

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA (UNB)

FACULDADE DE MEDICINA

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS MÉDICAS

SABRINA RODRIGUES CARVALHO

**VALIDAÇÃO DO ÍNDICE DE DESVANTAGEM VOCAL-GARGANTA NO
PORTUGUÊS BRASILEIRO**

Brasília

2024

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA (UNB)
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS MÉDICAS
SABRINA RODRIGUES CARVALHO

**VALIDAÇÃO DO ÍNDICE DE DESVANTAGEM VOCAL-GARGANTA NO
PORTUGUÊS BRASILEIRO**

Dissertação de mestrado apresentada à banca examinadora da Universidade de
Brasília como exigência parcial para obtenção do título de MESTRE em
Ciências Médicas para Sabrina Rodrigues Carvalho,
sob orientação da Dra. Vanessa Veis Ribeiro
Área de concentração: voz

Brasília

2024

DEDICATÓRIA

Em primeiro lugar, a Deus, pela força, sabedoria e inspiração ao longo de toda essa caminhada. Sem sua majestosa graça, este sonho não teria se concretizado.

À minha família, meu porto seguro, por todo amor e apoio em cada etapa dessa jornada. Vocês são minha maior motivação.

E, por fim, aos meus amigos seletos, que, com palavras de encorajamento, contribuíram para tornar este momento ainda mais especial.

Com gratidão, dedico este trabalho a vocês.

AGRADECIMENTOS

A Deus por me dar sabedoria e fé para prosseguir. Agradeço por me conduzir nos momentos difíceis, renovar minhas esperanças e permitir que eu alcançasse mais esta conquista.

À minha família, pelo apoio e por acreditarem no meu potencial. Vocês foram meu alicerce em cada etapa desta jornada. Aos meus amigos, pela companhia, palavras de incentivo e pela leveza que trouxeram nos momentos mais desafiadores.

À Universidade de Brasília, por proporcionar um ambiente acadêmico de excelência, que contribuiu imensamente para o meu crescimento pessoal e profissional. Aos professores que fizeram parte de toda a minha trajetória acadêmica e por serem fonte de inspiração.

À minha orientadora Dra. Vanessa, pela paciência e orientação durante todo o desenvolvimento deste trabalho. Sua experiência e apoio foram importantes para a realização desta pesquisa, e sou grata por sua confiança e ensinamentos.

A todos que, de alguma forma, contribuíram para que este trabalho fosse possível. Muito obrigada!

VALIDAÇÃO DO ÍNDICE DE DESVANTAGEM VOCAL - GARGANTA NO PORTUGUÊS BRASILEIRO

Introdução: A desvantagem é uma dificuldade social, emocional, física, econômica, ocupacional ou ambiental decorrente de limitações ou incapacidades. Os sintomas de garganta podem causar desvantagens que impactam a vida das pessoas. **Objetivo:** Validar a escala Garganta do Índice de Desvantagem Vocal (IDV-G) em português brasileiro (PB). **Métodos:** Trata-se de uma pesquisa transversal, aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa sob parecer nº4.052.666. O recrutamento e a coleta de dados ocorreram de forma on-line via redes sociais, plataforma Google Forms, e presencial em três ambulatorios de hospitais. Os participantes foram divididos em dois grupos. Os procedimentos de coleta de dados foram: (a) aplicação da escala garganta (IDV-G) e do Índice de Desvantagem Vocal-30 (IDV-30) em todos os participantes; (b) aplicação do Índice de Severidade da Tosse e do Questionário de Hipersensibilidade Laríngea nos participantes do GP; (c) segunda aplicação após 2 a 14 dias do IDV-G e do IDV-30 nos participantes do GP. As propriedades psicométricas avaliadas foram: validade de construto (validade estrutural, validade convergente e validade discriminante) e confiabilidade (por teste-reteste e por consistência interna). **Resultados:** A análise de validade estrutural confirmou as estruturas dos instrumentos utilizados, incluindo o IDV-30+IDV-G (IDV-40), Índice de Desvantagem Vocal-10 (IDV-10)+IDV-G (IDV-20) e o IDV-G isolado. Os resultados indicaram boa validade convergente e discriminante, além de consistência interna satisfatória. A reprodutibilidade foi verificada através do teste-reteste, evidenciando a estabilidade das medições ao longo do tempo. **Conclusão:** A escala Garganta se mostrou válida e confiável para uso isolado; como um fator adicional ao IDV-10, passando a constituir o IDV-20; e, como um fator adicional ao IDV-30, passando a constituir o IDV-40.

Descritores: voz, garganta, validação, escala, tosse

VALIDATION OF THE VOICE HANDICAP INDEX - THROAT IN BRAZILIAN PORTUGUESE

Introduction: Disadvantage is a social, emotional, physical, economic, occupational, or environmental difficulty resulting from limitations or disabilities. Throat symptoms can cause disadvantages that impact people's lives. **Objective:** To validate the Throat Scale of the Vocal Disadvantage Index (IDV-G) in Brazilian Portuguese (BP). **Methods:** This is a cross-sectional study, approved by the Research Ethics Committee under opinion no. 4,052,666. Data collection occurred both online through social media and the Google Forms platform, and in person at three hospital outpatient clinics. Participants were divided into two groups. The data collection procedures were: (a) application of the Throat Scale (IDV-G) and the Vocal Disadvantage Index-30 (IDV-30) to all participants; (b) application of the Cough Severity Index and the Laryngeal Hypersensitivity Questionnaire to participants in the GP group; (c) second application of IDV-G and IDV-30 to participants in the GP group after 2 to 14 days. The psychometric properties assessed were: construct validity (structural validity, convergent validity, and discriminant validity) and reliability (test-retest and internal consistency). **Results:** The structural validity analysis confirmed the structures of the instruments used, including the IDV-30+IDV-G (IDV-40), Vocal Disadvantage Index-10 (IDV-10)+IDV-G (IDV-20), and the IDV-G isolated. The results indicated good convergent and discriminant validity, as well as satisfactory internal consistency. Reproducibility was verified through test-retest, demonstrating the stability of the measurements over time. **Conclusion:** The Throat Scale proved to be valid and reliable for isolated use; as an additional factor to the IDV-10, forming the IDV-20; and as an additional factor to the IDV-30, forming the IDV-40.

Keywords: voice, throat, validation, scale, cough

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO.....	9
1.1 Contextualização.....	9
1.3 Objetivos.....	11
1.3.1 Objetivo geral.....	11
2.MÉTODO.....	11
2.1 Tipo de pesquisa.....	11
2.2 Instrumentos de coleta de dados.....	12
2.3 Procedimentos metodológicos.....	13
2.4 Análise de dados.....	15
3. RESULTADOS.....	16
3.1 Apresentação dos dados.....	16
3.2 Análises	20
4.DISSCUSSÃO.....	27
4.1 Comparação com a literatura.....	27
4.2 Interpretação dos resultados.....	29
4.3 Implicações práticas.....	29
5.CONCLUSÃO.....	29
5.1 Considerações finais.....	29
5.2 Recomendações para estudos futuros.....	29
REFERÊNCIAS.....	31
ANEXOS.....	33

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

CSI-Br	Leicester Cough Questionnaire - versão brasileira
COSMIN	COnsensus-based Standards for the selection of health Measurement INstruments
GC	Grupo Controle
GP	Grupo Pesquisa
IDV	Índice de Desvantagem Vocal
IDV-10	Índice de Desvantagem Vocal - 10
IDV-30	Índice de Desvantagem Vocal – 30
IDV-G	Índice de Desvantagem Vocal - G
LHQ-Br	Newcastle Laryngeal hypersensitivity questionnaire – versão brasileira
OMS	Organização Mundial da Saúde
PB	Português Brasileiro
VHI	Voice Handicap Index
TCR	Tosse Crônica Refratária
TCLE	Termo de Consentimento livre e esclarecido

INTRODUÇÃO

A Organização Mundial da Saúde (OMS) define a saúde como “um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença ou enfermidade¹. Esse conceito amplia a visão sobre saúde, que se limitava ao modelo biomédico, focado no diagnóstico e tratamento de doenças, tornando o processo saúde-doença diferente do que era historicamente.

A avaliação da saúde de um paciente deve abranger diversos aspectos, indo além da avaliação e percepção do clínico. É fundamental considerar o impacto de doenças ou alterações na vida da pessoa, do seu ponto de vista, garantindo uma abordagem mais ampla e humanizada no atendimento profissional.

A presença de queixas ou problemas relacionados à saúde podem ser considerados incapacidades. Uma limitação ou incapacidade pode gerar desvantagem^(2,3), ou seja, uma dificuldade que pode se manifestar no âmbito social, emocional, físico, econômico, ocupacional, ou ambiental.

Assim, pode-se considerar como incapacidade a percepção de sintomas de garganta. A laringe tem como funções a fonação, deglutição, respiração e proteção das vias aéreas inferiores³. Os sintomas de garganta podem estar relacionados a quadro clínicos que impactam diretamente nessas funcionalidades ou em reflexos protetivos, como a presença de distúrbios vocais e de tosse crônica refratária (TCR), ou mesmo a fatores externos e questões orgânicas que impactam na laringe ou faringe como o refluxo laringofaríngeo, as alergias e a hiperreatividade da mucosa. Dentre os sintomas relacionados à garganta comuns na clínica vocal, encontram-se o pigarro frequente, garganta irritada ou corpo estranho ^(4,5,6,7,8,9,10,11).

A incapacidade decorrente dos sintomas de garganta pode impactar de diferentes formas a vida das pessoas, gerando desvantagem vocal¹². Este impacto é subjetivo e só pode ser mensurado por meio do autorrelato do paciente¹, utilizando-se instrumentos de autoavaliação⁴.

A desvantagem vocal é um conceito utilizado na literatura²⁰, porém, sem abranger diretamente os sintomas de garganta. Para a mensuração da percepção subjetiva da severidade da tosse existe um instrumento validado em português

brasileiro (PB) denominado Índice de Severidade da Tosse (CSI- Br)¹⁵. O Leicester Cough Questionnaire em PB (LCQ-Br) é uma ferramenta utilizada para avaliar o impacto da tosse crônica na vida de um paciente, abordando o impacto físico, emocional e social⁷. O CSI-Br e o LCQ-Br não estão relacionados diretamente a desvantagem, porém, mensuram de modo geral o impacto dos sintomas relacionados a tosse, incluindo a garganta, no cotidiano e na qualidade de vida do paciente com tosse crônica.

Já para mensurar a autopercepção da presença e impacto da hipersensibilidade laríngea encontra-se validado em PB o Questionário de Hipersensibilidade Laríngea (LHQ-Br)¹⁵. Além disso, encontra-se validado em português brasileiro o Índice de Desvantagem Vocal (IDV), nos formatos com 30 (IDV-30) e com 10 itens (IDV-10), que busca mensurar a desvantagem vocal relacionada à voz⁵. Porém, nenhum deles é específico para sintomas de garganta. Considerando a importância de mensurar a desvantagem vocal relacionada aos sintomas de garganta, faz-se necessário disponibilizar em PB instrumentos validados para essa finalidade.

Recentemente foi proposto no idioma inglês a escala garganta, cujo artigo original sugere que seja usada em conjunto com o IDV, em inglês chamado de *Voice Handicap Index – Throat* (VHI-T)¹⁶. Sua finalidade é mensurar a desvantagem gerada pelos sintomas de garganta. O Índice de Desvantagem Vocal – Garganta (IDV-G), como é chamado em português, é uma proposta que acrescenta uma escala de 10 itens, especificamente relacionados a sintomas de garganta, ao instrumento mais utilizado na área de distúrbios vocais e laríngeos, o IDV. O IDV-G passou recentemente por validação transcultural em PB. Porém, ainda não foram mensuradas suas outras propriedades psicométricas relacionadas a validade e confiabilidade, importantes para comprovar que o instrumento avalia corretamente o que se propõe, em sua versão em PB¹⁶.

Além disso, faz-se necessário compreender se com falantes do PB a escala pode ser usada de forma isolada, se pode ser usada associada ao IDV-10⁵, ou se necessita ser usada somente associada ao IDV de 30 itens¹⁷. Acredita-se que a validação desse instrumento será útil para uso clínico e em pesquisa a fim de

compreender a desvantagem gerada pelos sintomas de garganta, oferecendo dados adicionais para a tomada de decisão e o planejamento terapêutico fonoaudiológico.

Assim, o objetivo do presente estudo foi validar a escala IDV-G em português brasileiro.

MÉTODO

Trata-se de uma pesquisa com delineamento observacional e transversal. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa sob protocolo número 3.679.565 (Anexo A). Os participantes da pesquisa assinaram o Termo de Consentimento livre e esclarecido (TCLE).

Foi realizada a divulgação da pesquisa por meio de mídia social digital para coleta de dados online, e por meio de divulgação na comunidade do Rio de Janeiro/RJ e de João Pessoa/PB para coleta de dados presencial. Os participantes recrutados de forma online responderam à pesquisa por meio da plataforma Google Forms e os participantes recrutados de forma presencial responderam à pesquisa em papel em dois ambulatorios de pneumologia, localizados no Hospital Universitário Lauro Wanderley da UFPB e no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho da UFRJ, onde os profissionais foram treinados para apresentar o questionário que foi autoaplicado.

Os participantes foram divididos em dois grupos, com critérios de elegibilidade específicos. Os critérios de inclusão foram: Grupo Controle (GC) – indivíduos de ambos os sexos, com idade acima de 18 anos; boas condições de saúde geral com ausência de queixas ou histórico que indicasse suspeita de alterações vocais, respiratórias ou gástricas; Grupo Pesquisa (GP) – indivíduos de ambos os sexos, com idade acima de 18 anos, com queixa vocal ou queixas relacionadas à TCR (com diagnóstico pneumológico de tosse, e autorrelato de tosse persistente por mais de oito semanas após tratamento médico).

Foram excluídos do GC os participantes que relataram histórico de distúrbios neurológicos, cognitivos ou psiquiátricos, que inviabilizassem a compreensão dos procedimentos realizados no estudo; autorrelato de infecção de via aérea superior no mês anterior da coleta de dados; e tabagismo, tendo consumido pelo menos 100

cigarros (considerado fumante regular) e que fizessem uso de tabaco no momento da coleta de dados¹⁸. No GP foram excluídos os participantes que relataram histórico de distúrbios neurológicos, cognitivos ou psiquiátricos, que inviabilizassem a compreensão dos procedimentos realizados no estudo; autorrelato de infecção de via aérea superior no mês anterior da coleta de dados; autorrelato de asma ou rinite não tratados; e de tabagismo, tendo consumido pelo menos 100 cigarros e que faziam uso de tabaco no momento da coleta de dados.

Para que fosse possível aplicar os critérios de seleção amostral, todos os participantes responderam a um questionário amostral elaborado pelos pesquisadores que abordou dados de identificação, queixas e histórico de saúde vocal, respiratória, e geral, e hábito de tabagismo. Nos indivíduos incluídos, os dados de idade e sexo do questionário amostral foram utilizados para caracterizar a amostra.

Assim, o GP foi composto por 106 indivíduos, sendo 44 indivíduos que apresentavam apenas queixa de voz, 36 com queixa relacionada a TCR e 26 relataram tanto queixa de voz quanto de TCR, com idade média de 45,8 anos (DP: 14,4), sendo 30 do sexo masculino e 76 do sexo feminino. O GC foi composto por 32 indivíduos sem queixas de voz ou TCR, com idade média de 37,8 anos (DP: 12,8), sendo sete do sexo masculino e 25 do sexo feminino. O GP foi subdividido em três categorias.

Os procedimentos de coleta de dados foram os seguintes: (a) aplicação do IDV-G¹³, do IDV² em todos os participantes; (b) aplicação do CSI-Br, do LHQ-Br, do LCQ-Br, e de uma escala sobre autopercepção vocal, de sensibilidade laríngea e da autopercepção da frequência de tosse nos participantes do GP; (c) aplicação do IDV-G e do IDV após dois a 14 dias da primeira aplicação nos participantes do GP.

O IDV trata-se de um instrumento validado em PB² que analisa a desvantagem vocal percebida. Ele possui 30 itens que se subdividem em três fatores: funcional, físico e emocional². O instrumento tem uma chave de resposta do tipo Likert de 0 a 4: 0 - nunca, 1 - quase nunca, 2 - às vezes, 3 - quase sempre e 4 - sempre. A pontuação é obtida por somatória simples dos itens que compõem os fatores emocional, físico, funcional, ou pelo escore total. Cada fator pontua de 0 a 40 pontos e o escore total

resulta em um valor entre 0 e 120. Quanto maior a pontuação, maior o impacto da desvantagem vocal na vida do paciente, sendo que até 11 pontos é considerado dentro da normalidade e sem impacto vocal significativo².

O IDV-10 é um instrumento de dez itens que avalia o impacto das alterações vocais nos aspectos funcionais, físicos e emocionais da vida do indivíduo⁵. O instrumento é validado em PB. Trata-se da versão resumida do IDV⁵. O IDV-10 possui a mesma chave de resposta do IDV. A pontuação total é obtida somando os escores dos dez itens, resultando em um valor entre 0 e 40. As pontuações mais altas indicam maior impacto da desvantagem vocal na vida do indivíduo. Os dez itens referentes ao IDV-10 foram extraídos da aplicação do IDV.

A escala garganta, o IDV-G, constitui um fator adicional do IDV. Ela é composta por dez itens, e foi desenvolvida para avaliar especificamente os sintomas de garganta e seu impacto na desvantagem vocal⁵, passando a formar um IDV de 40 itens (IDV-40). Dessa forma, o IDV-G amplia a abordagem do IDV, focando nas queixas específicas relacionadas à garganta que até então eram abordadas apenas marginalmente no instrumento. O IDV-G passou recentemente pela validação transcultural em PB. Sua chave de resposta é a mesma do IDV. Seu escore também é obtido por somatória simples do fator, ou acrescido a somatória total do IDV para obtenção do escore total dos 40 itens. No presente estudo foi proposta a análise isolada do IDV-G, associado ao IDV-10, formando o IDV-20, e juntamente com o IDV, formando o IDV-40.

O CSI-Br avalia a gravidade dos sintomas de tosse em pacientes e foi validado para em PB¹⁵. Ele é composto por 10 itens com uma chave de resposta do tipo Likert de 0 (nunca) a 4 (sempre)¹⁵. É composto por dois fatores, atividades físicas e sociais, psicológico e funcional, além do escore total. A pontuação total é obtida por somatória simples, e varia de zero a 40 pontos. As respostas mais altas indicam maior a severidade dos sintomas da tosse.

O LHQ-Br avalia os sintomas relacionados à hipersensibilidade laríngea¹⁶. Trata-se de um instrumento validado para o PB. Ele é composto por 12 itens, com uma chave de resposta em formato Likert, de um (sempre) a sete (nunca). O

instrumento possui um fator, representado pelo escore total. A pontuação total do LHQ-Br é calculada média dos 12 itens. O escore total varia de um a sete. Quanto menor a pontuação, maior o impacto dos sintomas na vida do paciente¹⁶.

O LCQ é um instrumento utilizado para avaliar o impacto da tosse na qualidade de vida dos pacientes¹⁸. Ele é composto por 19 itens que se subdividem em três fatores, físico, emocional e social. A escala do LCQ varia de um (o tempo todo) a sete (nunca). A pontuação é obtido por somatória simples de cada fator, e do escore total. de cada fator são somadas para formar uma pontuação total do LCQ. A pontuação total pode variar de três a 21, com pontuações mais altas indicando menor impacto da tosse na qualidade de vida do paciente⁷.

Além disso, utilizou-se uma escala elaborada pelos autores que possui três perguntas, uma relacionada a tosse, uma a sensibilidade laríngea e uma a frequência da tosse. Em cada pergunta, os participantes deveriam mensurar sua autopercepção. Cada tem foi mensurado em uma escala analógica visual de 100mm, sendo a extrema esquerda equivalente a melhor voz possível, sensibilidade laríngea normal e ausência de tosse, e a extrema direita equivalente a pior voz possível, extrema sensibilidade de laringe, e extrema frequência de tosse. Os participantes foram instruídos a marcar na escala o traço que equivalia a sua percepção naquele dia.

A validação seguiu as etapas recomendações do COSMIN (COnsensus-based Standards for the selection of health Measurement INstruments)²⁰, que são reconhecidas como referência para avaliação de instrumentos de medida em saúde. As propriedades psicométricas avaliadas no IDV foram: validade (validade de construto) e confiabilidade (confiabilidade e reprodutibilidade). Como não há um critério externo válido, ou seja, um instrumento padrão-ouro que mensure o mesmo construto, não foi possível realizar a validade de critério. Todas as propriedades psicométricas foram avaliadas em três versões: a) 10 itens da escala garganta; b) 10 itens da escala garganta e 10 itens do IDV-10 (IDV-20); e, c) 10 itens da escala garganta e os 30 itens do IDV (IDV-40). Foram utilizados os softwares IBM SPSS Statistics 29.0 e IBM SPSS Amos 29.0, considerando-se um nível de significância de 5%.

A validade do construto foi realizada por meio da validade estrutural, validade convergente e validade discriminante. Utilizou-se a Análise Fatorial Confirmatória (AFC) para avaliar a estrutura fatorial das três versões, a partir dos dados da primeira aplicação dos instrumentos no GP. Na AFC, o modelo foi avaliado com os índices de ajuste: *minimum fit function chi-square* (CMIN), *root mean square residual* (RMR), *goodness of fit index* (GFI), *adjusted goodness of fit index* (AGFI), *normed fit index* (NFI), *relative fit index* (RFI), *parsimony ratio* (PRATIO), *parsimonious normed fit index* (PNFI), e *standardized root mean square residual* (SRMR). O ajuste do modelo é analisado com base no CMIN, GFI, AGFI, NFI, RFI e SRMR; a parcimônia, que compreende a redução da quantidade de informações necessárias²¹, é analisada com base no PRATIO, PNFI e PGFI; e, os resíduos, que representam a diferença entre os valores reais observados e os valores previstos pelo modelo, com base no RMR e SRMR. Para ser considerado satisfatório, o modelo precisa obter $SRMR \leq 0,08$.

A validade convergente foi analisada por meio da correlação dos escores do GP coletados para as três versões, com os dados do CSI-Br, do LHQ-Br, do LCQ, e da autopercepção vocal, da sensibilidade laríngea e da frequência de tosse. A correlação entre os fatores dos instrumentos foi calculada com o Teste de Correlação de Spearman. Para evidenciar validade convergente recomenda-se uma força de correlação moderada a forte ($p \geq 0,50$) e significância estatística ($p < 0,05$)²².

A validade discriminante foi analisada por meio da comparação da aplicação das três versões nos participantes do GP e do GC. Os grupos independentes foram comparados com o Teste de Mann-Whitney. Para comparar as três versões foi utilizado o tamanho de efeito, sendo que r menor que 0,3 é pequeno, entre 0,3 e 0,5 é moderado, e maior que 0,5 é grande.

A análise da confiabilidade da consistência interna foi realizada com os dados das três versões coletados no GP. A consistência interna foi calculada com o Alfa de Cronbach. Para a confiabilidade da consistência interna pelo Alfa de Cronbach, esperam-se valores entre 0,70 e 0,95²³.

A reprodutibilidade foi analisada utilizando-se os dados das duas aplicações das três versões nos participantes do CG. A concordância entre as respostas dos

participantes foi calculada com o Coeficiente de Correlação Intraclass. Para a reprodutibilidade ICC com valores $\geq 0,70$ indica boa confiabilidade, e $\geq 0,90$, excelente confiabilidade²⁴.

RESULTADOS

A sessão de resultados foi organizada por propriedade psicométrica. Dessa forma, ela apresenta o resultado da propriedade psicométrica mensurada para cada uma das três versões: escala garganta (10 itens), escala garganta + IDV-10 (20 itens, IDV-20), e escala garganta +IDV (40 itens, IDV-40).

Na validade estrutural, a AFC confirmou os modelos com 10 itens (Figura 1 e Tabela 1), 20 itens (Figura 2 e Tabela 2) e 40 itens (Figura 3 e Tabela 3). No modelo com 10 itens, o default apresentou os seguintes resultados: CMIN de 28,420, RMR de 0,127, GFI de 0,983, AGFI de 0,973, PGFI de 0,626, NFI de 0,975, RFI de 0,968, PRATIO de 0,778, PNFI de 0,758 e SRMR de 0,0702. O modelo saturado apresentou CMIN de 0,000 e RMR de 0,000. O modelo de independência resultou em CMIN de 1144,307, RMR de 0,808, GFI de 0,315, AGFI de 0,162 e PGFI de 0,257. O modelo zero apresentou CMIN de 1669,307, RMR de 1,119 e GFI de 0,000.

Figura 1 – Modelo fatorial do IDV-G com 10 itens

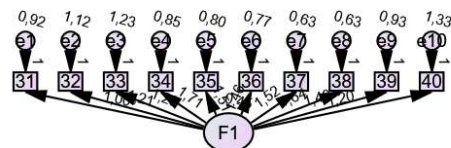


Tabela 1 – Medidas de ajuste do modelo fatorial do IDV-G com 10 itens

Model	CMIN	RM R	GFI	AG FI	PG FI	NFI	RFI	PRAT IO	PN FI	SR MR
Default model	28,420	0,1 27	0,9 83	0,9 73	0,6 26	0,9 75	0,9 68	0,778	0,7 58	0,07 02
Saturated model	0,000	0,0 00	1,0 00					0,000	0,0 00	
Independen ce model	1144,3 07	0,8 08	0,3 15	0,1 62	0,2 57	1,0 00		1,000	0,0 00	
Zero model	1669,3 07	1,1 19	0,0 00	0,0 00	0,0 00	0,0 00	0,0 00			

Análise fatorial confirmatória

Legenda: CMIN = minimum fit function chi-square; RMR = root mean square residual; GFI = goodness of fit index; AGFI = adjusted goodness of fit index; PGFI = parsimony goodness of fit index; NFI = normed fit index; RFI = relative fit index; PRATIO =

parsimony ratio; PNFI = parsimonious normed fit index; SRMR = standardized root mean square residual

Com 20 itens, o modelo default apresentou os seguintes resultados: CMIN de 163,738, RMR de 0,142, GFI de 0,958, AGFI de 0,948, PGFI de 0,771, NFI de 0,943, RFI de 0,936, PRATIO de 0,889, PNFI de 0,839 e SRMR de 0,0862. O modelo saturado apresentou CMIN de 0,000 e RMR de 0,000. O modelo de independência resultou em CMIN de 2890,135, RMR de 0,611, GFI de 0,266, AGFI de 0,189 e PGFI de 0,241. O modelo zero apresentou CMIN de 3940,135, RMR de 0,809 e GFI de 0,000.

Figura 2 – Modelo fatorial do IDV com 20 itens

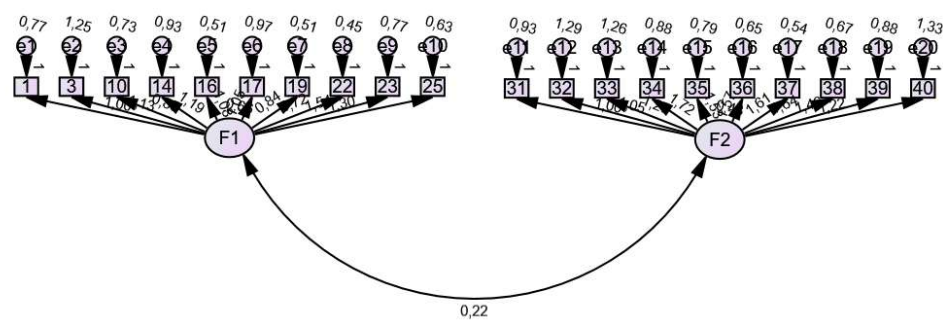


Tabela 2 – Medidas de ajuste do modelo fatorial do IDV com 20 itens

Mod	CMIN	RMR	GFI	AGFI	PGFI	NFI	RFI	PRA	PNFI	SRMR
el	N							TIO		R

Default										
ult	163,	0,14	0,95	0,94	0,77	0,94	0,93	0,88	0,83	0,08
mod	738	2	8	8	1	3	6	9	9	62
el										
Satur										
ated	0,00	0,00	1,00					0,00	0,00	
mod	0	0	0					0	0	
el										
Inde										
pend	2890	0,61	0,26	0,18	0,24	1,00		1,00	0,00	
ence	,135	1	6	9	1	0		0	0	
mod										
el										
Zero	3940	0,80	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00			
mod	,135	9	0	0	0	0	0			
el										

Análise fatorial confirmatória

Legenda: CMIN = minimum fit function chi-square; RMR = root mean square residual; GFI = goodness of fit index; AGFI = adjusted goodness of fit index; PGFI = parsimony goodness of fit index; NFI = normed fit index; RFI = relative fit index; PRATIO = parsimony ratio; PNFI = parsimonious normed fit index; SRMR = standardized root mean square residual

No modelo com 40 itens, o modelo default apresentou os seguintes resultados: CMIN de 534,436, RMR de 0,125, GFI de 0,966, AGFI de 0,962, PGFI de 0,864, NFI de 0,960, RFI de 0,958, PRATIO de 0,941, PNFI de 0,904 e SRMR de 0,0788. O modelo saturado apresentou CMIN de 0,000 e RMR de 0,000. O modelo de independência resultou em CMIN de 13419,227, RMR de 0,631, GFI de 0,135, AGFI de 0,091 e PGFI de 0,129. O modelo zero apresentou CMIN de 15519,227, RMR de 0,727 e GFI de 0,000.

Figura 3 – Modelo fatorial do IDV com 40 itens

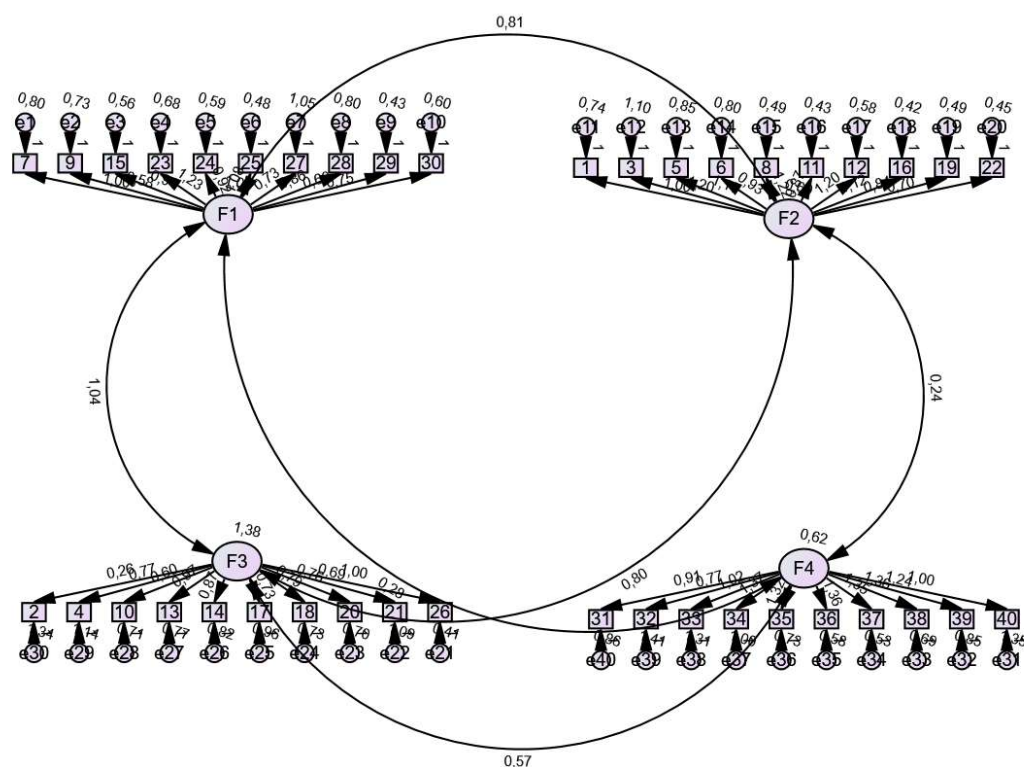


Tabela 3 – Medidas de ajuste do modelo fatorial do IDV com 40 itens

Model	CMIN	RM R	GFI	AG FI	PG FI	NFI	RFI	PRAT IO	PN FI	SR MR
Default	534,43	0,1	0,9	0,9	0,8	0,9	0,9	0,941	0,9	0,07
model	6	25	66	62	64	60	58		04	88
Saturated	0,000	0,0	1,0					0,000	0,0	
model		00	00						00	
Independen	13419,	0,6	0,1	0,0	0,1	1,0		1,000	0,0	
ce	227	31	35	91	29	00			00	
model										
Zero model	15519,	0,7	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0			
	227	27	00	00	00	00	00			

Análise fatorial confirmatória

Legenda: CMIN = minimum fit function chi-square; RMR = root mean square residual; GFI = goodness of fit index; AGFI = adjusted goodness of fit index; PGFI = parsimony goodness of fit index; NFI = normed fit index; RFI = relative fit index; PRATIO =

parsimony ratio; PNFI = parsimonious normed fit index; SRMR = standardized root mean square residual

A análise da confiabilidade pela consistência interna mostrou o valor de 0,902 para o uso isolado do IDV-G com 10 itens, 0,909 para o formato de 20 itens e 0,957 para o formato de 40 itens (Tabela 4). Além disso, observou-se o valor de 0,919 para o fator emocional, 0,917 para o fator físico e 0,892 para o fator orgânico.

Tabela 4 – Análise da confiabilidade por consistência interna do IDV em indivíduos com queixa vocal ou com TCR

Variável	Alfa de Cronbach	n de itens
Emocional	0,919	10
Físico	0,917	10
Orgânico	0,892	10
Garganta	0,902	10
Total IDV-20	0,909	20
Total IDV-40	0,957	40

Alfa de Cronbach

Legenda: n=número

A Tabela 5 mostra que a confiabilidade por teste e reteste do IDV indicou concordância significativa em todas as variáveis ($p < 0,05$). O fator garganta apresentou um CCI de 0,773 (IC 95% 0,584 – 0,876), o IDV-20 obteve um CCI de 0,828 (IC 95% 0,684 – 0,906), e o IDV-40 obteve um CCI de 0,788 (IC 95% 0,612 – 0,885). Além disso, o fator emocional obteve um CCI de 0,601 (IC 95% 0,269 – 0,782), o fator físico apresentou um CCI de 0,689 (IC 95% 0,430 – 0,830) e no fator orgânico, o CCI foi de 0,779 (IC 95% 0,595 – 0,879).

Tabela 5 – Análise da confiabilidade por teste e reteste do IDV em indivíduos com queixa vocal ou com TCR

Variável	CI	IC 95%	Teste F
----------	----	--------	---------

		Limite inferior	Limite superior	Teste	gl1	gl2	p-valor
Emocional	0,601	0,269	0,782	2,507	43	43	0,002
Físico	0,689	0,430	0,830	3,214	43	43	<0,001
Orgânico	0,779	0,595	0,879	4,527	43	43	<0,001
Garganta	0,773	0,584	0,876	4,410	43	43	<0,001
IDV-20	0,828	0,684	0,906	5,809	43	43	<0,001
IDV-40	0,788	0,612	0,885	4,727	43	43	<0,001

Coefficiente de Correlação Intraclass

Legenda: IC=intervalo de confiança; gl1=graus de liberdade variável teste; gl2=graus de liberdade variável reteste; CI=correlação intraclass

A validade de construto por validade discriminante mostrou que houve diferença significativa, com menores escores no GC para todos os fatores e formatos do IDV ($p < 0,001$), em relação ao GP (Tabela 6).

Tabela 6 – Análise da validade de construto por validade discriminante do IDV

Variável	Grupo	Média	DP	Mínimo	Máximo	1Q	Mediana	3Q	U	p-valor	r
Emocional	GC	0,75	1,61	0,00	7,00	0,00	0,00	0,75	814,00	<0,001	-0,395
	GP	7,39	9,46	0,00	36,00	0,00	4,00	12,00			
Físico	GC	1,59	1,85	0,00	6,00	0,00	1,00	2,00	893,50	<0,001	-0,348
	GP	8,00	8,90	0,00	39,00	1,00	5,00	11,25			
Orgânico	GC	1,53	2,59	0,00	10,00	0,00	0,00	1,75	457,00	<0,001	-0,535
	GP	11,69	9,29	0,00	35,00	3,75	10,00	19,00			
Garganta	GC	4,03	4,99	0,00	19,00	0,00	2,00	6,00	456,00	<0,001	-0,533
	GP	15,74	9,84	0,00	40,00	8,75	14,00	23,00			
IDV-20	GC	5,13	5,88	0,00	23,00	1,00	2,50	8,75	335,50	<0,001	-0,585
	GP	24,47	15,72	2,00	70,00	13,00	21,00	34,25			
IDV-40	GC	7,91	8,69	0,00	30,00	2,00	4,00	13,75	341,50	<0,001	-0,582
	GP	42,81	31,12	2,00	136,00	17,75	34,50	62,00			

Teste de Mann-Whitney

Legenda: DP=desvio padrão; 1Q=primeiro quartil; 3Q=terceiro quartil; U=U de Mann-Whitney; r=tamanho de efeito

Com relação a validade de construto por validade convergente, observou-se correlação estatisticamente significativa e negativa de todos os formatos do IDV com autopercepção vocal ($p<0,001$) e LHQ-Br ($p<0,01$), além de positiva com todos os fatores e escore total do CSI-Br ($p<0,01$). Para a autopercepção da sensibilidade laríngea houve correlação positiva significativa com todos os formatos do IDV ($p<0,01$), exceto o fator físico ($p=0,054$). A frequência da tosse se correlacionou de forma positiva e significativa apenas com o fator garganta ($p<0,001$), IDV-20 ($p=0,002$) e o IDV-40 ($p=0,023$); e, o LCQ-Br se correlacionou de forma negativa e significativa com o fator orgânico ($p<0,05$), o fator garganta ($p<0,001$), o IDV-20 ($p<0,001$) e o IDV-40 ($p<0,01$), conforme mostra a Tabela 7.

Tabela 7 – Análise da validade de construto por validade convergente do IDV

		Emocional	Físico	Orgânico	Garganta	IDV-20	IDV-40
Autopercepção vocal	r	- 0,510	-0,450	-0,517	-0,378	-0,518	-0,556
	p-valor	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Autopercepção sensibilidade	r	0,329	0,192	0,281	0,298	0,326	0,331
	p-valor	0,001	0,054	0,004	0,002	0,001	0,001
Frequência tosse	r	0,053	0,068	0,120	0,430	0,309	0,227
	p-valor	0,601	0,499	0,230	0,000	0,002	0,023
CSI-Br Total	r	0,252	0,259	0,358	0,558	0,524	0,450
	p-valor	0,009	0,007	0,000	0,000	0,000	0,000
CSI-Br Atividades físicas e sociais	r	0,310	0,350	0,412	0,567	0,577	0,506
	p-valor	0,001	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
CSI-Br Psicológico e funcional	r	0,267	0,284	0,372	0,589	0,546	0,474
	p-valor	0,006	0,003	0,000	0,000	0,000	0,000
LHQ-Br	r	- 0,403	-0,302	-0,526	-0,743	-0,698	-0,617
	p-valor	0,000	0,002	0,000	0,000	0,000	0,000
LCQ-Br Físico	r	- 0,170	-0,156	-0,239	-0,462	-0,379	-0,326

	p-valor	0,081	0,110	0,013	0,000	0,000	0,001
LCQ-Br	r	-	-0,157	-0,231	-0,412	-0,370	-0,323
Psicológico	p-valor	0,165	0,108	0,017	0,000	0,000	0,001
	r	-	-0,149	-0,237	-0,397	-0,359	-0,314
LCQ-Br Social	p-valor	0,171	0,127	0,014	0,000	0,000	0,001
	r	-	-0,174	-0,241	-0,457	-0,397	-0,342
LCQ-Br Total	p-valor	0,180	0,074	0,013	0,000	0,000	0,000

Teste de Correlação de Spearman

Legenda: r=força de correlação

DISCUSSÃO

A validação de um protocolo com construto específico para desvantagem de sintomas de garganta é importante para uso em fins de pesquisa e prática clínica. Além disso, mensurar suas propriedades psicométricas nos diferentes formatos é importante para compreender seu funcionamento em falantes do PB.

A validade estrutural indica o grau em que cada escore do instrumento reflete adequadamente a dimensionalidade do construto mensurado²⁵. Na validade estrutural, a AFC dos 10 itens do IDV-G mostrou que o modelo teve um bom ajuste geral do modelo, com valores de GFI e AGFI acima de 0,90, indicativo de adequação dos dados ao modelo¹⁴. O NFI e RFI também acima de 0,90, demonstram um excelente ajuste comparativo e reforçam a qualidade do modelo. Os resíduos avaliados por SRMR e RMR estão abaixo de 0,08, indicando pequenas discrepâncias entre covariâncias observadas e estimadas, estando dentro do recomendado para um bom ajuste¹⁵. O PGFI acima de 0,5, PRATIO acima de 0,75 e PNFI acima de 0,5 e próximo de 0,75 indicam que o modelo tem parcimônia satisfatória¹⁵. Esses resultados indicam que o modelo de 10 itens oferece um ajuste adequado e estrutura teórica consistente.

O modelo de 20 itens (IDV-20) apresentou um bom ajuste, com GFI e AGFI acima de 0,90¹⁴, NFI e RFI acima também acima de 0,9, confirmando a qualidade do ajuste. O PGFI acima de 0,5, e o PRATI e o PNFI acima de 0,75 confirmam que o

modelo é parcimonioso¹³. Os resíduos do SRMR ficaram levemente acima do recomendado de 0,08, com valor de 0,0862. O RMR¹⁴ sugere discrepância, porém, aceitáveis para o modelo. Esses resultados sugerem que o modelo de 20 itens tem um ajuste satisfatório, parcimônia adequada e resíduos dentro de limites aceitáveis.

No modelo com 40 itens (IDV-40), o GFI, AGFI, NFI e RFI acima de 0,9, indicando que o modelo se ajusta bem aos dados. O valor de SRMR está abaixo do limite aceitável de 0,08, e em conjunto com o RMR, sugere que o modelo tem um bom ajuste residual¹⁴. O PGFI acima de 0,5, e o PRATIO e o PNFI acima de 0,75, confirmam uma ótima parcimônia¹⁴. Assim, esse modelo apresenta um ajuste excelente, parcimônia forte e resíduos baixos, confirmando sua adequação

Observa-se que os três modelos possuem validade estrutural, sugerindo que o instrumento mantém uma estrutura válida mesmo quando aplicado em formatos reduzidos ou expandidos. Porém, em uma análise comparativa, o de 10 itens tem o melhor ajuste e menores resíduos, e o de 40 itens é o mais parcimonioso. Assim, os resultados mostram que, embora o modelo de 10 itens e de 20 itens apresentem um ajuste satisfatório, o modelo de 40 itens demonstrou o melhor equilíbrio entre ajuste e parcimônia, sugerindo uma estrutura fatorial mais robusta e consistente. Por outro lado, o IDV-40 pode oferecer a inclusão de itens adicionais que tragam maior detalhamento na avaliação, mas com maior tempo de aplicação na prática clínica. Assim, a estrutura fatorial foi validada, sugerindo que o instrumento mantém a consistência mesmo quando aplicado em formatos reduzidos ou expandidos.

A confiabilidade da consistência interna mensura o grau em que os itens estão relacionados entre si²⁰. No presente, os valores do Alfa de Cronbach mostraram índices muito próximos a 0,9 para o IDV-20 e para o fator garganta, enquanto o IDV-40 mostrou o valor de 0,95, que já pode indicar redundância entre os itens. Assim, os resultados encontrados confirmam a consistência interna de todas as versões, porém, observam-se melhores resultados para o IDV-20 e para o fator garganta.

A confiabilidade avaliada pelo teste e reteste, analisa a estabilidade temporal do instrumento²⁴. Observou-se concordância significativa em todas as variáveis, entre o momento teste e o reteste. O fator garganta, o IDV-20 e o IDV-40 apresentam reprodutibilidade boa, superior a 0,75²⁴. Comparando os formatos, o IDV-20 obteve o maior CCI, refletindo a melhor reprodutibilidade entre as versões do instrumento, ou

seja, é o instrumento mais estável. Porém, ainda inferior a 0,9 que é considerado excelente.

A validade convergente é a capacidade de um instrumento de medir o construto que se propõe a medir²², verificando se ele apresenta forte correlação com outros instrumentos que medem o mesmo construto. Na análise da validade convergente, todos os formatos do instrumento apresentaram correlações com outros instrumentos com construtos relacionados a voz, hipersensibilidade laríngea, e severidade da tosse, todos diretamente relacionados a garganta. Esses achados indicam que o IDV é capaz de medir construtos relacionados aos sintomas avaliados por essas ferramentas, demonstrando alinhamento teórico e prático com instrumentos utilizados na área. Por outro lado, temas específicos como o nível de hipersensibilidade de laringe, a frequência de tosse e a qualidade de vida relacionada a tosse (LCQ), relacionaram-se apenas com os fatores que possuem construtos relacionados diretamente a laringe. Acredita-se que isso ocorra porque não há uma relação direta entre tosse e voz, avaliada pelos demais fatores do IDV. Apesar do distúrbio vocal poder ser um fator etiológico, mantenedor ou consequência da tosse, nem todas as pessoas com distúrbios vocais tem tosse, e nem todas as pessoas com tosse tem distúrbios vocais¹³. Assim, esse resultado já era esperado para o presente estudo. Em uma análise comparativa entre as versões, a escala garganta apresenta maior força de correlação com a maioria das variáveis, sendo autopercepção de frequência da tosse, LHQ-Br, LCQ-Br, e com o escore total e o fator psicológico e funcional do CSI-Br; já o IDV-40 tem maior força de correlação com autopercepção vocal e de sensibilidade laríngea, e o IDV-20 com CSI-Br no fator atividades físicas e sociais. Assim, a escala garganta foi a que mostrou validade convergente com aspectos mais amplos relacionados a garganta.

A validade discriminante é a capacidade do instrumento de diferenciar populações distintas. A validade discriminante demonstrou que as três versões foram capazes de diferenciar os grupos analisados, com escores menores no GC, em comparação ao GP. Este achado mostra a capacidade do instrumento de identificar diferenças relevantes entre populações diferentes, ou seja, uma que é alvo do instrumento, e a outra sem a patologia alvo. As três versões apresentaram tamanho de efeito grande, sendo o maior tamanho de efeito do IDV-20, seguido pelo IDV-30 e

pela escala garganta isolada. Isso significa que o IDV-20 possui maior poder discriminante²⁶.

A análise comparativa mostrou que o IDV-G é válido e confiável em todos os seus formatos. Porém, o IDV-20 mostrou o melhor equilíbrio geral nas propriedades psicométricas, principalmente quanto a consistência interna, validade discriminante e confiabilidade teste-reteste. O IDV-40 tem a melhor validade estrutural, oferecendo uma análise mais detalhada, com risco de redundância. A escala isolada tem melhores resultados na validade convergente, e é mais prático para avaliações rápidas, mas tem menor desempenho em outras métricas. Assim, o IDV-20 parece ser a melhor opção de uso para a escala garganta.

A escolha entre os instrumentos dependerá do objetivo da aplicação e da ponderação entre a praticidade e detalhamento dos itens. A inclusão da escala garganta melhora a sensibilidade do instrumento para sintomas específicos, sendo uma vantagem importante dependendo do público-alvo. Esses achados sugerem que a escolha do formato ideal deve ser orientada pelo objetivo clínico ou de pesquisa, equilibrando precisão e praticidade.

A validação da escala de garganta como parte do instrumento de avaliação da desvantagem vocal representa uma contribuição importante ao ampliar o alcance da avaliação. Adicionar aspectos relacionados à garganta favorece captar nuances específicas de desconforto e impacto vocal que, muitas vezes, podem ser negligenciados em avaliações mais generalistas. Essa ampliação aumenta a sensibilidade do instrumento, permitindo identificar um maior número de casos e fornece uma visão mais abrangente das condições vocais. Dessa forma, é fundamental que mais estudos sejam conduzidos na área, a fim de fortalecer as evidências existentes e aprofundar a compreensão sobre o tema, contribuindo para o avanço do conhecimento científico e dos instrumentos de avaliação.

As principais limitações deste estudo incluem a coleta de dados ocorreu de on-line e presencial, sendo que, no formato virtual, os participantes acessaram o questionário por meio de um link, enquanto, no presencial, um profissional treinado conduziu a autoaplicação, apesar do preenchimento de ambos ter sido por leitura e resposta do participante, sem possibilidade de orientação durante a coleta.

Sugere-se que próximos estudos possam analisar o ponto de corte das diferentes versões do instrumento, a fim de fortalecer as evidências existentes e

aprofundar a compreensão sobre o tema, contribuindo para o avanço do conhecimento científico e dos instrumentos de avaliação.

CONCLUSÃO

A escala Garganta se mostrou válida e confiável em todas as versões. Como um fator adicional do IDV-30, passando a constituir o IDV-40, apresentou melhor validade estrutural. Juntamente com o IDV-10, passando a constituir o IDV-20, apresentou melhor consistência interna, validade discriminante e confiabilidade no teste-reteste. De forma isolada, teve uma validade convergente mais ampla.

REFERÊNCIAS

1. World Health Organization. Measuring Quality of Life The World Health Organization Quality of Life Instruments. WHO/MSA/MNH/PSF. 1997;1-15
2. Jacobson BH, Johnson A, Grywalski C, Silbergleit A, Jacobson G, Benninger MS, et al. The Voice Handicap Index (VHI): Development and Validation. *Am J Speech Lang Pathol*. 1997;6(3):66-70. doi:10.1044/1058-0360.0603.66
3. Ribeiro VV, et al. Apresentação do Programa de Terapia para Manejo da Tosse Crônica. *CoDAS*. 2020 May 22;32(5):1-5. doi:10.1590/2317-1782/20202020023
4. Mozzanica M, Robotti C, Lechien JR, Pizzorni N, Pirola F, Mengucci A, Dell'Era A, Ottaviani F, Schindler A. Vocal Tract Discomfort and Dysphonia in Patients Undergoing Empiric Therapeutic Trial with Proton Pump Inhibitor for Suspected Laryngopharyngeal Reflux. *J Voice*. 2020;34(2):280-288.
5. Hawkshaw MJ, Pebdani P, Sataloff RT. Reflux Laryngitis: an update, 2009-2012. *J Voice*. 2013. 4:486-94. DOI: 10.1016/j.jvoice.2013.03.001. PMid: 23769008.
6. Vaezi MF, Hicks DM, Abelson TI, Richter JE. Laryngeal signs and symptoms and gastroesophageal reflux disease (GERD): a critical assessment of cause and effect association. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2003. 1:333–44. DOI: 10.1053/s1542-3565(03)00177-0. PMid: 15017651.
7. Koufman JA. The otolaryngologic manifestations of gastroesophageal reflux disease (GERD): A clinical investigation of 225 patients using ambulatory 24-hour pH monitoring and an experimental investigation of the role of acid and pepsin in the development of laryngeal injury. *Laryngoscope*. 1991. 101(53):1–78. DOI: 10.1002/lary.1991.101.s53.1. PMid: 1895864.
8. Koufman JA, Ami MR, Panetti M. Prevalence of reflux in 113 consecutive patients with laryngeal and voice disorders. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2000. 123(4):385-8. DOI: 10.1067/mhn.2000.109935. PMid: 11020172.
9. Koufman JA, Aviv JE, Casiano RR, Shaw GY. Refluxo laringofaríngeo: declaração de posição do comitê sobre transtornos de fala, voz e deglutição da Academia Americana de Otorrinolaringologia - Cirurgia de Cabeça e

- Pescoço. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2002. 127-132. DOI: 10.1067/mhn.2002.125760. PMID: 12161727.
10. Park JO, Shim MR, Hwang YS. Combination of voice therapy and antireflux therapy rapidly recovers voice-related symptoms in laryngopharyngeal reflux patients. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2012. 146:92–97. DOI: 10.1177/0194599811422014. PMID: 21908799.
 11. Koufman JA, Amin MR, Panetti, M. Prevalence of reflux in 113 consecutive patients with laryngeal and voice disorders. *Otolaryngol. Head Neck Surg.* 2000. 123(4):385-8. DOI: 10.1067/mhn.2000.109935. PMID: 11020172.
 12. Costa T, Behlau M, Oliveira G, et al. Validação do Índice de Desvantagem Vocal: 10 (IDV-10) para o português brasileiro. *CoDAS.* 2009;21(3):271-278. doi:10.1590/S2317-17822009000300006
 13. Oliveira G, Ribeiro VV, Lopes LW, Silva AC, Medeiros Neto AH, Gartner-Schmidt J, Behlau M. Voice Handicap Index-Throat(VHI-T): Translation and Cross-Cultural Adaptation into Brazilian Portuguese. *J Voice.* 2020;34(5):733-738. doi:10.1016/j.jvoice.2019.05.010
 14. Almeida LN, Nascimento JA, Behlau M, Roseno AV, Aguiar A, Almeida AA. Processo de validação de instrumentos de autoavaliação da voz no Brasil. *Audiol Commun Res.* 2021;26:e2364. doi: 10.1590/2317-6431-2020-2364.
 15. Ribeiro VV, Lopes LW, Silva ACF, Medeiros Neto AH, Gartner-Schmidt J, Behlau M. Cough Severity Index in Brazilian Portuguese(CSI-Br): Translation and Cross-Cultural Adaptation. *J Voice.* 2021;35(5):786.e11-786.e15. doi:10.1016/j.jvoice.2020.04.015
 16. Ribeiro VV, Lopes LW, Silva ACF, Medeiros AHN, Vertigan A, Behlau M. Validation of Newcastle Laryngeal Hypersensitivity Questionnaire (LHQ-Br) in Brazilian Portuguese. *Journal of Voice.* 2021.
 17. Oliveira G, Ribeiro VV, Lopes LW, Silva AC, Medeiros Neto AH, Gartner-Schmidt J, Behlau M. Voice Handicap Index-Throat(VHI-T): Translation and Cross-Cultural Adaptation into Brazilian Portuguese. *J Voice.* 2020;34(5):733-738. doi:10.1016/j.jvoice.2019.05.010

18. Ribeiro VV, Vertigan A, Behlau M. Translation and Cross-Cultural Adaptation of the Newcastle Laryngeal Hypersensitivity Questionnaire to Brazilian Portuguese. *J Voice*. 2020 Nov 06; doi:10.1016/j.jvoice.2020.10.002.
19. WORLD HEALTH ORGANIZATION; Cancer; Society, 1984
20. Mokkink LB, Prinsen CAC, Bouter LM, de Vet HCW, Terwee CB. The Consensus-based Standards for the selection of health Measurement INstruments (COSMIN) and how to select an outcome measurement instrument. *Brazil J Phys Ther*. 2016 Apr 20; doi:10.1016/j.bjpt.2016.04.002.
21. Wieland A, Durach CF, Kembro J, Treiblmaier H. Dipping into the unknown: A systematic review of theory use in supply chain management research. *International Journal of Physical Distribution & Logistics Management*. 2017;47(7):511-32. doi:10.1108/IJPDLM-02-2017-0091.
22. Spearman C. (1904). "General intelligence" objectively determined and measured. *American Journal of Psychology*, 15, 201-293.
23. Bland JM, Altman DG. Cronbach's alpha. *BMJ*. 1997;314(7080):572.
24. Pasquali L. Psicometria. *Rev Esc Enferm USP*. 2009;43(esp):992-9. DOI:10.1590/S0080-62342009000500002
25. Prinsen CA, Vohra S, Rose MR, et al. Core outcome measures in effectiveness trials (COMET) initiative: protocols for core outcome set development. *Trials*. 2018;19(1):78.
26. Fritz CO, Morris PE, Richler JJ. Effect size estimates: current use, calculations, and interpretation. *J Exp Psychol Gen*. 2012;141(1):2-18. doi:10.1037/a0024338.
27. Felisbino MB, Steidle LJ, Gonçalves-Tavares M, Pizzichini MM, Pizzichini E. Questionário de Leicester sobre tosse crônica: tradução e adaptação cultural para a língua portuguesa falada no Brasil. *J Bras Pneumol*. 2014;40(3):213-221. doi:10.1590/S1806-37132014000300213.
28. Byrne BM. *Structural equation modeling with AMOS: Basic concepts, applications, and programming*. Routledge; 2016.

29. Hu LT, Bentler PM. Cutoff criteria for fit indexes in covariance structure analysis: Conventional criteria versus new alternatives. *Struct Equ Modeling*. 1999.
30. Mulaik SA, James LR, Alstine J, Bennett N, Lind S, Stilwell CD. Evaluation of goodness-of-fit indices for structural equation models. *Psychol Bull*. 1989
31. Silva F, Ferreira A, Costa T, et al. Cough Severity Index: Validation in Brazilian Portuguese. *Pulmonology*. 2021;27(5):e235-e240. doi: 10.1016/j.pulmoe.2021.04.003.

ANEXOS

ANEXO A - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Distúrbios sensoriais da laringe: diagnóstico e reabilitação

Pesquisador: Vanessa Veis Ribeiro

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 02243418.0.0000.5505

Instituição Proponente: Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP/EPM

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.052.666

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP: 1298/2018.

Trata-se de emenda (E1) ao projeto: validação de dois instrumentos

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1491314_E1.pdf, de 05/03/2020).

BREVE APRESENTAÇÃO DO PROJETO:

O diagnóstico fonoaudiológico de pacientes com disfunções laringeas pode ser feito por diversos procedimentos, porém, não há um teste ou instrumento específico em português brasileiro para mensurar os distúrbios sensoriais da laringe. Além da dificuldade na identificação dessa população, há carências também na área de reabilitação. Apesar da literatura preconizar que o foco da reabilitação nos casos de distúrbios sensoriais da laringe seja sensorial e não motor, não foram encontrados na literatura ensaios clínicos que tem comparado os efeitos de reabilitações com essas duas perspectivas, nessa população. Vê-se assim a necessidade tanto de adaptar transculturalmente e validar um questionário para uso no processo de diagnóstico, quanto analisar o efeito de dois métodos de reabilitação para os casos de distúrbios sensoriais da laringe, a fim de

Endereço: Rua Botucatu, 740
Bairro: VILA CLEMENTINO
UF: SP Município: SÃO PAULO CEP: 04.023-900
Telefone: (11)5571-1062 Fax: (11)5539-7162 E-mail: cep@unifesp.br

ANEXO B - TCLE (Termo de Consentimento livre e esclarecido)

Universidade Federal de São Paulo
Campus São Paulo
Unidade Universitária Escola Paulista de Medicina
Departamento de Fonoaudiologia



Nome do auxiliar de pesquisa/testemunha: _____

Assinatura: _____ Local/data: _____



Assinatura Dattiloscópica (se não alfabeticizada)

Presenciei a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e aceite do participante.

Testemunhas (não ligadas à equipe de pesquisadores)

Nome: _____; Assinatura: _____)

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE MEDICINA
CAMPUS DARCY RIBEIRO

Página 6 de 6

Rubrica do Pesquisador Principal	Rubrica do(a) Participante da Pesquisa

Ramal: 2185. Será de sua responsabilidade comparecer com o encaminhamento e realizar a inscrição na lista de espera.

✓ **Métodos alternativos de tratamento e/ou tratamento padrão:** por enquanto os métodos alternativos de tratamento para o aumento de sensibilidade laríngea são apenas medicamentosos e devem ser receitados por um médico. Não há métodos alternativos de tratamento ainda na Fonoaudiologia;

✓ **Privacidade e confidencialidade:** Os pesquisadores se comprometem a tratar seus dados de forma anonimizada, com privacidade e confidencialidade;

✓ **Acesso a resultados parciais ou finais da pesquisa:** O(a) Sr(a) terá direito, caso solicite, a ter acesso aos resultados da pesquisa ou, quando for o caso, resultados de exames realizados;

✓ **Custos envolvidos pela participação da pesquisa:** a participação na pesquisa não envolve custos, tampouco compensações financeiras. Se houver gastos, como de transporte e alimentação, eles serão ressarcidos;

✓ **Danos e indenizações:** Se ocorrer qualquer problema ou dano pessoal durante ou após os procedimentos aos quais o Sr. (Sra.) será submetido(a), lhe será garantido o direito a tratamento imediato e gratuito na Instituição, não excluindo a possibilidade de indenização determinada por lei, se o dano for decorrente da pesquisa.

Consentimento do participante

Eu, abaixo assinado, declaro que concordo em participar desse estudo como voluntário(a) de pesquisa. Fui devidamente informado(a) e esclarecido(a) sobre o objetivo desta pesquisa, que li ou foram lidos para mim, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação e esclareci todas as minhas dúvidas. Foi-me garantido que eu posso me recusar a participar e retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto me cause qualquer prejuízo, penalidade ou responsabilidade. Autorizo a divulgação dos dados obtidos neste estudo mantendo em sigilo minha identidade. Informo que recebi uma via deste documento com todas as páginas rubricadas e assinadas por mim e pelo Pesquisador Responsável.

Nome do(a) participante: _____

Endereço: _____

RG: _____; CPF: _____

Assinatura: _____ local e data: _____

Declaração do pesquisador

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária, o Consentimentos Livre e Esclarecido deste participante (ou representante legal) para a participação neste estudo. Declaro ainda que me comprometo a cumprir todos os termos aqui descritos.

Nome do Pesquisador: _____

Assinatura: _____ Local/data: _____

- Questionário Newcastle de Hipersensibilidade Laríngea: o(a) Sr(a) responderá um questionário de 21 perguntas sobre a sensibilidade da sua garganta. Para cada pergunta o(a) Sr(a) deverá responder entre todo o tempo e nunca.
 -
 - Índice de Severidade da Tosse: é um questionário de 10 perguntas sobre as consequências para sua vida geradas pela sua tosse no qual para cada pergunta o(a) Sr(a) deverá responder entre nunca e sempre.
 - Índice de Desvantagem Vocal - Garganta: é um questionário de 10 perguntas sobre as consequências para sua vida geradas pelos sintomas na sua garganta no qual para cada pergunta o(a) Sr(a) deverá responder entre nunca e sempre.
 - o Após terminar as etapas que o seu grupo participará o(a) Sr(a) terá uma sessão em que receberá os resultados do que já foi feito e orientações para a melhora da sua comunicação oral.
 - o Caso o(a) Sr(a) faça parte do Grupo Saudável, que o(a) Sr(a) participará caso não possua queixas na voz, garganta, respiração ou digestão, a avaliação será realizada em dois dias, com duração aproximada de 30 minutos cada, de forma presencial ou de forma digital pela internet. Caso opte pela forma presencial, o(a) Sr(a) deverá comparecer ao Centro de Estudos da Voz quatro vezes, em dia e horário previamente agendados.
 - o Caso o(a) Sr(a) faça parte do Grupo com Síndrome de Disfunção Laríngea que o(a) Sr(a) participará se tiver queixas na garganta, serão realizados quatro dias de avaliação, com duração aproximada de 30 minutos cada, e quatro dias de terapia vocal, de forma presencial. Para isso, o(a) Sr(a) deverá comparecer ao Centro de Estudos da Voz oito vezes, em dia e horário previamente agendados.
- ✓ **Riscos em participar da pesquisa:** Os procedimentos da pesquisa serão acompanhados por profissionais capacitados e não trazem malefícios à saúde, porém, há risco de sentir algum tipo de desconforto ou constrangimento durante o preenchimento das avaliações, e de cansaço durante a realização dos exercícios. Não está previsto nenhum tipo de efeito colateral. Se o(a) Sr(a) se sentir assim, a avaliação e/ou a terapia serão interrompidas imediatamente.
- ✓ **Benefícios em participar da pesquisa:** O benefício desse trabalho para o(a) Sr(a) é receber gratuitamente orientações para melhoria de sua comunicação oral, e os resultados da avaliação realizada. Estima-se que isso acontecerá até dois meses após sua participação. Caso o(a) Sr(a) tenha queixa na garganta também receberá a terapia vocal.
- ✓ **Forma de acompanhamento do tratamento:** Não haverá acompanhamento após o término das sessões presenciais. Caso após a terapia o(a) Sr(a) continue com algum tipo de alteração na garganta, o(a) Sr(a) receberá um encaminhamento para avaliações completas gratuitas de voz e continuidade da terapia no Ambulatório de Fonoaudiologia da Universidade Federal de São Paulo, localizado na Rua Botucatu, 796, - Telefone (11) 5576-4848 -

-
-
- Questionário Newcastle de Hipersensibilidade Laríngea: o(a) Sr(a) responderá um questionário de 21 perguntas sobre a sensibilidade da sua garganta. Para cada pergunta o(a) Sr(a) deverá responder entre todo o tempo e nunca.
- Índice de Severidade da Tosse: é um questionário de 10 perguntas sobre as consequências para sua vida geradas pela sua tosse no qual para cada pergunta o(a) Sr(a) deverá responder entre nunca e sempre.
- Índice de Desvantagem Vocal - Garganta: é um questionário de 10 perguntas sobre as consequências para sua vida geradas pelos sintomas na sua garganta no qual para cada pergunta o(a) Sr(a) deverá responder entre nunca e sempre.
- o Etapa 4 - participação desta etapa apenas os participantes do grupo chamado de Grupo com Síndrome de Disfunção Laríngea, que o(a) Sr(a) participará se tiver queixas na garganta. A etapa será realizada após a Etapa 3. Primeiro o(a) Sr(a) responderá alguns instrumentos:
 - Escala de Sintomas Vocais: o(a) Sr(a) responderá um questionário de 30 perguntas sobre sintomas de voz. Para cada pergunta o(a) Sr(a) deverá classificar a frequência em que percebe cada sintoma entre nunca e sempre.
 - Questionário Newcastle de Hipersensibilidade Laríngea: o(a) Sr(a) responderá um questionário de 21 perguntas sobre a sensibilidade da sua garganta. Para cada pergunta o(a) Sr(a) deverá responder entre todo o tempo e nunca.
 - Índice de Severidade da Tosse: é um questionário de 10 perguntas sobre as consequências para sua vida geradas pela sua tosse no qual para cada pergunta o(a) Sr(a) deverá responder entre nunca e sempre.
 - Índice de Desvantagem Vocal - Garganta: é um questionário de 10 perguntas sobre as consequências para sua vida geradas pelos sintomas na sua garganta no qual para cada pergunta o(a) Sr(a) deverá responder entre nunca e sempre.
- o Em seguida, o(a) Sr(a) realizará a terapia vocal:
 - Terapia Vocal: o(a) Sr(a) receberá quatro sessões de terapia vocal individual, 30 minutos cada, duas vezes por semana. O método de tratamento poderá ser o chamado SPEech Pathology Intervention Program for CHronic Cough (SPEICH-C) ou a Proposta de Terapia Vocal, sendo que a escolha de qual tipo de terapia o(a) Senhor(a) realizará será feito através de sorteio.
- o Após a terapia o(a) Sr(a) responderá novamente os instrumentos:
 - Escala de Sintomas Vocais: o(a) Sr(a) responderá um questionário de 30 perguntas sobre sintomas de voz. Para cada pergunta o(a) Sr(a) deverá classificar a frequência em que percebe cada sintoma entre nunca e sempre.

Acredita-se que a pesquisa ajudará o fonoaudiólogo a entender melhor e elaborar melhor a terapia para essa população;

- ✓ **Objetivos da pesquisa:** adaptar transculturalmente e validar o IDV-G.
- ✓ **Analisar a confiabilidade do IDV-G.**
- ✓ **População da pesquisa:** Pessoas com queixas de sensibilidade na laringe;
- ✓ **Procedimentos aos quais será submetido(a):** Sua participação é voluntária, e o(a) Sr(a) poderá participar de forma presencial ou de forma digital pela internet, dependendo do grupo que o(a) Sr(a) participar. A pesquisa tem dois grupos de participantes, um grupo chamado de Grupo Saudável que o(a) Sr(a) participará caso não tem queixas na voz, garganta, respiração ou digestão, e outro grupo chamado de Grupo com Síndrome de Disfunção Laringea que o(a) Sr(a) participará se tiver queixas na garganta. O(a) Sr(a) realizará testes diferentes, dependendo do grupo que participará. O(a) Sr(a) saberá o grupo que irá participar após a Etapa 1. A pesquisa consiste das etapas:
 - o **Etapa 1 – todos os participantes.** O(a) Sr(a) deverá responder alguns instrumentos para o pesquisador saber de qual grupo o(a) Sr(a) fará parte:
 - **Questionário:** o(a) Sr(a) responderá a um questionário com perguntas sobre idade, profissão e saúde;
 - **Protocolo Índice de Desvantagem Vocal-10:** é um protocolo com dez possíveis problemas de voz no qual o(a) Sr(a) deverá marcar o quanto compartilha daquela experiência marcando uma resposta para cada pergunta entre nunca e sempre;
 - o **Etapa 2 – todos os participantes, realizada no mesmo dia da Etapa 1.** O(a) Sr(a) deverá responder alguns instrumentos:
 - **Autoavaliação:** o(a) Sr(a) responderá uma pergunta sobre como está sua voz naquele momento e deverá assinar uma resposta entre excelente e ruim;
 - **Questionário Newcastle de Hipersensibilidade Laringea:** o(a) Sr(a) responderá um questionário de 21 perguntas sobre a sensibilidade da sua garganta. Para cada pergunta o(a) Sr(a) deverá responder entre todo o tempo e nunca.
 - **Índice de Severidade da Tosse:** é um questionário de 10 perguntas sobre as consequências para sua vida geradas pela sua tosse no qual para cada pergunta o(a) Sr(a) deverá responder entre nunca e sempre.
 - **Índice de Desvantagem Vocal - Garganta:** é um questionário de 10 perguntas sobre as consequências para sua vida geradas pelos sintomas na sua garganta no qual para cada pergunta o(a) Sr(a) deverá responder entre nunca e sempre.
 - **Caso o(a) Sr(a) não compreenda a pergunta** haverá uma opção para assinalar chamada não aplicável.
 - o **Etapa 3 – todos os participantes, realizada entre dois e 14 dias depois da Etapa 2.** O(a) Sr(a) deverá responder novamente três instrumentos:

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do Projeto de Pesquisa: Distúrbios sensoriais da laringe: diagnóstico e reabilitação

Pesquisador Responsável: Vanessa Veis Ribeiro

Você está sendo convidado(a) a participar, como voluntário(a), da pesquisa acima especificada. O convite está sendo feito a você porque você tem queixa relacionada ao aumento de sensibilidade na garganta. Sua contribuição é importante, porém, você não deve participar contra a sua vontade.

Antes de decidir se você quer participar, é importante que você entenda porque esta pesquisa está sendo realizada, todos os procedimentos envolvidos, os possíveis benefícios, riscos e desconfortos que serão descritos e explicados abaixo.

A qualquer momento, antes, durante e depois da pesquisa, você poderá solicitar maiores esclarecimentos, recusar-se a participar ou desistir de participar. Em todos esses casos você não será prejudicado, penalizado ou responsabilizado de nenhuma forma. Caso esteja em tratamento, o(a) Sr(a) continuará da mesma forma mesmo que não queira participar.

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com a pesquisadora responsável Dra Vanessa Veis Ribeiros. Este estudo foi analisado por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) que é um órgão que protege o bem-estar dos participantes de pesquisas. O CEP é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, visando garantir a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes de pesquisas. Caso você tenha dúvidas e/ou perguntas sobre seus direitos como participante deste estudo ou se estiver insatisfeito com a maneira como o estudo está sendo realizado, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNIFESP.

Todas as informações coletadas neste estudo serão confidenciais (seu nome jamais será divulgado). Somente o pesquisador e/ou equipe de pesquisa terão conhecimento de sua identidade e nos comprometemos a mantê-la em sigilo. Os dados coletados serão utilizados apenas para esta pesquisa.

Após ser apresentado(a) e esclarecido(a) sobre as informações da pesquisa, no caso de aceitar fazer parte como voluntário(a), você deverá rubricar todas as páginas e assinar ao final deste documento elaborado em duas vias. Cada via também será rubricada em todas as páginas e assinada pelo pesquisador responsável, devendo uma via ficar com você, para que possa consultá-la sempre que necessário.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES QUE VOCÊ PRECISA SABER SOBRE A PESQUISA

✓ **Justificativa para realização da pesquisa:** Esta pesquisa será realizada porque não há na língua portuguesa brasileira instrumentos válidos e confiáveis para analisar as sensações e os sintomas percebidos na garganta, e a severidade deles, e um método de tratamento para essa população.

Página 1 de 6

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE MEDICINA
CAMPUS DARCY RIBEIRO

Rubrica do Pesquisador Principal	Rubrica do(a) Participante da Pesquisa