

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
Programa de Pós-Graduação em Neurociências

Marcos Felipe Ramalho Cacheado

ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO
PARKINSON'S DISEASE QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE FOR PATIENTS
ON DEVICE AIDED THERAPY (PDQ-DAT)

Belo Horizonte
2023

Marcos Felipe Ramalho Cacheado

**ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO
*PARKINSON'S DISEASE QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE FOR PATIENTS
ON DEVICE AIDED THERAPY (PDQ-DAT)***

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Neurociências da Universidade Federal de Minas Gerais como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Neurociência.

Orientadora: Profa. Dra. Paula Luciana Scalzo, ICB, Universidade Federal de Minas Gerais

Co-orientadora: Profa. Dra. Iza de Faria-Fortini, EEFETO, Universidade Federal de Minas Gerais.

Belo Horizonte

2023

043 Cacheado, Marcos Felipe Ramalho.
Adaptação transcultural do parkinson's disease quality of life questionnaire for patients on device aided therapy (PDQ-DAT) [manuscrito] / Marcos Felipe Ramalho Cacheado. – 2023.
80 f. : il. ; 29,5 cm.

Orientador: Paula Luciana Scalzo. Co-orientador: Iza de Faria Fortini.
Dissertação (mestrado) – Universidade Federal de Minas Gerais, Instituto de Ciências Biológicas. Programa de Pós-Graduação em Neurociências.

1. Neurociências. 2. Doença de Parkinson. 3. Terapia Assistida por Computador. 4. Estimulação Encefálica Profunda. 5. Qualidade de Vida. I. Scalzo, Paula Luciana. II. Universidade Federal de Minas Gerais. Instituto de Ciências Biológicas. III. Título.

CDU: 612.8



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
INSTITUTO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS
COLEGIADO DO CURSO DE GRADUAÇÃO / PÓS-GRADUAÇÃO EM [XXXX]

FOLHA DE APROVAÇÃO

ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL PARKINSON'S DISEASE QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE FOR PATIENTS
ON DEVICE AIDED THERAPY (PDQ-DAT)

MARCOS FELIPE RAMALHO CACHEADO

Dissertação submetida à Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em NEUROCIÊNCIAS, como requisito para obtenção do grau de Mestre em NEUROCIÊNCIAS, área de concentração NEUROCIÊNCIAS CLÍNICAS.

Profa. Kênia Kiefer Parreiras de Menezes
Fundação Comunitária de Ensino Superior de Itabira

Profa. Iza de Faria Fortini
UFMG

Profa. Giselle Lima de Freitas
UFMG

Profa. Paula Luciana Scalzo - Orientadora
UFMG

Belo Horizonte, 31 de julho de 2023.



Documento assinado eletronicamente por Kênia Kiefer Parreiras de Menezes, Usuário Externo, em 31/07/2023, às 13:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por Giselle Lima de Freitas, Professora do Magistério Superior, em 31/07/2023, às 13:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por Paula Luciana Scalzo, Professora do Magistério Superior, em 01/08/2023, às 12:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufmg.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador 2500932 e o código CRC DF341A15.



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
INSTITUTO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM NEUROCIÊNCIAS

ATA DE DEFESA DE DISSERTAÇÃO DO ALUNO

MARCOS FELIPE RAMALHO CACHEADO

Realizou-se, no dia 31 de julho de 2023, às 09:00 horas, na sala J2-222, da Universidade Federal de Minas Gerais, a 267ª defesa de dissertação, intitulada *ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL PARKINSON'S DISEASE QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE FOR PATIENTS ON DEVICE AIDED THERAPY (PDQ-DAT)*, apresentada por MARCOS FELIPE RAMALHO CACHEADO, número de registro 2021661223, graduado no curso de FISIOTERAPIA, como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre em NEUROCIÊNCIAS, à seguinte Comissão Examinadora: Profa. Paula Luciana Scalzo - Orientadora (UFMG), Profa. Iza de Faria Fortini (UFMG), Profa. Giselle Lima de Freitas (UFMG), Profa. Kênia Kiefer Parreiras de Menezes (Fundação Comunitária de Ensino Superior de Itabira).

A Comissão considerou a dissertação:

Aprovada

Reprovada

Finalizados os trabalhos, lavrei a presente ata que, lida e aprovada, vai assinada por mim e pelos membros da Comissão.

Belo Horizonte, 31 de julho de 2023.

Carlos Magno Machado Dias - Secretário

Assinatura dos membros da banca examinadora:

Profa. Paula Luciana Scalzo (Doutora)

Profa. Iza de Faria Fortini (Doutora)

Profa. Giselle Lima de Freitas (Doutora)

Profa. Kênia Kiefer Parreiras de Menezes (Doutora)



Documento assinado eletronicamente por Kênia Kiefer Parreiras de Menezes, Usuário Externo, em 31/07/2023, às 13:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por Giselle Lima de Freitas, Professora do Magistério Superior, em 31/07/2023, às 13:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por Paula Luciana Scalzo, Professora do Magistério Superior, em 01/08/2023, às 12:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufmg.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador 2500910 e o código CRC AA31DA61.

AGRADECIMENTOS

Nesses anos de mestrado, de muito estudo, esforço e empenho, gostaria de agradecer algumas pessoas que me acompanharam e foram fundamentais para a realização de mais esse sonho.

Primeiramente agradeço aos meus pais, *Zé e Dona L* (Toninho e Lilian), vocês são inspiração, equilíbrio e meu porto seguro em todos os momentos da minha vida...agradeço por acreditarem em mim, e não medirem esforços para a concretização dos meus sonhos. Sem vocês, nada seria possível. Amo vocês! A minha irmã Núbia, por todo apoio e companheirismo, principalmente nesses últimos anos. Você foi peça essencial para as minhas conquistas! A minha esposa Thununim (Lívia), em especial, dedico essa vitória a você! Só Deus sabe como foi difícil conciliar tudo, mas obrigado por entender a minha ausência e me apoiar ao estudo, ao trabalho, a tudo que me propus a fazer. Obrigado por ser o amor da minha vida!!! À minha filha, tão pequenina Letícia, papai está se esforçando para te dar um bom futuro, baseado em família, estudo e trabalho...que ao ler esse agradecimento no futuro, saiba que com tão pouco tempo você já se tornou tudo na minha vida e na de sua mãe, e papai vai fazer de tudo para você ser muito feliz e orgulhar da gente, igual papai tem orgulho dos seus avós.

À minha orientadora Paula Scalzo... sem palavras para agradecer todo o apoio e conhecimento ofertado nessa jornada. Desde a graduação eu te admiro como profissional e foi um prazer imensurável te reencontrar no mestrado. Você tem grande influência no profissional que eu me tornei, e é a minha inspiração do profissional que eu almejo ser um dia! À minha coorientadora Iza Fortini e ao meu nobre professor Guilherme Lages, o meu muito obrigado pelas contribuições pautadas em muito conhecimento e simpatia. Aos colegas do meu grupo de estudo, obrigado pela parceria e trocas...em especial à Ana Esquárcio, que foi peça fundamental para a conclusão deste mestrado. Ao Dr. Ravi e Dr. Marcelo Penholate, agradeço por abrirem as portas do CEM Santa Casa/BH e contribuírem para a conclusão do meu estudo.

E a todos, que mesmo indiretamente contribuíram para que eu alcançasse esse objetivo acadêmico, muito obrigado!!!

Obrigado Deus, por tudo que eu tenho e que sou!

*“Por vezes sentimos que aquilo que fazemos não é senão uma gota de água no mar.
Mas o mar seria menor se lhe faltasse uma gota”. (Madre Teresa de Calcuta)*

RESUMO

Introdução: A Doença de Parkinson (DP) é a segunda desordem neurodegenerativa mais comum. Classicamente é descrita a degeneração progressiva dos neurônios dopaminérgicos da substância negra compacta que leva à disfunção do circuito motor dos núcleos da base. Conseqüentemente, surgem alterações motoras que agravam com a progressão da doença, afetando a funcionalidade e a qualidade de vida do paciente. Ainda não há tratamento neuroprotetor e a levodopa, embora continue sendo a droga mais eficaz para tratar essas alterações, resulta em complicações a longo prazo. Portanto, a terapia assistida por dispositivo (TAD) pode ser considerada uma opção de tratamento alternativa, por exemplo, a estimulação cerebral profunda (ECP) que é uma estratégia promissora no tratamento da DP. Surge, então, a necessidade de avaliar a qualidade de vida de pessoas com DP submetidos à ECP a partir de um instrumento específico. Este é o objetivo do instrumento *Parkinson's Disease Quality of Life Questionnaire for Patients on Device aided Therapy (PDQ-DAT)*, até o momento disponível apenas no idioma japonês. **Objetivo:** Realizar a adaptação transcultural para o Português-Brasil do PDQ-DAT e analisar a validade de conteúdo da versão adaptada. **Materiais e Métodos:** Trata-se de um estudo metodológico, realizado conforme as recomendações padronizadas internacionais em cinco etapas: tradução inicial, síntese das traduções, retrotradução, análise do comitê de especialistas e teste da versão pré-final. A validade de conteúdo quanto aos critérios clareza/compreensão, importância/relevância e abrangência foi determinada usando o índice de validade de conteúdo (IVC). **Resultados:** Durante a reunião do comitê de especialistas, foram realizadas as adequações necessárias para se obter as equivalências semântica, idiomática, cultural e conceitual. A versão pré-final foi aplicada em 30 indivíduos com DP (24 homens), com idade média de 62,7 ($\pm 5,2$) anos, que haviam sido submetidos à ECP. Não foram relatadas dificuldades de compreensão dos itens. O índice de validade de conteúdo ficou entre 0,8 e 1 para os três critérios avaliados. **Conclusão:** O PDQ-DAT Brasil demonstrou satisfatória equivalência semântica, idiomática, conceitual e cultural, o que garante a validade de face. Os resultados do IVC garantem a validade de conteúdo quanto aos critérios clareza/compreensão, importância/relevância e abrangência. O PDQ-DAT Brasil é um instrumento relevante, de fácil aplicação e compreensão, sendo uma ferramenta útil para avaliar a qualidade de vida específica em indivíduos com DP em TAD, incluindo ECP. A aplicação do instrumento pode contribuir para o estabelecimento de metas no contexto clínico e como instrumento de pesquisa, quando o objetivo for analisar a qualidade de vida dessa população. Estudos futuros são necessários para avaliar as demais propriedades de medida do PDQ-DAT Brasil.

Palavras-Chave: Doença de Parkinson, terapia assistida por dispositivo, estimulação cerebral profunda, qualidade de vida, tradução, adaptação.

ABSTRACT

Introduction: Parkinson's disease (PD) is the second most common neurodegenerative disorder. Classically, the progressive degeneration of dopaminergic neurons in the substantia nigra compact is described, which leads to dysfunction of the motor circuit of the basal ganglia. Consequently, there are motor alterations that worsen with the progression of the disease, affecting the functionality and quality of life of the patient. There is still no neuroprotective treatment and levodopa, although it remains the most effective drug to treat these changes, results in long-term complications. Therefore, device-assisted therapy (DAT) can be considered as an alternative treatment option, for example, deep brain stimulation (DBS) is a promising strategy in the treatment of PD. Therefore, there is a need to assess the quality of life of people with PD undergoing DBS using a specific instrument. This is the objective of the Parkinson's Disease Quality of Life Questionnaire for Patients on Device Aided Therapy (PDQ-DAT), so far only available in Japanese.

Objective: To carry out the cross-cultural adaptation of the PDQ-DAT into Portuguese-Brazil and to analyze the content validity of the adapted version. Materials and

Methods: This is a methodological study, carried out according to standardized international recommendations in five stages: initial translation, synthesis of translations, back-translation, analysis by the expert committee and testing of the pre-final version. Content validity regarding clarity/comprehension, importance/relevance and comprehensiveness was determined using the content validity index (CVI).

Results: During the expert committee meeting, the necessary adjustments were made to obtain semantic, idiomatic, cultural and conceptual equivalence. The pre-final version was applied to 30 individuals with PD (24 men), with a mean age of 62,7 ($\pm 5,2$) years, who had undergone DBS. Difficulties in understanding the items were not reported. The content validity index was between 0.8 and 1 for the three evaluated criteria.

Conclusion: The PDQ-DAT Brasil demonstrated satisfactory semantic, idiomatic, conceptual and cultural equivalence, which guarantees face validity. The results of the CVI guarantee content validity in terms of clarity/comprehension, importance/relevance and scope. The PDQ-DAT Brasil is a relevant instrument, easy to apply and understand, being a useful tool to assess specific quality of life in individuals with PD on DAT, including DBS. The application of the instrument can contribute to the establishment of goals in the clinical context and as a research instrument, when the objective is to analyze the quality of life of this population. Future studies are needed to evaluate the other measurement properties of the PDQ-DAT Brasil.

Keywords: Parkinson's disease, device-assisted therapy, deep brain stimulation, quality of life, translation, validation.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Corte transversal e visualização da substância negra compacta.....	16
Figura 2. Estágios fisiopatológicos da evolução da doença de Parkinson.....	19
Figura 3. Sistema de bombas e infusão do gel intestinal levodopa/carbidopa.....	21
Figura 4. Sistema de infusão subcutânea contínua de apomorfina.....	21
Figura 5. Sistema de estimulação cerebral profunda usado para aplicações clínicas.....	22
Figura 6. Efeitos da estimulação cerebral profunda no circuito motor dos núcleos da base.....	24
Figura 7. Efeitos da estimulação cerebral profunda nos axônios dos neurônios do núcleo subtalâmico.....	25
Figura 8. Versão original do <i>Parkinson's Disease Quality of Life Questionnaire for Patients on Device aided Therapy</i> (PDQ-DAT).....	35
Figura 9. Sequência dos estágios durante o processo de adaptação transcultural do PDQ-DAT.....	40

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Versão original, versões traduzidas T1 e T2, versão unificada T1+2 da escala de pontuação e dos itens do questionário PDQ-DAT.....	41
Quadro 2. Versão unificada T1+2, versão original e versões retrotraduzidas RT1 e RT2 da escala de pontuação e dos itens do questionário PDQ-DAT.....	44
Quadro 3. Versão original e pré-final da escala de pontuação e dos itens do questionário PDQ-DAT.....	49
Quadro 4. Índice de Validade de Conteúdo (IVC) quanto à compreensão/clareza para cada item do questionário PDQ-DAT.....	53
Quadro 5. Índice de Validade de Conteúdo (IVC) quanto à importância/relevância para cada item do questionário PDQ-DAT.....	54
Quadro 6. Índice de Validade de Conteúdo (IVC) quanto à abrangência para cada item do questionário PDQ-DAT.....	56

LISTAS DE TABELAS

Tabela 1. Caracterização sociodemográfica e clínica dos participantes do estudo.....	51
Tabela 2. Versão no Português-Brasil do PDQ-DAT.....	58

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

- AVD – Atividades de vida diária
- CSAI – Continuous Subcutaneous Infusion of Apomorphine
- DBS- Deep Brain Stimulation
- DMPM - Distúrbio do movimento periódico dos membros
- DP – Doença de Parkinson
- DP-TAD – Doença de Parkinson em Terapia Assistida por Dispositivo
- ECP – Estimulação cerebral profunda
- ECP-NST – Estimulação Cerebral Profunda no Núcleo Subtalâmico
- GILC - Gel intestinal de levodopa/carbidopa
- GPe – Globo pálido externo
- GPi – Globo pálido interno
- ISCA - Infusão subcutânea contínua de apomorfina
- IVC - Índice de validade de conteúdo
- LCIG – Levodopa-Carbidopa Intestinal Gel
- MEEM – Mini Exame do Estado Mental
- NB – Núcleos da base
- NPP – Núcleo pedunculopontino
- NST – Núcleo subtalâmico
- OMS – Organização Mundial da Saúde
- PDQ39 – *Parkinson's Disease Questionary 39*
- PDQ-DAT– *Parkinson's Disease Quality of Life Questionnaire for Patients on Device Aided Therapy*
- PDQL-BR – *Parkinson's Disease Quality of Life Brasil*
- QV – Qualidade de vida
- SNc – Substância negra compacta
- SNr- Substância Negra Reticular
- SPI – Síndrome das pernas inquietas
- TAD – Terapia assistida por dispositivo
- TCSREM – Transtorno comportamental do sono REM
- UPDRS – *Unified Parkinson's Disease Rating Scale*

SUMÁRIO

1 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	14
1.1 Doença de Parkinson	14
1.2 Tratamento	18
1.2.1 Terapias assistidas por dispositivo	19
1.3 Qualidade de Vida na doença de Parkinson e Instrumentos de avaliação	26
1.3.1 Parkinson's Disease Quality of Life Questionnaire for Patients on Device aided Therapy (PDQ-DAT)	27
1.4 Adaptação Transcultural de Instrumentos de Medida	28
2 JUSTIFICATIVA	30
3 OBJETIVOS	31
3.1 Objetivo Geral	31
3.2 Objetivos Específicos	31
4 MATERIAIS E MÉTODOS	32
4.1 Delineamento do estudo e aspectos éticos	32
4.2 Local de realização	32
4.3 Participantes	32
4.4 Instrumentos	33
4.4.1 Parkinson's Disease Quality of Life Questionnaire for Patients on Device aided Therapy	33
4.5 Procedimentos	36
4.5.1 Adaptação transcultural	36
4.5.2 Análise de validade de conteúdo	38
5 RESULTADOS	40
6 DISCUSSÃO	60
7 CONCLUSÃO	62
REFERÊNCIAS	63
ANEXO 1 – Aprovação do comitê de ética	72
ANEXO 2: Autorização dos autores para a tradução do instrumento	73
ANEXO 3: Parkinson's Disease Quality of Life Questionnaire for Patients on Device aided Therapy (PDQ-DAT)	74
ANEXO 4 – Parkinson's Disease Quality of Life Questionnaire for Patients on Device aided Therapy (PDQ-DAT-BRASIL)	75
.....	75
ANEXO 5 – Mini Exame do Estado Mental (MEEM)	78
APÊNDICE - A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)	79

1 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

1.1 Doença de Parkinson

A Doença de Parkinson (DP) é uma doença neurodegenerativa crônica e progressiva, descrita inicialmente, em 1817, por um médico inglês, James Parkinson (GOETZ, 2011). Em sua monografia “Um ensaio sobre a paralisia agitante” descreveu seis casos clínicos, explorando os sintomas, diferenças entre outras condições clínicas, possíveis causas e formas de tratamento (GOETZ, 2011).

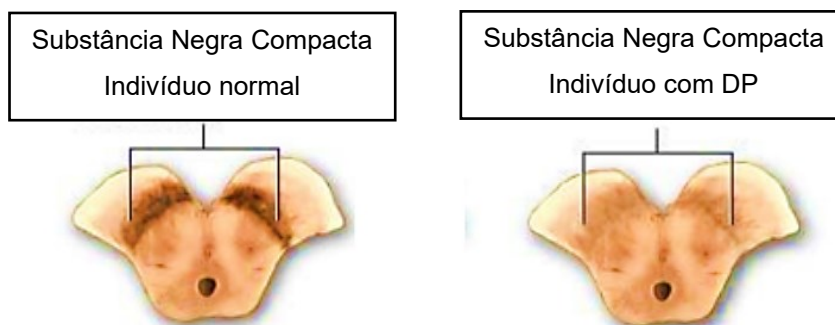
Ainda não se sabe precisamente sobre a origem da DP, contudo estudos indicam que a doença é ocasionada a partir da combinação da predisposição genética e a exposição a fatores tóxicos ambientais (BALESTRINO; SCHAPIRA, 2019; CABREIRA; MASSANO, 2019). Notoriamente, o envelhecimento é conhecido como o principal fator de risco da DP e segundo o Estudo de Fatores de Risco *Global Burden of Disease Study* (GBD) de 2018, a DP é considerada a doença neurológica que mais cresce em prevalência, incapacidades e mortes ao longo dos anos (GBD, 2018). Estima-se que em 2030, aproximadamente 9 milhões de indivíduos no mundo terão diagnóstico de DP (DORSEY et al., 2007; PINHEIRO; BARBOSA, 2018; RAZA et al., 2019). Calcula-se que surjam cerca de 36 mil novos casos todos os anos, sendo a proporção de acometimento do sexo masculino superior ao sexo feminino (HIRSCH et al., 2016; TYSNES; STORSTEIN, 2017).

No Brasil, estima-se que cerca 3,3% da população acima de 64 anos já é afetada pela doença (BOVOLENTA; FELÍCIO, 2016). No ano de 2022, no período de janeiro a novembro, foram notificadas no Brasil, 842 internações com um gasto de R\$3.835.132,56 e 63 óbitos por DP, sendo que em todo o ano de 2021 foram notificadas 747 internações e 61 óbitos, tendo o custo total das internações de 3.353.322,35 reais (SIH/SUS, 2022).

Classicamente, a DP é conhecida pela degeneração progressiva dos neurônios dopaminérgicos da substância negra compacta (SNc) e pela presença de corpos e neuritos de Lewy nos neurônios remanescentes (REEVE et al., 2018; TRIST; HARE; DOUBLE, 2019). A figura abaixo ilustra a diferença que ocorre na SNc em indivíduos

com DP quando comparados a indivíduos sem a doença.

FIGURA 1. Corte transversal e visualização da substância negra compacta.



Fonte: Imagem acessada em: 02/07/2023 < <https://medlineplus.gov/ency/imagepages/19515.htm> >

Quando há a degeneração de aproximadamente 50% a 60% dos neurônios dopaminérgicos da SNc, com redução de 80% a 85% da dopamina nos núcleos da base, surgem os sinais cardinais da DP que são: a bradicinesia, a rigidez, o tremor em repouso e a instabilidade postural (MA et al., 1997). Geralmente, esses sinais cardinais surgem por volta dos 60 anos de idade e atingem principalmente indivíduos do sexo masculino.

Os sinais cardinais surgem porque a depleção dopaminérgica resulta no prejuízo no funcionamento do circuito motor. Tal circuito formado pelos núcleos da base, possui duas vias - direta e indireta - que controlam a atividade de neurônios talâmicos e, conseqüentemente, a atividade do córtex motor. A dopamina tem um efeito excitatório na via direta e inibitório na via indireta (SCALZO; TEIXEIRA, 2009; FAZL; FLEISHER, 2018). O equilíbrio entre a excitação e inibição dessas vias resulta no controle dos movimentos voluntários e automáticos, bem como a integração de ambos os movimentos. Na DP, com a degeneração dos neurônios dopaminérgicos da SNc, há a diminuição da excitação da via direta e da inibição da via indireta do circuito motor dos núcleos da base. Com isso, há aumento da inibição das alças talamocorticais motoras. Com a evolução da doença, essa degeneração aumenta e associa-se com a gravidade das alterações motoras e duração da doença (MA et al., 1997).

Com a diminuição progressiva da velocidade e amplitude dos movimentos alternados e repetidos (bradicinesia), o indivíduo pode apresentar redução do

movimento corporal espontâneo, hipomímia, hipofonia e micrografia, e em casos extremos a interrupção completa do movimento, como por exemplo o *freezing* (CABREIRA; MASSANO,2019). Surgem importantes alterações na marcha que é caracterizada por passos curtos e arrastados, diminuição da rotação de tronco e do balanceio dos membros, além de mudanças na postura como inclinação anterior e lateral do tronco. Usualmente, as alterações motoras da DP são assimétricas e com o passar do tempo progridem para manifestações bilaterais que interferem diretamente na realização de atividades de vida diárias (AVD) (OPARA et al., 2012; MÜLLER et al., 2013; DUCAN et al., 2014).

Adicionalmente às alterações motoras, os indivíduos também podem apresentar distúrbios neuropsiquiátricos e autonômicos, desordens do sono e sensoriais (FIL et al., 2013; POLLI et al., 2016; YOSHII et al., 2016; JANKOVIC; TAN, 2020; GOLDMAN; GUERRA, 2020; SCALZO; TEIXEIRA, 2021). Os distúrbios neuropsiquiátricos podem ser exemplificados pela depressão, ansiedade, apatia, transtorno de controle de impulso, fadiga, comprometimento cognitivo leve e demência, alterações na linguagem e nas funções executivas (ROHEGER; KALBE; LIEPELT, 2018). Dentre os distúrbios autonômicos, podem ser citadas, as alterações gastrointestinais, genitourinárias, de termorregulação e cardiovasculares, como a hipotensão postural (CHEN; LI; LIU, 2020). A sonolência excessiva diurna, o transtorno comportamental do sono REM (TCSREM), o distúrbio do movimento periódico dos membros (DMPM) durante o sono e a síndrome das pernas inquietas (SPI) são tipos de distúrbios de sono na DP (MELKA et al., 2019). A dor é um distúrbio sensorial altamente prevalente na doença (HA; JANKOVIC, 2012).

O surgimento das alterações não motoras é explicado fisiopatologicamente pelo comprometimento de outros sistemas de neurotransmissores além do dopaminérgico, como noradrenérgico, serotoninérgico e colinérgico (BRAAK et al., 2003). Inclusive, evidências apontam que o processo de neurodegeneração inicia anos antes do surgimento das alterações motoras da DP (JANKOVIC; TAN, 2020). Alterações como constipação, depressão, hiposmia e TCSREM podem surgir muitos anos antes do diagnóstico clínico, configurando a fase prodrômica da doença (JURI; RODRIGUES; OBESO,2010).

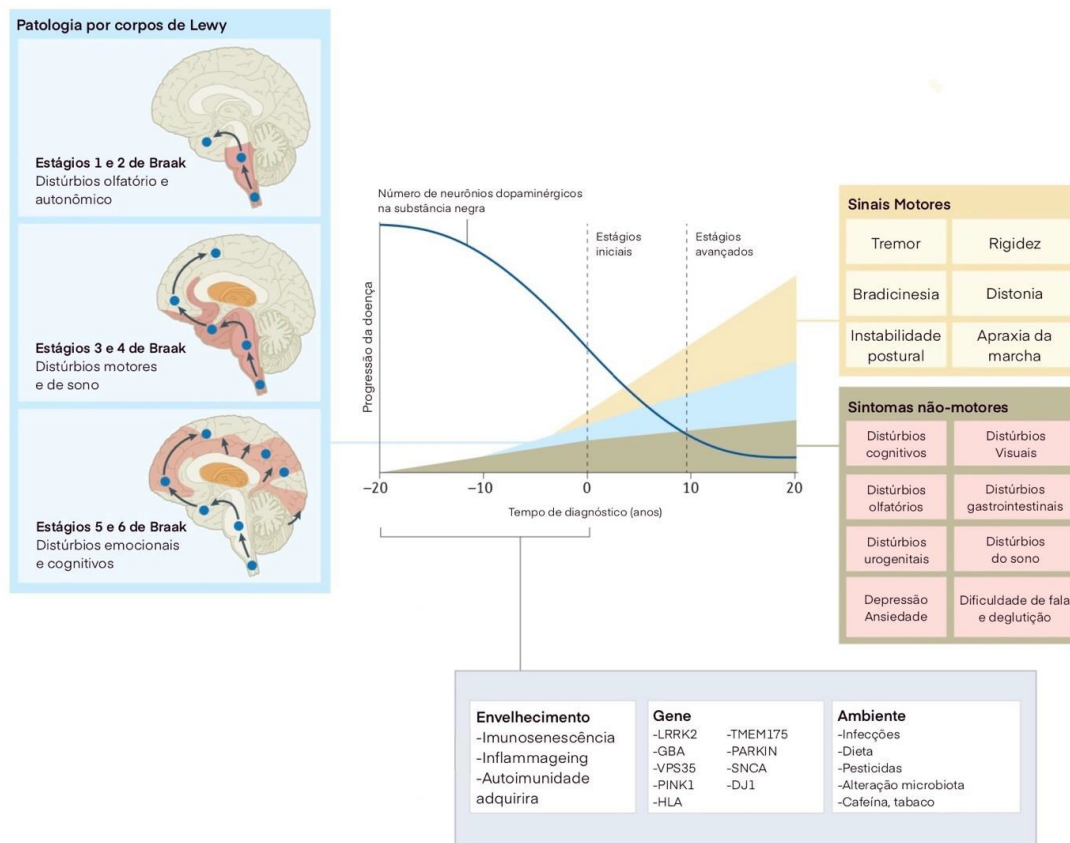
Braak et al. (2003) baseados na avaliação da distribuição dos corpos de Lewy de cérebros de indivíduos mortos com diagnóstico de DP, propuseram uma sequência

cronológica previsível da degeneração, indicando uma progressão rostrocaudal, sendo eles:

- **ESTÁGIO I:** Lesões no bulbo olfatório, núcleo olfatório anterior e núcleo motor dorsal do nervo vago, implicando em distúrbios olfatórios, constipação, disfunção na bexiga e função sexual na fase pré-motora (BRAAK et al., 2003; HAWKES; DEL TREDICI; BRAAK, 2010).
- **ESTÁGIO II:** Lesões do *locus coeruleus*, núcleo reticular gigantocelular e núcleo caudal da rafe, implicando no controle da ingestão de alimentos, vigilância, ciclo sono-vigília, humor e respostas comportamentais a estímulos sensoriais (BRAAK et al., 2003; HAWKES; DEL TREDICI; BRAAK, 2010).
- **ESTÁGIO III:** Conforme descrito no estágio 1 de Hoehn e Yahr, neste estágio surgem os primeiros sinais cardinais da doença quando ocorre a degeneração de 50% a 60% dos neurônios da SNc mesencefálica. A manifestação desses sinais em proporções variadas, caracteristicamente em um lado do corpo, é um importante critério para o diagnóstico da doença que é essencialmente clínico (HAWKES; DEL TREDICI; BRAAK, 2010; POSTUMA et al., 2015). Ainda há a extensão da degeneração para a amígdala e os núcleos do prosencéfalo basal (BRAAK et al., 2003; HAWKES; DEL TREDICI; BRAAK, 2010).
- **ESTÁGIO IV:** Inicia-se o comprometimento do córtex, começando no mesocórtex temporal anteromedial, caracterizando o aparecimento de sintomas cognitivos, emocionais e autonômicos (BRAAK et al., 2003; HAWKES; DEL TREDICI; BRAAK, 2010).
- **ESTÁGIO V:** Comprometimento das áreas de associação terciárias do neocórtex, incluindo o córtex pré-frontal responsáveis pela regulação da frequência cardíaca, respiração, motilidade gastrointestinal e pressão sanguínea. Neste estágio há o comprometimento do equilíbrio com quedas frequentes à medida que o paciente entra nos estágios III e IV de Hoehn e Yahr (BRAAK et al., 2003; HAWKES; DEL TREDICI; BRAAK, 2010).
- **ESTÁGIO VI:** As áreas de associação secundárias e primárias são afetadas. Danos pré-existentes nos sistemas autônomo, límbico e somatomotor são agravados. O paciente pode agora estar gravemente demente e imóvel, passando grande parte do dia sentado ou acamado (BRAAK et al., 2003; HAWKES; DEL TREDICI; BRAAK, 2010).

A figura abaixo ilustra a evolução desses estágios.

FIGURA 2. Estágios fisiopatológicos da evolução da doença de Parkinson.



Fonte: Adaptada de TANSEY et al., 2022.

Pacientes com DP apresentam um declínio progressivo da função motora e cognitiva e é difícil estimar um prognóstico de um paciente devido à complexidade e heterogeneidade da doença. Contudo, fatores como idade avançada, gênero masculino, comorbidades, déficits precoces motores axiais, cognitivos, autonômicos e baixa de vitamina B12 têm sido considerados como fatores preditores independentes para um pior prognóstico (GAZEWOOD; RICHARDS; CLEBAK, 2013; FERNANDEZ et al., 2017; WILLS et al., 2016).

1.2 Tratamento

O tratamento da DP envolve terapia medicamentosa, cirurgia e reabilitação que podem ser combinados (GONÇALVES; LEITE; PEREIRA, 2011). Medicações como a levodopa, agonistas de dopamina, inibidores de monoamina oxidase tipo b, agentes

anticolinérgicos, inibidores de catecol o-metil transferase são exemplos utilizados na terapêutica medicamentosa dos sinais motores (BOVOLENTA; FELICIO, 2016). Esses costumam melhorar com uso da medicação, entretanto, é necessário associá-los à reabilitação física para garantir uma melhor função motora.

O diagnóstico da DP ainda é essencialmente clínico, onde são analisadas principalmente a ocorrência dos sinais cardinais da doença, com comprometimento assimétrico e progressivo. A resposta ao tratamento com reposição de levodopa também é um relevante critério para definição do diagnóstico (HELMICH et al., 2012).

Embora comprovada a eficácia da levodopa, o seu uso prolongado pode contribuir para o surgimento de flutuações motoras, discinesias e complicações neuropsiquiátricas (FOX et al., 2018). O período no qual a medicação atua de forma eficaz no tratamento é chamado de tempo "on" (ligado) e o período em que a medicação é menos eficaz é chamado de tempo "off" (desligado) (GOETZ et al., 2008). Esta mudança nos efeitos ("on/off") da medicação da doença é rotulado como um estado avançado da doença, exigindo tratamentos mais "avançados", mais ou menos invasivos, chamados de tratamento auxiliado por dispositivo (TAD), que se enquadram em duas categorias: médicos e neurocirúrgicos (DIETRICH; ODIN, 2017).

1.2.1 Terapias assistidas por dispositivo

Com a progressão da DP, complicações motoras podem surgir e piorar com o tempo. Com isso ocorre frequentemente um aumento no tempo "off", que juntamente com outros sintomas, tem um impacto negativo na realização das AVD e na QV dos pacientes. Quando as flutuações motoras não podem ser melhoradas com terapia oral, a terapia assistida por dispositivo (TAD) pode ser considerada uma opção de tratamento alternativa (ANTONINI et al., 2018). Estas terapias para DP incluem:

- GILC - Gel intestinal de levodopa/carbidopa (LCIG, do inglês *Levodopa-Carbidopa Intestinal Gel*);
- ISCA - Infusão subcutânea contínua de apomorfina (CSAI, do inglês *Continuous Subcutaneous Infusion of Apomorphine*);
- ECP - Estimulação cerebral profunda (DBS, do inglês *Deep Brain Stimulation*).

O GILC é uma formulação em gel de levodopa/carbidopa que é administrado

continuamente através de uma gastrostomia endoscópica percutânea no intestino delgado usando uma bomba portátil. O GILC contorna o impacto do esvaziamento gástrico errático na levodopa/carbidopa oral e fornece níveis plasmáticos mais consistentes de levodopa, que é um precursor metabólico da dopamina que está esgotada na DP (NYHOLM et al., 2013).

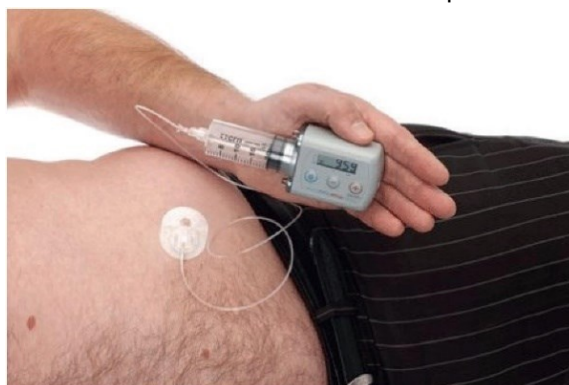
FIGURA 3. Sistema de bombas e infusão de gel intestinal de levodopa/carbidopa.



Fonte: Imagens adaptadas de JOST, 2023 e NYHOLM; JOST, 2022.

A ISCA é a entrega subcutânea contínua de solução de apomorfina por meio de uma bomba. Esta abordagem fornece uma entrega plasmática contínua de apomorfina, que imita o efeito da dopamina no estriado (formados pelo caudado e putâmen que são núcleos da base que participam do circuito motor) (ANTONINI et al., 2022).

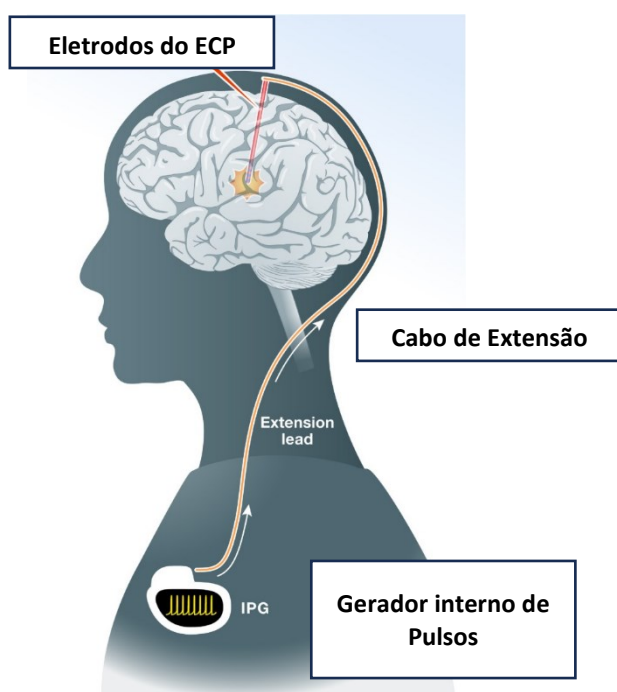
FIGURA 4. Sistema de infusão subcutânea contínua de apomorfina.



Fonte: Imagem adaptada de PESSOA et al., 2018.

Dentre as estratégias não farmacológicas, pode-se citar a Estimulação Cerebral Profunda que é o foco deste estudo. Trata-se de uma técnica cirúrgica, que surgiu na década de 40, no qual implanta-se um neuroestimulador, geralmente na região subcutânea abaixo da clavícula, conectado a uma extensão que transmite os impulsos elétricos produzidos a um eletrodo implantado em alvos específicos do sistema nervoso central. Dessa forma é possível modular as vias afetadas na DP que responsáveis pela motricidade (SMITH et al., 2012; DUKER; ESPAY, 2013; OLANOW; SCHAPIRA, 2013).

FIGURA 5. Sistema de estimulação cerebral profunda usado para aplicações clínicas.



Fonte: Imagem adaptada de JAKOBS et al.,2019.

A ECP é considerada uma estratégia promissora no tratamento da DP devido sua eficácia já bem descrita nas alterações motoras e em alguns sintomas não motores. Os principais alvos de neuromodulação estudados na literatura para tratamento da DP são o núcleo subtalâmico (NST) e globo pálido interno (GPI) (SMITH et al., 2012; DUKER; ESPAY, 2013; OLANOW; SCHAPIRA, 2013; JAKOBS et al., 2019). Contudo, o NST tem sido o alvo de eleição na DP avançada, por causa do seu maior benefício na redução substancial da levodopa (DAROFF et al., 2012; FERREIRA, 2014; MUNHOZ; CERASA; OKUN, 2014), mesmo em pacientes com tempo de doença maior que cinco anos, fazendo que os mesmos tolerem melhor as

doses menores de medicamentos e, conseqüentemente, seus efeitos colaterais como as discinesias se tornem menos evidentes.

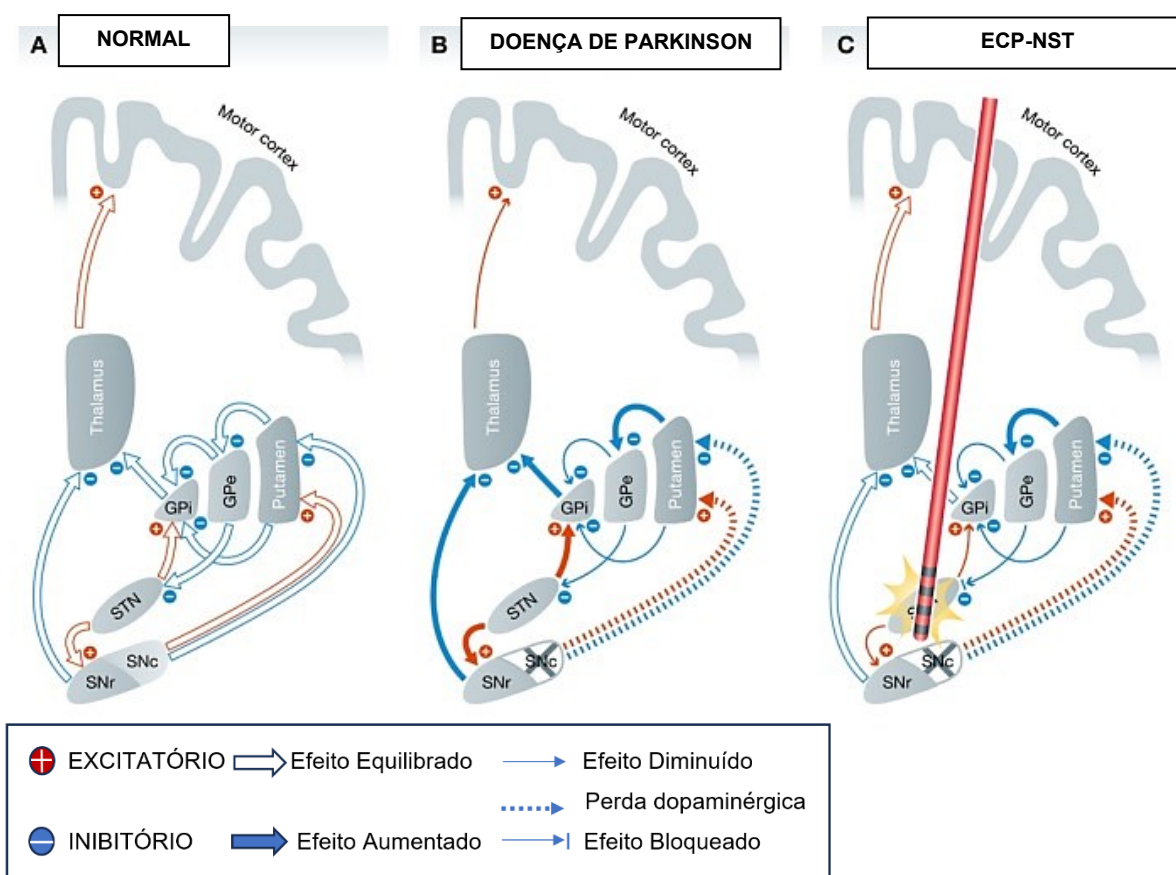
O *hardware* ECP consiste em um eletrodo de 1,3 mm de diâmetro, com 4 a 8 contatos de 1,5 mm cada em sua ponta, separados por 0,5 ou 1,5 mm. Esses eletrodos são introduzidos por neurocirurgia estereotáxica no alvo cerebral desejado identificado na ressonância magnética tridimensional. A cirurgia é tradicionalmente realizada com o paciente acordado, mas agora pode, graças à imagem moderna, ser realizada com o paciente dormindo sem comprometer o resultado clínico (MIRZARED et al., 2016; HOLEWIJN et al., 2021).

Os pulsos elétricos podem ser remotamente controlados através de um programador pequeno de mão, contudo, os parâmetros modulados como frequência e intensidade são ajustados de acordo com a melhor resposta apresentada por cada paciente. A programação típica da estimulação utiliza uma corrente de 130 Hz, largura de pulso de 60 ms e a amplitude varia entre 1 e 4 miliamperes de acordo com a resposta clínica. Nos casos em que ocorrem efeitos colaterais intoleráveis, pode-se interromper a estimulação e remover o sistema (RIEDER; SILVA, 2010; BAIG et al., 2019).

Como já mencionado, com a morte dos neurônios da SNc na DP, há a depleção dopaminérgica nos núcleos da base de entrada (estriado que é formado pelo caudado e putâmen), o que resulta no desequilíbrio entre as vias inibitórias gabaérgicas e as vias excitatórias glutamatérgicas do circuito motor, prejudicando a modulação das vias direta e indireta. Na via indireta, a diminuição da dopamina resulta em menor inibição da porta de entrada, que aumenta a inibição do globo pálido externo (GPe), aumentando a ativação do NST, o que aumenta a ativação dos núcleos da porta de saída (GPi e substância negra reticulada, SNr), aumentando a inibição talâmica e diminuindo a ativação das áreas motoras corticais. Concomitante a isso, na via direta, a diminuição da dopamina resulta em menor excitação da porta de entrada, o que diminui a atividade inibitória do estriado sobre o GPi, levando a um aumento ainda maior da inibição tônica talâmica e diminuição da atividade das áreas motoras corticais. Há também inibição aumentada nos núcleos do tronco cerebral, incluindo o centro locomotor no núcleo pedunculopontino (NPP). O efeito disso é a bradicinesia, rigidez e tremores na DP. Portanto, a justificativa para direcionar o GPi ou o NST por ECP de alta frequência é diminuir sua hiperatividade patológica, o que contribuiria

para restaurar os padrões normais de movimento em pacientes com a doença. Atualmente acredita-se que os circuitos neuronais alterados e disfuncionais patologicamente são tratáveis com a ECP de forma que a estimulação elétrica pode alterar esses circuitos neuronais de volta a um estado mais fisiológico (LOZANO; LIPSMAN, 2013; JOHNSON; VITEK, 2011; MCINTYRE; ANDERSON, 2016).

FIGURA 6. Efeitos da estimulação cerebral profunda no circuito motor dos núcleos da base.



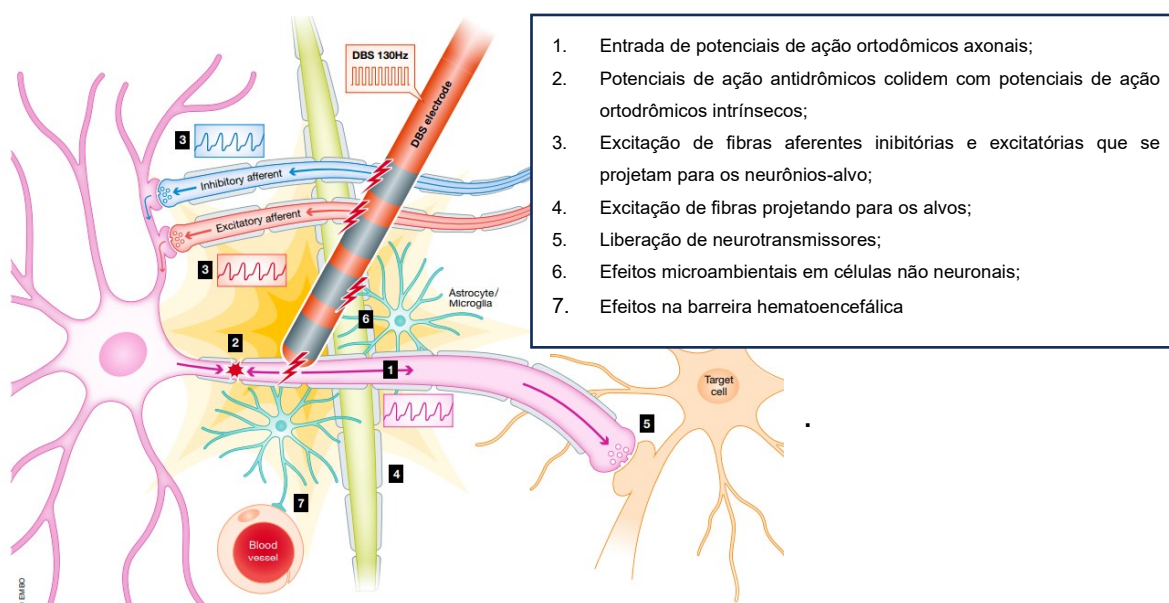
Fonte: Imagem adaptada de JAKOBS et al., 2019.

O mecanismo exato da ECP de alta frequência não é totalmente compreendido. Na maioria dos alvos usados no tratamento da DP, a ECP de alta frequência simula uma ablação (MCINTYRE; ANDERSON, 2016).

Acredita-se que uma estimulação de alta frequência criará um ruído bloqueando o padrão de disparo neuronal patológico das células na estrutura estimulada. Os axônios também são afetados pela estimulação nas direções ortodrômica e antidrômica (**Figura 7**) e, assim, os potenciais de ação que se propagam

em direção axonal antidrômica colidem e bloqueiam os potenciais de ação originalmente ortodrômicos (MCINTYRE; ANDERSON, 2016).

FIGURA 7. Efeitos da estimulação cerebral profunda nos axônios dos neurônios do núcleo subtalâmico.



Fonte: Imagem adaptada de JAKOBS et al., 2019.

Uma pesquisa simples no site PubMed realizada em 02 de julho de 2023, usando os descritores sobre 'estimulação cerebral profunda' e 'doença de Parkinson' rendeu 8.386 artigos. Ao adicionar 'núcleo subtalâmico' aos descritores, aparecem 4.527 artigos. Essa gama de estudos se dá devido à ECP de NST (ECP-NST) ser o tratamento cirúrgico mais eficiente para os sinais cardinais da DP, com vários ensaios clínicos aleatorizados, estudos cegos randomizados multicêntricos e revisões sistemáticas com metanálise (DEUSCHL et al., 2006; SCHÜPBACH et al., 2007; WILLIAMS et al., 2010; SCHÜPBACH et al., 2013; MANSOURI et al., 2018; LACHENMAYER et al., 2021;) e com *follow-up* documentado mais longo (KRACK et al., 2003; CASTRIOTO et al., 2011; ZIBETTI et al., 2011; RIZZONE et al., 2014; FRANCESCO et al., 2021).

Um consenso de especialistas para garantir os melhores resultados após a ECP-NST em pacientes com DP avançada estabeleceu os seguintes critérios de seleção: excelente resposta à levodopa, idade mais jovem, nenhum comprometimento cognitivo ou muito leve e ausência de, ou bem controlada, doença psiquiátrica. Contra-indicações estritas para a ECP-NST envolvem a falta de resposta da levodopa aos

sinais cardinais da DP, especialmente a rigidez e a bradicinesia (o que questionaria o diagnóstico de DP idiopática em primeiro lugar); sintomas axiais graves que não melhoram com a levodopa; os chamados sintomas não dopaminérgicos, como falta de equilíbrio, quedas, *freezing* avançado da marcha ou disartria grave; declínio cognitivo relevante; e depressão grave (FOLTYNIE et al., 2010; DELONG; WICHIMANN, 2015; KURTIS, 2017).

Atualmente, todos os pacientes com DP encaminhados para ECP passam por um chamado desafio com levodopa, no qual os sinais motores são quantificados primeiro com o paciente sem medicação e depois após a administração de uma dose substancial de levodopa, pois em pacientes com boa resposta sintomática à levodopa, a ECP-NST resultou em bom resultado motor (CHARLES et al., 2002; WELTER et al., 2002). Estudos mostram que a ECP no NST promove diminuição de 40 a 65% dos escores motores na subsecção III da Escala de Avaliação Unificada da Doença de Parkinson (UPDRS, do inglês *“Unified Parkinson’s Disease Rating Scale”*) (VOLKMANN et al., 2004; CHUNG et al., 2006), além de promover melhora no controle motor a partir de mensurações objetivas na velocidade de movimento e força muscular (VAILLANCOURT et al., 2004; NOWAK et al., 2005). Evidências de melhora no controle e coordenação das forças de preensão da função da extremidade superior direcionada ao objetivo também foram relatadas com a ECP (NOWAK et al., 2005; VRANCKEN et al., 2005; PEREIRA; AZIZ, 2006). Esses resultados são importantes, uma vez que indivíduos com DP frequentemente apresentam déficit na destreza manual (GEBHARDT, 2008; POHAR; JONES, 2009; VANBELLINGEN, 2011; FOKI et al., 2016).

Verificou-se que quanto mais idoso o paciente era no momento da cirurgia, menor melhora era observada com a ECP-NST e mais efeitos colaterais da estimulação. Em alguns centros, a idade limite para esse procedimento foi decidida entre 69 e 70 anos (DE NOORDHOUT et al., 2022). Foi relatado que o declínio cognitivo pode ser exacerbado após a ECP-NST, portanto, todos os pacientes encaminhados para ECP passam por um teste neuropsicológico para avaliar as habilidades cognitivas, incluindo memória e função executiva, bem como o humor do paciente, que deve ser avaliado formalmente para evitar a realização de ECP-NST em pacientes com depressão relevante ou não tratada (BUCUR et al., 2023). É importante estudar tanto a rede de apoio do paciente quanto questões geográficas, já que os

períodos pré, intra e pós-operatório da ECP exigem comprometimento dos cuidadores mais próximos e acompanhamento médico, sendo a falta desse suporte uma contraindicação à cirurgia (POLLAK, 2013; MUNHOZ; CERASA; OKUN, 2014). Nesse contexto, é fundamental avaliar a QV de indivíduos com DP submetidos à ECP.

1.3 Qualidade de Vida na doença de Parkinson e Instrumentos de avaliação

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS) QV é “a percepção de um indivíduo de sua posição na vida no contexto da cultura e sistemas de valores em que vive e em relação a seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações” englobando fatores físicos, psicológicos, de autonomia, cognitivos, relações sociais e ambientais (WHO, 1995) e ela é geralmente determinada pelo equilíbrio geral entre fatores protetores (ex. apoio social da família) e estressantes (ex. disfunções motoras/psicossociais e comorbidades psiquiátricas), no qual tende a ser pior, se os estressantes predominarem (RITSNER et al., 2000).

A combinação das alterações motoras e não motoras da DP como os distúrbios e lentidão da marcha, freezing, quedas, alterações na destreza manual que consequentemente afetam atividades como vestir-se e tomar banho, prisão de ventre, salivação excessiva, disfagia, depressão, constrangimento social, dificuldade de comunicação, distúrbios do sono, fadiga, espasmos dolorosos, isolamento, perda de hobbies e atividades de lazer, discinesias graves, incapacidade de dirigir, alucinações e delírios relacionados aos efeitos colaterais de medicamentos dopaminérgicos somadas ao impacto social e econômico, afetam negativamente a qualidade de vida (QV) do indivíduo com DP. (TAKAHASHI et al., 2016; JANKOVIC; TAN, 2020; GOLDMAN; GUERRA, 2020; SCALZO; TEIXEIRA, 2021).

Os instrumentos específicos que avaliam a QV em indivíduos com DP incluem os questionários *Parkinson Disease Questionary 39* (PDQ-39) (PETO; JENKINSON; FITZPATRICK, 1998) e o *Parkinson's Disease Quality of Life Brasil* (PDQL-BR) (CAMPOS et al., 2011).

O PDQ-39 é composto por 39 itens que abrangem oito dimensões, sendo elas: mobilidade, atividades da vida diária, bem estar emocional, estigma, suporte social, cognição, comunicação e desconforto corporal. As pontuações são computadas em uma escala com variação de 0 a 100, na qual quanto maior a pontuação, maior é o

nível de comprometimento (PETO; JENKINSON; FITZPATRICK, 1998).

Já o PDQL-BR é composto por 37 itens divididos em quatro dimensões: sintomas parkinsonianos, sintomas sistêmicos, função emocional, e função social. Cada item é pontuado de 1 a 5, e o escore total do instrumento é dado pela soma das médias dos escores de cada domínio. Escores mais altos representam uma melhor percepção da QV relacionada à saúde pelo paciente (CAMPOS et al., 2011).

O PDQ-39 é considerado o mais adequado, pois em seus resultados foram observados uma relação de maior semelhança do que diferença entre variados países, sendo suficientemente robusto para ser indicado em estudos transculturais (JENKINSON, et al., 2003). Porém apresenta limitação na avaliação dos distúrbios do sono, da autoimagem e da sexualidade dos pacientes, itens já avaliados no PDQL-BR. Apesar disso, nenhum destes instrumentos leva em consideração os efeitos da TAD na QV de indivíduos com DP, como por exemplo, queixas específicas em relação ao funcionamento e manutenção; tendências de ansiedade e dependência e problemas associados ao tratamento (KAWAGUCHI et al., 2021).

Diante da necessidade de se avaliar a QV do paciente com DP que faz uso da TAD, foi proposto o questionário *Parkinson's disease quality of life questionnaire for patients on device aided therapy* (PDQ-DAT) por pesquisadores japoneses, em 2021 (KAWAGUCHI et al., 2021).

1.3.1 Parkinson's Disease Quality of Life Questionnaire for Patients on Device aided Therapy (PDQ-DAT)

O *Parkinson's Disease Quality of Life Questionnaire for Patients on Device aided Therapy* (PDQ-DAT) foi criado em 2021 por pesquisadores japoneses, com o objetivo de avaliar a QV de pacientes com DP, incorporando em seu escopo de perguntas itens específicos que incluem a influência dos dispositivos terapêuticos na QV do paciente (KAWAGUCHI et al., 2021).

Para desenvolvimento desse instrumento, foram incluídos no estudo 54 pacientes em uso da ECP no NST bilateralmente, em visita ambulatorial de rotina no Hospital de Fukuoka Mirai, Japão, entre dezembro de 2018 e fevereiro de 2019. Baseado na análise dos resultados de um estudo sobre a psicologia de pacientes pós ECP no NST (KAWAGUCHI et al., 2012), foi desenvolvido um questionário protótipo

composto por 113 questões, no qual as respostas e opiniões dos pacientes foram coletadas no formato autoaplicável. O formato do questionário foi elaborado afim de que a sua aplicabilidade no futuro se estenda a todas as possibilidades de TAD (pois até o momento o mesmo só foi validado à ECP sendo que os outros processos encontram-se em andamento) no formato de resposta baseada em cinco pontos facilitando sua análise quantitativa.

O número de questões do questionário final foi determinado por uma análise fatorial, que teve como objetivo gerenciar as variáveis das questões desse protótipo, correlacionando-as e criando uma medida para representá-las. A versão final do PDQ-DAT contém 24 itens, abrangendo três domínios: 1 - Atividades de vida diária; 2 - Problemas relacionados ao dispositivo e 3 - Problemas psicológicos (KAWAGUCHI et al., 2021).

Com base nos resultados da análise fatorial final, os coeficientes alfa de Cronbach foram obtidos afim de fornecer uma medida razoável de confiabilidade do teste (SHAVELSON, 2009), sendo o coeficiente α Cronbach 0,861, 0,836 e 0,836 dos domínios 1, 2 e 3 respectivamente, determinando um nível adequado de confiabilidade do questionário (FREITAS; RODRIGUES, 2005), e a ausência de correlação interfatorial confirmou que os três domínios eram independentes entre si.

Atualmente, o PDQ-DAT é o único questionário que pode avaliar a QV de pacientes em DP-TAD incluindo a influência de dispositivos de tratamento. No entanto, para que o seu uso seja possível na população brasileira, torna-se indispensável o processo de adaptação transcultural. Dessa forma, o presente estudo tem como objetivo traduzir o PDQ-DAT para o Português-Brasil e adaptá-lo à cultura brasileira.

1.4 Adaptação Transcultural de Instrumentos de Medida

O desenvolvimento de instrumentos de medida em saúde vem em constante crescimento, sendo de fundamental importância à prática em saúde pois auxiliam no diagnóstico, prognóstico e avaliação dos resultados de intervenções. São ferramentas que medem indicadores e atribuem valores numéricos a conceitos abstratos os tornando observáveis e mensuráveis, sendo muito utilizados em pesquisas clínicas. (CANO; HOBART, 2011; COLUCI; ALEXANDRE; MILANI, 2015).

O processo de criação destes instrumentos deve ser sistematizado e seguir

normas para autenticar sua cientificidade. Em 2010 foi criado o *Consensus-based Standards for The Selection of Health Measurement Instruments* (COSMIN) que auxilia e direciona os pesquisadores para alcançar padrões científicos de qualidade baseados em consenso, de forma didática e concisa, reunindo a taxonomia que envolve a tradução, adaptação e análise de propriedades de medida, bem como um completo *checklist* (KESZEI; NOVAK, STREINER, 2010; DE VET *et al.*, 2011).

Criar um instrumento tem suas dificuldades, requer tempo e muitas vezes um alto suporte financeiro (BEATON *et al.*, 2007). Portanto, muitas vezes é mais viável a realização da tradução de um instrumento já existente que já tenha passado por todo processo de análise das propriedades de medida na sua língua de criação, obviamente com a autorização dos criadores, e após a adaptação transcultural na língua alvo. Porém esse processo, também envolve etapas rígidas no qual é necessário atestar a equivalência de ambos os questionários (original e traduzido) bem como atestar a confiabilidade e a validade do instrumento na língua e cultura para o qual foi transportado (Beaton *et al.*, 2000).

2 JUSTIFICATIVA

Com a progressão da DP, as alterações motoras e funcionais tendem a se agravar (COELHO; FERREIRA, 2012). Como efeito colateral do uso prolongado da levodopa, pode ocorrer um aumento das flutuações motoras diurnas (*tempo off*), e que somado a outros sintomas, resultam em um impacto negativo na realização das AVD e na QV do paciente. Quando as flutuações motoras não podem ser melhoradas com terapia oral otimizada, a TAD, atualmente é considerada uma boa opção de tratamento (ANTONINI et al., 2018; FASANO et al., 2019; ANTONINI et al., 2022).

O PDQ-DAT foi desenvolvido recentemente para avaliar a QV especificamente em indivíduos com DP submetidos a TAD, incluindo a ECP. No entanto, o idioma original do instrumento é o japonês e para que o seu uso seja possível na população brasileira, torna-se indispensável o processo de adaptação transcultural. Dessa forma, este estudo disponibilizará um instrumento que avalia a QV específica do indivíduo com DP em uso do dispositivo de tratamento, o que permitirá seu uso na prática e na pesquisa clínica no cenário nacional.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo Geral

Realizar a adaptação transcultural do “*Parkinson’s disease quality of life questionnaire for patients on device aided therapy*” (PDQ-DAT) para o Português do Brasil.

3.2 Objetivos Específicos

- Realizar a tradução do PDQ-DAT para o português-Brasil;
- Sintetizar as duas versões traduzidas;
- Realizar a retrotradução da versão unificada;
- Realizar a reunião do comitê de especialistas para proceder a sua adaptação; para a cultura brasileira e definir a versão consenso;
- Realizar o pré-teste com os pacientes;
- Realizar a análise de validade de conteúdo do instrumento durante o pré-teste.

4 MATERIAIS E MÉTODOS

4.1 Delineamento do estudo e aspectos éticos

Trata-se de um estudo metodológico para realizar a adaptação transcultural do PDQ-DAT para o Português-Brasil, aprovado pelo comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (58539922.0.0000.5149) (**ANEXO 1**).

Os criadores do PDQ-DAT Minako KAWAGUCHI, Yasushi MIYAGI, Junji KISHIMOTO, Kazuhiro SAMURA, Yutaka TOKUNAGA, Mari WATARI, Hiroko EGUCHI, Shintaro UEDA e Koji IIHARA autorizaram a adaptação do questionário e foram informados quanto ao processo de pesquisa (**ANEXO 2**).

O estudo foi realizado em cinco estágios, de acordo com Beaton et al. (2000). O estágio I consistiu na tradução do PDQ-DAT (**ANEXO 3**) do Japonês para o Português-Brasil, sendo seguida pela síntese das traduções (estágio II) e retrotradução do questionário (estágio III). A análise das versões pelo comitê de especialistas foi realizada no estágio IV. Por fim, no estágio V foi conduzida a prova de teste da versão pré-final. Nesta fase, foi realizada a avaliação da validade de conteúdo do PDQ-DAT Brasil. Todos os pacientes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (**Apêndice A**).

4.2 Local de realização

As etapas de tradução inicial, retrotradução e avaliação do comitê de especialistas aconteceram via correio eletrônico e/ou reuniões *on line* de acordo com a disponibilidade e visando comodidade e agilidade no processo.

A etapa de teste da versão pré final foi conduzida com pacientes com DP acompanhados no Centro de Especialidades Médicas da Santa Casa de Belo Horizonte, durante consulta ambulatorial.

4.3 Participantes

Os pacientes que participaram do estágio V deste estudo foram triados no

Ambulatório do Centro de Especialidades Médicas da Santa Casa de Belo Horizonte durante consulta, e incluídos no estudo, de acordo com seguintes critérios de inclusão: (1) diagnóstico clínico de DP idiopática de acordo com os critérios de diagnóstico do “*United Kingdom Parkinson’s Disease Society Brain Bank*” (HUGLES et al., 1992); (2) submetidos à ECP; (3) alvo do dispositivo no NST unilateralmente ou bilateralmente; (4) adequada função cognitiva, mensurada por meio do Mini Exame do Estado Mental (MEEM) (**ANEXO5**), segundo ponto de corte proposto por Bertolucci et al. (1994) (13 pontos para analfabetos, 18 para baixa e média escolaridade e 26 para alta escolaridade). Os indivíduos com alterações auditivas que dificultassem a participação do estudo e com condições de saúde adversas, tais como outras doenças neurológicas e/ou psiquiátricas, foram excluídos do estudo.

4.4 Instrumentos

4.4.1 *Parkinson’s Disease Quality of Life Questionnaire for Patients on Device aided Therapy*

O “*Parkinson’s Disease Quality of Life Questionnaire for Patients on Device aided Therapy*” (PDQ-DAT) é um questionário de 24 itens divididos em três domínios: Atividades de vida diária; Problemas relacionados ao dispositivo e Problemas psicológicos (**Figura 8**). Cada item apresenta pontuação de 0 a 4, onde “nunca” é indicado pelo escore 0, “raramente” pelo escore 1, “as vezes” pelo escore 2, “com frequência” pelo escore 3 e “com muita frequência” como 4. A pontuação total em cada domínio compreende de 0 a 100 pontos e o cálculo segue a fórmula: (soma dos escores por item no domínio/32) × 100. O score total é calculado dividindo-se a soma dos três escores por 3, com escores mais baixos indicando melhor QV e escores mais altos indicando pior QV (KAWAGUCHI et al., 2021).

Figura 8. Versão original do *Parkinson's Disease Quality of Life Questionnaire for Patients on Device aided Therapy (PDQ-DAT)*.

Parkinson's Disease QOL for Device-Aided Therapy (PDQ-DAT)

This is a questionnaire in regards to daily life for those who continue to be treated for Parkinson's disease with therapeutic devices.
Please circle the option most closely related to your experiences within the past month.

[A] Have you had any of the following problems relating your daily activities?

	Never 全くない	Almost never ほとんどない	Sometimes 多少ある	Almost regularly 時々ある	Regularly かなりある
A1 Do you experience any difficulty walking inside your home? 家の中で歩くことに支障がありますか	0	1	2	3	4
A2 Do you experience any difficulty with changing your clothes? 着替えに支障がありますか	0	1	2	3	4
A3 Do you experience any difficulty walking outside? 外出先で歩くことに支障がありますか	0	1	2	3	4
A4 Do you experience any difficulty performing tasks which requires the use of hands? e.g. folding laundry. 手作業（洗濯物をたたむなど）に支障がありますか	0	1	2	3	4
A5 Do you have any chores you no longer perform? しなくなった家事がありますか	0	1	2	3	4
A6 Do you experience any difficulty in rolling over in bed? 寝返りに支障がありますか	0	1	2	3	4
A7 Do you experience any difficulty to be useful to society? 社会の役に立つことが難しいですか	0	1	2	3	4
A8 Do you experience any difficulty in having a hobby? 趣味の活動に支障がありましたか	0	1	2	3	4

A1-A8 sum Total/12*100

[A] /100

[D] Have you had any of the following problems relating the therapy device?

	Never 全くない	Almost never ほとんどない	Sometimes 多少ある	Almost regularly 時々ある	Regularly かなりある
D1 Do you constantly think about maintenance of the device? 治療機器のメンテナンスのことばかり考えていますか	0	1	2	3	4
D2 Do you feel your fate is destined by the device? 治療機器に運命を握られていると感じますか	0	1	2	3	4
D3 Do you feel manipulated by the device? 治療機器に操られている感じがしますか	0	1	2	3	4
D4 Are you concerned about malfunction of the device? 治療機器の故障が不安ですか	0	1	2	3	4
D5 Have you ever wanted to remove the device? 治療機器を外したいと思うことがありましたか	0	1	2	3	4
D6 Have you ever felt that the device is meaningless? 治療機器が無意味だと感じることはありませんか	0	1	2	3	4
D7 After installing the therapeutic device, have your social relationships decreased? 治療機器を入れたことで対人関係が疎遠になることがありましたか	0	1	2	3	4
D8 Have you ever regretted using your therapeutic device? 治療機器を使用していることを後悔することがありましたか	0	1	2	3	4

D1-D8 sum Total/12*100

[D] /100

[P] Have you had any of the following psychological problems?

	Never 全くない	Almost never ほとんどない	Sometimes 多少ある	Almost regularly 時々ある	Regularly かなりある
P1 Do you feel your thinking speed is slow? 考える速さが遅いですか	0	1	2	3	4
P2 Do you have any difficulty to recollect names of objects? 物の名前を思い出すことが難しいですか	0	1	2	3	4
P3 Do you act in a way that is criticized by others? 周囲から非難される行動をすることがありますか	0	1	2	3	4
P4 Do you have difficulty making decisions? 判断力に支障があると思いますか	0	1	2	3	4
P5 Do you daydream? ぼーっとすることがありますか	0	1	2	3	4
P6 Are there things you can not help but doing even if stopped? 止められてもやめられないものがありますか	0	1	2	3	4
P7 Are you short tempered ? 怒りっぽいですか	0	1	2	3	4
P8 Is it difficult to share your hardship with others? 自分の苦しみは周りに伝わりにくいですか	0	1	2	3	4

P1-P8 sum Total/32x100

[P] /100

* To be filled by hospital staff

Facility name: _____ Patient age: _____ Gender: Men/Women

H&Y stage: when ON _____, when OFF _____ DATE of start: _____ months ago

Summary Index /100

Fonte: Kawaguchi et al., 2021.

É importante ressaltar que o questionário foi elaborado afim de ser aplicado de forma expandida a diversas terapias por dispositivo em pacientes com DP, contudo, todos os pacientes incluídos para a elaboração deste questionário, foram submetidos à ECP-NST (KAWAGUCHI et al., 2021).

4.5 Procedimentos

4.5.1 Adaptação transcultural

O processo de adaptação transcultural do PDQ-DAT foi organizado em cinco estágios, conforme recomendações padronizadas (BEATON et al., 2000; WILD et al., 2005):

1. **Tradução inicial:** a tradução inicial da versão em japonês do PDQ-DAT foi realizada por dois tradutores bilíngues, cuja língua mãe era o português. Um dos tradutores era da área da saúde e possuía conhecimento dos conceitos examinados, enquanto o outro tradutor era professor de língua japonesa e não foi informado quanto os conceitos do questionário. Esse processo garantiu uma versão com equivalência mais confiável aos objetivos do teste, e outra versão mais direcionada a linguagem utilizada pela população geral.
2. **Síntese das traduções:** a segunda etapa foi realizada pela orientadora do estudo e discutida com o pesquisador e com uma professora da área de saúde com experiência em DP e no processo de adaptação transcultural de instrumentos de avaliação, resultando em uma versão unificada, a versão-consenso.
3. **Retrotradução:** a retrotradução da versão-consenso para o idioma original foi realizada por dois tradutores bilíngues, cuja a língua mãe era o japonês. A versão retrotraduzida foi avaliada por um dos autores do instrumento, que realizou sugestões para mudança em cinco questões. Essa etapa tem como objetivo possibilitar que a versão-consenso refletisse o mesmo conteúdo da versão original.
4. **Comitê de especialistas:** Uma reunião de comitês de especialistas foi realizada envolvendo a equipe de pesquisadores composta por dois fisioterapeutas, um terapeuta ocupacional, um tradutor e um retrotradutor. Nessa etapa, a equipe analisou:

EQUIVALÊNCIA SEMÂNTICA:

- Analisa se as palavras traduzidas tem o mesmo significado.

EQUIVALÊNCIA IDIOMÁTICA:

- As expressões idiomáticas têm que ser traduzidas para um equivalente na língua alvo.

EQUIVALÊNCIA CULTURAL:

- Itens que buscam captar e vivenciar a vida cotidiana. Frequentemente essas variam em diferentes países e culturas. É preciso então, se for o caso, substituir por expressões que façam sentido na cultura alvo, mas, que avalie de forma equivalente o construto.

EQUIVALÊNCIA CONCEITUAL:

- Mesmo que traduzidas equivalentemente, muitas palavras têm seu conceito diferente para cada cultura. É preciso que as palavras usadas reportem a mesma ideia do questionário original. O Comitê avaliará item a item do questionário original, todas as traduções e retrotraduções para alcançar todas as equivalências.

O consenso entre os membros do Comitê deve ser alcançado em todos os itens e, se necessário, o processo de tradução/retrotradução repetido para esclarecer como outra redação de um item funcionaria. A versão revisada e consolidada, foi então, objeto de pré-testagem (BEATON et al., 2007).

5. **Teste da versão pré-final:** A avaliação do conteúdo envolve aspectos qualitativos e quantitativos (BEATON et al., 2000; COLUCI; ALEXANDRE; MILLANI, 2015). Essa análise tem sido considerada como uma das mais importantes para instrumentos autorreportados, visto que, através dela podemos avaliar se o instrumento mede, de fato, o que se propôs a medir (MOKKINK et al., 2010). Neste sentido, é uma etapa essencial no processo de desenvolvimento e na adaptação transcultural de instrumentos (BEATON et al., 2000). Para avaliação da validade de conteúdo, na fase de pré-teste da adaptação transcultural do instrumento, a

amostra pode ser composta pelos próprios pacientes, uma vez que os mesmos devem entender os itens do instrumento como sendo claros e relevantes (ALEXANDRE; COLUCI, 2011). Nessa fase, a amostra foi constituída por 30 pacientes, onde foi aplicado a versão pré-final e feita a validade de conteúdo (COLUCI; ALEXANDRE; MILLANI, 2015).

Os pacientes desta fase do estudo (estágio 5) foram triados no Ambulatório do Centro de Especialidades Médicas da Santa Casa de Belo Horizonte durante consulta, encaminhados à uma sala reservada onde foi realizado a entrevista para caracterização da amostra, no qual foram coletados dados clínicos (tempo de diagnóstico, estágio de evolução, tempo de evolução da DP na implantação do dispositivo, doenças associadas, tabagismo e prática de atividade física) e sociodemográficos (idade, sexo, raça, estado civil, escolaridade e situação ocupacional). O estágio de evolução foi descrito baseado no índice de Hoeh e Yahr via prontuários, no qual os estágios 1,2 e 3 representam incapacidades leve a moderada e os estágios 4 e 5 representam incapacidade grave (GOULART; PEREIRA, 2005) .

4.5.2 Análise de validade de conteúdo

Durante a aplicação da versão pré-final no estágio V, cada participante foi questionado quanto à compreensão/clareza, importância/relevância e abrangência de cada item da versão pré-final do PDQ-DAT através das seguintes perguntas: *1- Achei a questão fácil de entender; 2- Achei a questão relevante/importante e me permite dizer como me sinto ou o que já aconteceu comigo em minhas atividades diárias após a implantação do dispositivo terapêutico; 3- Entendo que essa questão é abrangente, ou seja, a pergunta consegue englobar os aspectos dessa parte das minhas dificuldades de forma geral e completa.* As respostas à essas perguntas foram apresentadas em escala likert, no seguinte modelo: Discordo totalmente (score 0), discordo em parte (score 1), talvez (scores 2), concordo em parte (score 3), concordo totalmente (score 4). Isso foi realizado para avaliar a validade de conteúdo

O índice de Validade de Conteúdo (IVC) foi calculado somando-se a quantidade de respostas 3 e 4 e dividindo pelo número de pacientes (POLIT; BECK, 2006; YUSOFF,2019). Um índice para que a validade de conteúdo seja aceitável é de no

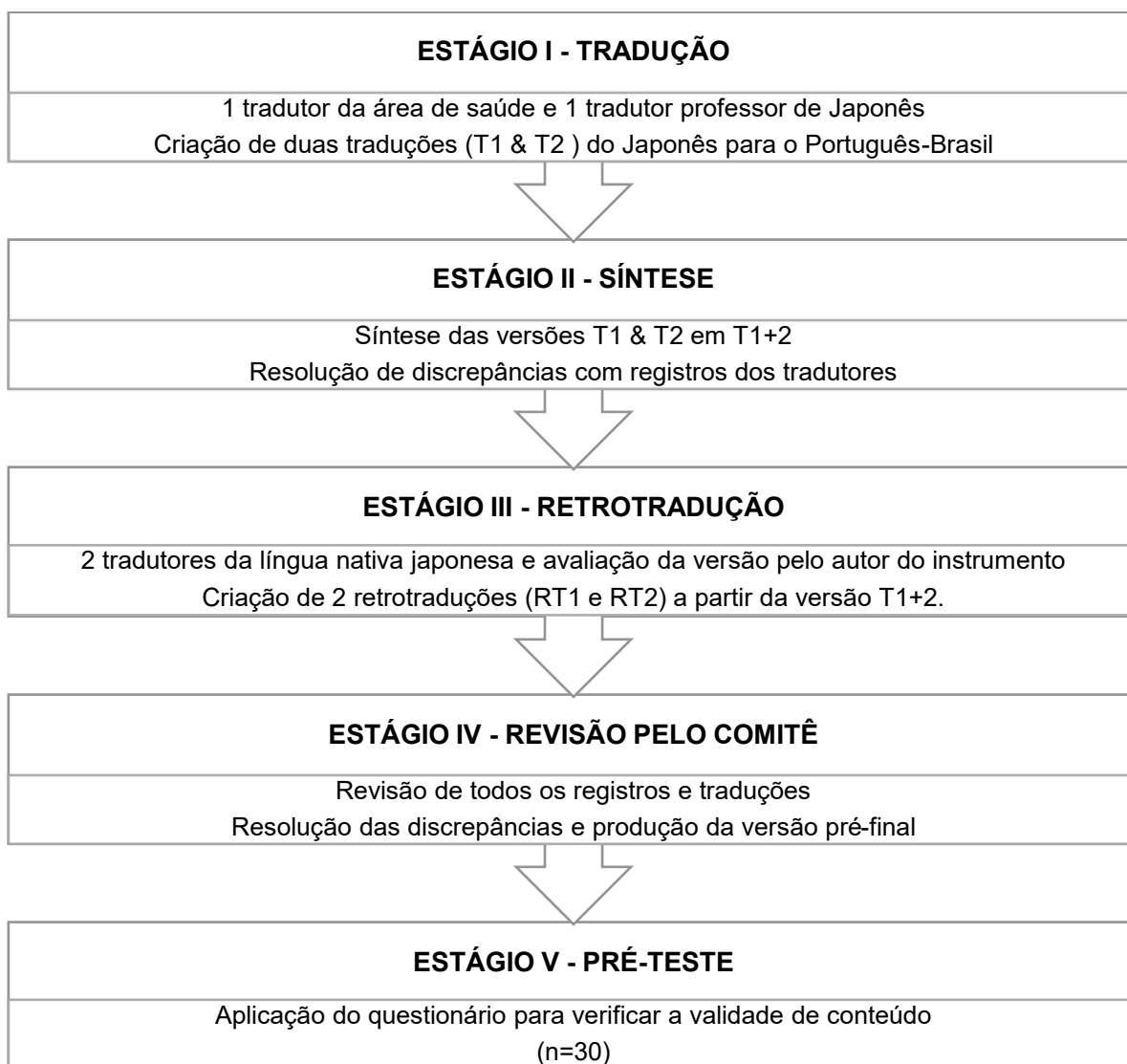
mínimo 0,78, sendo considerado excelente valores acima de 0,90 (YUSOFF, 2019).

Os valores de IVC orientarão as decisões sobre as revisões ou rejeições de itens. Aqueles que obtiverem IVC menor que 0,78 deverão ser revistos pelo comitê de especialistas (POLIT; BECK, 2006). Quaisquer dúvidas ou conflitos de terminologia devem ser considerados para que ocorra a equivalência semântica e cultural (BEATON *et al*, 2007). Por fim, o comitê de especialistas pode aprovar o documento ou recomendar para reexame e clarificação de algum ponto (ALEXANDRE; COLUCI, 2011).

5 RESULTADOS

O processo de adaptação transcultural do PDQ-DAT foi realizado seguindo diretrizes padronizadas, em cinco estágios, conforme demonstrado na **Figura 9**.

Figura 9. Sequência dos estágios durante o processo de adaptação transcultural do PDQ-DAT.



O **Quadro 1** apresenta as versões original, traduzidas, assim como a versão unificada T1+2 da escala de pontuação e dos itens do questionário. Após a obtenção da versão unificada (T1+2), a mesma foi enviada para a retrotradução. As versões retrotraduzidas da escala de pontuação e dos itens do questionário estão apresentadas no **Quadro 2**.

Quadro 1. Versão original, versões traduzidas T1 e T2, versão unificada T1+2 da escala de pontuação e dos itens do questionário PDQ-DAT.

ORIGINAL	VERSÃO T1	VERSÃO T2	VERSÃO UNIFICADA T1+2
This is a questionnaire in regards to daily life for those who continue to be treated for Parkinson's disease with therapeutic devices.	Este questionário é em relação à vida diária daqueles que são tratados continuamente da doença de Parkinson com dispositivos terapêuticos.	Este é um questionário avalia o dia-a-dia para portadores de Doença de Parkinson em uso de dispositivos terapêuticos.	Este questionário é em relação à vida diária daqueles que são tratados continuamente da doença de Parkinson com dispositivos terapêuticos.
Please circle the option most closely related to your experiences within the past month.	Por favor, circule a opção mais próxima relacionada às suas experiências dentro do mês passado.	Favor circular a opção que mais representa o seu estado durante o último mês.	Por favor, circule a opção mais próxima relacionada às suas experiências durante o último mês.
全くない ほとんどない 多少ある 時々ある かなりある	Nunca Raramente Às vezes Com frequência Com bastante frequência	Não Quase nunca Um pouco Algumas vezes Acontece bastante	Nunca Raramente Às vezes Com frequência Com bastante frequência
[A] Have you had any of the following problems relating your daily activities?	[A] Você teve algum destes problemas abaixo referentes às suas atividades diárias?	[A] Você tem algum dos problemas abaixo relacionado a suas atividades diárias?	[A] Você teve algum destes problemas abaixo referentes às suas atividades diárias?
A1 - 家の中で歩くことに支障がありますか	Você tem dificuldades em andar dentro de casa?	Você tem problemas para andar dentro de casa?	Você tem dificuldades para andar dentro de casa?
A2 - 着替えに支障がありますか	Você tem dificuldades em se vestir?	Você tem problemas para se vestir?	Você tem dificuldades para se vestir?
A3 - 外出先で歩くことに支障がありますか	Você tem dificuldades em andar em ambiente externo?	Você tem problemas para andar do lado de fora?	Você tem dificuldades para andar em ambiente externo?
A4 - 手作業（洗濯ものをたたむなど）に支障がありますか	Você tem dificuldades em realizar atividades manuais? (ex.: dobrar as roupas)	Você tem problemas para fazer tarefas de casa (por exemplo, dobrar as roupas)?	Você tem dificuldades em realizar atividades manuais? (por exemplo, dobrar as roupas)
A5 - しなくなった家事はありますか	Você tem deixado de fazer algumas tarefas domésticas que fazia antes?	Há alguma tarefa de casa que você deixou de fazer?	Você tem deixado de fazer algumas tarefas domésticas que fazia antes?
A6 - 寝返りに支障がありますか	Você tem dificuldades em se virar na cama?	Você tem problemas de se virar muito enquanto dorme?	Você tem dificuldades de se virar na cama?

A7 - 社会の役に立つことが難しいですか	Você sente dificuldades em servir à sociedade?	Para você, é difícil ser útil para a sociedade?	Você sente dificuldades em ser útil para a sociedade?
A8 - 趣味の活動に支障がありましたか	Você teve complicações para continuar algum hobby seu?	Você tem problemas para fazer atividades de seu interesse?	Você tem problemas para fazer algum hobby de seu interesse?
[D] Have you had any of the following problems relating the therapy device?	[D] Você teve algum destes problemas seguintes relativos ao dispositivo terapêutico?	[D] Você tem algum dos problemas abaixo relacionado ao seu dispositivo terapêutico?	[D] Você teve algum destes problemas seguintes relacionados ao dispositivo terapêutico?
D1 - 治療機器のメンテナンスのことばかり考えていますか。	Você pensa continuamente na manutenção do equipamento de tratamento?	Você só consegue pensar na manutenção do equipamento de tratamento médico?	Você pensa continuamente na manutenção do equipamento de tratamento?
D2 - 治療機器に運命を握られていると感じますか	Você sente que a sua vida depende do equipamento de tratamento?	Você sente que seu destino foi está nas mãos do equipamento de tratamento médico?	Você sente que seu destino está nas mãos do equipamento de tratamento?
D3 - 治療機器に操られている感じがしますか	Você se sente manipulado(a) pelo equipamento de tratamento?	Você se sente manipulado pelo equipamento de tratamento médico?	Você se sente manipulado pelo equipamento de tratamento?
D4 - 治療機器の故障が不安ですか	Você sente ansiedade por possíveis defeitos no equipamento de tratamento?	Você se preocupa sobre eventuais mal funcionamentos do equipamento de tratamento médico?	Você se preocupa sobre eventuais defeitos no equipamento de tratamento?
D5 - 治療機器を外したいと思う事がありましたか	Você já pensou em retirar o equipamento de tratamento?	Você pensa sobre retirar o equipamento de tratamento médico?	Você já pensou em retirar o equipamento de tratamento?
D6 - 治療機器が無意味だと感じることはありませんか	Você já sentiu que o equipamento de tratamento não servia para nada?	Você acha que o equipamento de tratamento médico não faz sentido?	Você já sentiu que o equipamento de tratamento não servia para nada?
D7 - 治療機器を入れたことで対人関係が疎遠になることはありませんか	As suas relações pessoais se tornaram mais distantes por conta do uso do equipamento de tratamento?	Você sente que se tornou mais distante dos outros desde que começou a usar o equipamento de tratamento médico?	Você sente que suas relações pessoais se tornaram mais distantes desde que começou a usar o equipamento de tratamento médico?
D8 - 治療機器を使用していることを後悔することがありましたか	Já sentiu arrependimento por usar o equipamento de tratamento?	Você se arrepende de usar o equipamento de tratamento médico?	Você já sentiu arrependimento por usar o equipamento de tratamento?

[P] Have you had any of the following psychological problems?	[P] Você já teve algum deste problemas psicológicos a seguir?	[P] Você tem algum dos problemas psicológicos abaixo?	[P] Você já teve algum deste problemas psicológicos abaixo?
P1 - 考える速さが遅いですか	Você sente que seu pensamento está mais lento?	A velocidade dos seus pensamentos é lenta?	Você sente que seu pensamento está mais lento?
P2 - 物の名前を思い出すことが難しいですか	Você sente dificuldades em lembrar nomes de objetos?	Você tem dificuldade para se lembrar o nome das coisas?	Você tem dificuldade para se lembrar o nome das coisas?
P3 - 周囲から非難される行動をする事がありますか	Você ocasionalmente tem comportamentos que são condenados por pessoas que estão ao seu redor?	Você faz coisas que podem ser julgadas por aqueles ao seu redor?	Você tem comportamentos que são julgados por pessoas que estão ao seu redor?
P4 - 判断力に支障があると思いませんか	Você sente que está com dificuldades de tomar decisões?	Você acha que há algum problema com suas capacidades de julgamento?	Você acha que está com dificuldades de tomar decisões?
P5 - ぼーっとすることがありますか	Há momentos em que você fica "olhando para o nada"?	Você sente seus pensamentos flutuando e abstratos?	Você sente seus pensamentos flutuando e abstratos?
P6 - 止められてもやめられないものがありますか	Tem coisas que você não consegue parar de fazer, ainda que te digam para parar de fazer?	Há algo que você quer parar de fazer, mas não consegue?	Tem coisas que você não consegue parar de fazer, ainda que te digam para parar de fazer?
P7 - 怒りっぽいですか	Você fica com raiva facilmente?	Você tende a se irritar?	Você fica com raiva facilmente?
P8 - 自分の苦しみは周りに伝わりにくいですか	As pessoas ao seu redor sentem dificuldades de compreender o seu sofrimento?	É difícil falar sobre suas dores para aqueles ao seu redor?	É difícil falar sobre o seu sofrimento para as pessoas ao seu redor?

Fonte: Elaborado pelo autor com base nos documentos do processo de adaptação transcultural.

Quadro 2. Versão unificada T12, versão original e versões retrotraduzidas RT1 e RT2 da escala de pontuação e dos itens do questionário PDQ-DAT.

VERSÃO UNIFICADA T12	VERSÃO ORIGINAL	RETROTRADUÇÃO 1	RETROTRADUÇÃO 2
Este questionário é em relação à vida diária daqueles que são tratados continuamente da doença de Parkinson com dispositivos terapêuticos.	This is a questionnaire in regards to daily life for those who continue to be treated for Parkinson's disease with therapeutic devices.	This questionnaire is related to the daily life of those who receive continuous treatment for Parkinson's Disease with therapeutic devices.	This questionnaire is related to the daily life of those who receive continuous treatment for Parkinson's Disease with therapeutic devices.
Por favor, circule a opção mais próxima relacionada às suas experiências durante o último mês.	Please circle the option most closely related to your experiences within the past month.	Please circle the option that is most closely related to your experiences over the last month.	Please circle the option that is most closely related to your experiences over the last month.
Nunca Raramente Às vezes Com frequência Com bastante frequência	全くない ほとんどない 多少ある 時々ある かなりある	全くない ほとんどない 時々ある 度々ある かなり頻繁にある	全くない ほとんどない 時々ある 度々ある かなり頻繁にある
[A] Você teve algum destes problemas abaixo referentes às suas atividades diárias?	[A] Have you had any of the following problems relating your daily activities?	[A] Have you had any of the problems below regarding your daily activities?	[A] Did you have any of these problems listed below related to your daily activities?
A1 - Você tem dificuldades para andar dentro de casa?	A1 - 家の中で歩くことに支障がありますか	家の中での歩行が困難である。	家の中での歩行が困難である。
A2 - Você tem dificuldades para se vestir?	A2 - 着替えに支障がありますか	着替えが困難である。	着替えが困難である。
A3 - Você tem dificuldades para andar em ambiente externo?	A3 - 外出先で歩くことに支障がありますか	外出先での歩行が困難である。	外出先での歩行が困難である。
A4 - Você tem dificuldades em realizar atividades manuais? (por exemplo, dobrar as roupas)	A4 - 手作業（洗濯ものをおたたむなど）に支障がありますか	手作業が困難である。（例：服をたたむ）	手作業が困難である。（例：服をたたむ）
A5 - Você tem deixado de fazer algumas tarefas domésticas que fazia antes?	A5 - しなくなった家事はありますか	以前は行っていた家事を、いくつか諦めた。	以前は行っていた家事を、いくつか諦めた。

A6 - Você tem dificuldades de se virar na cama?	A6 - 寝返りに支障がありますか	寝返りを打つのが困難である。	寝返りを打つのが困難である。
A7 - Você sente dificuldades em ser útil para a sociedade?	A7 - 社会の役に立つことが難しいですか	社会に貢献することに困難を感じる。	社会に貢献することに困難を感じる。
A8 - Você tem problemas para fazer algum hobby de seu interesse?	A8 - 趣味の活動に支障がありましたか	趣味を楽しむことに問題がある。	趣味を楽しむことに問題がある。
[D] Você teve algum destes problemas seguintes relacionados ao dispositivo terapêutico?	[D] Have you had any of the following problems relating the therapy device?	[D] Have you had any of the following issues related to the therapeutic device?	[D] Did you have any of these problems listed below related to therapeutic devices?
D1 - Você pensa continuamente na manutenção do equipamento de tratamento?	D1 - 治療機器のメンテナンスのことばかり考えていますか。	治療機器のメンテナンスについて考え続けている。	治療機器のメンテナンスについて考え続けている。
D2 - Você sente que seu destino está nas mãos do equipamento de tratamento?	D2 - 治療機器に運命を握られていると感じますか	自分の運命は治療機器に委ねられていると感じる。	自分の運命は治療機器に委ねられていると感じる。
D3 - Você se sente manipulado pelo equipamento de tratamento?	D3 - 治療機器に操られている感じがしますか	治療機器に操られていると感じる。	治療機器に操られていると感じる。
D4 - Você se preocupa sobre eventuais defeitos no equipamento de tratamento?	D4 - 治療機器の故障が不安ですか	治療機器の予期せぬ故障を心配している。	治療機器の予期せぬ故障を心配している。
D5 - Você já pensou em retirar o equipamento de tratamento?	D5 - 治療機器を外したいと思う事がありましたか	治療機器を取り外そうと思ったことがある。	治療機器を取り外そうと思ったことがある。
D6 - Você já sentiu que o equipamento de tratamento não servia para nada?	D6 - 治療機器が無意味だと感じることはありませんでしたか	治療機器は何の役にも立たないと感じたことがある。	治療機器は何の役にも立たないと感じたことがある。
D7 - Você sente que suas relações pessoais se tornaram mais distantes desde que começou a usar o equipamento de tratamento médico?	D7 - 治療機器を入れたことで対人関係が疎遠になることがありましたか	治療機器を使い始めてから人間関係に距離を感じる。	治療機器を使い始めてから人間関係に距離を感じる。
D8 - Você já sentiu arrependimento por usar o equipamento de	D8 - 治療機器使用していることを後悔することがありましたか	治療機器の使用を後悔したことがある。	治療機器の使用を後悔したことがある。

tratamento?			
[P] Você já teve algum destes problemas psicológicos abaixo?	[P] Have you had any of the following psychological problems?	[P] Have you ever had any of the following psychological issues?	[P] Have you ever had any of the psychological problems listed below?
P1 - Você sente que seu pensamento está mais lento?	P1 - 考える速さが遅いですか	思考力が衰えていると感じる。	思考力が衰えていると感じる。
P2 - Você tem dificuldade para se lembrar o nome das coisas?	P2 - 物の名前を思い出すことが難しいですか	物の名前を思い出しにくい。	物の名前を思い出しにくい。
P3 - Você tem comportamentos que são julgados por pessoas que estão ao seu redor?	P3 - 周囲から非難される行動をする事がありますか	周りの人から批判されるような振る舞いをしている。	周りの人から批判されるような振る舞いをしている。
P4 - Você acha que está com dificuldades de tomar decisões?	P4 - 判断力に支障があると思いますか	決断するのが苦手だと思う。	決断するのが苦手だと思う。
P5 - Você sente seus pensamentos flutuando e abstratos?	P5 - ぼーっとすることがありますか	頭がふわふわしたり、ぼんやりしていると感じる。	頭がふわふわしたり、ぼんやりしていると感じる。
P6 - Tem coisas que você não consegue parar de fazer, ainda que te digam para parar de fazer?	P6 - 止められてもやめられないものがありますか	他の人にやめるように言われても、やめられないことがある。	他の人にやめるように言われても、やめられないことがある。
P7 - Você fica com raiva facilmente?	P7 - 怒りっぽいですか	怒りっぽい。	怒りっぽい。
P8 - É difícil falar sobre o seu sofrimento para as pessoas ao seu redor?	P8 - 自分の苦しみは周りに伝わりにくいですか	周りの人に悩みを相談しにくい。	周りの人に悩みを相談しにくい。

Fonte: Elaborado pelo autor com base nos documentos do processo de adaptação transcultural.

Foi verificado que a retrotradução foi realizada na forma afirmativa e não na interrogativa conforme o instrumento original, contudo, o conteúdo é o mesmo, permanecendo na versão Português-Brasil a forma interrogativa dos itens.

Ao analisar o primeiro domínio – Atividades de vida diária – os itens A1, A2, A3, A4, A6, A7 e A8 não foram encontradas divergências. No item A5, **“Você tem deixado de fazer algumas tarefas domésticas que fazia antes?”** o termo “algumas” (いくつか) foi incluído na versão unificada para a retrotradução com o intuito de abranger um maior escopo de resposta e não somente um “sim” ou “não”. Mas na língua japonesa não é usual o plural gramatical, portanto, os especialistas optaram por retirar o termo da versão pré final, por entender que a pergunta abrange os 5 ítems da escala Likert de respostas mesmo sem o termo citado, permanecendo da seguinte forma: **“Você tem deixado de fazer tarefas domésticas que fazia antes?”**

No segundo domínio – Problemas relacionados ao dispositivo – os itens não mostraram divergências na equivalência semântica.

No terceiro domínio – Problemas psicológicos – somente os itens P2, P4 e P7 não apresentaram divergências. O item P1 na versão unificada para a retrotradução, foi adicionado o termo “sente” e “mais” (**Você sente que seu pensamento está mais lento?**). Entramos em contato com o autor do questionário, o indagando sobre qual era o objetivo do item, ou seja, se o mesmo se refere a habilidade do pensamento ou à velocidade do pensamento, e como resposta obtivemos *“The focus is on the speed of thinking rather than the overall ability to think”* (O foco está na velocidade do pensamento, e não na capacidade geral de pensar). Foi discutida a inserção da palavra “você”, “sente” e “mais” neste item e em consenso, para uma melhor simplificação e possível melhor entendimento da pergunta, foi decidido a não necessidade dos mesmos, permanecendo o item da seguinte forma: **“Sua velocidade de pensamento está lenta?”**

O item P3, na versão unificada para a retrotradução (**Você tem comportamentos que são julgados por pessoas que estão ao seu redor?**) em uma análise, optamos pela troca do termo “julgados” pelo “criticado”, pois o termo “julgado” deu uma conotação de algo passivo e o “criticado” além de ser de fácil compreensão na língua portuguesa do Brasil, exprime uma conotação de algo ativo. Indagamos quem era o sujeito da pergunta, no sentido de: *“você as vezes tem comportamentos que são criticados por pessoas ou as pessoas as vezes criticam os*

comportamentos que você tem (de forma a entender a não ocasionalidade do comportamento) e em consenso, foi afirmado que o sujeito principal é o paciente. O termo “as vezes” foi adicionado para não dar a conotação de “sempre”. Para um melhor entendimento, foi optado a troca do termo “行動 (“comportamento”)” por “você faz coisas” bem como a expressão “*peessoas que estão ao seu redor*” para “*peessoas que estão à sua volta*”, permanecendo assim: “**Às vezes você faz coisas que são criticadas por pessoas que estão à sua volta?**”.

O item P5, na versão unificada para a retrotradução (**Você sente seus pensamentos flutuando e abstratos?**) verificamos a possibilidade de ter-se formado uma pergunta dupla, o que diverge do instrumento original. No original o termo “ぼーっとする” quer dizer no popular, “ficar sem pensar em nada”, “longe da realidade”, “em outro planeta” “ficar distraído”, por se tratar de uma onomatopeia. De forma objetiva para o Português-Brasil, a equipe de especialistas optou por manter o item com a palavra “distraído” como a mais próxima do objetivo da pergunta original: “**Às vezes você fica distraído?**”

O item P6, na versão unificada para a retrotradução (**Tem coisas que você não consegue parar de fazer, ainda que te digam para parar de fazer?**) verificou-se a necessidade de colocar os termos de forma mais simplificada para melhor entendimento. Os termos “ainda que” foi substituído por “mesmo” e o “te digam” substituído por “te falem”: “**Tem coisas que você não consegue parar de fazer, mesmo que te falem para parar de fazer?**”

O item P8, na versão unificada para a retrotradução (**É difícil falar sobre o seu sofrimento para as pessoas ao seu redor?**) ao analisar, novamente solicitamos aos autores para elucidar qual é o objetivo da pergunta e como resposta obtivemos: “*It does not have the active meaning of asking for advice, but rather the passive meaning of people around you not understanding you. In other words, “I have difficulty getting people around me to understand my problems.” (Não tem o significado ativo de pedir conselhos, mas sim o significado passivo de as pessoas ao seu redor não entenderem você. Em outras palavras: “Tenho dificuldade em fazer com que as pessoas ao meu redor entendam meus problemas”)*. Portanto, afim de simplificar e manter o objetivo proposto do item, o mesmo foi alterada para a seguinte forma: “**Você tem dificuldade em fazer com que as pessoas entendam seu sofrimento?**”.

Quanto à escala Likert utilizada, como método de simplificação, foi alterado

somente o último item passando de “com bastante frequência” para “com muita frequência”.

Uma reunião do comitê de especialistas foi realizada para analisar a clareza, a pertinência e a equivalência entre as versões traduzidas, retrotraduzidas e a original da escala de pontuação e dos itens do questionário, consolidando essas versões e desenvolvendo a versão pré-final. Não houve a necessidade de uma nova tradução/retrotradução, fazendo com que a versão revisada fosse consolidada (**Quadro 3**) e enviada para a fase de pré-testagem (BEATON et al., 2007).

Quadro 3. Versão original e pré-final da escala de pontuação e dos itens do questionário PDQ-DAT.

Versão original	Versão Pré-final
This is a questionnaire in regards to daily life for those who continue to be treated for Parkinson's disease with therapeutic devices.	Este questionário se refere à vida diária daqueles que são tratados continuamente da doença de Parkinson com dispositivos terapêuticos.
Please circle the option most closely related to your experiences within the past month.	Por favor, circule a opção mais próxima relacionada às suas experiências durante o último mês.
全くない ほとんどない 多少ある 時々ある かなりある	Nunca Raramente Às vezes Com frequência Com muita frequência
[A] Have you had any of the following problems relating your daily activities?	[A] Você teve algum destes problemas abaixo referentes às suas atividades diárias?
A1 - 家の中で歩くことに支障がありますか	A1 Você tem dificuldades para andar dentro de casa?
A2 - 着替えに支障がありますか	A2 Você tem dificuldades para se vestir?
A3 - 外出先で歩くことに支障がありますか	A3 Você tem dificuldades para andar em ambiente externo?
A4 - 手作業（洗濯ものをおたたむなど）に支障がありますか	A4 Você tem dificuldades em realizar atividades manuais? (por exemplo, dobrar roupas)
A5 - しなくなった家事はありますか	A5 Você tem deixado de fazer tarefas domésticas que fazia antes?
A6 - 寝返りに支障がありますか	A6 Você tem dificuldades de se virar na cama?
A7 - 社会の役に立つことが難しいですか	A7 Você sente dificuldades em ser útil para a sociedade?
A8 - 趣味の活動に支障がありましたか	A8 Você tem problemas para fazer algum hobby de seu interesse?
[D] Have you had any of the following problems relating the therapy device?	[D] Você teve algum destes problemas seguintes relacionados ao dispositivo terapêutico?

D1 - 治療機器のメンテナンスのことばかり考えていますか。	D1 Você pensa continuamente na manutenção do equipamento de tratamento?
D2 - 治療機器に運命を握られていると感じますか	D2 Você sente que seu destino está nas mãos do equipamento de tratamento?
D3 - 治療機器に操られている感じがしますか	D3 Você se sente manipulado pelo equipamento de tratamento?
D4 - 治療機器の故障が不安ですか	D4 Você se preocupa sobre eventuais defeitos no equipamento de tratamento?
D5 - 治療機器を外したいと思う事がありましたか	D5 Você já pensou em retirar o equipamento de tratamento?
D6 - 治療機器が無意味だと感じることはありませんか	D6 Você já sentiu que o equipamento de tratamento não servia para nada?
D7 - 治療機器を入れたことで対人関係が疎遠になることはありませんか	D7 Você sente que suas relações pessoais se tornaram mais distantes desde que começou a usar o equipamento de tratamento médico?
D8 - 治療機器使用していることを後悔することはありませんか	D8 Você já sentiu arrependimento por usar o equipamento de tratamento?
[P] Have you had any of the following psychological problems?	[P] Você já teve algum destes problemas psicológicos abaixo?
P1 - 考える速さが遅いですか	P1 Sua velocidade de pensamento está lenta?
P2 - 物の名前を思い出すことが難しいですか	P2 Você tem dificuldade para se lembrar o nome das coisas?
P3 - 周囲から非難される行動をする事がありますか	P3 Às vezes você faz coisas que são criticadas por pessoas que estão à sua volta?
P4 - 判断力に支障があると思いますか	P4 Você acha que está com dificuldades de tomar decisões?
P5 - ぼーっとすることがありますか	P5 Às vezes você fica distraído?
P6 - 止められてもやめられないものがありますか	P6 Tem coisas que você não consegue parar de fazer mesmo que te falem para parar de fazer?
P7 - 怒りっぽいですか	P7 Você fica com raiva facilmente?
P8 - 自分の苦しみは周りに伝わりにくいですか	P8 Você tem dificuldade em fazer com que as pessoas entendam seu sofrimento?

Fonte: Elaborado pelo autor com base nos documentos do processo de adaptação transcultural.

A pré-testagem foi aplicada a indivíduos com DP que fazem uso de ECP-NST do Centro de Especialidades Médicas da Santa Casa de Belo Horizonte/MG. Inicialmente, os participantes responderam o MEEM (BERTOLUCCI et al., 1994) para verificar a função cognitiva. As características sociodemográficas e clínicas estão apresentadas na **Tabela 1**.

Tabela 1. Caracterização sociodemográfica e clínica dos participantes do estudo.

	n=30
Idade (anos), média±DP	62,7 ± 5,2
Sexo, n (%)	
Masculino	24 (80)
Feminino	06 (20)
Raça, n (%)	
Branco(a)	11 (36,6)
Pardo(a)	14 (46,6)
Negro(a)	05 (16,6)
Estado Civil, n (%)	
Solteiro(a)	08 (26,6)
Casado(a)	14 (46,6)
Divorciado(a)	03 (10)
Viúvo(a)	05 (16,6)
Escolaridade, n (%)	
Ensino Fundamental Incompleto	07 (23,6)
Ensino Fundamental Completo	15 (50)
Ensino Médio Completo	08 (26,6)
Situação Ocupacional, n (%)	
Desempregado – do lar	06 (20)
Empregado	04 (13,6)
Aposentado	20 (66,6)
Mini-Exame do Estado Mental (0-30 pontos), média±DP	24,3 ± 3,2
Tempo de diagnóstico de Doença Parkinson (anos), média±DP	12,5 ± 3,9
Estágio da Doença (Hoehn & Yahr), n(%)	
2	16 (53,3)
2,5	12 (40)
3	02 (6,6)
ECP-NST, n(%)	30 (100)
Bilateral	19 (63,3)
Unilateral	11 (36,6)
Tempo de evolução da DP na implantação do dispositivo, média±DP	9,9 ± 2,6
Doenças associadas, n(%)	
Hipertensão Arterial	22 (73,3)
Diabetes Melitos II	17 (56,6)
Dislipidemia	12 (30)
Hipotireoidismo	03 (10)
Tabagista, n(%)	
Sim	04(13,3)
Não	26 (86,6)
Prática de Atividade Física Regular, n(%)	
Sim	06 (20)
Não	24 (80)

ECP-NST: Estimulação cerebral profunda no núcleo subtalâmico

A aplicação do questionário PDQ-DAT demorou aproximadamente 40 minutos. Durante a aplicação foi perguntado aos participantes sobre a clareza/compreensão, a importância/relevância e abrangência de cada item do questionário. Além disso, foi pedido que dissessem com suas próprias palavras o que eles haviam entendido da pergunta.

O IVC foi calculado para avaliar a compreensão/clareza (**Quadro 4**), importância/relevância (**Quadro 5**) e abrangência (**Quadro 6**) dos itens do

questionário. As repostas, baseadas numa escala *Likert*, variaram de 0 a 4, sendo 0 - discordo totalmente, 1- discordo em parte, 2 sendo talvez, 3 - concordo em parte e 4 - concordo completamente. Ao final, as respostas foram analisadas e quantificadas. Observou-se a excelência da validade de conteúdo, já que o valor mínimo alcançado foi de 0,83 para os parâmetros apresentados.

Parte D																															
D1	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	1		
D2	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	1	
D3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	1	
D4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	1	
D5	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	1	
D6	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	1	
D7	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	1	
D8	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	1	
Parte P																															
P1	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	1	
P2	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	1
P3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	1
P4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	1
P5	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	1
P6	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	1
P7	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	1
P8	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	1

Fonte: Elaborado pelo autor com base nas respostas dos participantes.

	Parte P																														
P1	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	1	
P2	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	1	
P3	4	3	4	4	4	4	4	4	4	4	3	4	4	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	3	4	4	3	3	1
P4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	1	
P5	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	1	
P6	4	3	4	4	3	4	4	2	4	4	4	2	4	4	4	4	4	2	3	4	3	4	4	3	4	4	3	4	2	4	0,86
P7	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	1	
P8	4	3	4	4	3	4	4	2	4	3	4	2	4	4	3	4	4	2	3	4	3	4	3	3	4	4	3	2	2	4	0,83

Fonte: Elaborado pelo autor com base nas respostas dos participantes.

Após a análise da validade de conteúdo, foi finalizado o processo de adaptação transcultural, sendo proposta a versão final do PDT-DAT Português Brasil (**Tabela 2**).

Tabela 2. Versão no Português-Brasil do PDQ-DAT.

***Parkinson's Disease Quality of Life Questionnaire for Patients on Device aided Therapy
Português-Brasil (PDQ-DAT).***

Este questionário se refere à vida diária daqueles que são tratados continuamente da doença de Parkinson com dispositivos terapêuticos.

Por favor, circule a opção mais próxima relacionada às suas experiências durante o último mês.

[A] VOCÊ TEVE ALGUM DESTES PROBLEMAS ABAIXO REFERENTES ÀS SUAS ATIVIDADES DIÁRIAS?

A1 Você tem dificuldades para andar dentro de casa?
 Nunca Raramente Às vezes Com frequência Com muita frequência

A2 Você tem dificuldades para se vestir?
 Nunca Raramente Às vezes Com frequência Com muita frequência

A3 Você tem dificuldades para andar em ambiente externo?
 Nunca Raramente Às vezes Com frequência Com muita frequência

A4 Você tem dificuldades em realizar atividades manuais? (por exemplo, dobrar roupas)
 Nunca Raramente Às vezes Com frequência Com muita frequência

A5 Você tem deixado de fazer tarefas domésticas que fazia antes?
 Nunca Raramente Às vezes Com frequência Com muita frequência

A6 Você tem dificuldades de se virar na cama?
 Nunca Raramente Às vezes Com frequência Com muita frequência

A7 Você sente dificuldades em ser útil para a sociedade?
 Nunca Raramente Às vezes Com frequência Com muita frequência

A8 Você tem problemas para fazer algum hobby de seu interesse?
 Nunca Raramente Às vezes Com frequência Com muita frequência

[D] VOCÊ TEVE ALGUM DESTES PROBLEMAS SEGUINTE RELACIONADOS AO DISPOSITIVO TERAPÊUTICO?

D1 Você pensa continuamente na manutenção do equipamento de tratamento?
 Nunca Raramente Às vezes Com frequência Com muita frequência

D2 Você sente que seu destino está nas mãos do equipamento de tratamento?
 Nunca Raramente Às vezes Com frequência Com muita frequência

D3 Você se sente manipulado pelo equipamento de tratamento?
 Nunca Raramente Às vezes Com frequência Com muita frequência

D4 Você se preocupa sobre eventuais defeitos no equipamento de tratamento?
 Nunca Raramente Às vezes Com frequência Com muita frequência

D5 Você já pensou em retirar o equipamento de tratamento?
 Nunca Raramente Às vezes Com frequência Com muita frequência

D6 Você já sentiu que o equipamento de tratamento não servia para nada?

() Nunca () Raramente () Às vezes () Com frequência () Com muita frequência

D7 Você sente que suas relações pessoais se tornaram mais distantes desde que começou a usar o equipamento de tratamento médico?

() Nunca () Raramente () Às vezes () Com frequência () Com muita frequência

D8 Você já sentiu arrependimento por usar o equipamento de tratamento?

() Nunca () Raramente () Às vezes () Com frequência () Com muita frequência

[P] VOCÊ JÁ TEVE ALGUM DESTES PROBLEMAS PSICOLÓGICOS ABAIXO?

P1 Sua velocidade de pensamento está lenta?

() Nunca () Raramente () Às vezes () Com frequência () Com muita frequência

P2 Você tem dificuldade para se lembrar o nome das coisas?

() Nunca () Raramente () Às vezes () Com frequência () Com muita frequência

P3 Às vezes você faz coisas que são criticadas por pessoas que estão à sua volta?

() Nunca () Raramente () Às vezes () Com frequência () Com muita frequência

P4 Você acha que está com dificuldades de tomar decisões?

() Nunca () Raramente () Às vezes () Com frequência () Com muita frequência

P5 Às vezes você fica distraído?

() Nunca () Raramente () Às vezes () Com frequência () Com muita frequência

P6 Tem coisas que você não consegue parar de fazer mesmo que te falem para parar de fazer?

() Nunca () Raramente () Às vezes () Com frequência () Com muita frequência

P7 Você fica com raiva facilmente?

() Nunca () Raramente () Às vezes () Com frequência () Com muita frequência

P8 Você tem dificuldade em fazer com que as pessoas entendam seu sofrimento?

() Nunca () Raramente () Às vezes () Com frequência () Com muita frequência

Fonte: Elaborado pelos pesquisadores após adaptação transcultural do instrumento original

6 DISCUSSÃO

Os objetivos desse estudo foram realizar a adaptação transcultural do *Parkinson's disease quality of life questionnaire for patients on device aided therapy* (PDQ-DAT) para o Português do Brasil e analisar a validade de conteúdo da versão adaptada para uso no Brasil. Os resultados indicaram adequada equivalência semântica, idiomática, conceitual e cultural, bem como adequada validade de conteúdo da versão adaptada.

As discrepâncias semânticas, idiomáticas, conceituais e culturais foram corrigidas com êxito durante as etapas da adaptação transcultural do PDQ-DAT-Brasil. A análise do comitê de especialistas privilegiou a análise da facilidade de compreensão dos itens, por exemplo incluindo exemplos e substituindo frases formais por expressões e frases coloquiais, de forma a ampliar a possibilidade de compreensão dos itens. Adicionalmente, foram avaliadas a manutenção da intenção original das questões do PDQ-DAT-Brasil, principalmente do domínio psicológico. Nos itens desse domínio, os autores do instrumento indicaram ajustes a serem realizados. O construto psicológico é um construto complexo a ser avaliado, e a interlocução com os autores foi fundamental para garantir a equivalência conceitual e cultural entre as versões original e adaptada para uso no Brasil. Esses parâmetros constituem elementos fundamentais que precisam ser considerados durante um processo de adaptação de um instrumento clínico e de pesquisa para um novo cenário cultural.

A aplicação do questionário, na sua versão pré-final, a uma amostra de indivíduos para a qual o instrumento é destinado, teve o objetivo de identificar, entre outros aspectos, dificuldades na compreensão dos itens que justificassem modificações na redação e/ou alterações no formato do item. Nessa etapa, a maioria dos participantes relatou possuir ensino fundamental completo e renda de até três salários mínimos. Esse dado é consistente com levantamento recente da Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios Contínua (PNAD Contínua 2022), que revelou que 46,9% da população com 25 anos ou mais do Brasil possuía, no máximo, o ensino fundamental completo e que o rendimento médio mensal real da população residente no país é de R\$ 2.533,00. Não foram reportadas limitações relacionadas à compreensão dos itens, além de falta de familiaridade com a estrutura das escalas de

resposta do PDQ-DAT-Brasil, não sendo necessárias modificações a fim de melhorar a compreensão do instrumento pela população-alvo.

No que se refere à validade de conteúdo, os dados do pré-teste do PDQ-DAT-Brasil evidenciaram valores excelentes ($ICV > 0,90$) em 91,6% dos itens quanto à compreensão/clareza; em 100% dos itens quanto à importância/relevância; e em 91,6% dos itens quanto à abrangência. Esses resultados estão entre os valores aceitáveis pela literatura (ALMANASREH; MOLES, CHEN, 2019) e são próximos aos registrados em outros estudos, que evidenciou valores de IVC semelhantes (COIMBRA et al., 2021). Os valores excelentes ($> 0,90$) do IVC podem ser decorrentes da clareza na redação dos itens, facilitando a compreensão dos itens.

A finalização do processo de adaptação transcultural e de validade de conteúdo do instrumento PDQ-DAT possibilitou alcançar os objetivos de adaptação e validação de conteúdo da versão em japonês do PDQ-DAT para o português brasileiro. A versão final do instrumento é equivalente em termos semântico, idiomático e conceitual ao questionário primário e culturalmente adequada para aplicação no contexto nacional, possuindo validade de conteúdo para uso no Brasil. Por fim, os itens do PDQ-DAT-Brasil são objetivos, o que facilita a compreensão do questionário. Adicionalmente, a extensão geral do instrumento, de 24 itens, contribui para que sua aplicação seja rápida e simples, facilitando seu uso em contextos clínicos e de pesquisa.

Entretanto, cabe ressaltar que esse é somente o início de um processo, tanto para os autores do instrumento original como para os pesquisadores deste estudo, que deve englobar também outros testes para avaliar as demais propriedades de medidas pertinentes ao PDQ-DAT. Embora tenham sido realizadas a adaptação transcultural para o Português-Brasil do PDQ-DAT, o questionário irá passar pela análise de propriedades de medida, em outro momento, com uma nova amostra, para a garantia da confiabilidade e validade de outros domínios.

Diante dos resultados, não houve a necessidade de modificação da versão pré-final. Os resultados preliminares deste estudo indicam a viabilidade de usar o PDQ-DAT-Brasil no cenário nacional. A versão adaptada PDQ-DAT-Brasil se mostrou de fácil compreensão e aplicação, indicando o potencial para sua utilização na prática clínica e em pesquisas científicas com o objetivo de avaliar a QV de indivíduos com DP submetidos à TAD, especialmente à ECP de NST.

7 CONCLUSÃO

O PDQ-DAT foi desenvolvido para avaliar especificamente a QV de pacientes com DP submetidos à TAD. Para isso, este estudo metodológico realizou a adaptação transcultural do questionário para o Português-Brasil, de forma a garantir a equivalência semântica, idiomática, cultural e conceitual. O questionário mostrou-se ser de fácil compreensão, com validade de conteúdo excelente para quase todos os itens. Sugere-se que o PDQ-DAT-Brasil pode ser uma ferramenta útil para avaliar a QV do paciente com DP de forma específica ao uso de TAD, especialmente ECP, e nortear o estabelecimento de metas no contexto clínico e como instrumento de pesquisa. Todavia, são necessários estudos futuros para analisar as outras propriedades de medida da versão adaptada do instrumento. Como perspectivas futuras, novos estudos com pacientes submetidos às outras possibilidades de TAD são necessários para aumentar sua abrangência de aplicação.

REFERÊNCIAS

ALEXANDRE, N.M.C; COLUCI, M.Z.O. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medida. **Ciência & Saúde Coletiva**. v.16, n.7, p. 3061-3067,2011.

ALMANASREH, E.;REBEKAH.M;TIMOTHY,F.C.Evaluation of methods used for estimating content validity. **Research in Social and Administrative Pharmacy** . v.15, n.2, p.2014-221, 2019.

ANTONINI, A. *et al.* Developing consensus among movement disorder specialists on clinical indicators for identification and management of advanced Parkinson's disease: a multi-country Delphi-panel approach. **Current Medical Research and Opinion**. v.34, n.12, p.2063–2073, 2018.

ANTONINI, A. *et al.* Comparative Effectiveness of Device-Aided Therapies on Quality of Life and Off-Time in Advanced Parkinson's Disease: A Systematic Review and Bayesian Network Meta-analysis. **CNS Drugs**. v.36, n.12, p.1269–1283, 2022.

BAIG, F. *et.al.* Deep brain stimulation: practical insights and common queries. **Practical Neurology**.v.19, n.6, p.502-507,2019.

BALESTRINO, R.; SCHAPIRA, A. H. V. Parkinson Disease. **European Journal of Neurology**. v. 27, n. 1, p. 27-42, 2019.

BEATON, D. *et al.* Recommendations for the cross-cultural adaptation of the DASH & QuickDASH outcome measures. **Institute for work & health**. New York, v. 1, n. 1, p. 1-45, 2007.

BEATON, D.E. *et al.* Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. **Spine**. v. 25, n. 24, p. 3186-91. 2000.

BERTOLUCCI, P.H. *et al.* The Mini-Mental State Examination in a general population: impact of educational status. **Arquivos de Neuro-Psiquiatria**. v. 52, n.1, p.1-7. 1994.

BOVOLENTA, T. M.; FELÍCIO, A. C. Pacientes com Parkinson no contexto da Política Pública de Saúde Brasileira. **Einstein (São Paulo)**. v. 14, n. 3, p. 7-9, 2016.

BRAAK, H. *et.al.* Staging of brain pathology related to sporadic Parkinson's disease. **Neurobiology of Aging**, v.24, n.2, p.197–211,2003.

BUCUR M, PAPAGNO C. Deep Brain Stimulation in Parkinson Disease: A Meta-analysis of the Long-term Neuropsychological Outcomes. **Neuropsychology Review**. v.33, n.2, p.307-346, 2023.

CABREIRA, V.; MASSANO, J. Doença de Parkinson; Revisão clinica e atualização. **Acta Médica Portuguesa**, v. 32, n. 10, p. 661-670, 2019.

CAMPOS,M. *et. al.*, Translation, Cross-Cultural Adaptation, and Validation of the

Parkinson's Disease Quality of Life Questionnaire (PDQL), o "PDQL-BR", para o português do Brasil", **International Scholarly Research Notices**, v. 2011, p.5, 2011.

CANO S.J.; HOBART JC. The problem with health measurement. **Patient Preference Adherence**. 5:279-290, 2011 doi:10.2147/PPA.S14399.

CASTRIOTO A, *et.al.* Ten-Year Outcome of Subthalamic Stimulation in Parkinson Disease: A Blinded Evaluation. **Archives of neurology**. v.68, n.12, p.1550–1556, 2011.

CHARLES PD, *et.al.* Predictors of effective bilateral subthalamic nucleus stimulation for DP. **Neurology**. v. 59, n. 6, p.932-934,2002.

CHEN, Z.; LI, G.; LIU, J. Autonomic dysfunction in Parkinson's disease: Implications for pathophysiology, diagnosis, and treatment. **Neurobiology of Disease**. v. 134, p. 104700, 2020.

CHUNG, S.J. *et.al.* Bilateral Effects of Unilateral Subthalamic Nucleus Deep Brain Stimulation in Advanced Parkinson's Disease. **European Journal of Neurology**. v.56, n.2, p.127-132, 2006.

COELHO M, FERREIRA JJ. Late-stage Parkinson disease. **Nature Reviews Neurology**. v.8, n.8, p. 435-442, 2012.

COIMBRA, *et al.*, King's Parkinson's Disease Pain Scale (KPPS): Cross-cultural adaptation to Brazilian Portuguese and content validity. **Clinical Neurology and Neurosurgery**. v. 208:106815, 2021.

COLUCI, M. Z. O.; ALEXANDRE, N. M. C.; MILANI, D. Construção de instrumentos de medida na área da saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 20, n.3, p. 925-936, 2015.

DAROFF, R. *et al.* Bradley's Neurology in Clinical Practice. 6ª edição. Filadélfia: Elsevier-Saunders, p. 428-431, 2012.

DE NOORDHOUT, A.M. *et. al.* Subthalamic deep brain stimulation versus best medical treatment: a 12-year follow-up. **Acta Neurologica Belgica**. v.122, n. 1, p.197-202,2022.

DE VET, H. C. *et al.* Measurement in medicine: a practical guide. **Cambridge university press**, 2011.

DELONG, M. R.; WICHIMANN, T. Basal Ganglia Circuits as Targets for Neuromodulation in Parkinson Disease. **JAMA Neurology**, v.72, n.11, p. 1-7, 2015.

DEUSCHL G.,*et.al.* A randomized trial of deep-brain stimulation for Parkinson's disease. **The New England Journal of Medicine**. v.355, n.9, p.896-908, 2006.

DIETRICH E, ODIN P. Algorithms for the treatment of motor problems in Parkinson's disease. **Acta Neurologica Scandinavica**. v.136, n.5, p.378-385,2017.

DORSEY, E.R. *et.al.* Projected number of people with Parkinson disease in the most populous nations, 2005 through 2030. **Neurology**. v.68, n.5, p. 384-386,2007.

DUNCAN, *et al.* Health-related quality of life in early Parkinson's disease: the impact of nonmotor symptoms. **Movement Disorders**. v.29, n.2, p.195-202, 2014.

DUKER AP, ESPAY AJ. Surgical treatment of Parkinson's disease: past, present, and future. **Neurologic Clinics**. v.31, n.3, p.799-808, 2013.

FASANO, A., *et al.* Characterizing advanced Parkinson's disease: OBSERVE-PD observational study results of 2615 patients. **BMC Neurology**. v.19, n.1, p.50, 2019.

FAZL A, FLEISHER J. Anatomy, physiology, and clinical syndromes of the basal ganglia: a brief review. **Seminars in Pediatric Neurology**. v.25, n. , p.2-9, 2018.

FERNANDEZ. D.P.*et.al.* Association of autonomic dysfunction with disease progression and survival in Parkinson disease. **JAMA Neurology**. v.74, n.8, p. 970-976, 2017.

FERREIRA, A.G. Estimulação Cerebral Profunda: Nova Fronteira no Tratamento das Doenças do Sistema Nervoso Central. **Acta Médica Portuguesa**, v. 27, n. 5, p. 641-648, 2014.

FIL, A. *et. al.* Pain in Parkinson disease:a review of the literature. **Parkinsonism & Related Disorders**. v. 19, n.3, p.285-294, 2013.

FOKI, T. *et al.* Limb-kinetic apraxia affects activities of daily living in Parkinson's disease: a multi-center study. **Jornal Europeu de Neurologia**, v. 23, n. 8, p. 1301-1307, 2016.

FOLTYNIE T, HARIZ MI. Surgical management of Parkinson's disease. Expert Review of Neurotherapeutics. v.10, n.6, p. 903-914,2010.

FOX, S.H. *et al.* Movement Disorder Society Evidence-Based Medicine Committee. International Parkinson and movement disorder society evidence-based medicine review: Update on treatments for the motor symptoms of Parkinson's disease. **Movement disorders**. v. 33, n. 8, p. 1248-1266, 2018.

FRANCESCO, B. *et.al.* Long-term Outcomes (15 Years) After Subthalamic Nucleus Deep Brain Stimulation in Patients With Parkinson Disease. **Neurology**. v.97, n.3, p.254-262,2021.

FREITAS, A. L. P., RODRIGUES, S. G. A. Avaliação da confiabilidade de questionário: uma análise utilizando o coeficiente alfa de Cronbach In: SIMPÓSIO DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO, 12, 2005, 07-09 nov, Bauru-SP. Anais... Bauru-SP: UNESP, 2005.

GAZEWOOD JD, RICHARDS DR, CLEBAK K. Parkinson disease: an update. **American Family Physician**. v.87, n: 4. P:267-276,2013.

GBD, Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators. SPENCER, *et al.* Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 354 diseases and injuries for 195 countries and territories, 1990–2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. **The Lancet**. v.392, n.10159, p. 1683-2138, 2018.

GEBHARDT, A T. Poor dopaminergic response of impaired dexterity in Parkinson's disease: bradykinesia or limb kinetic apraxia? **Movement disorders: official journal of the Movement Disorder Society**, v. 23, n.12, p. 1701-1706, 2008.

GOETZ C.G. The history of Parkinson's disease: early clinical descriptions and neurological therapies. **Cold Spring Harbor Perspectives in Medicine**. v.1, n.1, 2011.

GOETZ, C. G. *et.al.* Movement Disorder Society UPDRS Revision Task Force. Movement Disorder Society-sponsored revision of the Unified Parkinson's Disease Rating Scale (MDS-UPDRS): Scale presentation and clinimetric testing results. **Movement Disorders**, v.23, n.15, p. 2129-2170,2008.

GOLDMAN, J.G.; GUERRA, C.M. Treatment of nonmotor symptoms associated with Parkinson's disease. **Journal of Clinical Neurology and Neuroscience**. v. 38, n. 2, p. 269-292, 2020.

GOULART, F.; PEREIRA, L. X. Uso de escalas para avaliação da doença de Parkinson em fisioterapia. **Fisioterapia e Pesquisa**. v.11, n. 1, p. 49-56, 2005.

GONÇALVES, G.B.; LEITE, M.A.A.; PEREIRA, J.S. Influência das distintas modalidades de reabilitação sobre as disfunções motoras decorrentes da Doença de Parkinson. **Revista Brasileira Neurologia**. v. 47, n. 2, p. 22-30, 2011.

HA, A.D.; JANKOVIC, J. Pain in Parkinson's disease. **Movement Disorders**. v. 27, n. 4, 2012.

HAWKES, C. H., DEL TREDICI, K., BRAAK, H. A timeline for Parkinson's disease. **Parkinsonism & Related Disorders**, v.16, n.2, p. 79–84, 2010.

HELMICH, R.C. *et.al.* Cerebral causes and consequences of parkinsonian resting tremor: a tale of two circuits? **Brain**. v.135, n.11, p.3206-3226, 2012.

HIRSCH, L. *et.al.* The incidence of Parkinson's disease: a systematic review and meta-analysis. **Neuroepidemiology**. v. 46, n.4, p. 292-300,2016.

HOLEWIJN R.A., *et al.* General anesthesia vs local anesthesia in microelectrode recording-guided deep-brain stimulation for Parkinson disease: the GALAXY randomized clinical trial. **JAMA Neurology**. v.78, n.10, p. 1212– 1219, 2021.

HUGLES, A.J. *et al.* Accuracy of clinical diagnosis of idiopathic Parkinson's disease. A clinico-pathological study of 100 cases. **Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry**. v.55, n. 3, p. 181-184,1992.

JAKOBS, M. *et al.* Cellular, molecular, and clinical mechanisms of action of deep brain stimulation—a systematic review on established indications and outlook on future developments. **EMBO Molecular Medicine**. v.11, n.4, p.9575, 2019.

JANKOVIC, J.; TAN, E. K. Parkinson's disease: Etiopathogenesis and treatment. **Journal of Neurology, Neurosurgery & Psychiatry**. v. 91, n. 8, p. 795-808, 2020.

JENKINSON, C. *et al.* Cross-cultural evaluation of the Parkinson's Disease Questionnaire: Tests of data quality, score reliability, response rate, and scaling assumptions in the United States, Canada, Japan, Italy, and Spain. **Journal of Clinical Epidemiology**. v.56, n.9, p. 843-847, 2003.

JOHNSON LA, VITEK JL. Deep brain stimulation: mechanisms of action. In **Youmans and Winn neurological surgery, Richard Winn H (ed.)**, vol. 91, n.6, p. 635 – 646, 2011.

JOST, W.H. Apprends-moi l'art des petits pas: Levodopa, Carbidopa Intestinal Gel plus Entacapone. **Journal of Neural Transmission**.2023.

JURI, C.; RODRIGUEZ-OROZ, M.; OBESO, J.A. The pathophysiological basis of sensory disturbances in Parkinson's disease. **Journal of the Neurological Sciences**. v. 15, p. 289(1-2):60-65, 2010.

KAWAGUCHI, M, *et al.* The necessity of psychological support for Parkinson's disease patients undergoing subthalamic nucleus deep brain stimulation. **Journal of Rehabilitation Medicine**. v. 33, p.14–17, 2012.

KAWAGUCHI, M, *et al.* Development of Quality of Life Questionnaire for Patients with Parkinson's Disease Undergoing STN-DBS. **Neurologia Medico-Chirurgica (Tokyo)**. v.61, n.8, p.475-483, 2021. doi: 10.2176/nmc.oa.2020.

KESZEI A. P., NOVAK M., STREINER D. L. Introduction to health measurement scales. *J Psychosom Res*, v. 68, n. 4, p. 319-323, 2010.

KRACK P. *et al.* Five-year follow-up of bilateral stimulation of the subthalamic nucleus in advanced Parkinson's disease. **The New England Journal of Medicine**. v.349, n. 20, p.1925-1934,2003.

KURTIS, Monica M. The effect of deep brain stimulation on the non-motor symptoms of Parkinson's disease: a critical review of the current evidence. **Nature**, v.12, n.3, p. 1-12, 2017.

LACHENMAYER, M.L *et al.* Subthalamic and pallidal deep brain stimulation for Parkinson's disease—meta-analysis of outcomes. **NPJ Parkinson's Disease**.v.10, n.2, 2021.

LOZANO, A.M, LIPSMAN, N. Probing and regulating dysfunctional circuits using deep brain stimulation. **Neuron**. v.77, n.3, p.406 – 421,2013.

MA S.Y. *et al.* Correlation between neuromorphometry in the substantia nigra and clinical features in Parkinson's disease using disector counts. **Journal of the**

Neurological Sciences. v.151, n.1, p.83-87,1997.

MANSOURI A, *et.al.* Deep brain stimulation for Parkinson's disease: meta-analysis of results of randomized trials at varying lengths of follow-up. **Journal of Neurosurgery.** v.128, n.4, p.1199-1213, 2018.

MCINTYRE CC, ANDERSON RW. Deep brain stimulation mechanisms: the control of network activity via neurochemistry modulation. **Journal of Neurochemistry.** v.139, Suppl 1, p.338-345, 2016.

MELKA, D. *et.al.* Prevalence of sleep disorders in Parkinson's disease patients in two neurology referral hospitals in Ethiopia. **BMC Neurology.** v. 19, n.1, p. 205, 2019.

MINISTÉRIO DA SAÚDE - Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS). 2022. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sih/cnv/niuf.def>. Acesso 31 de outubro de 2022.

MIRZADEH Z, *et. al.* Parkinson's disease outcomes after intraoperative CT guided “asleep” deep brain stimulation in the globus pallidus internus. **Journal of Neurosurgery.**v.124, n.4, p.902– 907, 2016.

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, 2010.

MULLER, B.*et al.* Importance of motor vs. non-motor symptoms for healthrelated quality of life in early Parkinson’s disease. **Parkinsonism & related disorders, England**, v. 19, n. 11, p. 1027–1032, 2013.

MUNHOZ, R.P; CERASA, A; OKUN, M.S. Surgical treatment of dyskinesia in Parkinson’s disease. **Frontiers in Neurology.** v.65, n.5, 2014.

NOWAK, D.A. *et.al.* The beneficial effects of subthalamic nucleus stimulation on manipulative finger force control in Parkinson's disease. **Experimental Neurology.**v.193, n.2, p.427-36, 2005.

NYHOLM D. *et. al.* Pharmacokinetics of levodopa, carbidopa, and 3-O-methyldopa following 16-hour jejunal infusion of levodopa-carbidopa intestinal gel in advanced Parkinson’s disease patients. **The AAPS Journal.**v.15, n.2, p.316–23,2013.

NYHOLM, D.; JOST W.H. Levodopa–entacapone–carbidopa intestinal gel infusion in advanced Parkinson’s disease: real-world experience and practical guidance. Therapeutic Advances. **Neurological Disorders.** v.15,2022.

OLANOW, C.W., SCHAPIRA, A.H.V. Doença de Parkinson e Outros Distúrbios dos Movimentos. In: Hauser SL, Fauci AS, Eugene B, Kasper DL, Longo DL, Jameson JL, Loscalzo J. Medicina Interna de Harrison. 18ª edição. Porto Alegre: McGraw-Hill; 2013. p.3317-3327.

OPARA, J. A. *et al.* Quality of life in Parkinson's disease. **Journal of medicine and life**, v. 5, n. 4, p. 375–381, 2012.

PEREIRA, E.A.; AZIZ, T.Z. Surgical insights into Parkinson's disease. **Jornal of the Royal Society of Medicine**, v.99, n.5, p. 238-244,2006.

PESSOA, R.R. *et al.*, Apomorphine in the treatment of Parkinson's disease: a review. **Arquivos de Neurologia e Psiquiatria**. v.76, n.12, 2018.

PETO V, JENKINSON C, FITZPATRICK R. PDQ-39: a review of the development, validation and application of a Parkinson's disease quality of life questionnaire and its associated measures. **Journal of Neurology** v.245, p.10-14,1998.

PNAD CONTÍNUA..Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Rio de Janeiro. IBGE, 2022.

PINHEIRO, J. E. S.; BARBOSA, M. T. Doença de Parkinson e Outros Distúrbios do Movimento em Idosos. In: FREITAS, E. V. D.; PY, L. **Tratado de Geriatria e Gerontologia**. 4.ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2018. p. 360-370.

POHAR, S.L.: JONES, C.A. The burden of Parkinson disease (PD) and concomitante comorbidities, **Arquivos de Gerontologia e Geriatria**, v. 49, n. 2, p. 317-321, 2009.

POLIT, D.F.; BECK, C.T. The content validity index: are you sure you know what's beingreported? Critique and recommendations. **Research in Nursing & Health**. v.29, n.5, p. 489-497,2006.

POLLAK P. Deep brain stimulation for Parkinson's disease - patient selection. **Handbook of Clinical Neurology**. v.116, p.97-105,2013.

POLLI, A. *et. al.* Anatomical and functional correlates of persistent pain in Parkinson's disease. **Movement Disorders: Official Journal of the Movement Disorder Society**. v. 31, n. 12, p.1854-1864, 2016.

POSTUMA, R.M. *et al.* MDS clinical diagnostic criteria for Parkinson's disease. **Movement disorders**. v.30, n.12, p.1591 -1660. 2015.

RAZA,C. *et.al.* Parkinson's disease: Mechanisms, translational models and management strategies. **Life Sciences**. v.226, p.77, 2019.

REEVE, A.K. *et al.* Mitochondrial dysfunction within the synapses of substantia nigra neurons in Parkinson's disease. **NPJ Parkinson's Disease**. v. 26 ,p. 4- 9. Março. 2018.

RIEDER, C.R.M, SILVA, D.J. Indicações de tratamento cirúrgico na doença de Parkinson. **Academia Brasileira de Neurologia**. Doença de Parkinson: recomendações. São Paulo: Omnifarma; p. 128-40, 2010

RITSNER, *et al.* Differences in quality of life domains and psychopathologic and psychosocial factors in psychiatric patients. **Journal of Clinical Psychiatry**. v.61,

n.11, p. 880-889, 2000.

RIZZONE, M.G.*et.al.* Long-term outcome of subthalamic nucleus DBS in Parkinson's disease: from the advanced phase towards the late stage of the disease? **Parkinsonism & Related Disorders**: v.20, n.4, p.376-381, 2014.

ROHEGER, M.,;KALBE, E., LIEPELT-SCARFONE, I. Progression of Cognitive Decline in Parkinson's Disease. **Journal of Parkinson's Disease**. v. 8, n. 2, p. 183-193, 2018.

SCALZO, P. L., TEIXEIRA-JÚNIOR, A. L. Participação dos núcleos da base no controle do tônus e da locomoção. **Fisioterapia em Movimento**. v.22, n.4, p.595–603, 2009.

SCALZO, P. L. ; TEIXEIRA, A. L. . Doença de Parkinson: muito além das alterações motoras. In: Faria, CDCM; Leite, HR. (Org.). **Associação Brasileira de Fisioterapia Neurofuncional**. 8ed.Porto Alegre: Artmed Panamericana. v. 4, p. 101-143,2021,.

SCHUEPBACH, W.M.*et.al.* Neurostimulation for Parkinson's disease with early motor complications. **The New England Journal of Medicine**. v.368, n.7, p.610-622, 2013.

SCHÜPBACH W.M. *et.al.* Neurosurgery at an earlier stage of Parkinson disease: a randomized, controlled trial. **Neurology**. v.68, n.4, p. 267-71,2007.

SHAVELSON, R.J. Biographical memoirs: Lee J. Cronbach. Washington, DC-USA: **American Philosophical Society**, v. 147, n. 4. p. 379-385, 2009.

SMITH, Y. *et al.* Parkinson's disease therapeutics: new developments and challenges since the introduction of levodopa. **Neuropsychopharmacology**, v. 37, n. 1, p. 213-246, 2012.

TAKAHASHI, K. *et al.* Quality of life in people with Parkinson's disease: the relevance of social relationships and communication. **The Journal of Physical Therapy Science**. v.28, n. 2, p. 541-546, 2016.

TANSEY, M.G.*et al.* Inflammation and immune dysfunction in Parkinson disease. **Nature Reviews Immunology**. v.22, p.657–673,2022.

TRIST, B.G.; HARE, D.J.; DOUBLE. Oxidative stress in the aging substantia nigra and the etiology of Parkinson's disease. **Aging Cell**. v.18, n.6, p. 1 – 23, 2019.

TYSNES, O. B.; STORSTEIN, A. Epidemiology of Parkinson's Disease. **Journal of Neural Transmission**. v. 128, [s.n.], p. 901-905, 2017.

VAILLANCOURT, D.E. *et.al.* Subthalamic nucleus and internal globus pallidus scale with the rate of change of force production in humans. **Neuroimage**. v.23, n.1, p.175-86, 2004.

VANBELLINGEN, T. Impaired finger dexterity in Parkinson's disease is associated with praxis function. **Brain and Cognition**, v. 77, n.1, p. 48-52,2011.

VOLKMANN, J. *et al.* Long-term results of bilateral pallidal stimulation in Parkinson's disease. **Annals of Neurology**. v.55, n.6, p.871-5, 2004.

VRANCKEN, A.M.P.M. *et al.* Effect of bilateral subthalamic nucleus stimulation on balance and finger control in Parkinson's disease. **Journal of neurology**. v. 252, n. 12, p. 1487–1494,2005.

WELTER, M.L., *et al.* Clinical predictive factors of subthalamic stimulation in Parkinson's disease. **Brain**. v.125, p. 575– 583. 2002.

WHO. The World Health Organization quality of life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. **Social Science e Medicine**. v.41, n.10, p.1403-1409, 1995.

WILD, D. *et al.* Principles of good practice for the translation and cultural adaptation process for patient-reported outcomes (PRO) measures: report of the ISPOR task force for translation and cultural adaptation. **Value in health**, v. 8, n. 2, p. 94-104, 2005.

WILLIAMS A. *et al.* Deep brain stimulation plus best medical therapy versus best medical therapy alone for advanced Parkinson's disease (PD SURG trial): a randomised, open-label trial. **The Lancet Neurology**. v.9, n.6, p.581-591,2010

WILLS, A.M.,*et al.* Association between change in body mass index, unified Parkinson's disease rating scale scores, and survival among persons with Parkinson disease. **JAMA Neurology**. v.73, n.8, p.321-328, 2016.

YOSHII, F. *et al.* Postural deformities in Parkinson's disease – mutual relationships among neck flexion, fore-bent, knee-bent and lateral-bent angles and correlations with clinical predictors. **Journal of Clinical Movement Disorders**. v.3, n.1, p.1-7, 2016.

YUSOFF, M. S. B. ABC of content validation and content validity index calculation. **Education in Medicine Journal**, v. 11, n. 2, p. 49-54, 2019.


ZIBETTI M, *et al.* Beyond nine years of continuous subthalamic nucleus deep brain stimulation in Parkinson's disease . **Movement Disorders**. v.26, n.13, p.2327-2334, 2011.


ANEXO 1 – Aprovação do comitê de ética

DETALHAR PROJETO DE PESQUISA

DADOS DA VERSÃO DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Perfil clínico-epidemiológico e acompanhamento clínico de indivíduos com doença de Parkinson submetidos à cirurgia de DBS
Pesquisador Responsável: PAULA LUCIANA SCALZO
Área Temática:
Versão: 2
CAAE: 58539922.0.0000.5149
Submetido em: 01/08/2022
Instituição Proponente: PRO REITORIA DE PESQUISA
Situação da Versão do Projeto: Aprovado
Localização atual da Versão do Projeto: Pesquisador Responsável
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

Comprovante de Recepção:  PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_1528422



ANEXO 2: Autorização dos autores para a tradução do instrumento

宮城靖 <suitecello@gmail.com> qui., 29 de set. de 2022, 01:28 ☆ ↶ ⋮
para mim, J_kishi@digital.med.kyushu-u.ac.jp, samura@iuhw.ac.jp ▼

🌐 inglês ▼ > português ▼ Traduzir mensagem Desativar para: inglês x

Dear Prof. Scalzo,

Thank you for your interest in PDQ-DAT.

We are very pleased to share our interest with you and you can freely translate PDQ-DAT.

This scale was designed to evaluate the temporal QOL change after intervention and compare them among various DATs (DBS, LCIG and subcutaneous Apocaine infusion).

There is no request for translation and validation to Brazilian version, so far.

Good Luck!

Best regards,

Yasushi Miyagi, MD, PhD

ANEXO 3: Parkinson's Disease Quality of Life Questionnaire for Patients on Device aided Therapy (PDQ-DAT)

Parkinson's Disease QOL for Device-Aided Therapy (PDQ-DAT)

This is a questionnaire in regards to daily life for those who continue to be treated for Parkinson's disease with therapeutic devices.
Please circle the option most closely related to your experiences within the past month.

[A] Have you had any of the following problems relating your daily activities?

	Never 全くない	Almost never ほとんどない	Sometimes 多少ある	Almost regularly 時々ある	Regularly かなりある
A1 Do you experience any difficulty walking inside your home? 家の中で歩くことに支障がありますか	0	1	2	3	4
A2 Do you experience any difficulty with changing your clothes? 着替えに支障がありますか	0	1	2	3	4
A3 Do you experience any difficulty walking outside? 外出先で歩くことに支障がありますか	0	1	2	3	4
A4 Do you experience any difficulty performing tasks which requires the use of hands? e.g. folding laundry. 手作業 (洗濯物をたたむなど) に支障がありますか	0	1	2	3	4
A5 Do you have any chores you no longer perform? しなくなった家事がありますか	0	1	2	3	4
A6 Do you experience any difficulty in rolling over in bed? 寝返りに支障がありますか	0	1	2	3	4
A7 Do you experience any difficulty to be useful to society? 社会の役に立つことが難しいですか	0	1	2	3	4
A8 Do you experience any difficulty in having a hobby? 趣味の活動に支障がありましたか	0	1	2	3	4

A1-A8 sum Total/32*100

[A] /100

[D] Have you had any of the following problems relating the therapy device?

	Never 全くない	Almost never ほとんどない	Sometimes 多少ある	Almost regularly 時々ある	Regularly かなりある
D1 Do you constantly think about maintenance of the device? 治療機器のメンテナンスのことばかり考えていますか	0	1	2	3	4
D2 Do you feel your fate is destined by the device? 治療機器に運命を握られていると感じますか	0	1	2	3	4
D3 Do you feel manipulated by the device? 治療機器に操られている感じがしますか	0	1	2	3	4
D4 Are you concerned about malfunction of the device? 治療機器の故障が不安ですか	0	1	2	3	4
D5 Have you ever wanted to remove the device? 治療機器を外したいと思うことがありましたか	0	1	2	3	4
D6 Have you ever felt that the device is meaningless? 治療機器が無意味だと感じることはありませんか	0	1	2	3	4
D7 After installing the therapeutic device, have your social relationships decreased? 治療機器を入れたことで対人関係が疎遠になることがありましたか	0	1	2	3	4
D8 Have you ever regretted using your therapeutic device? 治療機器を使用していることを後悔することがありましたか	0	1	2	3	4

D1-D8 sum Total/32*100

[D] /100

[P] Have you had any of the following psychological problems?

	Never 全くない	Almost never ほとんどない	Sometimes 多少ある	Almost regularly 時々ある	Regularly かなりある
P1 Do you feel your thinking speed is slow? 考える速さが遅いですか	0	1	2	3	4
P2 Do you have any difficulty to recollect names of objects? 物の名前を思い出すことが難しいですか	0	1	2	3	4
P3 Do you act in a way that is criticized by others? 周囲から非難される行動をすることがありますか	0	1	2	3	4
P4 Do you have difficulty making decisions? 判断力に支障があると思いませんか	0	1	2	3	4
P5 Do you daydream? ぼーっとすることがありますか	0	1	2	3	4
P6 Are there things you can not help but doing even if stopped? 止められてもやめられないものがありますか	0	1	2	3	4
P7 Are you short tempered? 怒りっぽいですか	0	1	2	3	4
P8 Is it difficult to share your hardship with others? 自分の苦しみは周りに伝わりにくいですか	0	1	2	3	4

P1-P8 sum Total/32*100

[P] /100

* To be filled by hospital staff

Facility name: _____ Patient age: _____ Gender: Men/Women

H&Y stage: when ON _____, when OFF _____ DATE of start: _____ months ago

Summary Index /100

ANEXO 4 – Parkinson’s Disease Quality of Life Questionnaire for Patients on Device aided Therapy (PDQ-DAT-BRASIL)

Parkinson’s Disease Quality of Life Questionnaire for Patients on Device aided Therapy Português-Brasil (PDQ-DAT).

Este questionário se refere à vida diária daqueles que são tratados continuamente da doença de Parkinson com dispositivos terapêuticos.

Por favor, circule a opção mais próxima relacionada às suas experiências durante o último mês.

[A] VOCÊ TEVE ALGUM DESTES PROBLEMAS ABAIXO REFERENTES ÀS SUAS ATIVIDADES DIÁRIAS?

A1 Você tem dificuldades para andar dentro de casa?

() Nunca () Raramente () Às vezes () Com frequência () Com muita frequência

A2 Você tem dificuldades para se vestir?

() Nunca () Raramente () Às vezes () Com frequência () Com muita frequência

A3 Você tem dificuldades para andar em ambiente externo?

() Nunca () Raramente () Às vezes () Com frequência () Com muita frequência

A4 Você tem dificuldades em realizar atividades manuais? (por exemplo, dobrar roupas)

() Nunca () Raramente () Às vezes () Com frequência () Com muita frequência

A5 Você tem deixado de fazer tarefas domésticas que fazia antes?

() Nunca () Raramente () Às vezes () Com frequência () Com muita frequência

A6 Você tem dificuldades de se virar na cama?

() Nunca () Raramente () Às vezes () Com frequência () Com muita frequência

A7 Você sente dificuldades em ser útil para a sociedade?

() Nunca () Raramente () Às vezes () Com frequência () Com muita frequência

A8 Você tem problemas para fazer algum hobby de seu interesse?

() Nunca () Raramente () Às vezes () Com frequência () Com muita frequência

[D] VOCÊ TEVE ALGUM DESTES PROBLEMAS SEGUINTE RELACIONADOS AO DISPOSITIVO TERAPÊUTICO?**D1 Você pensa continuamente na manutenção do equipamento de tratamento?**

() Nunca () Raramente () Às vezes () Com frequência () Com muita frequência

D2 Você sente que seu destino está nas mãos do equipamento de tratamento?

() Nunca () Raramente () Às vezes () Com frequência () Com muita frequência

D3 Você se sente manipulado pelo equipamento de tratamento?

() Nunca () Raramente () Às vezes () Com frequência () Com muita frequência

D4 Você se preocupa sobre eventuais defeitos no equipamento de tratamento?

() Nunca () Raramente () Às vezes () Com frequência () Com muita frequência

D5 Você já pensou em retirar o equipamento de tratamento?

() Nunca () Raramente () Às vezes () Com frequência () Com muita frequência

D6 Você já sentiu que o equipamento de tratamento não servia para nada?

() Nunca () Raramente () Às vezes () Com frequência () Com muita frequência

D7 Você sente que suas relações pessoais se tornaram mais distantes desde que começou a usar o equipamento de tratamento médico?

() Nunca () Raramente () Às vezes () Com frequência () Com muita frequência

D8 Você já sentiu arrependimento por usar o equipamento de tratamento?

() Nunca () Raramente () Às vezes () Com frequência () Com muita frequência

[P] VOCÊ JÁ TEVE ALGUM DESTES PROBLEMAS PSICOLÓGICOS ABAIXO?**P1 Sua velocidade de pensamento está lenta?**

() Nunca () Raramente () Às vezes () Com frequência () Com muita frequência

P2 Você tem dificuldade para se lembrar o nome das coisas?

() Nunca () Raramente () Às vezes () Com frequência () Com muita frequência

P3 Às vezes você faz coisas que são criticadas por pessoas que estão à sua volta?

() Nunca () Raramente () Às vezes () Com frequência () Com muita frequência

P4 Você acha que está com dificuldades de tomar decisões?

() Nunca () Raramente () Às vezes () Com frequência () Com muita frequência

P5 Às vezes você fica distraído?

() Nunca () Raramente () Às vezes () Com frequência () Com muita frequência

P6 Tem coisas que você não consegue parar de fazer mesmo que te falem para parar de fazer?

() Nunca () Raramente () Às vezes () Com frequência () Com muita frequência

P7 Você fica com raiva facilmente?

() Nunca () Raramente () Às vezes () Com frequência () Com muita frequência

P8 Você tem dificuldade em fazer com que as pessoas entendam seu sofrimento?

() Nunca () Raramente () Às vezes () Com frequência () Com muita frequência

ANEXO 5 – Mini Exame do Estado Mental (MEEM)

Apresentação do Exame

Orientação espacial (0-5 pontos):

Em que dia estamos?

- Ano
- Semestre
- Mês
- Dia
- Dia da Semana

Orientação espacial (0-5 pontos):

Onde Estamos?

- Estado
- Cidade
- Bairro
- Rua
- Local

Repita as palavras (0-3 pontos):

- Caneca
- Tijolo
- Tapete

Cálculo (0-5 pontos):

O senhor faz cálculos?

Sim (vá para a pergunta 4a)

Não (vá para a pergunta 4b)

4a. Se de 100 fossem tirados 7 quanto restaria? E se tirarmos mais 7?

- 93
- 86
- 79
- 72
- 65

4b. Soletre a palavra MUNDO de trás pra frente

- O
- D
- N
- U
- M

Memorização (0-3 pontos):

Peça para o entrevistado repetir as palavras ditas há pouco.

- Caneca
- Tijolo

- Tapete

Linguagem (0-2 pontos):

Mostre um relógio e uma caneta e peça para o entrevistado nomeá-los.

- Relógio
- Caneta

Linguagem (1 ponto):

Solicite ao entrevistado que repita a frase:

- NEM AQUI, NEM ALI, NEM LÁ.

Linguagem (0-3 pontos):

Siga uma ordem de 3 estágios:

- Pegue esse papel com a mão direita.
- Dobre-o no meio.
- Coloque-o no chão.

Linguagem (1 ponto):

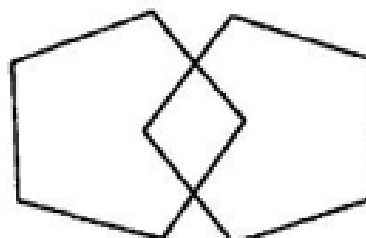
Escreva em um papel: "FECHE OS OLHOS". Peça para o entrevistado ler a ordem e executá-la.

Linguagem (1 ponto):

Peça para o entrevistado escrever uma frase completa. A frase deve ter um sujeito e um objeto e deve ter sentido. Ignore a ortografia.

Linguagem (1 ponto):

Peça ao entrevistado para copiar o seguinte desenho. Verifique se todos os lados estão preservados e se os lados da intersecção formam um quadrilátero. Tremor e rotação podem ser ignorados.



APÊNDICE - A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Você está sendo convidado(a) para participar, como voluntário(a), em uma pesquisa científica. Caso você não queira participar, não há problema algum. Você não precisa me explicar por que, e não haverá nenhum tipo de punição por isso. Você tem todo o direito de não querer participar do estudo, basta selecionar a opção correspondente no final desta página. Para confirmar sua participação você precisará ler todo este documento e depois selecionar a opção correspondente no final dele. Este documento se chama TCLE (Termo de Consentimento livre e esclarecido). Nele estão contidas as principais informações sobre o estudo, objetivos, metodologias, riscos e benefícios, dentre outras informações.

Este TCLE se refere ao projeto de pesquisa **PERFIL CLÍNICO-EPIDEMIOLÓGICO E ACOMPANHAMENTO CLÍNICO DE INDIVÍDUOS COM DOENÇA DE PARKINSON SUBMETIDOS À CIRURGIA DE ECP**, cujo objetivo é fazer o acompanhamento clínico de indivíduos com doença de Parkinson (DP) que foram submetidos à cirurgia de estimulação cerebral profunda (ECP) - (implante de eletrodo para controlar os sintomas da doença), fazer a tradução e adaptação transcultural para o português-Brasil e analisar as propriedades de medida do instrumento Parkinson's Disease QOL for Device-Aided Therapy (PDQ-DAT). Para ter uma cópia deste TCLE você deverá imprimi-lo, ou deverá gerar uma cópia em pdf para guardá-lo em seu computador. Você também poderá solicitar aos pesquisadores do estudo uma versão deste documento a qualquer momento por um dos e-mails registrados no final deste termo. Se aceitar participar, você deverá responder questionários que o caracterizem sociodemograficamente, avaliam o seu estado cognitivo e o entendimento das perguntas do questionário à ser adaptado nesta pesquisa. A precisão de suas respostas é determinante para a qualidade da pesquisa.

Você não será remunerado, visto que sua participação nesta pesquisa é de caráter voluntária. Caso decida desistir da pesquisa você poderá interromper o questionário e sair do estudo qualquer momento, sem nenhuma restrição ou punição. Ao assinar este consentimento informado, você autoriza as inspeções em seus registros. Os riscos envolvidos nessa pesquisa consistem em: invasão de privacidade, cansaço e constrangimento ao responder questões. Para minimizar esses riscos, o seu anonimato será garantido a partir da utilização de números para a sua identificação e você será avaliado em um ambiente reservado, podendo fazer pausas

e poderá não responder perguntas que o deixar constrangido. Os dados do presente estudo serão utilizados exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo e conforme acordado no TCLE.

A partir dessa pesquisa será possível avaliar os efeitos da ECP em indivíduos com DP. Isso ajudará a conhecer melhor os resultados da estimulação, de forma a propor melhores alvos e parâmetros cirúrgicos. O seu acompanhamento será muito importante, permitindo melhores resultados da cirurgia. Os pesquisadores garantem e se comprometem com o sigilo e a confidencialidade de todas as informações fornecidas por você para este estudo. Da mesma forma, o tratamento dos dados coletados seguirá as determinações da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD – Lei 13.709/18). Você receberá uma via deste termo onde consta o telefone e o endereço da pesquisadora principal, podendo esclarecer dúvidas sobre o projeto e sua participação.

Pesquisadores Responsáveis: **Profa Paula Luciana Scalzo (031) 34092799 / scalzopl@gmail.com; [Marcos Felipe Ramalho Cacheado/marcosbhf1@hotmail.com](mailto:marcosbhf1@hotmail.com)**. Você também poderá acionar o Comitê de Ética em caso de dúvidas relacionadas a aspectos éticos do projeto. Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG: Comitê de Ética em pesquisa (COEP) da UFMG. Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 – Unidade Administrativa II - 2º andar – Sala 2005.CEP: 31270-901 – BH – MG Telefax: (31) 3409-4592 E-mail: coep@prpq.ufmg.br

DECLARAÇÃO E ASSINATURA

Eu, _____ li e entendi toda a informação repassada sobre o estudo, sendo os objetivos e procedimentos satisfatoriamente explicados. Tive tempo suficiente para considerar a informação acima e tive a oportunidade de tirar todas as minhas dúvidas. Estou assinando as duas vias deste termo voluntariamente, sendo uma via para mim e outra para os pesquisadores. Assinando este termo de consentimento, eu estou indicando que eu concordo em participar deste estudo.

Assinatura do Participante

Data

Assinatura do Pesquisador Responsável

Data