Universidade de São Paulo
Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto

2020

Adaptação transcultural do Headache Disability Inventory (HDI), Validade e Confiabilidade do HDI e da Versão Brasileira do Teste do Impacto da Dor de Cabeça (HIT-6™) em pacientes com cefaleias

PPGRDF
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM
REABILITAÇÃO E DESEMPENHO FUNCIONAL
FMRP-USP

Juliana Pradela

Dissertação

JULIANA PRADELA

**Adaptação Transcultural do Headache Disability Inventory (HDI),
Validade e Confiabilidade do HDI e da Versão Brasileira do Teste do
Impacto da Dor de Cabeça (HIT-6TM) em pacientes com cefaleias**

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina
de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo
para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Área de concentração: Fisioterapia

Orientadora: Dra. Gabriela Ferreira Carvalho

Ribeirão Preto

2020

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Catálogo da Publicação

Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo

Pradela, Juliana

Adaptação Transcultural do Headache Disability Inventory (HDI), Validade e Confiabilidade do HDI e da Versão Brasileira do Teste do Impacto da Dor de Cabeça (HIT-6TM) em pacientes com cefaleias.

Ribeirão Preto, 2020. 99 p.

Dissertação de Mestrado, apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto/ USP – Programa de Pós-Graduação em Reabilitação e Desempenho Funcional.

Área de concentração: fisioterapia

Orientador (a): Carvalho, Gabriela Ferreira

1. Incapacidade. 2. Qualidade de Vida. 3. Cefaleia. 4. Tradução. 5. Validade.

Nome: PRADELA, Juliana

Título: Adaptação Transcultural do Headache Disability Inventory (HDI), Validade e Confiabilidade do HDI e da Versão Brasileira do Teste do Impacto da Dor de Cabeça (HIT-6™) em pacientes com cefaleias.

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Aprovado em: ____/____/____

Banca Examinadora

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

Profa. Dra. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

Dedicatória

Dedico aos meus pais Valter e Eleusa e meu irmão Fernando que são a base da minha vida; a todos os meus professores, sem eles eu não estaria aqui e a todos aqueles que sofrem com dor de cabeça, pois me motivaram a realizar este estudo. Espero de alguma forma poder contribuir para a melhora da sua qualidade de vida.

Agradecimentos

Em primeiro lugar, agradeço à Deus por me abençoar e permitir com que eu pudesse realizar mais um sonho.

Agradeço aos meus pais, Valter e Eleusa, por sempre me apoiar e fazer de tudo para que eu e meu irmão, Fernando, pudéssemos seguir nossos sonhos profissionais e pessoais. Vocês são as nossas inspirações e tudo o que somos e fazemos hoje é por vocês. Amamos vocês.

Minha vó Sônia e minha tia Sandra, agradeço a vocês por me receber em sua casa por um ano e meio quando vim para Ribeirão. Sem a ajuda de vocês eu não teria chegado até aqui. Vocês são essenciais nesse processo e na minha vida.

Agradeço também ao meu Prof.^o Fábio Mícolis, por apoiar minha decisão de fazer o mestrado em Ribeirão e a Prof.^a Débora Grossi, por me receberem e dar a oportunidade de realizar o mestrado e fazer parte do seu grupo de pesquisa.

À minha orientadora, Gabriela Carvalho, agradeço todas as broncas e ensinamentos. Muitas vezes foi você quem acreditou mais em mim do que eu mesma e levarei comigo tudo o que aprendi com você. Obrigada pela convivência, mesmo que longe, esses quase 3 anos.

Não poderia deixar de agradecer a todos os meus amigos do LAPOMH, a convivência diária foi essencial para o meu aprendizado. Agradeço principalmente as minhas amigas Mariana, Marcela e Nicolý, vocês tornaram meus dias mais leves, coloridos e divertidos. Cada uma, com suas qualidades, conquistou seu lugar no meu coração e quero manter vocês na minha vida sempre.

Não poderia esquecer dos pacientes que motivaram essa pesquisa. Agradeço a cada um que participou e com tanto carinho dividiu sua história comigo.

Por fim, obrigada novamente meu Deus por mais um aprendizado. Eu consegui!

O presente trabalho foi realizado com o apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Código de Financiamento 001.

“O sucesso é a soma de pequenos esforços repetidos dia após dia.”

Robert Collier

Resumo

PRADELA J. Adaptação transcultural do Headache Disability Inventory (HDI), validade e confiabilidade do HDI e da versão brasileira do Teste do Impacto da Dor de Cabeça (HIT-6™) em pacientes com cefaleias. [dissertação]. Ribeirão Preto: Universidade de São Paulo, Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, 2020. 99f.

A cefaleia é um sintoma frequentemente relatado pelos pacientes na prática clínica e causa um grande impacto na vida diária do indivíduo. No entanto, muitos pacientes apresentam dificuldades no relato da dor e da incapacidade, sendo estes aspectos relevantes para a proposta terapêutica. O *Headache Disability Inventory* (HDI) e o *Headache Impact Test* (HIT-6™) são questionários que mensuram a frequência com que a dor de cabeça afeta a saúde e o bem-estar do indivíduo. No entanto, o HDI não foi traduzido e adaptado para a população brasileira e o HIT-6™ não teve suas propriedades psicométricas avaliadas. Portanto, o objetivo deste estudo foi traduzir e realizar a adaptação transcultural do questionário HDI para o Português Brasileiro e analisar a validade e a confiabilidade do HDI e do HIT-6™ em pacientes com cefaleias. A amostra foi triada do Ambulatório de Cefaleia do Hospital das Clínicas da FMRP/USP com o diagnóstico de cefaleias primárias e secundárias de acordo com a Classificação Internacional das Cefaleias. Foram incluídos indivíduos entre 18 a 65 anos, com cefaleia em pelo menos um dia no último mês. No processo de adaptação transcultural do questionário HDI foram incluídos 30 pacientes (idade 34,9; DP 11,5) e para a validade e confiabilidade dos questionários HDI e HIT-6™ foram incluídos 132 (idade: 39,6; DP 12,7) e 67 (idade: 36,8; DP: 12,5) pacientes, respectivamente. A versão traduzida e adaptada para o Português do HDI foi aplicada em 30 pacientes, e destes somente 20% apresentaram dúvidas em relação ao entendimento e significado das palavras. Sua consistência interna foi de 0,84; considerada uma correlação ótima entre os itens do questionário. Dessa forma, a versão aplicada no estágio pré-teste foi definida como a versão final do questionário. Na avaliação da validade, o questionário HDI-Brasil apresentou moderada correlação positiva com o questionário HIT-6™ (0,67, ICC95%: 0,56 a 0,75; $p < 0,05$) e forte e negativa com o questionário SF-12 (-0,70, ICC95%: -0,79 a -0,59; $p < 0,05$). O HIT-6™ apresentou uma correlação moderada negativa com o questionário SF-12 (-0,64, ICC95%: -0,72 a -0,52; $p < 0,05$). A confiabilidade entre as avaliações foi excelente tanto para o HDI-Brasil (ICC: 0,95, $p < 0,05$) quanto para o HIT-6™ (ICC: 0,95, $p < 0,05$). O HDI-Brasil e o HIT-6™ apresentaram erro padrão da medida de 2,26 e 0,70, respectivamente. Portanto, conclui-se que os questionários HDI-Brasil e o HIT-6™ foram considerados válidos e confiáveis para a avaliação do impacto dos diversos tipos de cefaleias na população brasileira.

Palavras chave: incapacidade, qualidade de vida, cefaleia, tradução, validade, confiabilidade.

Abstract

PRADELA J. Cross-cultural adaptation of the Headache Disability Inventory (HDI), validity and reliability of HDI and the Brazilian version of the Headache Impact Test (HIT-6™) in patients with headache. [thesis]. Ribeirão Preto: University of São Paulo, Ribeirão Preto Medical School, 2020. 99p.

Headache is a symptom frequently reported by patients in clinical practice and it is related to a substantial impact on patients' daily life. However, many patients have difficulties to report pain and disability levels, and these aspects are relevant in the therapeutic approach. The Headache Disability Inventory (HDI) and the Headache Impact Test (HIT-6™) are questionnaires that measure the frequency that the headache interferes in the health and well-being of the individual. However, the HDI is not translated or adapted for the Brazilian population and the HIT-6™ did not have its psychometric properties evaluated so far. Therefore, the aim of this study was to translate and to perform the cross-cultural adaptation of the HDI questionnaire into Brazilian Portuguese and to evaluate the validity and reliability of HDI and HIT-6™ headaches. The sample was screened from the Headache Outpatient Clinic of the FMRP/USP with diagnosis of primary and secondary headaches according to the International Classifications of Headaches. Individuals between 18 to 65 years old and headaches at least once within the last month were included. Up to 30 patients (age 34.9; SD 11.5) were included for the cross-cultural adaptation of the HDI questionnaire and, 132 (age: 39.6; DP 12.7) and 67 (age: 36.8; DP:12.5) patients were included for the validity and reliability of the HDI and HIT-6™, respectively. The translated and adapted version of the HDI was administered in 30 patients and only 20% of them had doubts regarding the understanding and meaning of the words. Its internal consistency was 0.84, considered an optimal correlation between the questionnaire items. Thus, the version applied at the pre-test stage was defined as the final version of the questionnaire. The HDI-Brazil questionnaire showed a moderate positive correlation with the HIT-6™ (0.67, ICC95%: 0.56 to 0.75; $p < 0.05$) and a strong negative correlation with the SF-12 questionnaire (-0.70, ICC95%: -0.79 to -0.59; $p < 0.05$) in the construct validity assessment. HIT-6™ also showed a moderate negative correlation with the SF-12 questionnaire (-0.64, ICC95%: -0.72 to -0.52; $p < 0.05$). The reliability between first and second evaluations was excellent for both the HDI-Brazil (ICC: 0.95; $p < 0.05$) and for HIT-6™ (ICC: 0.95; $p < 0.05$). The HDI-Brazil and HIT-6™ presented a standard measurement error of 2.26 and 0.70, respectively. Therefore, the HDI-Brazil and HIT-6™ questionnaires were considered valid and reliable for the evaluation of the impact of different types of headache among the Brazilian population.

Key words: disability, quality of life, headache, translations, validity, reliability.

Lista de Figuras

Figura 1. Estágios do <i>Guideline for the Process of Cross-Cultural Adaptation of Self-Report Measures</i> proposto Beaton et al	27
Figura 2. Fluxograma de diagnóstico dos pacientes para validade	44
Figura 3. Representação do modelo <i>fit</i> da carga fatorial das seis questões do questionário HIT-6 TM	48
Figura 4. Representação do modelo <i>fit</i> da carga fatorial das cinco questões do questionário HIT-6 TM	49
Figura 5. Gráfico da correlação entre a pontuação total do HDI-Brasil e do HIT-6 TM , *p<0,05	50
Figura 6. Gráfico da correlação entre a pontuação total do HDI-Brasil e do SF-12, *p<0,05	51
Figura 7. Gráfico da correlação entre a pontuação total do HIT-6 TM e do SF-12, *p<0,05	51
Figura 8. Gráfico de correlação entre a pontuação total do HDI-Brasil e da intensidade da cefaleia, *p<0,05.....	52
Figura 9. Gráfico de correlação entre a pontuação total do HIT-6 TM e da intensidade da cefaleia, *p<0,05.....	53
Figura 10. Fluxograma de diagnóstico dos pacientes para confiabilidade	54
Figura 11. Representação gráfica da confiabilidade entre a 1ª e a 2ª aplicação dos questionários HIT-6 TM e HDI-Brasil, *p<0,05	56

Lista de Tabelas

Tabela 1. Definição dos termos relacionados a confiabilidade segundo o COSMIN ...	31
Tabela 2. Definição dos termos relacionados a validade segundo o COSMIN	32
Tabela 3. Características da amostra da adaptação transcultural (média e desvio padrão)	43
Tabela 4. Características da amostra da validade dos questionários HDI-Brasil e HIT-6 TM (média e desvio padrão)	45
Tabela 5. Pontuação dos questionários HDI-Brasil, SF-12 e HIT-6 TM nas cefaleias (média e desvio padrão)	46
Tabela 6. Carga fatorial das questões do HDI-Brasil representada pelos fatores emocional, participação social e funcional	47
Tabela 7. Variáveis com o resumo do modelo <i>fit</i> análise fatorial confirmatória com as seis questões do HIT-6 TM	49
Tabela 8. Comparação das variáveis do modelo <i>fit</i> da análise fatorial confirmatória com a questão número 3 e sem a questão número 3 do HIT-6 TM	55
Tabela 9. Pontuação na primeira e segunda aplicação dos questionários HDI-Brasil e HIT-6 TM (média e desvio padrão)	56

Lista de abreviaturas e siglas

ACEF- HCFMRP/USP: Ambulatório de Cefaleia e Algias Craniofaciais do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo

CTT: Cefaleia do tipo tensional

CPT: Cefaleia pós-traumática

CSEC: Cefaleias secundárias

CTA: Cefaleias trigêmino-autonômicas

COSMIN: *Consensus-based Standards for the Selection of Health Status Measurement Instruments*

DP: Desvio padrão

GBD: *Global Burden of Headache*

HDI: *Headache Disability Inventory*

HIT-6TM: *Headache Impact Test*

ICHD-3: *International Classification of Headache Disorders – 3*

M: Migrânea

MIDAS: *Migraine Disability Assessment*

MIGSEV: *Migraine Severity Scale*

MPQ: *Migraine Prevention Questionnaire*

OMS: Organização Mundial de Saúde

QV: Qualidade de vida

QVRS: Qualidade de vida relacionada à saúde

SF-12: *12-item Short-Form Health Survey*

SUNA: Cefaleia neuralgiforme unilateral com sintomas autonômicos faciais

SUNCT: Cefaleia breve, unilateral, neuralgiforme com hiperemia conjuntival e lacrimejamento

TCLE: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

SUMÁRIO

RESUMO	8
ABSTRACT	9
1. INTRODUÇÃO.....	14
2. REVISÃO DE LITERATURA	16
2. OBJETIVO	33
3. MATERIAIS E MÉTODOS.....	34
4. PROCEDIMENTOS.....	39
5. ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	40
6. RESULTADOS	42
7. DISCUSSÃO.....	57
8. CONCLUSÃO.....	64
ANEXO 1	76
ANEXO 2	77
ANEXO 3	78
ANEXO 4	80
ANEXO 5	86
ANEXO 6	87
ANEXO 7	88
APÊNDICE 1	89
APÊNDICE 2	90
APÊNDICE 3	94
APÊNDICE 4	99

1. Introdução

Na prática clínica a cefaleia é um sintoma frequentemente relatado pelos pacientes. Estima-se que pelo menos 76% das mulheres e 57% dos homens apresentam pelo menos uma crise de cefaleia por mês.¹

De acordo com a Classificação Internacional de Cefaleias², as cefaleias são diagnosticadas de acordo com o fenótipo apresentado no momento ou que o indivíduo vem apresentando durante um período de tempo, na ausência de outra patologia que reproduza os mesmos sintomas. Além disso, as cefaleias podem ser classificadas em primárias, que são definidas quando nenhum outro transtorno ou doença justifique os sintomas; e secundárias, que são consequências de outras doenças demonstráveis em exames clínicos e/ou laboratoriais.³

As principais cefaleias primárias são as cefaleias do tipo tensional (CTT), cefaleia primária mais prevalente que afeta cerca de 40% da população; e a migrânea (M), que apresenta prevalência de 12%, sendo cerca de 8% em indivíduos do sexo masculino e 18% em indivíduos do sexo feminino.¹ Outros tipos descritos como primárias são as cefaleias trigêmino-autonômicas (CTA), que compartilham os aspectos clínicos de cefaleia associados a sintomas autonômicos parassimpáticos cranianos. Dentre os tipos mais comuns, são listadas a hemicrania paroxística, cefaleia neuralgiforme com hiperemia conjuntival e lacrimejamento (SUNCT); a cefaleia neuralgiforme unilateral com sintomas autonômicos faciais (SUNA); e cefaleia em salvas; cuja prevalência é menor que 1% e acomete principalmente homens.³

As etiologias mais comuns que resultam no diagnóstico de cefaleias secundárias são: trauma cefálico ou cervical, doenças vasculares craniana ou cervical, transtornos intracranianos não-vasculares, uso de substância ou retirada da mesma, infecção, transtorno de homeostase, transtornos psiquiátricos ou transtornos do crânio, pescoço, olhos, nariz, seios da face, dentes e boca.³

As cefaleias ainda podem ser classificadas de acordo com a frequência de crises, sendo considerada crônica quando o indivíduo apresenta mais de 15 dias de dor por mês; e episódica, quando apresenta menos de 15 dias de dor por mês.³

Esta condição gera um grande impacto na vida diária do indivíduo, estando relacionadas à uma significativa redução da produtividade e qualidade de vida, com altos níveis de incapacidade, ônus pessoal e socioeconômico.⁴ No entanto, muitos pacientes

apresentam dificuldades no relato da dor e nível de incapacidade, dificultando o estabelecimento da proposta terapêutica adequada às individualidades do paciente.⁵

A aplicação de instrumentos de medidas auto reportadas de incapacidade por meio da percepção do paciente avaliam o impacto que uma condição causa na realização de suas atividades diárias, podendo ser considerada uma abordagem adequada para avaliar a conduta terapêutica. Para isso, é necessário o desenvolvimento de ferramentas capazes de quantificar a incapacidade causada por uma doença.⁶ Para ser útil para a prática clínica, uma ferramenta de avaliação deve ser adaptada culturalmente, válida, confiável e fácil de usar. Além disso, deve ser consistente com o julgamento clínico sobre as necessidades de tratamento.⁷

Para avaliar o impacto das cefaleias em geral, estão disponíveis os questionários o *Headache Impact Test* (HIT-6™ GlaxoSmithKline)⁸ e o *Headache Disability Inventory* (HDI).⁹ Ambos mensuram a frequência com que a dor de cabeça afeta a saúde e o bem-estar do indivíduo, sendo possível determinar o impacto da dor de cabeça nas atividades de vida diária.^{9,10} O HDI é amplamente utilizado em diversos países e recomendado por diversos autores devido à sua eficácia na avaliação do impacto da dor de cabeça,^{6,11} no entanto, ainda não está traduzido para a língua portuguesa nem adaptado culturalmente. Além disso, tanto o HDI quanto o HIT-6™ ainda não tiveram suas propriedades psicométricas analisadas para a população brasileira.

2. Revisão de Literatura

2.1 Cefaleia

A cefaleia, ou popularmente conhecida como dor de cabeça, é um sintoma localizado na região da cabeça, entre a região suboccipital e a região supraorbitária. É uma condição neurológica prevalente e consequentemente, um dos sintomas mais frequentes na prática clínica.²

Esse sintoma pode ser atribuído a variados diagnósticos, e em geral as cefaleias são classificadas em primárias e secundárias. Dentro de cada classificação, é verificado os diferentes diagnósticos de cefaleias e seus subtipos, cada uma variando em relação ao fenótipo, localização, sinais e sintomas, frequência e intensidade da dor.²

Sendo a cefaleia um sintoma comum na população mundial, é estimado que pelo menos 93% dos homens e 99% das mulheres apresentarão pelo menos um episódio de cefaleia ao longo da vida.¹ Devido à alta prevalência, é uma das principais causas de incapacidade e impacto no Brasil e no mundo.^{4,12,13}

2.1.1 Aspectos Históricos da criação da Classificação Internacional das Cefaleias

Devido à variedade de sintomas e/ou etiologias da que caracterizam a cefaleia, foi formado em 1962 um comitê na tentativa de diferenciar os tipos de cefaleias. O Comitê de Classificação da Cefaleia do Instituto Nacional de Saúde¹⁴ propôs uma classificação para as cefaleias baseada nos mecanismos desencadeadores da dor que foi publicada no *Journal of the American Medical Association* (JAMA) e amplamente utilizada até 1998.

No Brasil, em 1976 foi criada uma Sociedade voltada para fomentar conhecimentos no campo das cefaleias, idealizada pelos médicos Edgard Raffaelli Jr, Wilson Farias da Silva e Gilberto Rebello de Matos, na cidade de Salvador, Bahia. Em 1978, foi fundada a Sociedade Brasileira de Cefaleia e Enxaqueca, e a partir de 1992, essa entidade de cunho científico passou a ser denominada como Sociedade Brasileira de Cefaleia.

Em setembro de 1982, foi fundada a Sociedade Internacional de Cefaleia (*International Headache Society*) em Londres. No ano seguinte, foi realizado o primeiro Congresso da Sociedade Internacional de Cefaleia em Munique, Alemanha; e em 1988, o Comitê de Classificação das Cefaleias da Sociedade Internacional de Cefaleia publicou

a primeira edição de sua Classificação e Critérios Diagnósticos das Cefaleias, Neuralgias Cranianas e Dor Facial (ICHD).¹⁵

Em setembro de 2003, a segunda edição da ICHD foi aprovada no Congresso da Sociedade Internacional de Cefaleia em Roma e publicada no ano seguinte.¹⁶ Atualmente, essa classificação encontra-se em sua terceira versão, atualizada no ano de 2018.²

Essa classificação é um guia para o apropriado diagnóstico da cefaleia e também é considerada fundamental na uniformização da linguagem e comunicação entre os profissionais da área da saúde. Devido os inúmeros subtipos e diversas possíveis etiologias da cefaleia, a ICHD fornece de maneira objetiva informações fundamentais quanto ao fenótipo e necessidade de realização de exames complementares, sendo importante para a abordagem na prática clínica.¹⁷

2.2 *Diagnóstico das Cefaleias de acordo com a ICHD-III*

Baseada nas definições encontradas na ICHD-III,² as cefaleias são diagnosticadas principalmente de acordo com o fenótipo e apresentação da dor, ou sua etiologia, quando presente.

As cefaleias tem uma prevalência geral de 48,9%¹⁸ e são classificadas em dois grandes subtipos:

1. Primárias: definidas como cefaleia-doença, a qual ocorrem independente de uma etiologia específica, sem que haja outra condição médica conhecida.⁴ São essencialmente diagnosticadas pela história clínica e raramente são necessários exames complementares. De acordo com a ICHD-III, existem 90 tipos de cefaleias consideradas primárias e dentre elas são incluídas a cefaleia do tipo tensional, migrânea, cefaleias trigêmeino-autônômicas e outras cefaleias primárias.³
2. Secundárias: são definidas quando a cefaleia possui estreita relação temporal com outro distúrbio que pode ser considerado a etiologia do sintoma. Essa cefaleia então, é atribuída à uma doença pré-existente. As cefaleias secundárias podem ser diagnosticadas pela história clínica, mas muitas vezes são necessários exames laboratoriais complementares para confirmação do diagnóstico. De acordo com a ICHD-III, existem 197 tipos de cefaleias secundárias subdivididas em 8 categorias. Dentre elas, são descritas as cefaleias atribuídas a lesão ou traumatismo crâniocefálico e/ou cervical,

atribuída a doença vascular craniana ou cervical, atribuída a patologia intracraniana não vascular, atribuída a uma substância ou sua privação, atribuída a infecção, atribuída a uma perturbação da homeostasia, cefaleia ou dor facial atribuída a uma patologia do crânio, pescoço, olhos, ouvidos, nariz, seios perinasais, dentes, boca ou outra estrutura do crânio ou da face e cefaleia atribuída a doença psiquiátrica.²

2.2.1 Principais cefaleias primárias

2.2.1.1 Migrânea

A migrânea é uma cefaleia primária com sintomatologia clínica caracterizada por dor unilateral de qualidade pulsátil, com duração de 4 a 72 horas, intensidade de moderada a severa e piora com esforço físico. Apresenta fotofobia, fonofobia, náusea e/ou vômitos como sintomas comuns associados.² Ela pode ser crônica, quando ocorre em 15 ou mais dias no mês por pelo menos três meses e desses 15 dias, em pelo menos 8 as características migranosas estão presentes; ou episódica, quando os episódios de dor ocorrem em menos de 15 dias por mês.²

Essa doença didaticamente se apresenta em quatro fases: o pródromo, a aura, dor/sintomas acompanhantes e o pós-dromo. A fase de pródromo antecede horas ou dias a cefaleia, atingindo cerca de 33% dos indivíduos;¹⁹ e a fase do pós-dromo, que ocorre após a crise de cefaleia atinge cerca de 81% dos indivíduos.²⁰ Os sintomas comuns destas fases são a hiperatividade, depressão, o desejo por alimentos específicos, bocejos repetidos, dentre outros.

A aura está presente em 10% a 12%³ dos pacientes com migrânea e é caracterizada por sintomas neurológicos focais reversíveis que precedem ou acompanham a cefaleia com duração de 5 a 60 minutos. Os sintomas podem ser visuais, sensoriais, de fala ou linguagem, motores, de tronco cerebral e de retina e desses, 90% das auras são visuais.³ A migrânea é também diagnosticada de acordo com a presença de aura, sendo subdividida em migrânea com ou sem aura.

A migrânea é considerada a 3ª doença mais comum do mundo,⁴ com prevalência de 11,5%.²¹ No Brasil essa prevalência é maior, presente em 15,8% da população. Cerca de 9% dos indivíduos diagnosticados com migrânea são do sexo masculino e 22% são do sexo feminino.¹³

Além da alta prevalência, a migrânea gera altos custos diretos e indiretos para os migranosos. Estima-se que para um indivíduo com migrânea episódica, o custo anual seja de R\$ 2,600; e para indivíduos com migrânea crônica esse valor quase duplica, chegando a R\$8,000.²²

2.2.1.2 Cefaleia do Tipo Tensional

A CTT tem como característica principal a cefaleia bilateral de qualidade em pressão com intensidade de leve a moderada, que não piora com o esforço físico. O indivíduo não apresenta náusea e/ou vômito, mas pode apresentar fotofobia ou fonofobia durante as crises. A dor pode durar entre meia hora até sete dias.³ Além disso, a doença pode ser classificada de acordo com a frequência de crises, sendo considerada crônica quando o indivíduo apresenta mais de 15 dias de dor por mês; e episódica, quando apresenta menos de 15 dias de dor por mês.³

A CTT é cefaleia primária mais prevalente, presente em 42% da população.²³ No Brasil a sua prevalência é de 29,5% na população geral, 28,1% no sexo masculino e 30,3% no sexo feminino.¹³ Segundo a ICHD-III, a frequência populacional da CTT varia de 30% a 78%,³ sendo considerada a 2ª condição mais prevalente no mundo.⁴ Dessa forma, a CTT apresenta maiores níveis de impacto econômico,²⁴ atingindo cerca de R\$ 13,8 bilhões para o serviço público mundial.⁴

2.2.1.3 Cefaleias trigêmino-autonômicas

As CTA formam um grupo de cefaleias que tem como características em comum, além da dor estritamente unilateral de qualidade em facada, a presença de sinais autonômicos. Dentre eles ocorre o lacrimejamento ou vermelhidão ocular, epífora, rinorreia, congestão nasal, hipersudorese frontal e facial, miose e ptose, sendo tais sintomas ipsilaterais à cefaleia. Tem prevalência menor que 1% da população, atingindo em sua maioria homens. Além disso, podem ser classificadas de acordo com sua frequência, sendo episódicas quando ocorre até 15 dias de dor por mês e crônicas, mais de 15 dias de dor.³

Dentre as diversas cefaleias trigêmino-autonômicas, serão descritas a seguir as mais prevalentes, incluindo a cefaleia em salvas, SUNCT, SUNA, hemicrania contínua e paroxística.²

- **Cefaleia em salvas**

A cefaleia em salvas é caracterizada por crises de dor excruciante, estritamente unilaterais em região orbital, supra orbital, temporal ou até mesmo nas três regiões ao mesmo tempo.²⁵ Ela apresenta duração de 15-180 minutos e pode ocorrer esporadicamente ou até mesmo oito vezes no mesmo dia.³ Dentre as cefaleias trigêmino-autonômicas, a cefaleia em salvas é a mais estudada e também a mais prevalente, ocorrendo em 124 a cada 100.000 na população.²⁶ Ela acomete predominantemente o sexo masculino, em uma proporção de cerca de 2,6 homens para 1 mulher, com início geralmente entre 19 até 40 anos de idade.²⁷

As crises podem durar semanas ou meses, e em seguida ter um período de remissão que pode durar de meses até anos, sendo considerada cefaleia em salvas episódica. Quando o indivíduo apresenta crises por mais de 3 meses sem remissão, a cefaleia é considerada crônica. Cerca de 15% dos indivíduos apresentam cefaleias em salvas crônica.³ Os custos diretos com indivíduos que apresentam cefaleia em salvas giram em torno de 3 milhões de dólares/ano, nos Estados Unidos da América (EUA).²⁶

- **Crises de cefaleia neuralgiformes unilaterais de curta duração (SUNA e SUNCT)**

As cefaleias SUNA e SUNCT apresentam crises de intensidade moderada à severa, dor unilateral com duração de 1 a 600 segundos em região temporal ou em outra distribuição do nervo trigêmeo. As crises podem ocorrer menos de uma vez por dia.³

A prevalência dessas cefaleias é < 1% da população em geral²⁸ e a diferença entre elas é que a SUNA apresenta somente o lacrimejamento ou a hiperemia conjuntival ou nenhum dos dois, e a SUNCT apresenta necessariamente os dois sintomas autonômicos.²

Ambas as cefaleias são mais prevalentes no sexo feminino. Além disso, devido as características autonômicas, estas podem ser confundidas com dores neuropáticas, sendo necessário a confirmação correta do diagnóstico. Até o momento, ainda não foram realizados estudos a respeito dos custos diretos e indiretos das cefaleias SUNA e SUNCT.

- **Hemicrania contínua e Hemicrania paroxística**

A hemicrania contínua é uma cefaleia persistente e presente há mais de 3 meses, com exacerbações de intensidade de moderada a forte. Já a hemicrania paroxística tem duração de 2-30 minutos e pode ocorrer algumas ou várias vezes ao dia. Ambas as cefaleias são mais prevalentes no sexo feminino e quando há a suspeita desse tipo de diagnóstico, é realizado o teste diagnóstico com a medicação indometacina, pois ambas são sensíveis a este medicamento.³

A principal diferença entre essas cefaleias é o tempo de duração das crises, já que a hemicrania contínua tem crises de longa duração, durando horas ou até dias e a hemicrania paroxística apresentam crises de curta duração. Além disso, a hemicrania paroxística pode ser classificada em episódica, afetando 20% desses pacientes, ou crônica, afetando 80% dos pacientes diagnosticados com essa cefaleia.^{27,29}

A hemicrania paroxística tem uma prevalência de 0,5 a cada 1000 indivíduos na população em geral e não estão disponíveis dados precisos sobre a prevalência da hemicrania contínua.³⁰ Por ser cefaleias de menor prevalência, ainda não foram verificados estudos que tenham analisado os custos diretos e indiretos devido à essas cefaleias.

2.2.2 Principais cefaleias secundárias

As cefaleias secundárias são aquelas em que a cefaleia é sintoma de uma outra doença; diferente das cefaleias primárias, onde o sintoma é a própria doença. De acordo com a ICHD-III, existem diversas condições podem causar as cefaleias secundárias. Mudanças na personalidade e alterações mentais, vômitos, convulsões e outros sintomas podem estar relacionados ao surgimento da cefaleia. Essas doenças podem ser simples, como uma gripe; ou mais severas, como um tumor.²

Segundo a ICHD-III, o diagnóstico é dado quando a cefaleia se desenvolveu ao mesmo tempo que o início da presumida patologia causal; quando o sintoma piorou significativamente com o agravamento da patologia ou ao contrário, quando houve melhora do sintoma com uma melhora significativa melhora da patologia. Além disso, a cefaleia tem as mesmas características típicas da patologia e quando existe outra evidência da causa do sintoma.³

Cada uma das cefaleias tem suas características específicas, podendo até mesmo apresentar características de cefaleias primárias, portanto, é importante que o diagnóstico seja realizado da maneira mais completa possível, por meio da história clínica e/ou de exames laboratoriais e/ou imagem. Além disso, elas também podem se apresentar nas formas episódica ou crônica.³

Estudos de prevalência estimam que somente 18% dos indivíduos com cefaleia apresentam etiologia secundária à outra doença.³¹ Em serviços de atendimento terciários estima-se que cerca de 12,9% dos pacientes atendidos apresentam cefaleias secundárias. A ICHD -III fornece uma classificação que consiste em 8 categorias e 46 subcategorias de cefaleias secundárias.³ São elas:

1. Cefaleia atribuída a traumatismo craniano e/ou cervical,
2. Cefaleia atribuída a doença vascular cerebral e/ou cervical,
3. Cefaleia atribuída a patologia intracraniana não-vascular,
4. Cefaleia atribuída ao uso ou privação de substância,
5. Cefaleia atribuída à infecção,
6. Cefaleia atribuída a perturbação da homeostasia,
7. Cefaleia ou dor facial atribuídas a patologia do crânio, pescoço, olhos, ouvidos, nariz, seios perinasais, dentes, boca ou outra estrutura facial ou craniana,
8. Cefaleia atribuída a doenças psiquiátricas.²

2.3 Incapacidade e redução da qualidade de vida devido às cefaleias

As cefaleias são um problema mundial que precisam ser bem estudadas a fim de serem melhor diagnosticadas e conseqüentemente tratadas. As mesmas estão relacionadas a maiores níveis de incapacidade, limitando diversos domínios incluindo o socioeconômico, devido a custos diretos e indiretos associados ao uso do Serviço Público de Saúde e afastamentos; o domínio profissional, devido ao alto índice de absenteísmo ou redução da produtividade no trabalho; o impacto social, privando o indivíduo de se socializar; e o impacto físico, caracterizado pela incapacidade física decorrente das cefaleias e diminuição da qualidade de vida.^{4,21,32,33} Além disso, as cefaleias estão associadas a uma maior chance do indivíduo apresentar comorbidades psicológicas incluindo ansiedade e depressão.⁴

Conforme demonstrado pelo *Global Burden of Headache*,³² dentre todas as doenças neurológicas, as cefaleias incluindo a migrânea, a CTT e a cefaleia por abuso de medicamento – que são as mais prevalentes – ocupam o 6º lugar dentre todas as outras doenças que geram incapacidade. Além disso, a migrânea sozinha ocupa a 17ª posição como a doença com maior número de anos vividos com incapacidade.

Com o objetivo de entender a magnitude do impacto relacionado as cefaleias, a iniciativa “*Lifting The Burden*: campanha global para reduzir o impacto da cefaleia” verificou os estudos globais que analisaram o impacto causado por essas cefaleias mundialmente, multiplicando o número de dias de crise em um ano pela intensidade da dor de cada indivíduo. O estudo teve o objetivo de estimar o impacto relacionado às cefaleias primárias mais prevalentes, ou seja, a migrânea e a CTT, a qual implicaria algum nível de incapacidade. Foram analisadas 107 publicações e os resultados demonstraram que a Europa e a América do Norte apresentam o maior impacto, enquanto a Ásia e a América do Sul e América Central apresentaram menor impacto causado pelas cefaleias primárias. Nesses mesmos continentes, a CTT contribuiu em 58% e a migrânea em 42% para o impacto avaliado.³³

A incapacidade gerada pela cefaleia em salvas foi avaliada em um estudo realizado na União Europeia, que apresenta custos indiretos relacionados a perdas de dias no trabalho, diminuição da eficiência dos dias trabalhados e afastamentos e aposentadoria devido a incapacidade gerada pela doença. Cerca de 25% dos indivíduos relataram não conseguir participar mais do convívio familiar ou realizar tarefas domésticas.³⁴ Além disso, devido a intensidade das crises ser considerada excruciante,³ a mesma pode estar relacionada a altos níveis de ansiedade, depressão, abuso de substâncias e ideação suicida, podendo levar o indivíduo a óbito.³⁵

Já em relação à incapacidade gerada pelas cefaleias secundárias, é estimado que cerca de 69% dos indivíduos diagnosticados com cefaleias secundárias apresentam incapacidade severa. Destes, 59% das mulheres e 43% dos homens apresentam alto nível de estresse psicológico, afetando significativamente as atividades de vida diárias desses indivíduos. Outro dado relevante demonstrou que após 3 anos, indivíduos com cefaleia pós-traumática e cefaleia cervicogênica apresentam um risco aumentado de 25% de ter uma piora na frequência da cefaleia ou na incapacidade.³⁶

Mulheres em idade produtiva e com cefaleia apresentam maior risco da presença de fatores psicossociais. A correlação entre cefaleia e depressão, ansiedade e estresse é

positiva e bidirecional, ou seja, indivíduos com esses fatores psicossociais, tendem a ter maior pré disposição a apresentar cefaleia.³⁷

Esses estudos mostram que a alta prevalência está diretamente ligada ao nível de incapacidade gerados pelas cefaleias. Dessa forma, é importante que esses indivíduos sejam avaliados e tratados de maneira global envolvendo a incapacidade como uma variável primordial para o entendimento e a resolução dos impactos causados pelas cefaleias.

2.4 Uso de Ferramentas de Avaliação da Incapacidade e Impacto das Cefaleias

De acordo com a Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF), o constructo de incapacidade é definido como a deficiência de algum aspecto físico ou mental que gera alguma limitação e restrição na execução e/ou participação em atividades.³⁸ Dessa forma, as ferramentas de avaliação que propõem a mensurar a incapacidade gerada por uma doença devem estar de acordo com as definições da CIF a fim de obterem as avaliações propostas.

Saber o que é incapacidade e avaliá-la utilizando ferramentas que são capazes de mensurar quantitativamente esse aspecto da doença é importante para que se possa avaliar de maneira individual e como um todo, como uma mesma condição pode impactar diferentes indivíduos em suas diversas formas e domínios. Dessa forma, avaliar somente variáveis como frequência, intensidade e duração da dor não são suficientes para conhecer diretamente a severidade da doença, uma vez que a limitação das atividades de vida diária, convívio social, produtividade, entre outros, refletem diretamente no nível incapacidade gerada pela doença.¹³

Por essa razão, se faz necessário considerar a percepção do indivíduo com relação ao impacto e incapacidade gerada pela sua condição.¹¹ No entanto, muitas vezes devido à diferenças culturais, sociais, e fatores pessoais; os pacientes apresentam dificuldades no relato da dor e nível de incapacidade, dificultando o estabelecimento da proposta terapêutica adequada às individualidades do paciente.⁵

Especialmente em condições crônicas, é comum que as variáveis de frequência, intensidade e duração da dor não mudem de forma clinicamente significativa durante o tratamento. No entanto, outros aspectos relacionados a diminuição dos níveis de incapacidade podem apresentar mudanças, sendo estas extremamente importantes para o reconhecimento da evolução do quadro do paciente.¹¹

Além disso, o *guideline* recomendado de normas e padrões para ensaios clínicos randomizados (CONSORT)³⁹ e pesquisas específicas para cefaleia^{40,41} sugerem que medidas de avaliação específicas relacionadas ao impacto sejam incluídas tanto na prática clínica para a avaliação do tratamento, quanto na pesquisa.³⁹ Assim, também é possível facilitar a comunicação interprofissional, multicêntrica e viabilizar a transposição de resultados experimentais para a prática clínica, uniformizando a linguagem adotada.

Dessa maneira, foram desenvolvidas diversas ferramentas para a avaliação do impacto, geralmente estruturadas como questionários compostos por perguntas relacionadas ao grau de incapacidade na realização de diversas atividades de vida em geral. Para criar questões que sejam pertinentes ao assunto, esses questionários geralmente são baseados em estudos qualitativos onde questões pré-existentes, baseadas na experiência de clínicos e até mesmo dos próprios pacientes são criadas. No entanto, são necessárias posteriormente análises específicas para avaliar a quantidade de dimensões ou constructos que são relevantes em um questionário e suas propriedades psicométricas.¹¹

Apesar de estar disponível diversos questionários para avaliar o impacto dos diversos tipos de cefaleias, é importante verificar se os itens dos questionários são realmente relevantes e abordam de maneira objetiva os aspectos que englobam o impacto e a incapacidade gerados pela doença.⁴²

Questionários que se propõem avaliar o impacto e a incapacidade de um indivíduo devem levar em consideração o que o paciente relata sobre o quanto e como as cefaleias atrapalham as suas atividades diárias.⁴² Por isso, medidas auto reportadas de impacto são convenientes para analisar quantitativamente o que o paciente considera importante e primordial sobre suas incapacidades e dessa forma, o tratamento poderá ser focado no que o próprio paciente relata como limitações.⁴¹ Além disso, os questionários precisam ter suas propriedades psicométricas testadas, e suas versões traduzidas e adaptadas culturalmente em diferentes línguas, para a sua ampla utilização no meio científico e clínico.⁴³⁻⁴⁵

Para a avaliação do impacto e da incapacidade específicos para a migrânea, são descritos na literatura variadas ferramentas como o *Migraine Disability Assessment (MIDAS)*,⁴⁶ *Migraine Prevention Questionnaire (MPQ)*, *Migraine Severity Scale (MIGSEV)*,⁴⁷ *Migraine Interictal Burden Scale (MIBS-4)*, *Functional Assessment in Migraine questionnaire (FAIM)*,⁴⁸ *Headache Needs Assessment Survey (HANA)*,⁴⁹ *Migraine Specific Quality of Life Questionnaire (MSQ v2.1)*⁵⁰ e o *Migraine-Specific*

Quality of Life (MSQUOL).⁵¹ Dentre eles, o MIDAS⁴⁶ é o mais amplamente utilizado tanto na pesquisa quanto na prática clínica em âmbito mundial. No entanto, esses questionários foram desenvolvidos de forma específica para indivíduos com o diagnóstico de migrânea, não abrangendo os outros tipos de cefaleias.

Para os outros tipos de cefaleia, estão disponíveis outros questionários, o *Headache Impact Questionnaire (HImQ)*,⁶ *The EUROLIGHT*,⁵² *Headache Activities of Daily Living Index (HADLI)*,⁵³ *Headache-specific Disability Questionnaire (HDQ)*,⁵⁴ *Headache Disability Inventory (HDI)*⁹ e o *Headache Impact Test (HIT-6™ GlaxoSmithKline)*⁵⁵ que são destinados a avaliar o impacto de todos os tipos de cefaleia.

A revisão de Haywood *et al* (2018)⁵⁶ aponta que os itens que compõem os questionários HIT-6™ e HDI, dentre todos os questionários disponíveis para avaliação do impacto das cefaleias, são relevantes para abordar as dimensões da incapacidade de uma forma abrangente. Além disso, esses questionários são recomendados para a avaliação abrangente dos desfechos em cefaleias.⁴⁰ O HIT-6™ é um questionário curto, rápido e fácil de responder; e o HDI, por apresentar dois domínios, pode avaliar de maneira ampla os impactos das cefaleias, tanto no âmbito emocional quanto no âmbito funcional. Ambos os questionários também são amplamente utilizados em estudos controlados com pacientes com cefaleias.^{40,57–60}

2.5 Adaptação Transcultural de Questionários

Com a globalização e o aumento da prevalência de doenças crônicas, é necessário que haja uma padronização da linguagem à nível internacional dos instrumentos de avaliação, a fim de facilitar a comunicação terapêutica entre profissionais da saúde, auxiliar na tomada de decisão e também incentivar o desenvolvimento de pesquisas multicêntricas.⁶¹

Para isso, além da tradução para a língua alvo, é necessário realizar a adaptação transcultural do questionário por meio de procedimentos que sejam baseados em protocolos internacionais, para que haja uma padronização dos questionários originais e suas versões traduzidas.⁴⁵ Além disso, as perguntas devem ser coerentes a cultura do país e mesmo assim manter-se fidedignas ao original, mantendo a equivalência semântica.⁶²

Dentre os *guidelines* utilizados para a realização do procedimento de tradução e adaptação cultural, o *Guideline for the Process of Cross-Cultural Adaptation of Self-Report Measures* proposto por Beaton *et al* (2000)⁶³ se destaca por ser aplicável em

qualquer questionário de autorrelato em saúde e por apresentar os estágios bem descritos, como pode-se verificar a seguir (figura 1).⁴³

Figura 1. Estágios do *Guideline for the Process of Cross-Cultural Adaptation of Self-Report Measures* proposto Beaton et al.⁶³

2.5.1 Estágio I – Tradução Inicial

Para que seja realizada a tradução inicial, recomenda-se que pelo menos duas traduções do questionário sejam realizadas da língua original para a língua alvo, com o objetivo de permitir comparação entre as versões, onde as discrepâncias entre diferentes tradutores podem ser rigorosamente avaliadas.

Os dois tradutores devem ser bilíngues, mas a língua materna deve ser a língua alvo, e as traduções devem ser independentes, no sentido de refletir nuances mais apuradas da linguagem. Após realizada as traduções, cada tradutor faz um relatório para descrever o processo de tradução e relatar possíveis dificuldades.⁶³

Além disso, o tradutor 1 deve saber sobre o constructo do questionário a ser traduzido a fim de que a tradução seja equivalente de uma perspectiva mais clínica. Já o tradutor 2 deve ser “cego” sobre o constructo a ser traduzido e preferencialmente não deve ser da área médica ou ter antecedentes clínicos. Isso é necessário para que a tradução

reflita a linguagem utilizada pela população, salientando com frequência significados ambíguos do questionário original.⁶³

2.5.2 Estágio II – Síntese das Traduções

Finalizada a tradução inicial, os dois tradutores e um observador se reúnem para sintetizar os resultados das traduções. Utilizando a versão original do questionário e as duas traduções (T1 e T2), é realizada uma síntese das traduções produzindo uma tradução em comum (T-12), com um relatório documentando o processo de síntese.⁶³

2.5.3 Estágio III – Retrotradução

Utilizando a versão T-12 do questionário, outros dois tradutores (RT1 e RT2) com língua materna compatível com língua original do questionário, realizam a tradução do idioma alvo, para a língua da versão original. Esse processo assegura que a versão traduzida está refletindo o mesmo constructo dos itens da versão original. Todo o processo é documentado em forma de relatório.⁶³

2.5.4 Estágio IV – Comitê de Especialistas

O estágio do Comitê de Especialistas é crucial para alcançar a equivalência *cross-cultural*. O comitê é formado por profissionais da área da saúde, profissionais de linguagem e os quatro tradutores envolvidos nos estágios anteriores, além dos autores da versão original. São esses especialistas, que em uma reunião conjunta, realizam a comparação das versões traduzidas anteriormente e após consenso, preparam a versão pré-final que irá para o teste de campo com a população.

Todo o processo deve ser documentado em forma de relatório⁶³ e deve ser garantido que o tanto o questionário final quanto as suas instruções sejam entendidas por leigos. Para isso, o comitê objetiva alcançar equivalência entre a versão original e a versão alvo em quatro áreas:

- **Equivalência semântica:** o comitê irá verificar se as palavras escolhidas têm o mesmo significado que a versão original ou tem múltiplos significados, além de verificar dificuldades gramaticais que os tradutores poderiam ter tido durante o processo de tradução;

- **Equivalência idiomática:** caso haja coloquialismos, o comitê deverá formular uma expressão equivalente na versão alvo;
- **Equivalência experiencial:** o comitê irá verificar se os itens do questionário estão de acordo com a cultura alvo. Um exemplo disso é traduzir um questionário de costumes da população japonesa. Essa população utiliza hashi ao invés de garfo em suas refeições, dessa forma, o comitê precisa adequar os utensílios para a população alvo;
- **Equivalência conceitual:** comumente as palavras possuem diferentes significados conceituais entre as culturas, então o comitê deverá selecionar as palavras que tenham o mesmo significado que os itens do questionário original tiveram a intenção de expressar.

2.5.5 Estágio V – Teste da versão pré-final

O estágio final do processo de adaptação transcultural é a fase de pré-teste. Essa fase consiste no teste em campo da versão pré-final do questionário em sujeitos ou pacientes alvo. Idealmente, entre 30 a 40 indivíduos devem ser testados. É importante questionar os sujeitos sobre quaisquer dúvidas que eles tenham apresentado durante a aplicação do questionário e o motivo da escolha de cada resposta, para se assegurar de que a versão adaptada ainda mantém a equivalência em situações aplicáveis e pode ser entendida pela população alvo.

2.5.6 Estágio VI – Submissão da documentação aos desenvolvedores do questionário original e ao comitê coordenador para a apreciação do processo de adaptação

O estágio final do processo de adaptação é a submissão de todos os relatórios e formulários para o desenvolvedor do instrumento e para o comitê que acompanha a versão traduzida.

Após seguir os estágios acima descritos, de maneira criteriosa, é possível que verificar na versão traduzida, a mesma validade de constructo que o questionário original.⁶⁴ No entanto esse processo não garante que o instrumento seja válido e confiável na população alvo, e dessa forma, é recomendado que sejam avaliadas as propriedades psicométricas do novo instrumento de avaliação.⁶⁵

2.6 Avaliação das Propriedades Psicométricas

A avaliação das propriedades psicométricas de um instrumento é necessária para garantir a padronização dos questionários e a fidedignidade dos seus resultados. Além disso, para que este seja útil na prática clínica e pesquisa, é necessário que os resultados obtidos por ele sejam consistentes, reflitam a realidade, e possam ser reproduzidos em condições semelhantes.

Para isso, é necessário utilizar métodos que assegurem a qualidade metodológica da análise das propriedades de medida dos instrumentos de avaliação, como os métodos propostos pelo “*Consensus-based Standards for the Selection of Health Status Measurement Instruments*” (COSMIN).⁶⁶

Na tabela 1 pode ser verificada a propriedade psicométrica da confiabilidade, que é o grau no qual a pontuação do instrumento realmente reflete a condição do paciente, ou seja, essa propriedade mensura se a mudança na pontuação do indivíduo é real. Dentro dessa propriedade de medida, o COSMIN engloba a consistência interna, a confiabilidade e o erro de medida.

Na tabela 2 pode ser verificada a propriedade psicométrica de validade, que é o grau no qual os itens do instrumento estão relacionados com o constructo que essa ferramenta se propõe a medir. Dentro dessa propriedade de medida, o COSMIN engloba três grandes propriedades e os seus respectivos aspectos, são eles a validade de conteúdo (validade de face), validade de constructo (validade estrutural, teste de hipótese e validade transcultural) e validade de critério (validade concorrente e validade preditiva).

Tabela 1. Definição dos termos relacionados a confiabilidade segundo o COSMIN.⁶⁷

Domínio	Propriedade da Medida	Definição
Confiabilidade		O grau no qual a medida está livre de erro de mensuração.
	Consistência Interna	O grau de interrelação entre os itens do instrumento de medida.
	Confiabilidade	A proporção da variação total nas medidas que ocorrem devido às diferenças “reais” entre os pacientes.
	Erro de Medida	Erro sistemático e aleatório na pontuação do paciente que não é atribuída a mudanças reais no constructo avaliado.

Tabela 2. Definição dos termos relacionados a validade segundo o COSMIN.⁶⁷

Domínio	Propriedade da Medida	Aspectos da Propriedade	Definição
Validade			O grau no qual o instrumento de medida realmente mensura o constructo que se propõe a mensurar.
	Validade de Conteúdo		O grau no qual os itens de um instrumento de medida parecem reflexos adequados do constructo a ser avaliado.
		Validade de Face	O grau em que os itens de um instrumento realmente parecem ser um reflexo adequado do construto a ser medido
	Validade de Constructo		O grau no qual a pontuação de um instrumento de medida é consistente com a hipótese (relações internas, pontuações de outras ferramentas ou diferenças relevantes entre grupos), baseando-se na premissa de que a ferramenta é válida para mensurar o constructo proposto.
		Validade Estrutural	O grau em que as pontuações de um instrumento são um reflexo adequado da dimensionalidade do construto a ser medido
		Teste de Hipóteses	Idem a validade de constructo.
		Validade Transcultural	O grau no qual o desempenho de um instrumento traduzido ou adaptado culturalmente reflete o desempenho da versão original.
	Validade de Critério		O grau no qual a adequação da pontuação de um instrumento de medida como sendo reflexo de um instrumento padrão-ouro.

3. Objetivo

3.1 *Objetivos Gerais*

Realizar a adaptação transcultural do HDI para a população brasileira e avaliar a validade e a confiabilidade da versão brasileira do HDI e do HIT-6TM em pacientes com cefaleias.

3.2 *Objetivos Específicos*

Para a validade dos questionários, será analisada a validade de constructo utilizando o questionário de qualidade de vida SF-12 como referência. Além disso, avaliar a validade estrutural dos questionários, com a análise fatorial exploratória para o questionário HDI-Brasil e a análise fatorial confirmatória para o questionário HIT-6TM.

Para a confiabilidade de ambos os questionários, serão analisadas a consistência interna, a confiabilidade teste-reteste e o erro padrão da medida.

4. Materiais e métodos

4.1 Amostra

A amostra foi triada pelo pesquisador responsável no Ambulatório de Cefaleia e Algias Craniofaciais do HCFMRP/USP para as fases de adaptação transcultural do questionário HDI, validade e confiabilidade dos questionários HDI-Brasil e HIT-6™.

Para as três fases do projeto, os pacientes incluídos apresentaram o diagnóstico de cefaleias primárias e secundárias realizado por neurologistas especialistas em cefaleias, de acordo com a ICHD-III.³ Além disso, os participantes incluídos deveriam ter idade entre 18 e 65 anos e ter pelo menos um dia de cefaleia no último mês.

Foram excluídos do estudo pacientes com mais de um tipo de cefaleia, aqueles que apresentavam cefaleia < 1x/mês e que não preencheram nenhum dos critérios diagnósticos de acordo com a ICHD-III durante a consulta de rotina. Para o estágio I da fase de adaptação transcultural do HDI e para a confiabilidade foram excluídos indivíduos não alfabetizados.

Para a primeira fase do projeto de adaptação transcultural do questionário HDI, foram incluídos 30 indivíduos. Para a avaliação das propriedades psicométricas dos questionários HDI e HIT-6™ foram avaliados 132 indivíduos para o processo de validade, e 67 indivíduos para o processo de confiabilidade. Tanto as características da cefaleia bem como os dados demográficos foram avaliados após a inclusão do sujeito na pesquisa de acordo com o questionário desenvolvido pelos autores descrito no Apêndice 1.

4.2 Aspectos éticos

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (HCFMRP/USP) com nº de processo 3622/2017 (Anexo 6). Após aprovação do mesmo, todos os participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) com informações e esclarecimento de possíveis dúvidas em relação à pesquisa antes da coleta de dados.

4.3 Ferramentas de Avaliação

As ferramentas de avaliação utilizadas neste estudo incluíram o HDI (Anexo 1) e o HIT-6™ (Anexo 2). Além disso, foi utilizado o *12-Item Short Form Survey* (SF-12) (Anexo 3) como referência para a análise da validade dos questionários HDI-Brasil e HIT-6™.

- **HDI**

O questionário HDI foi criado por Jacobson *et al*⁹ em 1994 com o intuito de disponibilizar um questionário que pudesse avaliar o impacto da dor de cabeça nas atividades de vida diárias no último mês. De acordo com os autores da versão original, uma diminuição dos sintomas da cefaleia poderia refletir em uma melhora de 29 pontos ou mais na pontuação total do teste-reteste mostra uma eficácia nas estratégias de tratamento da cefaleia,⁹ e consequentemente, a melhora da qualidade de vida do indivíduo.⁹

O HDI teve uma versão α que continha 40 questões baseadas em experiências clínicas e de pesquisa, com descrições dos âmbitos emocionais e funcionais relatadas por pacientes considerando sua percepção no último mês, relacionada à incapacidade gerada pela cefaleia. Essa versão α -HDI foi testada em um centro especializado em cefaleia e resultou em grande correlação entre os itens, e aqueles que apresentaram uma correlação menor que $r < 0,5$ foram excluídos.⁹

Dessa forma, criou-se a versão β -HDI ou HDI, reduzida para 25 questões, subdivididas em duas escalas: funcional e emocional. As opções de respostas variam entre “sim” (4 pontos), “não” (0 pontos) e “às vezes” (2 pontos). A pontuação total do questionário varia de 0 a 100 pontos e classifica o indivíduo desde ausência até o máximo nível de incapacidade. O questionário não apresenta uma pontuação de corte para determinar e classificar os níveis de incapacidade.^{9,68} Das 25 questões, 13 avaliam o impacto emocional da dor de cabeça, sendo a pontuação máxima nessa escala de 52 pontos e as 12 questões restantes avaliam o impacto funcional podendo chegar a 48 pontos, sendo que quanto maior a pontuação, maior o impacto da dor de cabeça.⁶⁹

O questionário, além da versão original em inglês,⁹ já foi traduzido para o espanhol⁷⁰ e para o alemão.⁷¹

A confiabilidade teste reteste da versão original do HDI é considerada excelente para a pontuação da subescala funcional (ICC=0,76), para a subescala emocional (ICC=0,82) e para a pontuação total do questionário (ICC=0,83).^{9,72} A consistência interna dessa versão também foi avaliada e a relação entre os itens da subescala funcional variaram entre $\alpha=0,48$ a $\alpha=0,69$ e a relação entre os itens da subescala emocional, variaram entre $\alpha=0,47$ a $\alpha=0,72$.⁹

O erro padrão da medida foi de 10,06 pontos para a pontuação total, 6,13 pontos para a pontuação da subescala funcional e 5,31 pontos para a pontuação da subescala emocional.⁹

A validade de constructo da versão original do HDI foi realizada na forma de entrevista, e foi utilizada uma escala de 3 pontos para a classificação da severidade como referência. A pontuação total e a pontuação das subescalas foi maior em indivíduos com maior auto percepção de severidade da cefaleia.⁹ Além disso, foi verificada alta validade convergente ($r=0,78$) em relação a resposta do cônjuge, levando em conta as observações dos entrevistados sobre a qualidade de vida relacionada à dor de cabeça.^{6,68}

- **HIT-6™**

O questionário HIT-6™ foi criado por Kozinsk *et al*⁵⁵ em 2003, com o propósito de avaliar o impacto da cefaleia de uma maneira rápida, com itens relevantes para o constructo abordado e curto, para ser aplicável tanto na clínica quanto em pesquisas.

Os itens do HIT-6™ foram selecionados a partir do conjunto de dados do *National Survey of Headache Impact* (NSHI), baseado na contribuição de cada item para vários níveis de impacto da cefaleia e validade de conteúdo.⁵⁵

De todos os itens, foram selecionados 10 que cobriam as seis principais áreas utilizadas em pesquisa, sendo elas: dor, função social, função, vitalidade, função cognitiva e estresse psicológico. Esses 10 itens foram então revisados por clínicos especialistas em cefaleia e por indivíduos com cefaleia.

A partir dos resultados do estudo do NSHI, 6 itens foram selecionados compor uma versão curta do HIT, denominado HIT-6™.⁵⁵ Os seis itens são referentes ao nível de incapacidade no trabalho, na escola ou em atividades sociais, à intensidade da dor, à fadiga, à frustração e dificuldade de concentração durante as últimas quatro semanas.¹⁰ Cada uma das seis perguntas são respondidas utilizando uma das cinco categorias de resposta: "nunca" (6 pontos), "raramente" (8 pontos), "às vezes" (10 pontos), "muito

frequentemente" (11 pontos) ou "sempre" (13 pontos). A soma total resulta em um índice que varia de 36 a 78 pontos. Quanto maior a pontuação maior o impacto das cefaleias na vida diária.

Os resultados podem ser interpretados indicando a severidade do impacto de dor de cabeça na vida do paciente. Uma pontuação até 49 indica "pouco ou nenhum impacto", enquanto que a pontuação de 50 a 55 pontos indica "algum impacto", pontuações de 56 a 59 pontos indicam "impacto substancial", e a pontuação de 60 ou mais pontos indicam "impacto severo".⁷³

O HIT-6TM foi traduzido para 27 países diferentes,⁷⁴ seguindo a mesma metodologia utilizada para traduzir o SF-36⁴⁴ e foi psicometricamente adaptado em nove línguas, incluindo a língua portuguesa, sendo todas comparadas a versão em inglês.⁷⁵

A versão original em inglês da ferramenta foi validada pela internet utilizando os dados de uma pesquisa populacional de indivíduos que apresentavam cefaleia utilizando o questionário de qualidade de vida SF-8.⁵⁵ Dentre os indivíduos, 1103 responderam os questionários e após 14 dias, 540 indivíduos completaram os questionários.

A validade de constructo apresentou uma correlação negativa comparado ao questionário de qualidade de vida SF-8,⁵⁵ sugerindo que o aumento do impacto da cefaleia leva a uma diminuição da qualidade de vida no indivíduo. Além disso, foi analisado a responsividade do questionário, mostrando que o mesmo é capaz de discriminar mudanças autorreportadas. Sabe-se também que para o HIT-6TM, a mínima mudança importante que reflete a mudança clínica significativa é de -2,3 pontos (95% IC = -4,3 a -0,3).⁷⁶ O questionário também apresenta alta sensibilidade (93,14%) e alta especificidade (79,38%) para discriminar quem tem e quem não tem cefaleia.⁵⁵

O estudo de Kawata *et al*⁷³ realizou a análise fatorial exploratória do questionário e os resultados sugerem que todos os itens do HIT-6TM estão relacionados a um mesmo constructo, o de incapacidade, sendo o questionário considerado unidimensional. A confiabilidade teste-reteste do questionário foi de ICC=0,80, sendo considerada uma correlação forte,⁵⁵ e a consistência interna do questionário, por meio do α de Chronbach foi de $\alpha = 0,89$ na primeira aplicação e de $\alpha = 0,90$ na segunda aplicação.¹⁰

O copyright do questionário HIT-6TM foi adquirido para a sua utilização neste estudo (Anexo 4).

- **SF-12**

Para a validação em outros idiomas do HDI e do HIT-6™, não houve um consenso na escolha do questionário referência para comparação.^{9,10,68,77,78} Dois estudos optaram por utilizar o SF-36 na validação do HIT-6™,^{73,79} já que a avaliação da qualidade de vida está diretamente relacionada ao impacto de uma doença, onde um aspecto apresenta consequência direta no outro.⁶

O questionário de qualidade de vida SF-12⁸⁰ é considerado uma versão curta do questionário SF-36 e reproduz as mesmas propriedades psicométricas, contando com algumas vantagens que inclui o tempo de reduzido de aplicação.

O SF-12 já foi utilizado anteriormente para a validação de outras ferramentas criadas para avaliar a qualidade de vida,⁸¹⁻⁸⁵ caracterização da dor crônica⁸⁶ e também medidas de impacto⁸⁷ e foi escolhido neste projeto para a realização da validade de constructo do HIT-6™ e do HDI.

Este questionário contém 12 questões que avaliam oito diferentes dimensões de influência sobre a qualidade de vida, considerando a percepção do indivíduo em relação aos aspectos de sua saúde nas quatro últimas semanas.⁸⁸

Através de um algoritmo próprio do instrumento, podem ser mensurados os escores físico e mental. O cálculo da pontuação é realizado utilizando o método descrito a seguir. Primeiramente são retirados valores *outliers* e as variáveis sim e não são pontuadas como 1 e 0, respectivamente; o peso de cada variável é verificada utilizando coeficientes de regressão adicionando uma constante (regressão interceptada). Quanto maior a pontuação do questionário, melhor o indicativo de qualidade de vida.⁸⁹

As pontuações dos escores físico e mental calculadas do SF-12 foram praticamente idênticas a pontuação do SF-36 e indicaram a mesma magnitude da doença e o grau de mudança ao longo do tempo.⁸⁰ Enquanto no SF-36 a pontuação varia de 0 a 100 pontos,⁹⁰ no SF-12 a pontuação varia de 37 a 123 pontos.⁸⁹ Em ambos, quanto maior os escores, melhores os níveis de qualidade de vida. Apesar da diferença na pontuação, o SF-12 reproduz as propriedades psicométricas de validade e confiabilidade do SF-36.⁸⁸

O questionário SF-12 foi validado comparando com a versão “padrão ouro”, o SF-36, apresentando uma correlação forte com a escala física e com a escala mental, ambos $r=0,9$ e a confiabilidade teste-reteste, em um período de duas semanas, resultou em ICC=0,89 para a escala física e ICC=0,76 para a escala mental.⁹¹ O tempo de aplicação

do questionário gira em torno de 2 minutos, cerca de 10 minutos a menos quando comparado ao tempo de aplicação para o questionário original.⁸⁸

5. Procedimentos

5.1 Adaptação Transcultural

O processo de tradução do questionário HDI foi conduzido após a autorização do autor da versão original (Anexo 5) de acordo com as recomendações do “*Guidelines for the Process of Cross-Cultural Adaptation of Self-Report Measures*”⁶³ no qual inclui os estágios de tradução inicial (I), síntese (II), retrotradução (III), revisão pelo comitê de especialistas (IV), aplicação da versão pré-teste (V) e elaboração da versão final (VI) (Figura 1).

O estágio I foi realizado por dois tradutores profissionais (T1 e T2) que possuem o português como língua materna, mas com fluência em inglês. Um deles tinha conhecimento sobre o assunto a ser abordado no questionário e o outro era completamente cego. O estágio II foi realizado por meio de uma reunião com os dois tradutores do primeiro estágio e com os pesquisadores responsáveis, com o objetivo de estabelecer uma versão do questionário em comum (T-12) e que mais se aproximasse da versão original. O estágio III englobou a etapa de retrotradução, onde a versão T-12 foi traduzida para o inglês por outros dois tradutores cuja língua materna é o inglês, mas com fluência em português; com o objetivo de verificar a semelhança semântica entre o questionário original e o traduzido.

No estágio IV, foi realizada a revisão pelo comitê de especialistas na área de cefaleia. O comitê foi composto por pós-graduandos, clínicos, doutores e professores da área, bem como todos os tradutores envolvidos nas etapas anteriores. Nesse estágio foram realizadas adaptações transculturais em algumas questões, contando inclusive com o auxílio do autor da versão original, a fim de promover um questionário mais fidedigno para a população brasileira.

Após essa etapa, foi realizada a aplicação da versão pré-teste (V) em forma de auto relato, em 30 indivíduos com diagnóstico de cefaleias. Os voluntários foram orientados a reportar qualquer dúvida com relação as instruções do questionário e ao entendimento de suas questões. Caso mais de 10% dos pacientes apresentassem dúvidas na mesma questão, a mesma seria reformulada e o questionário aplicado novamente em 30 novos indivíduos.⁶³

5.2 Confiabilidade e Validade

Após a finalização da adaptação transcultural do questionário HDI-Brasil, foi realizada a etapa de avaliação das propriedades psicométricas das versões brasileiras do HDI e do HIT-6TM, seguindo os métodos padronizados pelo COSMIN.⁴²

Os questionários HIT-6TM, SF-12 e HDI-Brasil foram entregues, nesta ordem, aos voluntários durante a avaliação ou consulta de rotina. O paciente foi orientado a responder os questionários em forma autoaplicável considerando somente a cefaleia, sob supervisão do pesquisador principal.

Para a etapa de validade, foram incluídos indivíduos analfabetos e para estes, a forma de aplicação foi por meio de entrevista, realizada pelo pesquisador principal. Para a análise da validade estrutural, foi realizado a análise fatorial exploratória do HDI-Brasil e a análise fatorial confirmatória para o HIT-6TM. Além disso, para a análise da validade de constructo de ambos os questionários foi utilizado como referência o questionário SF-12.

Para testar a confiabilidade, o teste-reteste foi realizado intra-avaliador com um intervalo de uma a três semanas entre a primeira e a segunda aplicação dos questionários, a consistência interna dos itens do HDI-Brasil e do HIT-6TM e o erro padrão da medida de ambos os questionários como recomendado pelo COSMIN.⁴²

6. Análise estatística

Para a adaptação transcultural do HDI-Brasil foi avaliada a consistência interna, verificada pelo coeficiente α de Cronbach para a pontuação total do questionário e para as duas subescalas do HDI-Brasil. Foram considerados adequados resultados entre 0,7 e 0,9 uma vez que valores muito baixos indicam uma falta de correlação entre os itens e valores muito altos indicam redundância na composição do questionário.

Foi analisada a validade estrutural do questionário HDI-Brasil e do HIT-6TM. Para o HDI-Brasil foi realizado a análise fatorial exploratória para verificar se o questionário na versão brasileira apresenta os mesmos dois fatores que o questionário da versão original. Para isso, foi utilizado a Análise de Componentes Principais com Rotação Varimax,⁹² para realizar a divisão dos itens dos questionários em domínios. A magnitude das cargas fatoriais para cada variável também foi analisada de acordo com a contribuição

do item para o modelo. Dessa forma, os itens que apresentassem carga fatorial $< 0,3$ após a Rotação Varimax podem ser excluídos.⁹³ Também foi considerada a análise do Teste de Kaiser – Meyer – Olkin (KMO)⁹⁴ – conhecido como índice de adequação da amostra – para identificar se o modelo de análise fatorial que está sendo utilizado é adequado para os dados.

Já a validade estrutural⁴² do HIT-6TM foi realizada por meio da análise fatorial confirmatória, com o objetivo de confirmar se a versão brasileira do questionário apresenta também apenas um único fator, assim como a versão original. Além disso, essa análise visa mensurar a carga fatorial dos itens do questionário, representado pelo Modelo *fit*. Os itens com carga fatorial $< 0,3$ podem ser excluídos.⁹⁵ Para o modelo *fit*, que avalia as correlações entre as variáveis e verifica se o modelo proposto é adequado, foram considerados valores de qui-quadrado (CMIN) < 3 , valor de p (P) $> 0,05$, índice de qualidade do ajuste (GFI) e o índice de ajuste comparativo (CFI) $> 0,95$ e raiz quadrada média do erro de aproximação (RMSEA) $< 0,05$.⁹³

Para ambos os questionários foi também analisada a validade de constructo, por meio da correlação de Pearson. Valores inferiores a 0,3 indicam correlação fraca, entre 0,3 e 0,7 indicam correlação moderada e valores superiores a 0,7, indicam correlações fortes.⁹⁶

A análise da confiabilidade teste-reteste foi realizada por meio do ICC dos questionários HDI-Brasil e HIT-6TM, baseado na primeira e segunda pontuação do questionário. O ICC é classificado como: pobre ($< 0,45$), satisfatório ($0,50 < \text{ICC} < 0,75$), excelente ($> 0,75$).⁹⁷ A consistência interna dos itens dos questionários foi analisado por meio coeficiente do α de cronbach, sendo considerado valores adequados entre 0,7 e 0,95. Valores abaixo de 0,7 indicariam uma falta de correlação entre os itens e valores acima de 0,95 indicariam uma redundância entre os itens. Além disso, foi calculado o erro padrão da medida (EPM).

Os dados de validade e confiabilidade referentes a validade de constructo, a consistência interna, confiabilidade teste-reteste, o EPM dos questionários HIT-6TM e HDI-Brasil e a análise fatorial do HDI-Brasil foram analisados por meio do software SPSS, versão 21 e o nível de alfa foi considerado a 5%. Já a análise fatorial confirmatória do HIT-6TM foi analisada pelo software AMOS[®].

7. Resultados

7.1 Adaptação Transcultural do questionário HDI

Os relatórios dos estágios I, II, III e IV da adaptação transcultural se encontram nos Apêndices 2 e 3, respectivamente.

Durante o estágio IV da adaptação transcultural, foram realizadas alterações no questionário junto ao Comitê de Especialistas e ao autor da versão original (Anexo 7). As alterações foram relacionadas às palavras e expressões da língua inglesa que não faziam sentido na língua portuguesa como a expressão idiomática “*paying penalties*” ou pagando penalidades na tradução bruta, que foi adaptada para “sofrendo consequências”. Além disso o item “*I don’t like social events*” necessitou do auxílio do autor da versão original após dúvida em relação ao sentido original da frase, se esta significaria “Eu não gosto de eventos sociais” ou “Eu não aproveito eventos sociais”. Após o esclarecimento, optou-se pela última opção.

Na versão brasileira os adjetivos tanto masculinos quanto femininos foram incluídos e a palavra “*severe*” foi traduzida como “grave” ao invés de “severa”. A expressão “*Any spouse (significant other)*” foi definida como “Cônjuge (parceiro (a))” incluindo assim, qualquer tipo de relacionamento. A expressão “*Focus my attention away*” foi traduzido para “*tirar a minha atenção*” e “*tirar o foco*”, sendo a primeira versão escolhida após discussão com o grupo. Dessa forma, foi possível adequar o questionário para a população brasileira (Apêndice 3).

O estágio V do processo de adaptação transcultural ocorreu no período entre abril e maio de 2018. Dentre 60 pacientes em potencial, 8 eram analfabetos, 6 não aceitaram participar da pesquisa e 16 apresentavam cefaleias concomitantes, sendo assim não foram incluídos no estudo. Dos 30 pacientes que foram incluídos e avaliados, 27 eram mulheres e 3 homens, com idade média de 34,9 (DP 11,5). Foram incluídos pacientes com o diagnóstico de migrânea, dentre elas migrânea com aura, sem aura, crônica e hemiplégica familiar; cefaleia trigêmeina autonômicas, como a cefaleia em salvas e a SUNCT; cefaleia do tipo tensional crônica e a cefaleia secundária pós-craniotomia. (Tabela 3). A escolaridade variou desde ensino fundamental incompleto até ensino superior completo, sendo que 10% (n=3) da amostra cursou ensino fundamental, 23% (n=7) cursou ensino médio e 67% (n=20) cursou ensino superior.

Tabela 3. Características da amostra da adaptação transcultural (média e desvio padrão).

	M (n=26)	CTA (n=2)	CTT (n=1)	CSEC (n=1)
Idade (anos)	33,8 (11,2)	45,0 (7,1)	54,0 (0,0)	25,0 (0,0)
Sexo (n mulher/homem)	24/0	0/2	0/1	1/0
Frequência de dor (meses)	9,9 (8,2)	4,5 (12,7)	30,0 (0,0)	3,0 (0,0)
Duração da dor (horas)	34,9 (36,8)	1,5 (0,7)	5,0 (0,0)	24,0 (0,0)
Intensidade da dor (EVN)	7,5 (1,6)	7,5 (3,5)	6,0 (0,0)	9,0 (0,0)
Nível de escolaridade				
Ensino fundamental completo (n/%)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Ensino fundamental incompleto (n/%)	2 (7,7)	0 (0,0)	1 (100)	0 (0,0)
Ensino médio completo (n/%)	5(19,2)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Ensino médio incompleto (n/%)	2 (7,7)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Ensino superior completo (n/%)	14 (53,9)	2 (100)	0 (0,0)	1 (100)
Ensino superior incompleto (n/%)	3 (11,5)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)

M: *migrânea*; CTA: *cefaleias trigêmicas autonômicas*; CTT: *cefaleia do tipo tensional* e CSEC: *cefaleia secundárias*, EVN: *escala visual numérica de dor*.

Somente 20% dos pacientes apresentaram dúvidas em relação ao entendimento e significado das palavras, incluindo os termos “incapacidade”, “impacto”, “restringir”, “cônjuge” e “visão de mundo”, referente as questões 1, 3, 4, 8 e 10, respectivamente. No entanto, não foi ultrapassado o limite de mais de 3 indivíduos com dúvida na mesma questão. Além disso, foram relatadas dúvidas em somente 5 questões, dentre as 25. Dessa forma, a versão aplicada no estágio pré-teste foi definida como a versão final do questionário (Apêndice 4).

A análise da consistência interna da pontuação total dos itens da versão Brasileira do HDI indicou uma adequada correlação entre os itens do questionário, resultando em um coeficiente α de Cronbach de 0,84. Para a subescala funcional, o coeficiente α de Cronbach foi de 0,86 e para a subescala emocional, foi de 0,88, representando uma correlação forte em ambas as subescalas. Após a conclusão do estágio V de pré-teste, foi realizada a emissão de toda a documentação da versão Brasileira do questionário HDI-

Brasil, que foi enviada para a aprovação do autor da versão original e do comitê de especialistas.⁶³

7.2 Validade

As coletas para a avaliação das propriedades psicométricas dos questionários foram realizadas no período entre junho de 2018 e agosto de 2019. O tempo de aplicação dos questionários durou cerca de 13 minutos por indivíduo. Dentre os 530 pacientes em potencial, foram triados 132 pacientes com cefaleias primárias e secundárias. Foram excluídos 398 pacientes por apresentarem cefaleias concomitantes, estar fora da idade de inclusão ou não aceitar participar da pesquisa. Os diagnósticos dos pacientes incluídos na pesquisa estão representados na Figura 2.

Figura 2. Fluxograma de diagnóstico dos pacientes para validade.

Considerando a amostra total, 94 pacientes eram mulheres e 38 homens, com idade média de 39,6 (12,7) anos. A escolaridade da amostra total variou de pacientes analfabetos até aqueles com ensino superior, sendo que 0,7 % (n=1) era analfabeto, 22% (n=29) cursaram ensino fundamental, 27% (n=36) cursaram ensino médio e 46% (n=60) cursaram ensino superior. As características da amostra separadas por cada diagnóstico de cefaleia estão representadas na tabela 4.

Tabela 4. Características da amostra da validade dos questionários HDI-Brasil e HIT-6TM (média e desvio padrão).

	M (n=52)	CTA (n=17)	CTT (n=17)	CSEC (n=46)
Idade (anos)	33,0 (10,1)	43,4 (14,7)	41,1 (9,8)	45,0 (12,6)
Sexo (n mulher/homem)	47/5	6/11	7/4	34/12
Frequência de dor (meses)	11,9 (9,4)	14,6 (10,5)	10,2 (9,2)	16,6 (12,3)
Duração da dor (horas)	23,7 (21,7)	3,0 (5,7)	14,0 (22,6)	14,0 (20,2)
Intensidade da dor (EVN)	7,6 (1,6)	8,8 (2,5)	6,3 (2,0)	7,0 (2,6)
Nível de escolaridade				
Analfabetos (n/%)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (2,1)
Ensino fundamental completo (n/%)	4 (7,7)	0 (0,0)	0 (0,0)	4 (8,7)
Ensino fundamental incompleto (n/%)	3 (5,8)	4 (23,5)	4 (23,6)	11 (24,0)
Ensino médio completo (n/%)	10 (19,2)	7 (41,2)	3 (17,5)	9 (19,6)
Ensino médio incompleto (n/%)	4 (7,7)	1 (5,9)	0 (0,0)	2 (4,3)
Ensino superior completo (n/%)	21 (40,4)	3 (17,6)	10 (58,9)	17 (37,0)
Ensino superior incompleto (n/%)	10 (19,2)	2 (11,8)	0 (0,0)	2 (4,3)

M: *migrânea*; CTA: *cefaleias trigêmeo autonômicas*; CTT: *cefaleia do tipo tensional* e CSEC: *cefaleia secundárias*, EVN: *escala visual numérica de dor*.

Na validação dos questionários, todos os voluntários apresentaram uma média de pontuação de 54,0 (27,7) no questionário HDI-Brasil, 63,7 (7,6) no questionário HIT-6TM, e 79,1 (17,6) no SF-12. A pontuação de acordo com os diferentes diagnósticos de cefaleia está apresentada na Tabela 5.

Tabela 5. Pontuação dos questionários HDI-Brasil, SF-12 e HIT-6TM nas cefaleias (média e desvio padrão).

	M (n=52)	CTA (n=17)	CTT (n=17)	CSEC (n=46)
HDI-Brasil	54,6 (22,5)	70,5 (30,4)	42,0 (25,6)	51,8 (30,4)
SF-12	80,2 (13,9)	74,1 (20,4)	88,4 (17,0)	77,2 (19,2)
HIT-6 TM	64,5 (4,4)	65,5 (10,0)	63,2 (6,9)	62,0 (9,6)

M: *migrânea*; CTA: *cefaleias trigêmicas autonômicas*; CTT: *cefaleia do tipo tensional e*
CSEC: *cefaleia secundárias*.

7.2.1 Validade estrutural

7.2.1.1 Análise Fatorial Exploratória do questionário HDI-Brasil

Por meio da análise fatorial exploratória para o HDI-Brasil, foi verificado que o questionário apresenta três fatores, ou seja, três domínios que englobam as 25 questões do questionário; ao contrário da versão original, onde apenas dois fatores descrevem o constructo do questionário. Na versão brasileira do HDI, além dos fatores emocional e funcional, foi verificado um terceiro fator referente a participação social.

O primeiro domínio do HDI-Brasil é o emocional que engloba as questões relacionadas a se sentir irritado, a perder o controle, a se socializar menos, a ter problemas com o cônjuge, a sentir que irá enlouquecer, a desacreditar na visão do mundo, a se sentir desesperado, a causar estresse, atrapalhar os objetivos de vida, a não pensar com clareza, a se sentir tenso, irritado, confuso e frustrado devido às cefaleias.

O domínio de funcionalidade engloba as questões referentes à incapacidade, limitação nas atividades de vida diária, dificuldade de ler e mudar o foco. O novo domínio de participação social, verificado na análise fatorial exploratória do HDI-Brasil, engloba as questões referentes ao impacto causado pelas cefaleias, a restrição de atividades de lazer, medo de sair, a se sentir prejudicado, evitar estar com outras pessoas, não aproveitar os eventos sociais e não viajar devido às cefaleias.

Após análise pelo método de Rotação Varimax com normalização de Kaiser, as questões foram agrupadas em três fatores, com porcentagem de variância cumulativa de

58,98% e índice KMO = 0,92. Foram considerados valores adequados de carga fatorial >0,3. Os fatores e as cargas fatoriais de cada questão estão representados na Tabela 6.

Tabela 6. Carga fatorial das questões do HDI-Brasil representada pelos fatores emocional, participação social e funcional.

	Fator 1	Fator 2	Fator 3
	Emocional	Participação social	Funcional
Incapacidade	0,25	0,48	0,61
Atividade de vida diária	0,25	0,22	0,94
Impacto da cefaleia	0,37	0,43	0,22
Atividade de lazer	0,33	0,46	0,36
Se sentir irritado	0,48	0,30	0,12
Perder o controle	0,71	0,33	0,22
Socializar	0,61	0,27	0,18
Família e amigos	0,50	0,32	0,21
Enlouquecer	0,50	0,44	0,25
Crenças	0,57	0,48	0,20
Sentir medo	0,46	0,62	0,13
Se sentir desesperado	0,67	0,47	0,25
Se sentir prejudicado	0,61	0,35	0,21
Estresse	0,63	0,32	0,20
Evitação	0,43	0,53	0,15
Alcançar os objetivos	0,43	0,58	0,31
Pensar com clareza	0,58	0,34	0,37
Se sentir tenso	0,50	0,18	0,15
Evitar eventos	0,30	0,61	0,23
Se sentir irritável	0,67	0,19	0,25
Evitar viajar	0,20	0,85	0,19
Se sentir confuso	0,36	0,50	0,29
Se sentir frustrado	0,56	0,44	0,26
Dificuldade de ler	0,41	0,12	0,37
Perder o foco	0,44	0,30	0,39

Magnitude das cargas fatoriais analisada pelo método de Rotação Varimax com normalização KMO.

Após verificado por meio da validade estrutural exploratória que o questionário HDI-Brasil apresenta 3 domínios, foi calculado o coeficiente α de Cronbach para avaliar a consistência interna do questionário em cada domínio. O domínio emocional apresentou consistência interna de 0,93, o domínio de participação social de 0,87, e o domínio funcional de 0,81. Para o HIT-6TM a consistência interna dos itens foi de 0,97.

7.2.1.2 Análise Fatorial Confirmatória do questionário HIT-6TM.

Por meio da análise fatorial confirmatória, foi verificado que os itens do questionário HIT-6TM estão relacionados ao único constructo de incapacidade, sendo considerado um questionário unidimensional, assim como na versão original em inglês. As questões do HIT-6TM apresentaram carga fatorial $> 0,3$, representada pelo modelo *fit* na figura 3.

Figura 3. Representação do modelo *fit* da carga fatorial das seis questões do questionário HIT-6TM.

Dentre as questões do HIT-6TM, a questão 3, que se trata da frequência com que o indivíduo gostaria de poder se deitar quando o mesmo tem dor de cabeça, apresentou a menor carga fatorial (0,31) (figura 3). Dessa maneira, foi realizada uma nova análise fatorial sem essa questão, representada na figura 4.

Figura 4. Representação do modelo *fit* da carga fatorial das cinco questões do questionário HIT-6TM.

Após a retirada da questão 3, todas as outras 5 questões apresentaram carga fatorial $> 0,4$. O resumo do modelo *fit* o da análise fatorial confirmatória, como a estatística do qui-quadrado (CMIN), grau de liberdade (DF), valor de p (P), índice de qualidade do ajuste (GFI), índice de ajuste comparativo (CFI) e raiz quadrada média do erro de aproximação (RMSEA) foram analisados para o HIT-6TM com e sem a questão 3, foram analisados a fim de verificar e estão demonstrados na Tabela 7.

Tabela 7. Comparação das variáveis do modelo *fit* da análise fatorial confirmatória com a questão número 3 e sem a questão número 3 do HIT-6TM.

	CMIN	DF	CMIN/DF	GFI	CFI	RMSEA	P
Modelo 1*	12,58	7	1,79	0,97	0,98	0,07	0,08
Modelo 2[#]	2,32	4	0,58	0,99	1,00	0,00	0,68

*com a questão nº 3, [#]sem a questão nº 3.

Os resultados do modelo *fit* mostram que o CMIN e do CMIN/DF é melhor no modelo em que a questão número 3 não faz parte, considerando valores < 3 como muito bons. Além disso, neste modelo, os valores do GFI e do CFI são maiores e chegam ao máximo quando comparado ao modelo com todas as questões. Outro fator a favor do modelo sem a questão número 3 é o valor de RMSEA, o qual é considerado excelente e com a questão número 3 já é considerado um valor moderado.

Ambos os modelos, com e sem a questão número 3 apresentaram o $p > 0,05$ e apresentam grau de liberdade semelhantes. A partir dos dados, é possível verificar que o modelo em que a questão 3 é retirada, mesmo com $p > 0,05$, as variáveis do modelo *fit* melhoram consideravelmente.

7.2.2 Validade de Constructo dos questionários HDI-Brasil e HIT-6TM

A validade de constructo de ambos os questionários foi realizada por meio da correlação de Pearson comparando os questionários HDI-Brasil e HIT-6TM, HDI-Brasil e SF-12; e HIT-6TM e SF-12.

A pontuação total do questionário HDI-Brasil apresentou moderada correlação positiva com o questionário HIT-6TM (0,67, ICC95%: 0,56 a 0,75; $p < 0,05$) e correlação forte e negativa com o questionário SF-12 (-0,70, ICC95%: -0,79 a -0,59; $p < 0,05$). A pontuação total do HIT-6TM apresentou uma correlação moderada negativa com o questionário SF-12 (-0,64, ICC95%: -0,72 a -0,52; $p < 0,05$), conforme demonstrado nas figuras 5, 6 e 7, respectivamente.

Figura 5. Gráfico da correlação entre a pontuação total do HDI-Brasil e do HIT-6TM, * $p < 0,05$.

Figura 6. Gráfico da correlação entre a pontuação total do HDI-Brasil e do SF-12, $*p < 0,05$.

Figura 7. Gráfico da correlação entre a pontuação total do HIT-6™ e do SF-12, $*p < 0,05$.

Foram correlacionados os três domínios do HDI-Brasil com as duas subescalas do questionário SF-12. Levando em consideração a formação do questionário SF-12 a partir do SF-36, foram agrupadas questões referentes à saúde física e eventos sociais na escala física e questões referentes à saúde mental na escala mental.⁸⁹ A correlação entre o fator

emocional e a participação social do HDI-Brasil com o domínio mental do SF-12 resultou em correlação moderada ($r = -0,45$; $p < 0,05$). O fator funcional do HDI-Brasil também apresentou correlação moderada com o domínio físico do SF-12 ($r = -0,52$; $p < 0,05$).

Além disso, foram analisadas as correlações entre os questionários HDI-Brasil e o HIT-6TM e a frequência e intensidade da cefaleia. A correlação foi positiva e fraca entre o HDI-Brasil e a frequência da cefaleia ($r = 0,07$, ICC95%: 0,05 a 0,42; $p < 0,05$) e positiva e moderada correlacionando o questionário com a intensidade da cefaleia ($r = 0,45$, ICC95%: 0,28 a 0,60; $p < 0,05$, Figura 8). Da mesma forma, o questionário HIT-6TM apresentou uma correlação positiva e fraca com a frequência da cefaleia ($r = 0,22$, ICC95%: 0,04 a 0,39; $p < 0,05$) e correlação positiva e moderada com a intensidade da cefaleia ($r = 0,44$, ICC95%: 0,23 a 0,62; $p < 0,05$, Figura 9).

Figura 8. Gráfico da correlação entre a pontuação total do HDI-Brasil e da intensidade da cefaleia, $*p < 0,05$.

Figura 9. Gráfico da correlação entre a pontuação total do HIT-6™ e da intensidade da cefaleia, $*p < 0,05$.

7.3 Confiabilidade

Após cerca de uma a três semanas após a primeira avaliação, os pacientes responderam novamente os questionários HDI-Brasil e HIT-6™. O tempo de aplicação dos questionários foi de cerca de 7 minutos por indivíduo. Dos 132 pacientes em potencial que realizaram a avaliação da validade dos questionários, foram coletados novamente 67 pacientes. Desses, foram excluídos 65 pacientes por não aceitarem participar novamente da pesquisa ou morar em outras cidades, impossibilitando a coleta pessoalmente. Os diagnósticos dos pacientes incluídos na coleta de confiabilidade estão representados na Figura 10.

Figura 10. Fluxograma de diagnóstico dos pacientes para confiabilidade.

O total da amostra foi de 67 indivíduos e dentre eles, 50 eram mulheres e 17 homens. As características da amostra estão representadas na Tabela 8. A escolaridade da amostra total variou de ensino fundamental a ensino superior, sendo que 10% (n=7) cursaram ensino fundamental, 16% (n=11) cursaram ensino médio e 74% (n=49) cursaram ensino superior.

Tabela 8. Características da amostra da avaliação da confiabilidade dos questionários HDI-Brasil e HIT-6TM (média e desvio padrão).

	M (n=24)	CTA (n=7)	CTT (n=8)	CSEC (n=28)
Idade (anos)	28,9 (7,9)	40,1 (16,0)	36,0 (8,0)	43,1 (12,2)
Sexo (n mulher/homem)	22/1	2/6	5/3	21/7
Frequência de dor (meses)	11,1 (9,4)	15,3 (10,5)	5,8 (6,4)	13,7 (12,2)
Duração da dor (horas)	15,4 (15,6)	1,6 (1,5)	3,5 (3,0)	16,1 (24,5)
Intensidade da dor (EVN)	7,4 (1,6)	9,1 (2,5)	6,5 (1,9)	6,2 (2,8)
Nível de escolaridade				
Ensino fundamental completo (n/%)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	2 (7,1)
Ensino fundamental incompleto (n/%)	1 (4,3)	1 (14,3)	0 (0,0)	4 (14,3)
Ensino médio completo (n/%)	1 (4,3)	3 (42,9)	0 (0,0)	6 (21,5)
Ensino médio incompleto (n/%)	1 (4,3)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Ensino superior completo (n/%)	14 (60,9)	1 (14,3)	8 (100)	14 (50,0)
Ensino superior incompleto (n/%)	7 (30,4)	2 (28,5)	0 (0,0)	2 (7,1)

M: *migrânea*; CTA: *cefaleias trigêmicas autonômicas*; CTT: *cefaleia do tipo tensional* e CSEC: *cefaleia secundária*, EVN: *escala visual numérica de dor*.

A média da pontuação no questionário HDI-Brasil da amostra total foi de 54,0 (27,7) na primeira aplicação e de 47,5 (28,6) na segunda aplicação. No questionário HIT-6TM, a média da pontuação da amostra total foi de 63,7 (7,6) na primeira aplicação e de 62,6 (8,3) na segunda aplicação. Na reavaliação, 73,1% dos indivíduos apresentaram impacto severo, 5 indivíduos (7,5%) apresentaram mudanças na pontuação de impacto severo para impacto substancial e 7 indivíduos (10,5%) apresentaram pouco ou nenhum impacto no questionário HIT-6TM. No HDI-Brasil, 39% da amostra apresentou pontuação maior que 60 pontos. A pontuação de ambos os questionários na primeira e segunda avaliação de acordo com cada tipo de cefaleia pode ser verificada na tabela 9.

Tabela 9. Pontuação na primeira e segunda aplicação dos questionários HDI-Brasil e HIT-6TM (média e desvio padrão).

	M (n=23)		CTA (n=8)		CTT (n=8)		CSEC (n=28)	
	1 ^a	2 ^a	1 ^a	2 ^a	1 ^a	2 ^a	1 ^a	2 ^a
HIT6 TM	64,7 (3,4)	63,0 (4,6)	67,8 (6,6)	68,7 (6,5)	61,5 (5,6)	61,0 (7,0)	59,8 (10,5)	60,3 (10,6)
HDI-Brasil	50,9 (17,6)	48,6 (22,0)	70,8 (24,4)	72,5 (28,0)	33,7 (21,2)	35,0 (21,7)	42,4 (29,7)	43,1 (30,8)

M: *migrânea*; CTA: *cefaleias trigêmino autonômicas*; CTT: *cefaleia do tipo tensional* e CSEC: *cefaleia secundária*.

A confiabilidade para o HDI-Brasil foi de ICC: 0,95, $p < 0,05$ e para o HIT-6TM foi de ICC: 0,95, $p < 0,05$, representado na figura 11. O HDI-Brasil e o HIT-6TM apresentaram erro padrão da medida de 2,26 e 0,70, respectivamente, sendo ambos bem precisos.

Figura 11. Representação gráfica da confiabilidade entre a 1ª e a 2ª aplicação dos questionários HIT-6TM e HDI-Brasil, * $p < 0,05$.

8. Discussão

O presente estudo teve o objetivo de realizar a tradução do questionário HDI e analisar as propriedades psicométricas deste e do questionário HIT-6TM. A versão Brasileira do questionário HDI pode ser considerada equivalente à sua versão original. Além disso, foi verificado que as versões Brasileiras de ambos os questionários apresentam adequada validade e confiabilidade, ou seja, ambos mensuram a incapacidade gerada pela cefaleia e reproduzem similar pontuação em duas medidas separadas por um curto período.

8.1 Tradução, Validade e Confiabilidade do HDI - Brasil

Além da versão original em inglês,⁹ o questionário HDI também foi traduzido para o espanhol,⁷⁰ alemão,⁷¹ e agora para o português brasileiro, sendo recomendado por *guidelines* em cefaleias.⁴⁰ Durante o processo tradução do questionário HDI, após a adaptação transcultural para a língua portuguesa e aplicação em 30 indivíduos, não houve a necessidade de mudança em nenhuma das questões traduzidas. Isso se deve ao fato de que as dificuldades para responder algumas questões não foram consistentes entre os indivíduos, não atingindo o limite de dúvidas mínimo para a necessidade de reformulação de nenhuma questão. Portanto, a versão utilizada no estágio de pré-teste da adaptação transcultural foi considerada a versão final do questionário.

A análise fatorial exploratória do HDI – Brasil foi realizada com o objetivo de verificar a quantidade de fatores necessários para a formação do constructo de incapacidade relacionado à cefaleia, já que a versão original não apresentava a sua validade estrutural. De acordo com a análise, o questionário apresentou três fatores que englobam as 25 questões, mantendo os domínios emocional e funcional da versão original⁹ e acrescentando o domínio de participação social na versão brasileira do HDI. Além disso, esta análise demonstrou que grande maioria das questões estão relacionadas ao domínio emocional do questionário. Todas as questões apresentaram carga fatorial > que 0,35, sendo um valor considerado aceitável de contribuição daquele item para o constructo.⁹³

A partir da divisão dos três domínios do questionário HDI – Brasil, sugerimos que estudos futuros confirmem estes achados e que talvez uma nova forma de calcular a

pontuação separada por cada um dos domínios seja realizada, conservando a pontuação total do questionário de 0 a 100.

Diferente da versão brasileira do questionário, a versão em espanhol do questionário HDI, utilizando uma amostra de 84 indivíduos com migrânea e CTT, apresentou apenas dois fatores (funcional e emocional), assim como a versão original em inglês.⁷⁰ No entanto, para a tradução e adaptação transcultural do questionário, os autores realizaram a tradução de modo literal, não considerando *guidelines* internacionais para realizar o processo.⁷⁰ Isso pode gerar a não equivalência entre a versão original e versão alvo, podendo ser um problema ao avaliar as propriedades psicométricas e comparar os resultados com os resultados da versão original.⁶³

Para a validade de constructo, a diferença entre a versão original na língua inglesa e a versão brasileira do questionário foi com relação ao método de aplicação do mesmo, sendo que a validade da versão original do HDI foi avaliada em forma de entrevista,⁹ e a versão brasileira foi avaliada de forma auto aplicada. Mesmo com essa diferença na forma de aplicação, ambas as versões apresentaram similares propriedades psicométricas. Isso significa que o questionário pode tanto ser administrado pelo clínico ou por um pesquisador, quanto pode ser respondido pelo próprio indivíduo, trazendo a facilidade de o questionário ser compreendido mesmo sem o auxílio de um profissional da área.

Outra diferença importante entre a versão original e a versão brasileira, é que o HDI-Brasil foi validado tanto com o questionário de qualidade de vida SF-12 quanto com o questionário de avaliação do impacto HIT-6TM, e ambas as aplicações do questionário foram feitas pessoalmente. Essa validação com o SF-12 demonstrou que ambas as correlações das quatro subescalas foram negativas e fortes, corroborando com o fato de que a qualidade de vida é menor nos indivíduos que possuem uma maior incapacidade, relacionado tanto a aspectos funcionais quanto emocionais. Já a correlação com o HIT-6TM foi moderada, porém positiva, podendo ser ambos os questionários comparados em relação ao seu constructo e pontuação.

Com relação a amostra, ambas as versões do questionário foram similares com relação ao *n* amostral e ao incluir ambo os sexos na amostra. No entanto, a versão original avaliou indivíduos somente com migrânea e cefaleia do tipo tensional,⁹ enquanto para versão brasileira foram incluídos indivíduos com cefaleias primárias e também secundárias.

A inclusão de indivíduos com diversos diagnósticos de cefaleias é importante para a análise do impacto de cefaleias menos prevalentes, mas que precisam de atenção e

cuidado médico tanto quanto qualquer outra doença. A versão brasileira do HDI permite que esses indivíduos sejam avaliados de maneira compreensiva, englobando diferentes domínios relacionados à incapacidade gerada pelas cefaleias.

Além disso, a análise dos itens do HDI – Brasil por meio da consistência interna foi considerada excelente, sugerindo que os itens do questionário apresentam uma boa correlação entre si, assim como a versão original do questionário.⁹ Tanto as duas subescalas da versão original⁹ quanto as três subescalas da versão brasileira apresentam consistências internas excelentes, mostrando que a tradução e a adaptação transcultural do questionário HDI – Brasil foi efetiva e manteve o mesmo sentido das questões da versão original. A confiabilidade teste-reteste para ambas as versões do questionário HDI, tanto a versão em inglês⁶⁸ quanto a versão em português foram similares e consideradas excelentes.

Como relatado na revisão de Haywood *et al* (2018),⁵⁶ o questionário HDI é relevante pois aborda o constructo de incapacidade relacionado à cefaleia de maneira abrangente, considerando diversos domínios. Além disso, já foi utilizado em diversos estudos com amostras de pacientes que apresentavam cefaleias,^{40,57–60} corroborando com a importância e necessidade de sua tradução para o português brasileiro e da avaliação de suas propriedades psicométricas. Dessa maneira o mesmo pode ser incluído tanto na rotina de trabalho clínico quanto na pesquisa, possibilitando adequada avaliação e tratamento individualizado de cada paciente.

8.2 Validade e Confiabilidade do HIT-6TM

Além de traduzido para o português brasileiro, o questionário HIT-6TM já foi traduzido para outros 27 países e psicometricamente adaptado para outros 9 idiomas,^{74,75} mostrando ser um questionário amplamente utilizado para a avaliação do impacto da cefaleia. No entanto, um questionário só pode ser realmente utilizado e considerados os seus resultados, se o mesmo tiver suas propriedades psicométricas avaliadas, dessa forma, a importância do nosso estudo.

Para o HIT-6TM, a análise fatorial confirmatória foi equivalente à versão original do questionário e demonstrou que o mesmo apresenta apenas um único domínio, o de incapacidade.⁷⁸ Além disso, essa análise apontou que a questão número 3 apresenta uma carga fatorial baixa. O estudo de Rendas-Baum *et al*⁷⁷ também verificou que a questão 3 também apresentou a menor carga fatorial dentre as 6 questões, corroborando com os

nossos achados. No entanto, nenhum dos modelos apresentados pelo HIT-6TM, com e sem a questão 3 foram significativos. Apesar disso, o modelo em que a questão 3 não faz parte teve uma melhora de todas as variáveis. Dessa forma, podemos sugerir que estudos futuros considerem com cautela a necessidade de manter a questão 3 no questionário, considerando a possibilidade do HIT-6TM apresentar apenas 5 itens e ser nomeado HIT-5.

A versão original, em inglês, do questionário HIT-6TM foi validada pela internet e comparada ao questionário de qualidade de vida SF-8,⁵⁵ já a versão brasileira foi validada de maneira auto reportada e comparada ao questionário de qualidade de vida SF-12. Ambas as versões apresentaram uma correlação negativa com os questionários de qualidade de vida, mostrando que a incapacidade gerada pelas cefaleias afeta diretamente e de maneira negativa a qualidade de vida do indivíduo.

A confiabilidade teste-reteste do questionário, tanto a versão original quanto a versão brasileira apresentam confiabilidade forte, mostrando que o questionário é consistente ao longo do tempo. Já a consistência interna dos itens do questionário foi diferente, sendo que a versão original apresentou uma consistência interna excelente enquanto a versão brasileira apresentou uma redundância entre os itens do questionário. Essa redundância corrobora com a análise fatorial e poderia ser melhorada com a retirada da questão três do questionário.

8.3 Avaliação do impacto das cefaleias por meio do HDI-Brasil e HIT-6TM

Os pacientes, com diagnósticos diversos entre cefaleias primárias e secundárias sendo a grande maioria com nível superior, relataram que a descrição de ambos os questionários era objetiva e fácil de entender, que as questões eram simples e não apresentavam problemas durante a leitura. Mesmo os indivíduos que apresentavam baixa escolaridade concordaram com a facilidade para entender e responder as questões de ambos os questionários, mostrando que estes podem ser utilizados pela população brasileira de forma geral, não necessitando que os indivíduos tenham alta escolaridade ou que tenha alguém para explicar as perguntas durante a aplicação dos questionários.

Nosso estudo verificou que pacientes com cefaleias trigêmeino-autonômicas apresentaram maior pontuação tanto no HDI-Brasil quanto no HIT-6TM, e pacientes com cefaleia do tipo tensional apresentaram a menor pontuação em ambos os questionários.

Tanto a migrânea, a cefaleia do tipo tensional e a cefaleia secundária apresentaram uma diminuição na sua pontuação ao longo do tempo em ambos os questionários. A primeira aplicação dos questionários foi realizada no setor terciário, após a consulta médica, e a segunda avaliação após uma a três semanas. O efeito do medicamento prescrito no dia da consulta pode ter apresentado alguma influência; ou a incapacidade percebida pode ter sido amplificada pela consulta médica, pois a mudança na pontuação da migrânea, cefaleia do tipo tensional e cefaleia secundária foi maior que o erro padrão da medida.

Os indivíduos com cefaleias trigêmino-autonômicas, no entanto, apresentaram o contrário dos outros grupos de cefaleias. Com o passar o tempo a pontuação dos participantes aumentou, podendo ser levado em consideração o fato de que as cefaleias trigêmino-autonômicas são cefaleias mais difíceis de tratar.²⁵ A mudança na pontuação dos pacientes com cefaleias trigêmino-autonômicas entre a primeira e a segunda avaliação foi maior que o erro padrão da medida dos questionários, ou seja, essa mudança não pode ser atribuída ao erro da medida.

Por ser um dos poucos estudos que avaliaram a incapacidade gerada por diversos tipos de cefaleias, é relevante para a área e pode ser utilizado como base para estudos futuros que queiram avaliar o impacto de cefaleias menos prevalentes.

Dentre as cefaleias mais avaliadas está a migrânea. O estudo de Sauro KM et al⁹⁸ mostrou o questionário HIT-6TM pode ser comparado com o MIDAS, que é considerado o questionário “padrão ouro” para a avaliação do impacto da migrânea, ou seja, ambos mensuram a incapacidade gerada pela cefaleia da mesma forma. Portanto, como o HIT-6TM também apresenta uma correlação com o HDI-Brasil, segundo nosso estudo, podemos sugerir que ambos os questionários refletem o mesmo constructo que o MIDAS, com a vantagem de poder ser utilizado em qualquer outro tipo de cefaleia, além da migrânea.

O HIT-6TM foi o mais rápido de ser respondido por ser mais curto e objetivo. Já o HDI-Brasil, apesar de ser mais longo, aborda questões de forma mais abrangente para que seja possível entender de forma multidimensional o impacto das cefaleias. Dessa forma, ambos os questionários podem ser considerados úteis para a avaliação do impacto dos diversos tipos de cefaleia e podem ser aplicados na população tanto na clínica quanto em pesquisas científicas. A escolha do questionário a ser aplicado deverá depender do objetivo, design do estudo, tempo disponível e local de aplicação. Além disso, o profissional da saúde deve considerar na escolha do questionário o domínio a ser avaliado.

O HIT-6TM avalia apenas o domínio de incapacidade. Já o HDI-Brasil avalia separadamente outros domínios relacionados ao impacto da doença.

Afetando diretamente a saúde pública, a economia devido ao absenteísmo ou diminuição da produtividade e a vida social do indivíduo, é necessário que a atenção seja voltada ao impacto causado pelas cefaleias e ao quanto ele interfere de forma negativa na vida do indivíduo.^{31,32} Portanto, é importante que profissionais da área da saúde e pesquisadores na área de cefaleia tenham acesso às ferramentas necessárias para avaliar de forma global o nível de incapacidade do indivíduo.¹¹ Dessa forma, o presente estudo disponibiliza dois questionários úteis considerados válidos e confiáveis, podendo ser utilizado tanto na clínica quanto na pesquisa, pois ambos podem auxiliar em uma avaliação mais completa e individual de cada paciente.

8.4 Limitações do estudo

O presente estudo apresentou algumas limitações. A primeira delas é referente ao local da coleta, que por se tratar de um centro terciário, apresenta uma grande proporção de pacientes com cefaleias mais severas, como a migrânea e cefaleias secundárias. Este fator limitou as coletas de cefaleias mais prevalentes e menos impactantes como a cefaleia do tipo tensional. Assim, as medidas psicométricas encontradas neste estudo não podem ser generalizados para os setores primários e secundários. No entanto, é recomendada a utilização dos questionários em âmbito nacional.

A segunda limitação foi o pequeno número de indivíduos do sexo masculino na amostra. Dessa maneira, avaliação diferenças nas propriedades psicométricas entre os sexos não foram viáveis. O número reduzido de indivíduos cefaleias menos frequentes foi também um fator limitante para o estudo, impossibilitando a análise das propriedades psicométricas por subgrupo de cefaleia.

Consideramos também como limitação a não aplicação do questionário MIDAS nos indivíduos de migrânea. A sua aplicação teria possibilitado avaliar a validade dos questionários HIT-6TM e HDI neste subgrupo de pacientes utilizando o MIDAS como referência. No entanto, o objetivo do estudo foi utilizar ferramentas que pudessem ser aplicadas em todos os tipos de cefaleias, não só na migrânea.

Como último ponto, ressaltamos que não houve tempo hábil para a realização da análise de outras propriedades psicométricas relevantes, como a responsividade dos questionários diante de um tratamento. Essa análise seria relevante para o uso de ambos

os questionários na prática clínica, sendo considerado um futuro desfecho após a finalização deste estudo.

8.5 Forças do estudo

No entanto, é importante ressaltar as forças deste estudo. O mesmo incluiu um n amostral considerado robusto para a análise da validade e confiabilidade, garantindo a possibilidade de generalização dos resultados para ambas as propriedades psicométricas. Além disso, as propriedades de validade e confiabilidade foram testadas em diversos tipos de diagnósticos de cefaleias, incluindo cefaleias trigêmino autonômicas e cefaleias secundárias. Alguns tipos de cefaleia avaliadas ainda não tinham a incapacidade mensurada em prévios estudos, pela não disponibilidade de um instrumento de avaliação adequado para isso.

Além disso, como as coletas foram realizadas em um centro especializado de cefaleias e algias craniofaciais e todos os diagnósticos foram obtidos por neurologistas especialistas na área. Esse fator reforça a credibilidade dos diagnósticos incluídos no estudo e permite a melhor caracterização da amostra.

Outro ponto importante é a relevância do estudo e a disponibilização de dois questionários em âmbito nacional para a avaliação do impacto de qualquer tipo de cefaleia, em ambiente clínico ou de pesquisa. Além disso, contando com a facilidade de aplicação de maneira auto reportada, já que os pacientes foram capazes de ler e compreender as questões de ambos os questionários.

Por fim, por se tratar de um estudo inédito que disponibilizada duas ferramentas capazes de abordar todos os diversos tipos de cefaleia, clínicos e pesquisadores poderão optar por qual ferramenta utilizar. E assim, por meio de uma única ferramenta, avaliar o impacto das cefaleias em diversos tipos de diagnósticos de maneira válida e confiável.

9. Conclusão

O questionário HDI-Brasil foi traduzido e adaptado culturalmente com sucesso na população Brasileira. Além disso, as versões Brasileiras do HDI-Brasil e do HIT-6TM apresentaram validade e confiabilidade equivalente as suas versões originais para a avaliação o impacto dos diversos tipos de cefaleias.

Referências

1. Rasmussen BK. Epidemiology of headache. *Cephalalgia*. 2001;21:774–777.
2. Vincent M, Wang S. Headache Classification Committee of the International Headache Society (IHS) The International Classification of Headache Disorders, 3rd edition. *Cephalalgia*. 2018;38(1):1–211.
3. Olesen J, Bes A, Kunkel R, Lance JW, Nappi G, Pfaffenrath V, et al. The International Classification of Headache Disorders, 3rd edition (beta version). *Cephalalgia*. 2013;33(9):629–808.
4. Saylor D, Steiner TJ. The Global Burden of Headache. *Seminars in Neurology*. 2018;38(2):182–190.
5. Stewart WF, Lipton RB, Simon D, Liberman J, Von Korff M. Validity of an illness severity measure for headache in a population sample of migraine sufferers. *Pain*. 1999;79(2–3):291–301.
6. Buse DC, Sollars CM, Steiner TJ, Jensen RH, Al Jumah MA, Lipton RB. Why HURT? A review of clinical instruments for headache management. *Current Pain and Headache Reports*. 2012. (16): 237–254.
7. Helminen SE, Vehkalahti M, Ketomäki TM, Murtomaa H. Dentists' selection of measures for assessment of oral health risk factors for Finnish young adults. *Acta Odontol Scand*. 1999;57(4):225–230.
8. Kosinski M, Bayliss MS, Bjorner JB, Ware JE, Garber WH, Batenhorst A, et al. A six-item short-form survey for measuring headache impact: The HIT-6TM. *Quality of Life Research*. 2003;12(8):963–974.
9. Jacobson GP, Ramadan NM, Aggarwal SK, Newman CW. The Henry Ford hospital headache disability inventory (HDI). *Neurology*. 1994;44(5):837–842.
10. Grandgirard J, Poinot D, Krespi L, Nénon JP, Cortesero AM. Costs of secondary parasitism in the facultative hyperparasitoid *Pachycrepoideus dubius*: Does host size matter? *Entomol Exp Appl*. 2002;103(3):239–248.

11. Holroyd KA, Malinoski P, Davis MK, Lipchik GL. The three dimensions of headache impact: Pain, disability and affective distress. *Pain*. 1999;83(3):571–578.
12. Marinho F, de Azeredo Passos VM, Carvalho Malta D, Barboza França E, Abreu DMX, Araújo VEM, et al. Burden of disease in Brazil, 1990–2016: a systematic subnational analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet*. 2018;392(10149):760–775.
13. Queiroz LP, Silva Junior AA. The prevalence and impact of headache in Brazil. *Headache*. 2015;55(S1):32–38.
14. Friedman A, Finley K, Kunkle E, Wolf H. A Classification of Headache. Vol. 10, *International Ophthalmology Clinics*. 1962. p. 647–665.
15. Olesen JL. Classification and diagnostic criteria for headache, cranial neuralgias and facial pain. *Cephalalgia*. 1998;8(7):1–96.
16. Olesen J. The International Classification of Headache Disorders, 2nd edition: Application to practice. *Functional Neurology*. 2005;20(2):61–68.
17. Galdino GS. Cefaléias primárias Abordagem diagnóstica por médicos não-neurologistas. 2007;65:681–684.
18. Ahmed F. Headache disorders: differentiating and managing the common subtypes. *Brazilian Journal of Pain*. 2012;6(3):124–132.
19. Kelman L. The premonitory symptoms (Prodrome): A tertiary care study of 893 migraineurs. *Headache*. 2004;44(9):865–872.
20. Bose P, Karsan N, Goadsby PJ. The Migraine Postdrome. *Continuum Lifelong Learning in Neurology*. 2018. (24): 1023–1031.
21. Leonardi M, Steiner TJ, Scher AT, Lipton RB. The global burden of migraine: Measuring disability in headache disorders with WHO's Classification of Functioning, Disability and Health (ICF). *Journal of Headache and Pain*. 2005;6(6):429–440.
22. Messali A, Sanderson JC, Blumenfeld AM, Goadsby PJ, Buse DC, Varon SF, et

- al. Direct and Indirect Costs of Chronic and Episodic Migraine in the United States: A Web-Based Survey. *Headache*. 2016;56(2):306–322.
23. Ferrante T, Manzoni GC, Russo M, Camarda C, Taga A, Veronesi L, et al. Prevalence of tension-type headache in adult general population: The PACE study and review of the literature. *Neurological Science*. 2013;34(SUPPL. 1):137–148.
24. Schwartz BS, Stewart WF, Simon D, Lipton RB. Epidemiology of Tension-Type Headache. *JAMA*. 1998;279(5):381–383.
25. Ekbom, K; Goadsby, PJ et al; May, A, Sjaastad O. Cefaleias Trigêmino-Autonômicas. *International Association for the Study of Pain*. 2011.
26. C.K. C, J.H. F, A.W. N, R.L. R, S.K. A. Health care utilization and direct costs among patients diagnosed with cluster headache in U.S. health care claims data. *Journal of Management Care Spec Pharm*. 2018;24(9):921–928.
27. Manaka S. Cluster headache and other trigeminal autonomic cephalalgias: Diagnosis and treatment. *Clinical Neurology*. 2004: 812–814.
28. Arca KN, Halker Singh RB. SUNCT and SUNA: an Update and Review. *Current Pain and Headache Reports*. *Current Pain and Headache Reports*; 2018 (22).
29. Cittadini E, Goadsby PJ. Update on hemicrania continua. *Current Pain and Headache Reports*. 2011;15(1):51–56.
30. Costa A, Antonaci F, Ramusino M, Nappi G. The Neuropharmacology of Cluster Headache and other Trigeminal Autonomic Cephalalgias. *Current Neuropharmacological*. 2015;13(3):304–323.
31. Do TP, Remmers A, Schytz HW, Schankin C, Nelson SE, Obermann M, et al. Red and orange flags for secondary headaches in clinical practice: SNNOOP10 list. *Neurology*. 2019. (92): 134–144.
32. Vos T, Barber RM, Bell B, Bertozzi-Villa A, Biryukov S, Bolliger I, et al. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 301 acute and chronic diseases and injuries in 188 countries, 1990-2013: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *Lancet*.

2015;386(9995):743–800.

33. Stovner LJ, Hagen K, Jensen R, Katsarava Z, Lipton RB, Scher AI, et al. The global burden of headache: A documentation of headache prevalence and disability worldwide. *Cephalalgia*. 2007. (27): 193–210.
34. Gaul C, Finken J, Biermann J, Mostardt S, Diener HC, Müller O, et al. Treatment costs and indirect costs of cluster headache: A health economics analysis. *Cephalalgia*. 2011;31(16):1664–1672.
35. Trejo-Gabriel-Galan JM, Aicua-Rapún I, Cubo-Delgado E, Velasco-Bernal C. Suicide in primary headaches in 48 countries: A physician-survey based study. *Cephalalgia*. 2018;38(4):798–803.
36. Kristoffersen ES, Aaseth K, Grande RB, Lundqvist C, Russell MB. Psychological distress, neuroticism and disability associated with secondary chronic headache in the general population - The Akershus study of chronic headache. *Journal of Headache and Pain*. 2018;19(1).
37. Malmberg-Ceder K, Haanpää M, Korhonen PE, Kautiainen H, Veromaa V, Soinila S. The role of psychosocial risk factors in the burden of headache. *Journal of Pain Research*. 2019;12:1733–1741.
38. OMS OM da S. Classificação Internacional da Funcionalidade Incapacidade e Saúde: Actividades e Participação Factores Ambientais. Organização Mundial de Saúde. 2008;1–217.
39. Boutron I, Moher D, Altman DG, Schulz KF, Ravaud P. Methods and processes of the CONSORT group: Example of an extension for trials assessing nonpharmacologic treatments. *Annual International Medicine*. 2008;148(4).
40. Andrasik F, Lipchik GL, McCrory DC, Wittrock DA. Outcome measurement in behavioral headache research: Headache parameters and psychosocial outcomes. *Headache*. 2005. (45): 429–437.
41. Holroyd KA, Malinoski P, Davis MK, Lipchik GL. The three dimensions of headache impact: Pain, disability and affective distress. *Pain*. 1999;83(3):571–578.

42. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, et al. The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: An international Delphi study. *Quality of Life Research*. 2010;19(4):539–549.
43. Acquadro C, Conway K, Hareendran A, Aaronson N. Literature review of methods to translate health-related quality of life questionnaires for use in multinational clinical trials. *Value Health*. 2008;11(3):509–521.
44. Bullinger M, Alonso J, Apolone G, Leplège A, Sullivan M, Wood-Dauphinee S, et al. Translating health status questionnaires and evaluating their quality: The IQOLA Project approach. *Journal of Clinical Epidemiology*. 1998;51(11):913–23.
45. Peters M, Passchier J. Translating instruments for cross-cultural studies in headache research. *Headache*. 2006. (46): 82–91.
46. Stewart WF, Lipton RB, Kolodner KB, Sawyer J, Lee C, Liberman JN. Validity of the Migraine Disability Assessment (MIDAS) score in comparison to a diary-based measure in a population sample of migraine sufferers. *Pain*. 2000;88(1):41–52.
47. El Hasnaoui A, Vray M, Richard A, Nachit-Ouinekh F, Boureau F. Assessing the severity of migraine: Development of the MIGSEV scale. *Headache*. 2003;43(6):628–635.
48. Pathak DS, Chisolm DJ, Weis KA. Functional Assessment in Migraine (FAIM) questionnaire: Development of an instrument based upon the WHO's International Classification of Functioning, Disability, and Health. *Value Health*. 2005;8(5):591–600.
49. Cramer JA, Silberstein SD, Winner P. Development and validation of the headache needs assessment (HANA) survey. *Headache*. 2001;41(4):402–419.
50. Martin BC, Pathak DS, Sharfman MI, Adelman JU, Taylor F, Kwong WJ, et al. Validity and reliability of the migraine-specific quality of life questionnaire (MSQ Version 2.1). *Headache*. 2000;40(3):204–215.
51. McKenna SP, Doward LC, Davey KM. The development and psychometric

- properties of the MSQOL. A migraine-specific quality-of-life instrument. *Clin Drug Investig.* 1998;15(5):413–23.
52. Andrée C, Vaillant M, Barre J, Katsarava Z, Lainez JM, Lair ML, et al. Development and validation of the EUROLIGHT questionnaire to evaluate the burden of primary headache disorders in Europe. *Cephalalgia.* 2010;30(9):1082–1090.
 53. Vernon H, Lawson G. Development of the headache activities of daily living index: Initial validity study. *Journal of Manipulative and Physiological Therapy.* 2015;38(2):102–111.
 54. Niere K, Quin A. Development of a headache-specific disability questionnaire for patients attending physiotherapy. *Manual Therapy.* 2009;14(1):45–51.
 55. Kosinski AM, Bayliss MS, Bjorner JB, Ware JE, Garber WH, Cady R, et al. A Six-Item Short-Form Survey for Measuring Headache Impact : The HIT-6™. *Springer Stable.* 2016;12(8):963–974.
 56. Haywood KL, Mars TS, Potter R, Patel S, Matharu M, Underwood M. Assessing the impact of headaches and the outcomes of treatment: A systematic review of patient-reported outcome measures (PROMs). *Cephalalgia.* 2018 (38):1374–1386.
 57. Jürgens TP, Gaul C, Lindwurm A, Dresler T, Paelecke-Habermann Y, Schmidt-Wilcke T, et al. Impairment in episodic and chronic cluster headache. *Cephalalgia.* 2011;31(6):671–682.
 58. Rathod H, Ram D, Sundarmurthy H, Rathod S, John D. Headache disability, suicidality and pain catastrophization - Are they related. *Journal of Clinical Diagnostic Research.* 2016;10(11):01–04.
 59. Vuillaume De Diego E, Lanteri-Minet M. Recognition and management of migraine in primary care: Influence of functional impact measured by the headache impact test (HIT). *Cephalalgia.* 2005;25(3):184–190.
 60. Usai S, Grazzi L, D’Amico D, Andrasik F, Bussone G. Reduction in the impact of chronic migraine with medication overuse after day-hospital withdrawal therapy.

Neurological Science. 2008;29(1):176–178.

61. Wild D, Grove A, Martin M, Eremenco S, McElroy S, Verjee-Lorenz A, et al. Principles of good practice for the translation and cultural adaptation process for patient-reported outcomes (PRO) measures: Report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. *Value in Health*. 2005;8(2):94–104.
62. Wagner AK, Gandek B, Aaronson NK, Acquadro C, Alonso J, Apolone G, et al. Cross-cultural comparisons of the content of SF-36 translations across 10 countries: Results from the IQOLA Project. *Journal of Clinical Epidemiology*. 1998;51(11):925–932.
63. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine*. 2000. (25): 3186–3191.
64. Popov V. Relativistic kinetics of phonon gas in superfluids. *General Relative Gravity*. 2006;38(5):917–935.
65. Ware JE, Gandek B. Methods for testing data quality, scaling assumptions, and reliability: The IQOLA Project approach. *Journal of Clinical Epidemiology*. 1998;51(11):945–952.
66. Mokkink L, Terwee C, Patrick D, Alonso J, Stratford P, Knol D, et al. COSMIN checklist manual. *Cosmin Manual*. 2012; Available from: www.cosmin.nl, www.emgo.nl
67. Mokkink LB, Prinsen CAC, Bouter LM, de Vet HCW, Terwee CB. The CONsensus-based standards for the selection of health measurement INstruments (COSMIN) and how to select an outcome measurement instrument. *Brazilian Journal of Physical Therapy*. 2016. (20): 105–113.
68. Jacobson GP, Ramadan NM, Norris L, Newman CW. Headache Disability Inventory (HDI): Short- term Test- Retest Reliability and Spouse Perceptions. *Headache Journal of Head and Face Pain*. 1995;35(9):534–539.
69. Fernández-de-las-Peñas C, Benito-González E, Palacios-Ceña M, Wang K, Castaldo M, Arendt-Nielsen L. Identification of subgroups of patients with tension

- type headache with higher widespread pressure pain hyperalgesia. *Journal of Headache and Pain*. 2017;18(1).
70. Rodríguez L, Cano FJ, Blanco A. Conductas del dolor y discapacidad en migrañas y cefaleas tensionales. Adaptación española del Pain Behaviour Questionnaire (PBQ) y del Headache Disability Inventory (HDI). *Análisis y Modificación Conductas*. 2000;26(109):740–762.
 71. Bauer B, Evers S, Gralow I, Husstedt I. Psychosoziale Beeinträchtigung durch chronische Kopfschmerzen - Evaluation des Inventars zur Beeinträchtigung durch Kopfschmerzen (IBK). *Nervenarzt*. 1999;70:522–529.
 72. Hunter M. The Headache Scale: a new approach to the assessment of headache pain based on pain descriptions. *Pain*. 1983;16(4):361–373.
 73. Kawata AK, Coeytaux RR, DeVellis RF, Finkel AG, Mann JD, Kahn K. Psychometric properties of the HIT-6 among patients in a headache-specialty practice. *Headache*. 2005;45(6):638–643.
 74. Gandek B, Alacoque J, Uzun V, Andrew-Hobbs M, Davis K. Translating the Short-Form Headache Impact Test (HIT-6) in 27 countries: Methodological and conceptual issues. *Quality of Life Research*. 2003;12(8):975–979.
 75. Martin M, Blaisdell B, Kwong JW, Bjorner JB. The Short-Form Headache Impact Test (HIT-6) was psychometrically equivalent in nine languages. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2004;57(12):1271–1278.
 76. Castien RF, Blankenstein AH, Windt DA Van Der, Dekker J. Minimal clinically important change on the Headache Impact Test-6 questionnaire in patients with chronic tension-type headache. *Cephalalgia*. 2012;32(9):710–714.
 77. Rendas-Baum R, Yang M, Varon SF, Bloudek LM, DeGryse RE, Kosinski M. Validation of the headache impact test (HIT-6) in patients with chronic migraine. *Health and Quality of Life Outcomes*. 2014;12(1):1–10.
 78. Yang M, Rendas-Baum R, Varon SF, Kosinski M. Validation of the Headache Impact Test (HIT-6TM) across episodic and chronic migraine. *Cephalalgia*.

2011;31(3):357–367.

79. Zandifar A, Banihashemi M, Haghdoost F, Masjedi SS, Manouchehri N, Asgari F, et al. Reliability and validity of the persian HIT-6 questionnaire in migraine and tension-type headache. *Pain and Practice*. 2014;14(7):625–31.
80. Jenkinson C, Layte R, Jenkinson D, Lawrence K, Petersen S, Paice C, et al. A shorter form health survey: Can the sf-12 replicate results from the sf-36 in longitudinal studies? *Journal of Public Health (United Kingdom)*. 1997;19(2):179–86.
81. Thérout J, Stomski N, Innes S, Ballard A, Khadra C, Labelle H, et al. Revisiting the psychometric properties of the Scoliosis Research Society-22 (SRS-22) French version. *Scoliosis Spinal Disorders*. 2017;12(1):1–7.
82. Lillevik SA, Schroter S, Hanssen TA. Translation and validation of the Norwegian version of the Coronary Revascularisation Outcome Questionnaire. *Eurean Journal of Cardiovascular Nursing*. 2018;17(1):36–44.
83. Kim M, Seo JY, Hwang JY, Park KS. Reliability and validity of the Korean version of the coronary revascularization outcome questionnaire. *Health and Quality of Life Outcomes*. 2017;15(1):1–9.
84. Nikan F, Jafarabadi MA, Mohammad-Alizadeh-Charandabi S, Mirghafourvand M, Montazeri A, Asadi S. Psychometric properties of the iranian version of a postpartum women's quality of life questionnaire (PQOL): A methodological study. *Iranian Red Crescent Medical Journal*. 2016;18(7).
85. Bellardita L, Damiano R, Porpiglia F, Scattoni V, Amodeo A, Bortolus R, et al. Adaptation and validation of an Italian version of the Prostate Cancer Specific Quality of Life Instrument (PROSQOLI). *European Rev Medical and Pharmacological Science*. 2016;20(13):2773–2778.
86. Majedi H, Dehghani SS, Soleyman-Jahi S, Emami Meibodi SA, Mireskandari SM, Hajiaghababaei M, et al. Validation of the Persian Version of the Brief Pain Inventory (BPI-P) in Chronic Pain Patients. *Journal of Pain and Symptom Manage*. 2017;54(1):132-138.

87. Salzes C, Abadie S, Seneschal J, Whitton M, Meurant JM, Jouary T, et al. The Vitiligo Impact Patient scale (VIPs): Development and validation of a vitiligo burden assessment tool. *Journal of Investment in Dermatology* . 2016;136(1):52–58.
88. Silveira MF, Almeida JC, Freire RS, Haikal DSA, Martins AE de BL. Propriedades psicométricas do instrumento de avaliação da qualidade de vida: 12-item health survey (SF-12). *Ciência e Saude Coletiva*. 2013;18(7):1923–1931.
89. Ware JE, Kosinski M, Keller SD. How to score the SF12 Physical and Mental Health Summary Scales The Health Institute. New Engl Med Center, Bost. 1998.
90. Ferreira PL. Criação da versão Portuguesa do MOS SF-36. Parte II--Testes de validação. *Acta Medical Port*. 2000;13:119–127.
91. Ware JE, Kosinski M, Keller SD. A 12-Item Short-Form Health Survey: Construction of Scales and Preliminary Tests of Reliability and Validity. *Medicine and Care*. 1996;34(3):220–233.
92. Kaiser HF. The Application of Electronic Computers to Factor Analysis. *Educational and Psychological Measures*. 1960;20(1):141–151.
93. Field A. Discovering Statistics using IBM SPSS Statistics - Cluster Analysis. *Discovering Statistics using IBM SPSS Stat* . 4th ed. 2013;297–321.
94. Strand S. Book Reviews. *Br J Educ Psychol*. 2006;76(2):423–423.
95. Mokkink LB. COSMIN Risk of Bias checklist. *Amsterdam Public Heathl Res Institute*. 2018;1–37.
96. Sani FJBT. *Experimental Design and Statistics for Psychology:A First Course*. Oxford Blackwell Publisng; 2006.
97. Landis JR, Koch GG. The Measurement of Observer Agreement for Categorical Data. *Biometrics*. 1977;33(1):159.
98. Sauro KM, Rose MS, Becker WJ, Christie SN, Giammarco R, MacKie GF, et al. HIT-6 and MIDAS as measures of headache disability in a headache referral

population. Headache. 2010;50(3):383–395.

Anexo 1

NAME: _____

DATE: _____

HEADACHE DISABILITY INVENTORY (HDI)

Instructions: The purpose of this questionnaire is to identify difficulties that you may be experiencing because of your headaches. Please answer “yes”, “no”, or “sometimes” to each question. **Answer each question as it pertains to your headache problem only.**

	Yes (4)	Sometimes (2)	No (0)
E1. Because of my headaches I feel handicapped.			
F2. Because of my headaches I feel restricted in performing my routine daily activities.			
E3. No one understands the effect that my headaches have on my life.			
F4. I restrict my recreational activities (e.g. sports, hobbies) because of my headaches.			
E5. My headaches make me angry.			
E6. Sometimes I feel that I am going to lose control because of my headaches.			
F7. Because of my headaches I am less likely to socialize.			
E8. My spouse (significant other), or family and friends, have no idea what I am going through because of my headaches.			
E9. My headaches are so bad that I feel I am going to go insane.			
E10. My outlook on the world is affected by my headaches.			
E11. I am afraid to go outside when I feel that a headache is starting.			
E12. I feel desperate because of my headaches.			
F13. I am concerned that I am paying penalties at work or at home because of my headaches.			
E14. My headaches place stress on my relationships with family or friends.			
F15. I avoid being around people when I have a headache.			
F16. I believe my headaches are making it difficult for me to achieve my goals in life.			
F17. I am unable to think clearly because of my headaches.			
F18. I get tense (e.g. muscle tension) because of my headaches.			
F19. I do not enjoy social gatherings because of my headaches.			
E20. I feel irritable because of my headaches.			
F21. I avoid traveling because of my headaches.			
E22. My headaches make me feel confused.			
E23. My headaches make me feel frustrated.			
F24. I find it difficult to read because of my headaches.			
F25. I find it difficult to focus my attention away from my headaches and on other things.			
FUNCTIONAL	EMOTIONAL		TOTAL SCORE

Anexo 2

HIT-6™ TESTE DO IMPACTO DA DOR DE CABEÇA

Este questionário foi elaborado para lhe ajudar a descrever e informar a maneira como você se sente e o que não pode fazer por causa de suas dores de cabeça.

Para cada pergunta, por favor, faça um "X" no quadrado que corresponde à sua resposta.

1. Quando você tem dor de cabeça, com que frequência a dor é forte?

☐ Nunca ☐ Raramente ☐ Às vezes ☐ Com muita frequência ☐ Sempre

2. Com que frequência as dores de cabeça limitam sua capacidade de realizar suas atividades diárias habituais, incluindo cuidar da casa, trabalho, estudos, ou atividades sociais?

☐ Nunca ☐ Raramente ☐ Às vezes ☐ Com muita frequência ☐ Sempre

3. Quando você tem dor de cabeça, com que frequência você gostaria de poder se deitar para descansar?

☐ Nunca ☐ Raramente ☐ Às vezes ☐ Com muita frequência ☐ Sempre

4. Durante as últimas 4 semanas, com que frequência você se sentiu cansado(a) demais para trabalhar ou para realizar suas atividades diárias, por causa de suas dores de cabeça?

☐ Nunca ☐ Raramente ☐ Às vezes ☐ Com muita frequência ☐ Sempre

5. Durante as últimas 4 semanas, com que frequência você sentiu que não estava mais aguentando ou se sentiu irritado(a) por causa de suas dores de cabeça?

☐ Nunca ☐ Raramente ☐ Às vezes ☐ Com muita frequência ☐ Sempre

6. Durante as últimas 4 semanas, com que frequência suas dores de cabeça limitaram sua capacidade de se concentrar em seu trabalho ou em suas atividades diárias?

☐ Nunca ☐ Raramente ☐ Às vezes ☐ Com muita frequência ☐ Sempre

Anexo 3

SF-12 – AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA

1. Em geral você diria que sua saúde é (circule uma):

EXCELENTE	MUITO BOA	BOA	RUIM	MUITO RUIM
1	2	3	4	5

Os seguintes itens são sobre atividades que você poderia fazer atualmente durante um dia comum. Devido a sua saúde, você teria dificuldade para fazer essas atividades? Neste caso, quanto? (circule um número para cada linha)

Atividades	Sim. Dificulta muito	Sim. Dificulta pouco	Não. Não dificulta de modo algum
2. Atividades moderadas, tais como mover uma mesa, passar aspirador de pó, jogar bola, varrer a casa	1	2	3
3. Subir vários lances de escada	1	2	3

Durante as últimas quatro semanas, você teve algum dos seguintes problemas com o seu trabalho ou com alguma atividade diária regular, como consequência da sua saúde física? (circule uma em cada linha)

4. Realizou menos tarefas do que gostaria?	Sim	Não
5. Esteve limitado no seu tipo de trabalho ou em outras atividades?	Sim	Não

Durante as últimas quatro semanas, você teve algum dos seguintes problemas com o seu trabalho ou com alguma atividade diária regular, como consequência de algum problema emocional (como sentir-se deprimido ou ansioso)? (circule uma em cada linha)

6. Realizou menos tarefas do que gostaria?	Sim	Não
7. Não trabalhou ou não fez qualquer das atividades com tanto cuidado como geralmente faz?	Sim	Não

8. Durante as últimas quatro semanas, quanto a presença de dor interferiu com o seu trabalho normal (incluindo tanto o trabalho fora de casa e dentro de casa)? (circule uma)

De maneira alguma	Um pouco	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

Estas questões são sobre como você se sente e como tudo tem acontecido com você durante as últimas quatro semanas. Para cada questão, por favor dê uma resposta que mais se aproxima da maneira como você se sente. Em relação as últimas quatro semanas. (circule um número para cada linha)

	Todo tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
9.Quanto tempo você tem se sentido calmo ou tranquilo?	1	2	3	4	5	6
10.Quanto tempo você tem se sentido com muita energia?	1	2	3	4	5	6
11.Quanto tempo você tem se sentido desanimado e abatido?	1	2	3	4	5	6

12.Durante as últimas quatro semanas, quanto do seu tempo a sua saúde física ou problemas emocionais interferiram nas suas atividades sociais (como visitar amigos, parentes etc.)?

Todo o tempo	A maior parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nenhuma parte do tempo
1	2	3	4	5

Anexo 4

NON-COMMERCIAL LICENSE AGREEMENT Office of Grants and Scholarly Research (OGSR)

License Number: QM041414

Licensee Name: Gabriela Carvalho, c/o Federal University of Sao Paulo

Licensee Address: BR

Approved Purpose: Reliability and Validity of the Portuguese version of the HIT-6 questionnaires in patients with headache

Study Type: Non-commercial academic research and/or thesis – Unfunded

Data Collection Method:

Therapeutic Area: Wellness & Lifestyle

Royalty Fee: None, because this License is granted in support of the non-commercial Approved Purpose

A. Effective Date: This Non-Commercial License Agreement (the "Agreement") from the Office of Grants and Scholarly Research (OGSR) is made by and between OptumInsight Life Sciences, Inc. (f/k/a QualityMetric Incorporated) ("Optum"), 1301 Atwood Ave, Suite 311N, Johnston, RI 02919 and Licensee. This Agreement is entered into as of the date of last signature below and is effective for the Study Term set forth on Appendix B.

B. Appendices: Capitalized terms used in this Agreement shall have the meanings assigned to them in Appendix A and Appendix B. The appendices attached hereto are incorporated into and made a part of this Agreement for all purposes.

C. Grant of License: Subject to the terms of this Agreement, Optum grants to Licensee a non-exclusive, non-transferable, non-sublicensable worldwide license to use, solely for the Approved Purpose and during the Study Term, the Licensed Surveys, Software, SMS Scoring Solution, and all intellectual property rights related thereto ("Survey Materials"), in the authorized Data Collection Method, Modes of Administration, and Approved Languages indicated on Appendix B; and to administer the Licensed Surveys only up to the total number of Administrations (and to make up to such number of exact reproductions of the Licensed Surveys necessary to support such Administrations) in any combination of the specific Licensed Surveys and Approved Languages, Data Collection Method, and Modes of Administration.

EXECUTED by the duly authorized representatives as set forth below.

OptumInsight Life Sciences, Inc.

Gabriela Carvalho

Signature: _____

Name: _____

Title: _____

Date: _____

Signature: Gabriela F. Carvalho

Name: Gabriela Carvalho

Title: PhD., PT.

Date: 07/10/2017

Filename: Federal University of Sao Paulo
Lic. No.: QM041414
Template: OGSR Unfunded Student LA Template 01MAR2017

Page 1 of 5

OPTUMINSIGHT NON-COMMERCIAL LICENSE TERMS AND CONDITIONS - APPENDIX A

Attached to and Incorporated into License No. QM041414

1. **No Commercial Use of Data** - Licensee agrees to use the data resulting from Licensee's administration of the Survey Materials only for the Approved Purpose and related academic or scientific uses. Licensee agrees not to use such data for any other purpose or to provide such data to any commercial entity or to any entity for commercial purposes, including without limitation any university or university hospital.
2. **Copyright Protection**. The Survey Materials are copyrighted works owned by Optum. Copyright protection means that Licensee cannot reproduce, copy, modify, or distribute the Survey Materials or any part of them without Optum's consent, even if the Survey Materials were not obtained from Optum. This Agreement constitutes Optum's consent for Licensee to use the Survey Materials only as specified in this Agreement.
3. **Term and Termination** – This Agreement shall be effective until the earlier to occur of (a) completion or termination of Services in connection with the Approved Purpose, or (b) expiration of the Study Term specified in Appendix B (if any), after which the licenses granted hereunder shall terminate and this Agreement shall terminate upon full payment therefore. Notwithstanding the foregoing, either party may terminate this Agreement at any time in the event of a material breach of this Agreement by the other party that is not cured within thirty (30) days following notice to the breaching party.
4. **Administration by Students and Third Parties** – Students of Licensee may use and administer the Licensed Surveys, subject to each such students' execution of OptumInsight's Acknowledgement by Students form, available by request. A third party service provider may administer the Licensed Surveys on behalf of Licensee subject to such third party's execution of Optum's Acknowledgement by Agent form; provided, that Licensee shall not be relieved of its obligations by use of such third party, and Licensee shall be responsible for any breach of this Agreement by such third party.
5. **Trademark and Copyright Notices** – Licensee agrees to reproduce the copyright and trademark notices included with the Survey Materials on all reproductions of the Survey Materials permitted hereunder, including electronic reproductions and representations. Licensee shall not alter the wording or order of the items or any other part of the Survey Materials. Licensee shall not create any derivative work from the Survey Materials.
6. **Maintenance of Records** – Licensee shall maintain accurate records containing information sufficient to verify Licensee's compliance with this Agreement, including, but not limited to, records of the number of reproductions of the Licensed Survey(s) made, the location of and/or confirmation of the destruction of such reproductions, and the number of administrations of the Licensed Survey(s) performed. Optum or a third party auditor of its choice reasonably acceptable to Licensee shall have the right, not more frequently than once in each calendar year and on thirty (30) days advance notice to Licensee, during usual business hours, to examine such records for the sole purpose of verifying Licensee's compliance with the terms of this Agreement.
7. **Proprietary Rights** –
 - a. Licensee acknowledges that the Survey Materials shall be and remain at all times the property of Optum. Licensee shall have no right, title or interest in the Survey Materials except for the limited license described herein. Licensee shall not use, modify, reproduce, or transmit any of the Survey Materials except as expressly provided hereunder. If the Approved Purpose includes administration of the Licensed Surveys in physical form, Licensee is authorized to make exact reproductions of the Licensed Survey(s) sufficient to support such administrations. Licensee agrees that it shall not challenge or assist any other party in challenging the validity, ownership or enforceability of the Survey Materials.
 - b. Licensee acknowledges and agrees that the Data Collection Method and Modes of Administration reflected in this Agreement are the only manner in which Licensee may administer the Licensed Surveys.

c. Licensee acknowledges and agrees that scoring of Licensed Survey(s) responses must be performed by Optum or by Licensee through use of an Optum scoring solution. Licensee shall not embed, input, insert, or transfer the Survey Materials, Optum's scoring algorithms (regardless of the source of the algorithms), or any part thereof, into Licensee's systems or applications absent purchase by Licensee of an Optum scoring solution.

d. Licensee acknowledges and agrees that any translations of the Licensed Surveys into any language must be performed by Optum, and Optum retains ownership of any and all translations.

e. Licensee acknowledges and agrees that the results, data and all information obtained through the utilization and administration of the Survey Materials are solely for the Licensee's own use and analysis, consistent with and as contemplated by the Approved Purpose, and may not be sold to, or otherwise, transferred for value (in any manner) to a third party.

8. Confidentiality; Injunctive Relief – Licensee acknowledges that the Survey Materials are valuable assets of Optum and that the value of the Survey Materials would be significantly impaired by the unauthorized distribution or use of them. Licensee shall ensure that the Survey Materials are not used for unauthorized purposes or by unauthorized persons, and shall promptly report any such unauthorized use to Optum. Licensee acknowledges that, in the event of any material breach of this paragraph by the Licensee, money damages would not be a sufficient remedy, and that Optum shall, to the extent permitted by applicable law, be entitled to equitable relief, including injunction. Such relief shall be in addition to all other remedies available at law or in equity.

9. Disclaimer of Warranty – Licensee acknowledges that complex and sophisticated products such as the Survey Materials are inherently subject to undiscovered defects. Optum cannot and does not represent or warrant to Licensee that the Survey Materials are free from such defects, that operation of the Survey Materials will be uninterrupted or error free, or that its results will be effective or suitable with respect to any particular application. SURVEY MATERIALS AND SERVICES HEREUNDER ARE PROVIDED AS-IS, AND OPTUM MAKES NO REPRESENTATIONS OR WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, WITH RESPECT TO SUCH SURVEY MATERIALS OR SERVICES, AND DISCLAIMS ALL WARRANTIES INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY WARRANTIES AS TO MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, NON-INFRINGEMENT OR OTHERWISE.

10. Compliance. – Optum and Licensee agree that in performing their respective obligations under this Agreement, each shall conduct business in conformance with sound ethical standards of integrity and honesty and in compliance with all applicable laws, rules and regulations. Licensee represents and warrants that it has not and shall never engage in activities or use of the Survey Materials in a manner that is deceptive, scandalous, or involves moral turpitude, or in any other manner that could injure the high market acceptance, good name and reputation of Optum or the Survey Materials.

11. Limitation of Liability – In no event shall either party's total liability to the other party for direct damages arising hereunder exceed the amount of the Fees paid or owed by Licensee to Optum hereunder, except for damages from claims for breach of confidentiality, unauthorized use of Survey Materials or failure to indemnify for which there is no limit on direct damages. Further, in no event shall either party be liable to the other party for any special, punitive, incidental, indirect, or consequential damages, arising from any claimed breach of contract, or any other legal theory, even if such party has been advised of the possibility of such damages.

12. Intellectual Property Indemnification – Optum will defend, at its expense, any action brought against Licensee to the extent that it is based on a third party claim that a Licensed Survey infringes any patent, registered trademark, or copyright, provided that: (a) Licensee notifies Optum in writing within thirty (30) days of its becoming aware of any such claim; (b) Optum has sole control of the defense and all related settlement negotiations, provided that Optum shall not agree to any settlement that includes an admission of wrongdoing on the part of Licensee or requiring any action by Licensee without Licensee's prior written consent; and (c) Licensee provides Optum with the information, authority, and any and all assistance reasonably required by Optum to provide the aforementioned defense. In the event of an action against Licensee alleging infringement of the intellectual property rights of a third party with respect to a Licensed Survey, or in the event Optum believes such a claim is likely, Optum shall be entitled, at its option but without obligation or additional cost to Licensee, to (i) appropriately modify such Licensed Survey so as not to infringe such third party intellectual property rights; provided, that such modifications or substitutions shall not materially affect the function of such Licensed Survey; (ii) obtain a license with respect to the applicable third party intellectual property rights; or (iii) if neither

(i) nor (ii) is commercially practicable, terminate Licensee's license hereunder as to the effected Licensed Survey and refund the full license fee therefore. Optum shall have no liability hereunder if the alleged infringement is caused by use of other than the then-most-recent version of such Licensed Survey provided to Licensee by Optum, any combination of a Licensed Survey with non-Optum programs or data, where the Licensed Survey alone would not have given rise to the claim, or (iii) use of a Licensed Survey outside the scope of this Agreement. THIS SECTION STATES THE ENTIRE LIABILITY OF OPTUM AND LICENSEE'S SOLE AND EXCLUSIVE REMEDY WITH RESPECT TO ANY ALLEGED INFRINGEMENT.

13. Scoring -

a. Licensee acknowledges and agrees that scoring of Licensed Survey responses must be performed by Optum or by Licensee through the use of an Optum scoring solution. Licensee shall not embed, input, or transfer the Survey Materials, Optum's scoring algorithms (regardless of the source of the algorithms), or any part thereof, into any systems or applications without an appropriate written agreement with Optum.

b. Scoring Software. Licensee may install and use one copy of the desktop scoring software provided by Optum to Licensee under this Agreement ("Software") on a single computer, and may not otherwise copy the Software. However, upon execution of an Acknowledgement by Agent form by a clinical research organization or other third party vendor acting on Licensee's behalf ("Agent"), Licensee shall have the right to transfer its copy of the Software (without retaining a copy) to the Agent for use solely on Licensee's behalf, provided that Licensee warrants to Optum that Agent shall abide by all terms and conditions of this Agreement and Licensee shall be responsible for any breach of this Agreement by such Agent. The Software may not be copied, shared or used concurrently on different computers. Licensee may not reverse engineer, decompile, or disassemble the Software, nor attempt in any other manner to obtain the source code. The Software and the algorithms it contains are proprietary information of Optum. Licensee shall not attempt to circumvent any function of the Software that limits its use to a certain number of administrations of the Licensed Surveys or to a certain time period. Licensee may not rent or lease the Software to any other person.

c. Optum Smart Measurement System ("SMS") Scoring Solution. The "SMS Scoring Solution" shall mean the algorithmic scoring engine that scores Licensed Survey responses collected on Optum's web-based survey administration interface. Licensee may not reverse engineer, decompile, or disassemble the SMS Scoring Solution, nor attempt in any other manner to obtain the source code for it. The SMS Scoring Solution and the algorithms it contains are proprietary information of Optum. Licensee shall not attempt to circumvent any function of the SMS Scoring Solution that limits its use to a certain number of administrations of the Licensed Surveys or to a certain time period. Licensee may not rent or lease the SMS Scoring Solution to any other person.

14. Form Review – If Appendix B permits Licensee to administer the Licensed Surveys on an electronic device, Licensee is required to submit screen shots or a link to the Licensed Surveys for each Approved Language to Optum. Optum shall perform an initial form review to determine whether the Licensed Surveys have been appropriately migrated to electronic format (the "Initial Review"). Optum will complete its Initial Review of the Licensed Surveys for each Approved Language within two (2) weeks from Optum's receipt of screen shots or website link from Licensee. Upon Optum's completion of the Initial Review, Optum will provide Licensee with a detailed list of revisions that will need to be made before Optum can approve the electronic format. Licensee is required to submit subsequent screen shots or a link to the Licensed Surveys for each Approved Language incorporating any changes required by Optum until Optum provides its final approval of the electronic format. Multiple rounds of review and revisions may be necessary prior to Optum being able to provide final approval of the electronic format. Licensee is solely responsible for the electronic creation of the Licensed Surveys. Nothing in this Agreement prohibits Optum from creating its own electronic forms of Licensed Survey administration. The Licensed Surveys cannot be used in electronic format except as allowed pursuant to the terms and conditions of this Agreement. Licensee acknowledges that there may be response differences due to effects from use of electronic format compared to a static Data Collection Method and Mode of Administration such as paper/pencil. Licensee assumes any and all risk of differential effects resulting from the use of electronic format.

15. Miscellaneous

- a. Neither party may use the other party's name in any publication, press release, web site, promotional material or other form of publicity without the prior written approval of such party.
- b. This Agreement constitutes the entire and exclusive agreement between the parties and supersedes all previous communications or agreements, either oral or written, with respect to the subject matter hereof. This Agreement may not be modified or amended except by an instrument in writing signed by both parties. The Appendices attached hereto are incorporated into and made a part of this Agreement for all purposes.
- c. Any waiver of any breach or default under this Agreement must be in writing and shall not be deemed a waiver of any other or subsequent breach or waiver. Failure or delay by either party to enforce compliance with any term or condition of this Agreement shall not constitute a waiver of such term or condition.
- d. If any provision in this Agreement is determined to be invalid or unenforceable, the remaining provisions shall not be affected thereby and shall be binding upon the parties hereto, as though the invalid or unenforceable provision were not contained herein.
- e. In the event any Survey Materials or associated Optum intellectual property are exported by Licensee outside of the country in which Licensee is located, Licensee is obligated and solely responsible for ensuring compliance with all applicable import and export laws and regulations of the United States of America and/or any applicable foreign jurisdictions.
- f. This Agreement and performance hereunder shall be governed in accordance with the laws of the State of New York, but excluding New York choice of law principles. With respect to any dispute arising in connection with this Agreement, Licensee consents to the exclusive jurisdiction and venue in the state and federal courts located in New York City, New York.
- g. The terms and conditions of this Agreement supersede the terms of any license agreement embedded in the Software, or any purchase order.
- h. Any format and/or language changes have the potential to affect the survey data received. Therefore, to maintain the validation and integrity of the SF Health Surveys, **no language or formatting changes** allowed. The format of the survey is scientifically engineered to facilitate accurate and unbiased data, as well as keeping the SF Health Survey in a visual format that is comprehensible to the patient/participant, including those who may be impaired and/or elderly. **Licensee must administer the survey in the exact format Licensed receives it in. The only item Licensee may add is a header with patient identification and / or administration information.** If Licensee wishes to add a header, contact Licensee's Account Representative. Do not use any forms Licensee may have received in the past.
- i. Licensee agrees that not using all eight domain scales may compromise the validity of comparisons to norms and other interpretation guidelines.

APPENDIX B

LICENSE AGREEMENT - DETAILS

Licensee: Federal University of Sao Paulo
Gabriela Carvalho

License Number: QM041414

Amendment to: N/A

Study Term: 07/15/17 to 07/14/18

Approved Purpose
"Reliability and Validity of the Portuguese version
of the HIT-6 questionnaires in patients with
headache

Therapeutic Area:

Licensed Surveys (Modes) and Services:

Item	Description	Mode of Admin	Quantity
PROJ01	License Fee		1
ADMINS	Administrations		300
ES0071	HIT-6, Standard Recall	Paper	1

Approved Languages:

Brazil (Portuguese)

SS150	Scoring Software v5.1		1
SS161	SS v5.1 Key: HIT-6		300

TOTAL FEES: 0.00 USD

Anexo 5

Re: Headache Disability Inventory

Jacobson, Gary P <gary.jacobson@Vanderbilt.Edu>

sex 21/07/2017 14:16

Para: Juliana Pradela <jupradela14@hotmail.com>;

2 anexos (729 KB)

HDI.doc; HDI.pdf;

Dear Juliana:

Please proceed with the translation. The only thing we ask is that you provide the full reference of the source article (attached) in any publications emanating from your work so there is no confusion on the part of the reader.

Best wishes,

Gary

Gary P. Jacobson, Ph.D., FASHA, CCC-A
Professor, Department of Hearing and Speech Sciences
Vanderbilt University
Director, Division of Audiology
Vanderbilt University Medical Center

v: 615-322-4568

f: 615-936-1640

From: Juliana Pradela <jupradela14@hotmail.com>

Date: Friday, July 21, 2017 at 9:56 AM

To: Gary Jacobson <gary.jacobson@vanderbilt.edu>

Cc: "gabriela.fisioterapia@gmail.com" <gabriela.fisioterapia@gmail.com>

Subject: Headache Disability Inventory

Dear professor Jacobson,

Let me introduce myself. My name is Juliana Pradela, I'm a pos-graduation student at the University of São Paulo, Brazil.

I'm planning to research in my Masters project the Validity and Reliability of the Headache Impact Test (HIT-6).

While reading about the disability questionnaires, I found out the Headache Disability Inventory (HDI) and I thought that it would be very interesting to apply in our population.

However, there is no cross-translation to portuguese.

Therefore, I would like to ask your permission to use the questionnaire in my research project and perform its cross-cultural adaptation.

Also, it would be great to have access (if possible) to the full HDI manuscript.

Anexo 6

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA
DE RIBEIRÃO PRETO DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

Ofício nº 3622/2017
CEP/MGV

Ribeirão Preto, 30 de novembro de 2017.

Processo HCRP nº 11739/2017

Prezadas Pesquisadoras,

O trabalho intitulado "**ADAPTAÇÃO transcultural do Headache Disability Inventory (HDI), validade e confiabilidade do HDI e da versão Brasileira do teste do impacto da dor de cabeça (HIT-6) em pacientes com cefaleias primárias**" – Projeto de Pesquisa Versão 2 de 08 de novembro de 2017, foi analisado "AD REFERENDUM" pelo Comitê de Ética em Pesquisa e enquadrado na categoria: **APROVADO**, bem como os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido Versão 1 de 31 de outubro de 2017.

De acordo com Carta Circular nº 003/2011/CONEP/CNS, datada de 21/03/2011, o sujeito de pesquisa ou seu representante, quando for o caso, deverá rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE – apondo sua assinatura na última do referido Termo; o pesquisador responsável deverá da mesma forma, rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE – apondo sua assinatura na última página do referido Termo.

Este Comitê segue integralmente a Conferência Internacional de Harmonização de Boas Práticas Clínicas (IGH-GCP), bem como a Resolução nº 466/2012 CNS/MS.

Lembramos que devem ser apresentados a este CEP, o Relatório Parcial e o Relatório Final da pesquisa.

Atenciosamente,

DRA MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
Coordenadora do Comitê de Ética em
Pesquisa do HCRP e da FMRP-USP

Ilustríssimas Senhoras

JULIANA PRADELA

DRA GABRIELA FERREIRA CARVALHO (ORIENTADORA)

Programa de Pós-Graduação em Reabilitação e Desempenho Funcional

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
Campus Universitário – Monte Alegre
14048-900 Ribeirão Preto SP

Comitê de Ética em Pesquisa do HCRP e FMRP-USP
FWA-00002733; IRB-00002186 e Registro PB/CONEP nº 5440
(16)3602-2228/cep@hcrp.usp.br

www.hcrp.usp.br

Anexo 7

“Dear professor Jacobson,

My name is Juliana Pradela and last July I’ve contacted you by e-mail regarding my plans on doing my Masters’ research on your published questionnaire "Headache Disability Inventory (HDI)". After your approval we started the translation and cross-cultural process for the Brazilian population.

Therefore, I’m writing to update you about the process and possibly clarify some questions that our specialized committee found through the review. Generally, most of the questions were very similar during the forward and backward translations and all the translators did not find difficulties during the process.

However, due the cultural, linguistic and socio-demographic differences between US and Brazil, we wanted to know what did you intend when choosing some words in the questionnaire in order to find a better translation in Portuguese.

Please see as follows:

F 19. I do not enjoy social gatherings because of my headache:

We would like to know what did you mean with the word "enjoy". In portuguese we have different words that can be translated from enjoy. One refers to "like", i.e. I don't like social gatherings because of my headaches. The other reffers to the meaning of "take delight or pleasure in", i.e I don't feel good during social gatherings because of my headaches.

Resposta do Professor Jacobson: The best translation is “take delight or pleasure in.”

“E 23. My headaches make me feel frustrated

We find the word frustrated a bit difficult for the Brazilian population. Do you have in mind by any chance a synonymous that won't change the original meaning of the questionnaire? i.e to be disapointed (1) or to feel failed (2).

Resposta do professor Jacobson: E23 “Frustrated” in this case could mean “aggravated,” or, “discouraged.”

Do these help at all?

Best wishes,

Gary”

Apêndice 1

Ficha Inicial de Triagem dos Pacientes aplicado no Ambulatório de Cefaleia –
HC/FMRP-USP

AVALIAÇÃO

Data: ____/____/____

Nome: _____ RG.HC: _____

Idade: _____ Peso: _____ Altura: _____ Estado Civil: _____

Sexo: () F () M

Profissão: _____ Escolaridade: _____

Cidade: _____ Telefone: _____

HD: _____

Doenças Associadas: _____

Medicamentos: _____

Você tem história de trauma na cabeça/pescoço? () Sim () Não
Onde? _____

Há quanto tempo? _____

Cefaleia no último mês? () Sim () Não

Frequência de dor de cabeça: _____ dias/mês Duração: _____
horas.

Intensidade da crise:

Sem dor 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 dor máxima

Você está com cefaleia neste momento? () Sim () Não

Sem dor 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 dor máxima

Apêndice 2

Relatório dos Estágios I e II

O grupo que participou dos estágios I e II foi composto por quatro membros: o pesquisador responsável pela adaptação transcultural do HDI, o orientador do projeto, um tradutor que tinha conhecimento prévio sobre o conceito de cefaleia (T1) e outro tradutor leigo quanto ao tema (T2). Os tópicos discutidos e suas respectivas soluções foram:

- **Título:** optamos por traduzir o título para a língua portuguesa, sendo traduzido de *Headache Disability Inventory* para *Índice de Incapacidade Relacionada à Dor de Cabeça*.
- **Instruções:**
 - Com relação ao segundo item 2. *Minha dor de cabeça é* houve discordância entre os tradutores com relação aos termos “mild” e “severe”, sendo que o T1 traduziu como “branda” e “severa” e o T2 traduziu como “leve” e “forte” respectivamente. O grupo optou por manter a tradução “mild” como “leve” e “severe” como “severa”.
- **Termos:**
 - O termo “hobbies” não houve tradução pelo T1 e foi traduzido como “passatempos” pelo T2, sendo este último, após discussão, o termo escolhido pelo grupo.
 - O termo “My spouse (significant other)” houve discordância entre os tradutores com relação ao termo que seria melhor substituto. O T1 optou por “Meu cônjuge (parceiro)” e o T2 optou por “Meu cônjuge (companheiro)”. Após discussão, optou-se por utilizar a versão sugerida pelo T1.
- **Questão 1:** “Handicapped” foi traduzido como “deficiente” por ambos os tradutores, havendo concordância entre todos do grupo.
- **Questão 2:** “My routine daily activities” foi traduzida pelo T1 como “Minhas atividades rotineiras do dia-a-dia” e pelo T2 como “Minhas atividades diárias de rotina”, sendo escolhida a versão do T2.
- **Questão 3:** Houve concordância entre os dois tradutores.

- **Questão 4:** “*Eg. Sports, hobbies*” foi traduzido como “*Por ex. esportes, hobbies*” pelo T1 e “*Por exemplo: esportes, passatempos*” pelo T2, sendo a última tradução a aderida pelo grupo.
- **Questão 5:** “*Angry*” foi traduzido como “*bravo*” pelo T1 e como “*irritado*” pelo T2”, sendo escolhida a versão do T2.
- **Questão 6:** Houve concordância entre os dois tradutores.
- **Questão 7:** “*I am less likely to socialize*” foi traduzido como “*minha probabilidade de socializar é menor*” pelo T1 e “*sou menos propenso a me socializar*” pelo T2, sendo esta última a escolhida pelo grupo.
- **Questão 8:** “*My spouse (significant other)*” foi traduzido como “*Meu cônjuge (parceiro)*” pelo T1 e “*Meu cônjuge(companheiro)*” pelo T2, sendo a versão do T1 escolhida.
- **Questão 9:** Houve concordância entre os dois tradutores.
- **Questão 10:** “*My outlook on the world*” foi traduzido como “*Minha perspectiva do mundo*” pelo T1 e “*Minha visão do mundo*” pelo T2, sendo a última versão a escolhida pelo grupo.
- **Questões 11 e 12:** Houve concordância entre os dois tradutores.
- **Questão 13:** “*I am concerned that I am paying penalties*” foi traduzido como “*Eu temo estar sofrendo consequências*” pelo T1 e “*Eu estou preocupado que eu esteja sendo prejudicado*” pelo T2 sendo a segunda versão a escolhida pelo grupo.
- **Questão 14:** “*My headaches place stress*” foi traduzido como “*Minhas dores de cabeça causam estresse*” pelo T1 e “*Minhas dores de cabeça geram estresse*” pelo T2, sendo a versão do T2 a escolhida.
- **Questão 15:** Houve concordância entre os dois tradutores.
- **Questão 16:** “*Making it difficult for me to achieve my goals in life*” foi traduzido como “*Estão criando dificuldades no alcance das minhas metas de vida*” pelo T1 e “*Estejam me atrapalhando a alcançar meus objetivos de vida*” pelo T2 sendo a versão do T2 a escolhida.
- **Questão 17:** “*Unable*” foi traduzido para “*incapaz*” pelo T1 e “*não consigo*” pelo T2, sendo a versão escolhida pelo grupo a do T1.
- **Questões 18 a 24:** Houve concordância entre os dois tradutores.

- **Questão 25:** “*Focus my attention away*” foi traduzido para “*tirar a minha atenção*” pelo T1 e “*tirar o foco*” pelo T2, sendo a versão do T1 a escolhida após discussão com o grupo.

Todas as decisões tomadas pelo grupo visaram atingir uma linguagem comum com equivalência conceitual. Com isso, a síntese das traduções (T12) foi elaborada e enviada para outros dois tradutores para a retrotradução, descrita anteriormente no estágio III.

Relatório realizado pelos Tradutores durante os estágios I e II

Os estágios I e II foram compostos por dois tradutores (T1 e T2) com a língua materna o português e fluência na língua inglesa. Um deles (T1) tinha o conhecimento sobre o questionário e sobre o conceito que foi abordado e o outro (T2) não tinha conhecimento sobre o conceito abordado. Os mesmos realizaram a tradução inicial do questionário HDI. Os tópicos traduzidos e as resoluções consensuais foram os seguintes:

Tradutor 1:

Opinião do Tradutor 1: A redação utilizada neste questionário é muito clara e objetiva; portanto, o trabalho de tradução não exigiu ajustes difíceis, exceto algumas expressões idiomáticas, que são todas destacadas neste relatório.

Título: a opção traduzida para a língua portuguesa ficou “**Índice de Incapacidade Relacionada à Dor de Cabeça**”.

Enunciado: o enunciado foi traduzido da seguinte maneira: “**Por favor CIRCULE resposta correta**”.

- **Questão 1, 2 e 3:** não houve dificuldade durante o processo de tradução do inglês para o português.
- **Questão 4:** ao traduzir, considerei que a palavra "passatempos" poderia ser mantida nas versões em português, porque é comumente usado na linguagem usual.
- **Questão 5:** Eu escolhi manter todos os adjetivos nas formas masculina e feminina, adicionando o (a) após a forma masculina do adjetivo.
- **Questão 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12:** não houve dificuldade durante o processo de tradução do inglês para o português.

- **Questão 13:** Adaptei a expressão idiomática "pagando penalidades" a uma frase mais objetiva, porque essa expressão idiomática não tem um equivalente direto na língua portuguesa. Portanto a expressão ficou **“sofrendo consequências”**.
- **Questão 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24 e 24:** não houve dificuldade durante o processo de tradução do inglês para o português.

Pontuação e Classificação: a pontuação e a classificação da versão traduzida ficaram: “sim (4 pontos)”, “às vezes (2 pontos)” e “não (0 pontos).”

Tradutor 2

Opinião do Tradutor 2: Poucos termos / expressões exigiram adaptação à língua portuguesa. Eu os destaquei no relatório.

Título: a opção traduzida para a língua portuguesa ficou **“Índice de Incapacidade Relacionada à Dor de Cabeça”**.

Enunciado: o enunciado foi traduzido da seguinte maneira: **“Por favor CIRCULE resposta correta”**. Além disso, na questão 2. *Minha dor de cabeça é:* a opção 3, **“severe”**, utilizei a palavra **“forte”**, que remete a força muscular em português, porque será mais fácil entender a população em geral.

- **Questão 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 e 12:** não houve dificuldade durante o processo de tradução do inglês para o português.
- **Questão 13:** Compreendi essa expressão como "Estou sofrendo as consequências", mas devemos esclarecer o autor se essa for a intenção.
- **Questão 14, 15, 16, 17 e 18:** não houve dificuldade durante o processo de tradução do inglês para o português.
- **Questão 19: "Eu não gosto"**, neste caso significa que eu vou, mas não me diverti muito em reuniões sociais ou que não gosto desses eventos? Eu entendi a frase como não gostar de eventos sociais, por isso a tradução ficou: **“Eu não gosto de eventos sociais por causa das minhas dores de cabeça”**.
- **Questão 20, 21, 22, 23, 24 e 24:** não houve dificuldade durante o processo de tradução do inglês para o português.

Pontuação e Classificação: a pontuação e a classificação da versão traduzida ficaram: “sim (4 pontos)”, “às vezes (2 pontos)” e “não (0 pontos).”

Apêndice 3

Relatório dos Estágios III e IV

O Comitê de Especialistas foi formado por nove membros: duas fisioterapeutas com expertise em cefaleia, uma neurologista especializada em cefaleia, ambos os tradutores iniciais (T1 e T2) do estágio I, os dois retrotradutores do estágio III, o orientador do projeto e o pesquisador responsável pela adaptação transcultural. Foram pautas da reunião: conferir se todas as etapas anteriores foram corretamente seguidas, verificar se havia discrepância conceitual entre a versão original e a retrotradução e elaborar a versão traduzida a ser testada na amostra. Os tópicos discutidos e as resoluções consensuais foram os seguintes:

- **Conferência dos estágios I, II e III:** o pesquisador responsável relatou ao Comitê todos os procedimentos realizados nos três estágios antecedentes à reunião e os mesmos foram aprovados;
- **Estágio III:** as duas versões retro traduzidas (Anexos) foram analisadas pelo Comitê e não foi encontrada nenhuma discrepância conceitual entre elas e a versão original, encerrando, dessa forma, este estágio;
- **Título:** a opção permaneceu traduzida para a língua portuguesa, entrando em consenso com o Comitê de Especialistas alterar o título de “**Índice de Incapacidade Relacionada à Dor de Cabeça**” para “**Índice de Incapacidade Relacionada à Cefaleia**”, para dessa forma dar um título com teor científico ao questionário.
- **Enunciado:** foi definido que o enunciado permaneceria de acordo com a versão T12 “**Por favor CIRCULE resposta correta**” devido a decisão consensual entre todos do Comitê de que a versão pré-teste poderia ser tanto autoaplicável quanto aplicada na forma de entrevista. Além disso, foi decidido acrescentar a palavra **VEZ, além de escrever por extenso a opção de resposta enumerada** para melhor entendimento do indivíduo sobre a frequência de sua dor de cabeça, sendo a versão pré-teste dessa maneira as opções: “(1) uma **vez** por mês, (2) **mais que uma e menos que quatro vezes por mês**, (3) mais que uma **vez** por semana”. Com relação ao segundo item do enunciado (minha dor de cabeça é?) a opção de resposta número 3 foi alterada de “**severa**” para “**forte**”. Esta mudança foi aceita

por todos do comitê como forma mais adequada e simples para abranger a compreensão da maior parte os voluntários.

- **Questão 1:** após discutido com o Comitê de Especialistas, foi decidido alterar a palavra “**deficiente**” para “**incapacitado**”, entrando todos em consenso sobre a segunda palavra ser mais usual na língua portuguesa. A versão final da frase foi: **“Por causa das minhas dores de cabeça, eu me sinto incapacitado”**.
- **Questão 2:** decidimos por retirar a palavra **rotina** no final da frase, havendo concordância entre os presentes de que a palavra não era necessária na frase por não alterar o seu sentido. A versão final da frase foi: **“Por causa das minhas dores de cabeça, eu me sinto limitado na realização das minhas atividades diárias”**.
- **Questão 3:** foi decidido alterar a palavra “**efeito**” para “**impacto**” e “**sobre**” para “**na**”, permanecendo a frase da seguinte maneira: **“Ninguém entende o impacto que minhas dores de cabeça têm na minha vida”**, entrando todos do comitê de acordo que essa seria a versão mais adequada na língua portuguesa.
- **Questão 4:** decidimos alterar a palavra “**recreacionais**” por “**de lazer**” após consenso entre todos do Comitê. A versão final da frase foi: **“Eu restrinjo minhas atividades de lazer (por exemplo: esportes, passatempos) por causa das minhas dores de cabeça”**.
- **Questão 5 e 6:** permaneceram como na versão T12 após consenso entre todos do comitê de especialistas.
- **Questão 7:** após discussão entre todos os presentes, foi decidido alterar a frase “**sou menos propenso a me socializar**” para “**tendo a me socializar menos**”. A versão final da frase foi: **“Por causa das minhas dores de cabeça, tendo a me socializar menos”**.
- **Questão 8:** a única alteração realizada nessa questão foi em relação ao gênero, portanto na palavra “**parceiro**” foi acrescentado o gênero feminino também, sendo alterado para “**parceiro/a**”, com concordância de todos do comitê.
- **Questão 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16:** permaneceram como na versão T12 após consenso entre todos do comitê de especialistas.
- **Questão 17:** foi decidido pela alteração da palavra “**incapaz**” por “**não consigo**” e a frase para a versão pré-teste definida foi: **“Eu não consigo pensar com clareza por causa das minhas dores de cabeça”**.

- **Questão 18:** permaneceu como na versão T12 após consenso entre todos do Comitê de Especialistas.
- **Questão 19:** houve dificuldade por parte dos tradutores e dos especialistas em cefaleia com relação ao verbo **“enjoy”**, pois no Brasil a tradução para tal palavra poderia ser tanto **“gostar”** como de **“aproveitar”**. Diante desta dúvida do comitê, foi necessário entrar em contato com o autor da versão original do questionário, Gary Jacobson, para esclarecer a pergunta. O professor Jacobson respondeu que o sentido da palavra **“enjoy”** no questionário original é de **“aproveitar”**, portanto, a frase para a versão pré-teste definida foi: **“Eu não aproveito eventos sociais por causa das minhas dores de cabeça”**. Em anexo, segue a cópia do e-mail enviada ao autor do questionário original assim como a resposta do mesmo (Anexo 2).
- **Questão 20:** a palavra **“irritável”** na tradução T12 foi trocada após discussão e comum acordo entre todos os participantes do Comitê pela frase: **“me irrita facilmente”**. A frase final para a versão pré-teste foi: **“Eu me irrita facilmente por causa das minhas dores de cabeça”**.
- **Questões 21 e 22:** permaneceram como na versão T12 após consenso entre todos do comitê de especialistas.
- **Questão 23:** tivemos dificuldade com relação a palavra **“frustrado”**. No Brasil, frustrado poderia significar tanto **“estar desapontado, decepcionado com algo/alguém”** como **“se sentir falido/fracassado”**. Essa questão também foi discutida com o autor original e o mesmo respondeu que no caso dessa questão, a palavra **“frustrado”** significava **“desencorajado”** ou **“agravado”** (ANEXO I). Portanto, após discussão com o Comitê, ficou decidido manter a palavra **“frustrado”** e diante da possível dificuldade reportada pelos voluntários, uma nova opção será discutida após a aplicação da versão pré-teste. Em anexo, segue a cópia do e-mail enviada ao autor do questionário original assim como a resposta do mesmo (Anexo 2).
- **Questão 24:** permaneceu como na versão T12 após consenso entre todos do comitê de especialistas.
- **Questão 25:** após discussão, foi decidido alterar a posição das palavras apresentadas na versão T12, trocando **“minha atenção”** por **“foco”** e **“focar”** por **“prestar atenção”**, ficando a frase como apresentada a seguir na versão pré-teste:

“Eu sinto dificuldade em tirar o foco das minhas dores de cabeça e prestar atenção em outras coisas”. Entramos em acordo de que após essa inversão, a frase ficaria mais fácil de ser compreendida.

Pontuação e Classificação: como não houve alteração significativa em nenhuma questão, a pontuação e a classificação da versão traduzida se mantiveram as mesmas, sendo estas: “sim (4 pontos)”, “às vezes (2 pontos)” e “não (0 pontos)”.

Relatório realizado pelos retrotradutores durante os estágios III e IV

Os estágios III e IV foram compostos por dois retrotradutores (RT1 e RT2) com a língua materna o inglês e fluência na língua portuguesa. Nenhum deles tinham qualquer conhecimento sobre o questionário original. Os mesmos realizaram a retrotradução do questionário HDI a partir da versão em comum T12. Os tópicos traduzidos e as resoluções consensuais foram os seguintes:

Retrotradutor 1:

Título: a opção retrotraduzida ficou: **“Headache-related Disability Index”.**

Enunciado: o enunciado foi traduzido da seguinte maneira: **“Instructions: Please CIRCLE the correct answer”.** Na pergunta 1. *I have headaches*, **“The wording here seemed off - and I changed it to match the heading - I have headaches once a month - instead of "I have headaches 1 a month”.** O mesmo foi realizado para as opções de resposta da pergunta 1, permanecendo assim, da seguinte maneira: **(1) once a month, (2) more than once but less than four times a week, (3) more than once a week.**

- **Questão 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12:** não houve dificuldade durante o processo de tradução do português para o inglês.

Questão 13: Not clear what **"sendo prejudicado"** meant - people treat you differently because of your headaches?

- **Questão 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21:** não houve dificuldade durante o processo de tradução do português para o inglês.

Questão 22: Slight ambiguity here - is the person confused ABOUT their headaches, or do their headaches leave them in a confused mental state? I understood the latter

Questão 23: Slight ambiguity here - is the person frustrated ABOUT their headaches, or do their headaches leave them in a frustrated mental state? I understood the latter

- **Questão 24 e 25:** não houve dificuldade durante o processo de tradução do português para o inglês.

Pontuação e Classificação: a pontuação e a classificação da versão retrotraduzida ficaram: “yes (4 points)”, “sometimes (2 points)” e “no (0 points)”.

Retrotradutor 2

Opinião do retrotradutor 2: “I didn't have any difficulties or questions translating the questionnaire. However, I tried to stick to the Portuguese version as much as possible, even though in some cases the resulting English could have been better”.

Título: a opção retrotraduzida para o inglês ficou “**Headache Related Disability Index**”

- Não houve dificuldade durante o processo de tradução do português para o inglês em nenhuma questão do questionário.

Apêndice 4

Índice de Incapacidade Relacionada à Cefaleia

Instruções: Por favor CIRCULE a resposta correta:

1. Eu tenho dor de cabeça:

(1) *uma vez por mês* (2) *mais que uma e menos que quatro vezes por mês* (3) *mais que uma vez por semana*

2. Minha dor de cabeça é: (1) *leve* (2) *moderada* (3) *forte*

Por favor, leia com atenção: O objetivo da escala é identificar as dificuldades que você possa estar enfrentando devido a sua dor de cabeça. Por favor, marque "SIM", "ÀS VEZES", ou "NÃO" em cada item. **Responda cada pergunta referente apenas à sua dor de cabeça.**

	(4) Sim	(2) Às vezes	(0) Não
E1. Por causa das minhas dores de cabeça, eu me sinto incapacitado.			
F2. Por causa das minhas dores de cabeça, eu me sinto limitado nas minhas atividades diárias.			
E3. Ninguém entende o impacto que minhas dores de cabeça têm na minha vida.			
F4. Eu restrinjo minhas atividades de lazer (por exemplo: esportes, passatempos) por causa das minhas dores de cabeça.			
E5. Minhas dores de cabeça me deixam irritado.			
E6. Às vezes eu sinto que eu vou perder o controle por causa das minhas dores de cabeça.			
F7. Por causa das minhas dores de cabeça, tendo a me socializar menos.			
E8. Meu cônjuge (parceiro/a) ou família e amigos não fazem ideia do que estou passando por causa das minhas dores de cabeça.			
E9. Minhas dores de cabeça são tão fortes que eu sinto que vou enlouquecer.			
E10. Minha visão do mundo é afetada pelas minhas dores de cabeça.			
E11. Tenho medo de sair quando sinto que uma dor de cabeça está começando.			
E12. Eu me sinto desesperado por causa das minhas dores de cabeça.			
F13. Eu estou preocupado que eu esteja sendo prejudicado no trabalho ou em casa por causa das minhas dores de cabeça.			
E14. Minhas dores de cabeça causam estresse em meus relacionamentos com parentes ou amigos.			
F15. Eu evito estar com outras pessoas quando eu tenho dor de cabeça.			
F16. Eu acredito que minhas dores de cabeça estejam me atrapalhando a alcançar meus objetivos de vida.			
F17. Eu não consigo pensar com clareza por causa das minhas dores de cabeça.			
F18. Eu fico tenso(a)(por exemplo: tensão muscular) por causa das minhas dores de cabeça.			
F19. Eu não aproveito eventos sociais por causa das minhas dores de cabeça.			
E20. Eu me irrita facilmente por causa das minhas dores de cabeça.			
F21. Eu evito viajar por causa das minhas dores de cabeça.			
E22. Minhas dores de cabeça me deixam confuso(a).			
E23. Minhas dores de cabeça me deixam frustrado(a).			
F24. Eu tenho dificuldade de ler por causa das minhas dores de cabeça.			
F25. Eu sinto dificuldade em tirar o foco das minhas dores de cabeça e prestar atenção em outras coisas.			
FUNCIONAL (0-48): _____.	EMOCIONAL (0-52): _____.		PONTUAÇÃO TOTAL (0-100): _____.