



UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM FISIOTERAPIA

MAYARA CRISTINA MACÊDO DE MENEZES

**ANÁLISE DE PROPRIEDADES DE MEDIDA DE INSTRUMENTOS PARA
IMPACTO DA ENXAQUECA NO BRASIL: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA**

Recife
2022

MAYARA CRISTINA MACÊDO DE MENEZES

**ANÁLISE DE PROPRIEDADES DE MEDIDA DE INSTRUMENTOS PARA
IMPACTO DA ENXAQUECA NO BRASIL: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia da Universidade Federal de Pernambuco, como requisito parcial para obtenção do título de mestre em fisioterapia. Área de concentração: Fisioterapia na Atenção à Saúde.

Orientadora: Prof^ª. Dr^ª. Daniella Araújo de Oliveira.

Coorientadora: Prof^ª. Dr^ª. Andrea Lemos Bezerra de Oliveira.

Recife

2022

Bibliotecário: Rodrigo Leopoldino Cavalcanti I, CRB4-1855

M543a Menezes, Mayara Cristina Macêdo de.
Análise de propriedades de medida de instrumentos para impacto da enxaqueca no Brasil : uma revisão sistemática / Mayara Cristina Macêdo de Menezes. – 2022.
51 f. : il. ; 30 cm.

Orientadora : Daniella Araújo de Oliveira.
Coorientadora : Andrea Lemos Bezerra de Oliveira.
Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal de Pernambuco. Centro de Ciências da Saúde. Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia. Recife, 2022.

Inclui referências e apêndices.

1. Transtornos de Enxaqueca. 2. Brasil. 3. Medidas de Resultados Relatados pelo Paciente. 4. Perfil de Impacto da Doença. I. Oliveira, Daniella Araújo de (Orientadora). II. Oliveira, Andrea Lemos Bezerra de (Coorientadora). III. Título.

616.857 CDD (23.ed.) UFPE (CCS2022-291)

MAYARA CRISTINA MACÊDO DE MENEZES

**ANÁLISE DE PROPRIEDADES DE MEDIDA DE INSTRUMENTOS PARA
IMPACTO DA ENXAQUECA NO BRASIL: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA.**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia da Universidade Federal de Pernambuco, como requisito parcial para obtenção do título de mestre em fisioterapia.
Área de concentração: Fisioterapia na Atenção a Saúde.

Aprovada em: 25/08/2022

BANCA EXAMINADORA

Prof^a. Dra. Angélica da Silva Tenório (Presidente)

Universidade Federal de Pernambuco

Prof. Dra. Juliana Fernandes de Souza Barbosa (Examinador Interno)

Universidade Federal de Pernambuco

Prof. Dra. Manuella Moraes Monteiro Barbosa Barros (Examinador Externo)

Centro Universitário Brasileiro - UNIBRA

Dedico este trabalho aos meus maiores companheiros, meu filho João Henrique e meu esposo Henrique Belém. Que fizeram desse sonho possível e que são a todo momento amor, dedicação e a minha maior força.

E ao meu amigo/primo Vinícius Belém e minha amiga Jessica Medeiros que não me deixaram desistir desde o primeiro passo nessa longa caminhada.

AGRADECIMENTOS

Não teria como iniciar meus agradecimentos, se não fosse para Deus e Nossa Senhora das Graças. Pois sem a minha fé em Cristo Jesus e amor acolhedor de Maria, nada disso seria possível. Quando achei que o meu sonho não seria possível, Eles me guiavam e me diziam constantemente para que eu confiasse no Seu amor Ágape.

Ao meu filho João Henrique que faz com que meu ser se renove, é o meu combustível diário; meu brilho no olhar; meu turbilhão de emoções; a minha calma no nosso balançar da rede; meu renovar e acordar; a minha escola; ele é o mais sublime amor e a minha maior gratidão; é o meu criador porque desde a sua chegada vivo em metamorfose na busca constante do SER mãe para me sentir merecedora do seu SER filho!

Ao meu marido Henrique Belém, que viveu comigo esse sonho, e provou comigo dos mais doces aos mais amargos sabores que foi viver um mestrado, em plena pandemia e sendo linha de frente com um bebê em casa. E mesmo assim, buscou sempre a viabilidade dentre as incapacidades. Obrigada meu amor!

Agradeço incansavelmente a minha a minha mãe, meus irmãos (Thássia e Filipe) e ao meu avô Iremar Salviano. Eles sempre foram minha maior referência de que o estudo é constante e valioso. Ao meu Pai (in memória), que sempre foi exemplo de humildade e respeito tão necessário em qualquer caminhada.

As minhas amigas Renata Crespo e Sônia Marinho, que percorreram comigo essa “infinita Highway”. E não soltaram a minha mão em nenhum segundo mesmo no momento da mais árdua caminhada para cada uma. E ao meu colega Hugo Feitosa, que foi meu guia e grande suporte nesse projeto.

Ao meu Chefe Djacyr, que fez ser possível e viável conciliar trabalho e mestrado (durante uma pandemia). Pois nunca lhe faltou empatia e respeito pelos meus projetos pessoais e profissionais.

A minha orientadora Daniella Araújo, que foi e é uma grande escola de paciência, sabedoria e resiliência. Gratidão por TUDO.

E a todos os meus grandes amigos os quais nunca desistiram de mim nem mesmo com todas as minhas ausências. Especialmente a minha amiga **Maria Isabela** e Carol Vila Nova.

Eu respiro gratidão!

““Enquanto eu tiver perguntas e não houver resposta continuarei a escrever””

(LISPECTOR, 1998).

RESUMO

A avaliação das propriedades de medida das *Patient-reported outcome measures* (PROMs) é necessária para que profissionais e pesquisadores selecionem instrumentos que garantam a qualidade dos resultados. Assim, instrumentos confiáveis são importantes para fornecer informações sobre o impacto da migrânea. Neste contexto, esse trabalho teve como objetivo realizar uma revisão sistemática que analise as propriedades de medidas de instrumentos que avaliam o impacto da migrânea desenvolvidas para população a brasileira. Portanto, essa dissertação a qual se trata de uma revisão sistemática, passou por duas etapas. A primeira, foi realizada uma busca em fevereiro de 2021 e a atualização em junho de 2021 nas bases de dados MEDLINE/Pubmed, Web of Science, LILACS e Embase, incluindo estudos que avaliassem propriedades de medidas de PROMs desenvolvidos para avaliação do impacto causado pela enxaqueca, e traduzidos e validados para a população brasileira. O que permitiu a realização da segunda etapa, a avaliação da qualidade metodológica, risco de viés e qualidade da evidência analisadas seguindo as diretrizes do *COnsensus-based Standards for the selection of health Measurement INstruments* (Cosmin) para revisões sistemáticas de PROMs. O que resultou um total de 112 estudos identificados, dos quais, quatro foram incluídos para leitura completa. Então, foram analisados três instrumentos: *Headache Impact Test*, que apresentou sério risco de viés com qualidade de evidência moderada; *Pediatric Migraine Disability Assessment*, que apresentou um risco extremamente grave de viés e qualidade de evidência muito baixa; e o *Headache Disability Inventory*, que apresentou um risco muito sério de viés e baixa qualidade de evidência. Portanto, a análise realizada identificou que os três instrumentos avaliados apresentaram limitações importantes na qualidade de evidência dos instrumentos avaliados. O *Headache Impact Test*, foi o mais recomendado por apresentar moderada qualidade de evidência.

Palavras-chave: transtornos de enxaqueca; Brasil; medidas de resultados relatadas por pacientes; perfil de impacto da doença.

ABSTRACT

The evaluation of the measurement properties of patient-reported outcome measures (PROMs) is necessary for professionals and researchers to select instruments that guarantee the quality of the results. Thus, reliable instruments are important to provide information on the impact of migraine. In this context, this work aimed to carry out a systematic review that analyzes the properties of measures of instruments that assess the impact of migraine developed for the Brazilian population. Therefore, this dissertation, which is a systematic review, went through two stages. The first one, a search was performed in February 2021 and the update in June 2021 in the MEDLINE/Pubmed, Web of Science, LILACS and Embase databases, including studies that evaluated properties of PROMs measures developed to assess the impact caused by Migraine, and translated and validated for the Brazilian population. This allowed the performance of the second stage, the assessment of methodological quality, risk of bias and quality of evidence analyzed following the guidelines of the Consensus-based Standards for the selection of health Measurement INstruments (Cosmin) for systematic reviews of PROMs. This resulted in a total of 112 studies identified, of which four were included for full reading. Then, three instruments were analyzed: Headache Impact Test, which presented a serious risk of bias with moderate quality of evidence; Pediatric Migraine Disability Assessment, which had an extremely severe risk of bias and very low quality of evidence; and the Headache Disability Inventory, which presented a very serious risk of bias and low quality of evidence. Therefore, the analysis performed identified that the three instruments evaluated had important limitations in the quality of evidence of the instruments evaluated. The Headache Impact Test was the most recommended for presenting moderate quality of evidence.

Keywords: migraine disorders; Brazil; patient reported outcome measures; sickness impact profile.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CFA	<i>Confirmatory factor analysis</i>
COSMIN	<i>COnsensus-based Standards for the selection of health Measurement INstruments</i>
CTT	<i>classical test theory</i>
DIF	<i>differential item functioning</i>
GRADE	<i>Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation</i>
HDI	<i>Headache Disability Inventory</i>
HIT-6	<i>Short-Form Headache Impact Test</i>
HR-PRO	<i>Health – Related Patient – Reported Outcomes</i>
HSLC	<i>Headache-Specific Locus of Control Scale</i>
ICC	<i>Intraclass correlation coefficient</i>
IRT	<i>item response theory</i>
LoA	<i>limits of agreement</i>
MIC	<i>Minimal important change</i>
MID	<i>Minimal important difference</i>
MIDAS	<i>Migraine Disability Assessment</i>
PEDMIDAS	<i>Pediatric Migraine Disability Assessment</i>
PROM	<i>Patient-reported outcome measures</i>
PROSPERO	<i>International Prospective Register of Systematic Reviews</i>
SDC	<i>smallest detectable change</i>
SEM	<i>Standard Error of Measurement</i>

SUMÁRIO

1	APRESENTAÇÃO.....	12
2	INTRODUÇÃO	13
3	REVISÃO DA LITERATURA.....	15
3.1	MIGRÂNEA	15
3.2	INSTRUMENTOS DE MEDIDAS RELACIONADOS AO IMPACTO DA MIGRÂNEA NA QUALIDADE DE VIDA.....	18
3.3	PROPRIEDADE DE MEDIDA NA PRÁTICA DAS REVISÕES SISTEMÁTICAS.	
4	OBJETIVOS	22
4.1	OBJETIVO GERAL.....	22
4.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	22
5	METODOLOGIA.....	23
5.1	CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE	23
5.2	ESTRATÉGIA DE BUSCA.....	23
5.3	SELEÇÃO DOS ESTUDOS.....	24
5.4	EXTRAÇÃO DE DADOS	24
5.5	AVALIAÇÃO DA QUALIDADE METODOLÓGICA.....	24
5.6	AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE EVIDÊNCIA.....	26
5.7	INTERPRETAÇÃO E VIABILIDADE	26
5.8	ANÁLISE DE DADOS	27
6	RESULTADOS	28
7	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	28
	REFERÊNCIAS	29

APÊNDICE A - FOR MIGRAINE IMPACT IN BRAZIL: A SYSTEMATIC REVIEW	33
APÊNDICE B - ASSESSMENT OF BALANCE AND FUNCTIONAL APACITY IN FIBROMYALGIA PATIENTS' WITH AND WITHOUT MIGRAINE	48
APÊNDICE C - TRANSLATION AND CROSS-CULTURAL ADAPTATION OF THE BRACHIAL ASSESSMENT TOOL FOR BRAZILIAN POPULATION	49
ANEXO A - INTERNATIONAL PROSPECTIVE REGISTER OF SYSTEMATIC REVIEWS.....	50

1 APRESENTAÇÃO

Este trabalho foi realizado e formatado conforme as normas do Programa de Pós-graduação em Fisioterapia da Universidade Federal de Pernambuco. Por se tratar de uma revisão sistemática, já publicada, divide-se em duas partes: a primeira, encontram-se a introdução e metodologia, e na segunda, o artigo original já nas normas do periódico que foi publicado na revista *Research, Society and Development*, (Qualis A3), (Apêndice A), em 4 de junho de 2022, contendo todos os resultados, discussão e conclusão deste projeto.

Dada as dificuldades em encontrar, no Brasil, instrumentos para avaliar o impacto da enxaqueca, com adequada validação transcultural, e análise de propriedades de medida. A presente dissertação teve como principal objetivo, utilizar diretrizes atualizadas para avaliar os estudos de instrumentos disponíveis na língua portuguesa do Brasil.

Possibilitando sintetizar todas as análises de maneira clara, a fim que sejam evidenciados terrenos férteis para novas pesquisas com intuito de aprimorar esses instrumentos e/ou seus estudos a partir de análises mais completas. Assim, diminuindo as falhas metodológicas cujo resultados sejam cada vez mais confiáveis acrescentando de modo consistente na prática clínica e em novas pesquisas que utilizam esses instrumentos como parâmetros avaliativos do impacto/qualidade de vida em indivíduos com migrânea.

Além desta produção, foi realizado como atividade da discente, mais duas produções. A primeira, foi publicada na revista *Headache Medicine* (Qualis C), (Apêndice B), em junho de 2022, intitulado “*Assessment of balance and functional capacity in fibromyalgia patients with and without migraine. Headache Medicine*”. A segunda, publicada na revista *Research, Society and Development*, (Qualis A3), (Apêndice C), em agosto de 2022, intitulada “*Translation and cross-cultural adaptation of the Brachial Assessment Tool for Brazilian Population*”. Todas na linha de pesquisa da orientadora.

2 INTRODUÇÃO

A migrânea ou enxaqueca é considerada uma doença neurobiológica (GOADSBY et al., 2017) e apontada como uma causa preeminente de incapacidade, principalmente em indivíduos em idade produtiva (AGOSTI, 2018). Dentre todas as doenças neurológicas que geram incapacidade, a migrânea ocupa o 15º lugar, chegando a acometer 14,4% da população mundial adulta (STEINER et al., 2018; STEINER et al., 2020) e 16% da população brasileira (QUEIROZ; SILVA JUNIOR, 2015). A diminuição da funcionalidade causada pela enxaqueca é similar à depressão, diabetes mellitus e infarto do miocárdio e a frequência com que essas crises acontecem está diretamente ligada ao maior índice de incapacidade entre essas pessoas (AGOSTI, 2018).

Nesses pacientes, à medida que as crises vão acontecendo essas pessoas têm seu rendimento e o desempenho no ambiente de trabalho diretamente afetados, assim como a participação social e privação do convívio de amigos e familiares (AGOSTI, 2018). Portanto, deve-se levar em consideração os fatores biopsicossociais, o que proporciona uma avaliação específica, direcionada e centrada no paciente (EDWARDS et al., 2006). As informações sobre o quanto a enxaqueca traz incapacidade para um indivíduo complementam o diagnóstico médico na hora de traçar o plano de tratamento. Por isso, a necessidade de que sejam criados instrumentos capazes de fornecer medidas de avaliação global da pessoa com enxaqueca e o impacto causado nessa população (STEWART et al., 2000).

Na avaliação clínica, são usados instrumentos para monitorar e descrever as desordens neurológicas e diminuir a subjetividade das informações colhidas do paciente, visando acompanhar a eficácia do tratamento através de reavaliação. (YANG et al., 2011). Os *patient-reported outcome measures* (PROMs) foram desenvolvidos com o intuito de dar voz aos pacientes sem que profissionais de saúde interpretem e intervenham nos desfechos previamente estruturado pela pesquisa científica em diferentes grupos de interesse. Normalmente, essas medidas se dão através de questionários capazes de coletar dados relacionados a qualidade de vida e saúde.

Diante da importância desses instrumentos avaliativos na complementação das decisões clínicas, (considerando que muitos pacientes possuem dificuldade em descrever o grau de comprometimento causado pela migrânea), se faz necessário que

eles sejam confiáveis, de maneira que não se coloque em risco o paciente, através de decisões clínicas com conclusões inadequadas. Essa identificação de instrumentos confiáveis só é permitida através de análises das propriedades de medida (GUYATT et al., 2011; MOKKINK et al., 2019).

A confiabilidade e a qualidade de um instrumento estão relacionadas às propriedades de medidas, que devem ser avaliadas, para garantir a seleção de um (PROM) válido e confiável, assegurando a qualidade e resultados dos instrumentos estudados (MOKKINK et al., 2018a). Existem três domínios para avaliar a qualidade de medida que devem ser considerados no desenho dos estudos: confiabilidade, validade e responsividade. Os quais possuem subcategorias, ou seja, propriedades de medida para cada um desses três domínios (PRINSEN et al., 2018a).

As potencialidades e fraquezas demonstradas pelas propriedades de medida, ao avaliarem uma variável, correspondem ao principal objetivo de sua utilização. A capacidade dos instrumentos de medida de mensurar desfechos previstos envolvendo condições clínicas, como a enxaqueca, devem basear-se no conhecimento sobre estas ferramentas com a finalidade de prevenir a ocorrência de viés. Assim, a caracterização e identificação corretas dos instrumentos de medida voltados para os impactos da enxaqueca se faz necessária com a finalidade de conhecer e aplicar as propriedades de avaliação e medida e, assim, direcionar novas pesquisas capazes de aprimorar instrumentos sobre o impacto no paciente com migrânea, evidenciando quais propriedades foram menos analisadas. (TERWEE et al., 2007; DIAMOND et al., 2014; MOKKINK et al., 2018)

A partir desta perspectiva, este estudo tem como objetivo realizar uma revisão sistemática com avaliação, comparação e resumo da qualidade das propriedades de medidas dos instrumentos com medidas de desfecho reportados pelo paciente, para avaliação do impacto da enxaqueca traduzidos e validados para a população brasileira.

3 REVISÃO DA LITERATURA

3.1 MIGRÂNEA

Globalmente, a migrânea é a segunda doença mais prevalente no mundo e a sexta maior causa de incapacidade, chegando a mais da metade de todas as deficiências causadas por distúrbios neurológicos que incapacitam, segundo dados do *Global Burden of Disease* (STOVNER et al., 2018).

A migrânea é um distúrbio sensorial que afeta a função do sistema nervoso central e é decorrente de alterações sensoriais, as quais, se relacionam a fatores genéticos, psicológicos e anatômicos (DODICK, 2018). As maiores evidências para compreensão da migrânea apontam para as alterações funcionais, as quais incluem aumento da hiperexcitabilidade cortical, alteração na modulação descendente da dor e sensibilização trigemino-talâmica (AGOSTONI et al., 2019).

Algumas alterações funcionais apresentam potenciais fatores de risco para evoluir ao estado crônico, como por exemplo: ser do sexo feminino (afetando cerca de 22% das mulheres brasileiras), obesidade, estresses constantes, distúrbios psiquiátricos, uso abusivo de analgésicos, tratamento ineficaz, ansiedade e depressão, levando à disfunção nociceptiva, podendo ser causa da diminuição do limiar e crescimento da sensibilidade central direcionando para um aumento progressivo da migrânea episódica para a crônica (OLESEN, 2018; JES OLESEN, et al., 2018; STOVNER et al., 2018).

A migrânea crônica é caracterizada por cefaleia do tipo tensional que dura mais de 15 dias por mês, por 3 meses. A migrânea torna-se crônica em estreita relação temporal com o transtorno causador. A classificação da migrânea pode ser dividida por dois tipos principais: migrânea com aura - com características de sintomas neurológicos focais e transitórios que comumente precedem ou, às vezes, acompanham a cefaleia; migrânea sem aura - características de uma síndrome clínica específica com sintomas associados a cefaleia (OLESEN, 2018).

Paciente para ser diagnosticado como migranoso, deve preencher os critérios estabelecidos pela ICHD. Segue o quadro 1 para critérios diagnósticos da migrânea com aura e sem aura (OLESEN, 2018).

Quadro 1 – Critérios diagnósticos para migrânea com aura e sem aura definidos pela Classificação Internacional de Cefaleia ICDH-3.

	Migrânea sem aura		Migrânea com aura	
Critérios Diagnóstico	A	Ao menos cinco crises preenchendo os critérios B a D.	A	Ao menos duas crises preenchendo os critérios B e C.
	B	Crises de cefaleia durando 4-72 horas (sem tratamento ou com tratamento ineficaz)	B	Crises com duração de um minuto, um ou mais dos seguintes sintomas de aura plenamente reversíveis: 1. Visual 2. Sensorial 3. Fala e/ou imagem 4. Motor 5. Tronco cerebral 6. Retiniano
	C	A cefaleia possui ao menos duas das seguintes características: 1. Localização unilateral 2. Caráter pulsátil 3. Intensidade da dor moderada ou forte 4. Exacerbada por ou levando o indivíduo a evitar atividades físicas rotineiras	C	Ao menos três das seis seguintes características: 1. Ao menos um sintoma de aura alastra-se gradualmente por mais de 5 minutos 2. Dois ou mais sintomas de aura ocorrem em sucessão 3. Cada sintoma de aura individualmente dura 5-60 minutos, por cefaleia 4. Ao menos um sintoma de aura unilateral 5. Ao menos um sintoma de aura é positivo 6. A aura é acompanhada, ou

				seguida dentro de 60 minutos, por cefaleia
	D	Durante a cefaleia, ao menos um dos seguintes 1. Náusea e/ou vômito 2. Fotofobia e fonofobia	D	Não mais bem explicada por outro diagnóstico da ICHD-3.
	E	Não mais bem explicada por outro diagnóstico da ICHD-3.		

*Quando, por exemplo, três sintomas ocorrem durante a aura, a duração máxima é de 3x60 minutos. Sintomas motores podem durar até 72 horas. Fonte: ICHD-3.

Na população mais jovem, (crianças e adolescentes abaixo de 18 anos), a migrânea é mais frequente bilateral quando comparados com adultos; a dor unilateral é mais habitual surgir no final da adolescência ou no início da vida adulta. Além disso, o tempo de crise nessa população pode durar de 2 a 72 horas (OLESEN, 2018). Possuindo um importante impacto no que diz respeito ao absenteísmo escolar, desempenho escolar, capacidade de socialização e prática de atividade física e/ou esportes. Estudos apontam que essa população tinha escolaridade mais baixa do que o esperado para idade (SAMPAIO ROCHA-FILHO; HERSHEY, 2017).

Quem sofre de migrânea, em sua grande maioria, acaba sendo afetado em seus fatores biopsicossociais como, impacto nas suas atividades laborais, escolar, relacionamentos interpessoais, queda da qualidade de vida, isolamento social, depressão, capacidade funcional e alterações no humor. Por se tratar de uma doença incapacitante é inquestionável a necessidade de profissionais cada vez mais capacitados em fornecer diagnósticos corretos, tratamento mais eficaz, com o seu olhar voltado para um modelo descentralizador da doença, pois, muitas vezes, o fator patológico pode ser consequência de alterações de funcionalidade e não a causa. Assim, através desse olhar, o sistema de saúde pode atingir a população em sua totalidade fornecendo esses cuidados em todos os níveis de contextos ambientais e pessoais. (AGOSTI, 2018; MINEN; TANEV; FRIEDMAN, 2014; LEONARDI et al., 2010)

3.2 INSTRUMENTOS DE MEDIDAS RELACIONADOS AO IMPACTO DA MIGRÂNEA NA QUALIDADE DE VIDA

Durante a avaliação da cefaleia e caracterização da migrânea é relevante não considerar apenas os sinais clínicos como a intensidade, frequência e tempo da dor, pois somente essas informações não trazem a realidade completa do impacto causado pela migrânea na vida dessa população (PRADELA et al., 2021a). É importante ressaltar que quando a migrânea tona-se crônica, pode durar por muitos anos, acarretando mudanças nessa dor de cabeça com variáveis que acabam não sendo observadas ao longo do tempo, principalmente após o tratamento. Além disso, grande parte dos pacientes encontram dificuldades para descrever o grau do impacto gerado pela doença, por isso a necessidade de avaliações eficientes que possam quantificar de maneira segura os impactos causados na vida dos indivíduos migranosos (MARTIN et al., 2004a).

Por tanto, a utilização e a importância de questionários durante a avaliação vem sendo cada vez mais difundida na área de saúde, tanto para prática clínica quanto para pesquisa. Principalmente por se tratar de um instrumento em sua grande maioria com propriedade de medidas comprovadas, validadas e reprodutíveis (STEWART et al., 2000; MOKKINK et al., 2018). Instrumentos de medidas que não sejam voltados apenas para doença, mas que levem em consideração a qualidade de vida, são extremamente relevantes, capazes de promover uma melhor condição de saúde, por meio de uma avaliação mais completa com informações de contextos ambientais, pessoais, os quais podem ter grande influência aos danos causados pela doença (CICONELLI, 2012).

Existem ainda muitas lacunas de informações sobre a distribuição da prevalência do impacto causado pela migrânea, deixando mais evidente a importância de se usar instrumentos para classificar a migrânea de uma maneira comparável entre grupos de pessoas que englobem principalmente qualidade de vida e funcionalidade durante a avaliação (AGOSTI, 2018). Assim, uma boa avaliação clínica depende diretamente do relato de pacientes e de resultados de instrumentos os quais possibilitem um rastreio do impacto da doença na vida da pessoa migranosa, colaborando com um diagnóstico mais preciso e um tratamento mais bem direcionado (ANDRÉE et al., 2008). Considerando que os instrumentos para migrânea ajudam a

avaliar o impacto da cefaleia na vida dos pacientes, proporcionando uma comunicação efetiva entre médico e paciente (LEONARDI et al., 2015).

Existem alguns questionários validados com constructo voltado para o impacto e qualidade de vida. O *Migraine Disability Assessment* e *Pediatric Migraine Disability Assessment* (MIDAS e o PedMIDAS) por exemplo, foram elaborados para avaliar a incapacidade da migrânea nos últimos três meses. Já o *Headache Impact test* (HIT-6) é uma ferramenta utilizada para avaliar vários tipos de cefaleia, incluindo a migrânea. Para buscar as dimensões da incapacidade gerada pela dor de cabeça no último mês, é disponível o *Headache Disability Inventory* (HDI) (STEWART et al., 2000; SAMPAIO ROCHA-FILHO; HERSHEY, 2017; PRADELA et al., 2021a; PRADELA et al., 2021b). Existem ainda outras escalas desenvolvidas com principal objetivo de quantificar a incapacidade causada pela dor de cabeça de modo a permitir uma conduta terapêutica personalizada, sendo possível enxergar o indivíduo como um todo e seus vários domínios de vida.

É importante ressaltar, que esses questionários possuem uma responsabilidade em dimensionar o quanto a migrânea causa impactos de vida cuja respostas estão diretamente relacionadas ao desfecho clínico dos pacientes. Esses instrumentos que medem o estado de saúde precisam ser confiáveis e válidos, para que o indivíduo avaliado não tenha seus resultados imprecisos e tendenciosos o que pode levar a conclusões erradas (MOKKINK et al., 2019).

3.3 PROPRIEDADE DE MEDIDA NA PRÁTICA DAS REVISÕES SISTEMÁTICAS

Pesquisas de revisões sistemáticas envolvendo PROMs é uma ferramenta valiosa na hora de direcionar o PROM mais adequado tanto na escolha do constructo de interesse quanto na qualidade do instrumento de medida. Além de ser capaz de identificar lacunas no conhecimento das propriedades de medida de um determinado PROM (PRINSEN et al., 2018b). O COSMIN desenvolvido para avaliar PROMs de boa qualidade criou uma diretriz abrangente para revisões sistemáticas com dez etapas metodológicas as quais descrevem detalhadamente informações para diferentes pesquisas e práticas clínicas.

Essas etapas são subdivididas em três partes A, B e C (PRINSEN et al., 2018b). A primeira etapa (A), consiste basicamente na pesquisa bibliográfica e nos padrões

normais para realização de revisões sistemáticas. A segunda etapa (B), avalia as propriedades de medida e a terceira, e última etapa (C), avalia e interpreta a viabilidade do PROM, assim como descreve na revisão sistemática as recomendações e relato de cada instrumento (PRINSEN et al., 2018b).

A análise do risco de viés proposta pelo COSMIN e a qualidade de instrumento está diretamente relacionada as suas propriedades de medida (BEELEN et al., 2021). Essas propriedades são avaliadas seguindo o COSMIN *Risk of Bias*. Os estudos selecionados na primeira etapa são classificados como muito bom, adequado, duvidoso ou de qualidade inadequada. Para em seguida, cada resultado de uma determinada propriedade de medida desses estudos serem classificados individualmente, seguindo os critérios para boas propriedades de medida com critérios atualizados e o consenso bem estabelecido. Após essas análises, a qualidade de evidência será classificada de acordo com a Avaliação da Classificação de Recomendação, Desenvolvimento e Princípios de Avaliação (GRADE). Nessas etapas o foco são os PROMs e não mais nos estudos individuais (PRINSEN et al., 2018b; GAGNIER et al., 2021).

Cada propriedade de medida classificada é acompanhada por uma classificação para qualidade de evidência. Esse tipo de abordagem é capaz de responder que os resultados agrupados são confiantes assim como sua classificação geral (PRINSEN et al., 2018b). Inicialmente, leva-se em consideração que as evidências são de alta qualidade. Para que aconteça algum rebaixamento das evidências acontece com um ou dois níveis para cada fator, podendo ser, risco de viés, imprecisão, inconsistência e fatores indiretos. Posteriormente, rebaixado para moderado, baixo ou muito baixo. É importante ressaltar que quando há risco de viés, considera-se baixa qualidade do estudo, inexplicável, inconsistência nos resultados ou resultados indiretos (GAGNIER et al., 2021). Para fazer esse *downgrade*, é necessário buscar as informações detalhadas no manual do COSMIN (MOKKINK et al., 2010a).

A relevância das propriedades de medida é justamente o fato de elas analisarem um instrumento apontando suas potencialidades e fragilidades em medir a variável em questão, no caso deste estudo, a incapacidade/ qualidade de vida em pacientes com diagnóstico de migrânea (BEELEN et al., 2021). E os instrumentos utilizados para esse constructo possuem uma grande importância nos desfechos em

estudos experimentais os quais envolvem qualidade de vida. Por isso é importante o conhecimento e análise das propriedades de medidas investigadas, assim como, a qualidade das análises realizadas. Evitando resultados enviesados ou uso de instrumentos inadequados.

Propriedades de medida, tais como confiabilidade, validade de domínio e responsividade são bastante relevantes e necessárias durante a análise da qualidade metodológica (MOKKINK et al., 2010b). A confiabilidade é um domínio que responde o quanto um instrumento é livre de erro, sendo medida através da consistência interna, confiabilidade e erro de medida (MOKKINK et al., 2010b). A consistência interna se baseia na intercorrelação entre itens, ou seja, se esses itens se correlacionam quer dizer que eles estão medindo o constructo de interesse de forma semelhante. O erro de medida se refere ao erro sistemático e aleatório da população de um paciente que não é atribuída as mudanças reais no constructo a ser medido (MOKKINK et al., 2010b; TERWEE et al., 2016). A confiabilidade é muito relacionada ao teste e reteste o qual se baseia no quanto o escore de um paciente não modifica ao longo do tempo mesmo sob gerenciamentos de medidas repetidas. Porém ela está também relacionada com a precisão intra-avaliador e inter-avaliador. Considera-se com uma boa confiabilidade, quando o instrumento mede de forma igual ao longo do tempo, ou ele mede igual independente do avaliador que está corrigindo o referido instrumento (MOKKINK et al., 2010b; TERWEE et al., 2012).

A validade em si, é um conjunto de evidências, ou seja, quanto maior a evidência mais propriedades foram investigadas, mais válido é o constructo medido. Tal propriedade pode ser medida através da: validade de conteúdo, validade de constructo, validade transcultural e validade de critério (MOKKINK et al., 2010b). Dentro desse domínio, a validade de conteúdo é interessante que seja a primeira propriedade a ser medida, pois quando ela está presente é porque o constructo a ser medido está sendo bem representado pelo instrumento, o que colabora para o não comprometimento das demais validades. A validade de constructo, está baseada nos escores do instrumento e na magnitude em que seus itens são consistentes a partir dos testes de hipóteses, por exemplo, quando se utiliza um instrumento “padrão ouro” e ele se correlaciona fortemente com o instrumento, cujo seus itens medem o mesmo constructo de interesse tornando-o válido. A validade transcultural diz respeito ao quanto a tradução para outra cultura do instrumento manteve as propriedades do

constructo do instrumento da versão original. A validade de critério está relacionada no quanto seus escores transmite adequadamente o instrumento tido como “padrão ouro” (MOKKINK et al., 2010b; TERWEE et al., 2012; TERWEE et al., 2016).

A responsividade é um importante domínio, capaz de detectar mudanças no constructo a ser medido ao longo do tempo. Sendo capaz de interpretar e acompanhar as mudanças do paciente avaliado. É uma característica interessante de ser avaliada em um instrumento de medida. A maneira como se é interpretado um instrumento amplia as atribuições nos seus significados qualitativos e quantitativos a depender das mudanças nesse escore (MOKKINK et al., 2010b; TERWEE et al., 2012; TERWEE et al., 2016).

4 OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GERAL:

Realizar uma revisão sistemática da qualidade das propriedades de medida das medidas de desfecho relatadas pelo paciente (PROMs) validadas para o Brasil e desenvolvidas para avaliar o impacto da enxaqueca.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Identificar instrumentos clínicos de avaliação para impacto/ qualidade de vida em indivíduos com migrânea;
- Identificar propriedades de medidas analisadas nos instrumentos selecionados;
- Analisar qualidades metodológicas a partir das propriedades de medidas analisadas em cada estudo;
- Avaliar o risco de viés;
- Avaliar o grau de recomendação e trazer para a pesquisa clínica os profissionais da saúde que utilizem esses instrumentos e evidências sobre a qualidade e utilidade clínica dos instrumentos de avaliação para impacto/ qualidade de vida em indivíduos com migrânea.

5 METODOLOGIA

Revisão Sistemática realizada com um protocolo previamente registrado sob o número CRD42021238930 no banco de dados no *International Prospective Register of Systematic Reviews* – PROSPERO (Anexo A). A busca foi realizada em fevereiro de 2021 e atualizada em junho do mesmo ano.

5.1 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

Os estudos desta revisão atenderam os seguintes critérios para serem incluídos:

- Ser do tipo metodológico e desenvolvido para avaliação de PROMs
- Ter sido realizado com pessoas diagnosticada com migrânea, sem restrição de idade, sexo ou ano de publicação;
- Informar de maneira clara que o instrumento de medida clínica utilizado tenha sido para avaliar o impacto/qualidade de vida em pacientes com migrânea;
- O instrumento analisado no estudo seja ele questionário ou escala, seja direcionado para impacto da migrânea;
- Ter realizado avaliação de ao menos uma propriedade e/ou domínios como: validade, confiabilidade e responsividade;
- Os instrumentos tenham validade transcultural para a população brasileira.

Foram excluídos estudos como ensaios clínicos em que os instrumentos tenham sido utilizados de maneira a complementar o tipo de estudo em questão. Assim como, estudos onde os PROMs tenham sido utilizados apenas como validação de outro instrumento ou utilizaram apenas como medida de desfecho clínico.

5.2 ESTRATÉGIA DE BUSCA

Foi realizada uma busca na literatura para identificar estudos avaliando as propriedades de medida de PROMs desenvolvidos para avaliar o impacto da enxaqueca e qualidade de vida. As buscas foram realizadas nas bases de dados MEDLINE/Pubmed, Web of Science, LILACS, Scielo e Embase. O apêndice A mostra a estratégia de busca completa.

Dois revisores independentes (M.M. e H.F.) realizaram a busca, avaliaram as informações e verificaram os critérios de elegibilidade e seleção dos estudos encontrados nas bases de dados (MOKKINK et al., 2019).

5.3 SELEÇÃO DOS ESTUDOS

Os dois revisores (M.M. e H.F.) identificaram e selecionaram os estudos por meio da leitura de títulos e resumos, de acordo com os critérios de elegibilidade. Durante o processo de triagem e seleção, os estudos duplicados foram removidos e uma lista de referências foi criada para leitura do texto completo. Os artigos incluídos foram lidos na íntegra e os dados foram posteriormente extraídos. Em qualquer discordância, um terceiro pesquisador (R.C.) estava presente para resolver as discordâncias.

5.4 EXTRAÇÃO DE DADOS

Após a seleção dos artigos foram extraídos todos os dados relevantes para análise de propriedades de medidas. Os instrumentos de medidas foram avaliados do PROMs baseado na diretriz COSMIN desenvolvido para analisar a qualidade metodológica de estudos como revisões sistemáticas de PROMs (MOKKINK et al., 2018a). Nessa extração de dados: “confiabilidade (consistência interna; teste-reteste, intra / inter-testador); validade (conteúdo; construto; grupos conhecidos); responsividade; interpretação (mudança mínima importante (MIC) e / ou diferença (MID)); e precisão (qualidade dos dados; efeitos finais). As evidências para as propriedades práticas incluíram aceitabilidade (relevância; carga do respondente) e viabilidade” (MOKKINK et al., 2018; HAYWOOD et al., 2018)

5.5 AVALIAÇÃO DA QUALIDADE METODOLÓGICA

Através do *checklist* do COSMIN descrito no apêndice A. A avaliação da qualidade metodológica de cada estudo foi realizada por dois revisores independentes (M.M e H.F) e para análise da discordância existente, um terceiro revisor (R.C.) participou da avaliação.

Checklist COSMIN

O principal objetivo do COSMIN é a avaliação da qualidade metodológica de estudos de instrumentos *Health – Related Patient – Reported Outcomes – HR- PRO*.

Nesse estudo através do *checklist* COSMIN e seu manual detalhado para a execução de cada lista de verificação, foi possível analisar resultados relevantes para população alvo, coletar informações avaliadas de forma mais transparente e sistemática de cada propriedade de medida.

Taxonomia e terminologias utilizadas no *checklist*

O COSMIN buscou um consenso sobre quais propriedades de medida são relevantes para avaliar um HR-PROs; na busca de se uniformizar as terminologias e definições dessas propriedades de medidas. A partir disso, uma taxonomia foi desenvolvida e as propriedades de medidas foram caracterizadas em três domínios de qualidade; que são a confiabilidade, validade e responsividade. Onde cada um desses domínios possui uma ou mais propriedades de medida, definidas pelo COSMIN apresentada nesse mesmo estudo (MOKKINK et al., 2010b).

Caracterização do *checklist*

O *checklist* contém 10 seções para avaliar se o método do estudo atende as normas de boas qualidades. A seção 1 de desenvolvimento e 9 seções para propriedade de medida: validade de conteúdo (seção 2), validade estrutural (seção 3), consistência interna (seção 4), validade transcultural/ invariância de medida (seção 5), confiabilidade (seção 6), erro de medida (seção 7), validade de critério (seção 8), teste de hipótese para validade de constructo (seção 9) e responsividade (seção 10). (PRINSEN et al., 2018b). É importante ressaltar que o *checklist* COSMIN é uma ferramenta modular, ou seja, não é necessário completar todo o *checklist* ao avaliar a qualidade dos estudos descritos nos artigos. De acordo com a taxonomia, as propriedades avaliadas em um estudo é que determina quais seções precisam ser levadas em consideração (PRINSEN et al., 2018b).

Execução do *checklist*

Para preencher o *checklist* é necessário iniciar cada identificação das propriedades de medida que foram analisadas em casa estudo; completar cada seção que corresponda a propriedade de medida analisada; utilizar a escala de critérios de boas propriedades de medida para cada propriedade de medida avaliada a qual

classifica cada propriedade de medida como sendo excelente, boa, fraca ou pobre (MOKKINK et al., 2019).

2.1 Avaliação da qualidade de evidência

Os resultados de todos os estudos sobre propriedade de medida são selecionados e separados quantitativamente e qualitativamente sendo em geral comparados com os critérios para boas propriedades de medida (*rating*) para determinar se a propriedade de medida do PROMs é suficiente (+), insuficiente (-) ou indeterminado (?) (MOKKINK et al., 2018a). O *Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation* (GRADE) classificará os resumos e a qualidade de evidência.

Na análise das propriedades de medidas das revisões sistemáticas de PROMs, devem ser levados em consideração os seguintes fatores: risco de viés, que avalia a qualidade do estudo; inconsistência, dos resultados de cada estudo, evidência indireta, que diz respeito à evidência de diferentes populações, intervenção ou resultados de interesse da revisão, e imprecisão, que se refere ao total de amostras incluídas no estudo. Para avaliação do nível da qualidade de evidência foi aplicado a abordagem do GRADE modificado (alta, moderada, baixa e muito baixa) de acordo com as diretrizes do COSMIN para revisão sistemática (MOKKINK et al., 2019).

5.6 INTERPRETAÇÃO E VIABILIDADE

Podem ser descritas como grau em que se pode atribuir significado qualitativo, como conotações clínicas, para pontuação de um PROM ou mudança na pontuação. Por vezes, algumas informações sobre a distribuição de pontuação são necessárias para interpretação de algumas propriedades de medida, podendo revelar grupos de pontuação e indicar caso esteja causando efeito de chão e teto. Essa interpretabilidade pode ser descrita através da avaliação do constructo alvo como resultado de: uma recalibração da escala; a importância dos subdomínios de componentes que constituem o constructo alvo ou redefinição do constructo alvo. A viabilidade refere-se a aspectos como custo, tempo e facilidade de preenchimento de um instrumento. Isso pode ser aplicado a pacientes que completam o PROM e para o profissional que entrevistam ou entregam o PROM. Embora a interpretação e viabilidade não sejam propriedades de medida, pois não se referem à qualidade de

PROMs, são considerados aspectos importantes para seleção bem pensada desses instrumentos (TERWEE et al., 2007).

5.7 ANÁLISE DE DADOS

Todos os dados foram sistematizados e descritos em tabelas para síntese dos resultados obtidos de cada questão proposta para a esta revisão. Para tanto, foram utilizadas tabelas de risco de viés e caracterização dos artigos incluídos.

Em geral, cada propriedade de medida para cada instrumento analisado, foi classificada considerando níveis de evidência utilizando a abordagem GRADE sendo de boa qualidade, adequado, duvidoso, inadequado ou não se aplica de acordo com Mookink et al. (2019). Portanto, para síntese dos dados foi considerado, a consistência dos resultados, a amostra e a qualidade metodológica dos artigos analisados.

6 RESULTADOS

Os resultados desta dissertação estão em formato de artigo. O título deste trabalho está mencionado logo abaixo e seu artigo completo é encontrado no apêndice A.

Artigo (apêndice A): *Measurement Properties of Instruments for Migraine Impact in Brazil: A Systematic Review*. (DOI: <https://doi.org/10.33448/rsd-v11i7.30248>).

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Segundo o COSMIN, os três PROMs analisadas neste estudo (PedMIDAS; HDI e HIT-6) apresentaram importantes limitações. Essas limitações dificultaram a boa qualidade de evidência dos instrumentos utilizados para avaliar o impacto da enxaqueca. Principalmente por se tratar de questionários bastante utilizados e difundidos da pesquisa e prática clínica. Apesar disso, o HIT-6 foi o mais recomendado por apresentar qualidade de evidência moderada. Embora a última atualização das diretrizes do COSMIN tenha sido publicada após a publicação de dois dos quatro estudos incluídos; o que pode influenciar nas análises dos resultados da qualidade da verificação.

É relevante lembrar que existem lacunas muito importantes nas análises de algumas propriedades de medida, como por exemplo: a validade de conteúdo, no qual não foi encontrada em nenhum dos estudos analisados, sendo essa uma análise que pode interferir em outros tipos de validade. Assim como a responsividade, que é uma medida cuja análise traduz o quanto um instrumento é capaz de detectar e interpretar mudanças importantes do paciente ao longo do tempo no constructo que está sendo analisado. Domínio que pode influenciar bastante em condições patológicas como a migrânea.

Essas diretrizes e o *checklist* COSMIN mesmo sendo direcionadas para análise da qualidade do estudo e não dos instrumentos de medida, a falta de análises mais robustas com uma metodologia de excelência dos instrumentos de medida para avaliação do impacto da migrânea, comprometem a busca com estudos com forte evidências. Assim, sugere-se que novos estudos sejam realizados com base na nova diretriz do COSMIN, para agregar mais conhecimento e aprimoramento até que se chegue num padrão ouro, com melhores mensurações dos resultados dos instrumentos e aumentando a confiabilidade dos instrumentos de utilidade para pesquisa e prática clínica.

REFERÊNCIAS

- AGOSTI, R. Migraine Burden of Disease: From the Patient's Experience to a Socio-Economic View. **Headache**, v. 58, p. 17-32, 2018.
- ANDRÉE, C. et al. Development of a self-reporting questionnaire, BURMIG, to evaluate the burden of migraine. **Journal of Headache and Pain**, v. 9, n. 5, p. 309-315, 2008.
- BEELEN, L. M. et al. Patient-Reported Outcome Measures in Lymphedema: A Systematic Review and COSMIN Analysis. **Annals of Surgical Oncology**, v. 28, n. 3, p. 1656-1668, 28 mar. 2021.
- CEFALEIA, S. I. DE. Headache Classification Committee of the International Headache Society (IHS) The International Classification of Headache Disorders, 3rd edition. **Cephalalgia**, v. 38, n. 1, p. 1-211, 25 jan. 2018.
- CICONELLI, S. A importância dos questionários para avaliação da qualidade de vida. **A importância dos questionários para avaliação da qualidade de vida**, v. 11, n. 1, p. 12-17, 2012.
- DIAMOND, I. R. et al. Defining consensus: A systematic review recommends methodologic criteria for reporting of Delphi studies. **Journal of Clinical Epidemiology**, v. 67, n. 4, p. 401-409, 2014.
- EDWARDS, R. R. et al. Catastrophizing and pain in arthritis, fibromyalgia, and other rheumatic diseases. **Arthritis Care and Research**, v. 55, n. 2, p. 325-332, 2006.
- FERREIRA, P. L. et al. Acesso livre Validade e confiabilidade da versão em português do Migraine Disability Assessment modificado. p. 1-11, 2021.
- GAGNIER, J. J. et al. COSMIN reporting guideline for studies on measurement properties of patient-reported outcome measures. **Quality of Life Research**, v. 30, n. 8, p. 2197-2218, 5 ago. 2021.
- GOADSBY, P. J. et al. Pathophysiology of Migraine: A Disorder of Sensory Processing. **Physiological Reviews**, v. 97, n. 2, p. 553-622, abr. 2017.
- GUYATT, G. H. et al. GRADE guidelines: A new series of articles in the Journal of Clinical Epidemiology. **Journal of Clinical Epidemiology**, v. 64, n. 4, p. 380-382, 2011.
- HAYWOOD, K. L. et al. Assessing the impact of headaches and the outcomes of treatment: A systematic review of patient-reported outcome measures (PROMs). **Cephalalgia**, v. 38, n. 7, p. 1374-1386, 2018.
- LEONARDI, M. et al. Disability, ICF biopsychosocial model and burden of migraine. **The Journal of Headache and Pain**, v. 16, n. S1, p. A2, 28 dez. 2015.
- MARTIN, M. et al. The Short-Form Headache Impact Test (HIT-6) was

psychometrically equivalent in nine languages. **Journal of Clinical Epidemiology**, v.57, n. 12, p. 1271-1278, 2004a.

MARTIN, M. et al. The Short-Form Headache Impact Test (HIT-6) was psychometrically equivalent in nine languages. **Journal of Clinical Epidemiology**, v. 57, n. 12, p. 1271-1278, dez. 2004b.

MOKKINK, L. B. 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**, v. 19, n. 4, p. 539-549, 19 maio 2010a.

MOKKINK, L. B. et al. The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes. **Journal of Clinical Epidemiology**, v. 63, n. 7, p. 737-745, jul. 2010b.

MOKKINK, L. B. et al. COSMIN manual for systematic reviews of PROMs, user manual. n. February, p. 1-78, 2018a.

MOKKINK, L. B. et al. COSMIN Risk of Bias checklist for systematic reviews of Patient-Reported Outcome Measures. **Quality of Life Research**, 2018b.

MOKKINK, L. B. et al. COSMIN Study Design checklist for Patient-reported outcome measurement instruments. n. July, 2019.

PRADELA, J. et al. Measurement properties of the Headache Impact Test (HIT-6™ Brazil) in primary and secondary headaches. **Headache**, v. 61, n. 3, p. 527-535, 2021a.

PRADELA, J. et al. Brazilian Portuguese version of the Headache Disability Inventory: Cross-cultural adaptation, validity, and reliability. **Cephalalgia**, v. 41, n. 2, p. 156-165, 2021b.

PRINSEN, C. A. C. et al. COSMIN guideline for systematic reviews of patient-reported outcome measures. **Quality of Life Research**, v. 27, n. 5, p. 1147-1157, 2018a.

PRINSEN, C. A. C. et al. COSMIN guideline for systematic reviews of patient-reported outcome measures. **Quality of Life Research**, v. 27, n. 5, p. 1147-1157, 12 maio 2018b.

QUEIROZ, L. P.; SILVA JUNIOR, A. A. The prevalence and impact of headache in Brazil. **Headache**, v. 55, n. S1, p. 32-38, 2015.

SAMPAIO ROCHA-FILHO, P. A.; HERSHEY, A. D. Pediatric Migraine Disability Assessment (PedMIDAS): Translation Into Brazilian Portuguese and Cross-Cultural

Adaptation. **Headache**, v. 57, n. 9, p. 1409-1415, 2017.

STEINER, T. J. et al. Migraine is first cause of disability in under 50s: will health politicians now take notice ? p. 17-20, 2018.

STEINER, T. J. et al. Migraine remains second among the world's causes of disability, and first among young women: findings from GBD2019. **The Journal of Headache and Pain**, v. 21, n. 1, p. 137, 2 dez. 2020.

STEWART, W. F. et al. Validity of the Migraine Disability Assessment (MIDAS) score in comparison to a diary-based measure in a population sample of migraine sufferers. **Pain**, v. 88, n. 1, p. 41-52, 2000.

TERWEE, C. B. et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. **Journal of Clinical Epidemiology**, v. 60, n. 1, p. 34-42, 2007.

TERWEE, C. B. et al. Rating the methodological quality in systematic reviews of studies on measurement properties: a scoring system for the COSMIN checklist. **Quality of Life Research**, v. 21, n. 4, p. 651-657, 6 maio 2012.

TERWEE, C. B. et al. The quality of systematic reviews of health-related outcome measurement instruments. **Quality of Life Research**, v. 25, n. 4, p. 767-779, 7 abr. 2016.

WINSER, S. J. et al. Measures of balance and falls risk prediction in people with Parkinson's disease: a systematic review of psychometric properties. **Clinical Rehabilitation**, v. 33, n. 12, p. 1949-1962, 1 dez. 2019.

YANG, M. et al. Validation of the Headache Impact Test (HIT-6™) across episodic and chronic migraine. **Cephalalgia**, v. 31, n. 3, p. 357-367, 6 fev. 2011.

APÊNDICE A - MEASUREMENT PROPERTIES OF INSTRUMENTS FOR MIGRAINE IMPACT IN BRAZIL: A SYSTEMATIC REVIEW

Measurement properties of instruments for migraine impact in Brazil: a systematic review

Medida de instrumentos para impacto da enxaqueca no Brasil: uma revisão sistemática
Medición de instrumentos para el impacto de la migraña en Brasil: una revisión sistemática

Received: 05/12/2022 | Reviewed: 05/22/2022 | Accept: 05/29/2022 | Published: 06/04/2022

Mayara Cristina Macêdo de Menezes

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0239-2234>

Universidade Federal de Pernambuco, Brazil

E-mail: mayaracmm@gmail.com

Andrea Lemos Bezerra de Oliveira

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0631-0512>

Universidade Federal de Pernambuco, Brazil

E-mail: andrealemos4@gmail.com

Hugo Gabriel Feitosa de Souza

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3247-5310>

Universidade Federal de Pernambuco, Brazil

E-mail: hugogfeitosa@gmail.com

Renata Crespo Simas Toscano ORCID:

<https://orcid.org/0000-0002-1015-7816>

Universidade Federal de Pernambuco, Brazil

E-mail: renatinhacrespo@gmail.com

Daniella Araújo de Oliveira

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6013-978X>

Universidade Federal de Pernambuco, Brazil

E-mail: sabinodaniellaufpe@gmail.com

Abstract

Objective: To critically appraise, compare and summarize the quality of the measurement properties of all *Patient-Reported Outcome Measures* translated and validated for the Brazilian population that assess the impact of migraine. **Background** The evaluation of measurement properties of *Patient-Reported Outcome Measures* is needed for professionals and researchers to select instruments that ensure quality of results. Thus, reliable instruments are important to provide information on the impact of migraine. **Methods:** The search was conducted in MEDLINE/Pubmed, Web of Science, LILACS, and Embase databases. We included studies evaluating measurement properties of PROMs that assessed the impact of migraine and were validated for Brazil. **Methodological quality, risk of bias, and quality of evidence** were assessed following the Consensus-based Standards for Selecting Health Measurement Instruments for systematic reviews of *Patient-Reported Outcome Measures* **Results:** A total of 112 studies identified, and four were included. Three instruments were analyzed: Headache Impact Test, which presented a serious risk of bias with moderate quality of evidence; Pediatric Migraine Disability Assessment, which presented an extremely serious risk of bias and very low quality of evidence; and the Headache Disability Inventory, which presented a very serious risk of bias and low quality of evidence. **Conclusion:** The three instruments evaluated had important limitations regarding quality of evidence. The Headache Impact Test was the most recommended instrument because it presented a moderate quality of evidence. **Keywords:** Migraine disorders; Brazil; Patient reported outcome measures; Sickness impact profile; Teaching.

Resumo

Objetivo: Realizar uma revisão sistemática da qualidade das propriedades de medida de todas as medidas de desfecho relatadas pelo paciente (PROMs) validadas para o Brasil e desenvolvidas para avaliar o impacto da enxaqueca. **Introdução:** A avaliação das propriedades de medida das Medidas de Desfecho Relatado pelo Paciente é necessária para que profissionais e pesquisadores selecionem instrumentos que garantam a qualidade dos resultados. Assim, instrumentos confiáveis são importantes para fornecer informações sobre o impacto da enxaqueca. **Métodos:** Foi realizada uma busca nas bases de dados MEDLINE/Pubmed, Web of Science, LILACS e Embase, incluindo estudos que avaliassem propriedades de medidas de PROMs desenvolvidos para avaliação do impacto causado pela enxaqueca, e que traduzidos e validados para a população brasileira. A qualidade metodológica, risco de viés e qualidade da evidência foram avaliadas seguindo as diretrizes do *COnsensus-based Standards for the selection of health Measurement INstruments* para revisões sistemáticas de PROMs. **Resultados:** Um total de 112 estudos identificados, e quatro foram incluídos. Foram analisados três instrumentos: *Headache Impact Test*, que apresentou sério risco de viés com qualidade de evidência moderada; *Pediatric Migraine Disability Assessment*, que apresentou

um risco extremamente grave de viés e qualidade de evidência muito baixa; e o *Headache Disability Inventory*, que apresentou um risco muito sério de viés e baixa qualidade de evidência. Conclusão: A análise realizada identificou que os três instrumentos avaliados apresentaram limitações importantes na qualidade de evidência dos instrumentos avaliados. O *Headache Impact Test*, foi o mais recomendado por apresentar moderada qualidade de evidência.

Palavras-chave: Transtornos de enxaqueca; Brasil; Medidas de resultados relatadas por pacientes; Perfil de impacto da doença; Ensino.

Resumen

Objetivo: Valorar críticamente, comparar y resumir la calidad de las propiedades de medición de todas las medidas de resultados informados por el paciente, traducidas y validadas para la población brasileña que evalúa el impacto de la migraña. **Introducción:** La evaluación de las propiedades de medición de las medidas de resultado informadas por el paciente es necesaria para que los profesionales e investigadores seleccionen instrumentos que aseguren la calidad de los resultados. Por lo tanto, los instrumentos fiables son importantes para proporcionar información sobre el impacto de la migraña. **Metodología:** La búsqueda se realizó en las bases de datos MEDLINE/Pubmed, Web of Science, LILACS y Embase. Se incluyó estudios que evaluaron propiedades de medición de los instrumentos desarrollados para evaluar el impacto de la migraña traducidos y validados para la población brasileña. La calidad metodológica, el riesgo de sesgo y la calidad de la evidencia se evaluaron siguiendo el Consensus-based Standards for the selection of health Measurement Instruments para revisiones sistemáticas de las mediciones informadas por el paciente. **Resultados:** Se identificaron 112 estudios y se incluyeron cuatro. Se analizaron tres instrumentos: Headache Impact, lo cual presentó un riesgo de sesgo grave con calidad de evidencia moderada; Pediatric Migraine Disability Assessment que presentó riesgo de sesgo extremadamente grave y con una calidad de evidencia muy baja; por fin Headache Disability Inventory presentó un riesgo de sesgo muy serio y con una baja calidad de evidencia. **Conclusión:** Los tres instrumentos evaluados presentaron importantes limitaciones en cuanto a la calidad de evidencia. El Headache Impact Test fue el instrumento más recomendado por presentar una calidad de evidencia moderada.

Palabras clave: Transtornos migrañosos; Brasil; Medidas de resultados percibidos por los pacientes; Perfil de Impacto de enfermedad; Enseñanza.

1. Introduction

Migraine is considered a neurobiological disease (Goadsby et al., 2017) and identified as a preeminent cause of disability, especially in individuals of working age (Agosti, 2018). Among all the neurological diseases that cause disability, migraine occupies the 15th place, affecting 14.4% of the adult world population (Steiner et al., 2018; Steiner et al., 2020) and 16% of the Brazilian population (Queiroz; Silva Junior, 2015). The functional decline caused by migraine is similar to depression, diabetes mellitus, and myocardial infarction, and the frequency of migraine crises is associated with a high rate of disability (Agosti, 2018).

Biopsychosocial factors should be considered in people with migraine since it provides a specific, targeted, and patient-centered assessment (Edwards et al., 2006). Also, information on the frequency of migraine-attributed disability complements the medical diagnosis and helps develop the treatment plan. Therefore, reliable instruments are needed to provide global assessment measures for people with migraine and identify the impact caused by migraine in this population (Stewart et al., 2000).

Assessment instruments are used during clinical evaluation to monitor and describe neurological disorders and reduce the subjectivity of information collected from the patient. This process also aims to verify the effectiveness of the treatment through reassessment (Yang et al., 2011). Given the importance of these assessment tools in complementing clinical decisions, reliability is essential to avoid clinical decisions with inadequate conclusions (Guyatt et al., 2011; Mokkink et al., 2019).

The quality and reliability of an instrument are related to measurement properties, which must be evaluated to classify the content validity of a patient-reported outcome measure (PROM) (Mokkink et al., 2018a). Although literature presents several aspects to evaluate the quality of measurement instruments, three domains should be highlighted: reliability, validity, and responsiveness. For each domain, more measurement properties exist (i.e., aspects related to quality of measurement instruments) (Prinsen et al., 2018a).

The evaluation of measurement properties when assessing a variable may reveal the strengths and weaknesses. The ability of measurement instruments to evaluate predicted outcomes involving clinical conditions (e.g., migraine) should be

based on knowledge about these tools to prevent bias. Thus, the correct characterization and identification of measurement instruments focused on the impacts of migraine is needed to know and apply measurement properties and direct new research about their impacts on patients with migraine (Terwee et al., 2007; Diamond et al., 2014; Mokkink et al., 2018a).

Therefore, this study aims to critically appraise, compare and summarize the quality of the measurement properties of all PROMs translated and validated for the Brazilian population that assess the impact of migraine.

1. Methodology

This systematic review was conducted according to a protocol previously registered in the International Prospective Register of Systematic Reviews (number CRD42021238930).

Eligibility criteria

We included studies performed with people diagnosed with migraine regardless of age and gender, without restriction of year of publication, which assessed the impact of migraine/quality of life as clinical outcome, investigated scales or questionnaires developed for clinical use in this population, evaluated at least one of the measurement properties (i.e., validity, reliability, and responsiveness), and were validated for Brazilian Portuguese.

Studies that use the PROM as an outcome measure were excluded, that is, studies in which the PROM is used to measure outcomes or used in a validation study of another instrument. Articles without full text were also excluded since it would hinder evaluating the quality of the study and results of measurement properties.

Search strategy

We conducted a literature search to identify studies evaluating measurement properties of PROMs developed to assess the impact of migraine and quality of life. Searches were conducted in MEDLINE/Pubmed, Web of Science, LILACS, and Embase databases. The search was carried out from February to June 2021. Table 1 shows the complete search strategy.

Table 1. Search strategy for each database to identify instruments adapted to the Brazilian population and designed to assess the impact of migraine.

MEDLINE/Pubmed	("Surveys and Questionnaires"[mh] OR Nonrespondent*[tiab] OR Questionnaire*[tiab] OR "Randomized Response Technique"[tiab] OR "Randomized Response Techniques"[tiab] OR Respondent*[tiab] OR "Response Technique"[tiab] OR "Response Techniques"[tiab] OR Survey*[tiab] OR "Techniques, Randomized Response"[tiab] OR "technique, delphi"[tiab] OR Psychometrics[mh] OR Psychometric*[tiab]) AND (Brazil[mh] OR Brasil*[tiab] OR Brazil*[tiab] OR portuguese[tiab]) AND ("Health Status Indicators"[mh] OR "functional status"[tiab] OR "Quality of Life"[mh] OR "HRQOL"[tiab] OR "Quality Of Life"[tiab] OR "Life Quality"[tiab] OR (Measurement[tiab] AND (propert*[tiab] OR valuation*[tiab])) OR ((Index*[tiab] OR Appraisal*[tiab] OR indicator*[tiab] OR Indice*[tiab]) AND Health[tiab])) AND ("Migraine Disorders"[mh] OR Migraine*[tiab] OR headache[tiab])
LILACS	(mh:"Surveys and Questionnaires" OR mh:psicometria OR tw:(Nonrespondent* OR Questionnaire* OR "Randomized Response Technique" OR "Randomized Response Techniques" OR Respondent* OR "Response Technique" OR "Response Techniques" OR Survey* OR "Techniques, Randomized Response" OR "technique, delphi" OR Psicometria OR Psychometric*)) AND (mh:Brazil OR tw:(Brasil* OR Brazil* OR portuguese)) AND (mh:"Health Status Indicators" OR tw:"functional status" OR mh:"Qualidade de Vida" OR tw:"Qualidade de Vida" OR tw:"HRQOL" OR tw:"QVRS" OR tw:"CVRS" OR tw:"Calidad de Vida" OR mh:"Quality of Life" OR tw:"HRQOL" OR tw:"Quality Of Life" OR tw:"Life Quality" OR (tw:Measurement AND (tw:propert* OR tw:valuation*)) OR ((tw:Index* OR tw:Appraisal* OR tw:indicator* OR tw:Indice*) AND tw:Health)) AND (mh:"Migraine Disorders" OR tw:Migraine* OR tw:headache)

SCIELO	Technique" OR "Response Techniques" OR Survey* OR "Techniques, Randomized Response" OR "technique, delphi" OR Psicometria OR Psychometric*)) AND (mh:Brazil OR tw:(Brasil* OR Brazil* OR portuguese)) AND (mh:"Health Status Indicators" OR tw:"functional status" OR mh:"Qualidade de Vida" OR tw:"Qualidade de Vida" OR tw:"HRQOL" OR tw:"QVRS" OR tw:"CVRS" OR tw:"Calidad de Vida" OR mh:"Quality of Life" OR tw:"HRQOL" OR tw:"Quality Of Life" OR tw:"Life Quality" OR (tw:Measurement AND (tw:proper* OR tw:valuation*)) OR ((tw:Index* OR tw:Appraisal* OR tw:indicator* OR tw:Indice*) AND tw:Health)) AND (mh:"Migraine Disorders" OR tw:Migraine* OR tw:headache)
EMBASE	("Surveys and Questionnaires":ti,ab OR Questionnaire*:ti,ab OR Nonrespondent*:ti,ab OR respondent*:ti,ab OR Questionnaire/exp OR 'Randomized Response Technique':ti,ab OR 'Randomized Response Techniques':ti,ab OR Respondent*:ti,ab OR 'Response Technique':ti,ab OR 'Response Techniques':ti,ab OR Survey*:ti,ab OR 'Techniques, Randomized Response':ti,ab OR 'technique, delphi':ti,ab OR Psychometric*:ti,ab) AND (Brazil/exp OR Brasil*:ti,ab OR Brazil*:ti,ab OR portuguese:ti,ab) AND ('Health Status Indicator'/exp OR 'Health Status Indicator':ti,ab OR 'Health Status Indicators':ti,ab OR 'functional status':ti,ab OR "Quality of Life":ti,ab OR "HRQOL":ti,ab OR "Life Quality":ti,ab OR (Measurement:ti,ab AND (proper*:ti,ab OR valuation*:ti,ab)) OR ((Index*:ti,ab OR Appraisal*:ti,ab OR indicator*:ti,ab OR Indice*:ti,ab) AND Health:ti,ab)) AND (Migraine/exp OR Migraine*:ti,ab OR headache:ti,ab)
Web of Science	TS=(("Surveys and Questionnaires" OR Nonrespondent* OR Questionnaire* OR "Randomized Response Technique" OR "Randomized Response Techniques" OR Respondent* OR "Response Technique" OR "Response Techniques" OR Survey* OR "Techniques, Randomized Response" OR "technique, Delphi" OR Psychometric*) AND (Brasil* OR Brazil* OR Portuguese) AND ("HRQOL" OR "Quality Of Life" OR "Life Quality" OR "Status Indicators" OR "functional status" OR (Measurement AND (property* OR valuation*)) OR ((Index* OR Appraisal* OR indicator* OR Indice*) AND Health)) AND (Migraine* OR headache))

Source: Authors.

Two independent reviewers (M.M. and H.F.) conducted the search, evaluated the information, and verified eligibility and selection criteria of studies found in the databases and gray literature.

Study selection

This systematic review followed recommendations for evaluating international studies using the delphi methodology of the COSMIN Checklist (Mokkink et al., 2019). Two reviewers (M.M. and H.F.) identified and selected studies by reading titles and abstracts, according to eligibility criteria. During the screening and selection process, duplicate studies were removed and a reference list was created for full text reading. The included reviews were read in full and the data were subsequently extracted. In any disagreement, a third researcher (RC) was present to resolve the disagreements.

Data extraction

After study selection, all relevant data were extracted to analyze measurement properties. Measurement instruments were evaluated from PROMs based on the COSMIN guideline developed to analyze the methodological quality of studies, such as systematic reviews of PROMs (Mokkink et al., 2018a). Data extracted were reliability (internal consistency, test-retest, and intra- and inter-rater), validity (content, construct, and known groups), responsiveness, interpretation (minimum important change or minimum important difference), and accuracy (data quality and final effects). Evidence for functional properties included acceptability (relevance and respondent burden) and feasibility (Mokkink et al., 2018a; Haywood et al., 2018).

Methodological quality assessment

Two independent reviewers (M.M. and H.F.) assessed the methodological quality of studies using the COSMIN checklist (Table 2). A third reviewer (R.C.) was consulted in case of disagreements.

COSMIN checklist

et al., 2014) related to measurements properties, norms, and how the study design and statistical analysis should be evaluated (Mokkink et al., 2018a). The main objective of COSMIN is to assess the methodological quality of studies involving health-related patient-reported outcomes. We analyzed relevant results using the COSMIN checklist and collected transparent and systematic information from each measurement property.

Risk of bias

The COSMIN risk of bias checklist was used to assess the methodological quality and risk of bias of each article (Mokkink et al., 2019). As studies describe and evaluate different measurement properties, the COSMIN uses modular tools that must be completed for each measurement property of the study. According to COSMIN, the lowest score among items of a specific measurement property is considered for assessing the quality of the study, which can be classified as good, adequate, doubtful, inadequate, or not applicable. In this sense, if a specific measurement property is considered "inadequate", this specific item of the study has an "inadequate" general classification (Prinsen et al., 2018b).

The measurement properties considered in this study were structural validity (degree to which the score of a PROM is adequate), internal consistency (relevance of the interrelationship between determined items), cross-cultural validity/measurement invariance (performance of culturally adapted items), reliability (proportion of total variance attributed to true differences between patients), measurement error (systematic and random error of each patient), criterion validity (degree of PROMs score and its adaptations), hypothesis testing for construct validity (degree to which the score of a PROM is consistent with its hypotheses), and responsiveness (if the responsiveness of a PROM detects changes over time in the construct to be measured).

Results of measurement properties were selected and separated quantitatively and qualitatively. These results were also compared with criteria for good measurement properties (rating) to determine whether the measurement property was sufficient (+), insufficient (-), or indeterminate (?) (Mokkink et al., 2018a). The Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation (GRADE) classified abstracts and quality of evidence.

Quality of evidence

Risk of bias (quality of studies), inconsistency of results, indirect evidence (evidence from different populations, interventions, or results of interest), and inaccuracy (total of samples included in the study) must be considered when analyzing measurement properties of systematic reviews of PROMs. The modified GRID approach (high, moderate, low, and very low) was applied to assess the quality of evidence (Mokkink et al., 2019).

Interpretation and feasibility

Interpretation and feasibility are the degree of qualitative significance (e.g., clinical connotations) to an individual PROM score or change in PROM scores. Sometimes, information about the distribution of scores is needed to interpret measurement properties, reveal groups of scores, and indicate floor and ceiling effects. The feasibility of an instrument is related to cost and application time and can be assessed in patients who complete the PROM and the professional who uses the PROM. Interpretation and feasibility are important aspects for the selection of instruments despite not being considered measurement properties (i.e., do not refer to the quality of PROMs). (Prinsen et al., 2018b).

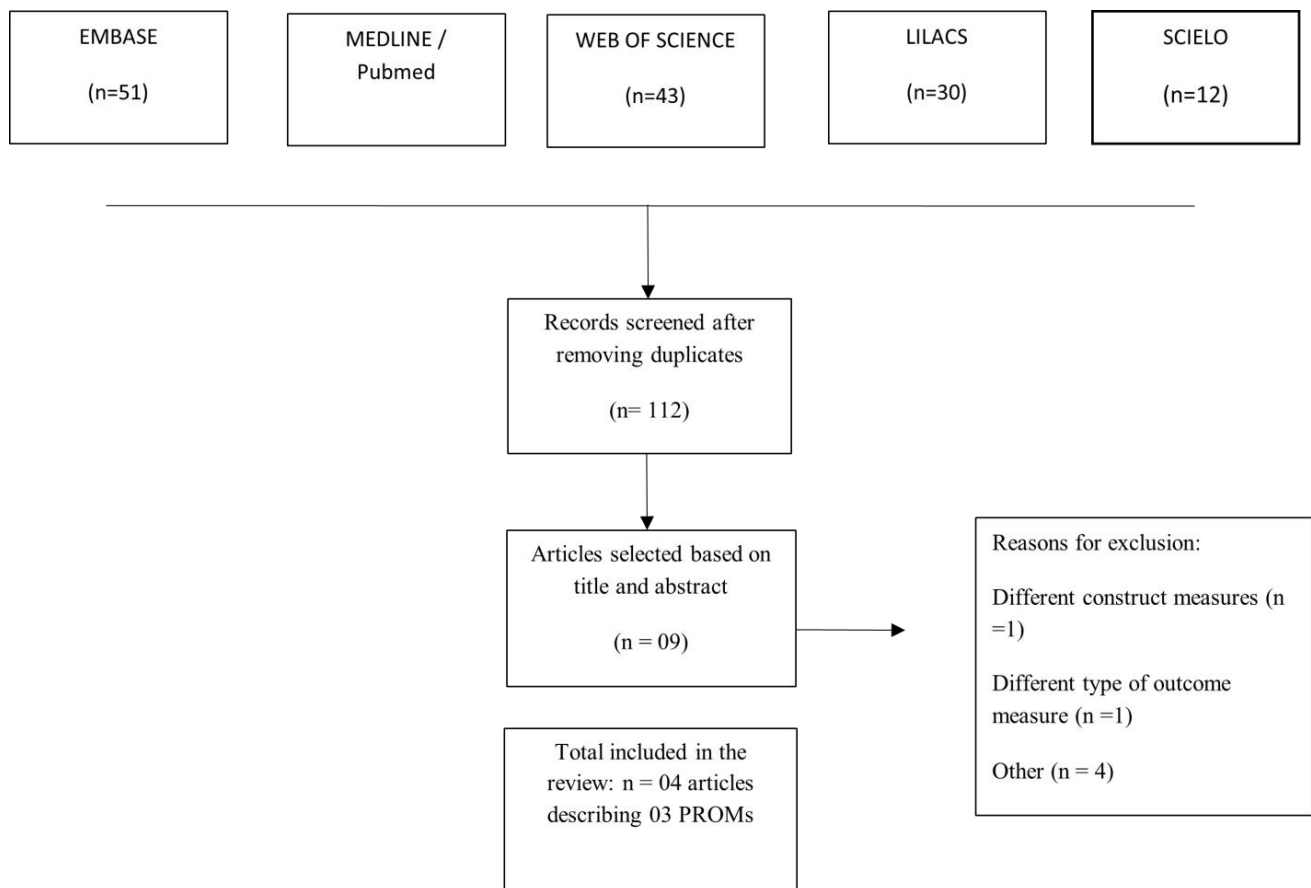
Data analysis

Data were systematized and described in tables to summarize results obtained from each question. Therefore, we used tables of risk of bias and characterized the studies selected.

1. Results

The initial search found 112 articles, of which seven were selected for full reading, and four (three PROMs) were included in the review. (Figure 1).

Figure 1. COSMIN flowchart, 2018.



Source: COSMIN (2018).

The selected studies assessed three PROMs adapted to Brazilian Portuguese: Short-Form Headache Impact Test (HIT-6)(Martin et al., 2004a; Pradela et al., 2021b), Pediatric Migraine Disability Assessment (PedMIDAS)(Sampaio Rocha-Filho; Hershey, 2017), and Headache Disability Inventory (HDI)(Pradela et al., 2021a). Tables 2 and 3 show the characteristics of these PROMs and the population included in the studies. None of these instruments were developed in Brazil. (Tables 2 and 3)

Table 2. Characteristics of the three PROMs included. Methodological quality assessment using the COSMIN checklist of studies that assess the impact of migraine and adapted to the Brazilian population.

PROM* (a reference to the first article)	Construct(s) Target	Population	Mode of administration	Recall period	(Sub)scale (s) (number of items)	Response options	Range of scores Scoring	Original language	Available translations
Short-Form Headache Impact				Present		Scores are computed by assigning a value of 6 to	A score of 49 or less reflected little or no impact; a score between 50 and 55 reflected some		United States (English), Belgium (French, Flemish), Brazil (Portuguese), Canada (English, French), Finland (Finnish), France (French),
Test (HIT-6)(MARTIN et al., 2004a)	Internal consistence	1204 patients	Self-completed	time and four weeks.	06 items	a response of "Never," 8 to "Rarely," 10 to "Sometimes," to "Very Often," and 13 to "Always."	headache impact; and a score of 60 or more reflected severe headache impact the patient's ability to function in everyday life.	English	Germany (German), Greece (Greek), Hungary (Hungarian), Israel (Hebrew), Mexico (Spanish), Netherlands (Dutch), Slovakia (Slovakian), South Africa (English), and United Kingdom (English).
Pediatric Migraine Disability Assessment	Cross-cultural validity,		Self-report	Last		There are no "right" or "wrong" answers, so please put down your best guess.	The PedMIDAS is scored by summing the answers across the		

Headache Disability Inventory (IHD-Brazil) (PRADELA et al., 2021a)	Cross-cultural validity, reliability (internal consistence, intra-rater, and test)	30 patients	Self-report	Present time	The are 25 questions	Yes (4); sometimes (2) and No (0).	Its total score, ranging from 0–100 points, ranks the individual from absence to the maximum level of disability	English	Spanish, German, and Portuguese
Headache Impact Test (HIT-6™ Brazil) (PRADELA et al., 2021b)	Cross-cultural validity, reliability (internal consistence, intra-rater, and test)	132 patients	Self-report	last 30 days	06 items	For each question, there are four answer options. Never (6 points each), rarely (8 points each), sometimes (10 points each), very often (11 points each), and always (13 points each).	Score: < 60 Your headaches are having a very severe impact on your life. >49 Your headaches seem to be having little to no impact on your life at this time.	English	United States (English), Belgium (French, Flemish), Brazil (Portuguese), Canada (English, French), Finland (Finnish), France (French), Germany (German), Greece (Greek), Hungary (Hungarian), Israel (Hebrew), Mexico (Spanish), Netherlands (Dutch), Slovakia (Slovakian), South Africa (English), and United Kingdom (English).

Source: COSMIN (2018).

Table 3. Sample characteristics of the included studies.

PROMs	N	Age Mean (SD, range) yr	Gender n (%) Females	Disease	Disease duration	Disease severity	Setting	Country	Language
Short-Form Headache Impact Test (HIT-6) (MARTIN et al., 2004a)	1204	Participants were between 18 and 65 years of age (average 40 years), 84% were female, and 87% were caucasian.	84% were female, and 87% were caucasian.	Migraine	On average, subjects had a history of headaches per month.	About 81% had been previously diagnosed with migraine, and 55% reported their usual headache as severe. That the subjective impression of	A multicenter, international cross-sectional study conducted in a primary care setting. Data obtained from 1,171 adults from 14 countries.	Brazil	Portuguese
Pediatric Migraine Disability Assessment		Psychometric					Child neurology clinic of		
(PedMIDAS) (SAMPAIO ROCHA-FILHO; HERSHEY, 2017)	100	assessment, the mean age was 11 6 2.1 years (range from 6 to 16)	47% females	Migraine	≥ 3 months	the disability exceeded both the frequency and severity influence	the University Hospital Oswaldo Cruz.	Brazil	Portuguese
Headache Disability			Total				Tertiary headache		
Inventory (IHD-Brazil) (PRADELA et al., 2021a)	30	Age 34.9, SD 11.5 years old	sample, 90% (n ¼ 27) were women.	Migraine	≥ 3 months	Acute or chronic	outpatient clinic in Ribeirão Preto, Brazil	Brazil	Portuguese
Headache Impact Test (HIT-6™ Brazil) (PRADELA et al., 2021b)	132	Mean 44.3 (12.1 SD)	74.6% females	Migraine	≥ 3 months	chronic	Tertiary headache outpatient clinic in Ribeirão Preto, Brazil	Brazil	Portuguese

Table 4 shows the methodological quality assessment of studies regarding the criteria for good measurement properties. No study analyzed content validity and measurement error. Criterion validity was evaluated using construct validity because no gold standard is defined in the literature.

Table 4. Methodological quality assessment of studies analyzed for good measurement properties.

Instrument/ Author year)	Content validity			Structural validity			Internal consistency			Cross-cultural validity/measurement invariance			Reliability			Measurement error			Criterion validity			Hypothesis testing for construct validity			Responsiveness		
	n	Meth Qual	Re sul t (ra tin g)	n	Meth Qual	Result (rating)	n	Meth Qual	Result (rating)	n	Meth Qual	Result (rating)	n	Meth Qual	Result (rating)	n	Meth Qual	Result (rating)	n	Meth Qual	Result (rating)	n	Meth Qual	Result (rating)	n	Meth Qual	Result (rating)
Short-Form Headache Impact Test (HIT-6) (MARTIN et al., 2004a)	-	-	-	-	-	-	44	Very good Cronbach's alpha 0.82	(+)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Pediatric Migraine Disability Assessment (PedMDAS) (SAMPAIO ROCHA- FILHO; HERSHEY, 2017)	-	-	-	-	-	-	100	Very good Cronbach's alpha 0.84	(+)	40	Inadequate	(?)	24	Inadequate (No Kappa or ICC calculated)	(?)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Headache Disability Inventory (IHD- Brazil) (PRA DELA et al., 2021a)	-	-	-	132	Adequate d (least 5 the times number of items, and ≥100)	? (IRT Rasch: Model fit not reported)	30	Very good Cronbach's alpha 0.84	(+) All domains above 0.70	30	Inadequate <100 subjects per group	(?)	67	very good IOC=0.95	(+)	-	-	-	-	-	-	132	Very good	(-) Correlati on with gold standard < 0.70 OR AUC <0.70 (r=0.67)	-	-	-
Headache Impact Test (HIT-6™) (Brazil) (PRA DELA et al., 2021b)	-	-	-	132	Adequate d (least 5 the times number of items, and ≥100)	? (IRT Rasch: Model fit not reported)	132	Very good Cronbach's alpha 0.97	(+)	-	-	-	67	very good IOC=0.95	(+)	-	-	-	-	-	-	132	Very good	(-) Correlati on with gold standard < 0.70 OR AUC <0.70 (r=0.64)	-	-	-

“+” = sufficient, “-” = insufficient, “?” = indeterminate, ICC = intraclass correlation coefficient, ES = Effect Size, IC = Confidence interval, ROC = receiver operating characteristic, MIC = minimal important change, LoA = limits of agreement, SEM = Standard Error of Measurement, SDC = smallest detectable change. Source: COSMIN (2018).

Internal consistency

Internal consistency was assessed by the three PROMs included in this study. Methodological quality was classified as very good, and Cronbach's alpha ranged from 0.82 to 0.97.

Cross-cultural validity/measurement invariance

Only two PROMs (PedMIDAS and HDI) performed cross-cultural validity. They were classified as inappropriate since regression or confirmatory factor analyses were not used, and samples were lower than 100 individuals.

Reliability

Reliability was classified as very good in two PROMs (HIT-6 and HDI) (intraclass correlation coefficient [ICC] of 0.95). In one study (PedMIDAS), the PROM was classified as inadequate for not reporting ICC or Kappa.

Hypothesis testing for construct validity

The hypothesis testing for construct validity was classified as very good in two studies (HDI and HIT-6) since they clearly informed the comparator instrument and performed appropriate analyses.

Responsiveness

No study evaluated this measurement property.

Floor and ceiling effects

Although floor and ceiling effects may result in insufficient reliability and feasibility, they are descriptive and not considered a formal measurement property (Prinsen et al., 2018b). Only one study evaluated floor and ceiling effects (HIT-6). The ceiling effect was achieved in the HIT-6 questionnaire (9.1% of respondents).

Quality of evidence

Quality of evidence of the evaluated PROMs was summarized and classified in Table 5.

Table 5. Quality of evidence of the three PROMs assessed, according to the modified GRADE approach.

PROM	Studies (n)	Ref	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Quality of evidence
Headache Impact Test (HIT-6™ Brazil)(PRADELA et al., 2021b);(MARTINI et al., 2004a)	2	MARTINI et al, 2004; PRADELA et al, 2020	-1 serious ⁽¹⁾	Moderate (not downgrade)	-	-	Moderate
Pediatric Migraine Disability Assessment (PedMIDAS)(SAMPALIO ROCHA-FILHO; HERSHEY, 2017)	1	SAMPALIO et al, 2017	-3 serious ⁽²⁾	-	-	-	Very Low
Headache Disability Inventory (HDI-Brazil)(PRADELA et al., 2021a)	1	PRADELA et al, 2020	-2 serious ⁽³⁾	-	-	-	Low

(n) = number of study

Note: Criterion validity was considered for construct validity.

(1) we lowered 1 level, as the questionnaires did not evaluate (Cross-cultural validity/measurement invariance, content validity, Criterion validity, Measurement error and responsiveness).

(2) we lowered three levels, as the questionnaire did not evaluate (content validity, Criterion validity, Measurement error, Hypothesis testing for construct validity, and responsiveness). Cross-cultural validity and reliability were "inadequate".

(3) we lowered two levels, as the questionnaire did not evaluate (content validity, Criterion validity, Measurement error and responsiveness). Cross-cultural validity was "inadequate. Source: COSMIN (2018).

1. Discussion

This review systematically gathers evidence from four studies and critically evaluates measurement properties of PROMs using the COSMIN (Martin et al., 2004b; Sampaio Rocha-Filho; Hershey, 2017; Pradela et al., 2021a; Pradela et al., 2021b;). All instruments found were developed to assess the impact of migraine and were validated for Brazil. Instruments presented good internal consistency and adequate structural validity; PedMIDAS did not evaluate the latter measurement property. HDI and PedMIDAS presented inadequate cross-cultural validity. PedMIDAS presented inadequate reliability. Content validity, measurement error, criterion validity, and responsiveness were not analyzed in any of included studies.

The only measurement property evaluated in all included studies was internal consistency, classified as very good. The unidimensionality of scales or subscales is a prerequisite for analyzing internal consistency in questionnaires based on reflective models; the analyzed items presented these characteristics and a high Cronbach's alpha. Regarding clarity of items, the latest version of COSMIN suggests that a factorial or theoretical analysis of responses should be performed. Only the study using PedMIDAS did not perform factor analysis (Prinsen et al., 2018b; Mokkink et al., 2018b).

The analysis of cross-cultural validity/measurement invariance is needed to verify the degree of performance of items of a cross-culturally adapted instrument and how much the translated instrument is an adequate reflection of the original version. This measurement property was classified in PedMIDAS and HDI as inadequate methodological quality since

COSMIN advises that multiple group factor or differential item functioning analyses should be performed (Prinsen et al., 2018b). These analyses aim to measure if different groups respond similarly to a specific item.

The sample evaluated in these studies was homogeneous, with the population having important characteristics and other similarities, such as diagnosis, disease severity, educational level, and age group. However, even with these similarities, the COSMIN indicates the need for statistical methods based on the classical test theory or item response theory/Rasch

measurement (Prinsen et al., 2018b). Although large samples would be more appropriate for increasing the reliability of confirmatory factor analysis, the studies that evaluated this measurement property followed recommendations to use samples of 30 to 50 individuals (Prinsen et al., 2018b).

Regarding risk of bias, the three PROMs were applied to a homogeneous group of stable patients under correct conditions. The authors also considered an appropriate interval of two weeks to avoid memory bias and ensure that conditions of patients did not change the measured construct.

The statistical analysis that assess reliability is ICC, in which the proportion of total variance in the measurement attributable to true differences between patients is considered. On the other hand, the weighted Kappa statistical method is appropriate for continuous and ordinal scores (Mokkink et al., 2018b). HIT-6 and HDI were classified as adequate since both presented ICC = 0.95. PedMIDAS was classified as inadequate since none of the methods for good measurement property were used.

The measurement error refers to systematic and random errors of each patient, and this score is not attributed to real changes in the measured construct. The standard error of measurement (SEM) is the most appropriate statistic for analyzing the measurement errors of studies based on the classical test theory and using test-retest. The calculation of SEM from Cronbach's alpha is inappropriate because it does not consider the variation between moments. Other widely used statistical methods are the limits of agreement and the smallest detectable change. SEM was not found in the three PROMs included in this review (Prinsen et al., 2018b). Although Kappa statistic is a measure of reliability, authors commonly consider it a measure of agreement (Mokkink et al., 2018a). From a clinical point of view, the absence of this measure requires strong and adequate evidence of reliability for justifying its relevance (Winser et al., 2019).

Responsiveness is the capacity of a PROM to detect changes over time in the model to be measured; therefore, it refers to the validity of a score change. Although this analysis was not performed in any of the PROMs included in this review, HDI and HIT-6 performed a construct/hypothesis validity test in which the only difference from responsiveness was that validity refers to a single score. Even though the gold standard was not defined in the two studies analyzed, they tested hypotheses to analyze the expected magnitude of an intervention. Therefore, according to COSMIN, HDI and HIT-6 were classified as very good (Mokkink et al., 2018a; Pradela et al., 2021b; Pradela et al., 2021a).

Four factors were considered for analyzing quality of evidence: risk of bias, inconsistency, inaccuracy, and indirectness. HIT-6 presented a moderate quality of evidence, with serious risk of bias and moderate inconsistency. PedMIDAS presented a very low quality of evidence, with extremely serious risk of bias. Last, HDI presented low quality of evidence with very serious risk of bias.

Therefore our results reaffirm the importance of studies evaluating measurement properties to increase methodological quality (Terwee et al., 2012) but do not discard the use of these instruments. Nevertheless, we recommend using the COSMIN to verify instruments in detail and increase reliability in scientific research and clinical practice.

The Migraine Disability Assessment was not included in this study despite being a relevant instrument widely used in the Brazilian population (Ferreira et al., 2021). According to our search strategy, this questionnaire did not meet the

eligibility criteria because no study analyzed its measurement properties or validated for Brazilian Portuguese (Stewart et al., 2000; Ferreira et al., 2021).

2. Conclusion

According to the COSMIN, the three PROMs analyzed in this study presented important limitations. These limitations hampered a good quality of evidence of instruments used to assess the impact of migraine. Nevertheless, HIT-6 was the most recommended because it presented a moderate quality of evidence.

The latest update to the COSMIN guidelines was published following the publication of two of the four included studies; the analysis that can influence the verification quality results. Thus, it is suggested that new studies be conducted based on the new COSMIN guideline, aiming at better measures of instrument results and increasing the reliability of selected tools for research and clinical practice.

References

- Agosti, R. (2018) Migraine Burden of Disease: From the Patient's Experience to a Socio-Economic View. *Headache*, 58: 17–32. <https://doi.org/10.1111/head.13301>.
- Diamond, I. R. et al. (2014) Defining consensus: A systematic review recommends methodologic criteria for reporting of Delphi studies. *Journal of Clinical Epidemiology*. 67 (4): 401–409. doi: 10.1016/j.jclinepi.2013.12.002.
- Edwards, R. R. et al. (2006) Catastrophizing and pain in arthritis, fibromyalgia, and other rheumatic diseases. *Arthritis Care and Research*. 55 (2): 325–332. doi: 10.1002/art.21865.
- Ferreira, P. L. et al. (2021) Acesso livre Validade e confiabilidade da versão em português do Migraine Disability Assessment modificado. *BMC neurology* 1– 11. doi: 10.1186/s12883-021-02085-z.
- Goadsby, P. J. et al. (2017) Pathophysiology of Migraine: A Disorder of Sensory Processing. *Physiological Reviews*. 97 (2): 553–622, abr. doi: 10.1152/physrev.00034.2015.
- Guyatt, G. H. et al. (2011) GRADE guidelines: A new series of articles in the Journal of Clinical Epidemiology. *Journal of Clinical Epidemiology*, 64 (4): 380–382. doi: 10.1016/j.jclinepi.2010.09.011.
- Haywood, K. L. et al. (2018) Assessing the impact of headaches and the outcomes of treatment: A systematic review of patient-reported outcome measures (PROMs). *Cephalalgia*. 38 (7):1374–1386. doi: 10.1177/0333102417731348.
- Martin, M. et al. (2004a) The Short-Form Headache Impact Test (HIT-6) was psychometrically equivalent in nine languages. *Journal of Clinical Epidemiology*. 57 (12) :1271–1278. doi: 10.1016/j.jclinepi.2004.05.004.
- Martin, M. et al. (2004b) The Short-Form Headache Impact Test (HIT-6) was psychometrically equivalent in nine languages. *Journal of Clinical Epidemiology*. 57 (12): 1271–1278, dez. doi: 10.1016/j.jclinepi.2004.05.004.
- Mokkink, L. B. et al. (2018a) COSMIN manual for systematic reviews of PROMs, user manual. n. February. 1–78. Retrieved from https://cosmin.nl/wp-content/uploads/COSMIN-syst-review-for-PROMs-manual_version-1_feb-2018.pdf.
- Mokkink, L. B. et al. (2018b) COSMIN Risk of Bias checklist for systematic reviews of Patient-Reported Outcome Measures. *Quality of Life Research*. 27(5):1171-1179. doi: 10.1007/s11136-017-1765-4.
- Mokkink, L. B. et al. (2019) COSMIN Study Design checklist for Patient-reported outcome measurement instruments. n. July. Retrieved from https://www.cosmin.nl/wp-content/uploads/COSMIN-study-designing-checklist_final.pdf.
- Pradela, J. et al. (2021a) Brazilian Portuguese version of the Headache Disability Inventory: Cross-cultural adaptation, validity, and reliability. *Cephalalgia*. 41(2):156–165. doi: 10.1177/0333102420949860.
- Pradela, J. et al. (2021b) Measurement properties of the Headache Impact Test (HIT-6™ Brazil) in primary and secondary headaches. *Headache*. 61 (3): 527– 535. doi: 10.1111/head.14049.
- Prinsen, C. A. C. et al. (2018a) COSMIN guideline for systematic reviews of patient-reported outcome measures. *Quality of Life Research*. (27) 5: 1147–1157. doi: 10.1007/s11136-018-1798-3.
- Prinsen, C. A. C. et al. (2018b) COSMIN guideline for systematic reviews of patient-reported outcome measures. *Quality of Life Research*. 27 (5): 1147–1157, 12 maio. doi: 10.1007/s11136-018-1798-3
- Queiroz, L. P.; Silva Junior, A. A. (2015) The prevalence and impact of headache in Brazil. *Headache*. 55 (S1): 32–38. doi: 10.1111/head.12511.

- Sampaio Rocha-Filho, P. A.; Hershey, A. D. (2017) Pediatric Migraine Disability Assessment (PedMIDAS): Translation Into Brazilian Portuguese and Cross- Cultural Adaptation. *Headache*. 57 (9): 1409–1415. <https://doi.org/10.1111/head.13159>.
- Steiner, T. J. et al. (2018) Migraine is first cause of disability in under 50s : will health politicians now take notice ? *J Headache Pain* Feb 21;19(1):17.doi: 10.1186/s10194-018-0846-2..
- Steiner, T. J. et al.(2020) Migraine remains second among the world’s causes of disability, and first among young women: findings from GBD2019. The *Journal of Headache and Pain*. 21 (1): 137, 2 dez. doi: 10.1186/s10194-020-01208-0.
- Stewart, W. F. et al. (2000) Validity of the Migraine Disability Assessment (MIDAS) score in comparison to a diary-based measure in a population sample of migraine sufferers. *Pain*. 88 (1): 41–52. doi: 10.1016/S0304-3959(00)00305-5.
- Terwee, C. B. et al. (2007) Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *Journal of Clinical Epidemiology*. 60 (1): 34–42. doi: 10.1016/j.jclinepi.2006.03.012.
- Terwee, C. B. et al. (2012) Rating the methodological quality in systematic reviews of studies on measurement properties: a scoring system for the COSMIN checklist. *Quality of Life Research*. 21 (4): 651–657, 6 maio. doi: 10.1007/s11136-011-9960-1.
- Winser, S. J. et al. (2019) Measures of balance and falls risk prediction in people with Parkinson’s disease: a systematic review of psychometric properties. *Clinical Rehabilitation*. 33 (12):1949–1962, 1 dez. doi: 10.1177/0269215519877498.
- Yang, M. et al. (2011) Validation of the Headache Impact Test (HIT-6™) across episodic and chronic migraine. *Cephalalgia*. 31 (3): 357–367, 6 fev. doi: 10.1177/0333102410379890.

APÊNDICE B - ASSESSMENT OF BALANCE AND FUNCTIONAL CAPACITY IN FIBROMYALGIA PATIENTS' WITH AND WITHOUT MIGRAINE

▪ Headache Medicine 2022, 13(2):124-132 ▪ p-ISSN 2178-7468, e-ISSN 2763-6178

Headache Medicine

▪ DOI: 10.48208/HeadacheMed.2022.8



Original

Assessment of balance and functional capacity in fibromyalgia patients' with and without migraine

Larissa Stefany Tavares Notaro ^{ID}, Manuella Moraes Monteiro Barbosa Barros ^{ID}, Tais Siqueira Vasconcelos ^{ID}, Mayara Cristina Macêdo de Menezes ^{ID}, Daniella Araújo de Oliveira ^{ID}, Debora Wanderley ^{ID}

Universidade Federal de Pernambuco, Recife, Pernambuco, Brazil



Daniella Araújo de Oliveira
daniella.aoliveira@ufpe.br

Abstract

Objective

To evaluate the balance and functional capacity of fibromyalgia patients' with and without migraine.

Methods

APÊNDICE C - TRANSLATION AND CROSS- CULTURAL ADAPTATION OF THE BRACHIAL ASSESSMENT TOOL FOR BRAZILIAN POPULATION

Register

Login

RESEARCH, SOCIETY AND DEVELOPMENT

HOME

CURRENT

ARCHIVES

ABOUT

SEARCH

HOME / ARCHIVES / VOL. 11 NO. 11 / Health Sciences

Translation and cross-cultural adaptation of the Brachial Assessment Tool for Brazilian Population

Alexa Alves de Moraes

Universidade Federal de Viçosa

<https://orcid.org/0000-0001-6882-3773>

Bridget Hill

Epworth Monash Rehabilitation Medicine Unit

<https://orcid.org/0000-0002-8632-094X>

Mayara Cristina Macêdo de Menezes

Federal University of Pernambuco

<https://orcid.org/0000-0002-0239-2234>

Alessandra Carolina de Santana Chagas

Universidade Federal de Pernambuco

<https://orcid.org/0000-0002-1248-2452>

Fernando Henrique Moraes de Souza

Hospital da Restauração de Pernambuco

<https://orcid.org/0000-0002-1528-7551>

Renata Crespo Simas Toscano

Universidade Federal de Pernambuco

<https://orcid.org/0000-0002-1026-7816>

Diego de Sousa Dantas

Universidade Federal de Pernambuco

<https://orcid.org/0000-0002-1956-3332>

Daniella Araujo de Oliveira

Research, Society and Development

VOLUME 11 | NUMBER 11 | YEAR 2022

ISSN 1532-3409

PDF

PUBLISHED

17/08/2022

JOURNAL METRICS

Índice H5 (Google Metrics): 21 (2022)

Score CiteFactor: 1.78 (2020-21)

LANGUAGE

English

Español (España)

Português (Brasil)

MAKE A SUBMISSION

ANEXO A - INTERNATIONAL PROSPECTIVE REGISTER OF SYSTEMATIC REVIEWS


**National Institute
for Health Research**

PROSPERO
International prospective register of systematic reviews

[Home](#) | [About PROSPERO](#) | [How to register](#) | [Service information](#) | [Search](#) | [My PROSPERO](#) | [Logout: Mayara Macêdo de Me...](#)

Register your review now
Edit your details

You have 1 records

My other records

These are records that have either been published or rejected and are not currently being worked on.

ID	Title	Status	Last edited
CRD42021238930	Measurement properties of instruments for migraine impact in Brazil: a systematic review. To enable PROSPERO to focus on COVID-19 registrations during the 2020 pandemic, this registration record was automatically published exactly as submitted. The PROSPERO team has not checked eligibility.	Registered	31/03/2021 