi addominali 0 1
- E. Depressione 0 1
- F. Emicrania, Cefalea 0 1

Punteggio: 0/12

The PSD score was calculated by summing the **widespread pain index (WPI)** and **Symptom severity scale (SSS)** score for each patient. The WPI ranges between 0 and 19. The SSS is a score measuring symptoms of fatigue, (on a scale of 0-3), unrefreshing sleep (scale of 0-3) and cognitive symptoms (scale of 0-3); the scale also includes points given for the presence of the following symptoms: headache, lower abdominal pain and depression, over the last six months (1 point for each symptom). The total SSS score ranges between 0 and 12. **The PSD score ranges from 0 to 31.**

Definition of fibromyalgia severity: findings from a cross-sectional survey of 2339 Italian patients

Fausto Salaffi ¹, Marco Di Carlo ¹, Laura Bazzichi², Fabiola Atzeni ³, Marcello Govoni⁴, Giovanni Biasi⁵, Manuela Di Franco⁶, Flavio Mozzani⁷, Elisa Gremese⁸, Lorenzo Dagna⁹, Alberto Batticciotto¹⁰, Fabio Fischetti¹¹, Roberto Giacomelli¹², Serena Guiducci¹³, Giuliana Guggino ¹⁴, Mario Bentivegna¹⁵, Roberto Gerli ¹⁶, Carlo Salvarani¹⁷, Gianluigi Bajocchi¹⁸, Marco Ghini¹⁹, Florenzo Iannone ²⁰, Valeria Giorgi²¹, Sonia Farah ¹, Mariateresa Cirillo³, Sara Bonazza⁴, Stefano Barbagli⁵, Chiara Gioia⁶, Daniele Santilli⁷, Annunziata Capacci⁸, Giulio Cavalli⁹, Francesco Carubbi¹², Francesca Nacci¹³, Ilenia Riccucci¹⁶, Luigi Sinigaglia²², Maurizio Masullo²³, Bianca Maria Polizzi²³, Maurizio Cutolo²⁴ and Piercarlo Sarzi-Puttini ²¹

FIQR, FAS 2019mod and PDS cut-off values for FM severity states

Rheumatology 2020;0:1–9

FM severity state	Cut-off values		
	FIQR	FAS 2019mod	PDS
Remission	≤23	≤12	≤5
Mild	>23 and ≤40	>12 and ≤20	>5 and ≤15
Moderate	>40 and ≤63	>20 and ≤28	>15 and ≤20
Severe	>63 and ≤82	>28 and ≤33	>20 and ≤25
Very severe	>82	>33	>25

FAS 2019mod: modified Fibromyalgia Assessment Status; FIQR: revised Fibromyalgia Impact Questionnaire; PDS: Polysymptomatic Distress Scale.

I VALORI DI CUTOFF PER LA SEVERITÀ DELLA FIBROMIALGIA RELATIVI AI TRE QUESTIONARI DI VALUTAZIONE DEL PAZIENTE

LIVELLO DI GRAVITÀ DELLA FIBROMIALGIA	FIQR	FAS 2019MOD	PDS
Remissione	≤23	≤12	≤5
Lieve	>23 e ≤40	>12 e ≤20	>5 e ≤15
Moderata	>40 e ≤63	>20 e ≤28	>15 e ≤20
Severa	>63 e ≤82	>28 e ≤33	>20 e ≤25
Molto severa	>82	>33	>25

Note: FIQR, revised Fibromyalgia Impact Questionnaire; FAS 2019 mod, modified Fibromyalgia Assessment Status; PDS, Polysymptomatic Distress Scale

Fonte: modificata da Salaffi F, Di Carlo M, Bazzichi L et al. Rheumatology 2021; 60: 728-36.

The measurement of fibromyalgia severity: converting scores between the FIQR, the PSD and the FASmod

F. Salaffi¹, M. Di Carlo¹, S. Farah¹, M. Di Franco², L. Bazzichi³, G. Bianchi⁴, R. Tirri⁵, F. Atzeni⁶, S. Guiducci⁷, G. Guggino⁸, R. Gorla⁹, F. Fischetti¹⁰, F. Mozzani¹¹, G. Biasi¹², E. Gremese¹³, L. Dagna¹⁴, M. Govoni¹⁵, R. Giacomelli¹⁶, R. Gerli¹⁷, F. Iannone¹⁸, M. Cutolo¹⁹, F. Wolfe²⁰, P. Sarzi-Puttini²¹,
on behalf of the Società Italiana di Reumatologia (SIR)

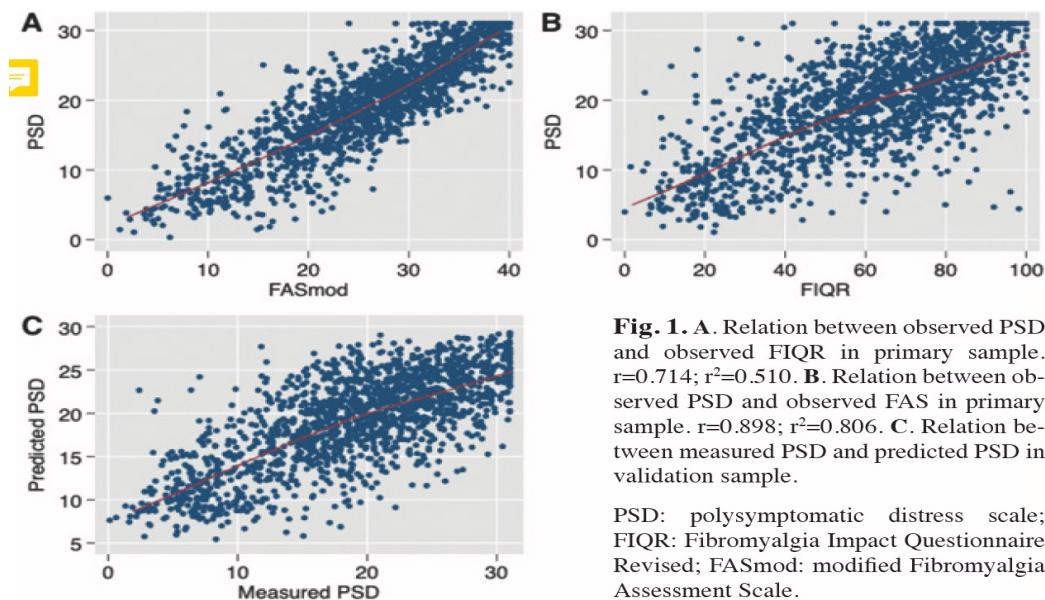


Fig. 1. **A.** Relation between observed PSD and observed FIQR in primary sample. $r=0.714$; $r^2=0.510$. **B.** Relation between observed PSD and observed FAS in primary sample. $r=0.898$; $r^2=0.806$. **C.** Relation between measured PSD and predicted PSD in validation sample.

PSD: polysymptomatic distress scale; FIQR: Fibromyalgia Impact Questionnaire Revised; FASmod: modified Fibromyalgia Assessment Scale.

Clinical and Experimental Rheumatology 2022; 40:

Conversion equations that allow for interconversion of multiple scales fibromyalgia severity assessment scales are produced. These can be useful in obtaining mean values for cohorts but are not accurate enough for use in individual patients



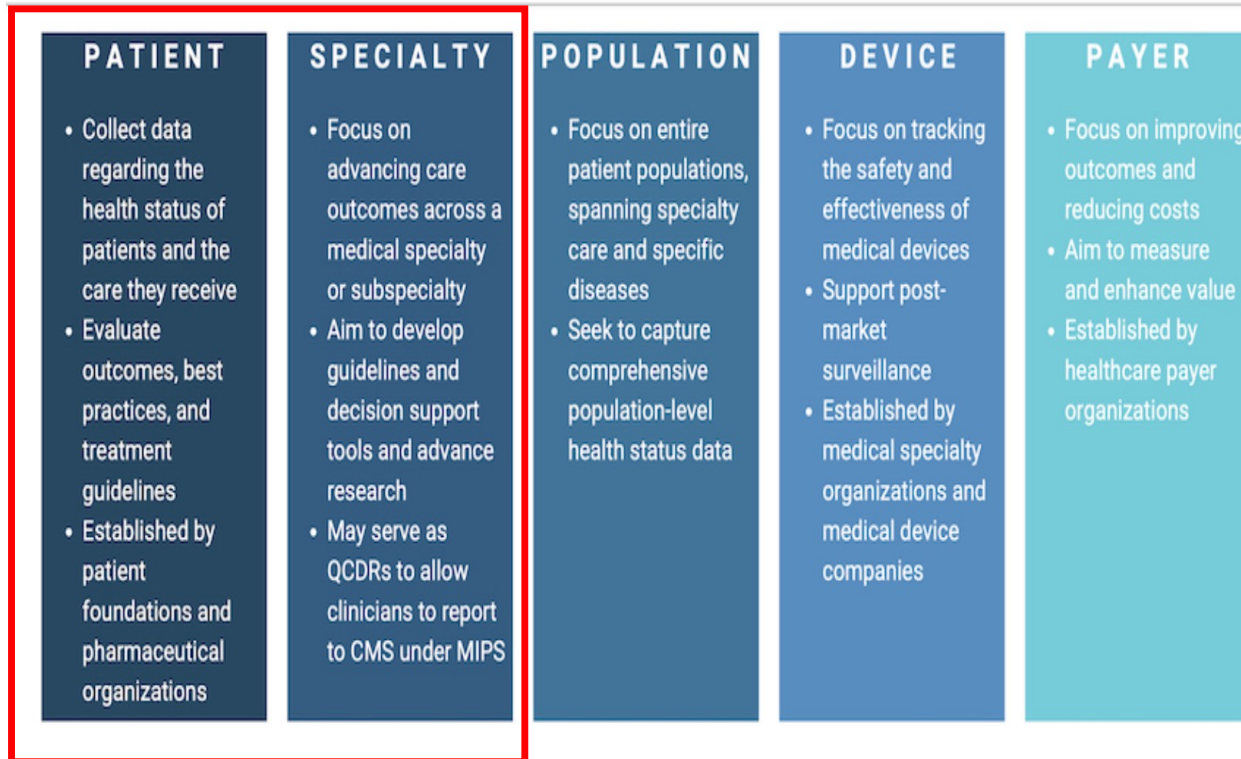
EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Patient registries are organised systems that use observational methods to collect uniform data on a population defined by a particular disease, condition or exposure, and that is followed over time. Patient registries can play an important role in monitoring the safety of medicines. The European Medicines Agency (EMA) has set up an initiative to make better use of existing registries and facilitate the establishment of high-quality new registries if none provide an adequate source of post-authorisation data for regulatory decision-making



Nhow Milano, 30 settembre - 1 ottobre 2022

Types of Registries and Their Main Uses



Clinic-Based Registry

Clinical registries come in many different forms. The type of registry depends on the organization managing or sponsoring it, and the patient population, disease, condition, or treatment it examines

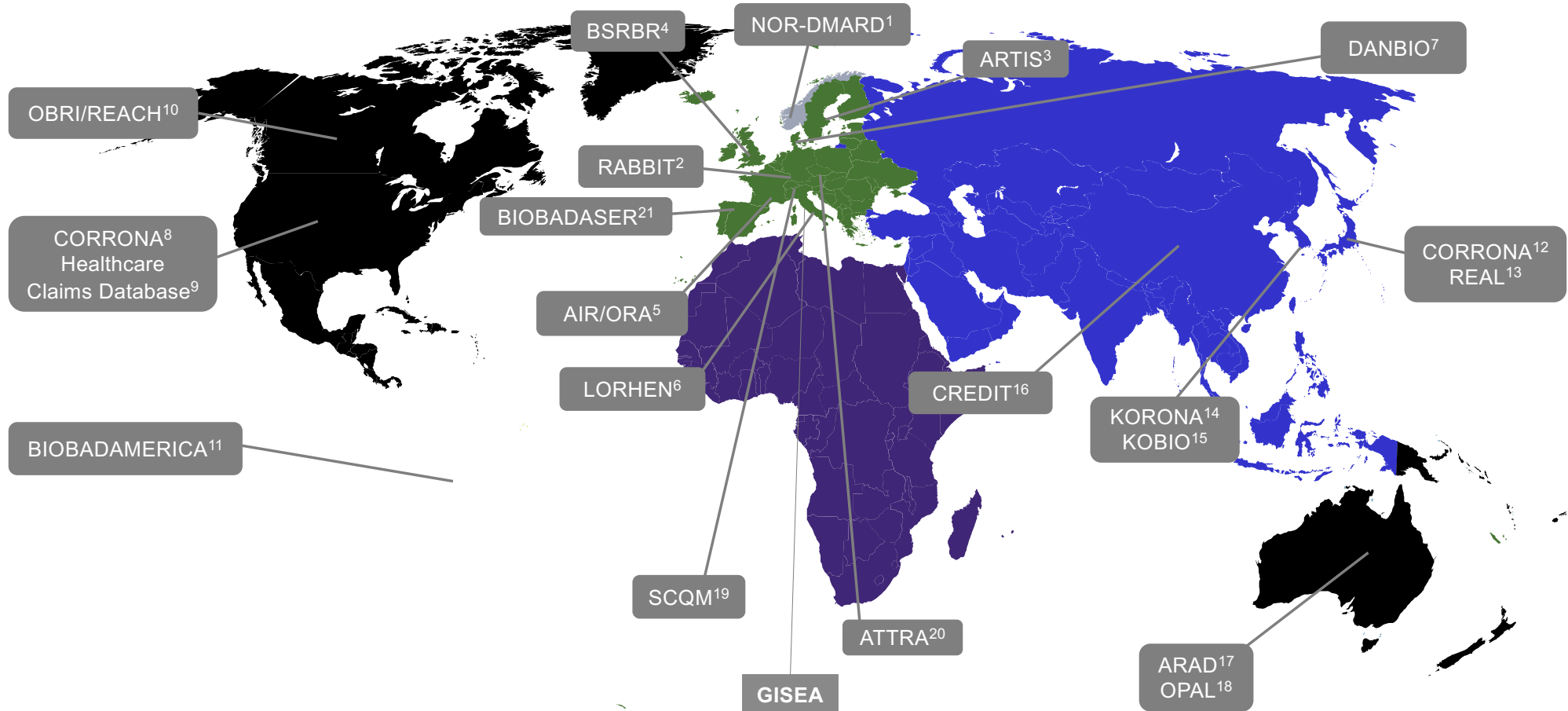
Registri di malattia

Fornisce elementi importanti per organizzare i trial clinici e favorisce l'identificazione dei pazienti più idonei per la loro inclusione in studi clinici italiani o internazionali osservazionali o interventistici

Fornisce supporto a ai clinici e alle associazioni di pazienti per iniziative finalizzate alla implementazione di standard ottimali di diagnosi e di presa in cura

“I registri di patologia sono strumenti preziosi che possono essere molto utili per fini epidemiologici e di ricerca, per definire gli standard di cura e per una migliore conoscenza delle malattie”

Key real-world databases in rheumatology



Other registries in Europe include Reuma.pt (Portugal), BioRx.si (Slovenia), ROB-FIN (Finland), DREAM (Netherlands), BIOBADASER (Spain), and GISEA (Italy)

Lars-Petter Granan*, Silje Endresen Reme, Henrik Børsting Jacobsen, Audun Stubhaug
and Tone Marte Ljoså

Scand J Pain 2019; 19(2): 365–373

The Oslo University Hospital Pain Registry: development of a digital chronic pain registry and baseline data from 1,712 patients



Pain-related functional interference in patients with chronic neuropathic postsurgical pain: an analysis of registry data

Ulrike M. Stamer^{a,b,*}, Michaela Ehrler^a, Thomas Lehmann^c, Winfried Meissner^d, Dominique Fletcher^e
PAIN 160 (2019) 1856–1865

Neuropathic Pain Registries Improve Pain Management and Provide More Efficacious Planning of Healthcare Services

Athina Vadalouca · Martina Rekatsina

Pain Ther (2020) 9:1–6



Nhow Milano, 30 settembre - 1 ottobre 2022

The Danish Fibromyalgia Registry (DANFIB)

By Kirstine Amris, December 2017

- 1) to describe the natural course and long-term prognosis across different subgroups of patients with fibromyalgia
- 2) to evaluate if early identification and diagnosis influence long-term health outcomes and the ability to cope with pain in patients with fibromyalgia
- 3) to identify patient characteristics that contribute to a poor prognosis (including loss of functional ability and ability to work) in patients with fibromyalgia that might guide future intervention matching and delivery of stratified interventions based on a prognostic classification
- 4) to evaluate the clinical effectiveness and long-term outcome of interventions targeted for patients with fibromyalgia when delivered in real-world clinical practice to a heterogeneous patient population
- 5) to identify opportunities for a value-based and patient-focused improvement in care provision achieved through assessment of patient identified goals and prioritised outcomes; which outcomes are wanted and needed for the patient with fibromyalgia



Construction of a US Fibromyalgia Registry Using the Fibromyalgia Research Survey Criteria

Clin Trans Sci 2013; Volume 6: 398–399

Mary O. Whipple, B.A.¹, Samantha J. McAllister, B.A.¹, Terry H. Oh, M.D.², Connie A. Luedtke, M.A., R.N.³, Loren L. Toussaint, Ph.D.⁴, and Ann Vincent, M.D.⁵

Variable	Meet criteria (n = 3,360)	Do not meet criteria (n = 674)	Total (n = 4,034)	p-value
Age	56.6 ± 13.3	61.2 ± 13.3	57.4 ± 13.4	<0.0001
Caucasian	2,978 (88.6)	612 (90.8)	3,590 (90.0)	0.10
Sex				0.13
Male	234 (7.0)	58 (8.6)	292 (7.2)	
Female	3,126 (93.0)	616 (91.4)	3,742 (92.8)	
BMI	29.8 ± 7.3	28.2 ± 6.6		<0.0001
WPI	12.4 ± 3.8	5.8 ± 3.6		<0.0001
SS	8.8 ± 1.9	4.9 ± 2.2		<0.0001
Fatigue	2.4 ± 0.6	1.4 ± 0.8		<0.0001
Cognition	1.8 ± 0.8	0.9 ± 0.7		<0.0001
Unrefreshing sleep	2.4 ± 0.7	1.4 ± 0.8		<0.0001

Mean ±SD or N (%).
BMI, body mass index; SD, standard deviation; SS, symptom severity; WPI, widespread pain index.

Table 1. Demographic characteristics of responders by fibromyalgia research survey criteria.

The Mayo Clinic Fibromyalgia Registry, which is linked to the electronic medical records, offers an excellent sampling frame for future retrospective and prospective studies that could advance the science of FM.



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

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



REV BRAS REUMATOL. 2016

In EpiFibro, most patients fulfill simultaneously the ACR1990 and ACR2010. A larger number of patients fulfill the ACR2010 at the time of the evaluation. There was a moderate correlation between the Polysymptomatic Distress Scale and the Fibromyalgia Impact Questionnaire. Most patients remained stable over time.

Table 3 – Evolution parameters of the EpiFibro database fibromyalgia patients.

Parameter	First evaluation	Last evaluation	Improved	Worsened	Unchanged
FIQ	66.10 ± 19.59	67.06 ± 19.13	37 (16.61%)	21 (9.45%)	164 (73.87%)
PDS	22.53 ± 5.57	19.67 ± 6.67	39 (19.59%)	9 (4.52%)	151 (74.87%)

FIQ, Fibromyalgia Impact Questionnaire; PDS, Polysymptomatic Distress Scale.

810 patients' data were analyzed

EpiFibro – um banco de dados nacional sobre a síndrome da fibromialgia – análise inicial de 500 mulheres

REV BRAS REUMATOL. 2013;53(5):382-387

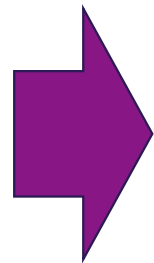
Marcelo C. Rezende^{a,b}, Eduardo S. Paiva^c, Milton Helfenstein Jr.^d, Aline Ranzolin^{e,j}, José Eduardo Martinez^{g,}, Jose Roberto Provenza^h, Carlos Eugênio Ribeiro Paroliniⁱ, Luiz Severiano Ribeiro^{j,k}, Eduardo J. R. Souza^{l,m}, Daniel P. Feldman^d, Marcos Renato de Assisⁿ, Roberto E. Heymann^d*

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

REV BRAS REUMATOL. 2016;1

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


Fibromyalgia syndrome (FS) is a common painful condition of the musculoskeletal system that is typically accompanied by several symptoms in other systems. In Brazil, the prevalence is estimated at 2.5%.



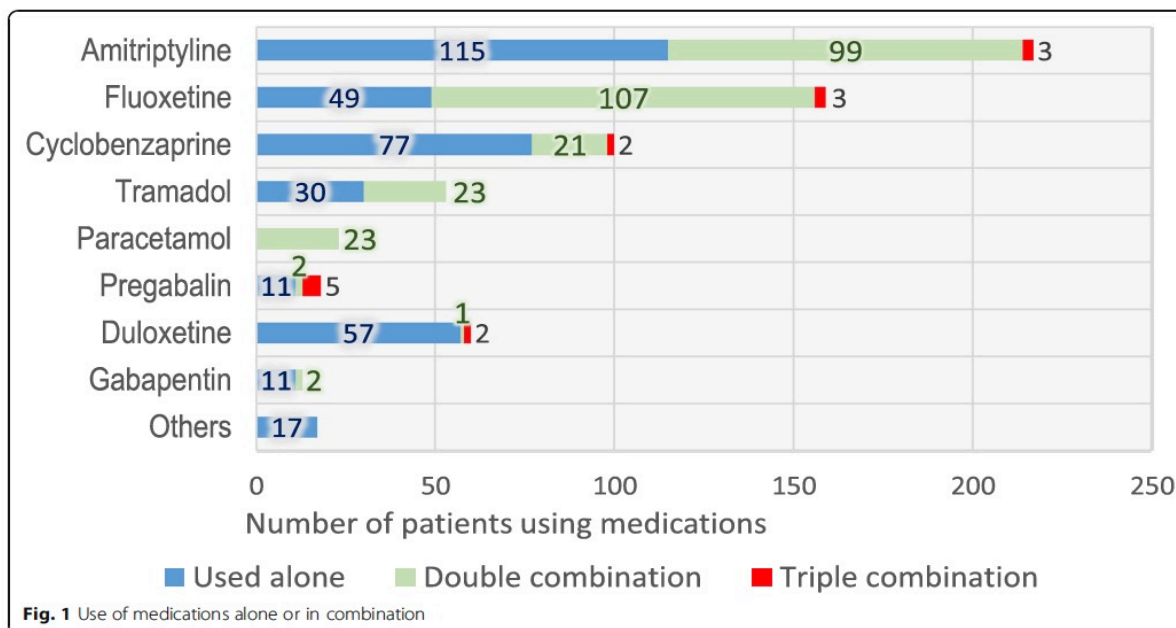
Preliminary analysis of the EpiFibro databank revealed that female FS patients in Brazil reported a high impact of disease, as measured by the FIQ, a high prevalence of associated symptoms, and a low degree of education.

Treatment data from the Brazilian fibromyalgia registry (EpiFibro)



Marcos Renato de Assis^{1,2*} , Eduardo dos Santos Paiva^{2,3}, Milton Helfenstein Jr^{2,4}, Roberto Ezequiel Heymann^{4,7}, Daniel Feldman Pollak^{2,4}, Jose Roberto Provenza^{2,5}, Aline Ranzolin^{2,6}, Marcelo Cruz Rezende^{2,7}, Luiz Severiano Ribeiro^{2,8}, Eduardo José R. Souza^{2,9} and José Eduardo Martinez^{2,10}

Advances in Rheumatology (2020) 60:9



In Brazil, it was found that the majority of patients are treated with a combination of pharmacological measures. Non-pharmacological methods are underused, with aerobic exercise being the most commonly practiced exercise type. The most commonly prescribed single drug was amitriptyline, and the most commonly prescribed combination was fluoxetine and amitriptyline.



La valutazione clinimetrica della sindrome fibromialgica e il ruolo del registro Italiano SIR

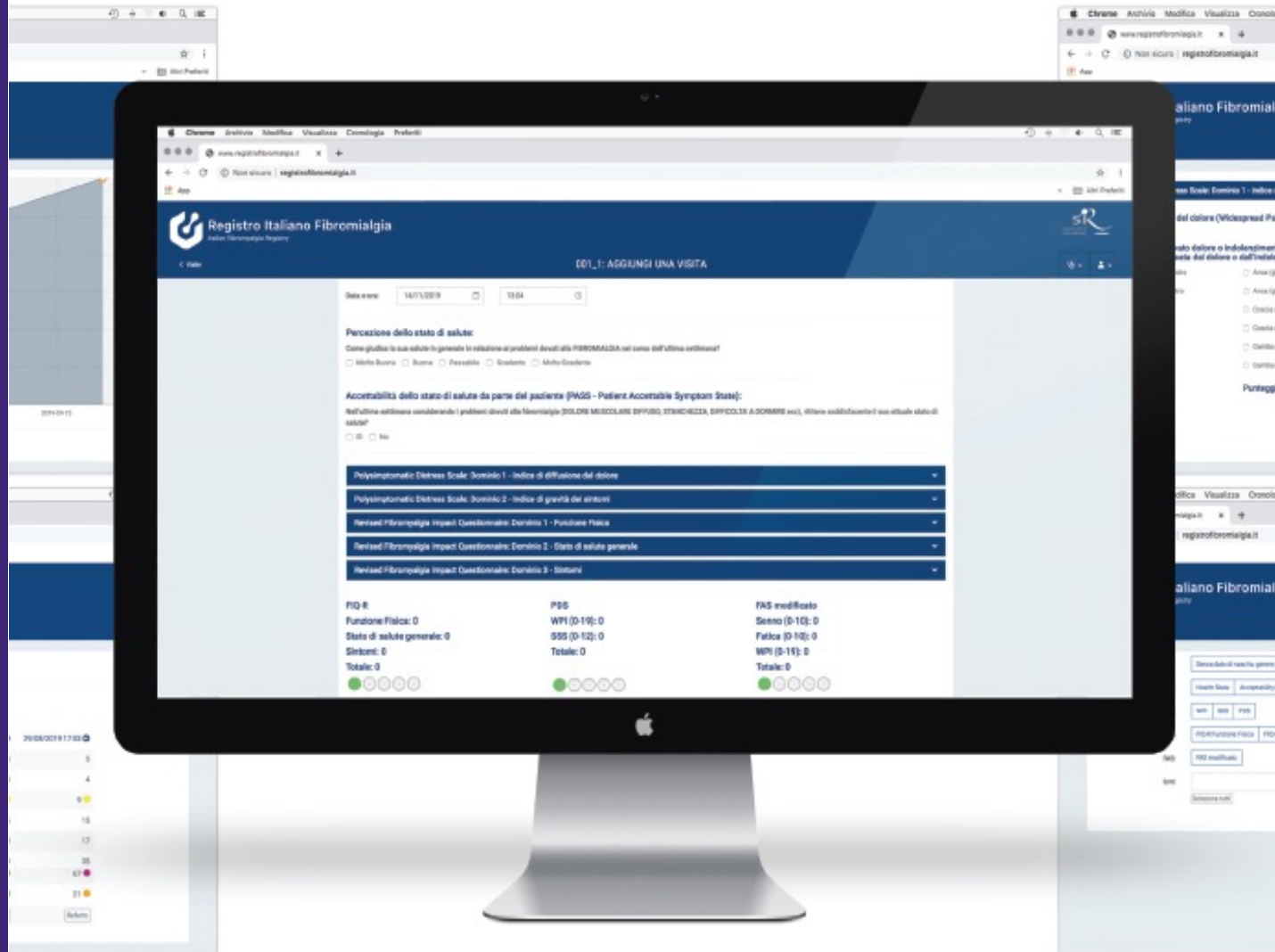
FAUSTO SALAFFI & SONIA FARAH

Clinica Reumatologica
Centro Regionale Fibromialgia
Università Politecnica delle Marche, Ancona

Nhow Milano, 30 settembre - 1 ottobre 2022

Registro Italiano Fibromialgia

Il progetto, realizzato dalla Società Italiana di Reumatologia (SIR) con il patrocinio del Ministero della Salute, con cui è stata costruita la partnership scientifica ed istituzionale, ha l'obiettivo di realizzare uno strumento che consente ricerche nel campo della fibromialgia e favorisce lo sviluppo della medicina di precisione, in questo ambito.





Registro Italiano Fibromialgia

(www.registrofibromialgia.it)

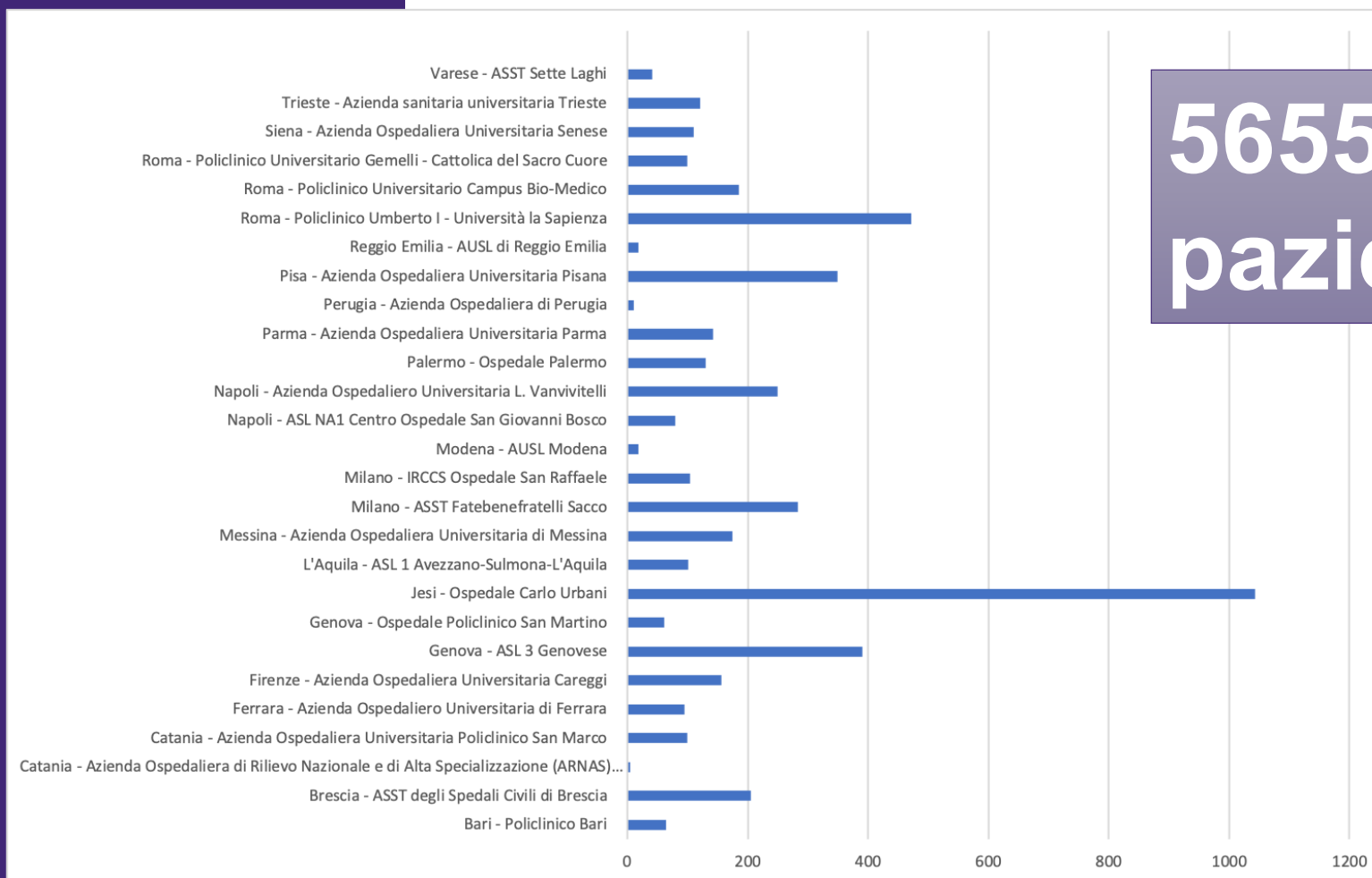


Per la prima volta il paziente è stato messo al “centro” per un nuovo, ambizioso e complesso progetto, che vede, ad oggi, la partecipazione attiva di 47 Centri di Reumatologia sul territorio nazionale.

I dati epidemiologici e clinici ottenuti, ad oggi, su oltre 5000 pazienti, potranno ampliare la conoscenza della malattia, nella speranza di migliorarne il percorso diagnostico/terapeutico e favorire un approccio personalizzato



LA SITUAZIONE ATTUALE DEI CENTRI



5655
pazienti



Utente

Password

Ricordami

Password dimenticata? [Login](#)

< Pazienti AGGIUNGI NUOVO PAZIENTE

* Campi obbligatori [Salva paziente](#)

Ente:

Codice identificativo:

* Sesso: Maschile Femminile

* Data di nascita:

Peso: Kg

Altezza: cm

Istruzione: Licenza elementare Licenza media Diploma Laurea

Stato Civile: Sposato Single Divorziato Vedovo Altro

* Campi obbligatori [Salva paziente](#)

Dati Paziente

Diagnosi: Criteri ACR 1990 Criteri ACR 2010 Criteri ACR 2011 Criteri ACR 2016 Criteri AAPT 2018 Altro

Data della diagnosi:

Note:

[Storico Visite](#) [Visite](#) [Terapie](#)



Utente

Password

Ricordami

Password dimenticata? [Login](#)

< Pazienti AGGIUNGI NUOVO PAZIENTE

* Campi obbligatori [Salva paziente](#)

Ente: Test

Codice identificativo: 001

* Sesso: Maschile Femminile

* Data di nascita:

Peso: Kg

Altezza: cm

Istruzione: Licenza elementare Licenza media Diploma Laurea

Stato Civile: Sposato Single Divorziato Vedovo Altro

* Campi obbligatori [Salva paziente](#)

Dati Paziente

Diagnosi

Diagnosi: Criteri ACR 1990 Criteri ACR 2010 Criteri ACR 2011 Criteri ACR 2016 Criteri AAPT 2018 Altro

Data della diagnosi:

Note:

[Storico Visite](#) [Visite](#) [Terapie](#)

* Campi obbligatori

Salva paziente

Ente:

Codice identificativo:

* Sesso: Maschile Femminile

* Data di nascita:

Peso: Kg

Altezza: cm

Istruzione: Licenza elementare Licenza media Diploma Laurea

Stato Civile: Sposato Single Divorziato Vedovo Altro

* Campi obbligatori

Salva paziente

 Ricordami

Password dimenticata?

Login

< Pazienti AGGIUNGI NUOVO PAZIENTE

* Campi obbligatori [Salva paziente]

Ente:

Codice identificativo:

* Sesso: Maschile Femminile

* Data di nascita:

Peso: Kg

Altezza: cm

Istruzione: Licenza elementare Licenza media Diploma Laurea

Stato Civile: Sposato Single Divorziato Vedovo Altro

* Campi obbligatori [Salva paziente]

Dati Paziente

Diagnosi

Diagnosi: Criteri ACR 1990 Criteri ACR 2010 Criteri ACR 2011 Criteri ACR 2016 Criteri AAPT 2018 Altro

Data della diagnosi:

Note:

[Storico Visite](#) [Visite](#) [Terapie](#)

Data e ora:

21/11/2019



12:11



Percezione dello stato di salute:

Come giudica la sua salute in generale in relazione ai problemi dovuti alla FIBROMIALGIA nel corso dell'ultima settimana?

Molto Buona Buona Passabile Scadente Molto Scadente

Accettabilità dello stato di salute da parte del paziente (PASS - Patient Acceptable Symptom State):

Nell'ultima settimana considerando i problemi dovuti alla fibromialgia (DOLORE MUSCOLARE DIFFUSO, STANCHEZZA, DIFFICOLTA' A DORMIRE ecc), ritiene soddisfacente il suo attuale stato di salute?

Sì No

Polysimptomatic Distress Scale: Dominio 1 - Indice di diffusione del dolore



Polysimptomatic Distress Scale: Dominio 2 - Indice di gravità dei sintomi



Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire: Dominio 1 - Funzione Fisica



Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire: Dominio 2 - Stato di salute generale



Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire: Dominio 3 - Sintomi

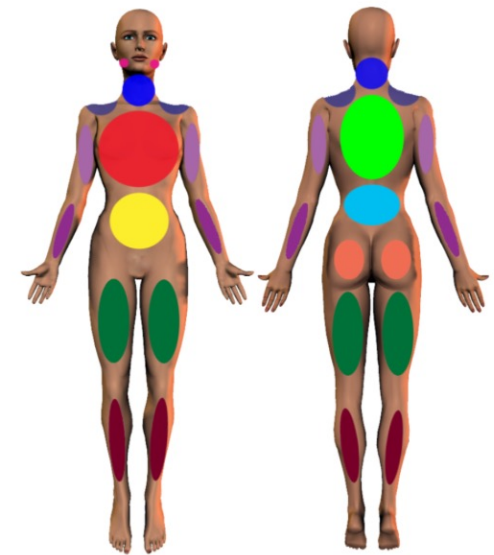


Indice di diffusione del dolore (Widespread Pain Index-WPI)

Indicare se si è provato dolore o indolenzimento nel corso degli ultimi 7 giorni, nelle aree riportate in figura. Segnare le caselle in corrispondenza di ogni area interessata dal dolore o dall'indolenzimento:

- | | | |
|---|---|--|
| <input type="checkbox"/> Cingolo scapolare sinistro | <input type="checkbox"/> Anca (gluteo, trocantere) sinistra | <input type="checkbox"/> Mascella sinistra |
| <input type="checkbox"/> Cingolo scapolare destro | <input type="checkbox"/> Anca (gluteo, trocantere) destra | <input type="checkbox"/> Mascella destra |
| <input type="checkbox"/> Braccio sinistro | <input type="checkbox"/> Coscia sinistra | <input type="checkbox"/> Torace |
| <input type="checkbox"/> Braccio destro | <input type="checkbox"/> Coscia destra | <input type="checkbox"/> Addome |
| <input type="checkbox"/> Avambraccio sinistro | <input type="checkbox"/> Gamba sinistra | <input type="checkbox"/> Area Dorsale |
| <input type="checkbox"/> Avambraccio destro | <input type="checkbox"/> Gamba destra | <input type="checkbox"/> Area Lombare |
| <input type="checkbox"/> Collo | | |

Punteggio: 0/19



Arthritis Research & Therapy 2009, 11:R125

Development and validation of the self-administered Fibromyalgia Assessment Status: a disease-specific composite measure for evaluating treatment effect

Fausto Salaffi¹, Piercarlo Sarzi-Puttini², Rita Girolimetti¹, Stefania Gasparini¹, Fabiola Atzeni² and Walter Grassi¹

Indice di Gravità dei Sintomi (Symptom Severity Scale-SSS)

Per ognuno dei sintomi elencati esprimere la loro gravità nel corso degli ultimi 7 giorni, utilizzando la scala di seguito riportata:

0= Nessun problema 1= Problema lieve: generalmente lieve e intermittente 2= Problema moderato: disturbo di considerevole entità; presente spesso e/o di grado moderato
3= Problema grave: continuo, che ostacola le attività della vita quotidiana

A. Stanchezza, spossatezza 0 1 2 3

B. Difficoltà di concentrazione, perdita di memoria 0 1 2 3

C. Stanchezza al risveglio, sonno non riposante 0 1 2 3

Indicare la presenza o assenza dei 3 sintomi (D, E, F) negli ultimi sei mesi:

D. Dolori o crampi addominali 0 1

E. Depressione 0 1

F. Emicrania, Cefalea 0 1

Punteggio: 0/12

The Polysymptomatic Distress (PSD) scale is derived from variables used in the 2010 American College of Rheumatology (ACR) fibromyalgia (FM) criteria modified for survey and clinical research. The PSD score was calculated by summing the widespread pain index (WPI) and Symptom severity scale (SSS) score for each patient. The PSD score ranges from 0 to 31.

ndenza



Psychometric characteristics of the Italian version of the revised Fibromyalgia Impact Questionnaire using classical test theory and Rasch analysis

Received on January 10, 2013; accepted in revised form on April 8, 2013.

F. Salaffi¹, F. Franchignoni², A. Giordano³, A. Ciapetti¹, P. Sarzi-Puttini⁴, M. Ottonello⁵

Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire: Dominio 1 - Funzione Fisica

Per ognuna delle seguenti NOVE domande, segni la casella che meglio indica il grado di difficoltà da Lei avvertito, nel corso dell'ultima settimana, nel compiere ciascuna delle attività elencate, a causa della fibromialgia: (scegliere solo un numero)

- | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|--------------------------|--------------------|
| 1. Spazzolare o pettinare i capelli | Nessuna difficoltà | <input type="radio"/> 0 | <input type="radio"/> 1 | <input type="radio"/> 2 | <input type="radio"/> 3 | <input type="radio"/> 4 | <input type="radio"/> 5 | <input type="radio"/> 6 | <input type="radio"/> 7 | <input type="radio"/> 8 | <input type="radio"/> 9 | <input type="radio"/> 10 | Estrema difficoltà |
| 2. Camminare ininterrottamente per 20 minuti | Nessuna difficoltà | <input type="radio"/> 0 | <input type="radio"/> 1 | <input type="radio"/> 2 | <input type="radio"/> 3 | <input type="radio"/> 4 | <input type="radio"/> 5 | <input type="radio"/> 6 | <input type="radio"/> 7 | <input type="radio"/> 8 | <input type="radio"/> 9 | <input type="radio"/> 10 | Estrema difficoltà |
| 3. Preparare i pasti | Nessuna difficoltà | <input type="radio"/> 0 | <input type="radio"/> 1 | <input type="radio"/> 2 | <input type="radio"/> 3 | <input type="radio"/> 4 | <input type="radio"/> 5 | <input type="radio"/> 6 | <input type="radio"/> 7 | <input type="radio"/> 8 | <input type="radio"/> 9 | <input type="radio"/> 10 | Estrema difficoltà |
| 4. Passare l'aspirapolvere e lavare i pavimenti | Nessuna difficoltà | <input type="radio"/> 0 | <input type="radio"/> 1 | <input type="radio"/> 2 | <input type="radio"/> 3 | <input type="radio"/> 4 | <input type="radio"/> 5 | <input type="radio"/> 6 | <input type="radio"/> 7 | <input type="radio"/> 8 | <input type="radio"/> 9 | <input type="radio"/> 10 | Estrema difficoltà |
| 5. Sollevare e portare le borse della spesa | Nessuna difficoltà | <input type="radio"/> 0 | <input type="radio"/> 1 | <input type="radio"/> 2 | <input type="radio"/> 3 | <input type="radio"/> 4 | <input type="radio"/> 5 | <input type="radio"/> 6 | <input type="radio"/> 7 | <input type="radio"/> 8 | <input type="radio"/> 9 | <input type="radio"/> 10 | Estrema difficoltà |
| 6. Salire un piano di scale | Nessuna difficoltà | <input type="radio"/> 0 | <input type="radio"/> 1 | <input type="radio"/> 2 | <input type="radio"/> 3 | <input type="radio"/> 4 | <input type="radio"/> 5 | <input type="radio"/> 6 | <input type="radio"/> 7 | <input type="radio"/> 8 | <input type="radio"/> 9 | <input type="radio"/> 10 | Estrema difficoltà |
| 7. Cambiare le lenzuola del letto | Nessuna difficoltà | <input type="radio"/> 0 | <input type="radio"/> 1 | <input type="radio"/> 2 | <input type="radio"/> 3 | <input type="radio"/> 4 | <input type="radio"/> 5 | <input type="radio"/> 6 | <input type="radio"/> 7 | <input type="radio"/> 8 | <input type="radio"/> 9 | <input type="radio"/> 10 | Estrema difficoltà |
| 8. Stare seduto su una sedia per almeno 45 minuti | Nessuna difficoltà | <input type="radio"/> 0 | <input type="radio"/> 1 | <input type="radio"/> 2 | <input type="radio"/> 3 | <input type="radio"/> 4 | <input type="radio"/> 5 | <input type="radio"/> 6 | <input type="radio"/> 7 | <input type="radio"/> 8 | <input type="radio"/> 9 | <input type="radio"/> 10 | Estrema difficoltà |
| 9. Andare a fare la spesa | Nessuna difficoltà | <input type="radio"/> 0 | <input type="radio"/> 1 | <input type="radio"/> 2 | <input type="radio"/> 3 | <input type="radio"/> 4 | <input type="radio"/> 5 | <input type="radio"/> 6 | <input type="radio"/> 7 | <input type="radio"/> 8 | <input type="radio"/> 9 | <input type="radio"/> 10 | Estrema difficoltà |

Psychometric characteristics of the Italian version of the revised Fibromyalgia Impact Questionnaire using classical test theory and Rasch analysis

Received on January 10, 2013; accepted in revised form on April 8, 2013.

F. Salaffi¹, F. Franchignoni², A. Giordano³, A. Ciapetti¹, P. Sarzi-Puttini⁴, M. Ottonello⁵

Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire: Dominio 1 - Funzione Fisica

Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire: Dominio 2 - Stato di salute generale

Per ognuna delle seguenti DUE domande, segni la casella che meglio indica il grado di difficoltà da Lei avvertito, nel corso dell'ultima settimana, nel compiere ciascuna delle attività elencate, a causa della fibromialgia: (scegliere solo un numero)

10. La fibromialgia mi ha impedito di portare a termine i lavori/compiti della settimana

Mai 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Sempre

11. Sono stato completamente sopraffatto dai sintomi della fibromialgia

Mai 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Sempre

6. Salire un piano di scale

Nessuna difficoltà 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Estrema difficoltà

7. Cambiare la lenzuola del letto

Nessuna difficoltà 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Estrema difficoltà

8. Stare seduto su una sedia per almeno 45 minuti

Nessuna difficoltà 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Estrema difficoltà

Psychometric characteristics of the Italian version of the

Received on January 10, 2013; accepted in revised form on April 8, 2013.

Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire: Dominio 3 - Sintomi

Per ognuna delle seguenti DIECI domande, segni la casella che meglio indica il grado di difficoltà da Lei avvertito, nel corso dell'ultima settimana, nel compiere ciascuna delle attività elencate, a causa della fibromialgia: (scegliere solo un numero)

12. Assegna un punteggio al suo livello di dolore	Nessun dolore	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9 <input type="radio"/> 10	Estremo dolore
13. Assegna un punteggio al suo livello di stanchezza	Nessuna stanchezza	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9 <input type="radio"/> 10	Estrema stanchezza
14. Assegna un punteggio al suo livello di rigidità	Nessuna rigidità	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9 <input type="radio"/> 10	Estrema rigidità
15. Assegna un punteggio alla qualità del suo sonno	Ben riposato al risveglio	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9 <input type="radio"/> 10	Estremamente stanco/a al risveglio
16. Assegna un punteggio al suo grado di depressione	Per nulla depresso	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9 <input type="radio"/> 10	Estremamente depresso
17. Assegna un punteggio ai suoi problemi di memoria	Buona memoria	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9 <input type="radio"/> 10	Scarsissima memoria
18. Assegna un punteggio al suo grado d'ansia	Per nulla ansioso/a	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9 <input type="radio"/> 10	Estremamente ansioso/a
19. Assegna un punteggio al suo livello di dolorabilità (dolore percepito al tatto)	Nessuna dolorabilità	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9 <input type="radio"/> 10	Estrema dolorabilità
20. Assegna un punteggio ai suoi disturbi di equilibrio	Nessun problema di equilibrio	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9 <input type="radio"/> 10	Scarsissimo equilibrio
21. Assegna un punteggio al livello delle sue sensibilità ai rumori, alle luci, agli odori ed al freddo	Nessuna sensibilità	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9 <input type="radio"/> 10	Estrema sensibilità

Polysymptomatic Distress Scale: Dominio 1 - Indice di diffusione del dolore

Polysymptomatic Distress Scale: Dominio 2 - Indice di gravità dei sintomi

Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire: Dominio 3 - Sintomi

Per ognuna delle seguenti DIECI domande, segni la casella che meglio indica il grado di difficoltà da Lei avvertito, nel corso dell'ultima settimana, nel compiere ciascuna delle attività elencate, a causa della fibromialgia: (scegliere solo un numero)

FIQ-R

Funzione Fisica: 0

Stato di salute generale: 0

Sintomi: 0

Totale: 0



PDS

WPI (0-19): 0

SSS (0-12): 0

Totale: 0



FAS modificato

Sonno (0-10): 0

Fatica (0-10): 0

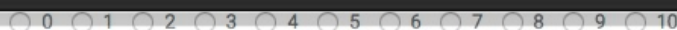
WPI (0-19): 0

Totale: 0



18. Assegna un punteggio al tuo grado d'ansia

Per nulla
ansioso/a



Estremamente
ansioso/a

19. Assegna un punteggio al tuo livello di dolorabilità
(dolore percepito al tatto)

Nessuna
dolorabilità



Estrema dolorabilità

20. Assegna un punteggio ai tuoi disturbi di equilibrio

Nessun
problema di
equilibrio




Scarsissimo
equilibrio

21. Assegna un punteggio al livello delle sue sensibilità ai

Nessuna



Estrema sensibilità

 **Registro Italiano Fibromialgia**
Italian Fibromyalgia Registry

001_9: LISTA DELLE TERAPIE DEL PAZIENTE

Aggiungi una nuova terapia

Mostra elementi cancellati

Nessuna terapia trovata per questo paziente

Aggiungi una nuova terapia

Terapia Farmacologica Terapia NON Farmacologica

Annulla

Grafici Visite			
	27/09/2019 ↻	17/09/2019 ↻	05/09/2019 ↻
WPI Score	19	6	5
SSS Score	12	5	10
PDS Score	31 ●	11 ●	15 ●
FIQ-R Funzione Fisica	30	27	23
FIQ-R Stato di salute ...	20	16	6
FIQ-R Sintomi	50	50	10
FIQ-R Score Totale	100 ●	93 ●	39 ●
FAS modificato Score	39 ●	26 ●	9 ●
Report	<input type="button" value="Report"/>	<input type="button" value="Report"/>	<input type="button" value="Report"/>

Grafici Terapie		
	05/09/2019 ↻	05/09/2019 ↻
Terapia	Non Farmacologica	Farmacologica
Farmaco	Agopuntura	Gabapentina

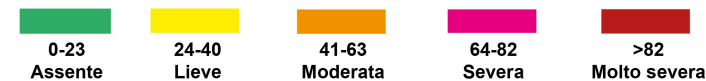
FIQ-R totale
(0-100)

FIQ-R Funzione fisica (0-30)

FIQ-R Stato generale di salute (0-20)

FIQ-R Sintomi (0-50)

Valori soglia di severità di malattia secondo il FIQ-R



PDS
(0-31)

WPI (0-19)

SSS (0-12)

Valori soglia di severità di malattia secondo il PDS



FAS modificato
(0-39)

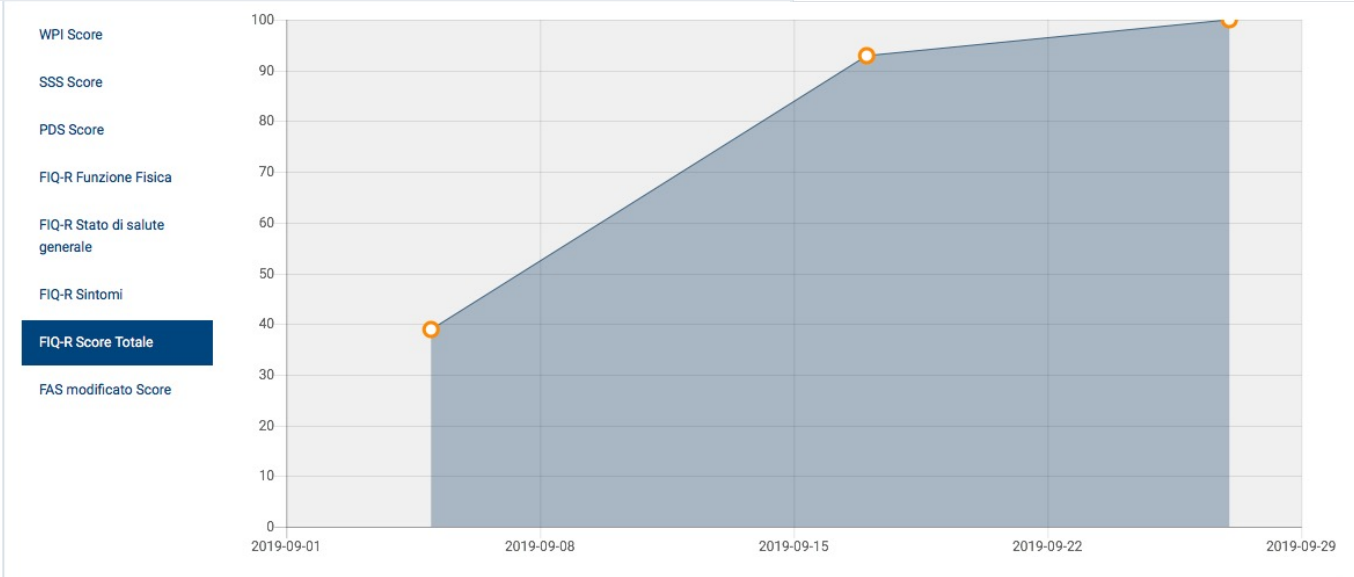
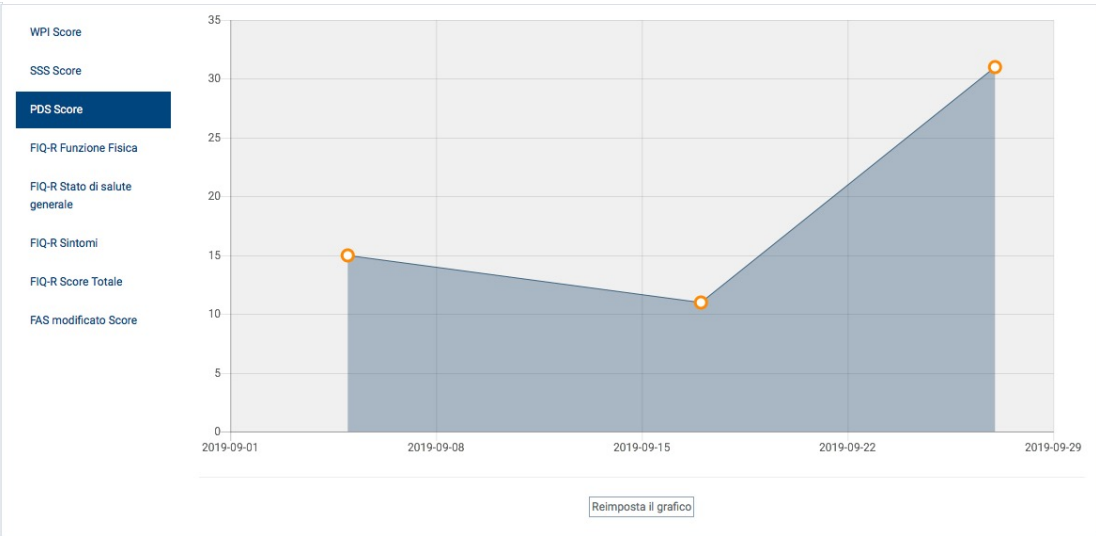
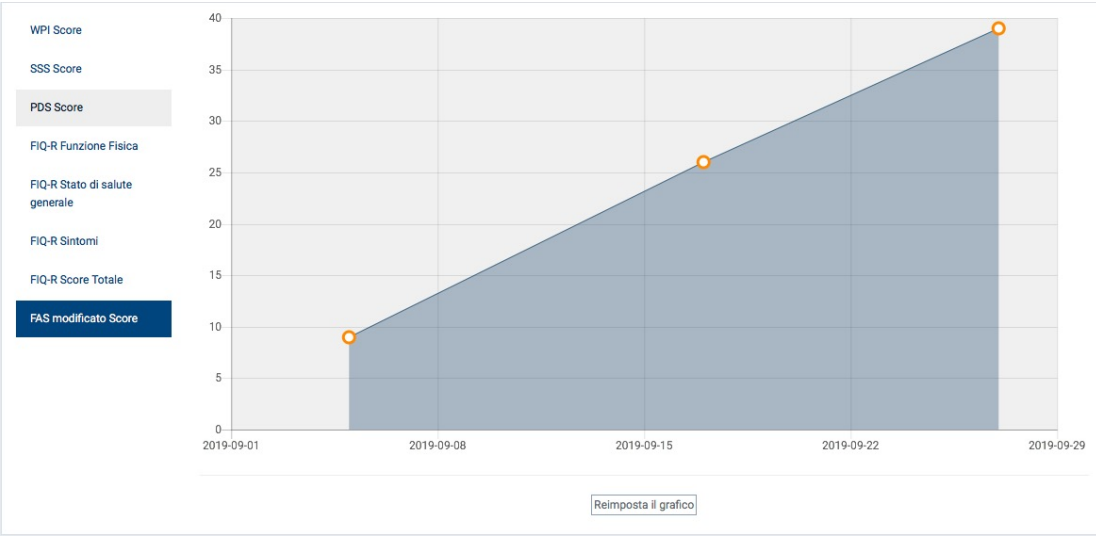
Sonno (0-10)

Fatica (0-10)

WPI (0-19)

Valori soglia di severità di malattia secondo il FASmod





Centro Reumatologico: CLINICA REUMATOLOGICA JESI (ANCONA)
 Medico: Salaffi Fausto

Paziente: 001_5
 Data di Nascita: 02/01/1970
 BMI: 17.3

Criteri Diagnostici:
 Criteri: ACR 1990
 Data Diagnosi: 2019-09-20
 Note:

Clinimetria:

Data Visita	FIQ-R Dominio 1	FIQ-R Dominio 2	FIQ-R Dominio 3	FIQ-R Totale	
05/09/2019 09:29	(23/30)	(6/20)	(10/50)	39	Lieve
17/09/2019 09:16	(27/30)	(16/20)	(50/50)	93	Molto severa
27/09/2019 20:33	(30/30)	(20/20)	(50/50)	100	Molto severa

PDS:

Data Visita	WPI	SSS	PDS Totale	
05/09/2019 09:29	(5/19)	(10/12)	15	Lieve
17/09/2019 09:16	(6/19)	(5/12)	11	Lieve
27/09/2019 20:33	(19/19)	(12/12)	31	Molto severa

FAS mod:

Data Visita	Sonno	Fatica	WPI	FAS mod Totale	
05/09/2019 09:29	(2/10)	(2/10)	(5/19)	9	Assente
17/09/2019 09:16	(10/10)	(10/10)	(6/19)	26	Moderata
27/09/2019 20:33	(10/10)	(10/10)	(19/19)	39	Molto severa

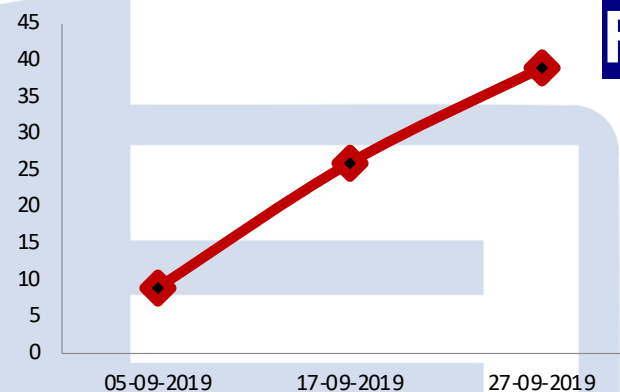
Ultime Terapie Inserite:

Farmacologica:
 Farmaco: Gabapentina
 Dosaggio:

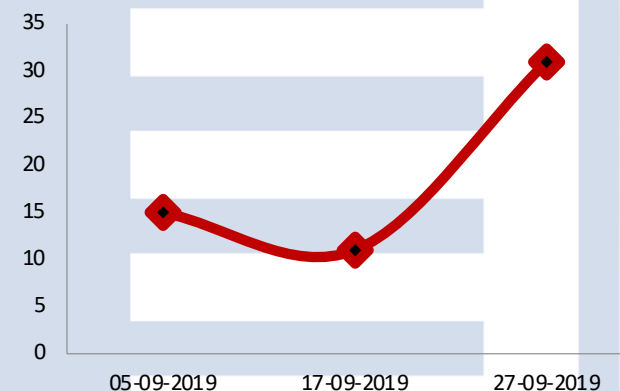
Non Farmacologica:
 Farmaco: Agopuntura
 Frequenza/Modalità:

Controllo Ambulatoriale:

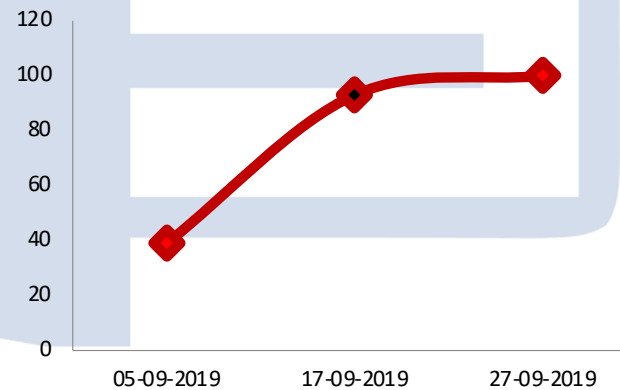
Follow Up:



FIQ-R



PDS



FAS-mod

Dati clinici: Senza data di nascita, genere, peso e altezza Con data di nascita, genere, peso e altezza

Dati esami: Health State Acceptability Health

WPI, SSS, PDS: WPI SSS PDS

FIQ-R: FIQ-R Funzione Fisica FIQ-R Stato di salute generale FIQ-R Sintomi FIQ-R Punteggio

FAS: FAS modificato

Enti:

Utente:

Nome:

Cognome:

E-Mail:

Password:

Conferma password:

Enti:

Gruppi:

- Administrator (root)
- Medico (doctor)
- Infermiere (nurse)
- Amministrazione regionale (region)
- Estrazione dati (query)

Regione:

	A	B	C	D	E	F	G													
1	identificatio	organization	gender	birthdate	weight	height	examination_date	healt												
2	001_1	Test	M	11/01/70	70.00	165.00	18/09/19 15:02	Passa												
3	001_1	Test	M	11/01/70	70.00	165.00	03/09/19 17:52	Scad												
4	001_1	Test	M	11/01/70	70.00	165.00	29/08/19 17:53	Buona												
5	001_4	Test	M	08/01/70	78.00	172.00	18/09/19 14:27	Buona	Y	3	3	6	Lieve	4	3	9	16	Assente	6	Assente
6	001_4	Test	M	08/01/70	78.00	172.00	08/08/19 08:34	Molto Scadente	N	10	10	20	Moderata	21	15	26	62	Moderata	26	Moderata
7	001_4	Test	M	08/01/70	78.00	172.00	05/09/19 08:38	Scadente	Y	6	5	11	Lieve	9	9	22	40	Lieve	18	Lieve
8	001_4	Test	M	08/01/70	78.00	172.00	18/09/19 17:29	Scadente	Y	5	7	12	Lieve	11	15	25	51	Moderata	14	Lieve
9	001_4	Test	M	08/01/70	78.00	172.00	07/09/19 09:01	Passabile	Y	3	7	10	Lieve	5	3	15	23	Assente	15	Lieve
10	001_4	Test	M	08/01/70	78.00	172.00	19/09/19 08:42	Molto Scadente	N	7	8	15	Lieve	17	12	28	57	Moderata	16	Lieve
11	001_4	Test	M	08/01/70	78.00	172.00	16/09/19 16:19	Molto Scadente	N	10	10	20	Moderata	15	13	35	63	Moderata	27	Moderata
12	001_4	Test	M	08/01/70	78.00	172.00	16/09/19 16:21	Passabile	Y	8	5	13	Lieve	10	7	17	34	Lieve	16	Lieve
13	001_5	Test	F	02/01/70	50.00	170.00	05/09/19 09:29	Buona	N	5	10	15	Lieve	23	6	10	39	Lieve	9	Assente
14	001_5	Test	F	02/01/70	50.00	170.00	27/09/19 20:33	No answer	N	19	12	31	Molto severa	30	20	50	100	Molto severa	39	Molto severa
15	001_5	Test	F	02/01/70	50.00	170.00	17/09/19 09:16	Buona	N	6	5	11	Lieve	27	16	50	93	Molto severa	26	Moderata
16	001_8	Test	F	08/01/70	70.00	170.00	15/11/19 13:01	Molto Scadente	N	1	4	5	Assente	18	16	35	69	Severa	15	Lieve



Nhow Milano, 30 settembre - 1 ottobre 2022

Ma cosa è stato fatto fino ad ora?

Original article

Definition of fibromyalgia severity: findings from a cross-sectional survey of 2339 Italian patients

Fausto Salaffi ¹, Marco Di Carlo ¹, Laura Bazzichi², Fabiola Atzeni ³, Marcello Govoni⁴, Giovanni Biasi⁵, Manuela Di Franco⁶, Flavio Mozzani⁷, Elisa Gremese⁸, Lorenzo Dagna⁹, Alberto Batticciotto¹⁰, Fabio Fischetti¹¹, Roberto Giacomelli¹², Serena Guiducci¹³, Giuliana Guggino ¹⁴, Mario Bentivegna¹⁵, Roberto Gerli ¹⁶, Carlo Salvarani¹⁷, Gianluigi Bajocchi¹⁸, Marco Ghini¹⁹, Florenzo Iannone ²⁰, Valeria Giorgi²¹, Sonia Farah ¹, Mariateresa Cirillo³, Sara Bonazza⁴, Stefano Barbagli⁵, Chiara Gioia⁶, Daniele Santilli⁷, Annunziata Capacci⁸, Giulio Cavalli⁹, Francesco Carubbi¹², Francesca Nacci¹³, Ilenia Riccucci¹⁶, Luigi Sinigaglia²², Maurizio Masullo²³, Bianca Maria Polizzi²³, Maurizio Cutolo²⁴ and Piercarlo Sarzi-Puttini ²¹

FM severity state	Cut-off values		
	FIQR	FAS 2019mod	PDS
Remission	≤23	≤12	≤5
Mild	>23 and ≤40	>12 and ≤20	>5 and ≤15
Moderate	>40 and ≤63	>20 and ≤28	>15 and ≤20
Severe	>63 and ≤82	>28 and ≤33	>20 and ≤25
Very severe	>82	>33	>25

FAS 2019mod: modified Fibromyalgia Assessment Status; FIQR: revised Fibromyalgia Impact Questionnaire; PDS: Polysymptomatic Distress Scale.

Rheumatology key messages

- FM severity should be measured using instruments with validated cut-offs.
- FM severity assessment can improve our understanding of the natural history of the condition.
- Determining FM severity can identify the clinical effectiveness and long-term outcomes of targeted interventions.

The Italian Fibromyalgia Registry: a new way of using routine real-world data concerning patient-reported disease status in healthcare research and clinical practice

F. Salaffi¹, S. Farah¹, M. Di Carlo¹, L. Sinigaglia², M. Galeazzi³, R. Gerli⁴, M. Sonnatì⁵, V. Giorgi⁶, P. Sarzi-Puttini⁶ on behalf of the Italian Society of Rheumatology (SIR), M. Masullo⁷ on behalf of the Ministero della Salute - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, Roma, Italy

Clin Exp Rheumatol 2020; 38 (Suppl. 123): S65-S71.



The Italian Fibromyalgia Registry (IFR) is the most comprehensive FM registry in Italy, and provides healthcare professionals with a secure, reliable, and easy-to-use means of monitoring the patients' clinical progression, treatment history and treatment responses.

This can help clinicians to plan patient management, facilitates research study patient recruitment, and provides the participating pain clinics with statistics based on real-world data. It also helps address the Italian Ministry of Health long-term goal of using precision medicine for chronic pain prevention and treatment.



Nhow Milano, 30 settembre - 1 ottobre 2022

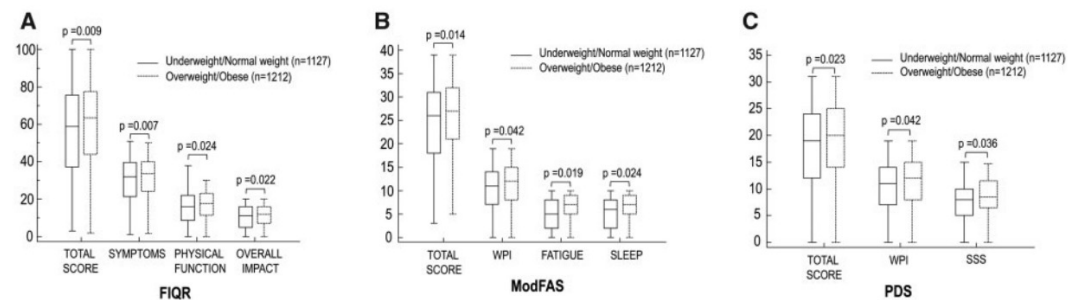
Original article

The association between body mass index and fibromyalgia severity: data from a cross-sectional survey of 2339 patients

Fabiola Atzeni ¹, Alessandra Alciati ², Fausto Salaffi ³, Marco Di Carlo ³, Laura Bazzichi ⁴, Marcello Govoni ⁵, Giovanni Biasi ⁶, Manuela Di Franco ⁷, Flavio Mozzani ⁸, Elisa Gremese ⁹, Lorenzo Dagna ¹⁰, Alberto Batticciotto ¹¹, Fabio Fischetti ¹², Roberto Giacomelli ¹³, Serena Guiducci ¹⁴, Giuliana Guggino ¹⁵, Mario Bentivegna ¹⁶, Roberto Gerli ¹⁷, Carlo Salvarani ¹⁸, Gianluigi Bajocchi ¹⁹, Marco Ghini ²⁰, Florenzo Iannone ²¹, Valeria Giorgi ²², Sonia Farah ³, Sara Bonazza ⁵, Stefano Barbagli ⁶, Chiara Gioia ⁷, Noemi Giuliana Marino ⁸, Annunziata Capacci ⁹, Giulio Cavalli ¹⁰, Antonella Cappelli ¹¹, Francesco Carubbi ¹³, Francesca Nacci ¹⁴, Ilenia Riccucci ¹⁷, Maurizio Cutolo ²³, Luigi Sinigaglia ²⁴ and Piercarlo Sarzi-Puttini ²²

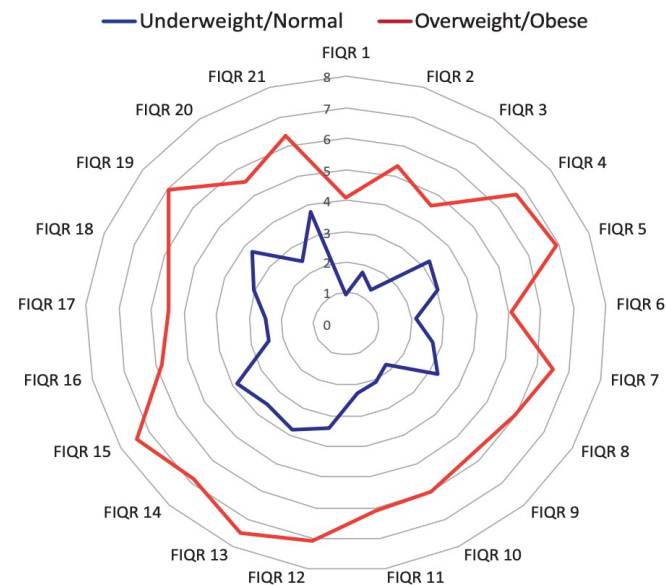
Our findings demonstrate that O/O patients with FM are significantly more impaired than U/N patients in all the symptomatological and functional domains as measured using the FIQR, ModFAS and PDS, thus suggesting that being O/O has an additional effect on symptoms and function.

Fig. 1 Differences in the scores of revised Fibromyalgia Impact Questionnaire (A), modified Fibromyalgia Assessment Status (B), Polysymptomatic Distress Scale (C) and respective subscales



FIQR: revised Fibromyalgia Impact Questionnaire; ModFAS: modified Fibromyalgia Assessment Status; PDS: Polysymptomatic Distress Scale.

Fig. 2 Spidergram with graphical representation of the differences in the 21 revised Fibromyalgia Impact Questionnaire subscales



FIQR: revised Fibromyalgia Impact Questionnaire.

Sociodemographic factors in fibromyalgia: results from the Italian Fibromyalgia Registry

F. Atzeni¹, A. Alciati², L. Bazzichi³, M. Govoni⁴, G. Biasi⁵, M. Di Franco⁶, F. Mozzani⁷,
E. Gremese⁸, L. Dagna⁹, A. Batticciotto¹⁰, F. Fischetti¹¹, R. Giacomelli¹², S. Guiducci¹³,
G. Guggino¹⁴, M. Bentivegna¹⁵, R. Gerli¹⁶, C. Salvarani¹⁷, G. Bajocchi¹⁸, M. Ghini¹⁹, F. Iannone²⁰,
V. Giorgi²¹, M. Di Carlo²², S. Farah²², S. Bonazza⁴, S. Barbagli⁵, C. Gioia⁶, N.G. Marino⁷,
A. Capacci⁸, G. Cavalli⁹, F. Carubbi¹², F. Nacci¹³, I. Riccucci¹⁶, M. Cutolo²³, L. Sinigaglia²⁴,
P. Sarzi-Puttini²¹, F. Salaffi²²

CONCLUSION: Our results indicated that being male and separated/divorced is associated to higher severity of FM symptoms, as rated with FIQR. Furthermore, a relationship between educational level and FIQR scores has been detected.

Fibromyalgia severity according to age categories: results of a cross-sectional study from a large national database

M. Di Carlo, F. Salaffi et al (in press, 2021)

The study was conducted on 2889 patients (199 males and 2690 females), mean age was 52.58 years, with a mean FIQR score of 59.22 and a mean FAS 2019mod of 25.50. Comparing the mean values of the various indices between age categories, there were no statistically significant differences between the groups for FIQR total score and FAS 2019mod. However, the 60-70 years category showed the lowest scores for both scales. **The main difference emerged for the FIQR physical function subscale, where the ≥ 71 years category showed significantly higher scores ($p < 0.05$) than the 18-40 years category.**



IN PRESS

**THE IMPACT OF SEX ON FIBROMYALGIA SEVERITY: DATA FROM AN ITALIAN
CROSS-SECTIONAL SURVEY**

Alberto Batticciotto¹, Francesco Campanaro¹, Fabiola Atzeni², Alessandra Alciati³, Marco Di Carlo⁴,
Laura Bazzichi⁵, Marcello Govoni⁶, Giovanni Biasi⁷ Manuela Di Franco⁸, Flavio Mozzani⁹, Elisa
Gremese¹⁰, Lorenzo Dagna¹¹, Fabio Fischetti¹², Roberto Giacomelli¹³, Serena Guiducci¹⁴, Giuliana
Guggino¹⁵, Mario Bentivegna¹⁶, Roberto Gerli¹⁷, Carlo Salvarani¹⁸, Gianluigi Bajocchi¹⁹, Marco
Ghini²⁰, Florenzo Iannone²¹, , Valeria Giorgi²², Sonia Farah⁴, Sara Bonazza⁶, Stefano Barbagli⁷,
Chiara Gioia⁸, Noemi Giuliana Marino⁹, Annunziata Capacci¹⁰, Giulio Cavalli¹¹, Francesco
Carubbi¹³, Francesca Nacci¹⁴, Ilenia Riccucci¹⁷, Maurizio Cutolo²³, Luigi Sinigaglia²⁴, Antonella
Cappelli¹, Piercarlo Sarzi-Puttini^{22*}, Fausto Salaffi^{4*}.

Our findings demonstrate that women with FM are globally more impaired than men (even if some psychological aspects of the disease are comparable), thus reinforcing the idea that sex plays a role in the symptoms and functional impairments associated with the disease.

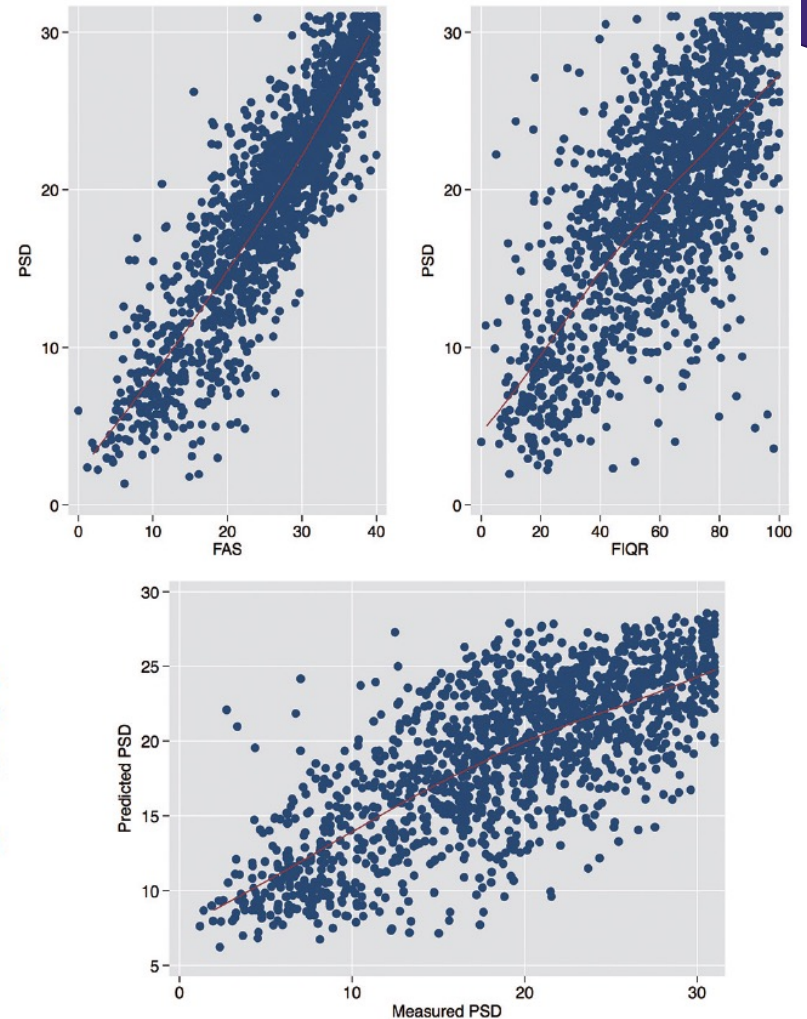
IN PRESS

The measurement of fibromyalgia severity: converting scores between the revised Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQR), the Polysymptomatic Distress scale (PSD), and the modified Fibromyalgia Assessment Scale (FASmod)

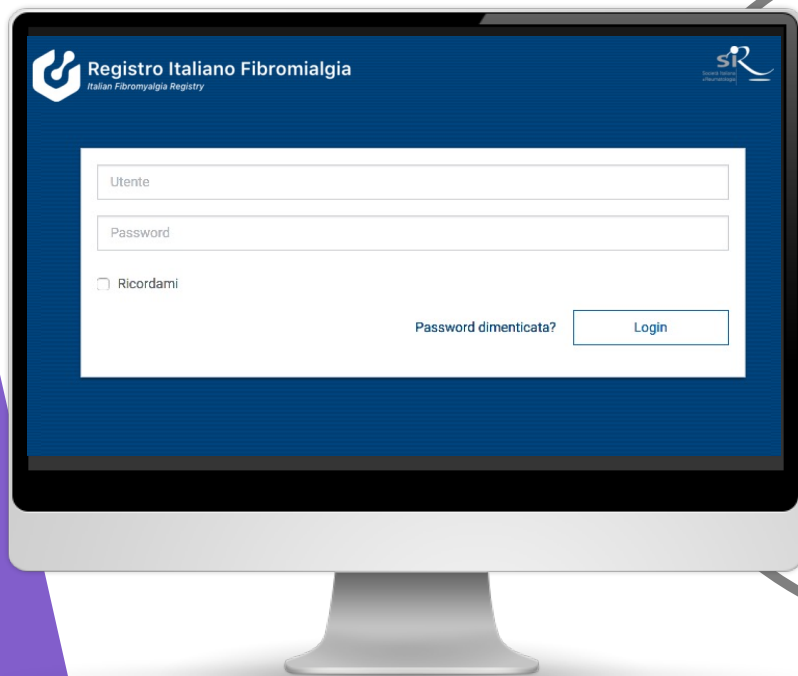
Fausto Salaffi^{1*}, Marco Di Carlo^{1*}, Sonia Farah¹, Manuela Di Franco², Laura Bazzichi³, Gerolamo Bianchi⁴, Rosella Tirri⁵, Fabiola Atzeni⁶, Serena Guiducci⁷, Giuliana Guggino⁸, Franco Franceschini⁹, Fabio Fischetti¹⁰, Flavio Mozzani¹¹, Giovanni Biasi¹², Elisa Gremese¹³, Lorenzo Dagna¹⁴, Marcello Govoni¹⁵, Roberto Giacomelli¹⁶, Roberto Gerli¹⁷, Massimo Giovale⁴, Florenzo Iannone¹⁸, Maurizio Cutolo¹⁹, Frederick Wolfe^{20^A}, Piercarlo Sarzi-Puttini^{21^A},

Fig. 1. **A.** Relation between observed PSD and observed FIQR in primary sample. $r=0.714$; $r^2=0.510$. **B.** Relation between observed PSD and observed FAS in primary sample. $r=0.898$; $r^2=0.806$. **C.** Relation between measured PSD and predicted PSD in validation sample.

PSD: Polysymptomatic Distress scale; FIQR: Fibromyalgia Impact Questionnaire Revised; FASmod: modified Fibromyalgia Assessment Scale.



Come aderire al Progetto?



Collegarsi all'area riservata del sito SIR

Compilare il form presente nell'Area Soci

Attendere l'invio delle credenziali d'accesso

Per qualsiasi necessità contattare fibromialgia.sir@reumatologia.it