



UNIVERSIDAD DE JAÉN
Centro de Estudios de Postgrado

Trabajo Fin de Máster

**EDUCACIÓN EN DOLOR Y
CORRIENTE DIRECTA
TRANSCRANEAL EN
PACIENTES CON MIGRAÑA.
UN PROTOCOLO DE ENSAYO
CLÍNICO ALEATORIZADO**

Alumno/a: García Robles, Paloma

Tutor/a: Prof. Dra. D^a M^a Catalina Osuna Pérez

Dpto: Ciencias de la Salud. Área de Fisioterapia

Julio, 2021

DEDICATORIA

“A mis padres y a mi hermana, gracias a ellos soy quien soy y sé que siempre serán mi respaldo en la vida. En especial a mi padre, este trabajo surge por tu necesidad y mi humilde implicación en la investigación científica.”

“A Jaime, siempre apoyándome con buen gusto en mis decisiones, haciéndome sentir capaz y mirándome con tus ojos orgullosos.”

“A mis abuelos, gracias a su trabajo y sacrificio puedo mirar al cielo orgullosa de alcanzar mis objetivos.”

“A mis amigas fisioterapeutas, compañeras de promoción, siempre a mi lado en cada una de las etapas de mi vida.”

“A Lorena, mi ayuda, mi guía y mi fuente de inspiración en la investigación.”

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, quisiera agradecer enormemente a Doña María Catalina Osuna Pérez por transmitirme su interés en la investigación como sólo ella sabe hacer, su dedicación e implicación absoluta y su enorme disponibilidad, siendo siempre mi inspiración en fisioterapia.

Quisiera mostrar mi agradecimiento a todos los docentes del Máster en Investigación en Ciencias de la Salud de la Universidad de Jaén por haber conseguido despertar mi interés en el mundo de la investigación. Lo que al inicio del máster eran miedos y desconocimiento se han convertido en unas enormes ganas de continuar creciendo en la investigación científica.

Por último, no quisiera olvidarme de agradecer a todos mis compañeros. Comenzamos un camino arduo y con la colaboración de todos hemos alcanzado nuestra meta.

CONSIDERACIONES PREVIAS A LA LECTURA

La realización de este Trabajo Fin de Máster, denominado “Educación en dolor y corriente directa transcraneal y en pacientes con migraña. Un protocolo de ensayo clínico aleatorizado”, se ha elaborado siguiendo la normativa de TFM propuesta por la Universidad de Jaén. Además, para su redacción se ha tomado las indicaciones de la revista científica “Trials” que presenta un factor de impacto de 1.975 ocupando la posición 91/136, dentro de la categoría “Medicine, research and experimental” del Journal Citation Reports (JCR). El objetivo de dicha decisión ha sido su valoración para posterior sometimiento a publicación.

La extensión de este Trabajo Fin de Máster queda justificada por el elevado número de citas bibliográficas empleadas, especialmente en la sección “introducción” y los documentos anexados. El número de palabras del manuscrito, sin contar anexos ni bibliografía, ronda aproximadamente las 11059 palabras.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1. RESUMEN.....	9
2. ABSTRACT.....	10
3. INTRODUCCIÓN.....	11
3.1 Migraña.....	11
3.2 Fisiopatología.....	13
3.2.1 Fase 1: premonitoria.	13
3.2.2 Fase 2: aura.	14
3.2.3 Fase 3: dolor de cabeza.	14
3.3 Sensibilización central.....	15
3.4 Kinesiofobia.....	16
3.5 Depresión.....	16
3.6 Catastrofismo.....	16
3.7 Enfoque terapéutico.....	16
3.8 Educación en dolor.....	17
3.9 Neuromodulación no invasiva: tDCS.....	18
4. MÉTODOLOGÍA.....	19
4.1 Objetivo.....	19
4.2 Diseño del estudio.....	20
4.3 Escenario de la intervención.....	23
4.4 Participantes.....	23
4.4.1 Reclutamiento y consentimiento.....	24
4.4.2 Tamaño de la muestra y consideraciones.....	25
4.4.3 Aleatorización y enmascaramiento.....	25
4.5 Intervención.....	26
4.5.1 Intervención de educación en dolor.....	26

4.5.1.1 Fases de elaboración de PNE.....	26
4.5.1.2 Juicio de expertos para validación de PNE.....	27
4.5.2 Intervención de tDCS.....	29
4.6 Equipo de electroterapia.....	30
4.7 Variables de estudio.....	34
4.7.1 Variables e instrumentos de medida.....	35
4.8. Análisis estadístico.....	44
4.9 Procedimiento y seguimiento.....	45
5. LIMITACIONES.....	46
6. PLAN DE TRABAJO Y CRONOGRAMA.....	46
7. RECURSOS NECESARIOS.....	48
8. BIBLIOGRAFIA.....	49
9. ANEXOS.....	59
9.1 Sistema Internacional 10-20 extendido de ubicación de electrodos EEG.....	59
9.2 Evaluación por expertos de intervención de educación en dolor.....	60
9.3 Cuestionario de neurofisiología del dolor.....	74
9.4 Diario formato papel de la aplicación HeadApp!.....	76
9.5 Escala HIT-6.....	81
9.6 Escala Numérica del Dolor.....	84
9.7 Cuestionario de Sensibilización Central.....	85
9.8 Escala MIDAS.....	88
9.9 Cuestionario TSK-11SV.....	90
9.10 Inventario de Depresión de Beck (BDI-II).....	91
9.11 Escala de Catastrofismo, PCS.....	96
9.12 Inventario de Ansiedad Estado-Rasgo, STAI.....	99

9.13 Cuestionario de Salud, SF-36.....	102
9.14 Cuestionario de Calidad de Vida Específica de Migraña, MSQ.....	110
9.15 Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh, PSQI.....	115
9.16 Escala de la Severidad de la Fatiga,	117
9.17 Cuestionario de efectos adversos inmediatos tras la intervención tDCS.....	118
9.18 Historia clínica y datos sociodemográficos.....	120
9.19 Hoja de información al paciente.....	124
9.20 Consentimiento informado.....	127
9.21 Formulario Comité de Ética Complejo Hospitalario de Jaén.....	129

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

ME.....	Migraña episódica
MC.....	Migraña crónica
ICHD-3.....	International Classification of Headache Disorders
MOH.....	Medication Overuse Headache
SNC.....	Sistema Nervioso Central
CSD.....	Depresión de Propagación Cortical
TCC.....	Troncoencefalico
SC.....	Sensibilización Central
EMT.....	Estimulación Magnética Transcraneal
tDCS.....	Estimulación Transcraneal de Corriente Continua
EEG 10-20.....	Electroencefalograma 10-20
PNE.....	Educación en Dolor
IHS.....	International Headache Society
NPQ.....	Neurophysiology of Pain Questionnaire
HIT-6.....	Headache Impact Test
NRS.....	Escala Numérica del Dolor
MIDAS.....	Cuestionario Migraine Disability Assesment
TSK.....	TAMPA Scale for Kinesiofobia
BDI-II.....	Beck Depression Inventory
PCS.....	Pain Catastrophizing Scale
STAI.....	State-Trait Anxiety Inventory
MSQ.....	Migraine Specific Quality of Life Questionnaire
PSQI.....	Pittsburgh Sleep Quality Index
FSS.....	Fatigue Severity Scale

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Criterios de clasificación para migraña crónica.....	12
Tabla 2. Índice de Validez de Contenido de la intervención de educación en dolor.....	27
Tabla 3. Media y DE de las preguntas generales referidas a la intervención de PNE.....	28
Tabla 4. Cronograma año 2021-2022.....	47

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Flow Chart del procedimiento del estudio.....	21
Figura 2. Representación gráfica del procedimiento del estudio.....	22
Figura 3. Escenario de la intervención de tDCS.....	23
Figura 4. Equipo de terapia combinada Sonopuls 492, Prim Physio.....	30
Figura 5. Electrodo y esponjas para el equipo de terapia combinada.....	31
Figura 6. Selección de programa de intervención de tDCS.....	32
Figura 7. Colocación de electrodos y cinchas.....	33
Figura 8. Resumen de las variables analizadas y escalas de valoración utilizadas.....	34
Figura 9. Registro nuevo dolor de cabeza en HeadApp!.....	35
Figura 10. Registro variables relacionadas con nuevo dolor de cabeza en HeadApp!.....	36
Figura 11. Resumen del nuevo registro de dolor de cabeza en HeadApp!.....	37
Figura 12. Informe del registro de nuevo dolor de cabeza en HeadApp!.....	38

1. RESUMEN

Introducción: La migraña representa la tercera causa principal de discapacidad mundial en menores de 50 años debido a la variedad de sintomatología. La educación en dolor (Pain Neuroscience Education-PNE) es un enfoque terapéutico utilizado para reconceptualizar la visión del individuo sobre su dolor y, de otro lado, la estimulación transcraneal de corriente continua (tDCS) se postula como una herramienta que puede utilizarse dentro de los protocolos de tratamiento para migraña. El objetivo de este proyecto es analizar la efectividad de un programa de PNE junto a tDCS y frente al mismo programa de PNE y tDCS simulada en pacientes con migraña.

Métodos/Diseño: Se ha diseñado un ensayo clínico controlado y aleatorizado, triple ciego, con dos grupos paralelos. Se incluirán 30 sujetos diagnosticados de migraña por más de un año, episódica o crónica; con una edad comprendida entre 18 y 65 años capaces de dar su consentimiento y sin presentar modificaciones en su tratamiento profiláctico 6 meses antes del inicio de la intervención. La intervención, para ambos grupos, consistirá en 6 sesiones consecutivas de PNE completando un total de 10 horas de formación. Se realizará una validación previa de los contenidos de PNE por 8 jueces-expertos. Seguidamente, el grupo experimental recibirá 20 sesiones de tDCS de 20 minutos de duración, de manera consecutiva, 5 días por semana mientras que el grupo control recibirá esta misma pauta de intervención, pero con tDCS simulado. Se analizará la intensidad(NRS), frecuencia (Diario/HeadApp!) e impacto del dolor de cabeza (HIT-6); el componente de discapacidad (MIDAS); el componente de kinesiofobia (TSK); el componente psicológico: nivel de depresión (BDI-II), nivel de ansiedad (STAI); el nivel de fatiga (FSS); el nivel de catastrofismo (PCS); el nivel de calidad de vida: percepción de salud (SF-36), calidad de vida específica percibida en migraña (MSQ); nivel de calidad de sueño (PSQI) y conocimiento sobre el dolor (NPQ). Se realizarán mediciones pre-intervención y cinco post-intervención: en mitad del tratamiento (semana 2); tras finalizar el tratamiento (semana 4); a los tres meses de seguimiento, a los seis y a los doce meses tras la intervención.

Resultados: Se obtuvo un índice medio de Validez de Contenido de 0.88 de los conceptos de PNE que fueron evaluados por los expertos (muy relevantes) y una puntuación media de 9.03+/- 0.30 (sobre 10) de aspectos globales de la intervención de PNE.

2. ABSTRACT

Introduction: Migraine represents the third leading cause of disability worldwide in those under 50 years of age due to the variety of symptoms. Pain education (Pain Neuroscience Education-PNE) is a therapeutic approach used to reconceptualize the individual's vision of their pain and, on the other hand, transcranial direct current stimulation (tDCS) is postulated as a tool that can be used within treatment protocols for migraine. The objective of this project is to analyze the effectiveness of a PNE program together with tDCS and against the same PNE program and simulated tDCS in patients with migraine.

Methods / Design: A controlled and randomized, triple-blind clinical trial with two parallel groups has been designed. 30 subjects diagnosed with migraine for more than one year, episodic or chronic, will be included; with an age between 18 and 65 years able to give their consent and without presenting modifications in their prophylactic treatment 6 months before the start of the intervention. The intervention, for both groups, will consist of 6 consecutive sessions of PNE completing a total of 10 hours of training. A prior validation of the PNE contents will be carried out by 8 expert judges. Subsequently, the experimental group will receive 20 tDCS sessions of 20 minutes duration, consecutively, 5 days a week, while the control group will receive this same intervention pattern, but with sham tDCS. The intensity (NRS), frequency (Diary / HeadApp!) And impact of the headache (HIT-6) will be analyzed; the disability component (MIDAS); the kinesiophobia component (TSK); the psychological component: level of depression (BDI-II), level of anxiety (STAI); the level of fatigue (FSS); the level of catastrophism (PCS); the level of quality of life: health perception (SF-36), specific quality of life perceived in migraine (MSQ); sleep quality level (PSQI) and pain knowledge (NPQ). Pre-intervention and five post-intervention measurements will be performed: in the middle of the treatment (week 2); after finishing the treatment (week 4); at three months of follow-up, at six and twelve months after the intervention.

Results: A mean content validity index of 0.88 was obtained for the PNE concepts that were evaluated by the experts (very relevant) and an average score of 9.03 +/- 0.30 (out of 10) for global aspects of the PNE intervention. .

3. INTRODUCCIÓN

3.1 Migraña

La migraña es un trastorno discapacitante del sistema nervioso central caracterizado por dolor de cabeza moderado o severo y otros síntomas adicionales asociados(1). Es una de las enfermedades médicas más prevalentes e incapacitantes en el mundo(2,3), es la tercera causa principal de discapacidad mundial de hombres y mujeres menores de 50 años(4). La migraña es una de las enfermedades neurológicas más comunes con una posible incidencia acumulada de por vida de hasta el 50% en mujeres y el 20% en hombres(5).

Los síntomas más característicos asociados incluyen fotofobia, fonofobia, alodinia cutánea y síntomas gastrointestinales como náuseas y vómitos(6). Además, los pacientes pueden tener una variedad de otros síntomas neurológicos como vértigo, mareos, tinnitus, y/o deterioro cognitivo.

La duración del dolor puede oscilar de 4 a 72 h en adultos. El dolor puede afectar a cualquier parte de la cabeza y, a menudo, involucra la zona cervical posterior y la región del trapecio(7). Aproximadamente el 75% de los pacientes acompaña sus episodios de migraña con dolor de cuello(8).

A menudo, la migraña comienza con síntomas premonitorios horas o días antes de la aparición del dolor(9). Los síntomas más comunes incluyen fatiga, deterioro en la concentración y rigidez de cuello. Sin embargo, también se encuentran otros síntomas como son: ansiedad, depresión, irritabilidad, excitación, somnolencia, fotofobia, bostezos, aumento de la micción, náuseas, diarrea, antojos de alimentos y síntomas craneales parasimpáticos, como lagrimeo(10). Los dolores de cabeza también pueden ser precedidos por síntomas neurológicos de advertencia, conocidos como aura, por lo que se tratará de migraña con aura. Por el contrario, si la migraña comienza sin fenómeno previo se describe como migraña sin aura, que suele ser más frecuente(6).

Hasta ahora se puede distinguir entre migraña episódica (ME) y crónica (MC) atendiendo al criterio diagnóstico ICHD-3, International Classification of Headache Disorders(11). Se establece un límite de 15 días mensuales de dolor de cabeza de los cuales 8 son migraña durante al menos 3 meses, para diferenciar entre ME y MC(12). Anualmente, del 1 al 3% de la población con migraña evoluciona de ME a MC(13). Además, se ha definido una variante de la MC, la cefalea por uso excesivo de medicamentos (*medication overuse headache, MOH*), que ocurre en pacientes con dolor de cabeza propensos a abusar de los medicamentos sintomáticos para el dolor durante mínimo 3 meses (criterios ICHD-3)(6).

Criterios de clasificación para migraña crónica de acuerdo a International Classification of Headache

Disorders 3 (ICHD-3).

ICHD-3: Migraña Episódica.

- A. Al menos cinco ataques que cumplen los criterios B – D
- B. Ataques de dolor de cabeza que duran de 4 a 72 horas (sin tratamiento o sin tratamiento)
- C. El dolor de cabeza tiene al menos dos de las siguientes cuatro características:
 - ubicación unilateral
 - calidad pulsante
 - intensidad de dolor moderada o intensa
 - agravamiento o que provoque la evitación de la actividad física rutinaria (por ejemplo, caminar o subir escaleras)
- D. Durante el dolor de cabeza, al menos uno de los siguientes:
 - náuseas y / o vómitos
 - fotofobia y fonofobia
- E. No se explica mejor por otro diagnóstico de ICHD-3.

ICHD-3: migraña crónica

- Dolor de cabeza (tipo tensión y/o migraña) ≥ 15 días al mes durante > 3 meses y cumpliendo los criterios B y C.
- Ocurre en un paciente que ha tenido al menos cinco ataques que cumplen los criterios B – D para migraña sin aura y/o criterios B y C para migraña con aura.
- En ≥ 8 días por mes durante > 3 meses, cumpliendo cualquiera de los siguientes:
 - criterios C y D para migraña sin aura.
 - criterios B y C para migraña con aura.
 - el paciente cree que es migraña y se alivia con un triptán o cornezuelo de centeno derivado
- No se explica mejor por otro diagnóstico de ICHD-3.

ICHD-II: Migraña Crónica

- Dolor de cabeza que cumple los criterios C y D para migraña sin aura en ≥ 15 días / mes durante > 3 meses.
 - No atribuido a otro trastorno.
 - La historia y los exámenes físicos y neurológicos no sugieren ningún otro trastorno o antecedentes y/o físicos y/o neurológicos.
- Los exámenes sugieren tal trastorno, pero está descartado por las investigaciones, o un trastorno de este tipo está presente, pero el dolor de cabeza no ocurre la primera vez en estrecha relación temporal con el trastorno.

- Cuando el uso excesivo de medicamentos está presente y cumple el criterio B para cualquiera de los subformularios de dolor de cabeza por uso excesivo de medicamentos, no se sabe si este criterio B es cumplido hasta 2 meses después de la retirada de la medicación sin mejoría.

Tabla 1. Criterios de clasificación para migraña crónica. Fuente: International Classification of Headache Disorders 3, ICHD-3.

Se pueden destacar importantes diferencias entre ME y MC. La MC implica casi el doble de discapacidad, experimentan tasas más altas de comorbilidades, incluyendo trastornos del sueño, de salud mental (especialmente ansiedad y depresión) y disfunción gastrointestinal. Los migrañosos crónicos también experimentan mayor número de visitas al servicio de urgencias, una mayor carga económica y sufren mayores perjuicios en sus actividades laborales, escolares, hogareñas, sociales y de ocio(13). Los factores de riesgo de la evolución de ME a MC son el uso excesivo de medicamentos para la migraña aguda(14), tratamientos agudos ineficaces(15), obesidad, síndrome metabólico(16,17), depresión(18), sucesos estresantes de la vida como divorcio o haber enviudado recientemente(19), presencia de trastornos craneomandibulares(20) y ciertos perfiles de personalidad(18).

3.2 Fisiopatología

3.2.1 Fase 1: premonitoria

La fase premonitoria puede comenzar 3 días antes de la migraña y permite a algunos pacientes predecirla hasta 12 horas antes(9).

Un estudio utilizó imágenes de resonancia magnética durante la fase interictal (el período entre los ataques de migraña) comparando con controles sanos. Dichas imágenes revelaron conexiones más fuertes en migrañosos entre el hipotálamo y áreas del cerebro relacionadas con la transmisión del dolor y la función autónoma. Esto puede explicar algunos de los síntomas autónomos experimentados durante las fases interictal y premonitoria(21) como son fatiga, cambios de humor, antojos de comida, bostezos, sensibilidad muscular y fotofobia (22-24). Del mismo modo, síntomas como náuseas, vómitos, sed, congestión nasal y rinorrea son indicativos de que la función autónoma está alterada en el sistema nervioso central (SNC)(21,25). Como tal, se ha demostrado que las alteraciones en el tono simpático y parasimpático se pueden encontrar a partir de la fase premonitoria hasta la postdrómica(26).

Si la fase premonitoria pasa a la fase de dolor de cabeza también puede estar determinado por la fase circadiana del tronco encefálico (23,24,27,28). Si la actividad del tronco encefálico es alta, se eleva el umbral para transmitir señales nociceptivas trigeminovasculares

con lo cual se inhibe una posible migraña. Por el contrario, si es baja se reduce dicho umbral y, por lo tanto, puede desencadenar en migraña(23,28) .

3.2.2 Fase 2: aura.

Aproximadamente un tercio de los ataques de migraña están precedidos por aura(29). La ICHD-3 define la migraña con aura como ataques recurrentes con síntomas unilaterales reversibles (frecuentemente visuales, sensoriales u otros síntomas del SNC) con duración de minutos y un desarrollo gradual hasta la aparición del dolor de cabeza(6). Los síntomas del aura más prevalentes son las alteraciones visuales; sin embargo, otros síntomas comunes son alteraciones sensoriales, del lenguaje, motoras y alteraciones de la función cortical superior(6,30).

La correlación neurofisiológica de la migraña fue descrita por Aristides Leão en 1944 como depresión de propagación cortical (CSD)(31). Se caracteriza por una despolarización lenta (2-6 mm / min) de las membranas neuronales y células gliales que se continua de inhibición de la actividad cortical hasta una duración de 30 minutos, coincidiendo con el inicio de los síntomas del aura(31-34). CSD se inicia por elevación del potasio extracelular (K^+) que despolariza las neuronas(33). Esta gran salida de K^+ se asocia con una importante alteración de los gradientes iónicos de la membrana celular, la entrada de sodio (Na^+), calcio (Ca^{2+}) y la liberación de glutamato(35). La propagación de la CSD aún no se comprende completamente, la hipótesis más reciente sugiere que está mediada a través de uniones GAP entre células gliales o neuronas(32). La creciente evidencia de estudios en animales respalda la suposición de que la CSD puede activar la nocicepción del trigémino y, por lo tanto, desencadenar los mecanismos de cefalea(31,36,37).

3.2.3 Fase 3: dolor de cabeza.

Se acepta ampliamente que el dolor punzante característico de la cefalea migrañosa es el resultado de la activación de la vía trigéminovascular, lo cual explica la distribución del dolor observado en la migraña(23). La vía trigéminovascular transmite información nociceptiva desde las meninges hasta las áreas centrales del cerebro y, posteriormente, a la corteza(23,27). Esta inervación nociceptiva ocurre principalmente a través de la rama oftálmica del nervio trigémino(27). La vía del trigéminovascular converge con tejidos inervados por C1-C2(38), esto explica la percepción del dolor referido en las regiones periorbitaria, occipital y cervical(39). Las vías ascendentes desde el troncoencefálico (TCC) transmiten señales a múltiples núcleos del tallo cerebral, talámicos, hipotalámicos y ganglios basales(40). Estos núcleos se proyectan a múltiples áreas corticales como la corteza somatosensorial, insular, motora, parietal,

retroesplénica, auditiva, visual y olfativa que dan lugar a algunos de los síntomas asociados característicos de los ataques como fotofobia, fonofobia, disfunción cognitiva, osmofobia y alodinia(23,41).

3.3 Sensibilización central

La sensibilización central (en adelante, SC) se definió originalmente como una amplificación de la señal neuronal del sistema nervioso central que provoca hipersensibilidad al dolor. Es un concepto amplio que abarca mecanismos fisiopatológicos los cuales generan una respuesta excesiva de las neuronas nociceptivas del SNC por la inhibición de los mecanismos de dolor endógeno(42).

La SC está presente en personas con MC y podría explicar el dolor de cabeza, alodinia, y otros síntomas característicos de este trastorno. La sensibilización de las neuronas talámicas explica por qué la luz exacerba el dolor de cabeza durante un ataque de migraña. Ataques repetidos de SC junto con la modulación del dolor descendente disfuncional podría resultar en el desarrollo de MC y la progresión de los síntomas(43).

Un estado de SC mantenido puede resultar en ataques de migraña frecuentes. En estudios de resonancia magnética se muestra un aumento de la conectividad neuronal que facilita el dolor, aumentando la frecuencia de ataque. Esto puede deberse a la plasticidad neuronal, la cual puede ser vista como un tipo de memoria del dolor. (44). Los estudios de imagen sobre la migraña encuentran anomalías morfológicas y funcionales en las regiones del procesamiento central del dolor, así como la vía somatosensorial del trigémino, la corteza primaria somatosensorial y la corteza cingulada anterior(45).

Se ha encontrado que los pacientes con SC tienen niveles altos de kinesiophobia, catastrofismo, conductas de evitación del miedo y discapacidad(42). Esto sugiere que sufrir ataques de migraña repetidos pueden desencadenar en SC y ésta, a su vez, favorecer su frecuencia(46-48).

3.4 Kinesiophobia

Es plausible que los pacientes migrañosos puedan presentar kinesiophobia, lo cual consiste en un exceso irracional de miedo debilitante al movimiento como resultado de un sentimiento de vulnerabilidad y, de ese modo, se ha relacionado con un escenario clínico peor. En el caso de los sujetos migrañosos evitan mover la cabeza durante un ataque(49).

3.5 Depresión

La depresión es un trastorno del estado de ánimo cuyos síntomas principales son baja emoción, falta de interés y motivación, disminución de autoestima, falta de sueño y apetito, renuncia a interactuar con los demás y reducción de la productividad(50). Algunos estudios epidemiológicos informaron que los pacientes migrañosos tenían entre dos y tres veces más susceptibilidad de sufrir depresión que sus homólogos sanos (51,52). Además, otros estudios han demostrado que, una vez establecida la comorbilidad de depresión hay una relación bidireccional de tipo dosis-respuesta, es decir, la exacerbación de cualquiera de estos trastornos se asocia con agravamiento de síntomas del otro (18,53,54).

3.6 Catastrofismo

La catastrofización del dolor es un factor cognitivo-afectivo negativo de respuesta anticipada al dolor real. Recientemente, Flink et al argumentaron que es una forma de pensamiento negativo repetitivo, difícil de desconectar, con capacidad reducida en solucionar el problema(55). La literatura también indica consistentes y robustas asociaciones entre el dolor catastrofista y la interferencia en la actividad relacionada con el dolor, depresión y calidad de vida(56,57).

3.7 Enfoque terapéutico

El tratamiento de la migraña incluye medicamentos abortivos agudos y, si es necesario, tratamiento profiláctico. Además de evitar posibles factores desencadenantes como falta de sueño, estrés, consumo de alcohol, etc. Mientras que el tratamiento abortivo apunta a aliviar la intensidad y/o acortar la duración del episodio de cefalea, el tratamiento profiláctico tiende a disminuir el número de días de cefalea al mes, mejorar la calidad de vida de los pacientes y disminuir la carga de la migraña. La terapia profiláctica está indicada en caso de ataques frecuentes o resistencia a tratamientos agudos e incluyen betabloqueantes, antiepilépticos, antidepressivos, péptido relacionado con el gen de la calcitonina, anticuerpos monoclonales e inyección de toxina botulínica(58).

Los fármacos disponibles suelen generar abundantes efectos secundarios y una satisfacción parcial. Estos inconvenientes han llevado al desarrollo de numerosos enfoques no farmacológicos como la acupuntura(59), terapia quiropráctica(60), estimulación del nervio supraorbitario(61), estimulación del nervio vago(62), estimulación del nervio occipital mayor (63), intervenciones psicológicas(64) y la estimulación cerebral no invasiva. Este último tratamiento engloba la estimulación magnética transcraneal (EMT) y la estimulación transcraneal de corriente continua (*transcranial direct current stimulation*, tDCS). Estas técnicas

se basan respectivamente en la aplicación de un campo magnético o una corriente eléctrica sobre el cuero cabelludo, para modular el funcionamiento de los circuitos neurológicos. Dada la practicidad de tDCS, su costo relativamente bajo y su posible uso como terapia domiciliaria, los últimos años han sido testigos de un mayor interés en su uso y un aumento de datos sobre su investigación en varios dominios psiquiátricos y neurológicos como la migraña(65).

3.8 Educación en dolor

La educación en neurociencia del dolor (*pain neuroscience education*, PNE) es un enfoque terapéutico utilizado en el tratamiento del dolor crónico que tiene como objetivo reconceptualizar la visión del individuo sobre su dolor como menos amenazante(66). Se suele llevar a cabo mediante la descripción del funcionamiento del sistema nervioso, sensibilización central y periférica, actividad sináptica y procesamiento cerebral que ocurren en la experiencia del dolor(67). Desde sus inicios, la PNE se ha vuelto cada vez más popular en la práctica clínica(67,68).

Un mensaje clave que se enseña a los pacientes dentro de la PNE es que la hipersensibilidad del dolor(69) puede ocurrir en tejido sano y que el dolor es un marcador de la necesidad del cuerpo de protegerse pero no de daño real o enfermedad(70). Se ha demostrado que la PNE impacta positivamente sobre la evitación del miedo (71). Se ha confirmado que los estudios que usaron PNE reducen el miedo y cambian positivamente la percepción del dolor del paciente(72) encontrando un efecto inmediato en la actitud frente al dolor(73). Lee et al pudieron demostrar que una mejora en el conocimiento del dolor se asocia con menos discapacidad y dolor hasta un año después de seguimiento(74).

Esta intervención educativa también obtiene mejoras en la cognición, el rendimiento físico(75), el aumento del umbral del dolor durante las tareas físicas(76), la mejora de los resultados de ejercicios terapéuticos(77), y una reducción significativa en la actividad cerebral generalizada(78). Se encuentra una evidencia de una calidad moderada de que la PNE produce pequeños cambios clínicamente significativos sobre el control del catastrofismo, la kinesiofobia y mejora la capacidad de las personas para hacer frente a su enfermedad(79).

PNE se centra en la explicación del funcionamiento y la fisiología del SNC mediante el uso de imágenes, ejemplos, metáforas(80), fotografías, dibujos, gráficos, infografía, presentaciones en power point y vídeos. Al final de la intervención en PNE los pacientes deben ser capaces de poner su dolor en perspectiva y sentirse menos amenazados por él(81).

Según Nijs et al recomiendan realizar tratamientos integrales donde se combine la terapia en cuestión a estudiar con PNE ya que conlleva una mejora más eficaz en la sensibilización central que cualquier intervención aplicada en solitario. Se ha demostrado con un nivel A de evidencia que la PNE cambia las creencias sobre el dolor y mejora el estado de salud en pacientes con sensibilización central (por ejemplo, fibromialgia, síndrome de fatiga crónica, lumbalgia..). Según Nijs et al se recomienda un enfoque combinado formado por bottonn-up (hacia arriba) y top-down (hacia abajo). Bottonn-up consistiría en reducir la entrada nociceptiva periférica mientras que top-down incluye, por ejemplo, la educación en dolor(82).

Una revisión sistemática realizada por Mondloch et al reveló que las expectativas positivas de los pacientes guardan relación directa con sus resultados clínicos(83).

3.9 Neuromodulación no invasiva: tDCS

La neuromodulación no invasiva se ha aplicado en varias formas de dolores de cabeza primarios, y se ha sugerido su utilidad tanto para la migraña episódica como para la crónica(84). Una de las técnicas de neuromodulación no invasiva es la tDCS que modula la actividad cerebral mediante corriente continua de baja amplitud (de 1 a 3mA) con electrodos de superficie de esponja (85-87) empapados en solución salina (88).

La estimulación de la corteza motora se utiliza ampliamente para la analgesia; gran cantidad de evidencia ha demostrado que la estimulación de dicha área cerebral inhibe la actividad del tálamo, la cual se relaciona con la percepción del dolor(89). La excitabilidad de la corteza motora en pacientes con migraña todavía es controvertida; en algunos estudios informan hiperexcitabilidad cortical interictal de la corteza motora en este cuadro clínico, mientras que otros encuentran hipoexcitabilidad(90-92). Sin embargo, el efecto analgésico de la estimulación de la corteza motora es probable que esté asociada con la inhibición del circuito dentro de las cortezas somatosensoriales(93), el reclutamiento de la vía cortico-talámica(94) y la facilitación de la vía inhibitoria del dolor descendente(95). Por tanto, se ha postulado que la aplicación de tDCS podría potenciar la plasticidad sináptica. (11,14)

Una consideración importante es determinar la colocación de electrodos en la cabeza. Estudios de seguimiento en cambios fisiológicos después de tDCS demuestran que las distintas ubicaciones de los electrodos dan diferentes resultados significativos(96,97). Se ha demostrado que tan solo 1 cm de diferencia en la posición del electrodo altera significativamente la distribución del flujo de corriente previsto en el cerebro, así como diferentes intensidades de estimulación del mismo(97). Ya que el tamaño y la forma de la cabeza varían de una persona a otra, es aconsejable utilizar un método común para la localización de la

posición del electrodo, como sería el sistema de colocación internacional de electrodos 10-20(98,99)[ANEXO 1]. Se usan electrodos de esponja empleando correas elásticas para sustentarlos. Si las correas están demasiado holgueras, los electrodos tienen tendencia a moverse durante la sesión de tDCS(97) por lo que es una cuestión importante a tener en cuenta. Del mismo modo, si se encuentran muy apretados, puede ser expulsada la solución salina que empapa las almohadillas(88).

Se cree que la estimulación de la corteza motora primaria, ubicada en C4 según el electroencefalograma 10-20 (EEG 10-20) [ANEXO 1]. Proporciona efectos de analgesia activando las vías descendentes de inhibición de la transmisión nociceptiva. Los efectos analgésicos de la tDCS ocurren a través de los circuitos neuronales implicados(100). Teóricamente, si tDCS se aplica con el cátodo activo sobre C4 disminuye la excitabilidad cortical (65). Dado que un cerebro con migraña se encuentra en un estado hiperactivo se espera que tDCS catódico ofrezca buenos resultados(101,102).

Este tratamiento es quizás una de las formas más fáciles de estimular el cerebro. Según Kosari Z et al. (2019), el tratamiento de tDCS es efectivo para reducir la gravedad del ataque de dolor de cabeza crónico relacionado con el estrés que puede mejorar la eficacia de la medicación habitual(103). Antal *et al.* (2011) demostraron que después de una intervención con tDCS en pacientes migrañosos se disminuyó considerablemente el dolor en el grupo de intervención respecto del control (104). Una reciente revisión sistemática en 2021 ha valorado ensayos que utilizaban diferentes sesiones de tDCS para migraña y que examinaban la eficacia durante al menos 4 semanas. Concluyeron que la estimulación repetitiva de tDCS (tanto anódica como catódica) puede mejorar la plasticidad cerebral a través de la inhibición a largo plazo. Así mismo, han demostrado que el uso extendido de sesiones (más de 10 días consecutivos) han resultado en efectos acumulativos(105).

Por tanto, en el marco de la información plasmada en relación al abordaje de la migraña y lo que ello engloba el objetivo de este protocolo de ensayo clínico aleatorizado triple ciego es analizar la efectividad de un programa de intervención de PNE junto con tDCS en comparación con PNE y tDCS simulada.

4. METODOLOGÍA

4.1 Objetivo

Este ensayo clínico aleatorizado triple ciego examinará la efectividad de un protocolo basado en PNE junto a tDCS frente al mismo programa de PNE y tDCS simulada en pacientes con migraña, episódica o crónica. Se comparará el efecto de estas dos intervenciones en: (1) el

dolor de cabeza, (2) la discapacidad, (3) la kinesiofobia, (4) el componente psicológico, (5) la calidad de vida, (6) el sueño y (7) el conocimiento sobre el dolor.

4.2 Diseño del estudio

Se ha diseñado un ensayo clínico aleatorizado triple ciego con dos grupos paralelos en el que se incluirán sujetos con migraña episódica o crónica según los criterios de diagnóstico ICHD-3, siendo la migraña crónica definida por presentar ataques durante más de 15 días mensuales **[Tabla 1]**(11). Los pacientes serán asignados aleatoriamente al grupo que recibe una intervención basada en tDCS catódico (Grupo tDCS) o al grupo control que recibirá tDCS simulada (Grupo control). Ambos grupos recibirán previamente 6 sesiones de educación en dolor con un total de 10 horas, impartido por una fisioterapeuta experta. De esta forma, se pretende evaluar la efectividad de la terapia basada en educación en dolor junto a tDCS como técnica de tratamiento para la migraña (episódica o crónica).

Los participantes incluidos en ambos grupos tendrán un periodo de observación durante 4 semanas previas al tratamiento. En primer lugar, se llevarán a cabo las sesiones de educación en dolor completando 10 horas de duración en clases grupales. Tras dicha intervención, se realizarán 20 sesiones de tDCS, 5 por semana teniendo así una duración total de 4 semanas. La intervención de tDCS se realizará de forma diaria y consecutiva, donde el grupo de intervención recibirá 20 minutos de tDCS catódica y, el grupo control, tDCS simulada. Todos los sujetos serán evaluados seis veces en diferentes momentos temporales: T_0 =(semana 0), antes de iniciar el tratamiento de tDCS; T_1 =(semana 2) en mitad del tratamiento; T_2 =(semana 4) tras finalizar el tratamiento; T_3 =(mes 3) al tercer mes de seguimiento, a los seis (T_4) y doce meses tras la intervención (T_5)**[Figura 1]**. La evaluación inicial incluye los criterios de inclusión y exclusión, la confirmación del diagnóstico médico según los criterios ICHD-3 **[Tabla 1]**(11) y un examen neurológico completo. Todos los participantes serán informados para continuar con su rutina de medicación abortiva o analgésica durante la duración del estudio. Para evitar la presencia de sesgos de clasificación que dificulten la generalización de los resultados, todas las evaluaciones objetivas y la cumplimentación de cuestionarios serán realizadas y/o apoyadas por fisioterapeutas cegados en el estudio con al menos 10 años de experiencia en el manejo de pacientes con migraña. El evaluador cegado realizará todas las evaluaciones de forma presencial con el paciente, se diseñará un cuestionario estandarizado de recogida de datos que posteriormente será codificado para trabajar con él mediante un software estadístico. El investigador principal será el responsable de la gestión de datos y salvaguardar la identidad de los participantes.

Tras cada sesión se autoadministrará a cada participante un cuestionario de posibles efectos adversos inmediatos. Del mismo modo se recogerán los efectos tardíos a mitad y final de la intervención coincidiendo con T₁ y T₂[ANEXO 2] que serán registrados y, en función de la gravedad, se valorará la suspensión de la intervención de dicho participante.

Este estudio será llevado a cabo de acuerdo a los principios éticos de la Declaración de Helsinki.

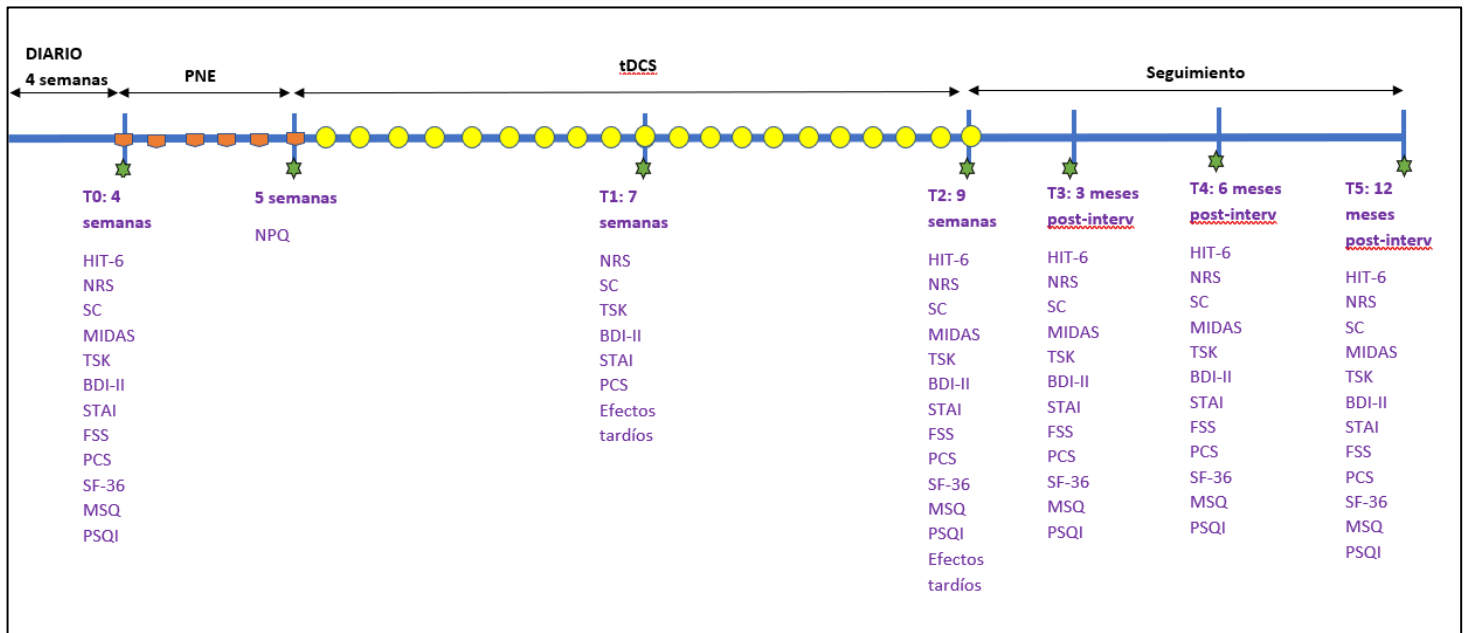


Figura 1. Flow Chart del procedimiento del estudio. Fuente: Elaboración propia.

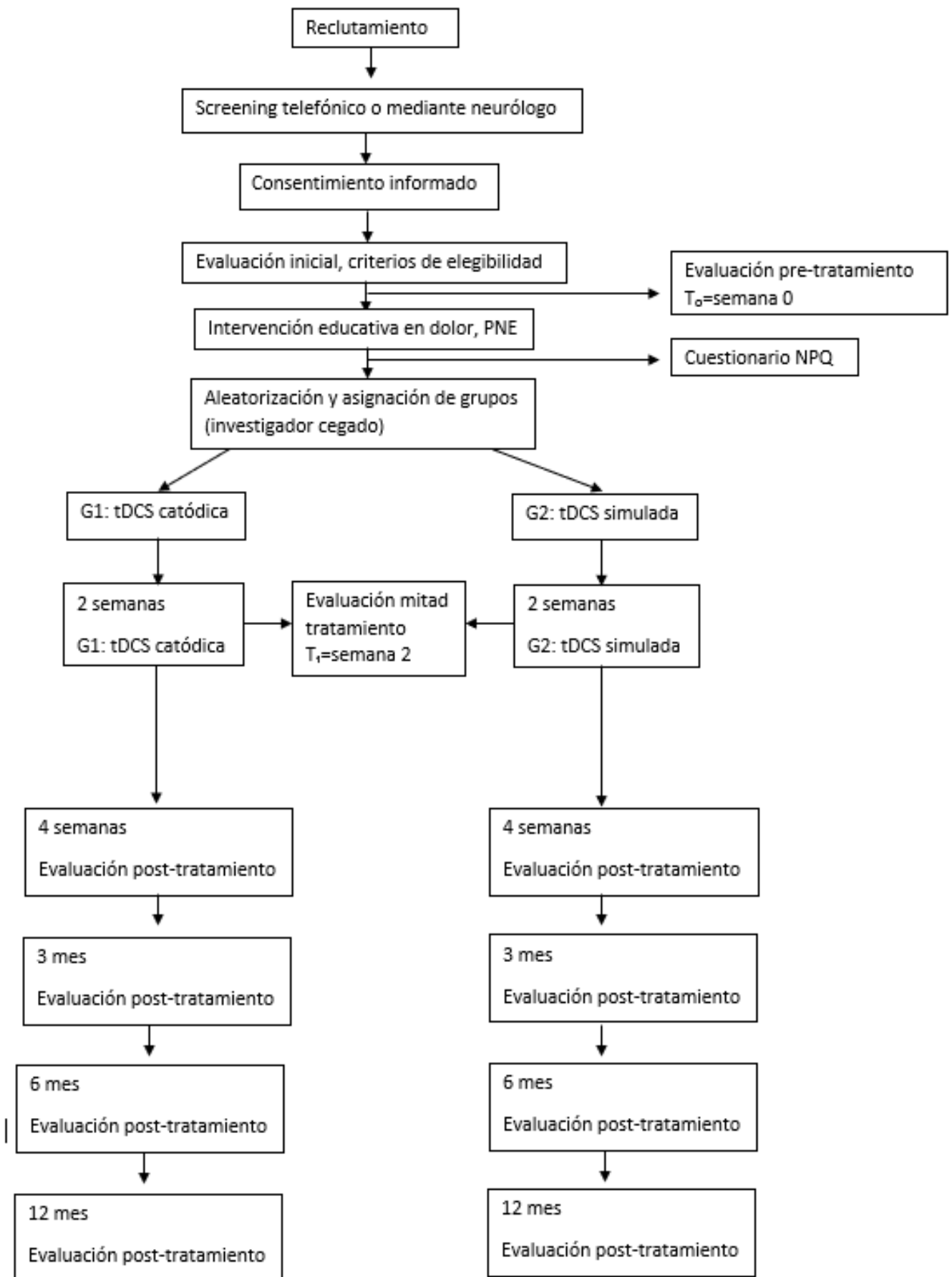


Figura 2. Representación gráfica del procedimiento del estudio. Fuente: Elaboración propia.

4.3 Escenario de la intervención

Las sesiones de evaluación y tratamiento para ambos grupos serán llevadas a cabo en las instalaciones de la Universidad de Jaén. En cuanto a la intervención de PNE se contará con una sala de la Universidad de Jaén donde se reunirá a los participantes e impartirá la información; la sala estará prevista de medios audiovisuales para promover un aprendizaje interactivo. Para la intervención de tDCS también se nos facilitará una de las salas libres de la Universidad donde se realizará el montaje del equipo de electroterapia mientras dure la intervención. Dicha sala será amplia, 120 metros cuadrados los cuales contarán con buena iluminación y control de ruido. Los participantes se sentarán en una silla cómoda al recibir la intervención.



Figura 3. Escenario de la intervención de tDCS. Fuente: Elaboración propia.

4.4 Participantes

Los pacientes potenciales para participar en este estudio deben reunir los siguientes criterios de inclusión: (1) sujetos con migraña episódica o crónica, diagnosticados por un neurólogo que cumplan los criterios diagnósticos IHS (International Headache Society), (3) sujetos con una edad comprendida entre 18 y 65 años y capaces de dar su consentimiento para participar en el estudio, (4) diagnóstico mayor a un año y (5) no haber presentado modificaciones en su tratamiento profiláctico 6 meses antes del inicio de la intervención. En este

caso, se deben cumplir todos los criterios de inclusión para que un participante pueda formar parte de la investigación.

Los criterios de exclusión serían los siguientes: (1) sujetos que presenten trastornos neuropsiquiátricos diagnosticados, (2) antecedentes de abuso de sustancias, (3) presencia de procesos de metástasis cerebral conocida, (4) cirugía cerebral, (5) factores que contraindican electroterapia (arritmia, marcapasos, implantes metálicos), (6) presencia o antecedentes familiares de epilepsia, (7) embarazo o lactancia, (8) tratamiento previo de neuroestimulación y (9) pacientes con sintomatología compatible con COVID-19.

4.4.1 Reclutamiento y consentimiento

Se llevará a cabo un muestreo no probabilístico por conveniencia entre los sujetos diagnosticados con migraña que proceden de la consulta de Neurología del Hospital Neurotraumatológico de Jaén, debido a la cercanía con el escenario de la intervención. Los sujetos que pueden ser incluidos en este estudio serán propuestos por los propios facultativos en Neurología que realizan el seguimiento de estos pacientes. Previamente, los neurólogos habrán recibido información del estudio y de los objetivos del mismo, y serán los que ofrezcan la información preliminar del estudio a los sujetos con migraña que puedan estar interesados en participar. A continuación, se cederán los datos de contacto a los investigadores principales de dicha investigación de la Universidad de Jaén.

Los investigadores principales serán los encargados de contactar con los participantes mediante llamada telefónica. En esta llamada se les proporcionará información más detallada del estudio y se les solucionará algunas dudas que les puedan surgir al respecto. En este primer contacto telefónico se verificarán algunos criterios de inclusión que no necesiten valoración presencial. Si los sujetos potenciales de ser incluidos aceptan participar en el estudio deben de firmar el documento de consentimiento informado, se realizará la primera evaluación y si se cumplen todos los criterios de inclusión propuestos, sus datos se enviarán a un investigador independiente que realizará la aleatorización.

De manera complementaria, también se hará publicidad del estudio mediante carteles informativos y flyers en el propio hospital, en hospitales cercanos, así como en redes sociales para reclutar un mayor número de sujetos. Aquellos interesados en participar contactarán con los investigadores principales en los datos de contactos facilitados en la publicidad.

Este protocolo será sometido para su aprobación por el Comité de Ética del Complejo Hospitalario de Jaén. El ensayo clínico será registrado en www.clinicaltrials.gov

Consideramos que el periodo estimado de reclutamiento de los participantes será alrededor de un año y este comenzará una vez que la situación de alarma sanitaria, provocada por la COVID-19, restablezca su normalidad clínica.

4.4.2 Tamaño de la muestra y consideraciones

Este ensayo clínico aleatorizado y controlado con dos grupos paralelos e independientes está diseñado para analizar el efecto de un programa de educación en dolor y tDCS frente al mismo programa de educación en dolor y tDCS simulada, manteniendo el tratamiento farmacológico conservador común en pacientes con migraña episódica o crónica.

El tamaño muestral se ha calculado con el programa Epidat (versión 4.2) basándose en la diferencia de medias y desviación estándar de estudios anteriormente publicados sobre la misma intervención y que hubiesen analizado la variable principal intensidad del dolor mediante la escala NRS. Según los resultados extraídos de los estudios de Antal et al(104) que encontraron una diferencia de medias de 0.38 para la variable intensidad de dolor a las 8 semanas post-intervención con una desviación estándar del grupo de intervención de 0.2 y del grupo control de 0.2 se obtiene una muestra necesaria de 7 personas por grupo considerando un nivel de confianza del 95% ($\alpha = 0,05$) y una potencia del 90%. Asumiendo una tasa de abandono esperada del 20% (aplicando sobre el valor obtenido inicialmente de muestra (n) la siguiente formula: muestra ajustada por perdidas = $n (1 / 1 - R)$; siendo R la proporción esperada de perdidas), será necesaria una muestra total de 9 individuos por grupo.

Se reclutará, si es posible, un tamaño muestral mayor, de 15 individuos por grupo asumiendo una probable mayor variabilidad en los resultados.

4.4.3 Aleatorización y enmascaramiento

Un investigador cegado y ajeno al reclutamiento, la evaluación y el tratamiento se encargará de realizar la aleatorización de los participantes en dos grupos de tratamiento (grupo tDCS y grupo tDCS simulado). Inicialmente, el nombre de cada paciente será sustituido por un código identificativo e intransferible que solo conocerá la investigadora principal. La aleatorización se realizará mediante el método 1:1 en el que serán asignados al grupo de intervención de tDCS o al grupo control, ambos recibiendo previamente seis sesiones de educación en dolor. Estos números identificativos se aleatorizarán en un secuenciador de números aleatorios. Por tanto, los participantes no conocerán el grupo al que pertenecen puesto que el grupo control recibirá una sesión simulada. El investigador encargado de realizar la intervención también será cegado puesto que no formará parte de la recogida de datos de cada

evaluación, así como tampoco estará involucrado en el análisis de los datos. Tampoco el analista conocerá la intervención realizada a cada uno de los grupos. Por tanto, en este contexto, estaremos trabajando mediante un enmascaramiento triple ciego.

4.5 Intervención

Todos los pacientes recibirán un programa de PNE que constará de 6 sesiones (10h) y 20 sesiones de tDCS (simulada o no) a realizar en 5 semanas.

4.5.1 Intervención de educación en dolor

Debido la inexistencia en la literatura de un protocolo estandarizado de educación en dolor se ha procedido a desarrollar los conceptos que se expondrán en las sesiones y se ha realizado una validación de contenido por expertos en dolor crónico. A continuación, se desarrollan las fases del diseño de la intervención de PNE.

4.5.1.1 Fases de elaboración de PNE

El diseño de la intervención constó de 4 etapas:

- **Etapas 1:** se realizó una búsqueda bibliográfica en libros especializados como “Explain Pain” de Butler y Moseley(106) y en artículos publicados de autores expertos en dolor como Nijs (107) que hubiesen estudiado acerca de programas de educación en dolor, detallando los conceptos abarcados, la secuencia de realización y tiempo que se debía emplear.
- **Etapas 2:** se desarrolló un programa de 6 sesiones de PNE donde se detallaron los contenidos principales, de manera escrita y visual. Las dos primeras sesiones se han desarrollado en su totalidad junto con la presentación de Google enlazada. El resto de sesiones se presentan a modo de resumen de los contenidos principales a tratar.
- **Etapas 3:** este programa de intervención educativa en dolor se sometió a juicio de un comité de expertos sobre el tema compuesto por 8 fisioterapeutas con más de 10 años de experiencia clínica y con formación específica en dolor crónico. Para ello, se envió por correo electrónico a cada uno de los expertos, previa aceptación de participar en la validación, un documento [**ANEXO 2**] con toda la programación de contenidos. Se solicitó a cada experto una valoración de la relevancia de cada uno de los contenidos principales incluidos en cada sesión [**TABLA 2**] según la siguiente escala: 1 “nada relevante”, 2 “poco relevante”, 3 “bastante relevante” y 4 “muy relevante”. A continuación, se incluyó en el formulario una valoración de aspectos globales en base a una serie de preguntas cerradas en una escala del 0-10, siendo 0 la peor valoración y 10

la mejor valoración posible, y una pregunta abierta en la cual cada experto podía realizar sus aportaciones personales.

- **Etapa 4:** los resultados fueron exportados a un documento Excel para calcular la proporción del índice de validez de contenido según el modelo de Lynn(108) para las preguntas referentes a la relevancia. Del mismo modo, se calculó la media y desviación estándar de las preguntas generales.
- **Etapa 5:** tras el análisis de los resultados se agregaron las aportaciones de los expertos al contenido de las sesiones y se confirió un papel especial a los contenidos mejor valorados.

4.5.1.2 Juicio de expertos para la validación de PNE

Tras ser completado el formulario y obtener los resultados se calculó el índice de validez de contenido (IVC) para cada concepto. Se tuvo en cuenta aquellos valorados con una puntuación de 3 o 4, en función de su relevancia, descartando aquellos cuyo índice se encontrase por debajo de 0.75, según el modelo propuesto por Lynn (108). Los resultados obtenidos en las proporciones se muestran en la siguiente tabla:

		IVC
Sesión 1	¿Qué es el dolor? Mitos, malentendidos y ejemplos	1
Sesión 2	Sistema de alarma corporal	0.97
	Sensores	0.88
	Sinapsis	0.81
	Modulación	0.97
Sesión 3	Dolor agudo vs dolor crónico	1
	Vías ascendentes-descendentes del dolor	0.84
	Sensibilización periférica	0.91
	Cronificación del dolor	1
Sesión 4	Sensibilización central	0.97
	Teoría de la neuromatriz	0.94
	Modulación endógena	0.97
Sesión 5	Neuroplasticidad	1
	Factores que la sostienen: estrés, percepción de la enfermedad, cognición del dolor, comportamiento frente al dolor.	1
Sesión 6	Resumen global	1

Tabla 2. Índice de Validez de Contenido de la intervención de educación en dolor. Fuente: Elaboración Propia.

El índice medio de Validez de Contenido de la intervención de educación en dolor fue de 0.88, con una desviación estándar de 0.062. Los resultados son mayores a 0.75 por lo que cada uno de los contenidos examinados son relevantes y presentan un IVC adecuado. Incluso cabe destacar que algunos contenidos han concluido en un IVC de 1. Es por ello que se admiten todos los conceptos abarcados en los contenidos de las sesiones de PNE considerándolos relevantes.

La media global de las preguntas generales fue de 9.03 con una desviación estándar de 0.30.

		Media	DE
P1	¿Considera el material un reflejo fiel de educación en dolor?	9.25	1.75
P2	¿Considera adecuado el vocabulario empleado para cualquier tipo de paciente en función de su nivel sociocultural y educativo?	9	2.07
P3	¿Considera adecuado los ejemplos empleados para representar la información referida?	9.25	1.16
P4	¿Considera que los pacientes podrán extrapolar la información a su patología (migraña)?	8.63	1.30
P5	¿Considera de fácil interpretación la información expuesta?	8.88	1.36
P6	¿Cree que la información aportada ayudara al paciente a la comprensión y mejora de su dolor?	9.5	1.07
P7	¿Cree que la disposición de la explicación captara adecuadamente la atención de los pacientes?	9.13	1.73
P8	¿Cree que los pacientes se sentirán reflejados en la información explicada y en los ejemplos?	8.63	1.51
P9	¿Considera adecuado hacer uso del cuestionario de neurofisiología del dolor para conocer las algunas del conocimiento entre los asistentes?	8.75	3.15
P10	¿Considera adecuado el orden de exposición de la información?	9.25	1.39
	Indique si realizaría algún cambio respecto a la información expuesta (ya sea en orden de exposición o contenido)		

Tabla 3. Media y DE de las preguntas generales referidas a la intervención de PNE. Fuente: Elaboración Propia.

Además, se incorporan cada una de las aportaciones realizadas por los expertos en la pregunta final abierta. A modo de ejemplo, los expertos han sugerido relacionar los conceptos a la patología de migraña e incorporar estrategias prácticas a realizar diariamente.

Por tanto, el diseño de la intervención en PNE será como sigue: se comenzará con una primera intervención de PNE, realizada en viernes, seguida de las 5 sesiones restantes durante

la siguiente semana. De esta forma, se completarán las 10 horas de PNE de forma previa a la intervención de tDCS. Todas las sesiones de PNE tendrán una duración de 1h30min, a excepción de la última que será de 2h30min para recoger toda la información recabada en las anteriores sesiones. Tras completar el programa se procederá a la autoadministración del cuestionario de neurofisiología del dolor (neurophysiology of pain questionnaire, NPQ)[ANEXO 3]. Tras cada una de las sesiones se hará entrega a los participantes de la información transmitida en formato papel. Las sesiones de PNE estarán apoyadas por infografía y material audiovisual como vídeos, ejemplos, metáforas e imágenes representativas. Los fisioterapeutas encargados de la intervención de PNE promoverán el adecuado desarrollo de las ponencias apoyándolas con materiales, plena disposición a resolver las dudas oportunas y adecuando el lenguaje al nivel de cada uno de los participantes.

A modo de resumen, las sesiones abordarán los siguientes temas: (1) definición del dolor, mitos, ejemplos y malentendidos, (2) sistema de alarma corporal, sensores, sinapsis y modulación, (3) dolor agudo versus dolor crónico, vías ascendentes-descendentes, sensibilización periférica y cronificación del dolor, (4) sensibilización central, teoría de la neuromatriz y modulación endógena, (5) neuroplasticidad y factores que la sostienen como estrés, percepción de la enfermedad, cognición del dolor y comportamiento frente al dolor y (6) resumen global de la información transmitida en las anteriores sesiones así como resolver las dudas planteadas y las obtenidas tras el análisis del cuestionario de neurofisiología del dolor (NPQ). Se utilizarán metáforas e imágenes para desafiar las cogniciones desadaptativas del dolor de los participantes a lo largo de las sesiones(106,107).

4.5.2 **Intervención de tDCS**

La duración de la intervención del grupo experimental (G1), basada en tDCS catódica será de 4 semanas con 5 sesiones por semana y una duración de 20 minutos de tDCS. El tratamiento se llevará a cabo mediante el equipo de electroterapia Sonopuls 492, de Prim Physio. Los sujetos que se encuentran en el grupo control (G2) recibirán igualmente 4 semanas de tratamiento con 5 sesiones semanales y 20 minutos de duración de tDCS simulada. Esta simulación consiste en que el equipo de electroterapia comienza a emitir la corriente eléctrica durante los primeros y últimos 30 segundos y el resto del tiempo estará apagado; el equipo tendrá encendido el mismo piloto de luz de funcionamiento que en el G1 por lo que los participantes no sabrán si se trata de una intervención simulada o no. El investigador encargado de proporcionar el tratamiento sí que conocerá el grupo al que pertenecen los participantes, pero, para evitar sesgos, no formará parte de la recogida de información en el seguimiento ni

en el análisis de los datos. Del mismo modo, el investigador evitará responder a preguntas que puedan desvelar dicha información.



Figura 4. Equipo de terapia combinada Sonopuls 492, Prim Physio. Fuente: Elaboración Propia.

Los fisioterapeutas encargados de realizar la intervención de tDCS mantendrán el adecuado desarrollo del tratamiento conociendo activamente la sintomatología del paciente durante el transcurso de la intervención.

4.5.3 Equipo de electroterapia

El material necesario para llevar a cabo la intervención de 20 sesiones consecutivas de tDCS (5 sesiones por semana) está compuesto por un equipo de electroterapia que proporcione una corriente continua durante 20 minutos, de 2mA de intensidad y una densidad de corriente de $0.029-0.08\text{mA}/\text{cm}^2$ conectado a dos electrodos con esponjas empapadas en solución salina.

Se utilizará como electrodo activo el cátodo basándose en las directrices marcadas por Antal et al(104). Según Lefaucher et al estimular C4 con el cátodo activo disminuye la excitabilidad cortical(65) y, debido a que un cerebro migrañoso teóricamente se encuentra hiperactivo se espera que tDCS catódico ofrezca buenos resultados (101,102).

El cátodo tendrá un área de 24cm^2 (4x6cm) sobre C4 y el ánodo de 48cm^2 (6x8cm) sobre la región homolateral supraorbitaria, según el sistema internacional 10-20 [ANEXO 1]. Se empleará un electrodo más pequeño como cátodo para mejorar la especificidad del tratamiento y un electrodo más grande para el ánodo para minimizar cualquier incomodidad como dolor u hormigueo asociados al flujo de la corriente durante la estimulación.

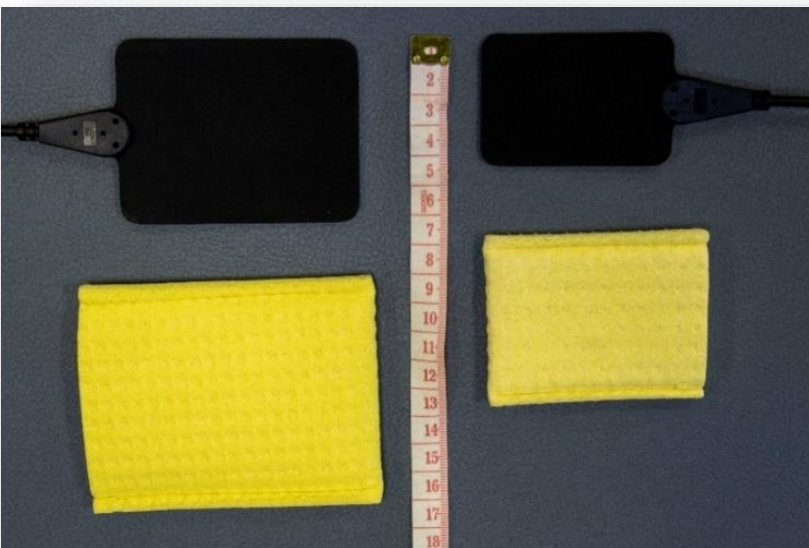
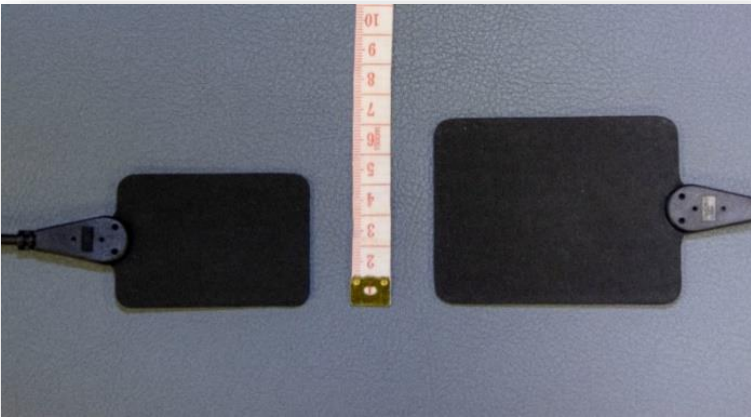
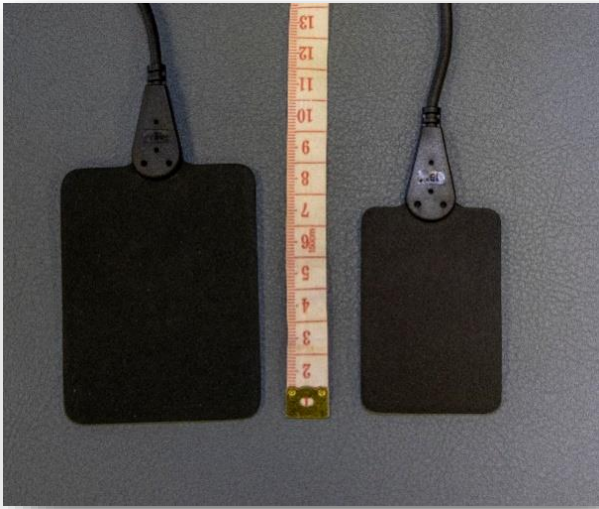


Figura 5. Electrodo y esponjas para el equipo de terapia combinada. Fuente: Elaboración propia.

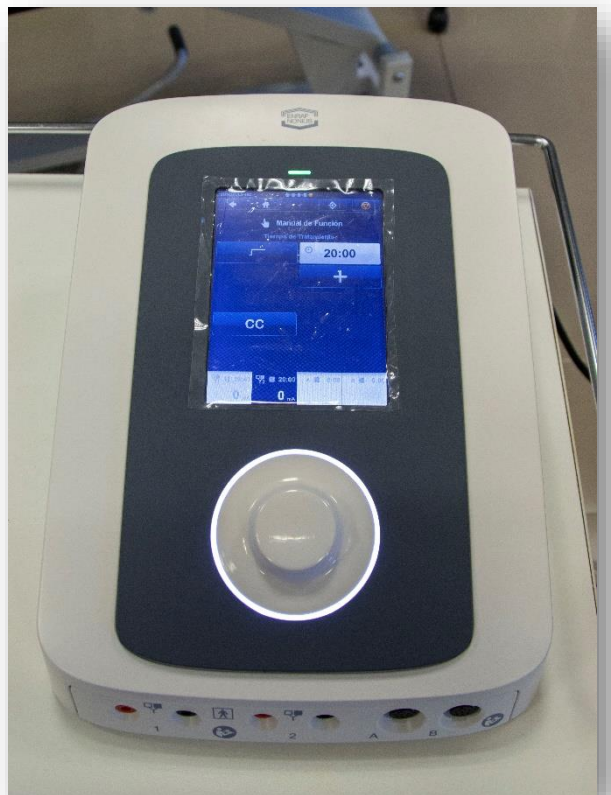


Figura 6. Selección de programa de intervención de tDCS. Fuente: Elaboración propia.



Figura 7. Colocación de electrodos y cinchas. Fuente: Elaboración Propia.

4.6 Variables de estudio

Se registrarán variables sociodemográficas (edad, sexo, estado civil, nivel educativo y comorbilidades), diagnóstico y las principales características asociadas con la patología (entre otros: HTA, hipercolesterolemia, diabetes mellitus, patología cardíaca, alteraciones del sueño, riesgos vasculares, localización e intensidad del dolor). Las principales variables de resultado del estudio serán, por un lado: (1) datos sociodemográficos, (2) variables que valoran el componente de dolor de cabeza, (3) variable que evalúa el componente de discapacidad, (4) variable que evalúa el nivel de kinesiofobia, (5) variables que evalúan el componente psicológico, (6) variables que evalúan el componente calidad de vida, (7) variable que evalúa el sueño y (8) variable que evalúa el conocimiento acerca del dolor. En la figura podemos observar cada variable y su instrumento de medida.

- 1. Datos sociodemográficos**
- 2. Componente dolor de cabeza.**
 - Diario /HeadApp!
 - Headache Impact Test (HIT-6).
 - Dolor
 - Numerical rating scale (NRS).
 - Escala de Sensibilización Central.
- 3. Componente discapacidad.**
 - Cuestionario Migraine Disability Assesment (MIDAS).
- 4. Componente kinesiofobia.**
 - TAMPA scale for kinesiophobia (TSK).
- 5. Componente psicológico.**
 - Beck Depression Inventory (BDI-II).
 - Inventario de Ansiedad por Rasgos Estatales (STAI).
 - Fatigue Severity Scale (FSS).
 - Pain Catastrophizing Scale (PCS).
- 6. Componente calidad de vida.**
 - Cuestionario de salud SF-36.
 - Migraine Specific Quality of life questionnaire (MSQ).
- 7. Sueño.**
 - Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI).
- 8. Conocimiento sobre el dolor.**
 - Neurophysiology of Pain Questionnaire (NPQ).

Figura 8. Resumen de las variables analizadas y escalas de valoración utilizadas. Fuente: Elaboración propia.

4.7 Variables e instrumentos de medida

- Dolor de cabeza

El dolor de cabeza se evaluará con el instrumento de medida:

- a) **Diario/HeadApp!:** se pondrá a disposición de cada uno de los participantes la aplicación HeadApp! para cualquier dispositivo electrónico o el diario en formato papel [ANEXO 4] para quien no tenga conocimientos suficientes del manejo de dichos dispositivos, no disponga de teléfono móvil/tablet o acceso a Internet. En el caso del formato papel se ha volcado por completo toda la información requerida en la aplicación móvil para así reclutar los mismos datos. La aplicación se encuentra disponible en el siguiente enlace: <https://play.google.com/store/apps/details?id=it.mthree.headapp.user.android.lite>

A modo de ilustración del uso de la aplicación HeadApp! se registra un nuevo dolor de cabeza y cada una de las variables recogidas (Fig.9).

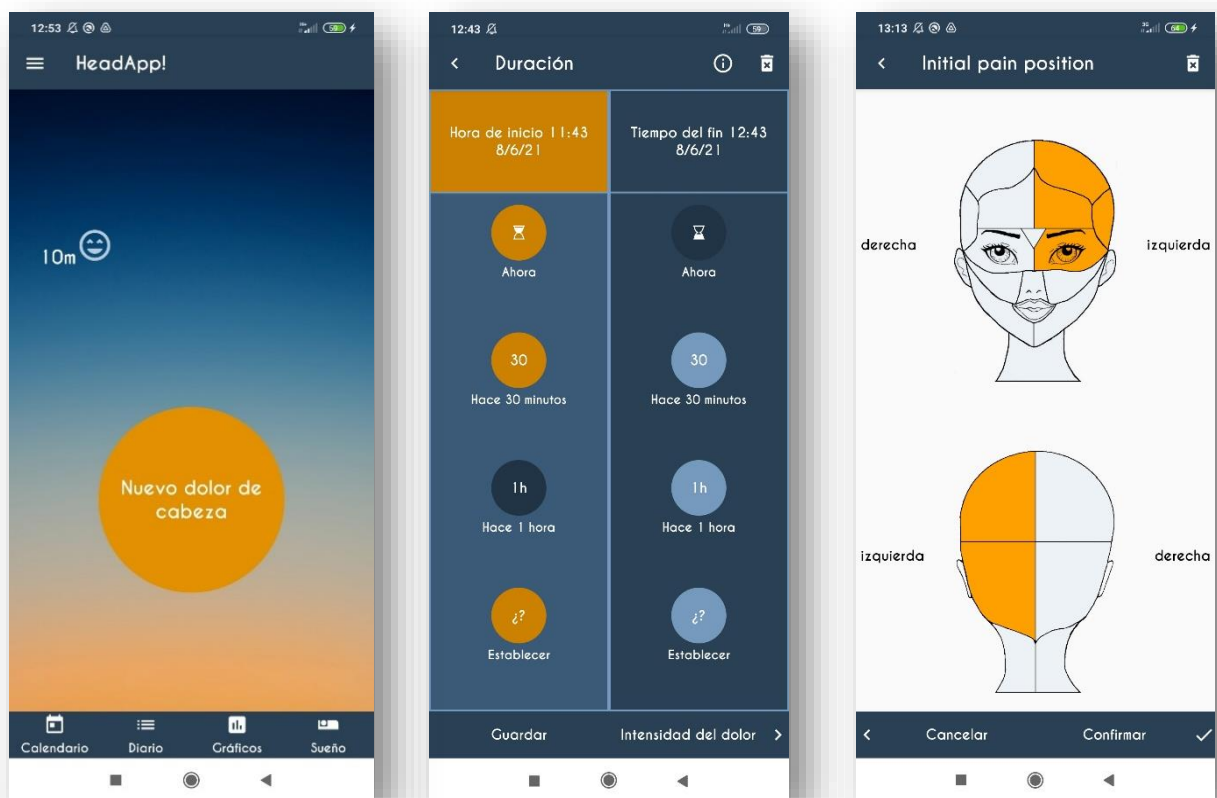


Figura 9. Registro nuevo dolor de cabeza en HeadApp! Fuente: HeadApp!

En primer lugar, se selecciona un nuevo dolor de cabeza registrando fecha, hora y región de dolor. Como siguiente paso se solicita información sobre factores desencadenantes predeterminados, toma de analgésicos (donde se puede detallar la dosis administrada), síntomas premonitorios, síntomas asociados, remedios naturales, presencia de deterioro

cognitivo así como día de trabajo o no. En todos ellos se pueden seleccionar datos predeterminados o añadirlo libremente. Por último, se solicita información referente al periodo menstrual.



Figura 10. Registro variable relacionadas con nuevo dolor de cabeza en HeadApp! Fuente: HeadApp!

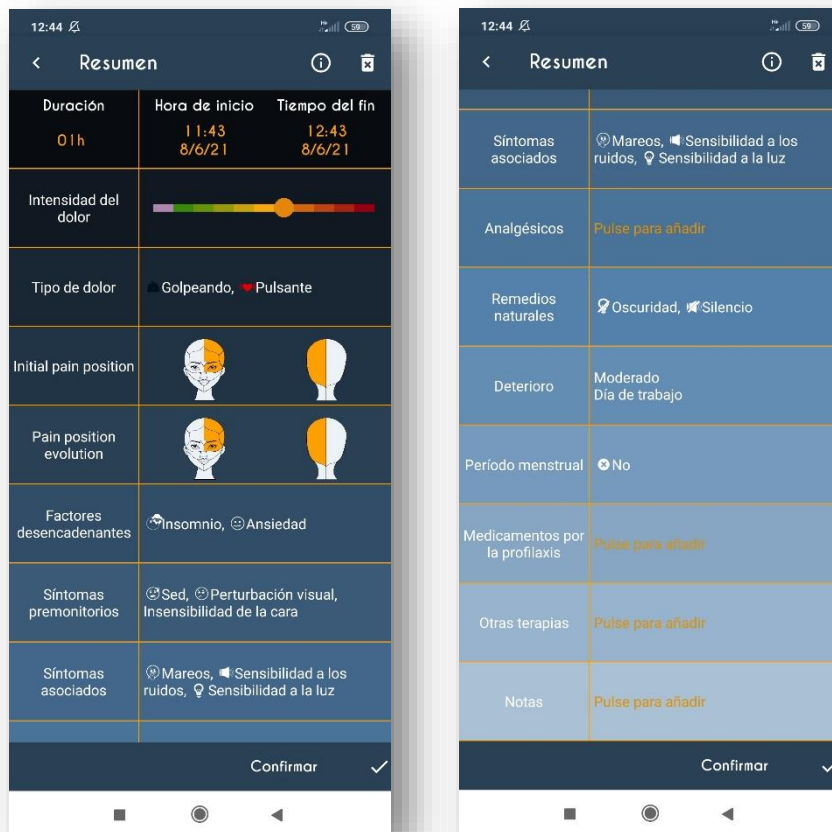


Figura 11. Resumen del nuevo registro de dolor de cabeza en HeadApp! Fuente: HeadApp!

Tras este registro se genera un resumen donde se puede contemplar cada una de nuestras selecciones. Además, tras finalizar el registro se permiten introducir datos referentes al sueño indicando la hora de inicio y fin, así como su calidad. Se obtendrá un gráfico de las horas de sueño de cada uno de los días. Se permiten consultar los registros de dolor de cabeza a modo de diario donde aparece la fecha, duración, intensidad de dolor y toma de analgésicos. De la misma forma, se muestra en forma de calendario. Finalmente, HeadApp! genera un informe accesible desde la propia aplicación o para compartir a través de varias aplicaciones en distintos formatos.

En el informe se muestra un calendario donde se detalla cada dolor de cabeza mediante una barra que representa la duración representado la intensidad de dolor (moderada en amarillo). Se detalla el tipo de dolor manifestado, así como la representación de la región de dolor mediante un dibujo ilustrativo. Se pueden observar distintos diagramas de sectores informando sobre los datos seleccionados relativos a medicamentos (en este caso no se había escogido ninguno), factores desencadenantes, síntomas premonitorios, síntomas asociados, deterioro cognitivo, día de trabajo, remedios naturales y periodo menstrual. Finalmente, se genera un diagrama de barras de la evolución mensual donde se detalla el número de días de dolor de cabeza, medicamentos tomados, si existe o no aura.



Figura 12. Informe del registro de nuevo dolor de cabeza en HeadApp!. Fuente: HeadApp!

Esta misma información se puede consultar en el informe que genera HeadApp! permitiendo exportarlo a otras aplicaciones y se puede consultar en el siguiente enlace: https://drive.google.com/file/d/1AZX-eJXR3mRbzSz9U5_Emx5Aeoj67Mmf/view?usp=sharing

b) Headache Impact Test (HIT-6)[ANEXO 5]: se trata de una prueba para evaluar el impacto del dolor de cabeza en la actividad diaria normal(109). Fue desarrollado por un equipo internacional de expertos en cefaleas colaborando con los psicólogos que desarrollaron la herramienta de valoración SF-36. Tiene distintos puntos fuertes como ser breve, de puntuación simple, fácil interpretación y presentar validez(110). Consta de 6 elementos que miden la frecuencia de dolor reciente, limitando las actividades diarias, deseo de acostarse, fatiga, irritabilidad o dificultad para concentrarse(109). Cada ítem se califica usando 5 categorías de respuesta tipo Likert (nunca, rara vez, a veces, muy a menudo o siempre) asociándolas con un valor numérico respectivamente (6, 8, 10, 11 y 13). La puntuación total se obtiene mediante la suma de los seis ítems consiguiendo rangos de 36 a 78(110), siendo las puntuaciones más altas las que reflejan un mayor impacto(110). Este test tiene una alta consistencia interna obteniendo una α de Cronbach de 0.82 a 0.90 y ha demostrado una alta fiabilidad, con una puntuación test-retest ICC > 0.77(111)

c) Escala de calificación numérica (numerical rating scale, NRS)[ANEXO 6]: fue creada por Downie et al en 1978(112) , es una de las herramientas más conocidas para evaluar la intensidad del dolor por su reducido coste y su fácil manejo. Se basa en la calificación numérica de la intensidad del dolor mediante 10 puntos, siendo 0 la ausencia de dolor y 10 el dolor más insoportable. La NRS tiene una alta fiabilidad con una ICC de 0,79-0,96(113).

d) Escala de Sensibilización Central [ANEXO 7]: fue diseñada por Neblett et al(114) en 2016 y validada en español por Cuestas-Vargas et al(115). Se desarrolló para evaluar la presencia de sensibilización central en el dolor crónico. Este cuestionario está formado por dos partes: la primera consta de 25 ítems con respuestas tipo Likert donde se formulan preguntas generales sobre el dolor; y en la segunda parte hay 10 ítems que preguntan sobre patologías que pueden provocar dolor y sensibilización central donde la respuesta es dicotómica. En función de la puntuación obtenida (0 a 100) en el test se establecen diferentes niveles de sensibilización central: subclínico= 0-29, leve= 30-39,

moderado=40-49, severo=50-59 y extremo= 60-100(114).Este test tiene una alta consistencia interna obteniendo una α de Cronbach de 0-80 a ,95(115).

- **Grado de discapacidad:**

El nivel de discapacidad generado por el padecimiento de migraña será medido a través de:

e) Cuestionario *Migraine Disability Assesment (MIDAS)* [ANEXO 8]: fue desarrollado como una herramienta para determinar el grado de discapacidad relacionada con el dolor de cabeza, estima el tiempo perdido por los efectos incapacitantes de la cefalea durante los últimos tres meses. Consta de siete elementos, los primeros cinco constituyen la escala principal y preguntan sobre el lugar de trabajo (dos primeros ítems), tareas domésticas (tercer y cuarto ítem), asistencia a eventos sociales, actividades familiares o de ocio (quinto ítem). El sexto y séptimo ítem se refieren respectivamente a la frecuencia y tensión de los dolores de cabeza durante los últimos 3 meses. Los primeros seis elementos deben responderse con el número de días en los que la cefalea condicionó alguna de las actividades descritas en la pregunta, en los últimos 3 meses. El sexto y séptimo ítem constan de una escala numérica de dolor en la que cero indica ausencia de dolor y diez el máximo dolor que los sujetos creen poder soportar. La puntuación total comprende la suma de las respuestas de los ítems 1-5 y, según esto, los sujetos podrían clasificarse en 5 grados de discapacidad: grado I, sin discapacidad o baja discapacidad (puntuación 0-5), grado II, leve invalidez (puntuación 6-10), grado III, discapacidad moderada (puntuación 10-20) y grado IV, discapacidad grave (puntuación >21). El cuestionario presenta una consistencia interna de 0.797 con coeficiente α de Cronbach y un nivel alto de fiabilidad de ICC=0.81 mediante test-retest(116).

- **Nivel de kinesiophobia:**

a) Escala de kinesiophobia (*TAMPA scale for kinesiophobia, TSK*)[ANEXO 9]: fue desarrollado para evaluar creencias de miedo al movimiento que puede generar dolor musculoesquelético. Consta de 17 ítems calificados en una escala Likert de cuatro puntos que van desde “totalmente en desacuerdo” hasta “totalmente de acuerdo. La puntuación final oscila entre 17 y 68 donde puntuaciones más altas indican niveles más fuertes de kinesiophobia y se estima un corte de 37 puntos para clasificar la presencia de kinesiophobia. Se evaluó la fiabilidad, la consistencia interna y la validez en un estudio que

realizó la traducción de la escala al español. Se obtuvo que las calificaciones de consistencia interna fueron moderadas, en una muestra de dolor crónico se obtuvo un coeficiente alfa de Cronbach de 0.79 y en la muestra de dolor agudo de 0.81. En cuanto a la estabilidad, se encontró una correlación entre la puntuación de TSK en la primera y segunda evaluación en la muestra de dolor agudo de $r=0.55$. Respecto a la validez se determinó una correlación significativa entre las muestras valoradas y los factores de evitación de actividad y de daño (117).

- **Nivel de depresión:**

a) **Inventario de depresión de Beck (Beck Depression Inventory, BDI-II)[ANEXO 10]:** se trata de un autoinforme de 21 elementos que mide las actitudes y síntomas característicos de la depresión. La puntuación total varía de 0 a 63 donde puntajes superiores a 15 identifican casos de depresión. Este inventario presenta un nivel de fiabilidad alto con valor 0.9 de coeficiente α de Cronbach y una alta confiabilidad de $r=0.87$.

- **Nivel de catastrofismo:**

a) **Escala de catastrofización del dolor (Pain Catastrophizing Scale, PCS)[ANEXO 11]:** se utiliza para evaluar las respuestas al dolor y para predecir los niveles de dolor y angustia de los pacientes. Contiene 13 ítems con tres subescalas: reflexión sobre el dolor, magnificación e impotencia para controlarlo. Se ha demostrado que dicha escala tiene una consistencia interna con un coeficiente α de Cronbach de 0.9 y una alta confiabilidad test-retest de $r=0.87$ (118).

- **Nivel de ansiedad:**

a) **Inventario de Ansiedad por Rasgos Estatales (State-Trait Anxiety Inventory STAI)[ANEXO 12]:** fue publicado por primera vez en 1970. Se trata de un autoinforme que mide la presencia y gravedad de los síntomas actuales de ansiedad. Hay dos subescalas dentro de esta medida: en primer lugar, la escala de estado de ansiedad evalúa el estado actual de ansiedad preguntando a los encuestados cómo se sienten “ahora mismo” utilizando elementos que miden sentimientos subjetivos de aprensión, tensión, nerviosismo, preocupación y excitación del sistema nervioso autónomo. En segundo lugar, la escala de rasgo de ansiedad evalúa aspectos relativamente estables de “propensión a la ansiedad”, incluidos los estados generales de calma, confianza y seguridad.

El STAI tiene 40 ítems, 20 para cada una de las subescalas. Las respuestas evalúan la intensidad de los sentimientos y su frecuencia mediante una escala tipo Likert. Las puntuaciones se suman para obtener la totalidad de ambas subescalas, el rango de puntaje para cada subprueba es de 20 a 80, el puntaje más alto indica una mayor ansiedad. Se ha sugerido un punto de corte de 39 a 40 para detectar síntomas clínicamente significativos.

Se midió correlación entre STAI y Escala de ansiedad manifiesta de Taylor y Escala de ansiedad Cattell y Scheier de 0.73 y 0.85, respectivamente. Los coeficientes de fiabilidad test-retest fueron elevados, desde 0.86 para estudiantes de secundaria hasta 0.95 para reclutas militares(119).

- **Calidad de vida:**

- a) **Cuestionario de salud SF-36 [ANEXO 14]:** fue desarrollado a principios de los noventa, en Estados Unidos. Es una escala genérica que proporciona un perfil sobre el estado de salud y es aplicable a toda la población general. Está compuesto por 36 preguntas que valoran los estados tanto positivos como negativos de la salud cubriendo la función física (10 ítems), rol físico (4), dolor corporal (2), salud general (5), vitalidad (4), función social (2), rol emocional (3), salud mental (5) e ítem de transición de salud (1). Adicionalmente, incluye un ítem que pregunta sobre el cambio en el estado de salud general respecto al año anterior. Este ítem no se utiliza para el cálculo de la puntuación, pero proporciona información útil sobre el cambio percibido en el estado de salud. El cuestionario está dirigido a personas de más de 14 años de edad y preferentemente debe ser autoadministrado, aunque también es aceptable la administración mediante entrevista personal y telefónica. La puntuación final total oscila desde 0 a 100 siendo los puntajes más bajos los que informan de peor estado de salud.

En la mayoría de los estudios, el coeficiente de consistencia interna α de Cronbach superó 0.7 en todas las escalas excepto Función Social. Las escalas Rol físico, Función física y Rol emocional obtuvieron mejores resultados, superando en la mayoría de ocasiones el valor de 0.9. La reproducibilidad del cuestionario se evaluó mediante el cálculo de CCI con una fluctuación de 0.58 en la escala de Rol emocional y 0.99 en la escala de Rol físico(120).

- b) **Cuestionario de calidad de vida específico de la migraña (Migraine Specific Quality of life questionnaire, MSQ)[ANEXO 15]:** es una de las herramientas más específicas para evaluar el impacto de migraña en las últimas 4 semanas en 3 dimensiones: función

restrictiva (7 ítems que evalúan cómo la migraña limita las actividades sociales y laborales diarias), función preventiva (4 ítems que evalúan cómo las migrañas preceden a estas actividades) y función emocional (3 ítems que valoran las emociones asociadas a la migraña). Las respuestas se tratan de una escala tipo Likert de 6 puntos “ningún tiempo”, “muy poco tiempo”, “un poco tiempo”, “una buena parte del tiempo”, “la mayor parte del tiempo” y “todo el tiempo” a los que se le asignan las puntuaciones de 1 a 6 respectivamente. La puntuación global se calcula con la suma de respuestas y se reescalan de 0 a 100 donde los puntajes más altos indican una mejor calidad de vida relacionada. En el estudio de validación el cuestionario MSQ reveló una alta consistencia interna según el coeficiente alfa de Cronbach de 0.79 a 0.85, una validez convergente de moderada a fuerte y una adecuada validez discriminante. Obtuvo una correlación de moderada a alta con HIT-6 con un coeficiente $r=-0.60$ a -0.71 , con MIDAD un coeficiente $r=-0.38$ a -0.57 , con PHQ-4 $r=-0.30$ a -0.47 pero baja correlación con HDPM siendo $r=-0.24$ a -0.14 (121).

- **Sueño:**

a) **Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh (Pittsburgh Sleep Quality Index, PSQI)[ANEXO 16]:** mide la calidad y el patrón de sueño en las últimas 4 semanas. Se distingue buen y pobre sueño midiendo siete áreas: calidad subjetiva del sueño, latencia del sueño, duración, eficiencia habitual, alteraciones del sueño, toma de medicamentos para dormir y disfunción diurna en las últimas 4 semanas (122). Consta de 19 preguntas autoevaluadas y 5 preguntas calificadas por el compañero de cama/habitación (solo se utilizan para información clínica pero no se tabulan en la puntuación). Las respuestas están basadas en una escala tipo Likert de 0 a 3 donde 3 refleja el extremo negativo. Las puntuaciones globales de PSQI tienen un rango de 0-21 siendo los puntajes más altos los que indican una peor calidad del sueño(123). Una puntuación total de $PSQI < 5$ indica “sueño pobre” (122) mientras que $PSQI > 5$ distingue buenos dormidores(123).

La versión en español ha mostrado una buena consistencia interna de la puntuación total con un coeficiente alfa de Cronbach de 0.805 y una fiabilidad test-retest aceptable siendo un coeficiente de Spearman de 0.773 para la puntuación total(124).

- **Fatiga:**

a) **Escala de gravedad de la fatiga (Fatigue Severity Scale, FSS)[ANEXO 17]:** se publicó en 1989 y se desarrolló para evaluar la fatiga incapacitante en la esclerosis múltiple y el lupus erimatoso. Se trata de 9 ítems autoadministrados que producen una puntuación global mediante opciones de respuesta tipo Likert desde “totalmente en desacuerdo” hasta “totalmente de acuerdo”. Los puntajes van de 1 a 7 siendo los más altos los que reflejan una mayor fatiga. En cuanto a su consistencia interna se obtuvo un coeficiente alfa de Cronbach de 0.89-0.94(125). Se correlacionó FSS con VAS (visual analogic scale) obteniendo una correlación altamente significativa con un coeficiente de Pearson 0.69 (126).

- **Conocimiento sobre el dolor:**

a) **Cuestionario de neurofisiología del dolor (Neurophysiology of Pain Questionnaire, NPQ)[ANEXO 3]:** prueba de conocimientos relacionados con el dolor para evaluar cómo un individuo conceptualiza dicho dolor. Los ítems evalúan cómo y por qué se percibe el dolor y los mecanismos biológicos que lo sustentan. También se ha utilizado en la práctica clínica para identificar las lagunas en el conocimiento del paciente. Se trata de un instrumento autoadministrado de 19 ítems relacionados con la neurofisiología del dolor con 3 opciones de respuesta: verdadero, falso e indeciso. El NPQ se puntúa sobre 19 con un 1 punto otorgado por cada respuesta correcta y 0 por cada incorrecta o indecisa. Se analizó la fiabilidad de la consistencia interna mediante el análisis de Rasch y se obtuvo un valor de 0.84 lo que quiere decir que es suficientemente sensible para distinguir entre alto y bajo conocimiento en dolor. La confiabilidad se evaluó mediante test-retest proporcionando un ICC de 0.971 pre-educación y ICC de 0.989 post-educación sugiriendo que tiene una buena fiabilidad(127)

4.8 Análisis estadístico

El análisis estadístico se realizará mediante el programa IBM SPSS Statistics 22 para Windows. Se realizará el test de Kolmogorov-Smirnov para analizar si los datos siguen una distribución normal en las variables cuantitativas. Las variables categóricas se describirán como frecuencias expresadas en porcentajes y las cuantitativas mediante medidas de tendencia central y de dispersión (media y desviación estándar). Los datos sociodemográficos y el contraste de las diferentes variables al inicio del estudio en los dos grupos se realizarán mediante un análisis de la t de Student para muestras independientes

en variables cuantitativas y de la chi cuadrado para variables cualitativas. Para conocer los efectos de las intervenciones experimentales se realizará el análisis de la varianza de medidas repetidas (ANOVA) con los factores inter-sujeto (G1 y G2) e intra-sujeto (tiempo: pre-intervención, post 10ª sesión tDCS, post 20ª sesión tDCS, 3 meses post-intervención, 6 meses post-intervención y 12 meses post-intervención) para cada una de las variables de estudio. El estudio admitirá un valor de $p < 0.05$ como diferencia estadísticamente significativa. Se utilizará el análisis de la t de Student para muestras pareadas en las comparaciones intra-sujeto estadísticamente significativas. Igualmente se realizará el estadístico ETA2 como medida del tamaño del efecto, considerando valores débiles < 0.04 , valor moderado $0.04 < ES < 0.36$ y valores altos o fuertes > 0.36 .

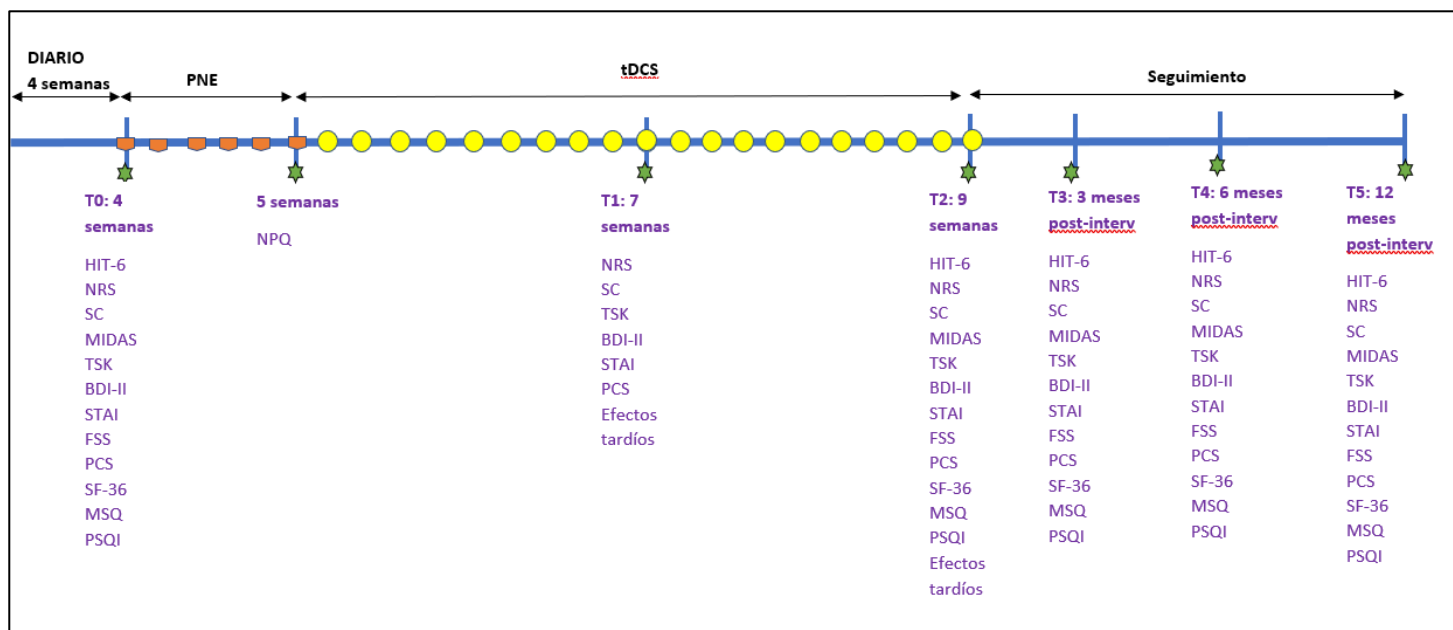
4.9 Procedimiento y seguimiento

En primer lugar, se llevará a cabo un periodo de observación consistente en 4 semanas donde se registrarán los episodios de migraña y sus características mediante el diario de migraña en formato papel [ANEXO 4] o la aplicación HeadApp!.

Tras esto, se realizará una evaluación (T0) exhaustiva y completa de todas las variables involucradas en el ensayo.

La intervención seguirá los siguientes tiempos:

- Se iniciarán las sesiones de educación en dolor (PNE) que constarán de 10 horas distribuidas en 6 sesiones consecutivas donde se finalizará con la autoadministración del cuestionario de neurofisiología del dolor (NPQ).
- A continuación, se iniciará la aplicación de tDCS en función del grupo de pertenencia. Al transcurrir las 10 sesiones se realizará una nueva evaluación (T1) que solamente estará constituida por la valoración de algunas variables. Esto se debe a que algunas de las escalas con las que se trabajará hacen referencia al último mes e, incluso, a los últimos 3 meses por lo que existiría solapamiento en las evaluaciones. Tras completar las 20 sesiones de tDCS se realizará nuevamente una evaluación completa (T2) donde se registrarán todas las variables estudiadas al igual que en la evaluación de los 3(T3), 6(T4) y 12(T5) meses post-intervención. Tras cada una de las sesiones de tDCS se autoadministrará un cuestionario de efectos adversos inmediatos y, en dos momentos temporales, uno de efectos tardíos que coincidirá con T1 y T2.



Legenda:

- Sesión tDCS
- Sesión PNE
- ★ Evaluación

5. LIMITACIONES

La principal limitación es la dificultad en el reclutamiento de la muestra y en la adherencia al tratamiento pudiendo producirse una alta tasa de abandono ya que se trata de una intervención larga (6 sesiones PNE más 20 sesiones de tDCS). Se han asumido las posibles pérdidas aumentando el tamaño muestral necesario. Además, se realizarán llamadas a los pacientes de ambos grupos para recordarles la cita del próximo día.

6. PLAN DE TRABAJO Y CRONOGRAMA

Nuestro trabajo se divide en 5 fases de actuación que a continuación se enumeran y detallan:

Fase 1: Fase de diseño y planificación.

- Búsqueda bibliográfica y preparación de la documentación.
- Duración: 7 meses.

Fase 2: Fase de consecución de los permisos éticos pertinentes.

- Solicitud y aprobación por parte del Comité de ética de la Universidad de Jaén para la realización del estudio.
- Duración: 2 meses.

Fase 3: Fase de selección de los participantes y trabajo de campo.

- Selección y reclutamiento de los participantes para el estudio.
- Recogida de información y datos basales de los participantes.
- Intervención de los participantes en el estudio.
- Evaluación de las variables en los distintos momentos ($T_0, T_1, T_2, T_3, T_4, T_5$).
- Duración: 24 meses.

Fase 4: Fase de análisis de datos.

- Tratamiento y análisis de datos: las variables de estudio serán reconvertidas para poder realizar su tratamiento estadístico mediante el programa SPSS.
- Duración: 7 meses.

Fase 5: Fase de publicación de los resultados.

- Presentación de los resultados y desglose de las conclusiones obtenidas.
- Traducción y adaptación al tipo de formato de la revista científica elegida para su divulgación.
- Duración: 2 meses.

	Fase 1	Fase 2	Fase 3	Fase 4	Fase 5
Agosto	X	X			
Septiembre	X	X			
Octubre	X		X		
Noviembre	X		X		
Diciembre	X		X		
Enero	X		X		
Febrero	X		X		
Marzo			X		
Abril			X		
Mayo			X		
Junio			X		
Julio			X		
Agosto			X		
Septiembre			X		
Octubre			X		

Noviembre			X		
Diciembre			X		
Enero			X	X	
Febrero			X	X	
Marzo			X	X	
Abril			X	X	
Mayo			X	X	
Junio			X	X	
Julio			X	X	
Agosto			X		X
Septiembre			x		X

Tabla 4. Cronograma año 2021-2022. Fuente: elaboración propia

7. RECURSOS NECESARIOS

Para sufragar los gastos del proyecto se intentará conseguir financiación mediante la convocatoria de ayudas a la investigación que promueve el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER). Por otro lado, se intentará conseguir financiación en la Oficina de Transferencia de Resultados de la Investigación (OTRI) de la Universidad de Jaén. Los recursos se dividen en:

6.1 Recursos humanos

- Fisioterapeutas: 0€.
- Estadístico: 350€.
- Traductor: 350€.

6.2 Recursos materiales

- **Material inventariable y fungible:**
 - Equipo de terapia combinada Sonopuls 492, de Prim Physio: 0€. En este caso el equipo será cedido por la Universidad de Jaén, departamento de Fisioterapia, que colabora en la realización de este proyecto.
 - Material desechable (esponjas para electrodos, cinchas..): 200€
 - Software de análisis de datos: 300€.
 - Material bibliográfico: 300€.
 - Fotocopias: 200€.
 - Material de oficina: 100€.

- **Instalaciones**
 - Cedidas por la Universidad de Jaén: 0€.

6.3 Difusión

- Publicación en revista científica internacional: 1500€.
- Participación y divulgación en congresos/jornadas: 600€.

TOTAL: 3900€

8. BIBLIOGRAFÍA

- (1) Vos T, Flaxman AD, Naghavi M, Lozano R, Michaud C, Ezzati M, et al. Years lived with disability (YLDs) for 1160 sequelae of 289 diseases and injuries 1990-2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. Lancet 2012 -12-15;380(9859):2163-2196.
- (2) Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 310 diseases and injuries, 1990-2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. Lancet 2016 -10-08;388(10053):1545-1602.
- (3) Global, regional, and national burden of neurological disorders during 1990-2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. Lancet Neurol 2017 -11;16(11):877-897.
- (4) Kemp CG, Petersen I, Bhana A, Rao D. Supervision of Task-Shared Mental Health Care in Low-Resource Settings: A Commentary on Programmatic Experience. Glob Health Sci Pract 2019 -06-24;7(2):150.
- (5) Pavlovic JM, Akcali D, Bolay H, Bernstein C, Maleki N. Sex-related influences in migraine. Journal of Neuroscience Research 2016 -11-07;95(1-2):587.
- (6) The International Classification of Headache Disorders, 3rd edition (beta version). Cephalalgia 2013 -07;33(9):629-808.
- (7) Kelman L. Pain characteristics of the acute migraine attack. Headache 2006 -06;46(6):942-953.
- (8) Calhoun AH, Ford S, Millen C, Finkel AG, Truong Y, Nie Y. The prevalence of neck pain in migraine. Headache 2010 -09;50(8):1273-1277.
- (9) Giffin NJ, Ruggiero L, Lipton RB, Silberstein SD, Tvedskov JF, Olesen J, et al. Premonitory symptoms in migraine: an electronic diary study. Neurology 2003 -03-25;60(6):935-940.
- (10) Karsan N, Prabhakar P, Goadsby PJ. Characterising the premonitory stage of migraine in children: a clinic-based study of 100 patients in a specialist headache service. J Headache Pain 2016 -12;17(1):94.
- (11) May A, Schulte LH. Chronic migraine: risk factors, mechanisms and treatment. Nature Reviews Neurology 2016;12(8):455.

- (12) Olesen J, Bousser M-, Diener H-, Dodick D, First M, Goadsby PJ, et al. New appendix criteria open for a broader concept of chronic migraine. *Cephalalgia* 2006 -06;26(6):742-746.
- (13) Aurora SK, Brin MF. Chronic Migraine: An Update on Physiology, Imaging, and the Mechanism of Action of Two Available Pharmacologic Therapies. *Headache* 2017 -1;57(1):109-125.
- (14) Scher AI, Stewart W, Ricci JA, Lipton R. Factors associated with the onset and remission of chronic daily headache in a population-based study. *Pain* 2003 December 1;106:81-9.
- (15) Lipton RB, Fanning KM, Serrano D, Reed ML, Cady R, Buse DC. Ineffective acute treatment of episodic migraine is associated with new-onset chronic migraine. *Neurology* 2015 -02-17;84(7):688-695.
- (16) Bigal ME, Liberman JN, Lipton RB. Obesity and migraine: a population study. *Neurology* 2006 -02-28;66(4):545-550.
- (17) Bigal ME, Lipton RB. Obesity is a risk factor for transformed migraine but not chronic tension-type headache. *Neurology* 2006 -07-25;67(2):252-257.
- (18) Ashina S, Serrano D, Lipton RB, Maizels M, Manack AN, Turkel CC, et al. Depression and risk of transformation of episodic to chronic migraine. *J Headache Pain* 2012 -11;13(8):615-624.
- (19) D'Amico D, Usai S, Grazi L, Rigamonti A, Solari A, Leone M, et al. Quality of life and disability in primary chronic daily headaches. *Neurol Sci* 2003 -05;24 Suppl 2:97.
- (20) Stuginski-Barbosa J, Macedo HR, Bigal ME, Speciali JG. Signs of temporomandibular disorders in migraine patients: a prospective, controlled study. *Clin J Pain* 2010 -06;26(5):418-421.
- (21) Moulton EA, Becerra L, Johnson A, Burstein R, Borsook D. Altered hypothalamic functional connectivity with autonomic circuits and the locus coeruleus in migraine. *PLoS One* 2014;9(4):e95508.
- (22) Maniyar FH, Sprenger T, Monteith T, Schankin C, Goadsby PJ. Brain activations in the premonitory phase of nitroglycerin-triggered migraine attacks. *Brain* 2014 -01;137(Pt 1):232-241.
- (23) Burstein R, Nosedà R, Borsook D. Migraine: multiple processes, complex pathophysiology. *J Neurosci* 2015 -04-29;35(17):6619-6629.
- (24) Schulte LH, May A. The migraine generator revisited: continuous scanning of the migraine cycle over 30 days and three spontaneous attacks. *Brain* 2016 -07;139(Pt 7):1987-1993.
- (25) Lai T-, Fuh J-, Wang S-. Cranial autonomic symptoms in migraine: characteristics and comparison with cluster headache. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2009 -10;80(10):1116-1119.
- (26) Gazerani P, Cairns BE. Dysautonomia in the pathogenesis of migraine. *Expert Rev Neurother* 2018 -02;18(2):153-165.

- (27) Goadsby PJ, Holland PR, Martins-Oliveira M, Hoffmann J, Schankin C, Akerman S. Pathophysiology of Migraine: A Disorder of Sensory Processing. *Physiol Rev* 2017 -04;97(2):553-622.
- (28) Borsook D, Burstein R. The enigma of the dorsolateral pons as a migraine generator. *Cephalalgia* 2012 -08;32(11):803-812.
- (29) Nosedá R, Burstein R. Migraine pathophysiology: anatomy of the trigeminovascular pathway and associated neurological symptoms, cortical spreading depression, sensitization, and modulation of pain. *Pain* 2013 -12;154 Suppl 1:44.
- (30) Eriksen MK, Thomsen LL, Andersen I, Nazim F, Olesen J. Clinical characteristics of 362 patients with familial migraine with aura. *Cephalalgia* 2004 -07;24(7):564-575.
- (31) Pietrobon D, Moskowitz MA. Pathophysiology of migraine. *Annu Rev Physiol* 2013;75:365-391.
- (32) Somjen GG. Mechanisms of spreading depression and hypoxic spreading depression-like depolarization. *Physiol Rev* 2001 -07;81(3):1065-1096.
- (33) Smith JM, Bradley DP, James MF, Huang CL-. Physiological studies of cortical spreading depression. *Biol Rev Camb Philos Soc* 2006 -11;81(4):457-481.
- (34) Lauritzen M. Pathophysiology of the migraine aura. The spreading depression theory. *Brain* 1994 -02;117 (Pt 1):199-210.
- (35) Charles A, Brennan K. Cortical spreading depression-new insights and persistent questions. *Cephalalgia* 2009 -10;29(10):1115-1124.
- (36) Karatas H, Erdener SE, Gursoy-Ozdemir Y, Lule S, Eren-Koçak E, Sen ZD, et al. Spreading depression triggers headache by activating neuronal Panx1 channels. *Science* 2013 -03-01;339(6123):1092-1095.
- (37) Zhang X, Levy D, Nosedá R, Kainz V, Jakubowski M, Burstein R. Activation of meningeal nociceptors by cortical spreading depression: implications for migraine with aura. *J Neurosci* 2010 -06-30;30(26):8807-8814.
- (38) Dodick DW. A Phase-by-Phase Review of Migraine Pathophysiology. *Headache* 2018 -05;58 Suppl 1:4-16.
- (39) Bartsch T, Goadsby PJ. The trigeminocervical complex and migraine: current concepts and synthesis. *Curr Pain Headache Rep* 2003 -10;7(5):371-376.
- (40) Malick A, Strassman RM, Burstein R. Trigeminothalamic and reticulohypothalamic tract neurons in the upper cervical spinal cord and caudal medulla of the rat. *J Neurophysiol* 2000 -10;84(4):2078-2112.
- (41) Nosedá R, Jakubowski M, Kainz V, Borsook D, Burstein R. Cortical projections of functionally identified thalamic trigeminovascular neurons: implications for migraine headache and its associated symptoms. *J Neurosci* 2011 -10-05;31(40):14204-14217.

- (42) Galan-Martin MA, Montero-Cuadrado F, Lluch-Girbes E, Coca-López MC, Mayo-Iscar A, Cuesta-Vargas A. Pain Neuroscience Education and Physical Therapeutic Exercise for Patients with Chronic Spinal Pain in Spanish Physiotherapy Primary Care: A Pragmatic Randomized Controlled Trial. *J Clin Med* 2020 -4-22;9(4).
- (43) Cernuda-Morollón E, Larrosa D, Ramón C, Vega J, Martínez-Cambolor P, Pascual J. Interictal increase of CGRP levels in peripheral blood as a biomarker for chronic migraine. *Neurology* 2013 Oct 01;81(14):1191-1196.
- (44) Schwedt TJ, Chiang C, Chong CD, Dodick DW. Functional MRI of migraine. *Lancet Neurol* 2015 -01;14(1):81-91.
- (45) Chiapparini L, Ferraro S, Grazi L, Bussone G. Neuroimaging in chronic migraine. *Neurol Sci* 2010 Jun;31(S1):19-22.
- (46) Burstein R. Deconstructing migraine headache into peripheral and central sensitization. *Pain* 2001 -01;89(2-3):107-110.
- (47) DaSilva AFM, Granziera C, Tuch DS, Snyder J, Vincent M, Hadjikhani N. Interictal alterations of the trigeminal somatosensory pathway and periaqueductal gray matter in migraine. *Neuroreport* 2007 -03-05;18(4):301-305.
- (48) DaSilva AFM, Granziera C, Snyder J, Hadjikhani N. Thickening in the somatosensory cortex of patients with migraine. *Neurology* 2007 -11-20;69(21):1990-1995.
- (49) Benatto MT, Bevilaqua-Grossi D, Carvalho GF, Bragatto MM, Pinheiro CF, Straceri Lodovichi S, et al. Kinesiophobia Is Associated with Migraine. *Pain Med* 2019 -04-01;20(4):846-851.
- (50) Jat MI, Afridi MI, Amar W, Lal C. Prevalence of Migraine among patients of Depressive Disorder. *Pak J Med Sci* 2018 Jul-Aug;34(4):964-967.
- (51) McWilliams LA, Goodwin RD, Cox BJ. Depression and anxiety associated with three pain conditions: results from a nationally representative sample. *Pain* 2004 -09;111(1-2):77-83.
- (52) Zwart J-, Dyb G, Hagen K, Ødegård KJ, Dahl AA, Bovim G, et al. Depression and anxiety disorders associated with headache frequency. The Nord-Trøndelag Health Study. *Eur J Neurol* 2003 -03;10(2):147-152.
- (53) Usai S, Grazi L, D'Amico D, Andrasik F, Bussone G. Psychological variables in chronic migraine with medication overuse before and after inpatient withdrawal: results at 1-year follow-up. *Neurol Sci* 2009 -05;30 Suppl 1:125.
- (54) Goulart AC, Santos IS, Brunoni AR, Nunes MA, Passos VM, Griep RH, et al. Migraine headaches and mood/anxiety disorders in the ELSA Brazil. *Headache* 2014 -09;54(8):1310-1319.
- (55) Flink IL, Boersma K, Linton SJ. Pain catastrophizing as repetitive negative thinking: a development of the conceptualization. *Cogn Behav Ther* 2013;42(3):215-223.

(56) Quartana PJ, Campbell CM, Edwards RR. Pain catastrophizing: a critical review. *Expert Rev Neurother* 2009 -05;9(5):745-758.

(57) Leung L. Pain catastrophizing: an updated review. *Indian J Psychol Med* 2012 -07;34(3):204-217.

(58) Zhu C, Guan J, Xiao H, Luo W, Tong R. Erenumab safety and efficacy in migraine. *Medicine* 2019 -12;98(52).

(59) Li Y, Xiao X, Zhong D, Luo L, Yang H, Zhou J, et al. Effectiveness and Safety of Acupuncture for Migraine: An Overview of Systematic Reviews. *Pain research & management* 2020 Mar 23,;2020:3825617-14.

(60) Rist PM, Hernandez A, Bernstein C, Kowalski M, Osypiuk K, Vining R, et al. The Impact of Spinal Manipulation on Migraine Pain and Disability: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Headache* 2019 -04;59(4):532-542.

(61) Di Fiore P, Bussone G, Galli A, Didier H, Peccarisi C, D'Amico D, et al. Transcutaneous supraorbital neurostimulation for the prevention of chronic migraine: a prospective, open-label preliminary trial. *Neurological sciences* 2017 May;38(Suppl 1):201-206.

(62) Silberstein SD, Calhoun AH, Lipton RB, Grosberg BM, Cady RK, Dorlas S, et al. Chronic migraine headache prevention with noninvasive vagus nerve stimulation: The EVENT study. *Neurology* 2016 -08-02;87(5):529-538.

(63) Liu Y, Dong Z, Wang R, Ao R, Han X, Tang W, et al. Migraine Prevention Using Different Frequencies of Transcutaneous Occipital Nerve Stimulation: A Randomized Controlled Trial. *J Pain* 2017 -08;18(8):1006-1015.

(64) Probyn K, Bowers H, Mistry D, Caldwell F, Underwood M, Patel S, et al. Non-pharmacological self-management for people living with migraine or tension-type headache: a systematic review including analysis of intervention components. *BMJ Open* 2017 -08-11;7(8):e016670.

(65) Lefaucheur J, Antal A, Ayache SS, Benninger DH, Brunelin J, Cogiamanian F, et al. Evidence-based guidelines on the therapeutic use of transcranial direct current stimulation (tDCS). *Clin Neurophysiol* 2017 -01;128(1):56-92.

(66) Moseley GL. Reconceptualising pain according to modern pain science. *Physical therapy reviews* 2007 Sep 01,;12(3):169-178.

(67) Louw A, Diener I, Butler DS, Puentedura EJ. The effect of neuroscience education on pain, disability, anxiety, and stress in chronic musculoskeletal pain. *Arch Phys Med Rehabil* 2011 -12;92(12):2041-2056.

(68) Moseley GL, Butler DS. Fifteen Years of Explaining Pain: The Past, Present, and Future. *J Pain* 2015 -09;16(9):807-813.

(69) Woolf CJ. Central sensitization: implications for the diagnosis and treatment of pain. *Pain* 2011 -03;152(3 Suppl):S2-S15.

- (70) Richter M, Rauscher C, Kluttig A, Mallwitz J, Delank K. Effect of Additional Pain Neuroscience Education in Interdisciplinary Multimodal Pain Therapy on Current Pain. A Non-Randomized, Controlled Intervention Study. *Journal of Pain Research* 2020 November 16;;2020:2947–2957.
- (71) Fletcher C, Bradnam L, Barr C. The relationship between knowledge of pain neurophysiology and fear avoidance in people with chronic pain: A point in time, observational study. *Physiother Theory Pract* 2016 -05;32(4):271-276.
- (72) Moseley GL. Joining forces - Combining cognition-targeted motor control training with group or individual pain physiology education: a successful treatment for chronic low back pain. *Journal of manual & manipulative therapy* 11(2).
- (73) Moseley GL. A pain neuromatrix approach to patients with chronic pain. *Man Ther* 2003 - 08;8(3):130-140.
- (74) Lee H, McAuley JH, Hübscher M, Kamper SJ, Traeger AC, Moseley GL. Does changing pain-related knowledge reduce pain and improve function through changes in catastrophizing? *Pain* 2016 -04;157(4):922-930.
- (75) Moseley GL. Evidence for a direct relationship between cognitive and physical change during an education intervention in people with chronic low back pain. *Eur J Pain* 2004 - 02;8(1):39-45.
- (76) Moseley GL, Nicholas MK, Hodges PW. A randomized controlled trial of intensive neurophysiology education in chronic low back pain. *Clin J Pain* 2004 Sep-Oct;20(5):324-330.
- (77) Moseley L. Combined physiotherapy and education is efficacious for chronic low back pain. *Aust J Physiother* 2002;48(4):297-302.
- (78) Moseley GL. Widespread brain activity during an abdominal task markedly reduced after pain physiology education: fMRI evaluation of a single patient with chronic low back pain. *Aust J Physiother* 2005;51(1):49-52.
- (79) Watson JA, Ryan CG, Cooper L, Ellington D, Whittle R, Lavender M, et al. Pain Neuroscience Education for Adults With Chronic Musculoskeletal Pain: A Mixed-Methods Systematic Review and Meta-Analysis. *J Pain* 2019 -10;20(10):1140.e1-1140.e22.
- (80) Louw A, Zimney K, O'Hotto C, Hilton S. The clinical application of teaching people about pain. *Physiother Theory Pract* 2016 -07;32(5):385-395.
- (81) Malfliet A, Kregel J, Meeus M, Roussel N, Danneels L, Cagnie B, et al. Blended-Learning Pain Neuroscience Education for People With Chronic Spinal Pain: Randomized Controlled Multicenter Trial. *Phys Ther* 2018 -05-01;98(5):357-368.
- (82) Nijls J, Malfliet A, Ickmans K, Baert I, Meeus M. Treatment of central sensitization in patients with 'unexplained' chronic pain: an update. *Expert Opin Pharmacother* 2014 - 08;15(12):1671-1683.

(83) Mondloch MV, Cole DC, Frank JW. Does how you do depend on how you think you'll do? A systematic review of the evidence for a relation between patients' recovery expectations and health outcomes. *CMAJ* 2001 -07-24;165(2):174-179.

(84) Martelletti P, Jensen RH, Antal A, Arcioni R, Brighina F, de Tommaso M, et al. Neuromodulation of chronic headaches: position statement from the European Headache Federation. *J Headache Pain* 2013 -10-21;14:86.

(85) Elsner B, Kugler J, Pohl M, Mehrholz J. Transcranial direct current stimulation (tDCS) for idiopathic Parkinson's disease. *Cochrane Database Syst Rev* 2016 -07-18;7:CD010916.

(86) Palm U, Hasan A, Strube W, Padberg F. tDCS for the treatment of depression: a comprehensive review. *Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci* 2016 Dec;266(8):681-694.

(87) Solomons CD, Shanmugasundaram V. A review of transcranial electrical stimulation methods in stroke rehabilitation. *Neurol India* 2019 Mar-Apr;67(2):417-423.

(88) Woods AJ, Antal A, Bikson M, Boggio PS, Brunoni AR, Celnik P, et al. A technical guide to tDCS, and related non-invasive brain stimulation tools. *Clin Neurophysiol* 2016 -02;127(2):1031-1048.

(89) Kurt E, Henssen DJHA, Steegers M, Staal M, Beese U, Maarrawi J, et al. Motor Cortex Stimulation in Patients Suffering from Chronic Neuropathic Pain: Summary of Expert Meeting and Premeeting Questionnaire, Combined with Literature Review. *World neurosurgery* 2017 Dec;108:254-263.

(90) Neverdahl JP, Omland PM, Uglem M, Engstrøm M, Sand T. Reduced motor cortical inhibition in migraine: A blinded transcranial magnetic stimulation study. *Clin Neurophysiol* 2017 -12;128(12):2411-2418.

(91) Khedr EM, Ahmed MA, Mohamed KA. Motor and visual cortical excitability in migraineurs patients with or without aura: transcranial magnetic stimulation. *Neurophysiol Clin* 2006 Jan-Feb;36(1):13-18.

(92) Bohotin V, Fumai A, Vandenheede M, Bohotin C, Schoenen J. Excitabilidad de la cortical visual V1-V2 y motora frente a estímulos magnéticos transcraneales únicos en la migraña: una reevaluación con una bobina en forma de ocho. *Cephalalgia* 2003 May 1;23(4):264-270.

(93) García-Larrea L, Peyron R, Mertens P, Grégoire MC, Lavenne F, Bonnefoi F, et al. Positron emission tomography during motor cortex stimulation for pain control. *Stereotact Funct Neurosurg* 1997;68(1-4 Pt 1):141-148.

(94) Briggs F, Usrey WM. Emerging views of corticothalamic function. *Curr Opin Neurobiol* 2008 -08;18(4):403-407.

(95) Peyron R, Faillenot I, Mertens P, Laurent B, Garcia-Larrea L. Motor cortex stimulation in neuropathic pain. Correlations between analgesic effect and hemodynamic changes in the brain. A PET study. *Neuroimage* 2007 -01-01;34(1):310-321.

- (96) Minhas P, Bikson M, Woods AJ, Rosen AR, Kessler SK. Transcranial direct current stimulation in pediatric brain: a computational modeling study. *Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc* 2012;2012:859-862.
- (97) Woods AJ, Bryant V, Sacchetti D, Gervits F, Hamilton R. Effects of Electrode Drift in Transcranial Direct Current Stimulation. *Brain stimulation* 2015;8(3):515-519.
- (98) Klem GH, Lüders HO, Jasper HH, Elger C. The ten-twenty electrode system of the International Federation. *The International Federation of Clinical Neurophysiology. Electroencephalogr Clin Neurophysiol Suppl* 1999;52:3-6.
- (99) Oostenveld R, Praamstra P. The five percent electrode system for high-resolution EEG and ERP measurements. *Clin Neurophysiol* 2001 -04;112(4):713-719.
- (100) Knotkova H, Nitsche MA, Cruciani RA. Putative physiological mechanisms underlying tDCS analgesic effects. *Front Hum Neurosci* 2013 -09-26;7:628.
- (101) Kurth T, Chabriat H, Boussier M. Migraine and stroke: a complex association with clinical implications. *Lancet Neurol* 2012 -01;11(1):92-100.
- (102) Dreier JP, Reiffurth C. The stroke-migraine depolarization continuum. *Neuron* 2015 -05-20;86(4):902-922.
- (103) Kosari Z, Dadashi M, Maghbouli M, Mostafavi H. Comparing the Effectiveness of Neurofeedback and Transcranial Direct Current Stimulation on Sleep Quality of Patients With Migraine. *Basic Clin Neurosci* 2019 Nov-Dec;10(6):579-588.
- (104) Antal A, Kriener N, Lang N, Boros K, Paulus W. Cathodal transcranial direct current stimulation of the visual cortex in the prophylactic treatment of migraine. *Cephalalgia* 2011 -05;31(7):820-828.
- (105) Cai G, Xia Z, Charvet L, Xiao F, Datta A, Androulakis XM. A Systematic Review and Meta-Analysis on the Efficacy of Repeated Transcranial Direct Current Stimulation for Migraine. *J Pain Res* 2021;14:1171-1183.
- (106) Moseley G, Butler D. *Explain Pain Supercharged.* ; 2019.
- (107) Nijs J, Paul van Wilgen C, Van Oosterwijck J, van Ittersum M, Meeus M. How to explain central sensitization to patients with 'unexplained' chronic musculoskeletal pain: practice guidelines. *Man Ther* 2011 -10;16(5):413-418.
- (108) Lynn MR. Determination and Quantification Of Content Validity. *Nursing Research* 1986;35(6):382-385.
- (109) Kosinski M, Bayliss MS, Bjorner JB, Ware JE, Garber WH, Batenhorst A, et al. A six-item short-form survey for measuring headache impact: the HIT-6. *Qual Life Res* 2003 -12;12(8):963-974.
- (110) Houts CR, Wirth RJ, McGinley JS, Gwaltney C, Kassel E, Snapinn S, et al. Content Validity of HIT-6 as a Measure of Headache Impact in People With Migraine: A Narrative Review. *Headache* 2020 -01;60(1):28-39.

- (111) Yang M, Rendas-Baum R, Varon SF, Kosinski M. Validation of the Headache Impact Test (HIT-6™) across episodic and chronic migraine. *Cephalalgia* 2011 -02;31(3):357-367.
- (112) Malouf J EJ. La evaluación clínica del dolor . *Revista Clínica Electrónica en Atención Primaria* 2003.
- (113) Wewers ME, Lowe NK. A critical review of visual analogue scales in the measurement of clinical phenomena. *Res Nurs Health* 1990 -08;13(4):227-236.
- (114) Neblett R, Hartzell MM, Mayer TG, Cohen H, Gatchel RJ. Establishing Clinically Relevant Severity Levels for the Central Sensitization Inventory. *Pain Pract* 2017 -02;17(2):166-175.
- (115) Cuesta-Vargas AI, Roldan-Jimenez C, Neblett R, Gatchel RJ. Cross-cultural adaptation and validity of the Spanish central sensitization inventory. *Springerplus* 2016;5(1):1837.
- (116) Rodríguez-Almagro D, Achalandabaso A, Rus A, Obrero-Gaitán E, Zagalaz-Anula N, Lomas-Vega R. Validation of the Spanish version of the migraine disability assessment questionnaire (MIDAS) in university students with migraine. *BMC Neurol* 2020 -02-24;20(1):67.
- (117) Gómez-Pérez L, López-Martínez AE, Ruiz-Párraga GT. Psychometric Properties of the Spanish Version of the Tampa Scale for Kinesiophobia (TSK). *J Pain* 2011 -04;12(4):425-435.
- (118) Goli Z, Asghari A, Moradi A. Effects of Mood Induction on the Pain Responses in Patients with Migraine and the Role of Pain Catastrophizing. *Clin Psychol Psychother* 2016 Jan-Feb;23(1):66-76.
- (119) JULIAN LJ. Measures of Anxiety. *Arthritis Care Res (Hoboken)* 2011 -11;63(0 11).
- (120) Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, et al. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac Sanit* 2005 /03/01;19(2):135-150.
- (121) Bagley CL, Rendas-Baum R, Maglinte GA, Yang M, Varon SF, Lee J, et al. Validating Migraine-Specific Quality of Life Questionnaire v2.1 in Episodic and Chronic Migraine. *Headache: The Journal of Head and Face Pain* 2012;52(3):409-421.
- (122) Seidel S, Hartl T, Weber M, Matterey S, Paul A, Riederer F, et al. Quality of sleep, fatigue and daytime sleepiness in migraine - a controlled study. *Cephalalgia* 2009 -06;29(6):662-669.
- (123) Zeitlhofer J, Schmeiser-Rieder A, Tribl G, Rosenberger A, Bolitschek J, Kapfhammer G, et al. Sleep and quality of life in the Austrian population. *Acta Neurol Scand* 2000 -10;102(4):249-257.
- (124) Hita-Contreras F, Martínez-López E, Latorre-Román PA, Garrido F, Santos MA, Martínez-Amat A. Reliability and validity of the Spanish version of the Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) in patients with fibromyalgia. *Rheumatol Int* 2014 -07;34(7):929-936.
- (125) Hewlett S, Dures E, Almeida C. Measures of fatigue: Bristol Rheumatoid Arthritis Fatigue Multi-Dimensional Questionnaire (BRAFMQ), Bristol Rheumatoid Arthritis Fatigue Numerical Rating Scales (BRAFNRS) for Severity, Effect, and Coping, Chalder Fatigue Questionnaire (CFQ), Checklist Individual Strength (CIS20R and CIS8R), Fatigue Severity Scale (FSS), Functional

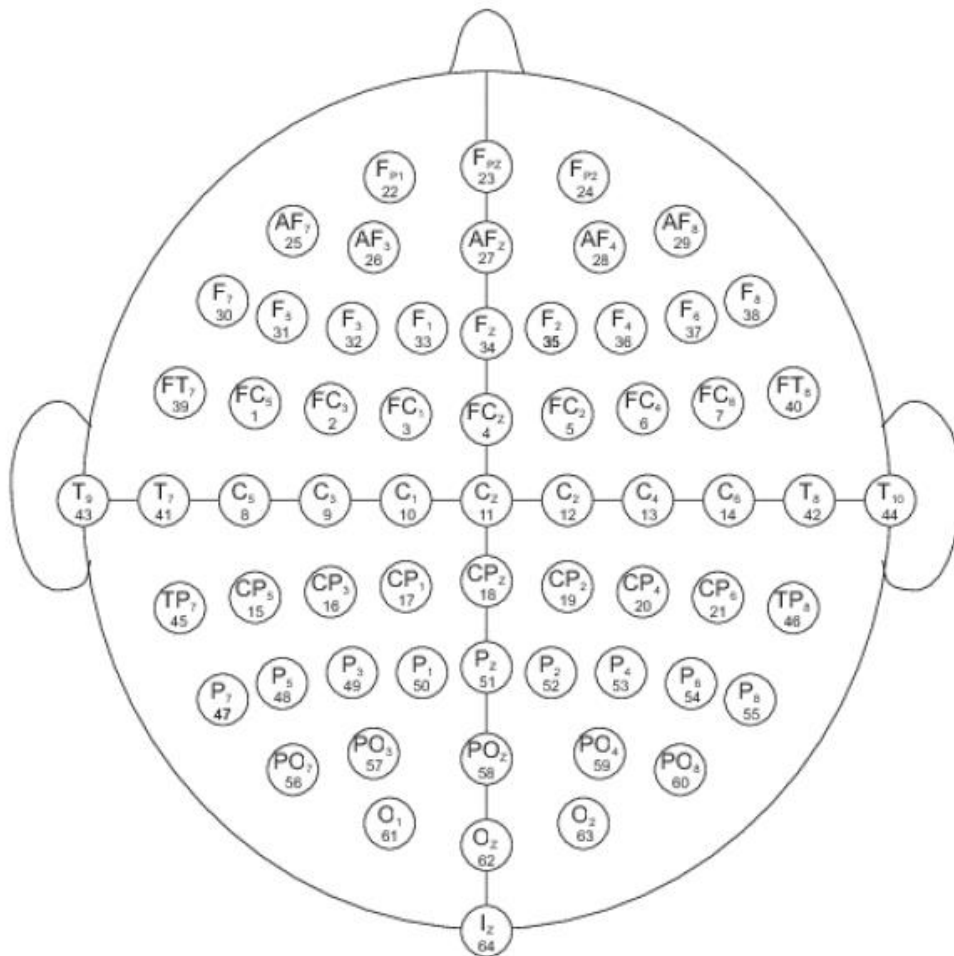
Assessment Chronic Illness Therapy (Fatigue) (FACIT-F), Multi-Dimensional Assessment of Fatigue (MAF), Multi-Dimensional Fatigue Inventory (MFI), Pediatric Quality Of Life (PedsQL) Multi-Dimensional Fatigue Scale, Profile of Fatigue (ProF), Short Form 36 Vitality Subscale (SF-36 VT), and Visual Analog Scales (VAS). *Arthritis Care & Research* 2011;63(S11):S263-S286.

(126) Valko PO, Bassetti CL, Bloch KE, Held U, Baumann CR. Validation of the Fatigue Severity Scale in a Swiss Cohort. *Sleep* 2008 November 1;;31(11):1601-1607.

(127) Catley MJ, O'Connell NE, Moseley GL. How good is the neurophysiology of pain questionnaire? A Rasch analysis of psychometric properties. *J Pain* 2013 -08;14(8):818-827.

9. ANEXOS.

9.1 ANEXO 1: Sistema Internacional 10-20 extendido de ubicación de electrodos EEG.



9.2 ANEXO 2: Evaluación por expertos de intervención de educación en dolor.

Estimado compañero/a,

Mi nombre es Paloma García Robles, soy fisioterapeuta y actualmente me encuentro cursando el máster de Investigación en Ciencias de la Salud en la Universidad de Jaén. Es por ello que estoy desarrollando mi trabajo Fin de Máster sobre la aplicación de corriente directa transcraneal y educación en dolor en pacientes migrañosos.

Debido a la escasa evidencia que indique cómo realizar la intervención educativa en dolor crónico me dirijo a usted dada su trayectoria profesional y amplia experiencia en la materia para solicitarle su participación en la valoración de la información y contenidos incluidos en las diferentes sesiones que pretendo utilizar en mi estudio de investigación.

Le invito a que lea el documento, siga las instrucciones y colabore según se indica. De antemano, le agradezco su disponibilidad y amable atención.

En primer lugar, le presento una breve introducción del desarrollo de la intervención educativa en dolor del ensayo clínico:

Se trata de 6 sesiones de educación en dolor donde cada una de ellas tendrá una duración alrededor de 1h 30 minutos siendo la última de 2h 30 minutos de extensión para englobar toda la información aportada a modo de conclusión.

Tras cada una de las sesiones se le facilitará a los asistentes en formato papel una copia de la información expuesta en dicha sesión. Tras la 5ª sesión se les autoadministrará el cuestionario de neurofisiología del dolor (Neurophysiology of Pain Questionnaire, NPQ)[Anexo 1] para conocer los conocimientos bien asentados tras la intervención y aquellos que necesiten un refuerzo explicativo que serán abordados en la última sesión global.

Por favor, lea detenidamente la información, contenidos y temas a tratar en cada una de las sesiones y después conteste a cada una de las cuestiones que se le plantean atendiendo al nivel de pertinencia o relevancia de cada uno de los conceptos que se pretenden desarrollar.

- 1- Nada relevante.**
- 2- Poco relevante.**
- 3- Bastante relevante.**
- 4- Muy relevante.**

- **1ª sesión: ¿Qué es el dolor? Mitos, malentendidos y ejemplos.**
 - Se tratará de una sesión introductoria donde explicaremos el significado del **dolor**.
 - Explicaremos **mitos, malentendidos y miedos** innecesarios en relación a él.
 - Usaremos distintos **ejemplos** representativos para mostrar cómo la intensidad del dolor es subjetiva y dependiente del contexto.

 - Evalúe la relevancia:

- ¿Qué es el dolor? Mitos, malentendidos y ejemplos.

1	2	3	4
---	---	---	---

- **2ª sesión: sistema de alarma corporal, sensores, sinapsis y modulación.**

- Se abordará la explicación de los **componentes del sistema de alarma corporal** (sensores, neurona, cerebro, medula espinal, nervios periféricos).
- Distinguiremos entre los diferentes tipos de **sensores** y los **estímulos** específicos que los activan.
- Explicaremos cómo los sensores son reemplazados continuamente y ello afecta directamente a la sensibilidad, lo cual está modulado bajo la dirección del **ADN**.
- Conoceremos el proceso de **sinapsis** entre las neuronas y sensores a través de los conceptos clave: **potencial de acción, nivel crítico de excitación**.
- Expondremos cómo todos estos procesos son propios de cada situación/persona y su posible **modulación**.

- Evalúe la relevancia:

- Sistema de alarma corporal.

1	2	3	4
---	---	---	---

- Sensores.

1	2	3	4
---	---	---	---

- Sinapsis.

1	2	3	4
---	---	---	---

- Modulación.

1	2	3	4
---	---	---	---

- **3ª sesión: dolor agudo versus dolor crónico, vías ascendentes-descendentes del dolor, sensibilización periférica y cronificación del dolor.**

- **Diferenciaremos entre dolor agudo y crónico** sentando las bases de que el dolor agudo se produce por la alteración de un tejido (golpes, quemaduras, cortes) que altera los sensores y las conexiones nerviosas correspondientes. El dolor crónico, normalmente instaurado durante más de 6 meses, puede estar también originado por una lesión, pero presenta la característica de que se perpetúa originando comportamientos en el individuo cuya intención es aliviar el sufrimiento, pero puede generar un sentimiento de mayor dolor.
- Explicaremos que las vías son un conjunto de fibras nerviosas que conectan todos los tejidos con el sistema nervioso, a través de la medula y el encéfalo. Distinguiremos entre las **vías ascendentes** (tienen función sensitiva, reciben sensaciones que los receptores/ sensores traducen en señales nerviosas para ser conducidas al cerebro y por lo tanto “suben” por la medula espinal u otros nervios) y las **descendentes** (tienen función motora, comunican las ordenes

motoras del cerebro a los tejidos “bajando” por la medula u otros nervios produciendo movimientos conscientes o inconscientes).

- Hablaremos de la **sensibilización periférica**. Se produce una amplificación de la respuesta nociceptiva debido a la disminución del umbral de las fibras nociceptivas. Esto da lugar a un dolor exagerado ante estímulos normalmente dolorosos en los tejidos lesionados.
- Haremos una breve **introducción a la cronificación del dolor** para ser explicada en mayor profundidad en la próxima sesión. El dolor agudo comienza a persistir en el tiempo provocando cambios cerebrales debido a estímulos nociceptivos intensos.

- Evalúe la relevancia:

- Dolor agudo versus dolor crónico.

1	2	3	4
---	---	---	---

- Vías ascendentes-descendentes del dolor.

1	2	3	4
---	---	---	---

- Sensibilización periférica.

1	2	3	4
---	---	---	---

- Cronificación del dolor.

1	2	3	4
---	---	---	---

- **4ª sesión: sensibilización central, teoría de la neuromatriz y modulación endógena.**

- Abordaremos el proceso de **sensibilización central** de forma sencilla explicando que se debe a una respuesta neural aumentada de forma que estímulos sinápticos normalmente inefectivos activan las neuronas de transmisión de dolor.
- Explicaremos la **teoría de la neuromatriz** valorando que se trata de una red neural del cuerpo, predispuesta genéticamente, que se encarga de integrar distintos estímulos para generar un patrón de respuesta específica de dolor según corresponda. Definiremos la relación existente entre las dimensiones del dolor y los aspectos sensoriales, afectivos y cognitivos. De esta forma, se crea una respuesta específica dependiendo de la arquitectura sináptica codificada genéticamente en cada individuo que puede verse modificada por las experiencias que el individuo tenga a lo largo de su vida (estrés físico o emocional, por ejemplo)
- Hablaremos de la **modulación endógena** conociendo que durante la transmisión de un estímulo nociceptivo puede ser modulado tanto en el lugar de la lesión (mediante mediadores químicos y sustancias transmisoras del dolor) como en el sistema nervioso central. Haremos especial hincapié en que la sensación final del dolor dependerá de la interacción de dichas sustancias puesto que pueden ser excitadoras o inhibitoras afectando así a la actividad neuronal.

- Evalúe la relevancia:

- Sensibilización central.

1	2	3	4
---	---	---	---

- Teoría de la neuromatriz.

1	2	3	4
---	---	---	---

- Modulación endógena.

1	2	3	4
---	---	---	---

- **5ª sesión: neuroplasticidad y factores que la sostienen: estrés, percepción de la enfermedad, cognición del dolor, comportamiento frente al dolor.**

- **Repasaremos** los conceptos de las sesiones 3 y 4 asumiendo que se trata de un nivel conceptual mayor.
- Definiremos qué es la **plasticidad neuronal** y sus implicaciones en la sensibilización central. Detallaremos que las neuronas tienen la capacidad de cambiar su función, su estructura o su perfil químico debido a la modulación y sensibilización central.
- Explicaremos los **factores que sostienen la sensibilización central**: estrés, percepción de la enfermedad, cognición del dolor, comportamiento frente al dolor.
- Tras esta masterclass se le **autoadministrará el cuestionario de neurofisiología del dolor [Anexo 1]** para que la fisioterapeuta pueda evaluar el conocimiento adquirido y las lagunas que puedan permanecer tras las sesiones. De este modo, se podrán abordar en la última sesión.

- Evalúe la relevancia:

- Neuroplasticidad.

1	2	3	4
---	---	---	---

- Factores que la sostienen: estrés, percepción de la enfermedad, cognición del dolor, comportamiento frente al dolor.

1	2	3	4
---	---	---	---

- **6ª sesión:**

- Resumen global de toda la materia anteriormente expuesta haciendo especial hincapié en las posibles dudas surgidas entre los asistentes.

- Evalúe la relevancia:

- Resumen global.

1	2	3	4
---	---	---	---

Le invito a que lea detenidamente el desarrollo completo de las dos primeras sesiones para, posteriormente, responder a una serie de preguntas de aspectos globales sobre las mismas.

A. Sesión 1 de educación en dolor.

Se ha desarrollado la presentación de Google que serviría de apoyo a la sesión:

https://docs.google.com/presentation/d/1hapYW1ZnWArEqjFrDGRW-nWGHUKAnJ9L8AJFxIR7b0/edit#slide=id.gcd7b43a509_0_24

Comenzamos con el video explicativo sobre dolor crónico de la Sociedad Española del Dolor (SED).

https://www.youtube.com/watch?v=JYA_mrNuLz0

A.1 ¿Qué es el dolor?

El dolor se manifiesta cuanto el sistema de alarma corporal alerta al cerebro de un peligro de lesión en los tejidos, ya sea real o potencial. El dolor, verdaderamente, involucra a todos sus sistemas corporales y todas las respuestas que se producen tienen como objetivo la protección y la curación. Sin embargo, cuando la mayoría de nosotros pensamos en el dolor, recordamos una experiencia desagradable y horrible, que hace que reaccionemos intentando hacer algo frente a esa situación.

De hecho, el dolor puede ser tan efectivo que puede llegar al punto de no dejarte pensar, sentir o concentrarte en cualquier otra cosa. Si el cerebro piensa que sentir dolor no es lo más adecuado para la supervivencia puedes no sentirlo en ese momento, incluso con una lesión muy grave (imagina un soldado herido escondiéndose del enemigo).

Hay muchos mitos, malentendidos y miedos innecesarios en relación con el dolor. La mayoría de la gente, incluidos muchos profesionales de la salud, no tienen una concepción actualizada del dolor. Esto es, en cierto modo, desalentador ahora que sabemos que entender este proceso ayuda a enfrentar se a él con eficacia. Existen dos aspectos importantes con respecto a explicar el dolor: la fisiología del dolor puede ser fácilmente entendida y comprender cómo la fisiología del dolor cambia el modo de pensar sobre él, reduce su significado amenazante y ayuda a su tratamiento.

A.2 El dolor es normal



Pongamos dos ejemplos:

Tenemos a Juan que estando en el zoo fanfarroneaba con su hijo que se acercaría todo lo posible para ver al mono. Su hijo le decía que podría morderle, pero él insistió. Finalmente, el mono mordió la nariz de Juan y probablemente en ese momento le dolió y recordará este incidente el resto de su vida.

Fuente: Explain Pain, Butler y Moseley, 2003.



Fuente: Explain Pain, Butler y Moseley, 2003.

Por otro lado, tenemos a Martínez que puede sentir dolor con un daño mucho menos evidente. Martínez esta todo el día enganchado al ordenador y, en este caso, el dolor es útil puesto que le hace levantarse de la silla y moverse.

Pero, a veces, el dolor es imprevisible y nos puede asustar. A veces, puedes levantar un objeto mil veces sin ningún problema y, sin embargo, de repente un día al hacer el mismo gesto sientes un dolor intenso.

Además, debemos reconocer que también existe el uso de la palabra “dolor” en relación al duelo, la soledad, el desamor. Este dolor cargado de emociones nos ayuda a tener una visión más global para poder comprender el dolor. Todo dolor, de hecho, ¡toda experiencia! Incluye muchos pensamientos y componentes emocionales. Necesitamos el cerebro para comprender por qué las emociones, pensamientos, creencias y conductas son importantes en el dolor.

El dolor es algo muy común. De hecho, a cualquier hora del día o de la noche alrededor del 20% de la población mundial tiene un dolor que persiste más de 3 meses.

A.3 Increíbles historias de dolor.

La intensidad de dolor que experimentas no está relacionada directamente con la cantidad de daño que ha sufrido el tejido.

Existen muchas historias de soldados en tiempos de guerra que sufrieron una lesión grave e incluso perdieron un miembro y, aún así, refirieron poco o ningún dolor. Aquellos que han sufrido amputaciones durante la guerra comentan que no tuvieron dolor y normalmente relatan la lesión utilizando términos como: “ fue como un golpe”, “fue como un puñetazo”. En otras ocasiones, gente que ha sufrido quemaduras graves ha vuelto a entrar en su casa en llamas para salvar a sus hijos; deportistas varones y mujeres que han realizado proezas a pesar de una lesión grave.



Fuente: Explain Pain, Butler y Moseley, 2003.

Sin embargo, en algunas situaciones la proporción entre la gravedad de la lesión y la intensidad del dolor se da también a la inversa. Por ejemplo, cuando nos hacemos un corte con una hoja de papel. La herida no es profunda, la lesión es pequeña, pero ¡cómo duele!.



Si hablamos del dolor de cabeza es uno de los dolores más comunes en el ser humano, junto con la lumbalgia. Por ejemplo, muchos de nosotros tenemos protusiones discales e incluso nervios comprimidos que parecen muy graves cuando se detectan y, sin embargo, puede no haberse experimentado previamente síntoma alguno. **En resumen, si no hay dolor, significa que tu cerebro no interpreta estos cambios en los tejidos como una amenaza.**

Fuente: Explain Pain, Butler y Moseley, 2003.

El dolor depende del contexto.



Imaginemos una lesión en el dedo índice provocará más dolor en un violinista profesional que en un bailarín profesional. Esto pasa porque la lesión del dedo supone una amenaza mayor para el violinista puesto que para él tiene un papel más importante siendo su medio de vida e identidad.

Fuente: Explain Pain, Butler y Moseley, 2003.

A.4 El fantasma en el cuerpo: el concepto del cuerpo virtual.

El dolor de miembro fantasma significa experimentar dolor en una parte del cuerpo que ya no existe. El 70% de las personas que pierde un miembro lo experimenta. Puede picar, dar hormigueo, doler..los síntomas se agravan cuando el sujeto se pone nervioso o cuando alguien se aproxima a la parte del cuerpo que previamente existía. El dolor tras una amputación

normalmente es más intenso si ya existía dolor antes de la amputación, este es un tipo de memoria del dolor.



Fuente: Explain Pain, Butler y Moseley, 2003.

B. Sesión 2 de educación en dolor.

Se ha desarrollado la presentación de Google que serviría de apoyo a la sesión:

https://docs.google.com/presentation/d/1GXOdxVefsv1t2Cl2xv6lo2wfEhSfYoawr0qMWID4Bz0/edit#slide=id.gd15d6381b6_0_177

B.1 Sistema de alarma

Tenemos un sistema de alarma corporal que debe tener un centro de mando, el cerebro. El centro de mando se encuentra en el lugar más seguro del cuerpo: en la caja de seguridad ósea del cráneo. Existen otros centros de mando secundarios, que también están alojados en zonas razonablemente seguras, como son los huesos de las vértebras.



En esta imagen, un corte de papel ha dañado algunos tejidos de la piel y han sonado algunos timbres de alarma que el cerebro debe interpretar. El proceso que convierte estos mensajes de peligro en dolor es bastante complejo.

Fuente: Explain Pain, Butler y Moseley, 2003.

B.2 Una mirada más cercana a las señales de alarma



Fuente: Explain Pain, Butler y Moseley, 2003.

A lo largo de nuestro cuerpo hay millones de sensores que pueden ser comparados a reporteros que están constantemente inspeccionando áreas de nuestro organismo para detectar algún tipo de actividad.

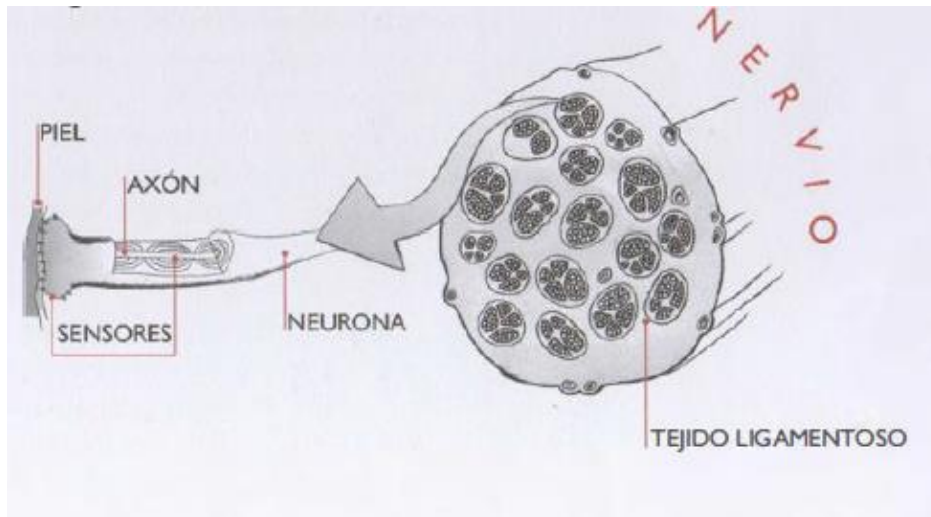
Algunos de estos sensores se pueden activar por estímulos mecánicos (un golpe), térmicos (quemadura) y por sustancias químicas (estrés).

Estos sensores se pueden encontrar en las neuronas que tienen la capacidad de transportar información hasta la medula espinal.

Si hay suficientes sensores abiertos en la zona lesionada el nervio puede “encenderse” y mandar mensajes de peligro al centro de mando (cerebro).

SENSORES

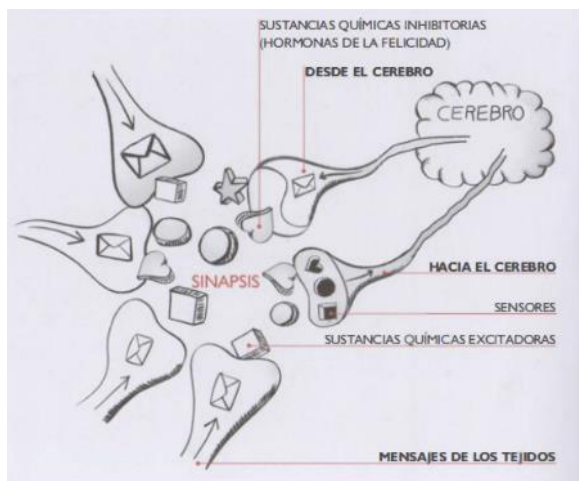
1. La mayoría de los sensores se encuentran en el cerebro, especialmente adaptados a activarse por sustancias químicas (estrés). Cualquier tipo de pensamiento puede hacer que suenen las alarmas en el cerebro.
2. La vida de un sensor es corta, solo viven unos pocos días y al morir son reemplazados por sensores nuevos. **Esto quiere decir que la sensibilidad está cambiando continuamente. Por tanto, si eres alguien que sufre dolor esta información puede darte nuevas esperanzas: tu nivel actual de sensibilidad no es definitivo.**
3. Los sensores son fabricados en el interior de nuestras neuronas bajo la dirección del ADN. El ADN puede ser modificado por las necesidades de supervivencia y de bienestar en un momento concreto por lo que si el cerebro decide que lo mejor es aumentar la sensibilidad el ADN puede incrementar la fabricación de más canales que se abran a sustancias químicas relacionadas con el estrés.
4. De la misma forma, la velocidad de fabricación de los sensores suele ser estable, aunque puede cambiar rápidamente. Un cambio en la velocidad de producción de sensores incrementa o disminuye la sensibilidad de esa neurona a un estímulo concreto. Si tienes un dolor persistente esta información debería darte esperanzas, ya que la velocidad de fabricación de sensores puede reducirse si las demandas de producción disminuyen.



Fuente: Explain Pain, Butler y Moseley, 2003.

Del mismo modo, tenemos los nervios periféricos que son los encargados de transmitir información desde los sensores hacia el cerebro, mediante la medula espinal. Así, a través de las neuronas y los nervios periféricos se encuentra conectado el cerebro con cada zona de nuestro cuerpo.

Si un nervio está lesionado y el cerebro procesa (ya sea correcta o incorrectamente) que es necesario aumentar la sensibilidad para mantener la supervivencia, la neurona fabricará más sensores de estrés y los colocará en la membrana del nervio. Esto implica que las situaciones de estrés pueden contribuir a la sensibilidad del nervio.



Explicación de la imagen: cuando el mensaje alcanza el extremo final de la neurona que está situada en la medula espinal (a la altura de tu espalda o de tu cuello) provoca que las sustancias químicas se liberen en el espacio (sinapsis) entre el extremo de una neurona y la de sus neuronas vecinas. Muchas neuronas provenientes de distintos tejidos del cuerpo convergen en una sola que se dirige hacia el cerebro.

Fuente: Explain Pain, Butler y Moseley, 2003.

Cada neurona libera una cierta mezcla de sustancias químicas en la sinapsis. En el otro lado de la sinapsis existe una neurona que posee sensores químicos especializados que reaccionan frente a algunas sustancias químicas, pero no a frente a otras. De forma simplificada, las sustancias químicas redondas encajan en los sensores redondos, las sustancias químicas

cuadradas, en los sensores cuadrados, etc. Si encajas, abren los sensores. Este fenómeno se llama el principio de la “cerradura y la llave”.

B.3 ¿Cómo los sensores y su actividad se relacionan con el dolor?

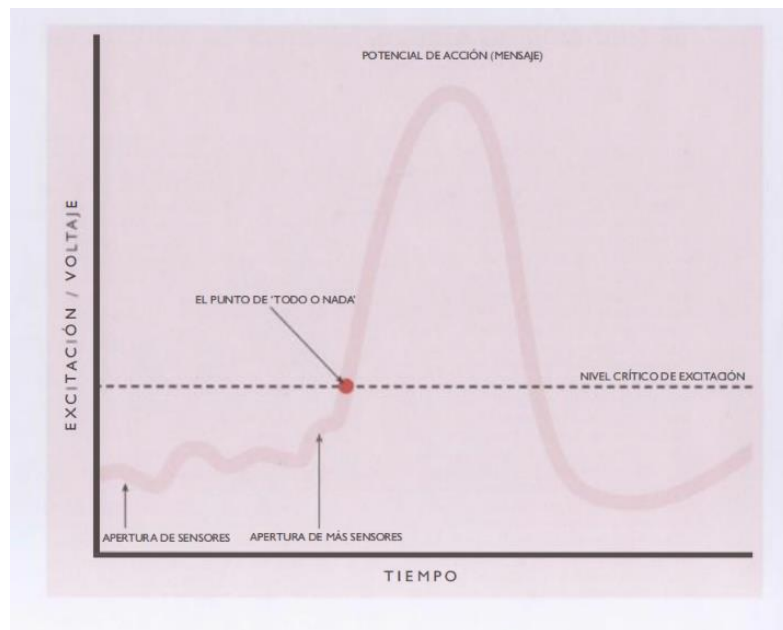
Nocicepción=captación de peligro.

Activación de neuronas especiales que mandan una señal de alarma prioritaria a la medula espinal que, a través de los nervios periféricos llega al centro de mando (cerebro).

La nocicepción es un requisito necesario para provocar dolor, pero no es el único. **La nocicepción no es ni suficiente ni necesaria para provocar dolor.**

B.4 Enviando mensajes

Las neuronas son excitables eléctricamente. Cada vez que un sensor se abre la neurona se hace un poco más excitable. Cuantos más sensores se abren la neurona alcanza un punto crítico de excitación denominado “potencial de acción” → modo cómo los nervios transmiten mensajes.



Fuente: Explain Pain, Butler y Moseley, 2003.

Explicación del gráfico:

El eje horizontal representa tiempo

El eje vertical es el nivel de excitación (carga eléctrica, diferencia de potencial, voltaje a lo largo de la membrana de la neurona)

En el gráfico el nivel de excitación varía en función del número de sensores que se encuentran abiertos.

Observa el umbral crítico “todo o nada” a partir del cual se produce un potencial de acción (mensaje).

Cuando el nivel de excitación se acerca al punto crítico incluso pequeños estímulos que solo son capaces de abrir unos pocos sensores pueden iniciar el mensaje. Así, si una neurona estaba especializada en transmitir mensajes de peligro es suficiente con un mínimo estímulo (pequeño movimiento, cambio de temperatura) para hacer que alcance el umbral crítico y pueda dolor.

La medula espinal y el cerebro tienen que recibir y analizar los estímulos que crean experiencias que pueden o no implicar dolor.



Recordemos el soldado amputado que no sentía dolor al encontrarse en una situación de alarma y su supervivencia radicaba en morir y no tanto en perder o no un miembro.

Fuente: Explain Pain, Butler y Moseley, 2003.

B.5 Una orquesta en el cerebro.



Una de las maneras para explicar cómo funciona el cerebro es compararlo a una orquesta que puede tocar cientos de melodías. Puede interpretar la misma melodía con distintos tempos, diferentes claves, con diferentes énfasis y con diferentes instrumentos, asumiendo distintos papeles. Puede componer nuevas melodías, hacer revisiones de antiguas melodías o variaciones improvisadas, dependiendo de la audiencia. **El dolor puede compararse a una melodía interpretada por una orquesta.**

Fuente: Explain Pain, Butler y Moseley, 2003.

Si la orquesta interpreta una melodía una y otra vez, ésta se convierte en automática y la orquesta acaba tocándola de memoria volviéndose cada vez más difícil interpretar cualquier otra cosa, la curiosidad y la creatividad se pierden.

B.6 Recapitulación

- Los sensores de peligro están diseminados por todo el cuerpo.
- Cuando el nivel de excitación en una neurona alcanza el punto crítico se envía un mensaje a la medula espinal.
- Cuando un mensaje de peligro alcanza la medula espinal provoca la liberación de sustancias químicas excitadoras en la sinapsis.
- Los sensores en la neurona mensajera de peligro se activan por esas sustancias químicas excitadoras y cuando el nivel de excitación de la neurona mensajera de peligro alcanza el nivel crítico, un mensaje de peligro se manda al cerebro.
- El mensaje es procesado por todo el cerebro y si se concluye que estas en peligro y que es necesario hacer algo, provocara dolor.
- El cerebro activa distintos sistemas que funcionan conjuntamente para librate del peligro.

A continuación, valore las siguientes preguntas sobre aspectos generales en función del siguiente criterio:

0: peor valoración.

10: mejor valoración.

- ¿Considera el material un reflejo fiel de educación en dolor?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

- ¿Considera adecuado el vocabulario empleado para cualquier tipo de paciente en función de su nivel sociocultural y educativo?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

- ¿Considera adecuado los ejemplos empleados para representar la información referida?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

- ¿Considera que los pacientes podrán extrapolar la información a su patología (migraña)?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

- ¿Considera de fácil interpretación la información expuesta?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

- ¿Cree que la información aportada ayudará al paciente a la comprensión y mejora de su dolor?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

- ¿Cree que la disposición de la explicación captará adecuadamente la atención de los pacientes?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

- ¿Cree que los pacientes se sentirán reflejados en la información explicada y en los ejemplos?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

- ¿Considera adecuado hacer uso del cuestionario de neurofisiología del dolor para conocer las lagunas del conocimiento entre los asistentes?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

- ¿Considera adecuado el orden de exposición de la información?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

- Indique si realizaría algún cambio respecto a la información expuesta (ya sea en orden de exposición o contenido):

9.3 ANEXO 3: CUESTIONARIO DE NEUROFISIOLOGIA DEL DOLOR, NEUROPHYSIOLOGY OF

PAIN QUESTIONNAIRE, NPQ:

		V	F	I
1	Los receptores de los nervios funcionan abriendo canales iónicos en la pared del nervio			
2	Cuando una parte de su cuerpo se lesiona, los receptores especiales del dolor transmiten el mensaje de dolor a su cerebro			
3	El dolor solo ocurre cuando está lesionado o corre el riesgo de lesionarse			
4	Los nervios especiales de su médula espinal transmiten mensajes de "peligro" a su cerebro			
5	El dolor no es posible cuando no hay mensajes nerviosos provenientes de la parte dolorosa del cuerpo			
6	El dolor ocurre siempre que se lesiona			
7	El cerebro envía mensajes por la médula espinal que pueden cambiar el mensaje que sube por la médula espinal			
8	El cerebro decide cuando experimentará dolor			
9	Los nervios se adaptan aumentando su nivel de excitación en reposo			
10	El dolor crónico significa que una lesión no ha curado correctamente			
11	El cuerpo le dice al cerebro cuando siente dolor			
12	Los nervios pueden adaptarse produciendo más receptores			
13	Las peores lesiones siempre resultan en un dolor peor			
14	Los nervios se adaptan haciendo que los canales iónicos permanezcan abiertos por más tiempo			

15	Las neuronas descendentes son siempre inhibitoras			
16	Cuando se lesiona, el entorno en el que se encuentra no afectara la cantidad de dolor que experimente, siempre que la lesión sea exactamente la misma			
17	Es posible tener dolor y no saberlo			
18	Cuando se lesiona, los receptores especiales transmiten el mensaje de peligro a su medula espinal			
19	En igualdad de condiciones, una lesión idéntica en el dedo probablemente dañará más el dedo meñique izquierdo que el derecho en un violinista, pero no en un pianista			

V: Verdadero.

F: Falso.

I: Indeciso.

9.4 ANEXO 4: Diario formato papel de la aplicación HeadApp!

Datos personales:

Nombre:

Sexo: Masculino Femenino

Fecha de nacimiento:

Menopausia:

Terapia hormonal:

Peso: Estatura:

Índice de masa corporal:

Dirección:

Código postal:

Ciudad:

País:

Teléfono móvil:

Correo electrónico:

Nuevo dolor de cabeza:

Hora de inicio: ____:____.

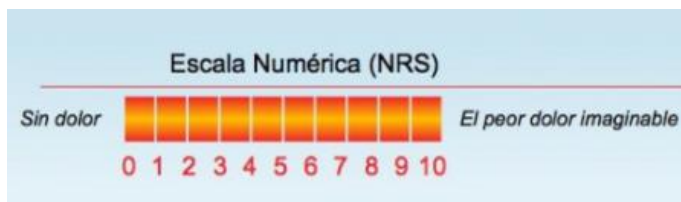
Fecha: ____/____/____

Hora de fin: ____:____.

Fecha: ____/____/____

Intensidad del dolor al inicio:

(completar el anexo si la intensidad fluctúa)



Tipo de dolor, puede seleccionar más de uno:

Pulsante

Oprime como unas tenazas

Golpeando

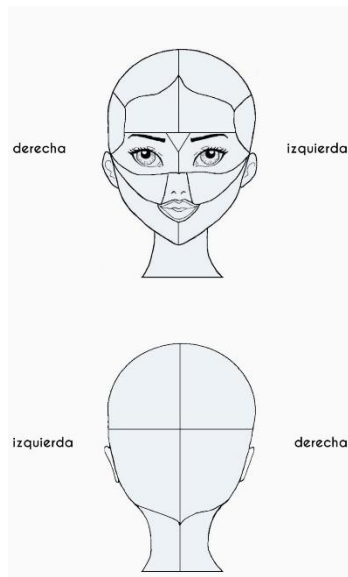
Puñalada

Quema

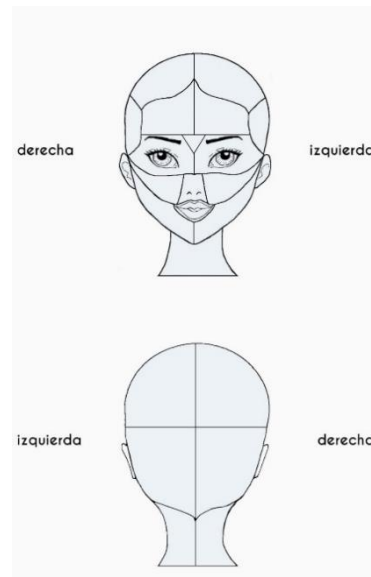
Como un choque eléctrico

Otro:

Marque la zona de posición inicial del dolor:



Marque la zona de evolución de posición de dolor:



Factores desencadenantes:

Ninguno

Factores ambientales:

Ruido Viento Cambio de temporada Otro:

Estilo de vida:

Ansiedad Estrés Insomnio Otro:

Alimentos y bebidas:

Queso duro Restaurante chino Otro:

Otros:

Fiebre Otro:

Síntomas premonitorios, 2 días antes del episodio:

Ninguno Mareo Insensibilidad de la cara Perturbación visual
Sensibilidad para oler Cansancio Depresión Sed Otros:

Síntomas asociados durante el episodio:

Ninguno Sensibilidad a la luz Sensibilidad a los ruidos Sensibilidad para oler
Fosa nasal obstruida Mareos Vómito Otros:

Analgésicos:

Ninguno Difmetre 50 Indoxen 50 Moment Act Sumatripan doc 50
Synflex 275 Rizaliv 10 Paracetamol Otro:

¿Han funcionado? Eficaz Parcialmente eficaz Ineficaz

Dosis:

Hora: __:__

Remedios naturales:

Ninguno Oscuridad Silencio Hielo Caminar Acupuntura
Masaje Otro:

¿Cuánto ha sido el impacto en sus actividades diarias?

Ninguno	Leve	Moderado	Fuerte
---------	------	----------	--------

¿Día de trabajo? Sí No

Si es aplicable, periodo menstrual:

No Premenstrual Sí Postmenstrual Ovulación Otro:

Otras terapias:

Notas (Usted puede agregar más información relacionada con este episodio que no se contemplen en las categorías estándar. Puede agregar emociones, las personas con las que se encontró antes del episodio o cualquier otra información relevante):



Sueño: Hora de inicio: : . Hora de fin: : . Calidad del sueño:

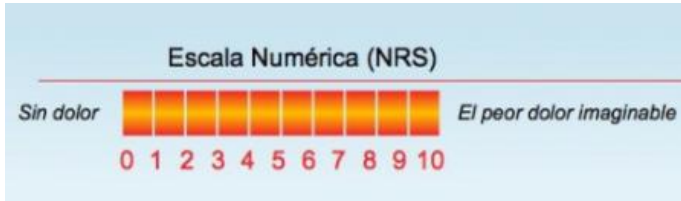
1

2

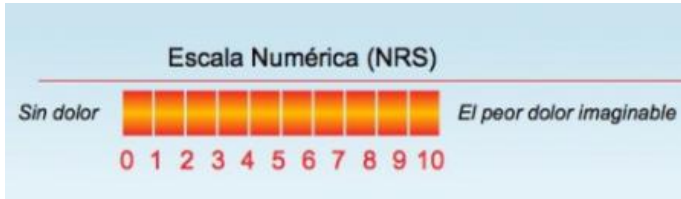
3

Anexo fluctuación de la intensidad de dolor.

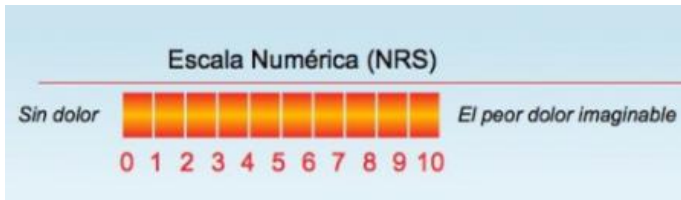
Hora: __:__



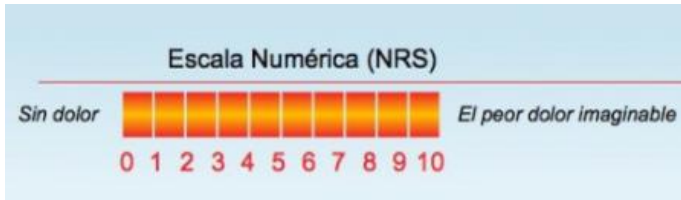
Hora: __:__



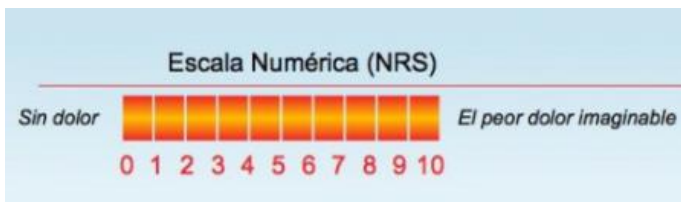
Hora: __:__



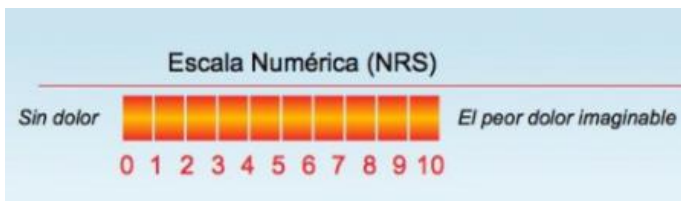
Hora: __:__



Hora: __:__



Hora: __:__



En el caso de que necesite más registros de intensidad de dolor puede hacerlo en el lateral del papel detallando la hora y el número de intensidad de dolor según corresponda.

Anexo calendario de migraña (uno por mes)

Nombre: _____

Mes: _____ Año: _____

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31		
00:00																																	
01:00																																	
02:00																																	
03:00																																	
04:00																																	
05:00																																	
06:00																																	
07:00																																	
08:00																																	
09:00																																	
10:00																																	
11:00																																	
12:00																																	
13:00																																	
14:00																																	
15:00																																	
16:00																																	
17:00																																	
18:00																																	
19:00																																	
20:00																																	
21:00																																	
22:00																																	
23:00																																	
24:00																																	

Marque cada una de las horas en las que presentó dolor de cabeza según las siguientes siglas:
 M → moderado (7-10) F → fuerte (4-6) L → ligero (1-3)
 MED → toma de medicamento.

9.5 ANEXO 5: ESCALA HIT-6.

INICIALES _ _ _

Escala HIT-6	Fecha: <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> / <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> / <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/>
---------------------	---

INSTRUCCIONES: En cada pregunta debe marcar con una cruz la casilla que corresponda a su respuesta.

1. Cuando usted tiene dolor de cabeza, ¿con qué frecuencia el dolor es intenso?

Nunca	Pocas veces	A veces	Muy a menudo	Siempre
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. ¿Con qué frecuencia el dolor de cabeza limita su capacidad para realizar actividades diarias habituales como las tareas domésticas, el trabajo, los estudios o actividades sociales?

Nunca	Pocas veces	A veces	Muy a menudo	Siempre
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. Cuando tiene dolor de cabeza, ¿con qué frecuencia desearía poder acostarse?

Nunca	Pocas veces	A veces	Muy a menudo	Siempre
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. En las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia se ha sentido demasiado cansada/o para trabajar o realizar las actividades diarias debido a su dolor de cabeza?

Nunca	Pocas veces	A veces	Muy a menudo	Siempre
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. En las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia se ha sentido harta/o o irritada/o debido a su dolor de cabeza?

Nunca	Pocas veces	A veces	Muy a menudo	Siempre
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6. En las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia el dolor de cabeza ha limitado su capacidad para concentrarse en el trabajo o en las actividades diarias?

Nunca	Pocas veces	A veces	Muy a menudo	Siempre
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Valoración (a completar por el investigador):

Nunca 6 puntos x _____ (nº respuestas)
 Pocas veces 8 puntos x _____ (nº respuestas)
 A veces 10 puntos x _____ (nº respuestas)
 Muy a menudo 11 puntos x _____ (nº respuestas)
 Siempre 13 puntos x _____ (nº respuestas)

Puntuación total:

Descripción e Interpretación de HIT:

El Examen del Impacto del Dolor de Cabeza (HIT) es una herramienta utilizada para medir el impacto que los dolores de cabeza tienen en su capacidad para funcionar en el trabajo, la casa, la escuela y en situaciones sociales. Su puntuación le muestra el efecto que los dolores de cabeza tienen en la vida diaria normal y en su capacidad para funcionar. HIT fue desarrollado por un equipo internacional de expertos en dolores de cabeza de neurología y de medicina de cuidados primarios en colaboración con los psicólogos quienes desarrollaron la herramienta de valoración de la salud SF-36.

Si obtuvo una puntuación de 60 ó más: IMPACTO MUY SEVERO

Sus dolores de cabeza están teniendo un impacto muy severo en su vida. Usted puede estar experimentando dolor que lo inhabilita y otros síntomas que son aún más severos que los de aquellos otros afectados por dolores de cabeza. No permita que sus dolores de cabeza le impidan disfrutar de las cosas importantes en su vida como la familia, el trabajo, la escuela o las actividades sociales. Haga una cita **hoy** para que comente los resultados de su HIT-6 y sus dolores de cabeza con su doctor.

Si obtuvo una puntuación entre 56-59: IMPACTO IMPORTANTE

Sus dolores de cabeza están teniendo un impacto importante en su vida. Como resultado usted puede estar experimentando dolor severo y otros síntomas, ocasionándole que pierda la oportunidad de pasar el tiempo con la familia, el trabajo, la escuela o en actividades sociales. Haga una cita **hoy** para que comente los resultados de su HIT-6 y sus dolores de cabeza con su doctor.

Si obtuvo una puntuación entre 50-55: CIERTO IMPACTO

Sus dolores de cabeza están teniendo un cierto impacto en su vida. Sus dolores de cabeza no deberían hacerle perder la oportunidad de pasar el tiempo con la familia, el trabajo, la escuela o en actividades sociales. Asegúrese de comentar los resultados de su HIT-6 y sus dolores de cabeza en la próxima cita con su doctor.

Si obtuvo una puntuación de 49 ó menos: POCO O NINGÚN IMPACTO

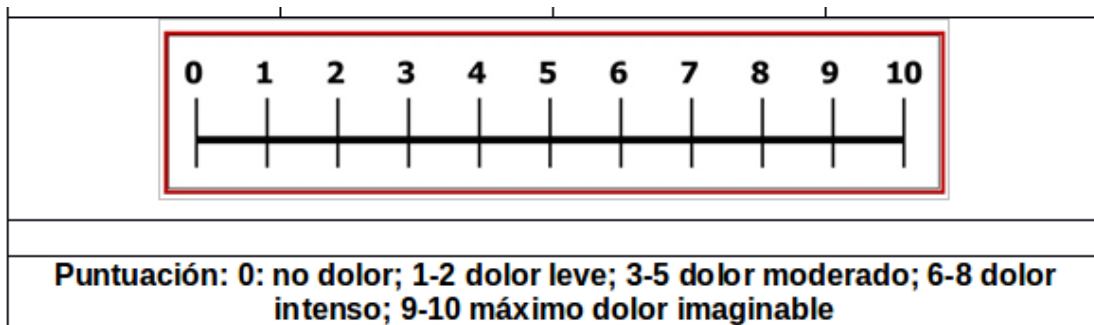
Sus dolores de cabeza están teniendo poco ó ningún impacto en su vida en este momento. Lo alentamos que tome el HIT-6 cada mes para continuar el seguimiento de cómo sus dolores de cabeza afectan su vida.

Cuando su puntuación sea de 50 ó más: Debería compartir los resultados con su doctor. Los dolores de cabeza que están alterando su vida podrían ser migraña. Lleve consigo el HIT-6 cuando visite a su doctor porque la investigación muestra que cuando los doctores comprenden exactamente qué tan mal afectan los dolores de cabeza la vida de sus pacientes, es más probable que proporcionen un programa de tratamiento exitoso, que pudiera incluir el medicamento.

HIT está disponible también en Internet en www.headachetest.com. La versión de Internet le permite imprimir el informe personal de sus resultados así como una versión especial detallada de su doctor. No olvide tomar de nuevo el HIT-6 o intentar la versión de Internet para continuar vigilando su progreso.

9.6 ANEXO 6: ESCALA NUMÉRICA DEL DOLOR

<u>MEDICIÓN T₀</u>	<u>MEDICION T₁</u>	<u>MEDICION T₂</u>	<u>MEDICION T₃</u>	<u>MEDICION T₄</u>	<u>MEDICION T₅</u>



9.7 ANEXO 7: CUESTIONARIO DE SENSIBILIZACIÓN CENTRAL.

APÉNDICE A: INVENTARIO DE SENSIBILIZACIÓN CENTRAL: PARTE A.

1	Me siento cansado cuando me levanto por la mañana	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
2	Siento mis músculos rígidos y doloridos	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
3	Tengo ataques de ansiedad	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
4	Rechino o aprieto los dientes	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
5	Tengo problemas de diarrea y/o estreñimiento	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
6	Necesito ayuda para hacer mis actividades de la vida diaria	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
7	Soy sensible a las luces brillantes o intensas	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
8	Me canso muy fácilmente cuando estoy físicamente activo	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
9	Siento dolor en todo mi cuerpo	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
10	Tengo dolores de cabeza	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
11	Siento molestia y/o quemazón al orinar	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
12	No duermo bien	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
13	Tengo dificultad para concentrarme	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
14	Tengo problemas en la piel como sequedad, picor o sarpullido	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
15	El estrés hace que mi dolor empeore	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre

16	Me siento triste o deprimido	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
17	Tengo poca energía	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
18	Tengo tensión muscular en mi cuello y hombros	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
19	Tengo dolor en la mandíbula	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
20	Algunos olores, como los perfumes, hacen que me sienta mareado y con náuseas	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
21	Tengo que orinar frecuentemente	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
22	Siento molestias en las piernas y las muevo constantemente cuando estoy en la cama	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
23	Tengo dificultad para recordar cosas	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
24	Sufrí un trauma psíquico de niño/a	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
25	Tengo dolor en la zona de la pelvis	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre

APENDICE B: INVENTARIO DE SENSIBILIZACION CENTRAL: PARTE B.

¿ha sido diagnosticado por un medico de alguna de las siguientes enfermedades?

Por favor, revise el cuadro de la derecha para cada diagnostico y anote el año del diagnóstico.

1	Síndrome de piernas inquietas	SI	NO
2	Síndrome de fatiga crónica	SI	NO
3	Fibromialgia	SI	NO
4	Enfermedad de la articulación temporo-mandibular	SI	NO
5	Migraña o cefalea tensional	SI	NO

6	Síndrome de colon irritable	SI	NO
7	Sensibilidad química múltiple	SI	NO
8	Lesión cervical (incluyendo latigazo cervical)	SI	NO
9	Ansiedad o ataques de pánico	SI	NO
10	Depresión	SI	NO

9.8 ANEXO 8: ESCALA MIDAS

INICIALES: _ _ _

Fecha: __/__/__

ESTE CUESTIONARIO SE USA PARA DEFINIR LA PÉRDIDA DE DÍAS EN TODAS LAS ÁREAS: PERSONAL, PROFESIONAL Y FAMILIAR DURANTE LOS ÚLTIMOS 3 MESES, POR HABER SUFRIDO CRISIS DE MIGRAÑA.

INSTRUCCIONES: Por favor, conteste las siguientes preguntas respecto a todas las cefaleas que ha sufrido en los últimos 3 meses. Escriba su respuesta al lado de la pregunta. Escriba un "0" si la cefalea no ha afectado su actividad en los últimos 3 meses.

1. ¿Cuántos días en los últimos 3 meses no ha podido ir a trabajar por su cefalea?

2. ¿Cuántos días en los últimos 3 meses se redujo por la mitad su productividad en el trabajo por sus cefaleas? (No incluya los días que ha incluido en la pregunta 1)

3. ¿Cuántos días en los últimos 3 meses no ha realizado sus tareas domésticas por sus cefaleas?

4. ¿Cuántos días en los últimos 3 meses se redujo por la mitad su productividad en la realización de tareas domésticas por la presencia de cefalea? (No incluya los días mencionados en la pregunta 3)

5. ¿Cuántos días en los últimos 3 meses se perdió actividades familiares, sociales o lúdicas por sus cefaleas?

Puntuación total:

Puntuación	Grado Discapacidad MIDAS
0-5 puntos	Discapacidad nula o mínima
6-10 puntos	Discapacidad leve
11-20 puntos	Discapacidad moderada
>21 puntos	Discapacidad grave

A. ¿Cuántos días en los últimos 3 meses sufrió de cefalea? (Si el dolor ha durado más de un día, contabilizar días por separado) _____

B. En una escala de 0-10, ¿cómo se podría puntuar el dolor sufrido con su cefalea? (Donde 0=sin dolor, y 10=dolor intenso) _____

9.10 ANEXO 10: INVENTARIO DE DEPRESIÓN DE BECK (BDI-II)

Nombre: _____ Estado Civil: _____

Edad: _____ Sexo: _____ Ocupación: _____

Nivel educativo: _____ Fecha: _____

Instrucciones: Este cuestionario consta de 21 grupos de afirmaciones. Por favor, lea con atención cada uno de ellos cuidadosamente. Luego elija uno de cada grupo, el que mejor describa el modo como se ha sentido **las últimas dos semanas, incluyendo el día de hoy**. Marque con un **círculo** el número correspondiente al enunciado elegido. Si varios enunciados de un mismo grupo le parecen igualmente apropiados, marque el número más alto. Verifique que no haya elegido más de uno por grupo, incluyendo el ítem 16 (cambios en los hábitos de Sueño) y el ítem 18 (cambios en el apetito)

1. Tristeza

- 0 No me siento triste.
- 1 Me siento triste gran parte del tiempo
- 2 Me siento triste todo el tiempo.
- 3 Me siento tan triste o soy tan infeliz que no puedo soportarlo.

2. Pesimismo

- 0 No estoy desalentado respecto del mi futuro.
- 1 Me siento más desalentado respecto de mi futuro que lo que solía estarlo.
- 2 No espero que las cosas funcionen para mi.
- 3 Siento que no hay esperanza para mi futuro y que sólo puede empeorar.

3. Fracaso

- 0 No me siento como un fracasado.
- 1 He fracasado más de lo que hubiera debido.
- 2 Cuando miro hacia atrás, veo muchos fracasos.
- 3 Siento que como persona soy un fracaso total.

4. Pérdida de Placer

- 0 Obtengo tanto placer como siempre por las cosas de las que disfruto.
- 1 No disfruto tanto de las cosas como solía hacerlo.
- 2 Obtengo muy poco placer de las cosas que solía disfrutar.
- 3 No puedo obtener ningún placer de las cosas de las que solía disfrutar.

5. Sentimientos de culpa

- 0 No me siento particularmente culpable.
- 1 Me siento culpable respecto de varias cosas que he hecho o que debería haber hecho.
- 2 Me siento bastante culpable la mayor parte del tiempo.
- 3 Me siento culpable todo el tiempo.

6. Sentimientos de castigo

- 0 No siento que este siendo castigado
- 1 Siento que tal vez pueda ser castigado.
- 2 Espero ser castigado.
- 3 Siento que estoy siendo castigado.

7. Disconformidad con uno mismo.

- 0 Siento acerca de mí mismo que siempre.
- 1 He perdido la confianza en mí mismo.
- 2 Estoy decepcionado conmigo mismo.
- 3 No me gusta a mí mismo.

8. Autocrítica

- 0 No me critico ni me culpo más de lo habitual
- 1 Estoy más crítico conmigo mismo de lo que solía estarlo
- 2 Me critico a mí mismo por todos mis errores
- 3 Me culpo a mí mismo por todo lo malo que sucede.

9. Pensamientos o deseos suicidas

- 0 No tengo ningún pensamiento de matarme.
- 1 He tenido pensamientos de matarme, pero no lo haría
- 2 Querría matarme

3 Me mataría si tuviera la oportunidad de hacerlo.

10. Llanto

0 No lloro más de lo que solía hacerlo.

1 Lloro más de lo que solía hacerlo

2 Lloro por cualquier pequeñez.

3 Siento ganas de llorar pero no puedo.

11. Agitación

0 No estoy más inquieto o tenso que lo habitual.

1 Me siento más inquieto o tenso que lo habitual.

2 Estoy tan inquieto o agitado que me es difícil quedarme quieto

3 Estoy tan inquieto o agitado que tengo que estar siempre en movimiento o haciendo algo.

12. Pérdida de interés

0 No he perdido el interés en otras actividades o personas.

1 Estoy menos interesado que antes en otras personas o cosas.

2 He perdido casi todo el interés en otras personas o cosas.

3. Me es difícil interesarme por algo.

13. Indecisión

0 Tomo mis propias decisiones tan bien como siempre.

1 Me resulta más difícil que de costumbre tomar decisiones.

2 Encuentro mucha más dificultad que antes para tomar decisiones.

3 Tengo problemas para tomar cualquier decisión.

14. Desvalorización

0 No siento que yo no sea valioso

1 No me considero a mi mismo tan valioso y útil como solía considerarme

2 Me siento menos valioso cuando me comparo con otros.

3 Siento que no valgo nada.

15. Pérdida de energía

0 Tengo tanta energía como siempre.

1. Tengo menos energía que la que solía tener.

2. No tengo suficiente energía para hacer demasiado

3. No tengo energía suficiente para hacer nada.

16. Cambios en los hábitos de sueño

0 No he experimentado ningún cambio en mis hábitos de sueño.

1a. Duermo un poco más que lo habitual.

1b. Duermo un poco menos que lo habitual.

2a Duermo mucho más que lo habitual.

2b. Duermo mucho menos que lo habitual

3a. Duermo la mayor parte del día

3b. Me despierto 1-2 horas más temprano y no puedo volver a dormirme

17. Irritabilidad

0 No estoy tan irritable que lo habitual.

1 Estoy más irritable que lo habitual.

2 Estoy mucho más irritable que lo habitual.

3 Estoy irritable todo el tiempo.

18. Cambios en el apetito

0 No he experimentado ningún cambio en mi apetito.

1^a. Mi apetito es un poco menor que lo habitual.

1b. Mi apetito es un poco mayor que lo habitual.

2a. Mi apetito es mucho menor que antes.

2b. Mi apetito es mucho mayor que lo habitual

3^a . No tengo apetito en absoluto.

3b. Quiero comer todo el día.

19. Dificultad de concentración

0 Puedo concentrarme tan bien como siempre.

1 No puedo concentrarme tan bien como habitualmente .

2 Me es difícil mantener la mente en algo por mucho tiempo.

3 Encuentro que no puedo concentrarme en nada.

20. Cansancio o Fatiga

0 No estoy más cansado o fatigado que lo habitual.

1 Me fatigo o me canso más fácilmente que lo habitual.

2 Estoy demasiado fatigado o cansado para hacer muchas de las cosas que solía hacer.
hacer.

3 Estoy demasiado fatigado o cansado para hacer la mayoría de las cosas que solía.

21. Pérdida de interés en el sexo

0 No he notado ningún cambio reciente en mi interés por el sexo.

1 Estoy menos interesado en el sexo de lo que solía estarlo.

2 Estoy mucho menos interesado en el sexo.

3 He perdido completamente el interés en el sexo.

Puntuación total: _____

9.11 ANEXO 11: ESCALA DE CATASTROFISMO, PAIN CATASTROPHIZING SCALE (PCS)

Todas las personas experimentamos situaciones de dolor en algún momento de nuestra vida. Las personas estamos a menudo expuestas a situaciones que pueden causar dolor como las enfermedades, las heridas, los tratamientos dentales o las intervenciones quirúrgicas. Estamos interesados en conocer el tipo de pensamientos y sentimientos que usted tiene cuando siente dolor. A continuación, se presenta una lista de 13 frases que describen diferentes pensamientos y sentimientos que pueden estar asociados al dolor. Utilizando la siguiente escala, por favor, indique el grado en que usted tiene esos pensamientos y sentimientos cuando siente dolor.

Cuando siento dolor...

1. Estoy preocupado todo el tiempo pensando en si el dolor desaparecerá.

0: Nada en absoluto

1: Un poco

2: Moderadamente

3: Mucho

4: Todo el tiempo

2. Siento que ya no puedo más.

0: Nada en absoluto

1: Un poco

2: Moderadamente

3: Mucho

4: Todo el tiempo

3. Es terrible y pienso que esto nunca va a mejorar.

0: Nada en absoluto

1: Un poco

2: Moderadamente

3: Mucho

4: Todo el tiempo

4. Es horrible y siento que esto es más fuerte que yo.

0: Nada en absoluto

- 1: Un poco
- 2: Moderadamente
- 3: Mucho
- 4: Todo el tiempo

5. Siento que no puedo soportarlo más.

- 0: Nada en absoluto
- 1: Un poco
- 2: Moderadamente
- 3: Mucho
- 4: Todo el tiempo

6. Temo que el dolor empeore.

- 0: Nada en absoluto
- 1: Un poco
- 2: Moderadamente
- 3: Mucho
- 4: Todo el tiempo

7. No dejo de pensar en otras situaciones en las que experimento dolor.

- 0: Nada en absoluto
- 1: Un poco
- 2: Moderadamente
- 3: Mucho
- 4: Todo el tiempo

8. Deseo desesperadamente que desaparezca el dolor.

- 0: Nada en absoluto
- 1: Un poco
- 2: Moderadamente
- 3: Mucho
- 4: Todo el tiempo

9. No puedo apartar el dolor de mi mente.

0: Nada en absoluto

1: Un poco

2: Moderadamente

3: Mucho

4: Todo el tiempo

10. No dejo de pensar en lo mucho que me duele.

0: Nada en absoluto

1: Un poco

2: Moderadamente

3: Mucho

4: Todo el tiempo

11. No dejo de pensar en lo mucho que deseo que desaparezca el dolor.

0: Nada en absoluto

1: Un poco

2: Moderadamente

3: Mucho

4: Todo el tiempo

12. No hay nada que pueda hacer para aliviar la intensidad del dolor.

0: Nada en absoluto

1: Un poco

2: Moderadamente

3: Mucho

4: Todo el tiempo

13. Me pregunto si me puede pasar algo grave.

0: Nada en absoluto

1: Un poco

2: Moderadamente

3: Mucho

4: Todo el tiempo

9.12 ANEXO 12: INVENTARIO DE ANSIEDAD ESTADO-RASGO (STAI)

Género _____ Edad _____

INSTRUCCIONES:

A continuación, encontrará una serie de frases que se utilizan corrientemente para describirse uno a sí mismo o una a sí misma. Lea cada frase y marque con una X la alterativa que indique mejor cómo se siente usted ahora mismo, en este momento. Las opciones de respuestas están graduadas desde 0 a 3, donde 0 significa “nada” y 3 “mucho”. Por ejemplo, si usted marca la alternativa “2”, significa “bastante”. No hay respuestas buenas ni malas. No emplee demasiado tiempo en cada frase y conteste señalando la respuesta que mejor describa su situación presente.

Ansiedad- Estado

	Nada	Algo	Bastante	Mucho
1. Me siento calmado	0	1	2	3
2. Me siento seguro	0	1	2	3
3. Estoy tenso	0	1	2	3
4. Estoy afligido	0	1	2	3
5. Me siento cómodo (estoy a gusto)	0	1	2	3
6. Me siento alterado	0	1	2	3
7. Estoy preocupado ahora por posibles desgracias futuras	0	1	2	3
8. Me siento descansado	0	1	2	3
9. Me siento angustiado	0	1	2	3
10. Me siento confortable	0	1	2	3
11. Tengo confianza en mí mismo/a	0	1	2	3
12. Me siento nervioso	0	1	2	3
13. Estoy inquieto	0	1	2	3
14. Me siento muy “atado” (como oprimido)	0	1	2	3
15. Estoy relajado	0	1	2	3
16. Me siento satisfecho	0	1	2	3
17. Estoy preocupado	0	1	2	3
18. Me siento aturdido y sobreexcitado	0	1	2	3
19. Me siento alegre	0	1	2	3
20. En este momento me siento bien	0	1	2	3

INSTRUCCIONES:

A continuación, encontrará una serie de frases que se utilizan corrientemente para describirse uno a sí mismo o una a sí misma. Lea cada frase y marque con una X la alternativa que indique mejor cómo se siente usted en general, en la mayoría de las ocasiones.

Las opciones de respuestas están graduadas desde 0 a 3, donde 0 significa “Casi nunca” y 3 “Casi siempre”. Por ejemplo, si usted marca la alternativa “2”, significa “A menudo”.

No hay respuestas buenas ni malas. No emplee demasiado tiempo en cada frase y conteste señalando la respuesta que mejor describa su situación presente.

Ansiedad-Rasgo

	Casi nunca	A veces	A menudo	Casi siempre
1. Me siento bien	0	1	2	3
2. Me canso rápidamente	0	1	2	3
3. Siento ganas de llorar	0	1	2	3
4. Me gustaría ser tan feliz como otros	0	1	2	3
5. Pierdo oportunidades por no decidirme pronto	0	1	2	3
6. Me siento descansado	0	1	2	3
7. Soy una persona tranquila, serena, sosegada	0	1	2	3
8. Veo que las dificultades se amontonan y no puedo con ellas	0	1	2	3
9. Me preocupo demasiado por cosas sin importancia	0	1	2	3
10. Soy feliz	0	1	2	3
11. Suelo tomar las cosas demasiado seriamente	0	1	2	3
12. Me falta confianza en mí mismo/a	0	1	2	3
13. Me siento seguro	0	1	2	3
14. No suelo afrontar las crisis o dificultades	0	1	2	3
15. Me siento triste (melancólico)	0	1	2	3
16. Estoy satisfecho	0	1	2	3

17. Me rondan y molestan pensamientos sin importancia	0	1	2	3
18. Me afectan tanto los desengaños que no puedo olvidarlos	0	1	2	3
19. Soy una persona estable	0	1	2	3
20. Cuando pienso sobre asuntos y preocupaciones actuales me pongo tenso y agitado	0	1	2	3

9.13 ANEXO 13: CUESTIONARIO DE SALUD SF-36

INSTRUCCIONES:

Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales.

Conteste cada pregunta tal como se indica. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor conteste lo que le parezca más cierto.

MARQUE UNA SOLA RESPUESTA

1. En general, usted diría que su salud es:

- 1 " Excelente
- 2 " Muy buena
- 3 " Buena
- 4 " Regular
- 5 " Mala

2. ¿Cómo diría que es su salud actual, comparada con la de hace un año?

- 1 " Mucho mejor ahora que hace un año
- 2 " Algo mejor ahora que hace un año
- 3 " Más o menos igual que hace un año
- 4 " Algo peor ahora que hace un año
- 5 " Mucho peor ahora que hace un año

LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A ACTIVIDADES O COSAS QUE USTED PODRÍA HACER EN UN DÍA NORMAL.

3. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores?

- 1 " Sí, me limita mucho
- 2 " Sí, me limita un poco
- 3 " No, no me limita nada

4. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora?

- 1 " Sí, me limita mucho

- 2 " Sí, me limita un poco
- 3 " No, no me limita nada

5. Su salud actual, ¿le limita para coger o llevar la bolsa de la compra?

- 1 " Sí, me limita mucho
- 2 " Sí, me limita un poco
- 3 " No, no me limita nada

6. Su salud actual, ¿le limita para subir varios pisos por la escalera?

- 1 " Sí, me limita mucho
- 2 " Sí, me limita un poco
- 3 " No, no me limita nada

7. Su salud actual, ¿le limita para subir un solo piso por la escalera?

- 1 " Sí, me limita mucho
- 2 " Sí, me limita un poco
- 3 " No, no me limita nada

8. Su salud actual, ¿le limita para agacharse o arrodillarse?

- 1 " Sí, me limita mucho
- 2 " Sí, me limita un poco
- 3 " No, no me limita nada

9. Su salud actual, ¿le limita para caminar un kilómetro o más?

- 1 " Sí, me limita mucho
- 2 " Sí, me limita un poco
- 3 " No, no me limita nada

10. Su salud actual, ¿le limita para caminar varias manzanas (varios centenares de metros)?

- 1 " Sí, me limita mucho
- 2 " Sí, me limita un poco
- 3 " No, no me limita nada

11. Su salud actual, ¿le limita para caminar una sola manzana (unos 100 metros)?

- 1 " Sí, me limita mucho

- 2 " Sí, me limita un poco
- 3 " No, no me limita nada

12. Su salud actual, ¿le limita para bañarse o vestirse por sí mismo?

- 1 " Sí, me limita mucho
- 2 " Sí, me limita un poco
- 3 " No, no me limita nada

LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A PROBLEMAS EN SU TRABAJO O EN SUS ACTIVIDADES COTIDIANAS.

13. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

- 1 " Sí
- 2 " No

14. Durante las 4 últimas semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de su salud física?

- 1 " Sí
- 2 " No

15. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

- 1 " Sí
- 2 " No

16. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal), a causa de su salud física?

- 1 " Sí
- 2 " No

17. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (¿cómo estar triste, deprimido, o nervioso)?

- 1 " Sí
- 2 " No

- 18. Durante las 4 últimas semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?**
- 1 " Sí
 - 2 " No
- 19. Durante las 4 últimas semanas, ¿no hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?**
- 1 " Sí
 - 2 " No
- 20. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?**
- 1 " Nada
 - 2 " Un poco
 - 3 " Regular
 - 4 " Bastante
 - 5 " Mucho
- 21. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?**
- 1 " No, ninguno
 - 2 " Sí, muy poco
 - 3 " Sí, un poco
 - 4 " Sí, moderado
 - 5 " Sí, mucho
 - 6 " Sí, muchísimo
- 22. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?**
- 1 " Nada
 - 2 " Un poco
 - 3 " Regular
 - 4 " Bastante

5 " Mucho

LAS PREGUNTAS QUE SIGUEN SE REFIEREN A CÓMO SE HA SENTIDO Y CÓMO LE HAN IDO LAS COSAS DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS. EN CADA PREGUNTA RESPONDA LO QUE SE PAREZCA MÁS A CÓMO SE HA SENTIDO USTED.

23. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió lleno de vitalidad?

- 1 " Siempre
- 2 " Casi siempre
- 3 " Muchas veces
- 4 " Algunas veces
- 5 " Sólo alguna vez
- 6 " Nunca

24. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo estuvo muy nervioso?

- 1 " Siempre
- 2 " Casi siempre
- 3 " Muchas veces
- 4 " Algunas veces
- 5 " Sólo alguna vez
- 6 " Nunca

25. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?

- 1 " Siempre
- 2 " Casi siempre
- 3 " Muchas veces
- 4 " Algunas veces
- 5 " Sólo alguna vez
- 6 " Nunca

26. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo?

- 1 " Siempre
- 2 " Casi siempre
- 3 " Muchas veces
- 4 " Algunas veces

5 " Sólo alguna vez

6 " Nunca

27. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo tuvo mucha energía?

1 " Siempre

2 " Casi siempre

3 " Muchas veces

4 " Algunas veces

5 " Sólo alguna vez

6 " Nunca

28. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió desanimado y triste?

1 " Siempre

2 " Casi siempre

3 " Muchas veces

4 " Algunas veces

5 " Sólo alguna vez

6 " Nunca

29. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió agotado?

1 " Siempre

2 " Casi siempre

3 " Muchas veces

4 " Algunas veces

5 " Sólo alguna vez

6 " Nunca

30. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió feliz?

1 " Siempre

2 " Casi siempre

3 " Muchas veces

4 " Algunas veces

5 " Sólo alguna vez

6 " Nunca

31. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió cansado?

- 1 " Siempre
- 2 " Casi siempre
- 3 " Muchas veces
- 4 " Algunas veces
- 5 " Sólo alguna vez
- 6 " Nunca

32. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

- 1 " Siempre
- 2 " Casi siempre
- 3 " Algunas veces
- 4 " Sólo alguna vez
- 5 " Nunca

POR FAVOR, DIGA SI LE PARECE CIERTA O FALSA CADA UNA DE LAS SIGUIENTES FRASES.

33. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas.

- 1 " Totalmente cierta
- 2 " Bastante cierta
- 3 " No lo sé
- 4 " Bastante falsa
- 5 " Totalmente falsa

34. Estoy tan sano como cualquiera.

- 1 " Totalmente cierta
- 2 " Bastante cierta
- 3 " No lo sé
- 4 " Bastante falsa
- 5 " Totalmente falsa

35. Creo que mi salud va a empeorar.

- 1 " Totalmente cierta
- 2 " Bastante cierta

- 3 " No lo sé
- 4 " Bastante falsa
- 5 " Totalmente falsa

36. Mi salud es excelente.

- 1 " Totalmente cierta
- 2 " Bastante cierta
- 3 " No lo sé
- 4 " Bastante falsa
- 5 " Totalmente falsa

9.14 ANEXO 14: CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA ESPECÍFICA DE MIGRAÑA (MSQ)

INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE:

Por favor complete este cuestionario. Nos ayudará a comprender los efectos de la migraña en sus actividades diarias. El cuestionario ha sido diseñado para que se pueda completar de forma rápida y sencilla. Marque solo una respuesta para cada pregunta. Debes responder todas las preguntas.

Gracias por tu tiempo

Mientras responde las siguientes preguntas, piense en ***todos los ataques de migraña*** que pueda tener tenido ***en las últimas 4 semanas*** .

1. En las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia las migrañas han **interferido** con lo bien que manejaba familiares, amigos y otras personas cercanas a usted? (Seleccione solo **una** respuesta).

- 1 Ninguna de las veces
- 2 Un poco de tiempo
- 3 Algunas veces
- 4 Una buena parte del tiempo
- 5 La mayor parte del tiempo
- 6 Todo el tiempo

2. En las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia las migrañas han **interferido** con sus actividades de ocio, como leer o hacer ejercicio? (Seleccione solo **una** respuesta).

- 1 Ninguna de las veces
- 2 Un poco de tiempo
- 3 Algunas veces
- 4 Una buena parte del tiempo
- 5 La mayor parte del tiempo
- 6 Todo el tiempo

3. En las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido **dificultades** para realizar su trabajo o sus actividades diarias debido a los síntomas de la migraña? (Seleccione solo **una** respuesta)

- 1 Ninguna de las veces
- 2 Un poco de tiempo
- 3 Algunas veces
- 4 Una buena parte del tiempo
- 5 La mayor parte del tiempo
- 6 Todo el tiempo

4. En las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia las migrañas **le** impidieron hacer tanto en el trabajo o en casa? (Seleccione solo **una** respuesta).

- 1 Ninguna de las veces
- 2 Un poco de tiempo
- 3 Algunas veces
- 4 Una buena parte del tiempo
- 5 La mayor parte del tiempo
- 6 Todo el tiempo

5. En las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia las migrañas limitaron su capacidad para concentrarse en el trabajo o en sus actividades diarias? (Seleccione solo **una** respuesta).

- 1 Ninguna de las veces
- 2 Un poco de tiempo
- 3 Algunas veces
- 4 Una buena parte del tiempo
- 5 La mayor parte del tiempo
- 6 Todo el tiempo

6. En las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia las migrañas lo dejaron demasiado cansado para trabajar o realizar sus ocupaciones diarias? (Seleccione solo **una** respuesta).

- 1 Ninguna de las veces
- 2 Un poco de tiempo
- 3 Algunas veces
- 4 Una buena parte del tiempo
- 5 La mayor parte del tiempo
- 6 Todo el tiempo

7. En las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia las migrañas **limitaron** la cantidad de días que se sintió energético? (Seleccione solo **una** respuesta).

- 1 Ninguna de las veces
- 2 Un poco de tiempo
- 3 Algunas veces
- 4 Una buena parte del tiempo
- 5 La mayor parte del tiempo
- 6 Todo el tiempo

8. En las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido que **cancelar el** trabajo o las actividades diarias porque tuvo una migraña? (Seleccione solo **una** respuesta).

- 1 Ninguna de las veces
- 2 Un poco de tiempo
- 3 Algunas veces
- 4 Una buena parte del tiempo
- 5 La mayor parte del tiempo
- 6 Todo el tiempo

9. En las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia **necesitó ayuda** para realizar tareas rutinarias como, por ejemplo, los quehaceres domésticos, hacer negocios necesarios, ir de compras o cuidar de otros, cuando tenía migraña? (Seleccione solo **una** respuesta)

- 1 Ninguna de las veces
- 2 Un poco de tiempo
- 3 Algunas veces
- 4 Una buena parte del tiempo
- 5 La mayor parte del tiempo
- 6 Todo el tiempo

10. En las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia tuvo que **dejar el** trabajo o las actividades diarias para lidiar con síntomas de migraña? (Seleccione solo **una** respuesta)

- 1 Ninguna de las veces
- 2 Un poco de tiempo
- 3 Algunas veces
- 4 Una buena parte del tiempo
- 5 La mayor parte del tiempo
- 6 Todo el tiempo

11. En las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia **no pudo asistir** a actividades sociales como fiestas, cena con amigos, porque tuviste migraña? (Seleccione solo **una** respuesta).

- 1 Ninguna de las veces
- 2 Un poco de tiempo
- 3 Algunas veces
- 4 Una buena parte del tiempo
- 5 La mayor parte del tiempo
- 6 Todo el tiempo

12. En las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia se ha **sentido** harto o frustrado debido a sus migrañas? (Seleccione solo **una** respuesta).

- 1 Ninguna de las veces
- 2 Un poco de tiempo
- 3 Algunas veces
- 4 Una buena parte del tiempo
- 5 La mayor parte del tiempo
- 6 Todo el tiempo

13. En las últimas 4 semanas, ¿Con qué frecuencia se ha sentido como una carga para los demás debido a tus migrañas? (Seleccione solo **una** respuesta).

- 1 Ninguna de las veces
- 2 Un poco de tiempo
- 3 Algunas veces
- 4 Una buena parte del tiempo
- 5 La mayor parte del tiempo
- 6 Todo el tiempo

14. En las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido **miedo** de decepcionar a otros debido a sus migrañas? (Seleccione solo **una** respuesta)

- 1 Ninguna de las veces
- 2 Un poco de tiempo
- 3 Algunas veces
- 4 Una buena parte del tiempo
- 5 La mayor parte del tiempo
- 6 Todo el tiempo

9.15 ANEXO 15: ÍNDICE DE CALIDAD DE SUEÑO DE PITTSBURGH (PSQI)

INDICE DE CALIDAD DE SUEÑO DE PITTSBURGH

1. **En las últimas 4 semanas**, normalmente ¿cuál ha sido su hora de irse a acostar? (utilice sistema de 24 horas)
Escriba la hora habitual en que se acuesta: / __ / __ /
2. **En las últimas 4 semanas**, normalmente ¿cuánto tiempo habrá tardado en dormirse (conciliar el sueño) en las noches? /
Escriba el tiempo en minutos: __ / __ / __ /
3. **En las últimas 4 semanas**, habitualmente ¿A qué hora se levantó de la cama por la mañana y no ha vuelto a dormir? (Utilice sistema de 24 horas)
Escriba la hora habitual de levantarse: / __ / __ /
4. **En las últimas 4 semanas**, en promedio, ¿cuántas horas efectivas ha dormido por noche?
Escriba la hora que crea que durmió: / __ / __ /
5. **En las últimas 4 semanas**, ¿Cuántas veces ha tenido problemas para dormir a causa de:....

	0.NINGUNA VEZ EN LAS ÚLTIMAS 4 SEMANAS	1. MENOS DE UNA VEZ A LA SEMANA	2. UNO O DOS VECES A LA SEMANA	3. TRES O MAS VECES A LA SEMANA	NO RESPONDE
a. No poder quedarse dormido(a) en la primera media hora?					
b. Despertarse durante la noche o la madrugada?					
c. Tener que levantarse temprano para ir al baño?					
d. No poder respirar bien?					
e. Toser o roncar ruidosamente?					
f. Sentir frío?					
g. Sentir demasiado calor?					
h. Tener pesadillas o "malos sueños"?					
i. Sufrir dolores?					
j. Otras razones: _____? <i>(Especifique)</i>					

6. **En las últimas 4 semanas**, (marcar la opción más apropiada).

	0.NINGUNA VEZ EN LAS ÚLTIMAS 4 SEMANAS	1. MENOS DE UNA VEZ A LA SEMANA	2. UNO O DOS VECES A LA SEMANA	3. TRES O MAS VECES A LA SEMANA	NO RESPONDE
6.1 ¿Cuántas veces habrá tomado medicinas para dormir por su cuenta?					
6.2 ¿Cuántas veces habrá tomado medicinas para dormir recetadas por el médico?					

7. En las últimas 4 semanas (marcar la opción más apropiada)

	0. NINGUNA VEZ EN LAS ÚLTIMAS 4 SEMANAS	1. MENOS DE UNA VEZ A LA SEMANA	2. UNO O DOS VECES A LA SEMANA	3. TRES O MÁS VECES A LA SEMANA	NO RESPONDE
7.1. ¿Cuántas veces ha sentido somnolencia (o mucho sueño), cuando conducía, comía o desarrollaba alguna otra actividad?					
7.2. ¿Ha representado para usted mucho problema el "mantenerse despierto(a)" cuando conducía, comía o desarrollaba alguna otra actividad?					

	0. NADA	1. POCO	2. REGULAR O MODERADO	3. MUCHO O EXCESIVO
8. ¿Qué tanto problema ha tenido para mantenerse animado (a) o entusiasmado (a) al llevar a cabo sus tareas o actividades? (acepte una respuesta).				

	0. BASTANTE BUENO	1. BUENO	2. MALO	3. BASTANTE MALO

9. ¿cómo valoraría o calificaría la calidad de su sueño?

Componente 1.	#9 puntuación	C1.....
Componente 2.	#2 puntuación (menos de 15 min: 0, 16-30 min: 1, 31-60 min: 2, más de 60 min: 3)+#5a puntuación (si la suma es igual a =0: 1-2:1; 3-4:2; 5-6:3)	C2.....
Componente 3.	#4 puntuación (más de 7:0, 6-7:1, 5-6:2, menos de 5:3)	C3.....
Componente 4	(total # de horas dormido) / (Total # de horas en cama) x100. Mas del 85%:0, 75-84%: 1, 65-74%:2, menos del 65%: 3	C4.....
Componente 5	#Suma de puntuaciones 5b a 5j (0: 0; 1-9:1; 10-18:2; 19-27: 3	C5.....
Componente 6	#6 puntuaciones	C6.....
Componente 7	#7 puntuaciones + #8 puntuaciones (0:0; 1-2:1; 3-4:2; 5-6:3)	C7.....
Sume las puntuaciones de los siete componentes.....		ICSP puntuación global.....

9.16 ANEXO 16: ESCALA DE LA SEVERIDAD DE LA FATIGA, FATIGUE SEVERITY SCALE, FSS

La Escala de gravedad de la fatiga (FSS) está diseñada para diferenciar la fatiga de la depresión clínica, ya que ambas comparten algunos de los mismos síntomas. Básicamente, la FSS consiste en responder a un breve cuestionario que requiere que el sujeto califique su propio nivel de fatiga.

Aquí hay un ejemplo de cuestionario de FSS que contiene nueve declaraciones que intentan explorar la gravedad de los síntomas de fatiga. Se le pide al sujeto que lea cada declaración y marque con un **círculo** un número del 1 al 7, según sienta que es lo apropiado durante la semana anterior. Un valor bajo indica que no se encuentra de acuerdo con el enunciado mientras que un valor alto indica estar de acuerdo.

ESCALA DE LA SEVERIDAD DE LA FATIGA

Durante la pasada semana he encontrado que:	Completamente en desacuerdo			Ni de acuerdo ni en desacuerdo			Completamente de acuerdo
	1	2	3	4	5	6	
1. Mi motivación es menor cuando estoy fatigado	1	2	3	4	5	6	7
2. El ejercicio me hace que este fatigado.	1	2	3	4	5	6	7
3. Me fatigo fácilmente	1	2	3	4	5	6	7
4. La fatiga interfiere en mi funcionamiento físico.	1	2	3	4	5	6	7
5. La fatiga me causa problemas frecuentemente.	1	2	3	4	5	6	7
6. La fatiga me impide un funcionamiento físico prolongado.	1	2	3	4	5	6	7
7. La fatiga interfiere en llevar a cabo algunas labores y responsabilidades.	1	2	3	4	5	6	7
8. La fatiga está entre uno de los síntomas que más me invalidan.	1	2	3	4	5	6	7
9. La fatiga interfiere en mi trabajo, familia y vida social.	1	2	3	4	5	6	7

La puntuación se realiza calculando la respuesta promedio a las preguntas (sumando todas las respuestas y dividiendo por nueve).

Las personas con depresión solo obtienen una puntuación de alrededor de 4,5. Pero las personas con fatiga tienen un promedio de 6.5.

9.17 ANEXO 17: Cuestionario de efectos adversos inmediatos tras la intervención tDCS

Nombre: _____

Fecha: _____

Tras haber sido sometido a la intervención de corriente directa transcraneal es importante conocer si usted presenta algunos de los síntomas inmediatos aquí reflejados:

- Dolor de cabeza:

Sí No En el caso de haber contestado sí, cuantifique su dolor del 0 al 10: ____

- Malestar:

Sí No

- Síntomas bajo electrodos durante/después del tratamiento:

Sí No En el caso de haber contestado sí, indique qué opción:

Picazón Ardor Hormigueo

- Cambios en la percepción visual:

Sí No En el caso de haber contestado sí, indique qué opción:

Destellos Manchas Rayas Otro: _____

Cuestionario de efectos adversos tardíos tras la intervención tDCS

Nombre: _____

Fecha: _____

Tras haber sido sometido a la intervención de corriente directa transcraneal es importante conocer si usted presenta algunos de los síntomas tardíos aquí reflejados:

- Dificultad para concentrarse:

Sí No

- Cambios en el estado de ánimo:

Sí No

- Fatiga:

Sí No

9.18 ANEXO 18: HISTORIA CLÍNICA Y DATOS SOCIODEMOGRAFICOS

Nombre: _____

Profesión: _____ Edad: ___ Sexo: _____ Teléfono: _____

Nivel de estudios: _____ Estado civil: _____

Peso (kg): _____ Estatura (m): _____ IMC: _____

Hábitos de consumo:Antecedentes de tabaquismo Si nº cigarrillos: ___ NoConsumo de café Si nº tazas: ___ NoConsumo de Alcohol Si nº bebidas: ___ No**Patologías previas (diagnosticadas por un médico):**Hipertensión Si NoTriglicéridos Si NoColesterol alto Si NoDiabetes Mellitus Si NoVértigos Si No**Antecedentes personales:**

Alergias medicamentosas: _____

Factores de riesgo vascular: _____

Patología craneofacial (ATM, neuralgia...): _____

Patología cardiaca/asma/nefrolitiasis/glaucoma: _____

Alteraciones anímicas: _____

Alteraciones del sueño (somnolencia, insomnio, bruxismo, SAHS): _____

Traumatismos craneoencefálicos: _____

Fase del ciclo menstrual y periodo reproductivo: _____

Antecedentes familiares: _____

Aspectos sociales:

Tipo de trabajo: _____ Horario: _____

Número de hijos: _____ Situación económica: _____

Tratamiento farmacológico actual (qué medicamentos está tomando ahora):

Cirugías previas:

Si No

En caso de haberse sometido a cirugía, ¿en qué lugar del cuerpo ha sido la intervención?

Actividad física:

Si No Frecuencia: _____

Tipo migraña:

Episódica Crónica

Con aura Sin aura

Edad de inicio de migraña: _____

Instauración de la migraña: Súbita Gradual

Frecuencia: Diaria Mensual Alternancia crisis/remisiones

Duración: Segundos Minutos Horas Días Semanas Meses Años

Horario: Matutina Vespertina Nocturna Hora fija Estacional

Remisión: Brusca Progresiva Permanece desde el inicio

Tipo: Pulsátil Terebrante Urente Lancinante Opresiva

Intensidad:

Leve Moderada Intensa

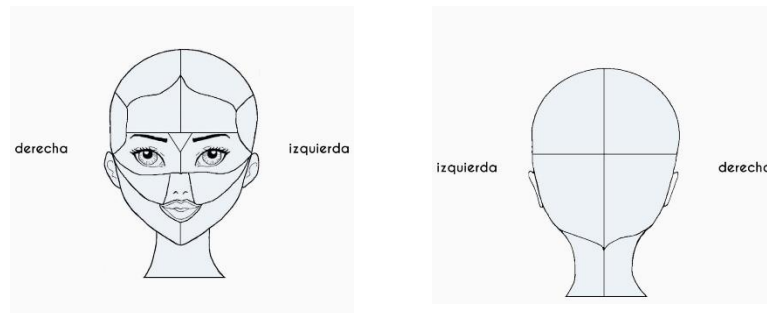
Incompatibilidad con la vida diaria

Despierta por la noche

Localización:

Focal Hemicraneal Holocraneal Frontal Occipital En vértex

En banda Orbitaria Cambios de localización durante la evolución



Factores desencadenantes o agravantes:

Estrés

Patrón del sueño

Ejercicio físico

Cambios atmosféricos

Factores hormonales (menstruación, anticonceptivos)

Dieta

Alcohol

Maniobras de Valsalva

Cambios posturales

Movimientos cefálicos

Tacto sobre la <<zona gatillo>>

Factores atenuantes:

Medicamentos

Descanso

Dormir

Posición decúbito

Síntomas acompañantes y momento de aparición (previo al dolor, durante y/o posteriormente):

Náuseas

Vómitos

Sonofobia

Fotofobia

Osmofobia

Fotopsias

Escotomas

Hemianopsia

Diplopía

Hemiparesia

Hemidisestesia

Inestabilidad

Vértigo

Afasia

Síntomas disautonómicos

Confusión

Fiebre

Claudicación mandibular

9.19 ANEXO 19: HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Antes de proceder a la firma de este consentimiento informado, lea atentamente la información que a continuación se le facilita y realice las preguntas que considere oportunas.

Naturaleza:

Usted tendrá la oportunidad de participar en una investigación con la finalidad de **evaluar la efectividad de una intervención basada en corriente directa transcraneal e intervención educativa en dolor**. Para ello usted recibirá veinte sesiones de corriente directa transcraneal más seis sesiones de intervención educativa en dolor.

Importancia:

La migraña es un trastorno discapacitante del sistema nervioso central caracterizado por dolor de cabeza moderado o severo y otros síntomas adicionales asociados como fotofobia, fonofobia, alodinia cutánea, síntomas gastrointestinales, vértigos, mareos, tinnitus y/o deterioro cognitivo. Es una de las enfermedades médicas más prevalentes e incapacitantes en el mundo siendo la tercera causa principal de discapacidad mundial de hombres y mujeres menores de 50 años. La migraña es una de las enfermedades neurológicas más comunes con una posible incidencia acumulada de por vida de hasta el 50% en mujeres y el 20% en hombres.

A menudo, la migraña comienza con síntomas premonitorios horas o días antes de la aparición del dolor pudiendo ser fatiga, deterioro en la concentración, rigidez de cuello, ansiedad, depresión, irritabilidad, excitación, somnolencia, fotofobia, bostezos, aumento de la micción, náuseas, diarrea y/ o antojos de alimentos y lagrimeo. Los dolores de cabeza también pueden ser precedidos o no por un síntoma neurológico de advertencia denominado aura.

La duración del dolor puede oscilar de 4 a 72 h en adultos. El dolor puede afectar a cualquier parte de la cabeza y, a menudo, involucra la zona cervical posterior y la región del trapecio. Hasta ahora se puede distinguir entre migraña episódica y crónica atendiendo al criterio diagnóstico ICHD-3, International Classification of Headache Disorders. Para diferenciar entre migraña crónica y episódica se establece un límite de 15 días mensuales de dolor de cabeza

siendo 8 días migrañosos durante al menos 3 meses. Anualmente, del 1 al 3% de la población con migraña evoluciona de episódica a crónica.

Es sabido que la migraña se sustenta en una alteración de la actividad cortical y de la activación de ciertas estructuras cerebrales dando lugar a un proceso de sensibilización central, consecuencia de una hipersensibilidad al dolor mantenida en el tiempo. Esto quiere decir que si una persona padece dolor de forma recurrente es plausible el desarrollo de sensibilización central. Por tanto, debido a que se ha demostrado en estudios anteriores que la corriente directa transcraneal produce mejoras significativas en los síntomas asociados a la patología de migraña y la previa intervención educativa en dolor refuerza los logros conseguidos por cualquier terapia consideramos oportuno llevar a cabo dicho estudio.

El objetivo de nuestro trabajo es evaluar la efectividad de una intervención basada en corriente directa transcraneal más educación en dolor sobre los síntomas relacionados con la migraña.

Implicaciones para el paciente:

- La participación es totalmente voluntaria.
- El paciente puede retirarse del estudio cuando así lo manifieste, sin dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.
- Todos los datos de carácter personal obtenidos en este estudio son confidenciales y se tratarán conforme al Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Por ello, es importante que conozca la siguiente información: Además de los derechos que ya conoce (acceso, modificación, oposición y cancelación de datos), ahora puede usted limitar el tratamiento de los datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero los datos que usted ha facilitado para el estudio (portabilidad). Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio. La información obtenida se utilizará exclusivamente para los fines específicos de este estudio.

Riesgos de la investigación para el paciente:

Tal y como se plantea esta investigación, los sujetos pueden experimentar desorientación, vértigos, dolores de cabeza, quemaduras, cambios en la percepción visual, dificultad para

concentrarse, cambios en el estado de ánimo, fatiga, irritabilidad bajo electrodo, y /o alteraciones espacio-temporales transitorias.

Si requiere información adicional se puede poner en contacto con los investigadores Paloma García Robles (palomagrobles@hotmail.com) y María Catalina Osuna Pérez (mcosuna@ujaen.es) de la Universidad de Jaén.

Por favor, dé la vuelta a la página.

9.20 ANEXO 20: CONSENTIMIENTO INFORMADO – CONSENTIMIENTO POR ESCRITO DEL PACIENTE

Efectividad de una intervención basada en estimulación directa transcraneal más educación en dolor en pacientes que padecen migraña. Ensayo clínico aleatorizado triple ciego.

Yo (nombre y apellidos):

- He leído el documento informativo que acompaña a este consentimiento (Información al Paciente).
- He podido hacer preguntas sobre el estudio “Efectividad de una intervención basada en estimulación directa transcraneal más educación en dolor en pacientes que padecen migraña. Ensayo clínico aleatorizado triple ciego”.
- He recibido suficiente información sobre el estudio “Efectividad de una intervención basada en estimulación directa transcraneal más educación en dolor vs grupo control en pacientes que padecen migraña. Ensayo clínico aleatorizado triple ciego.
- He hablado con el profesional sanitario informador: Paloma García Robles o Ma Catalina Osuna Pérez.
- Comprendo que mi participación es voluntaria y soy libre de participar o no en el estudio.
- Se me ha informado de que la donación/información obtenida solo se utilizará para los fines específicos del estudio.
- Deseo ser informado/a de mis datos clínicos y otros de carácter personal que se obtengan en el curso de la investigación, incluidos los descubrimientos inesperados que se puedan producir, siempre que esta información sea necesaria para evitar un grave perjuicio para mi salud o la de mis familiares biológicos.

Si No

- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - Cuando quiera.
 - Sin tener que dar explicaciones.
 - Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el proyecto titulado *“Efectividad de una intervención basada en estimulación directa transcraneal más educación en dolor en pacientes que padecen migraña. Ensayo clínico aleatorizado triple ciego”*

Firma del Paciente

Nombre y Apellidos:

Fecha:

Como profesional informador, hago constar que he explicado las características, el objetivo del estudio, así como sus riesgos y beneficios potenciales a la persona cuyo nombre aparece escrito más arriba. Esta persona otorga su consentimiento por medio de su firma fechada en este documento.

Firma del Profesional informador

Nombre y Apellidos:

Fecha:

9.21 ANEXO 21: FORMULARIO COMITÉ DE ÉTICA COMPLEJO HOSPITALARIO DE JAEN

PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

MEMORIA CIENTIFICO-TÉCNICA

INVESTIGADOR PRINCIPAL

García Robles, Paloma

TIITULO DEL PROYECTO

CORRIENTE DIRECTA TRANSCRANEAL Y EDUCACIÓN EN DOLOR EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON MIGRAÑA: ENSAYO CLINICO ALEATORIZADO TRIPLE CIEGO

PALABRAS CLAVE

Corriente directa transcraneal; Educación en dolor; Migraña Crónica; Migraña Episódica

RESUMEN

1. ASPECTOS CIENTIFICO-TÉCNICOS DEL PROYECTO

1.1 BIBLIOGRAFÍA (MISMA BIBLIOGRAFIA QUE LA DESARROLLADA EN ESTE TFM)

1.2 ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA DE ESTUDIO

La migraña es un trastorno discapacitante del sistema nervioso central con una posible incidencia acumulada de por vida de hasta el 50% en mujeres y el 20% en hombres(5). Es la tercera causa principal de discapacidad mundial en menos de 50 años(4).

Debido a que los fármacos disponibles suelen generar abundantes efectos secundarios y una satisfacción parcial se han desarrollado numerosos enfoques no farmacológicos. Entre ellos, vamos a destacar la estimulación transcraneal de corriente continua (*transcranial direct current stimulation*, tDCS).

La tDCS modula la actividad cerebral mediante corriente continua de baja amplitud (1-3mA) con electrodos de superficie de esponja empapados(85-87) en solución salina(88). Gran cantidad de evidencia científica ha demostrado que la estimulación de la corteza motora inhibe la actividad del tálamo, la cual se relaciona con la percepción del dolor(89). Por tanto, se ha postulado que la aplicación de tDCS podría potenciar la plasticidad sináptica(11,13).

Diferentes autores han demostrado que tDCS es efectivo. Kosari et al concluyeron que reducía la gravedad del ataque de migraña crónico relacionado con el estrés, mejorando la eficacia de la medicación habitual(103). Del mismo modo, Antal et al demostraron que disminuyó considerablemente el dolor tras la intervención con tDCS(104).

En nuestra intervención también realizaremos educación en dolor (PNE) de forma previa a la aplicación de tDCS. Esto es así puesto que Nijs et al recomiendan realizar tratamientos integrales donde se combine la terapia en cuestión con PNE ya que conlleva una mejora más eficaz en la sensibilización central que cualquier intervención aplicada en solitario. Se ha demostrado un nivel A de evidencia que la PNE cambia las creencias sobre el dolor y mejora el estado de salud en pacientes con sensibilización central(82).

1.3 HIPÓTESIS O PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

Hipótesis principal:

Las intervenciones basadas en corriente directa transcraneal más educación en dolor podrían mejorar los síntomas relacionados con la migraña en comparación a una intervención simulada más educación en dolor.

Hipótesis específicas:

- Las intervenciones basadas en corriente directa transcraneal más educación en dolor podrían mejorar el componente dolor de cabeza en comparación a una intervención simulada más educación en dolor.
- Las intervenciones basadas en corriente directa transcraneal más educación en dolor podrían mejorar el componente discapacidad en pacientes con migraña si lo comparamos con los sujetos que reciben una intervención simulada más educación en dolor.
- Las intervenciones basadas en corriente directa transcraneal más educación en dolor podrían mejorar el nivel de kinesiofobia, conocimiento sobre el dolor y sueño si lo comparamos con los sujetos que reciben una intervención simulada más educación en dolor.
- Las intervenciones basadas en corriente directa transcraneal más educación en dolor podrían mejorar el componente psicológico y de calidad de vida en pacientes migrañosos si lo comparamos con los sujetos que reciben una intervención simulada más educación en dolor.

1.4 OBJETIVOS

Principal:

Analizar la efectividad de un programa de intervención de tDCS junto con PNE en comparación con solo PNE en pacientes con migraña episódica o crónica. Se comparará el efecto de estas dos intervenciones en: (1) el dolor de cabeza, (2) la discapacidad, (3) la kinesiofobia, (4) el componente psicológico, (5) la calidad de vida, (6) el sueño y (7) el conocimiento sobre el dolor.

Secundarios:

- Analizar la efectividad de una intervención basada en corriente directa transcraneal más educación en dolor en la mejora del componente dolor de cabeza en comparación a una intervención simulada más educación en dolor.
- Analizar la efectividad de una intervención basada en corriente directa transcraneal más educación en dolor en la mejora del componente discapacidad en pacientes con migraña si lo comparamos con los sujetos que reciben una intervención simulada más educación en dolor.
- Analizar la efectividad de una intervención basada en corriente directa transcraneal más educación en dolor en la mejora del nivel de kinesiofobia, conocimiento sobre el dolor y sueño si lo comparamos con los sujetos que reciben una intervención simulada más educación en dolor.
- Analizar la efectividad de una intervención basada en corriente directa transcraneal más educación en dolor en la mejora el componente psicológico y de calidad de vida en pacientes migrañosos si lo comparamos con los sujetos que reciben una intervención simulada más educación en dolor.
- Comparar la efectividad de ambos tipos de intervenciones en la variable principal de estudio: dolor de cabeza.
- Comparar la efectividad de ambos tipos de intervenciones en otras variables secundarias: nivel de discapacidad, kinesiofobia, componente psicológico, componente calidad de vida, calidad del sueño y conocimiento sobre el dolor.

1.5 METODOLOGÍA

Tipo de diseño:

Ensayo controlado aleatorizado de dos grupos paralelos con triple ciego: grupo intervención recibe educación en dolor y tDCS catódica; grupo control recibe educación en dolor y tDCS catódica simulada.

Población:

La población de estudio estará formada por sujetos diagnosticados con migraña episódica o crónica pertenecientes al Complejo Hospitalario Neuro-Traumatológico de Jaén que cumplan con los criterios de inclusión:

Los pacientes potenciales para participar en este estudio deben reunir los siguientes criterios de inclusión: (1) sujetos con migraña con o sin aura, diagnosticados por un neurólogo que cumplan los criterios diagnósticos IHS (International Headache Society), (3) sujetos con una edad comprendida entre 18 y 65 años y capaces de dar su consentimiento para participar en el estudio, (4) diagnóstico mayor a un año y (5) no haber presentado modificaciones en su tratamiento profiláctico 6 meses antes del inicio de la intervención. En este caso, se deben cumplir todos los criterios de inclusión para que un participante pueda formar parte de la investigación.

Los criterios de exclusión serían los siguientes: (1) sujetos que presenten trastornos neuropsiquiátricos diagnosticados, (2) antecedentes de abuso de sustancias, (3) presencia de procesos de metástasis cerebral conocida, (4) cirugía cerebral, (5) factores que contraindican electroterapia (arritmia, marcapasos, implantes metálicos), (6) presencia o antecedentes familiares de epilepsia, (7) embarazo o lactancia, (8) tratamiento previo de neuroestimulación y (9) pacientes con sintomatología compatible con COVID-19.

Muestreo y tamaño de la muestra:

Este ensayo clínico aleatorizado y controlado con dos grupos paralelos e independientes está diseñado para examinar el efecto de la terapia tDCS junto con la educación en dolor frente a tDCS placebo y educación en dolor manteniendo el tratamiento farmacológico conservador común en pacientes con migraña episódica o crónica.

El tamaño muestral se calculó con el programa Epidat (versión 4.2) basándose en la diferencia de medias y desviación estándar de estudios anteriormente publicados sobre la misma intervención y que hubiesen analizado la variable principal intensidad del dolor mediante la escala NRS. Según los resultados extraídos de los estudios de Antal et al(104) que encontraron una diferencia de medias de 0.38 para la variable intensidad de dolor a las 8 semanas post-intervención con una desviación estándar del grupo de intervención de 0.2 y del grupo control de 0.2 se obtiene una muestra necesaria de 7 personas por grupo considerando con un nivel de confianza del 95% ($\alpha = 0,05$) y una potencia del 90%. Asumiendo una tasa de abandono esperada del 20% (aplicando sobre el valor obtenido inicialmente de muestra (n) la siguiente fórmula:

muestra ajustada por pérdidas = $n(1 / 1 - R)$; siendo R la proporción esperada de pérdidas), será necesaria una muestra total de 9 individuos por grupo.

INTERVENCIÓN:

Las sesiones de evaluación y tratamiento para ambos grupos serán llevadas a cabo en las instalaciones de la Universidad de Jaén, Jaén, España.

Todos los pacientes recibirán un programa de educación en dolor que constará de 6 sesiones (10h) y 20 sesiones de tDCS (simulada o no) a realizar en 5 semanas.

- **Intervención de educación en dolor:**

Se comenzará con una primera intervención de PNE, realizada en viernes seguida de las 5 sesiones restantes durante la siguiente semana. De esta forma, se completarán las 10 horas de PNE de forma previa a la intervención de tDCS. Todas las sesiones de PNE tendrán una duración de 1h30min, a excepción de la última que será de 2h30min para recoger toda la información recabada en las anteriores sesiones. Justo al finalizar la quinta sesión se procederá a la autoadministración del cuestionario de neurofisiología del dolor (neurophysiology of pain questionnaire, NPQ). Tras cada una de las sesiones se hará entrega a los participantes de la información transmitida en formato papel. Las sesiones de PNE estarán apoyadas por infografía y material audiovisual como vídeos, ejemplos, metáforas e imágenes representativas.

La intervención educativa se apoyará en los contenidos y pautas descritas por Butler y Moseley(106) y Nijs et al (107). Debido a la escasa evidencia científica que respalde la intervención educativa en dolor se ha procedido a desarrollar los conceptos que se expondrán en el desarrollo de las sesiones y se ha propuesto a la evaluación de expertos en dolor crónico. De esta forma, se les ha solicitado que evalúen la relevancia de cada uno de los conceptos abarcados así como la adecuación de los contenidos respecto a la patología en cuestión.

A modo de resumen, las sesiones abordarán los siguientes temas: (1) definición del dolor, mitos, ejemplos y malentendidos, (2) sistema de alarma corporal, sensores, sinapsis y modulación, (3) dolor agudo versus dolor crónico, vías ascendentes-descendentes, sensibilización periférica y cronificación del dolor, (4) sensibilización central, teoría de la neuromatriz y modulación endógena, (5) neuroplasticidad y factores que la sostienen como estrés, percepción de la

enfermedad, cognición del dolor y comportamiento frente al dolor y (6) resumen global de la información transmitida en las anteriores sesiones así como resolver las dudas planteadas y las obtenidas tras el análisis del cuestionario de neurofisiología del dolor (NPQ). Se utilizarán metáforas e imágenes para desafiar las cogniciones desadaptativas del dolor de los participantes a lo largo de las sesiones(106,107).

En el ANEXO 1 se puede consultar la intervención de educación en dolor desarrollada y propuesta a evaluación por jueces-expertos.

Los fisioterapeutas encargados de la intervención de PNE promoverán el adecuado desarrollo de las ponencias apoyándolas con materiales, plena disposición a resolver las dudas oportunas y adecuando el lenguaje al nivel de cada uno de los participantes.

- **Intervención de tDCS:**

La duración de la intervención del grupo experimental (G1), basada en tDCS catódica será de 4 semanas con 5 sesiones por semana y una duración de 20 minutos de tDCS. El tratamiento se llevará a cabo mediante el equipo de electroterapia Sonopuls 492, de Prim Physio. Los sujetos que se encuentran en el grupo control (G2) recibirán igualmente 4 semanas de tratamiento con 5 sesiones semanales y 20 minutos de duración de tDCS simulada. Esta simulación consiste en que el equipo de electroterapia comienza a emitir la corriente eléctrica durante los primeros y últimos 30 segundos y el resto del tiempo estará apagado; el equipo tendrá encendido el mismo piloto de luz de funcionamiento que en el G1 por lo que los participantes no sabrán si se trata de una intervención simulada o no. El investigador encargado de proporcionar el tratamiento sí que conocerá el grupo al que pertenecen los participantes, pero, para evitar sesgos, no formará parte de la recogida de información en el seguimiento ni en el análisis de los datos. Del mismo modo, el investigador evitará responder a preguntas que puedan desvelar dicha información.

Los fisioterapeutas encargados de realizar la intervención de tDCS mantendrán el adecuado desarrollo del tratamiento conociendo activamente la sintomatología del paciente durante el transcurso de la intervención.

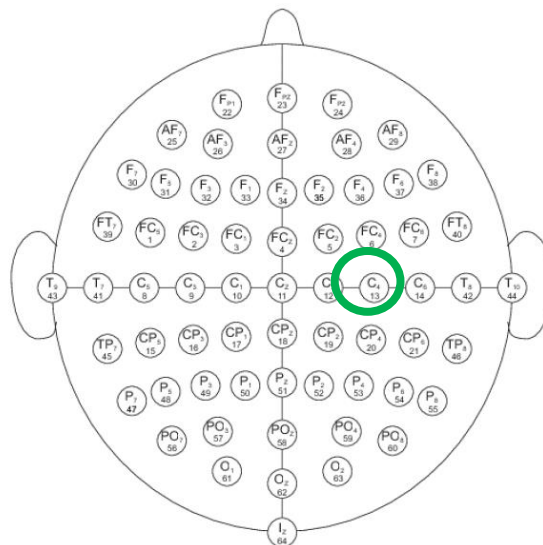
Equipo de electroterapia:

El material necesario para llevar a cabo la intervención de 20 sesiones consecutivas de tDCS (5 sesiones por semana) está compuesto por un equipo de

electroterapia que proporcione una corriente continua durante 20 minutos, de 2mA de intensidad y una densidad de corriente de 0.029-0.08mA/cm² conectado a dos electrodos con esponjas empapadas en solución salina.

Se utilizará como electrodo activo el cátodo basándonos en las directrices marcadas por Antal et al(104). Según Lefaucher et al estimular C4 con el cátodo activo disminuye la excitabilidad cortical(65) y, debido a que un cerebro migrañoso teóricamente se encuentra hiperactivo se espera que tDCS catódico ofrezca buenos resultados (101,102).

El cátodo tendrá un área de 24cm² (4x6cm) sobre C4 y el ánodo de 48cm² (6x8cm) sobre la región homolateral supraorbitaria, según el sistema internacional 10-20. Se empleará un electrodo más pequeño como cátodo para mejorar la especificidad del tratamiento y un electrodo más grande para el ánodo para minimizar cualquier incomodidad como dolor u hormigueo asociados al flujo de la corriente durante la estimulación. En nuestro caso se empleará el equipo de terapia combinada Sonopuls 492, de Prim Physio.



VARIABLES DE ESTUDIO

1. Variables sociodemográficas y antropométricas/morfológicas:

Se registrarán variables sociodemográficas edad, sexo, estado civil, nivel educativo, diagnóstico y las principales características asociadas con la patología: peso, HTA, hipercolesterolemia, diabetes mellitus, triglicéridos, vértigos, alergias, alteraciones del sueño, patología cardíaca, patología craneofacial, traumatismos craneoencefálicos,

antecedentes familiares, aspectos sociales (tipo de trabajo, horario, situación económica), factores de riesgo vascular terapia hormonal, estilo de vida (café, alcohol, actividad física), alteraciones del sueño (somnolencia, insomnio, bruxismo), alergias medicamentosas, cirugías previas, tipo de migraña, edad de inicio y localización.

2. Variables de medida:

a) Dolor de cabeza:

Se evaluará con el instrumento de medida:

- Diario/HeadApp!: se pondrá a disposición de cada uno de los participantes la aplicación HeadApp! para cualquier dispositivo electrónico o el diario en formato papel para quien no tenga conocimientos suficientes del manejo de dichos dispositivos, no disponga de teléfono móvil/Tablet o acceso a Internet. En el caso del formato papel se ha volcado por completo toda la información requerida en la aplicación móvil para así reclutar los mismos datos. La aplicación se encuentra disponible en el siguiente enlace: <https://play.google.com/store/apps/details?id=it.mthree.headapp.user.android.lite>.
- Headache Impact Test (HIT-6): se trata de una prueba para evaluar el impacto del dolor de cabeza en la actividad diaria normal(109). Fue desarrollado por un equipo internacional de expertos en cefaleas colaborando con los psicólogos que desarrollaron la herramienta de valoración SF-36. Tiene distintos puntos fuertes como ser breve, de puntuación simple, fácil interpretación y presentar validez(110). Consta de 6 elementos que miden la frecuencia de dolor reciente, limitando las actividades diarias, deseo de acostarse, fatiga, irritabilidad o dificultad para concentrarse(109). Cada ítem se califica usando 5 categorías de respuesta tipo Likert (nunca, rara vez, a veces, muy a menudo o siempre) asociándolas con un valor numérico respectivamente (6, 8, 10, 11 y 13). La puntuación total se obtiene mediante la suma de los seis ítems consiguiendo rangos de 36 a 78(110), siendo las puntuaciones más altas las que reflejan un mayor impacto(110). Este test tiene una alta consistencia interna obteniendo una α de Cronbach de 0.82 a 0.90 y ha demostrado una alta fiabilidad, con una puntuación test-retest ICC > 0.77(111)

- Escala de calificación numérica (*numerical rating scale*, NRS): fue creada por Downie et al en 1978(112) , es una de las herramientas más conocidas para evaluar la intensidad del dolor por su reducido coste y su fácil manejo. Se basa en la calificación numérica de la intensidad del dolor mediante 10 puntos, siendo 0 la ausencia de dolor y 10 el dolor más insoportable. La NRS tiene una alta fiabilidad con una ICC de 0,79- 0,96(113).
- Escala de Sensibilización Central: fue diseñada por Neblett et al(114) en 2016 y validada en español por Cuestas-Vargas et al(115). Se desarrolló para evaluar la presencia de sensibilización central en el dolor crónico. Este cuestionario está formado por dos partes: la primera consta de 25 ítems con respuestas tipo Likert donde se formulan preguntas generales sobre el dolor; y en la segunda parte hay 10 ítems que preguntan sobre patologías que pueden provocar dolor y sensibilización central donde la respuesta es dicotómica. En función de la puntuación obtenida (0 a 100) en el test se establecen diferentes niveles de sensibilización central: subclínico= 0-29, leve= 30-39, moderado=40-49, severo=50-59 y extremo= 60-100(114). Este test tiene una alta consistencia interna obteniendo un α de Cronbach de 0-80 a ,95(115).

b) Grado de discapacidad:

El nivel de discapacidad generado por el padecimiento de migraña será medido a través de:

- Cuestionario *Migraine Disability Assesment* (MIDAS): fue desarrollado como una herramienta para determinar el grado de discapacidad relacionada con el dolor de cabeza, estima el tiempo perdido por los efectos incapacitantes de la cefalea durante los últimos tres meses. Consta de siete elementos, los primeros cinco constituyen la escala principal y preguntan sobre el lugar de trabajo (dos primeros ítems), tareas domésticas (tercer y cuarto ítem), asistencia a eventos sociales, actividades familiares o de ocio (quinto ítem). El sexto y séptimo ítem se refieren respectivamente a la frecuencia y tensión de los dolores de cabeza durante los últimos 3 meses. Los primeros seis elementos deben responderse con el número de días en los que la cefalea condicionó alguna de las actividades descritas en la pregunta, en los últimos 3 meses. El sexto y séptimo ítem constan de una escala numérica de dolor

en la que cero indica ausencia de dolor y diez el máximo dolor que los sujetos creen poder soportar. La puntuación total comprende la suma de las respuestas de los ítems 1-5 y, según esto, los sujetos podrían clasificarse en 5 grados de discapacidad: grado I, sin discapacidad o baja discapacidad (puntuación 0-5), grado II, leve invalidez (puntuación 6-10), grado III, discapacidad moderada (puntuación 10-20) y grado IV, discapacidad grave (puntuación >21). El cuestionario presenta una consistencia interna de 0.797 con coeficiente α de Cronbach y un nivel alto de fiabilidad de ICC=0.81 mediante test-retest(116).

c) Nivel de kinesiophobia:

- Escala de kinesiophobia (TAMPA scale for kinesiophobia, TSK): fue desarrollado para evaluar creencias de miedo al movimiento que puede generar dolor musculoesquelético. Consta de 17 ítems calificados en una escala Likert de cuatro puntos que van desde “totalmente en desacuerdo” hasta “totalmente de acuerdo. La puntuación final oscila entre 17 y 68 donde puntuaciones más altas indican niveles más fuertes de kinesiophobia y se estima un corte de 37 puntos para clasificar la presencia de kinesiophobia. Se evaluó la fiabilidad, la consistencia interna y la validez en un estudio que realizó la traducción de la escala al español. Se obtuvo que las calificaciones de consistencia interna fueron moderadas, en una muestra de dolor crónico se obtuvo un coeficiente alfa de Cronbach de 0.79 y en la muestra de dolor agudo de 0.81. En cuanto a la estabilidad, se encontró una correlación entre la puntuación de TSK en la primera y segunda evaluación en la muestra de dolor agudo de $r=0.55$. Respecto a la validez se determinó una correlación significativa entre las muestras valoradas y los factores de evitación de actividad y de daño (117).

d) Nivel de depresión:

- Inventario de depresión de Beck (Beck Depression Inventory, BDI-II): se trata de un autoinforme de 21 elementos que mide las actitudes y síntomas característicos de la depresión. La puntuación total varía de 0 a 63 donde puntajes superiores a 15 identifican casos de depresión. Este inventario presenta un nivel de fiabilidad alto con valor 0.9 de coeficiente α de Cronbach y una alta confiabilidad de $r=0.87$.

e) **Nivel de catastrofismo:**

- Escala de catastrofización del dolor (Pain Catastrophizing Scale, PCS): se utiliza para evaluar las respuestas al dolor y para predecir los niveles de dolor y angustia de los pacientes. Contiene 13 ítems con tres subescalas: reflexión sobre el dolor, magnificación e impotencia para controlarlo. Se ha demostrado que dicha escala tiene una consistencia interna con un coeficiente α de Cronbach de 0.9 y una alta confiabilidad test-retest de $r=0.87(118)$.

f) **Nivel de ansiedad:**

- Inventario de Ansiedad por Rasgos Estatales (STAI): fue publicado por primera vez en 1970. Se trata de un autoinforme que mide la presencia y gravedad de los síntomas actuales de ansiedad. Hay dos subescalas dentro de esta medida: en primer lugar, la escala de estado de ansiedad evalúa el estado actual de ansiedad preguntando a los encuestados cómo se sienten “ahora mismo” utilizando elementos que miden sentimientos subjetivos de aprensión, tensión, nerviosismo, preocupación y excitación del sistema nervioso autónomo. En segundo lugar, la escala de rasgo de ansiedad evalúa aspectos relativamente estables de “propensión a la ansiedad”, incluidos los estados generales de calma, confianza y seguridad.

El STAI tiene 40 ítems, 20 para cada una de las subescalas. Las respuestas evalúan la intensidad de los sentimientos y su frecuencia mediante una escala tipo Likert. Las puntuaciones se suman para obtener la totalidad de ambas subescalas, el rango de puntaje para cada subprueba es de 20 a 80, el puntaje más alto indica una mayor ansiedad. Se ha sugerido un punto de corte de 39 a 40 para detectar síntomas clínicamente significativos.

Se midió correlación entre STAI y Escala de ansiedad manifiesta de Taylor y Escala de ansiedad Cattell y Scheier de 0.73 y 0.85, respectivamente. Los coeficientes de fiabilidad test-retest fueron bastantes altos, desde 0.86 para estudiantes de secundaria hasta 0.95 para reclutas militares(119).

g) **Calidad de vida:**

- Cuestionario de salud SF-36: fue desarrollado a principios de los noventa, en Estados Unidos. Es una escala genérica que proporciona un perfil sobre el

estado de salud y es aplicable a toda la población general. Está compuesto por 36 preguntas que valoran los estados tanto positivos como negativos de la salud cubriendo la función física (10 ítems), rol físico (4), dolor corporal (2), salud general (5), vitalidad (4), función social (2), rol emocional (3), salud mental (5) e ítem de transición de salud (1). Adicionalmente, incluye un ítem que pregunta sobre el cambio en el estado de salud general respecto al año anterior. Este ítem no se utiliza para el cálculo de la puntuación, pero proporciona información útil sobre el cambio percibido en el estado de salud. El cuestionario está dirigido a personas de más de 14 años de edad y preferentemente debe ser autoadministrado, aunque también es aceptable la administración mediante entrevista personal y telefónica. La puntuación final total oscila desde 0 a 100 siendo los puntajes más bajos los que informan de peor estado de salud.

En la mayoría de los estudios, el coeficiente de consistencia interna α de Cronbach superó 0.7 en todas las escalas excepto Función Social. Las escalas Rol físico, Función física y Rol emocional obtuvieron mejores resultados, superando en la mayoría de ocasiones el valor de 0.9. la reproducibilidad del cuestionario se evaluó mediante el cálculo de CCI con una fluctuación de 0.58 en la escala de Rol emocional y 0.99 en la escala de Rol físico(120).

- Cuestionario de calidad de vida específico de la migraña (Migraine Specific Quality of life questionnaire, MSQ): es una de las herramientas más específicas para evaluar el impacto de migraña en las últimas 4 semanas en 3 dimensiones: función restrictiva (7 ítems que evalúan cómo la migraña limita las actividades sociales y laborales diarias), función preventiva (4 ítems que evalúan como las migrañas preceden a estas actividades) y función emocional (3 ítems que valoran las emociones asociadas a la migraña). Las respuestas se tratan de una escala tipo Likert de 6 puntos “ningún tiempo”, “muy poco tiempo”, “un poco tiempo”, “una buena parte del tiempo”, “la mayor parte del tiempo” y “todo el tiempo” a los que se le asignan las puntuaciones de 1 a 6 respectivamente. La puntuación global se calcula con la suma de respuestas y se reescalan de 0 a 100 donde los puntajes más altos indican una mejor calidad de vida relacionada. En el estudio de validación el MSQ reveló una alta consistencia interna según el coeficiente alfa de Cronbach de 0.79 a 0.85, una validez convergente de moderada a fuerte y

una adecuada validez discriminante. Obtuvo una correlación de moderada a alta con HIT-6 con un coeficiente $r=-0.60$ a -0.71 , con MIDAD un coeficiente $r=-0.38$ a -0.57 , con PHQ-4 $r=-0.30$ a -0.47 pero baja correlación con HDPM siendo $r=-0.24$ a -0.14 (121).

h) Sueño:

- Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh (Pittsburgh Sleep Quality Index, PSQI): mide la calidad y el patrón de sueño en las últimas 4 semanas. Se distingue buen y pobre sueño midiendo siete áreas: calidad subjetiva del sueño, latencia del sueño, duración, eficiencia habitual, alteraciones del sueño, medicamentos para dormir y disfunción diurna en las últimas 4 semanas (122). Consta de 19 preguntas autoevaluadas y 5 preguntas calificadas por el compañero de cama/habitación (solo se utilizan para información clínica pero no se tabulan en la puntuación). Las respuestas están basadas en una escala tipo Likert de 0 a 3 donde 3 refleja el extremo negativo. Las puntuaciones globales de PSQI tienen un rango de 0-21 siendo los puntajes más altos los que indican una peor calidad del sueño(123). Una puntuación total de $PSQI < 5$ indica “sueño pobre” (122) mientras que $PSQI > 5$ distingue buenos durmientes(123).

La versión en español ha mostrado una buena consistencia interna de la puntuación total con un coeficiente alfa de Cronbach de 0.805 y una fiabilidad test-retest aceptable siendo un coeficiente de Spearman de 0.773 para la puntuación total(124).

i) Fatiga:

- Escala de gravedad de la fatiga (Fatigue Severity Scale, FSS): se publicó en 1989 y se desarrolló para evaluar la fatiga incapacitante en la esclerosis múltiple y el lupus erimatoso. Se trata de 9 ítems autoadministrados que producen una puntuación global mediante opciones de respuesta tipo Likert desde “totalmente en desacuerdo” hasta “totalmente de acuerdo”. Los puntajes van de 1 a 7 siendo los más altos los que reflejan una mayor fatiga. En cuanto a su consistencia interna se obtuvo un coeficiente alfa de Cronbach de 0.89-0.94(125). Se correlacionó FSS con VAS (visual analogic scale) obteniendo una correlación altamente significativa con un coeficiente de Pearson 0.69 (126).

j) Conocimiento sobre el dolor:

Tras la intervención de educación en dolor se evaluó el conocimiento relacionado sobre neurofisiología del dolor mediante:

- Cuestionario de neurofisiología del dolor (Neurophysiology of Pain Questionnaire, NPQ): prueba de conocimientos relacionados con el dolor para evaluar cómo un individuo conceptualiza dicho dolor. Los ítems evalúan cómo y por qué se percibe el dolor y los mecanismos biológicos que lo sustentan. También se ha utilizado en la práctica clínica para identificar las lagunas en el conocimiento del paciente. Se trata de un instrumento autoadministrado de 19 ítems relacionados con la neurofisiología del dolor con 3 opciones de respuesta: verdadero, falso e indeciso. El NPQ se puntúa sobre 19 con un 1 punto otorgado por cada respuesta correcta y 0 por cada incorrecta o indecisa.

Se analizó la fiabilidad de la consistencia interna mediante el análisis de Rasch y se obtuvo un valor de 0.84 lo que quiere decir que es suficientemente sensible para distinguir entre alto y bajo conocimiento en dolor. La confiabilidad se evaluó mediante test-retest proporcionando un ICC de 0.971 pre-educación y ICC de 0.989 post-educación sugiriendo que tiene una buena fiabilidad(127).

Análisis de los datos

El análisis estadístico se realizará mediante el programa IBM SPSS Statistics 22 para Windows. Se realizará el test de Kolmogorov-Smirnov para analizar si los datos siguen una distribución normal en las variables cuantitativas. Las variables categóricas se describirán como frecuencias expresadas en porcentajes y las cuantitativas mediante medidas de tendencia central y de dispersión (media y desviación estándar). Los datos sociodemográficos y el contraste de las diferentes variables al inicio del estudio en los dos grupos se realizarán mediante un análisis de la t de Student para muestras independientes en variables cuantitativas y de la chi cuadrado para variables cualitativas. Para conocer los efectos de las intervenciones experimentales se realizará el análisis de la varianza de medidas repetidas (ANOVA) con los factores inter-sujeto (G1 y G2) e intra-sujeto (tiempo: pre-intervención, post 10ª sesión tDCS, post 20ª sesión tDCS, 3 meses post-intervención, 6 meses post-intervención y 12 meses post-intervención) para cada una de las variables de

estudio. El estudio admitirá un valor de $p < 0.05$ como diferencia estadísticamente significativa. Se utilizará el análisis de la t de Student para muestras pareadas en las comparaciones intra-sujeto estadísticamente significativas. También realizaremos el estadístico ETA2 como medida del tamaño del efecto, considerando valores débiles < 0.04 , valor moderado $0.04 < ES < 0.36$ y valores altos o fuertes > 0.36 .

1.6 PLAN DE TRABAJO

Nuestro trabajo se divide en 5 fases de actuación que a continuación se enumeran y detallan:

Fase 1: Fase de diseño y planificación.

- Búsqueda bibliográfica y preparación de la documentación.
- Duración: 7 meses.

Fase 2: Fase de consecución de los permisos éticos pertinentes.

- Solicitud y aprobación por parte del Comité de ética de la Universidad de Jaén para la realización del estudio.
- Duración: 2 meses.

Fase 3: Fase de selección de los participantes y trabajo de campo.

- Selección y reclutamiento de los participantes para el estudio.
- Recogida de información y datos basales de los participantes.
- Intervención de los participantes en el estudio.
- Evaluación de las variables en los distintos momentos ($T_0, T_1, T_2, T_3, T_4, T_5$).
- Duración: 24 meses.

Fase 4: Fase de análisis de datos.

- Tratamiento y análisis de datos: las variables de estudio serán reconvertidas para poder realizar su tratamiento estadístico mediante el programa SPSS.
- Duración: 7 meses.

Fase 5: Fase de publicación de los resultados.

- Presentación de los resultados y desglose de las conclusiones obtenidas.
- Traducción y adaptación al tipo de formato de la revista científica elegida para su divulgación.

- Duración: 2 meses.

	Fase 1	Fase 2	Fase 3	Fase 4	Fase 5
Agosto	X	X			
Septiembre	X	X			
Octubre	X		X		
Noviembre	X		X		
Diciembre	X		X		
Enero	X		X		
Febrero	X		X		
Marzo			X		
Abril			X		
Mayo			X		
Junio			X		
Julio			X		
Agosto			X		
Septiembre			X		
Octubre			X		
Noviembre			X		
Diciembre			X		
Enero			X	X	
Febrero			X	X	
Marzo			X	X	
Abril			X	X	
Mayo			X	X	
Junio			X	X	
Julio			X	X	

Agosto			X		X
Septiembre			x		X

Cronograma año 2021-2022. Fuente: elaboración propia

1.7 ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN

Todos los participantes serán informados sobre las características generales del trabajo y deberán firmar un consentimiento informado en el que constara la posibilidad de abandonar el estudio en el momento en que lo estimen oportuno.

Todos los datos de carácter personal obtenido en este estudio son confidenciales y se tratarán conforme al Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Por ello, es importante que conozca la siguiente información: Además de los derechos que ya conoce (acceso, modificación, oposición y cancelación de datos), ahora puede usted limitar el tratamiento de los datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero los datos que usted ha facilitado para el estudio (portabilidad). Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio. La información obtenida se utilizará exclusivamente para los fines específicos de este estudio.

1.8 PLAN DE DIFUSIÓN Y DIVULGACIÓN

Los resultados de este estudio pueden publicarse a través de tres o más artículos de investigación en revistas de alto factor de impacto (Journal Citation Reports), en las categorías de “migraine”, “transcranial direct current stimulation”, “pain neuroscience education”

2. APLICABILIDAD DEL PROYECTO PAA EL SISTEMA SANITARIO PUBLICO ANDALUZ

2.1 IMPACTO CLÍNICO, ASISTENCIAL Y/O DESARROLLO TECNOLÓGICO

Esperamos que los resultados aporten una nueva línea de tratamiento que complemente los actuales protocolos de tratamientos basados en medicación abortiva y/o profilácticos en pacientes con migraña episódica o crónica esperando una posible mejora del dolor de cabeza, discapacidad, kinesiofobia, componente psicológico, calidad de vida, sueño y conocimiento sobre el dolor.

2.2 IMPACTO BIBLIOMÉTRICO

La previsión es que los artículos derivados de este estudio se publiquen en revistas de primer cuartil o primer tercil de impacto del Journal Citation Reports. Los solicitantes son autores-coautores de gran número de publicaciones en revistas de impacto. Debido a la novedad de los resultados previsibles del estudio, se espera una moderada-importante repercusión.

2.3 GENERACIÓN DE PATENTES.