

Teràpia manual osteopàtica per la reducció del dolor en
pacients amb migranya crònica: assaig clínic
aleatoritzat simple cec

*Terapia manual osteopática para la reducción del dolor en pacientes
con migraña crónica: ensayo clínico aleatorizado simple ciego*

Osteopathic manual therapy for the reduction of pain in patients with
chronic migraine: a single-blind randomized clinical trial

TREBALL DE FINAL DE GRAU
GRAU EN FISIOTERÀPIA - PROMOCIÓ 2020-2024

Anna Pons Massip

Tutor : Josep Casimiro Moran

ÍNDEX

ABSTRACT.....	1
INTRODUCCIÓ	3
Antecedents i justificació	3
Hipòtesis i objectius	6
Disseny de l'assaig	7
MÈTODES.....	7
Participants, intervencions i variables de resultat	7
Àmbit d'estudi	7
Criteris d'elegibilitat.....	7
Intervenció	9
Variables de resultat.....	11
Cronologia de la participant	11
Grandària mostral	11
Reclutament	12
Assignació i cegament.....	12
Recollida, gestió i anàlisi de dades.....	12
Mètodes de recollida de dades.....	12
Gestió de dades.....	13
Mètodes estadístics	13
Aspectes ètics i disseminació	14

Consentiment	14
Confidencialitat	14
Declaració d'interessos.....	14
Accés a les dades	14
Atenció addicional i posterior a l'estudi.....	14
Política de disseminació	15
LIMITACIONS I CONTROLS DE POSSIBLES BIAIXOS	15
UTILITAT I APLICABILITAT CLÍNICA DE LA INVESTIGACIÓ	16
BIBLIOGRAFIA	16
ANNEXOS	19
Annex 1: Consentiment informat.....	19
Annex 2: Pla de treball i cronograma de la investigació.....	22
Annex 3: Pressupost.....	24
Annex 4: Tècniques manuals osteopàtiques.....	25
Annex 5: Flyer publicitari	26
Annex 6: Escala visual analògica numèrica del dolor.....	26
Annex 7: MSQ (<i>Migraine Specific Quality of Life Questionnaire</i>)	27
Annex 8: MIDAS (<i>Migraine Disability Assessment</i>).....	28

ABSTRACT

Introducció: La migranya és un trastorn neurològic, debilitant i crònic, d'elevada prevalença mundial, que predomina més en dones a causa dels canvis hormonals. Sovint s'acompanya de comorbiditats rellevants i pot mantenir-se refractària als tractaments convencionals, generant una discapacitat significativa. Malgrat l'elevada prevalença global, l'eficàcia dels tractaments per a migranya crònica (MC) és qüestionable, ja que la majoria es centren en la forma episòdica. Això ha conduït a explorar alternatives com la teràpia manual osteopàtica (TMO), que busca millorar la funció fisiològica mitjançant l'aplicació de tècniques manuals. Malauradament, la recerca sobre la seva efectivitat específica en MC és limitada i necessita més avaluació de qualitat.

Objectius: El principal objectiu és comprovar l'efectivitat de la TMO pel que fa a la reducció del dolor, amb una disminució de la puntuació en l'escala visual analògica numèrica del dolor (EVA), en persones amb MC.

Metodologia: Serà un assaig clínic aleatoritzat amb emmascarament de l'avaluador. S'assignaran aleatòriament i de forma equitativa a catorze participants amb MC en dos grups, que rebran una sessió setmanal durant quatre setmanes. El grup específic rebrà TMO juntament amb un programa d'exercicis terapèutics actius, i el grup control rebrà únicament el programa d'exercicis. Totes les participants rebran una avaluació a l'inici i al final de la intervenció, i la variable a estudiar serà el dolor percebut per aquestes. Per l'anàlisi estadística s'utilitzarà la prova de Shapiro Wilk, per saber si les dades segueixen una distribució normal.

Limitacions: Serà complicat obtenir una mostra que compleixi amb tots els criteris de selecció. Un diagnòstic incorrecte de MC o l'autoadministració de fàrmacs analgèsics podrien alterar els resultats.

Resultats esperats: S'espera veure diferències significatives en la reducció del dolor del grup específic respecte el grup control, un cop hagin rebut les intervencions.

Paraules clau: *Migranya, migranya crònica, dolor, osteopatia, teràpia manual osteopàtica, exercicis actius.*

Background: Migraine is a debilitating and chronic neurological disorder with a high global prevalence, predominantly affecting women due to hormonal changes. It is often accompanied by significant comorbidities and can remain refractory to conventional treatments, leading to significant disability. Despite its high global prevalence, the effectiveness of treatments for chronic migraine (CM) is questionable, as most of them focus on the episodic form. This has led to exploring alternatives such as osteopathic manual therapy (OMT), which aims to improve the physiological function through manual techniques. Unfortunately, research on its specific effectiveness in CM is limited and requires further quality evaluation.

Objectives: The main objective is to verify the effectiveness of OMT pain reduction, as measured by a decrease in the score of the Visual Analogue Scale (VAS) of pain, in individuals with CM.

Methodology: It will be a randomized controlled trial with evaluator masking. Fourteen participants with CM will be randomly and equitably assigned in two groups, receiving weekly sessions during four weeks. The specific group will receive OMT along with an active therapeutic exercise program, while the control group will only receive the exercise program. All participants will undergo an evaluation at the beginning and end of the intervention, and the variable to be studied will be the pain perceived by them. The Shapiro-Wilk test will be used for statistical analysis to determine if the data follows a normal distribution.

Limitations: Obtaining a sample that meets all selection criteria may be challenging. Incorrect diagnosis of CM or self-administration of analgesic drugs could alter the results.

Expected results: Significant differences in pain reduction are expected in the specific group compared to the control group, once they have received the interventions.

Keywords: *Migraine, chronic migraine, pain, osteopathy, osteopathic manual therapy, active exercises.*

INTRODUCCIÓ

Antecedents i justificació

La migranya és un trastorn neurològic, debilitant i crònic que es presenta de forma episòdica amb comorbiditats significants. Es pot donar de forma refractària i mantenir-se invariable davant dels tractaments convencionals, provocant una discapacitat important. Té una prevalença global del 12%, i a causa dels canvis hormonals, és més freqüent en dones (18%) que en homes (6%) ^{1,2}.

Actualment, l'estudi de la fisiopatologia indica que la migranya ve determinada, en part, per una predisposició genètica que interactua amb influències ambientals. Aquesta és causada per una activació i sensibilització del sistema trigemin-vascular, originada en múltiples àrees cerebrals. L'activació d'aquest sistema dona com a resultat l'alliberació de neuropèptids que causen inflamació neurogènica al sistema neurovascular, i això genera el dolor de la migranya. Els atacs es defineixen per mal de cap unilateral, de naturalesa palpitant i amb sensibilitat a l'entrada sensorial de so, llum i moviment. El dolor varia entre moderat i greu. ^{1,2}

La cefalea o mal de cap crònic és un terme general que inclou totes les cefalees cròniques. Aquest dolor és pot definir com primari (absència d'un procés patològic, malaltia o lesió traumàtica subjacent) o secundari (amb etiologia orgànica secundària). Dins de les cefalees primàries s'hi classifica el mal de cap breu (duració de menys de 4 hores) i mal de cap perllongat (duració superior a 4 hores). En aquest últim s'hi inclouen la migranya crònica (MC) i cefalees tensionals cròniques. ^{1,3}

Segons els criteris diagnòstics ICHD-3 descrits per la Societat Internacional de Trastorns de Mal de Cap, actualitzats al 2018, es defineixen 3 tipus de migranya: la migranya sense aura, amb aura i la migranya crònica. L'aura és coneix com un conjunt d'alteracions sensitives reversibles (visuals,

sensorials, de la parla i/o llenguatge, motores, del tronc encefàlic i de la retina), que poden donar-se al mateix temps o després d'un episodi de mal de cap. D'altra banda, la migranya crònica es caracteritza per un mal de cap present durant 15 o més dies al mes, durant més de 3 mesos, i que almenys 8 dies al mes té característiques de la migranya (unilateral, pulsatiu, de moderada a greu i amb o sense aura). A diferència de la MC, els pacients que mensualment tenen menys de quinze dies de mal de cap, presenten el què es defineix com migranya episòdica (ME). S'ha vist, a més, que la ME pot evolucionar a la forma crònica, amb la presència de factors de risc com el sexe femení, la raça caucàsica, el nivell socioeconòmic més baix, l'augment del consum de la cafeïna, l'obesitat, el consum excessiu de certs medicaments, els trastorns de la son, la depressió i l'estrès ²⁻⁵.

La MC és un trastorn neurològic poc reconegut i poc tractat, que causa dolor i deteriorament de la funció, afectant aproximadament al 2% de la població mundial. Actualment, és la primera causa de discapacitat en menors de 50 anys. També predomina més en dones, amb una prevalença de 2 a 3 vegades major que en els homes i és més freqüent entre els 18 i 50 anys (augmenta en l'adolescència, assoleix el seu punt màxim en la mitjana edat i disminueix passats els 50 anys) ^{2,5}. Les dones amb MC informen nivells més alts de discapacitat relacionada amb el mal de cap, inclosa una major duració del dolor i freqüència dels atacs, amb disminució de l'eficiència a la feina. Les hormones sexuals, inclosos els estrògens, testosterona i progesterona, contribueixen a les diferències en les característiques i la prevalença de la migranya en homes i dones. ⁶ A més d'una pitjor qualitat de vida, la MC té un cost socioeconòmic significatiu, amb pèrdua de dies laborables i productivitat en el treball remunerat i no remunerat. Els costos d'atenció mèdica per sí mateixos són tres vegades més alts pels pacients amb MC que amb ME, i les comorbiditats psiquiàtriques també són majors en pacients en MC que amb ME. Segons la ICHD-3, la causa més comuna dels símptomes que suggereixen la MC és l'ús excessiu de medicaments. Al voltant del 50% dels pacients aparentment amb MC, reverteixen a un tipus de ME després de l'abstinència del fàrmac ².

Actualment existeix poca evidència específica sobre els tractaments per la migranya crònica, ja que els estudis realitzats fins ara s'han centrat principalment en la prevenció de la ME. El pacient ha de saber que la freqüència i gravetat del mal de cap poden disminuir, però que no s'eliminaran. Alguns dels factors tractables són el consum elevat de cafeïna, l'obesitat, la depressió, els trastorns de la son, les condicions de dolor crònic, l'estrès i l'ús excessiu d'analgèsics ^{3,5}. Els enfoc de tractament agut i preventiu de la migranya són similars entre homes i dones, encara que les dones també adopten estratègies preventives específiques per la migranya menstrual o la teràpia hormonal. A més, falten dades que comparin la resposta al tractament específic respecte al sexe. D'altra banda, per les dones que planegin quedar embarassades, els beneficis potencials de qualsevol medicament podrien ser un risc pel fetus, i en aquest cas estarien contraindicats el topiramat o el valproat ⁶. Tot i això, el tractament de primera línia inclou betabloquejants, anticonvulsius i antidepressius. La toxina botulínica A també és un tractament aprovat i es considera una teràpia de segona línia. També es fa ús d'anticossos monoclonals per migranyes cròniques que no responen a altres tractaments. D'altra banda, els triptans, esteroides, medicaments antiinflamatoris no esteroides (AINEs) i opioides serveixen per avortar episodis aguts, però un ús rutinari d'aquests augmenta el risc de desenvolupar mal de cap per ús excessiu de medicaments. A més, els pacients poden beneficiar-se de la figura d'un psicòleg en cas de presentar ansietat o depressió. Com a teràpia complementària o alternativa s'utilitza també la medicina manual ³.

Donat que els tractaments farmacològics convencionals poden estar contraindicats i donar efectes secundaris en alguns pacients, especialment en nens, embarassades i persones d'edat avançada, s'han de considerar remeis alternatius com és la TMO. A més, els pacients amb mal de cap refractari a altres opcions de tractament també poden ser candidats per aquesta modalitat ^{7,8}. La TMO consisteix en una aplicació terapèutica de forces guiades manualment per un osteòpata per millorar la funció fisiològica i/o recolzar l'homeòstasi que ha sigut alterada per una disfunció somàtica. Utilitza varis tipus d'enfocs i tècniques com l'alliberació miofascial, la mobilització, l'osteopatia en el camp cranial i la

manipulació visceral, amb la finalitat d'optimitzar els mecanismes normals d'autoregulació del cos ⁹. Fins a dies d'ara, l'evidència suggereix l'impacte positiu que pot tenir en el tractament del mal de cap, especialment en persones que busquen tractaments alternatius no farmacològics ni invasius. Tot i això, per recolzar la seva recomanació, caldrà augmentar el nombre d'assajos de control aleatoris (ECA) i les mostres de població en ells ⁷.

D'altra banda, s'han fet estudis que demostren que l'exercici terapèutic és un tractament segur i que aporta beneficis en la migranya, com la reducció de la intensitat i freqüència del dolor, consum de fàrmacs i millora de la discapacitat i qualitat de vida. Aquesta modalitat de tractament inclou exercicis de mobilització craneocervical, enfortiment muscular de la zona, reducció de la hiperfunció muscular, estiraments, exercicis de relaxació, exercicis respiratoris i exercici aeròbic continu. És un tipus d'intervenció que no presenta efectes adversos i per tant també pot formar part d'un tractament per la migranya crònica ¹⁰.

Diversos estudis recomanen per les futures investigacions amb TMO i migranya, que es plantegin dissenys més rigorosos que incloguin participants diagnosticats segons els criteris ICHD-3, per garantir una comparabilitat adequada de les mostres. A més, consideren important fer una anàlisi per intenció de tractar (AIT) i calcular la mida de la mostra prèviament, per donar poder estadístic. Serà de gran interès, doncs, fer servir aquestes recomanacions per fer un estudi sobre l'efectivitat de la TMO, juntament amb l'aplicació exercicis terapèutics actius ¹¹.

Hipòtesis i objectius

Hipòtesi nul·la (H_0): no hi ha diferències en la disminució del dolor percebut per les pacients amb migranya crònica del grup específic (grup TMO) respecte les pacients del grup control.

Hipòtesi alternativa (H_1): determina que sí que es poden veure diferències significatives en la reducció del dolor percebut per les pacients del grup específic, després del tractament de TMO, en comparació amb les del grup control.

Objectiu principal: comprovar l'efectivitat de la teràpia manual osteopàtica pel que fa a la reducció del dolor (disminució de la puntuació en l'escala visual analògica numèrica del dolor), en dones amb migranya crònica.

Objectius secundaris: avaluar si millora la qualitat de vida de les participants (disminució de la puntuació del qüestionari de la qualitat de vida específic per la migranya) i si se'ls redueix la incapacitat funcional (disminució de la puntuació del qüestionari de discapacitat de la migranya) després de rebre el tractament de TMO, en comparació amb el grup control i s'avaluarà el nivell de satisfacció de les participants amb qüestionaris de satisfacció, un cop hagin rebut totes les sessions d'intervenció.

Disseny de l'assaig

Aquest estudi és un assaig clínic aleatoritzat simple cec, on hi ha un únic emmascarament, al fisioterapeuta avaluador. La investigació es realitzarà en 2 grups i es donarà de forma longitudinal i prospectiva, de forma que es seguirà la progressió de la variable principal, el dolor, en un període de temps determinat i les dades seran analitzades en el futur.

MÈTODES

Participants, intervencions i variables de resultat

Àmbit d'estudi

L'estudi estarà enfocat en l'àmbit de l'osteopatia, i es dirigeix a una població en concret: dones que pateixen migranya crònica, diagnosticades pels criteris ICHD-3. El projecte es durà a terme a les instal·lacions universitàries de Vall d'Hebron, amb la finalitat de conèixer l'efectivitat de la TMO quant a la disminució del dolor en aquest tipus de pacients.

Criteris d'elegibilitat

S'escullen les participants segons els següents criteris d'inclusió:

- Tenir un diagnòstic de migranya crònica segons els criteris ICHD-3, publicats al 2018 (presència de mal de cap durant 15 o més dies al mes durant més de 3 mesos, i que almenys 8 dies al mes, tingui les característiques de cefalea migranyosa: unilateral, pulsativa, dolor moderat/sever, evitació de l'activitat física rutinària)
- Tenir entre 18 i 50 anys ²
- Dones: a causa de l'elevada prevalença en el sexe femení en comparació amb el masculí, cosa que permetrà fer un estudi sobre una població més representativa d'aquesta malaltia. A més d'això, les hormones sexuals contribueixen a les diferències en les característiques i la prevalença de la migranya en homes i dones. D'aquesta manera, es podrà fer una avaluació més precisa dels possibles efectes de la TMO en funció d'aquestes variacions hormonals ⁶
- Presència de dolor refractari als medicaments prescrits
- Atacs de migranya acompanyats d'incapacitat funcional
- Que no hagin rebut un tractament osteopàtic per la migranya anteriorment
- Accessibilitat a les instal·lacions on es duran a terme les intervencions
- Que hagin donat el seu consentiment informat

Criteris d'exclusió:

- Menors de 18 anys i majors de 50 anys
- Presentar altres tipus de mal de cap primaris o secundaris concomitants
- Homes
- Dones post-menopàusiques
- Presentar tumors intracranials, malalties sistèmiques o síndrome tòxic.
- Embaràs
- Presentar contraindicacions de la TMO ¹²:
 - Condicions mèdiques anormals (presentar una emergència mèdica/quirúrgica, dolor abdominal agut o nàusees, vòmits o diarrees sobtades sense explicació)

- Trastorns cardiovasculars (crisis hipertensives, tendència al col·lapse cardiovascular, insuficiència cardíaca, arrítmies poc tractades, aneurismes)
- Trastorns neurològics i neurovasculars (oclusió vascular, cefalea aguda o intensa en el moment de realitzar la tècnica, rigidesa aguda del coll, vertigen fort inexplicable, parestèsia o paràlisi aguda, síndrome de cauda-equina, trastorns visuals sobtats, esclerosi múltiple, epilèpsia)
- Malalties reumàtiques: fractures o traumatismes cranials, facials o de la columna vertebral, antecedents d'hèrnia de disc cervical o osteoartritis cervical
- Trastorns psiquiàtrics (psicosi, estrès post-traumàtic, pacients suïcides, alcoholisme, drogodependència o problemes de comportament importants).

Intervenció

Abans de començar el tractament, la pacient es sotmetrà a un examen neurològic i musculoesquelètic del coll i de les extremitats superiors, ja que serà de gran importància assegurar-se que aquest no presenti cap contraindicació. Després de cada tècnica serà important que el responsable de la intervenció torni a avaluar els símptomes de la pacient i faci un registre de qualsevol efecte advers que pugui haver sorgit.

La intervenció de TMO consistirà en l'aplicació de diverses tècniques osteopàtiques: l'alliberació miofascial, l'alliberació suboccipital, i la teràpia crani-sacra⁷, amb la finalitat d'optimitzar els mecanismes normals d'autoregulació del cos⁹. Tindran una duració d'entre 5 i 10 minuts cadascuna, i seran realitzades a través d'un fisioterapeuta llicenciat en Osteopatia, certificat pel Registre d'Osteòpates d'Espanya (ROE). L'alliberació miofascial consisteix en l'aplicació de diverses maniobres manuals suaus i específiques dirigides a alliberar tensions de teixits tous del cos, principalment dels músculs i les fàscies cervicals, proporcionant-hi una relaxació directa. Segons una revisió del 2022 de Jara Silva CE et al., aquesta és la tècnica de TMO més utilitzada per el tractament de la migranya⁷. L'alliberació suboccipital és una tècnica indicada per la migranya que consisteix en

col·locar les dues mans a sota del cap de la pacient (estirat en decúbit supí) a la regió occipital, flexionant els dits cap a cranial, contra els músculs suboccipitals, mantenint aquesta posició durant diversos minuts fins a alliberar tensions musculars ¹³. La teràpia crani-sacra, utilitzada per molts professionals, es centra en tractar el sistema crani-sacre, que va des del cap fins el sacre i còccix. Degut a què conté el cervell, la medul·la espinal i altres estructures relacionades, les restriccions o desequilibris d'aquest poden afectar directament al funcionament del sistema nerviós central. La seva realització és a través de les mans, una amb el palmell cap amunt i l'altra cap avall, amb el cos de la pacient entre mig, en decúbit supí. S'alliberen tensions de la zona pelviana, diafragma, entrada de la cavitat toràctica superior, dels músculs del voltant del hioides i dels músculs superiors de la part posterior del coll, aquests últims col·locant les dues mans per sota. La beina espinal i meninges cerebrals es tracten mitjançant manipulacions suaus amb l'objectiu d'alliberar tensions entre elles i augmentar-ne la flexibilitat ¹⁴. (annex 4)

La intervenció en el grup control, la qual també la rebrà el grup TMO, consistirà únicament en rebre una pauta d'exercicis actius per la migranya que incloguin un treball dels músculs flexors i extensors de la columna cervical en decúbit supí (fent inclinacions i rotacions del cap), i exercicis aprofitant la resistència del pes del cap en contra gravetat (en decúbit supí per la flexió i en quadrupèdia per treballar l'extensió). Es faran 2-3 sèries de 10 repeticions de cada exercici, amb un descans d'1 minut entre cada sèrie ¹⁵. Un altre exercici actiu dirigit a la regió crani-cervical es farà mitjançant una banda de làtex (Thera-Band), per treballar les sinèrgies dels músculs flexors profunds del coll ¹⁰.

Les intervencions es duran a terme a les instal·lacions universitàries de la unitat docent de Vall d'Hebron (Barcelona). Es faran de forma individual en un espai segur i amb privacitat, amb bones condicions (il·luminació i temperatura adequada) i on es disposi de tot el material necessari. La pacient assistirà a les instal·lacions indicades i rebrà el tractament que se li hagi assignat per part del professional. Tenint en compte que la majoria dels tractaments en assajos clínics dins d'aquest àmbit tenen una durada d'entre 1 i 6 mesos ⁷, aquest estudi tindrà una duració d'1 mes, que es troba a dins

d'aquesta franja. Les participants hauran d'assistir a les instal·lacions 1 vegada per setmana per rebre el tractament que els pertorqui. Cada intervenció tindrà una duració d'entre 30 minuts i una hora, en un funció de en quin grup estiguin (les sessions del grup TMO seran més llargues).

Variables de resultat

- Dolor: variable principal d'estudi. Quantitativa subjectiva continua. Es mesurarà la intensitat del dolor a través de l'Escala Visual Analògica (EVA)
- Qualitat de vida. Es mesurarà amb el qüestionari MSQ (*Migraine Specific Quality of Life Questionnaire*)
- Incapacitat funcional: a través del qüestionari MIDAS (*Migraine Disability Assessment*)

Cronologia de la participant

En aquesta taula s'hi mostra una previsió del que seria la cronologia d'una participant en l'estudi, des que contacta amb l'equip investigador fins a la valoració final.

Tasca	Set 1	Set 2	Set 3	Set 4	Set 5	Set 6
Contactar amb l'equip investigador	X					
Valoració inicial (compleix els criteris d'inclusió)		X				
Resposta als qüestionaris inicials			X			
Intervenció			X	X	X	X
Resposta qüestionaris i valoració final						X

Grandària mostral

Per al càlcul de la grandària mostral s'ha utilitzat el programa *GRANMO*. Es compararan les mitjanes de dos grups independents donades per una variable contínua, concretament l'escala EVA del dolor, que va del 0 als 10 punts. S'assumeix un risc alfa de 0.05 i un risc beta inferior al 0.20, en un contrast bilateral. Coneixent les dades de la mínima diferència clínicament rellevant en l'escala EVA (≥ 2)¹⁶, es

requereixen un total de 7 subjectes en cada grup. S'utilitzen les dades d'un estudi de Muñoz-Gómez et al.¹⁷, on els subjectes amb MC van presentar una desviació estàndard d'1.15 en l'escala EVA i s'estima una taxa de pèrdues durant la intervenció del 20%. Per tant, seran necessàries un total de 14 participants en l'estudi.

Reclutament

El procés de reclutament es farà a través de flyers publicitaris ^(annex 5) que es repartiran a l'Hospital Vall d'Hebron. Aquests inclouran l'objectiu de l'estudi, els requisits per participar-hi, els beneficis que podran obtenir les participants i les dades de contacte, en cas que vulguin obtenir més informació.

Assignació i cegament

Un cop reclutades les participants, es repartiran equitativament en 2 grups de forma aleatòria, a través del software gratuït "Random Allocation Software": un grup rebrà TMO i exercicis terapèutics actius (grup TMO) i l'altre rebrà únicament exercicis actius (grup control). Se'ls proporcionarà la mínima informació possible, però es cegarà únicament als avaluadors. D'aquesta manera, s'evitarà crear expectatives o donar a conèixer informació que pugui influir en el comportament o en la interpretació de resultats, reduint així la possibilitat de biaixos en l'estudi.

Recollida, gestió i anàlisi de dades

Mètodes de recollida de dades

Per poder obtenir les dades, les participants rebran unes enquestes que hauran de contestar amb atenció, tant abans com després d'haver rebut totes les intervencions:

- Puntuar amb l'EVA del dolor ^(annex 6) de 0 (sense dolor) a 10 (màxim dolor imaginable) que han presentat en l'últim atac de migranya
- MSQ ^(annex 7): *Migraine Specific Quality of Life Questionnaire*
- MIDAS ^(annex 8): *Migraine Disability Assessment*, per avaluar el grau de discapacitat causat per la migranya

- Qüestionari de satisfacció en relació a l'atenció rebuda durant les sessions i al llarg de l'estudi.

El respondran únicament quan ja hagin rebut l'última sessió

Gestió de dades

A mesura que es vagi fent l'estudi, s'aniran registrant amb la data corresponent totes les accions o moviments que es duguin a terme (intervencions, abandó d'alguna participant, seguiments o modificacions en algun aspecte).

La presentació dels resultats es farà en formats visuals, com taules o gràfics, on es vegin clarament les diferents variables, per poder comparar-les i estudiar-les.

Mètodes estadístics

Un cop s'hagin obtingut les dades dels dos seguiments, es procedirà a fer l'anàlisi estadística a través d'un programa informàtic, per part d'un expert en estadística biosanitària. Abans de tot, i donat que la variable principal a analitzar és el dolor (quantitativa contínua), caldrà haver formulat la hipòtesi nul·la i alternativa.

Per l'anàlisi, s'avaluarà si les dades segueixen una distribució normal amb la prova de Shapiro Wilk. Si $p < 0.05$, es rebutjarà la hipòtesi nul·la i per tant les dades no seguirien una distribució normal. Per a aquest cas, es passarà el test de Mann-Whitney U. Contràriament, si $p > 0.05$, no es podrà rebutjar la hipòtesi nul·la i les dades seguirien una distribució normal. Per tant, una prova paramètrica útil serà la T-Student.

L'anàlisi estadística, d'una banda, serà de mostres relacionades, on es compararan les mitjanes obtingudes abans i després de la intervenció, en cada grup per separat. D'altra banda, també es farà una anàlisi comparativa de mostres independents, contrastant les dades d'un grup amb les de l'altre.

Aspectes ètics i disseminació

Consentiment

Un cop reclutades les participants, aquests rebran un document detallat sobre l'estudi (finalitat, procediments, beneficis i riscos dels tractaments), el qual haurà de signar, en cas d'estar-hi d'acord, per donar el seu consentiment informat sobre el procediment, la seva participació voluntària i el maneigament de les seves dades.

Confidencialitat

Totes les dades obtingudes des de l'inici de l'estudi es registraran de forma electrònica en un software on s'hi inclourà tota la informació sobre el procés de selecció i de les participants (dades d'identificació, història clínica, seguiments i qüestionaris), tal i com consta la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i Garantia dels Drets Digitals (LOPD-GDD). En tot moment es mantindrà l'anonimat a través de codis numèrics assignats a cada participant.

Declaració d'interessos

L'autora de l'estudi assegura no tenir cap conflicte d'interès durant la seva realització.

Accés a les dades

Únicament tindran accés a totes les dades els autors de l'estudi. L'avaluador, que tindrà l'autorització per fer l'anàlisi estadística, podrà veure les dades que hagi d'estudiar al llarg del procés, però sempre tindrà vetat l'accés a la resta d'informació irrellevant en la seva tasca. Aquest, al estar cegat, únicament tindrà permís per analitzar les informacions obtingudes dels seguiments. Els osteòpates tampoc podran accedir a altres dades, a part de l'informe enregistrat per ells mateixos sobre cada intervenció (pacient, data, hora i redacció d'altres detalls, en cas necessari, com possibles alteracions en el procés).

Atenció addicional i posterior a l'estudi

Un cop finalitzat el protocol de tractament, es farà un únic seguiment per avaluar els efectes de la TMO en la migranya crònica. Les participants podran contactar en qualsevol moment amb els organitzadors

de l'estudi en cas de dubtes, preguntes o preocupacions que els puguin sorgir. L'equip es comprometrà amb el benestar de tots els subjectes i proporcionarà informació sobre els recursos i serveis addicionals disponibles en cas d'aparició d'efectes adversos.

Política de disseminació

La divulgació de l'estudi es farà a nivell universitari, a través de conferències acadèmiques que tractin temes relacionats amb aquest, o a través de presentacions durant els congressos sobre osteopatia i/o migranya. Per la seva rellevància, també es podria incloure en revistes que abastin aquest camp d'estudi.

LIMITACIONS I CONTROLS DE POSSIBLES BIAIXOS

Un diagnòstic incorrecte de migranya crònica podrà suposar una limitació en l'estudi, ja que pot fer variar els resultats. A més, el procés de reclutament pot resultar dificultós, ja que els criteris de selecció són estrictes. D'altra banda, el fet que les pacients s'autoadministrin fàrmacs analgèsics també podria influir en els resultats.

Per evitar biaixos, es farà una AIT, per obtenir un assaig clínic amb informació sobre l'efectivitat del tractament (en condicions reals), i no sobre l'eficàcia (en condicions ideals). És a dir, es farà l'anàlisi de resultats independentment de si les participants hauran rebut totes les intervencions o no, o si hauran completat el previst. Els dos grups a avaluar no es modificaran i els subjectes seguiran sent els mateixos, els quals teòricament hauran rebut el tractament que els correspon. Altres formes d'evitar al màxim el biaix seran l'assignació aleatòria de les participants en els diferents grups i la utilització del mètode de cegament, únicament viable per part dels avaluadors. A més, s'inclouran escales de valoració vàlides per la obtenció de dades amb l'objectiu de minimitzar el risc de biaixos d'informació. Havent establert uns criteris inclusius i exclusius ben definits, s'evitarà també el biaix de selecció i s'assegurarà l'obtenció d'una mostra representativa de la població a estudiar. Eliminant la variabilitat entre diferents professionals i incloent a un únic osteòpata en el procés d'intervenció permetrà

minimitzar el biaix de confusió, assegurant l'aplicació de TMO seguint sempre el mateix procediment i habilitats.

UTILITAT I APLICABILITAT CLÍNICA DE LA INVESTIGACIÓ

Realitzar aquest estudi implica contribuir en la investigació d'una àrea de coneixement amb molts buits per resoldre, com n'és la prevenció i el tractament del dolor en la MC. El disseny d'aquest assaig clínic pretén ser el més rellevant i aplicable possible a la realitat, i pot ser de gran interès pels professionals que es dediquen a tractar una patologia tant freqüent com aquesta.

Dins de l'àmbit de la investigació, obtenir uns resultats positius augmentaria l'evidència científica a favor de l'ús de la TMO en MC. Beneficiar-se d'aquesta teràpia alternativa serà de gran interès, especialment en poblacions més específiques que busquen allunyar-se de les opcions convencionals, ja que gran part de les persones amb MC necessiten un tractament estable que minimitzi els efectes secundaris i les contraindicacions. A més d'oferir aquesta seguretat, seguir un tractament de TMO podrà suposar un cost econòmic molt més baix i un possible estalvi en atenció mèdica, derivant en una millor qualitat de vida.

Determinar si la TMO és una pràctica útil en el maneig de la MC, no depèn únicament dels resultats obtinguts, sinó de l'equilibri entre els costos i beneficis, en termes de qualitat de vida, nivell emocional, productivitat laboral i en l'impacte causat en les activitats de la vida diària. És indispensable, doncs, com en qualsevol altre tractament, fer un balanç entre la seguretat, confiabilitat i efectivitat, per garantir la millor atenció possible als pacients.

BIBLIOGRAFIA

1. Mier RW, Dhadwal S. Primary Headaches. *Dent Clin North Am.* 2018;62(4):611-628. doi:10.1016/j.cden.2018.06.006

2. Gribbin CL, Dani KA, Tyagi A. Chronic Migraine: An Update on Diagnosis and Management. *Neurol India*. 2021;69(Supplement):S67-S75. doi:10.4103/0028-3886.315972
3. Murphy C, Hameed S. *Chronic Headaches*.; 2023.
4. Diener HC, Rizzoli P. Chronic migraine and medication overuse. *Handb Clin Neurol*. 2023;198:187-200. doi:10.1016/B978-0-12-823356-6.00008-1
5. Hovaguimian A, Roth J. Management of chronic migraine. *BMJ*. 2022;379:e067670. doi:10.1136/bmj-2021-067670
6. Tsai CK, Tsai CL, Lin GY, Yang FC, Wang SJ. Sex Differences in Chronic Migraine: Focusing on Clinical Features, Pathophysiology, and Treatments. *Curr Pain Headache Rep*. 2022;26(5):347-355. doi:10.1007/s11916-022-01034-w
7. Jara Silva CE, Joseph AM, Khatib M, et al. Osteopathic Manipulative Treatment and the Management of Headaches: A Scoping Review. *Cureus*. 2022;14(8):e27830. doi:10.7759/cureus.27830
8. Whalen J, Yao S, Leder A. A Short Review of the Treatment of Headaches Using Osteopathic Manipulative Treatment. *Curr Pain Headache Rep*. 2018;22(12):82. doi:10.1007/s11916-018-0736-y
9. Bagagiolo D, Rosa D, Borrelli F. Efficacy and safety of osteopathic manipulative treatment: an overview of systematic reviews. *BMJ Open*. 2022;12(4):e053468. doi:10.1136/bmjopen-2021-053468
10. Gil-Martínez A, Kindelan-Calvo P, Agudo-Carmona D, Muñoz-Plata R, López-de-Uralde-Villanueva I, La Touche R. [Therapeutic exercise as treatment for migraine and

tension-type headaches: a systematic review of randomised clinical trials]. *Rev Neurol*. 2013;57(10):433-443.

11. Cerritelli F, Lacorte E, Ruffini N, Vanacore N. Osteopathy for primary headache patients: a systematic review. *J Pain Res*. 2017;10:601-611. doi:10.2147/JPR.S130501
12. Gatterbauer A. Contraindications in Osteopathy. Published online 2009.
13. Rowlands E, Pozun A. *Osteopathic Manipulative Treatment: Suboccipital Release*.; 2023.
14. Arnadottir TS, Sigurdardottir AK. Is craniosacral therapy effective for migraine? Tested with HIT-6 Questionnaire. *Complement Ther Clin Pract*. 2013;19(1):11-14. doi:10.1016/j.ctcp.2012.09.003
15. de Almeida Tolentino G, Lima Florencio L, Ferreira Pinheiro C, Dach F, Fernández-de-Las-Peñas C, Bevilaqua-Grossi D. Effects of combining manual therapy, neck muscle exercises, and therapeutic pain neuroscience education in patients with migraine: a study protocol for a randomized clinical trial. *BMC Neurol*. 2021;21(1):249. doi:10.1186/s12883-021-02290-w
16. Farrar JT, Young JP, LaMoreaux L, Werth JL, Poole MR. Clinical importance of changes in chronic pain intensity measured on an 11-point numerical pain rating scale. *Pain*. 2001;94(2):149-158. doi:10.1016/S0304-3959(01)00349-9
17. Muñoz-Gómez E, Inglés M, Aguilar-Rodríguez M, et al. Effect of a Craniosacral Therapy Protocol in People with Migraine: A Randomized Controlled Trial. *J Clin Med*. 2022;11(3). doi:10.3390/jcm11030759

ANNEXOS

Annex 1: Consentiment informat

Teràpia manual osteopàtica per la reducció del dolor en pacients amb migranya crònica. Assaig clínic aleatoritzat simple cec.

Si us plau, llegeix acuradament aquest document de consentiment abans de decidir-te a participar en aquest estudi.

Resum de l'estudi: Aquest estudi es realitzarà a la Unitat Docent Vall d'Hebron, i consisteix en l'aplicació de teràpia manual osteopàtica i exercicis terapèutics en pacients amb migranya crònica. Un cop reclutats totes les participants, diagnosticats de migranya crònica segons els criteris ICHD-3, aquests es repartiran en dos grups de forma aleatòria: un grup rebrà exercicis actius indicats per a la migranya i l'altre, a més d'això, també rebrà teràpia manual osteopàtica. D'aquesta forma serà més fàcil veure possibles efectes de l'osteopatia. Es sol·licitarà assistir a les sessions programades segons s'acordi. Es farà una sessió d'aproximadament 1 hora cada setmana, durant un període total d'un mes, i s'utilitzaran escales de valoració que permetin conèixer la intensitat del dolor (EVA), la qualitat de vida (MSQ) i la incapacitat funcional (MIDAS), lligada als episodis de migranya. És important que assisteixi a totes les sessions per garantir la validesa dels resultats.

Objectiu de la investigació: El propòsit d'aquesta investigació és comprovar l'efectivitat de la teràpia manual osteopàtica en la reducció del dolor en els episodis de migranya crònica.

Implicacions de la participació: Havent complert tots els criteris de selecció, vostè ha sigut admès per participar en aquest estudi. La participació pot suposar un benefici tant per vostè com per a la resta de persones en la mateixa condició, ja que permetrà formar part de l'actual investigació sobre la prevenció i tractament de la migranya crònica.

Durada: Cada participant rebrà una sessió setmanal durant un total de 4 setmanes seguides. Abans de la primera i després de l'última intervenció, la pacient haurà de respondre uns qüestionaris que se li facilitaran a mà.

Riscs i beneficis: Tot i que la teràpia manual osteopàtica es consideri una pràctica segura, cal informar-la que existeixen certs riscos associats, com poden ser molèsties temporals, fatiga i sensacions desagradables durant o després de la intervenció. Tot i això, s'espera que els possibles beneficis del tractament superin aquests riscos i condueixin a una reducció significativa del dolor, respecte als episodis de migranya.

Compensació: En aquest cas no està prevista cap compensació per participar-hi.

Confidencialitat i dades: Si decideix participar-hi, la seva identitat es mantindrà confidencial, tal i com consta en la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i Garantia dels Drets Digitals (LOPD-GDD). Només els membres de l'equip de recerca tindran accés a les dades del projecte. Els investigadors mantindran aquest consentiment informat en un lloc segur i el destruiran al cap de 5 anys un cop finalitzada la investigació. Quan l'estudi s'hagi completat, tota la base de dades serà anonimitzada i posada a disposició de la resta dels investigadors interessats.

Voluntarietat de la participació: La participació en aquest estudi és completament voluntària. No hi ha cap penalització per no participar-hi.

Dret a retirar-se de l'estudi: Vostè té el dret a retirar-se de l'estudi en qualsevol moment sense donar explicacions i sense conseqüències negatives; només ens ho ha de comunicar per qualsevol mitjà. A banda d'això, si així ho desitja, pot exercir els vostres drets reconeguts pel Reglament europeu de protecció de dades personals adreçant-vos al responsable del tractament per correu electrònic o correu electrònic amb la teva sol·licitud i una fotocòpia del DNI. Les sol·licituds per exercir els vostres drets estan disponibles a la web de l'Oficina de Protecció de Dades de la UAB.

També té dret a presentar reclamacions davant l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades (<https://apdcat.gencat.cat/ca/contacte>), i sempre que ho consideri necessari pot contactar amb el delegat de protecció de dades de la UAB (proteccio.dades@uab.cat). En qualsevol cas rebrà una resposta per escrit de l'acció realitzada en el termini establert legalment.

Persona de contacte: En cas de dubte, consulta o aclariment, és lliure de dirigir-se a Anna Pons Massip al correu 1598115@uab.cat.

Consentiment

- He llegit la informació sobre el projecte de recerca i he tingut l'oportunitat de fer preguntes, les quals se m'han respost satisfactòriament.
- Entenc que la informació anonimitzada (sense identificadors personals) d'aquest projecte serà posada a disposició d'altres investigadors un temps després d'haver finalitzat el projecte.
- Estic d'acord a participar-hi i he rebut una còpia d'aquest consentiment.

Nom i cognoms de la participant: _____

Signatura _____ Data: _____

Investigador/a:

Signatura _____ Data: _____

Annex 2: Pla de treball i cronograma de la investigació

	Des 2023				Gen 2024				Feb				Mar				Abr				Mai				Jun				Jul				Ago			
Disseny i preparació del projecte	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4				
Cerca bibliogràfica																																				
Disseny de l'estudi																																				
Enviament documentació i permisos del Comitè d'Ètica en Investigació Clínica (CEIC)																																				
Reunió amb l'equip investigador																																				
Formació equip de treball																																				
Assignació de les intervencions de cada membre de l'equip																																				
	Set				Oct				Nov				Des				Gen 2025				Feb				Mar				Abr				Mai			
Realització del protocol	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4				
Reclutament de participants																																				
Reunions i signatures de consentiment informat																																				
Assignació de grups i entrega de documents																																				
Primera avaluació																																				

	Set				Oct				Nov				Des				Gen 2025				Feb				Mar				Abr				Mai			
Realització del protocol	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4				
Avaluació inicial (qüestionaris)																																				
Intervenció																																				
Avaluació post 4 setmanes (qüestionaris)																																				
Organització i gestió de dades																																				
Anàlisi de dades	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4				
Organització de dades i inclusió a la base SPSS®																																				
Anàlisi estadística de les dades																																				
Elaboració de resultats																																				
Redacció de conclusions																																				
Disseminació de resultats	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4				
Redacció de l'article científic																																				
Elaboració de mitjans per a divulgació																																				

Annex 3: Pressupost

S'intentarà obtenir l'aprovació per part de la Universitat Autònoma de Barcelona, conforme es doni permís per utilitzar el material i aules de la Unitat Docent de Vall d'Hebron.

MATERIALS I SERVEIS		
Nom del producte	Nombre d'unitats	Preu
Theraband Gold ® (rotlle 60 metres)	1	40 €
Subscripció 1 mes a software SPSS	1	110 €
Ordinador portàtil	1	500 €
Material d'impressió	1500 pàgines aprox.	100 €
Rotlle de paper per llitera	6	40 €
Material d'oficina (bolígrafs, llapis, etc.)	Varis	20 €
Total		810 €

RECURSOS HUMANS					
Professionals	Nº	Càrrec	Hores totals	€/hora	Cost total
Fisioterapeuta osteòpata	1	Intervenció	42	15	630 €
Fisioterapeuta	1	Avaluador	14	10	140 €
Estadista	1	Anàlisi de dades	30	12	360 €
Total					1130 €

DIFUSIÓ DE RESULTATS			
Concepte	Nº de persones	Dies	Cost
Viatge i allotjament	2	7	2000 €
Dietes	2	7	350 €
Total			2350 €

PRESSUPOST TOTAL			
Total materials i serveis	Total Recursos humans	Total difusió de resultats	Total de l'estudi
810 €	1130 €	2350 €	4290 €

Annex 4: Tècniques manuals osteopàtiques

Alliberació miofascial: tècnica de TMO que es centra en la fàscia (cervical i toracolumbar) i músculs circumdants. Havent trobat una àrea de tensió miofascial, l'osteòpata aplica forces de compressió i distracció a la disfunció somàtica utilitzant retroalimentació palpatòria per guiar la tensió fins la seva resolució. Relacionat amb el concepte de tensegritat, la tensió miofascial té influències en tot el cos, i la seva resolució permet el retorn d'un equilibri homeostàtic.

Alliberació suboccipital: Exercir una pressió inhibidora sobre les insercions musculars dels extensors del coll, al clatell, perpendicularment a les fibres musculars. S'aplica una força profunda progressiva fins a detectar una disminució del to muscular, durant un total de 10 minuts fins que s'aconsegueix l'alliberació dels teixits suboccipitals.

Teràpia crani-sacra: es basa en el principi o mecanisme de respiració primari (moviment rítmic originat al cervell i medulla espinal, que es pot percebre a tot el cos i revela el seu funcionament i condició de salut en general. Utilitza la força manual suau per explorar aquest mecanisme i tractar qualsevol desequilibri entre la motilitat del sacre (pelvis) i ossos del crani. És a dir, intenta abordar les disfuncions somàtiques restaurant el moviment a les restriccions dins de les sutures individuals del crani. Consisteix en elevacions frontals i parietals, compressions medials dels ossos parietals, alliberació de la sutura sagital, alliberació del diafragma respiratori i pelvià, tracció del tub dural, i descompressió lumbosacra i sacroilíaca.

Annex 5: Flyer publicitari

Tens migranya crònica?

ASSAIG CLÍNIC

Sobre l'estudi:

Es vol estudiar l'eficàcia de la teràpia manual osteopàtica en la reducció del dolor, en pacients amb migranya crònica.

Per què participar-hi?

- ✓ Rebràs l'atenció d'un professional
- ✓ Alleujament del dolor
- ✓ Possible millora de la qualitat de vida
- ✓ Contribuiràs en la investigació clínica
- ✓ Tractament allunyat de les opcions convencionals
- ✓ Confidencialitat i ètica

T'ESTEM BUSCANT A TU.

REQUISITS

- Tenir un diagnòstic de migranya crònica, no anterior al 2018
- Dones
- Tenir entre 18 i 50 anys
- Es poden aplicar criteris addicionals

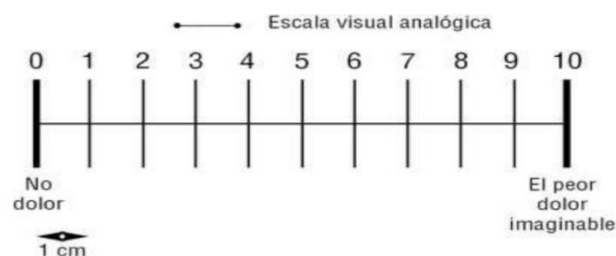
Més informació

📞 123456789

✉ 1598115@uab.cat

📍 Unitat Docent Vall d'Hebron, Barcelona.

Annex 6: Escala visual analògica numèrica del dolor



Annex 7: MSQ (*Migraine Specific Quality of Life Questionnaire*)

MSQ: MIGRAINE SPECIFIC QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE (Qüestionari de qualitat de vida específic de la migranya)

Mentre contesteu les preguntes següents, si us plau, penseu en tots els atacs de migranya que hagueu tingut durant les últimes 4 setmanes.

1. Amb quina freqüència les migranyes han interferit amb el bon tracte amb la família, els amics i altres persones properes?
(6) Mai (5) Rarament (4) A vegades (3) Bastant (2) Quasi sempre (1) Sempre
2. Amb quina freqüència han interromput les migranyes les seves activitats d'oci com llegir o fer exercici?
(6) Mai (5) Rarament (4) A vegades (3) Bastant (2) Quasi sempre (1) Sempre
3. Amb quina freqüència ha tingut dificultats per realitzar la feina o altres activitats diàries?
(6) Mai (5) Rarament (4) A vegades (3) Bastant (2) Quasi sempre (1) Sempre
4. Amb quina freqüència les migranyes li han impedit aconseguir els assoliments tant com ho faria normalment a la feina o a casa?
(6) Mai (5) Rarament (4) A vegades (3) Bastant (2) Quasi sempre (1) Sempre
5. Amb quina freqüència les migranyes han limitat la seva capacitat per treballar o fer altres activitats amb tanta cura com les faria habitualment?
(6) Mai (5) Rarament (4) A vegades (3) Bastant (2) Quasi sempre (1) Sempre
6. Amb quina freqüència ha hagut de cancel·lar o endarrerir les activitats laborals, o socials perquè estava esgotat?
(6) Mai (5) Rarament (4) A vegades (3) Bastant (2) Quasi sempre (1) Sempre
7. Amb quina freqüència les migranyes l'han deixat amb nivells d'energia limitats?
(6) Mai (5) Rarament (4) A vegades (3) Bastant (2) Quasi sempre (1) Sempre

(Puntuació -7)*100/35

8. Amb quina freqüència ha hagut d'aturar la feina o altres activitats?
(6) Mai (5) Rarament (4) A vegades (3) Bastant (2) Quasi sempre (1) Sempre
9. Amb quina freqüència ha necessitat l'ajuda d'altres persones per fer tasques rutinàries, com ara les tasques quotidianes de la llar, fer negocis necessaris, compres o cuidar els altres quan va tenir un atac de migranya?
(6) Mai (5) Rarament (4) A vegades (3) Bastant (2) Quasi sempre (1) Sempre
10. Amb quina freqüència ha evitat activitats socials o familiars per tractar els seus atacs de migranya?
(6) Mai (5) Rarament (4) A vegades (3) Bastant (2) Quasi sempre (1) Sempre
11. Amb quina freqüència li ha costat anar a esdeveniments socials com festes?
(6) Mai (5) Rarament (4) A vegades (3) Bastant (2) Quasi sempre (1) Sempre

(Puntuació-4)*100/20

12. Amb quina freqüència s'ha sentit fart o frustrat a causa de les seves migranyes?
(6) Mai (5) Rarament (4) A vegades (3) Bastant (2) Quasi sempre (1) Sempre
13. Amb quina freqüència ha sentit com si fos una càrrega per als altres?
(6) Mai (5) Rarament (4) A vegades (3) Bastant (2) Quasi sempre (1) Sempre
14. Amb quina freqüència ha tingut por de defraudar els altres?
(6) Mai (5) Rarament (4) A vegades (3) Bastant (2) Quasi sempre (1) Sempre

(Puntuació-3)*100/15

Puntuació total

Nom del pacient Data de naixement Data

Annex 8: MIDAS (*Migraine Disability Assessment*)

Si us plau respongui a la següent pregunta sobre tots els mals de cap que hagi tingut en els darrers 3 mesos (escriure zero si no va fer l'activitat en els darrers 3 mesos).

1. Quants dies en els darrers 3 mesos ha faltat a la feina o a l'escola degut al seu mal de cap? _____ dies.
2. Quants dies en els darrers 3 mesos la seva productivitat a la feina o l'escola es va reduir a la meitat o més a causa del seu mal de cap (no inclogui els dies que hagi comptat a la pregunta 1)? _____ dies.
3. Quants dies en els darrers 3 mesos no ha fet les tasques de la llar degut al seu mal de cap? _____ dies.
4. Quants dies en els darrers 3 mesos la seva productivitat en les feines de la llar es va reduir a la meitat o més a causa del seu mal de cap (no inclogui els dies que ha comptat a la pregunta 1 on es va perdre la feina o l'escola)? _____ dies.
5. Quants dies en els darrers 3 mesos s'ha perdut activitats familiars, socials o de lleure a causa del seu mal de cap? _____ dies.

A. Quants dies en els darrers 3 mesos ha tingut mal de cap? _____ dies.

B. En una escala del 0 al 10, de mitjana, com de dolorosos van ser aquests mals de cap? (sent 0= no hi va haver dolor en absolut i 10=dolor tan dolent com pugui ser)

PUNTUACIÓ DE LA DISCAPACITAT DE LA MIGRANYA: La seva puntuació s'obté de la suma dels dies perduts per cefalea registrats a les preguntes 1-5.

- ☐ Grau I – Discapacitat mínima o infreqüent: 0-5
- ☐ Grau II – Discapacitat lleu o infreqüent: 6-10
- ☐ Grau III – Discapacitat moderada: 11-20
- ☐ Grau IV – Discapacitat severa: >20