

Universitat de Lleida

Grado en Fisioterapia

“EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO EN ACUPUNTURA SOBRE LA
CEFALEA TENSIONAL CRÓNICA: ENSAYO CLÍNICO ABIERTO”

Por: Laura Méndez Senderos

FACULTAD DE ENFERMERÍA Y FISIOTERAPIA

Grado en Fisioterapia

Tutor/a: Sílvia Solé Cases

TRABAJO FINAL DE GRADO

Curso 2017-2018

[25/05/2018]

ÍNDICE

RESUMEN.....	4
ABSTRACT	4
1. INTRODUCCIÓN.....	5
1.1 EPIDEMIOLOGIA	5
1.2 CLASIFICACIÓN DE LAS CEFALÉAS	6
1.2.1 Migraña.....	6
1.2.2 Cefalea Tensional.....	7
1.2.3 Cefalgias Autonómicas primarias.....	8
1.3 CRITERIOS DIAGNÓSTICOS.....	9
1.4 ABORDAJE TERAPÉUTICO.....	10
1.4.1 Tratamiento farmacológico.....	10
1.4.2 Intervenciones no Farmacológicas.....	11
1.4.3 Otros Tratamientos	11
1.4.4 Terapias de trastorno temporomandibular.....	11
1.5 DESCRIPCIÓN DE LA TÉCNICA.....	11
1.6 EVIDENCIA DE LA TÉCNICA	13
1.7 JUSTIFICACIÓN.....	15
2. HIPÓTESIS	16
3. OBJETIVOS	17
3.1 OBJETIVO GENERAL	17
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	17
4. METODOLOGÍA.....	17
4.1 DISEÑO DEL ESTUDIO	17
4.2 SUJETOS DE ESTUDIO	18
4.5 VARIABLES DE ESTUDIO	20
4.6 MANEJO DE INFORMACIÓN Y RECOGIDA DE DATOS.....	23
4.7 GENERALIZACIÓN Y APLICABILIDAD.....	23
4.8 INTERVENCIONES	24
4.9 MÉTODOS ESTADÍSTICOS.....	27
5. CALENDARIO PREVISTO	29
6. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS	31
7. PROBLEMAS ÉTICOS.....	32
8. ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO	33
9. PRESUPUESTO.....	36
BIBLIOGRAFIA.....	38
ANEXOS	43

Lista de Tablas

Tabla 1.....	12
Tabla 2.....	22
Tabla 3.....	26
Tabla 4.....	31
Tabla 5.....	36
Tabla 6.....	37

Lista de Figuras

Figura 1.....	20
---------------	----

RESUMEN

Hipótesis: Realizar la punción de ciertos puntos de acupuntura puede comportar un método eficaz para reducir el dolor y mejorar la calidad de vida.

Objetivos: Determinar si el tratamiento en acupuntura en personas con cefalea tensional crónica ofrece ventajas sobre la disminución del dolor y la calidad de vida.

Metodología: Se llevará a cabo un Ensayo Clínico Abierto. Participarán 234 sujetos de entre 18 a 65 años de la Región Sanitaria de Lleida, que serán asignados un número de identificación aleatorio y serán divididos de forma aleatoria en tres grupos. El grupo Control recibirá el tratamiento habitual por parte de la seguridad social, el medicamento profiláctico amitriptilina. El segundo grupo control recibirá acupuntura simulada. El grupo experimental recibirá el protocolo que proponemos en este ensayo.

Palabras clave: Cefalea crónica tensional, Acupuntura, Dolor

ABSTRACT

Hypothesis: Performing the puncture of certain acupuncture points can be an effective method to reduce pain and improve life quality.

Objectives: To determine if acupuncture treatment offers advantages over the reduction of pain and improve life quality.

Methodology: An Open Label Trial will be carried out. The participants needed are 234 subjects between 18 and 65 years old from the Health Region of Lleida, who will be assigned a random identification number and will be divided randomly in three groups. The Control group will receive the usual treatment from the social security, the prophylactic drug amitriptyline. The second control group will receive sham acupuncture and the experimental group will receive the protocol that we propose in this essay.

Key words: Chronic Tension-type Headache, Acupuncture, Pain

1. INTRODUCCIÓN

Hoy en día la cefalea es uno de los trastornos del sistema nervioso más comunes en la población, y entre ellas, destaca la cefalea de tensión por su prevalencia, la cual es dolorosa e incapacitante la mayoría de las veces. Al ser un trastorno con dolores de cabeza recurrentes implica el acompañamiento de problemas personales y sociales como el deterioro de la calidad de vida y las pérdidas económicas. Asimismo el tratamiento para esta patología suele ser puramente farmacológico y representa un gran coste en el ámbito de la salud.

1.1 Epidemiología

El 95% de la población sabe lo que es un dolor de cabeza. El 70 % sufre Cefaleas tensionales. Entre el 12-15% sufre Migraña y entre el 3-5% sufre Cefalea crónica y diaria. La cefalea crónica y diaria, afecta en España a 1.600.000 personas, que se ven totalmente incapacitadas para hacer vida normal, tanto familiar como profesionalmente. Al haber una baja prevalencia de la cefalea crónica y al ser la cefalea de una intensidad de dolor más leve que la migraña, muchos de los pacientes no llegan a consulta por este motivo. (1-3)

La cefalea tensional (CT) tiene una prevalencia de 1 año, en adultos, de más del 80%, más alta que la migraña. La CT episódica poco frecuente, que ocurre de promedio una vez al mes, es más común (48%-59%) pero generalmente no requiere atención médica. La prevalencia de la CT episódica frecuente en un año es del 18% al 43% y del 10% al 25% informa cefaleas semanales. Se cree que la CT, en particular la CT crónica explica más del 10% de la ausencia laboral relacionada con la enfermedad.(2)

La edad promedio de inicio de la CT es de 20 a 30 años, con una prevalencia máxima en los treintas y en los cincuentas. Sin embargo, hasta el 25% de los niños en edad escolar informan tener CT y en la población de mayor edad (> 60 años) la prevalencia es del 20% al 30%. (1,3)

Lo que le cuesta la cefalea crónica a una sociedad tiene dos conceptos: uno, directo, que está representado por el consumo de medicamentos, visitas médicas y pruebas complementarias; otro, indirecto, representado

principalmente por la repercusión laboral, y es importante, ya que la mayor incidencia de esta patología se sitúa entre los 25 y 45 años.(4)

1.2 Clasificación de las Cefaleas

En 2013, la sociedad internacional de cefaleas (IHS) realizó la tercera edición de la clasificación de las cefaleas para promover la forma de clasificación, el diagnóstico y el tratamiento de la cefalea y concordar lo máximo posible con la clasificación internacional de las enfermedades de la organización mundial de la salud (OMS).(5)

La cefalea se considera cualquier tipo de dolor de cabeza. Se dividen en dos tipos: las cefaleas primarias y las cefaleas secundarias.(4)

Las cefaleas primarias engloban principalmente las migrañas, las cefaleas tensionales y las cefaleas paroxísticas, como la cefalea en racimos. Se caracterizan por tener el dolor de cabeza como síntoma primordial, no existe una alteración lesiva estructural macroscópica. (2)

Las cefaleas secundarias se caracterizan, en oposición a las primarias, por la existencia de una alteración estructural o funcional que provocan el estiramiento, la tracción o la inflamación de alguna estructura algógena cefálica. Comprende la cefalea por hipertensión endocraneal, por dilatación de los vasos por tomar ciertas sustancias, o por arteritis.(4)

Como nos vamos a centrar en la Cefalea Tensional Crónica es importante saber con más exactitud cuáles son las cefaleas primarias y cuáles son sus principales características.

1.2.1 Migraña

La migraña es una cefalea primaria común con un número adicional de síndromes relacionados más raros. Los estudios de prevalencia en los países occidentales muestran que la migraña afecta aproximadamente al 10% al 12% de la población adulta, pero las cifras no siempre son consistentes. Los 2 tipos más comunes de migrañas son la migraña sin aura y la migraña con aura. La

forma más común es la migraña sin aura.(2) También se dividen en si existe hipersensibilidad de la musculatura parietal o no.

La combinación de una alta prevalencia, dolor severo y síntomas neurológicos debilitantes resultan en una disminución de la calidad de vida.(2)

Las características de la fase del dolor de cabeza son:

- Típicamente unilateral; sin preferencia lateral.(6)
- Por lo general, afectación de regiones oculares, temporales y frontales. (6)
 - También regiones occipital y cervical. (6)
- Latidos o palpitaciones.(7)
- Intensidad moderada a severa. No es uniforme.(8)
- La actividad física agrava el dolor. Mover la cabeza o toser acentuará los dolores de cabeza. (7)
- Periódico, típicamente dura de 4 a 72 horas.(5) La frecuencia es, en la mayoría de los casos, menor de una vez por mes, pero puede variar de hasta 2 a 12 dolores de cabeza por mes.(9)
- La gran mayoría informan náuseas y fotofobia o fonofobia. 50% de posibilidades de vómito durante un ataque.(7)

1.2.2 Cefalea Tensional

La IHS clasifica la cefalea tensional en CT episódica (infrecuente y frecuente), crónica y probable. Los ataques de estos subgrupos tienen características clínicas similares, con algunas diferencias sutiles. También se pueden dividir si van asociadas con hipersensibilidad pericraneal o no.(2)

Características clínicas de la cefalea tensional episódica:

- Bilateral en > 90%. Las áreas occipital, parietal, temporal o frontal.(7)
- "Bandlike" o "caplike". El sitio puede variar según la intensidad.(2)
- Sensación similar a la presión, dolor sordo.(2)
- Es raro que exista latido y está relacionado con la gravedad.(2)
- La intensidad es de leve a moderada. (2)
- En la CT episódica frecuente hay al menos 10 episodios de cefalea que ocurran de media 1-14 días al mes durante más de 3 meses (≥ 12 y < 180 días al año)(5)

- En la infrecuente menos de 10 episodios de cefalea que aparezcan menos de un día al mes de media (menos de 12 días al año).(5)
- Duración entre 30 minutos a 7 días.
- 25% de la CT episódica evoluciona a CT crónica.(2)
- Trastornos del sueño.
- Fotofobia ocasional y leve (10%) o fonofobia (7%).(2)

Características clínicas de la cefalea tensional crónica:

- Es bilateral. Afecta las regiones frontal, temporal o frontotemporal.
- Similar a la presión. Dolor mayormente moderado. <10% es severo.(10)
- Se presenta de media ≥ 15 días al mes durante más de 3 meses. (≥ 180 días por año) (11)
- Dolor de cabeza continuo o diario. La frecuencia media es de 23 a 30 días de cefalea por mes.(2)
- Aumento de la sensibilidad pericraneal. (2)
- Fotofobia o fonofobia. (2)
- La actividad física puede empeorar el dolor en algunos pacientes. (10)
- La depresión, la ansiedad y la falta de sueño son comunes. (10)

1.2.3 Cefalgias Autonómicas primarias

Cefalea en Racimos

Ataques de dolor severo estrictamente unilaterales en región orbitaria, supraorbitaria, temporal, o en cualquier combinación de estos lugares, con una duración de 15-180 minutos, que se presentan con una frecuencia variable desde un ataque cada dos días hasta ocho ataques al día. El dolor está asociado a inyección conjuntival homolateral, lagrimeo, congestión nasal, rinorrea, sudoración frontal o facial, miosis, ptosis o edema palpebral, y/o a inquietud o agitación.(11)

Hemicránea Paroxística

Ataques de dolor severo, estrictamente unilateral en región orbitaria, supraorbitaria, temporal, o en cualquier combinación de estos lugares, con una

duración de 2-30 minutos, que se presentan entre varias y muchas veces día. Los ataques se asocian a inyección conjuntival homolateral, lagrimeo, con gestión nasal, rinorrea, sudoración frontal o facial, miosis, ptosis y/o edema palpebral. Remiten completamente con indometacina.(11)

Hemicránea Continua

Cefalea persistente estrictamente unilateral asociada con inyección conjuntival, lagrimeo, congestión nasal, rinorrea, sudoración frontal y facial, miosis, ptosis o edema palpebral homolaterales, y/o inquietud o agitación. La cefalea responde completamente a la indometacina.(11)

1.3 Criterios diagnósticos

Uno de los criterios para confirmar el diagnóstico de la Cefalea Tensional Crónica es que ha de presentarse de media ≥ 15 días al mes durante más de 3 meses (≥ 180 días por año).(5)

Su duración varía de minutos a días o sin remisión.(5)

Ha de cumplir como mínimo dos de las siguientes características:(5)

- Localización bilateral del dolor.
- Dolor de calidad opresiva o de tensión, no pulsátil.
- Intensidad leve o moderada.
- No empeora con la actividad física habitual (andar, subir escaleras)

Y debe satisfacer ambas de las siguientes:(5)

- Sufre leve fonofobia, fotofobia o náuseas leves, pero sólo una de estas.
- Ni vómitos ni náuseas moderadas o intensas.

La cefalea tensional crónica es el resultado del desarrollo en el tiempo de una cefalea tensional episódica frecuente. Cuando estos criterios anteriormente explicados se cumplen para una cefalea diaria y sin remisión de menos de 24h después de su comienzo, se clasifica como Cefalea diaria de novo (antes denominada cefalea crónica diaria de inicio reciente). Cuando la forma de comienzo es incierta o dudosa se clasifica como Cefalea Tensional Crónica.(5)

Hay casos en los cuales los pacientes pueden presentar tanto Cefalea tensional crónica como Migraña crónica, ya que se pueden cumplir los criterios de ambos diagnósticos; en el caso de la cefalea crónica se deben cumplir los criterios durante quince días y en la migraña ocho. En esos casos solamente se otorga el diagnóstico de Migraña crónica.(5)

También puede ser el caso de que exista un exceso de medicación sintomática en los casos dudosos. Cuando el paciente abusa habitualmente, durante más de 3 meses, de uno o más fármacos que se pueden administrar como tratamiento agudo y/o sintomático de la cefalea y además cumple los criterios de la Cefalea Tensional Crónica, la norma es codificarlos para ambos trastornos. Después de la supresión del fármaco se reevalúa el diagnóstico y habitualmente ya no se cumplen los criterios de la Cefalea tensional crónica, aunque sí se suele revertir a uno de los subgrupos de cefaleas episódicas.(5)

1.4 Abordaje terapéutico

1.4.1 Tratamiento farmacológico

- 800 mg de ibuprofeno u 825 mg de naproxeno.(12)
- 1 g de paracetamol.(12)
- Triptanos para Cefalea Tensional Crónica o migraña mixta y Cefalea Tensional Episódica. (12,13)
- Antidepresivos tricíclicos.(15)
 - Efectivos en Cefalea Tensional Crónica, en Cefalea Tensional Episódica no marcan una diferencia.
- 10 mg diarios justo antes de acostarse y luego se ajusta la dosis. La cefalea tensional crónica puede necesitar hasta 75 mg.(16)
- Relajantes musculares y toxina botulínica (17)
 - Resultados mixtos, evidencia pobre.

1.4.2 Intervenciones no Farmacológicas

- Conductual(18)
 - Entrenamiento de relajación (5)
 - Entrenamiento de Relajación y terapias de biorretroalimentación electromiográfica (biofeedback) son recomendadas para la Cefalea Tensional Episódica.
- Entrenamiento Biofeedback (5)
- Terapia Cognitiva Conductual (manejo del estrés) (5)
 - Recomendada en pacientes con Cefalea Tensional Crónica junto con antidepresivo tricíclico (nortriptilina 75mg/d o amitriptilina 100 mg/d)(19)

1.4.3 Otros Tratamientos

- Fisioterapia (5)
- Masaje (5)
- Manipulación quiropráctica (5)
- Acupuntura (5)
 - Pueden ser beneficiosas pero existe poca evidencia ya que en muchos estudios no se especifica claramente cómo se lleva a cabo el tratamiento.(20)

1.4.4 Terapias de trastorno temporomandibular.

- Férulas oclusales o fisioterapia.(21)
- Reducción en la severidad y frecuencia de dolores de cabeza. (21)

1.5 Descripción de la técnica

La acupuntura fue introducida en Europa en el s. XVII, pero carecía de la suficiente aceptación a causa de la ya implementada medicina occidental, basada principalmente en teorías científicas reduccionistas, totalmente lo contrario a la oriental, la cual se fundamenta en pautas holísticas, relaciones no causales y en la observación de los fenómenos. Actualmente contamos con más

evidencia que apoya el uso de la acupuntura para muchas patologías frente a otras intervenciones.

Según la medicina tradicional, la cefalea crónica se debe a un bloqueo de Qi en los canales Yang de la cabeza. El Qi se define como la energía vital de los seres y es omnipresente en la naturaleza; se acumula en los órganos y fluye a través de los canales o meridianos. Los bloqueos, y por lo tanto, el dolor, se producen en gran parte por una alteración interna de órganos y canales, y rara vez por influencias externas. El tratamiento con acupuntura debe ser individualizado, ya que según la localización del dolor habrá una planificación u otra.(22)

Además de las alteraciones de estos canales, también se producen alteraciones internas de los órganos en la cefalea crónica. Los síndromes internos de los órganos más comunes son: *Yang del hígado o fuego ascendente, fuego de estómago ascendente y acumulación de flema con deficiencia del bazo.*(22)

Según la medicina tradicional china, la localización y la extensión de dolores se dividen en cuatro grupos principales según los canales afectados. Existen el dolor de cabeza tipo Shao Yang, Yang Min, Tai-Yang y Baihui o alteraciones de las funciones hepáticas (22)

El dolor de cabeza Shao-Yang tiene una sintomática que se ajusta a las características clínicas de la cefalea tensional crónica. (22)

Dolor de cabeza de tipo Shao-Yang:(22)

- Dolor en el canal de la vesícula biliar
- Dolor en la zona de los temporales de la cabeza.
- Localizado sobre todo en la zona del punto Yangbai (14 VB), por encima de los ojos, o el punto Fengchi (20 VB), ubicado en el cuello.
- Es la causa del 40% al 50% de los dolores de cabeza, el más frecuente.
- Puntos de acupuntura:(22)

Baihui 20 Du	Sishencong 6 Ex	Yangbai 14 VB
Fengchi 20 VB	Shuaigu 8 VB	Waiguan 5 SJ
Hegu 4 IG	Zhongzhu 3 SJ	Linqi del pie 41 VB
Guangmin 37 VB	Neiting 44 E	Taichong 3 H

Tabla 1. Puntos de acupuntura específicos para cefalea

Se utilizarán agujas de acero para acupuntura. Estas deben conservarse en alcohol mediante un recipiente de acero con pastillas de formalina en el fondo de la caja, para poder esterilizarlas.(23)

Según el doctor Nguyen van Nghi (23) la profundidad y la dirección de las agujas, según la región será la siguiente:

- Cráneo: Punción horizontal a 2-3 cun de profundidad
- Cara: Punción horizontal a 2-4 cun de profundidad
- Alrededor de la oreja: Punción vertical a 2-3 cun de profundidad
- Cuello: Punción vertical a 2-5 cun de profundidad
- Nuca: Punción vertical a 2-8 cun de profundidad

La técnica de punción utilizada será la puntura en picoteo. Se introduce la aguja y se le da un giro, tanto a la derecha como a la izquierda, cuando se saca se repite la acción. Esto hace que la piel reaccione en casos de dolor, hinchazón anestesia y otros. Cuanto mayor sea el giro más eficaz será la reacción. (23)

La posición del sujeto al recibir el tratamiento debe ser preferentemente en sedestación.(23)

1.6 Evidencia de la técnica

En 2016 una revisión sistemática realizada por Paul Crawford y Michael Kim(24); los mayores ensayos incluían el estudio de la eficacia de la acupuntura comparada con la atención básica en la cefalea tensional crónica y la cefalea tensional episódica frecuente (n=1.265). En el grupo que se realizó el tratamiento de acupuntura durante 3 meses, el 48% de pacientes logró una reducción del 50% de la frecuencia del dolor de cabeza, en el grupo control, que recibía simplemente atención básica, fue de tan solo el 19%.

En 2009 Linde K et al.(25) revisaron 22 ensayos que investigaron si la acupuntura es efectiva en la migraña y la cefalea tensional crónica.

Seis ensayos investigaron si agregar acupuntura a la atención básica (que generalmente solo implica el tratamiento de dolores de cabeza agudos) y se descubrió que los pacientes que recibieron acupuntura tenían menos dolores de cabeza. Catorce ensayos compararon la acupuntura con intervenciones de

acupuntura falsas en las que las agujas se insertaron en puntos incorrectos o no penetraron en la piel. En estos ensayos, ambos grupos tuvieron menos dolores de cabeza que antes del tratamiento, pero no hubo diferencia significativa entre los efectos de los dos tratamientos. En los cuatro ensayos en los que se comparó la acupuntura con un tratamiento farmacológico profiláctico comprobado, los pacientes que recibieron acupuntura tendieron a informar una mayor mejoría y menos efectos secundarios. Los estudios disponibles sugieren que la acupuntura es posiblemente más efectiva que el tratamiento con medicamentos profilácticos y tiene menos efectos adversos.

En 2017 Linde, K et al.(26) hicieron una actualización de la anterior revisión sistemática de veintidós ensayos que incluyeron 4985 participantes en total. En general, la calidad de la evidencia fue moderada. La acupuntura se asoció con una reducción moderada de la frecuencia de cefalea después del tratamiento en comparación con los que no recibieron acupuntura. Después del tratamiento, la frecuencia de cefaleas se redujo al menos a la mitad en el 41% de los participantes que recibieron acupuntura y en el 17% de los que no recibieron acupuntura.

En comparación con la acupuntura simulada, se descubrió que, tanto después del tratamiento (12 ensayos, 1646 participantes) como en el seguimiento (10 ensayos, 1534 participantes), la acupuntura verdadera se asoció con una reducción de la frecuencia de los dolores de cabeza pequeña pero estadísticamente significativa en comparación con la acupuntura simulada. Después del tratamiento, la frecuencia de la cefalea se redujo a la mitad en el 50% de los participantes que recibieron acupuntura real y en el 41% que recibieron acupuntura falsa; en el seguimiento el 53% y el 42%, respectivamente.(26)

La acupuntura redujo la frecuencia de la migraña significativamente más que la profilaxis farmacológica después del tratamiento, la frecuencia de la cefalea se redujo al menos a la mitad en el 57% de los participantes que recibieron acupuntura y en el 46% de los que recibieron profilácticos, pero la importancia no se mantuvo en el seguimiento y después de seis meses se redujo en 59% y 54% respectivamente. Aun así, los participantes del ensayo que recibieron

acupuntura tenían menos probabilidades de sufrir efectos adversos que los participantes que recibieron fármacos profilácticos. (26)

La evidencia disponible sugiere que agregar acupuntura al tratamiento reduce la frecuencia de dolores de cabeza. Contrariamente a los hallazgos anteriores, la evidencia actualizada también sugiere que existe un efecto sobre la acupuntura simulada, pero este efecto es pequeño.(26)

En 2016, Remy R. Coeytaux et al.(27) publicó una revisión sistemática para resumir toda la evidencia existente hasta el momento del tratamiento de acupuntura sobre la prevención de la migraña, las cefaleas tensionales crónicas y las episódicas frecuentes. Las revisiones sistemáticas y metanálisis publicadas recientemente demuestran que la acupuntura se asocia con mejores resultados clínicos en comparación con solamente la atención básica, el tratamiento médico y la acupuntura simulada 2 meses después de la aleatorización. La evidencia de la eficacia comparativa de la acupuntura en periodos de seguimiento más largos es mixta.

Los metanálisis demostraron que la acupuntura fue estadísticamente significativamente superior a la atención básica y la acupuntura simulada en la reducción de la frecuencia de la cefalea a los 2 meses, 3-4 meses y 5-6 meses después de la aleatorización. Los resultados disponibles sugieren que la acupuntura debe considerarse como una opción para el tratamiento de cefaleas tensionales frecuentes, episódicas o crónicas.(27)

1.7 Justificación

Hoy en día la cefalea tensional crónica no tiene conocida aún una causa irrefutable a la que asociar su etiología; por lo tanto actualmente lo único que se puede hacer es tratar los síntomas. La acupuntura trabaja a nivel energético, emocional y físico con el objetivo de llegar al equilibrio, la armonía. Como la cefalea tensional afecta tanto a la calidad de vida y al estado psicológico de la persona y a su entorno, tanto laboral como social, la acupuntura, en caso de que su eficacia fuera confirmada podría traer excelentes beneficios.

Por el momento no se han realizado estudios que integren un tratamiento de acupuntura específico, es decir, con un protocolo de punción altamente reproducible, para las personas que sufren cefalea tensional crónica.

Tampoco se han observado hasta el momento diferencias significativas entre el tratamiento de acupuntura y el tratamiento de acupuntura simulado. Por eso proponemos un protocolo de punción de acupuntura que puede ser reproducible para cualquier paciente de cefalea tensional crónica.

Actualmente los tratamientos existentes para esta patología como la terapia física y la acupuntura son ampliamente utilizadas, pero la evidencia científica de la eficacia es escasa. Los analgésicos simples son efectivos pero es crucial evitar el uso frecuente y excesivo de analgésicos para prevenir el desarrollo de cefalea por uso excesivo de medicamentos. El antidepresivo tricíclico amitriptilina es el fármaco de primera elección para el tratamiento profiláctico de la cefalea tensional crónica pero su eficacia es moderada y el tratamiento a menudo se ve obstaculizado por los efectos secundarios.

Se necesita con urgencia el desarrollo de tratamientos farmacológicos y no farmacológicos específicos para la cefalea tensional crónica con mayor eficacia y menos efectos secundarios. Los estudios futuros también deberían examinar la eficacia relativa de las diversas modalidades de tratamiento; por ejemplo, tratamientos psicológicos, físicos y farmacológicos, y aclarar cómo los programas de tratamiento deberían optimizarse para adaptarse mejor al paciente de manera individual.

2. HIPÓTESIS

El tratamiento en acupuntura en específicos puntos del cuerpo reduce la sensación de dolor y mejora la calidad de vida en pacientes diagnosticados con cefalea tensional crónica.

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo General

Valorar la efectividad del tratamiento en acupuntura en pacientes con cefalea tensional crónica.

3.2 Objetivos Específicos

- Valorar la calidad de vida
- Valorar la intensidad del dolor
- Valorar el nivel de incapacidad
- Valorar el nivel de estrés

4. METODOLOGÍA

4.1 Diseño del Estudio

El estudio tendrá un formato de Ensayo clínico Abierto, lo que implica que ni los sujetos ni los investigadores estarán cegados, pero sí los evaluadores y el analítico o estadístico.(28)

El profesional que recoja los datos será totalmente ajeno al ensayo y desconocerá a que grupo de tratamiento pertenecen los sujetos. Los pacientes serán asignados aleatoriamente a cada grupo de tratamiento; existiendo el grupo control (medicamento) el segundo grupo control (acupuntura simulada) y el grupo experimental (acupuntura). Los fisioterapeutas deben tener conocimientos y experiencia con la acupuntura de mínimo de 5 años. Estos realizarán la intervención en el segundo grupo control (donde realizarán punción simulada) y en el grupo experimental (protocolo de punción correcta). Estos fisioterapeutas tendrán la mínima comunicación posible con los sujetos para minimizar el sesgo en concordancia con los estándares para informar intervenciones. Los pacientes que realicen la acupuntura simulada y los que realicen el protocolo de acupuntura propuesto no estarán cegados, porque no podremos cegar a los del grupo control. Los fisioterapeutas que realizan la intervención tampoco estarán cegados, estos sabrán a que grupo pertenecen los pacientes pero los fisioterapeutas que ejecutan las valoraciones sí que estarán cegados.

Para evitar que el estadístico pueda predecir el resultado, asignaremos los pacientes a cada grupo mediante una aleatorización simple, así evitamos sesgos de selección y aseguramos que los sujetos estén distribuidos de manera equilibrada.

La secuencia será hecha mediante el software estadístico Stats™ 2.0 y será realizada por un estadístico externo al grupo de investigación. Gracias a esto la muestra será representativa y los resultados del estudio se podrán extrapolar a la población. El estadístico también implementará la aleatorización de los sujetos de la muestra y creará los códigos personales de cada sujeto de manera aleatoria.

4.2 Sujetos de Estudio

La población diana a la que va dirigida el estudio serán sujetos de entre 18 y 65 años de edad, población en edad adulta laboral, que es en la que la Cefalea Tensional Crónica es más prevalente. Debemos contactar con los Centros de Atención Primaria de la región de Lleida capital para que los médicos de familia nos puedan derivar a aquellas personas que están diagnosticadas con cefalea tensional crónica. Proporcionaremos nuestros criterios de inclusión y exclusión a los médicos de familia para que puedan realizar una criba.

Sabemos que en España hay 1.600.000 personas que padecen cefalea tensional crónica así que realizaremos una regla de 3 para calcular nuestra muestra de estudio. La población residente en España se registró en 46.528.967 habitantes el 1 de enero de 2017. La población de Lleida registrada en 2016 es de 138.144 habitantes. Si realizamos regla de 3, el número de habitantes de Lleida capital con cefalea tensional crónica cifra los 4.750 habitantes aproximadamente.

El cálculo del volumen de la muestra se ha calculado con la siguiente fórmula. A partir del total de la población a estudiar, 4.750 personas, con un nivel de confianza del 95%, una precisión del 3% y en una proporción del 5% el tamaño muestral que se necesita en este estudio es de 196 pacientes.

$$n = \frac{N \cdot Z_{\alpha}^2 \cdot p \cdot q}{d^2 \cdot (N - 1) + Z_{\alpha}^2 \cdot p \cdot q}$$

$$n = \frac{4750 \cdot 1'96^2 \cdot 0'05 \cdot 0'95}{0'03^2 \cdot (4705 - 1) + 1'96^2 \cdot 0'05 \cdot 0'95} = 196$$

El total de pacientes en este estudio es de 196, pero es importante tener en cuenta una proporción de abandonos en el estudio, en este caso situamos el porcentaje en un 15% de pérdidas:

$$N_a = n (1/1-R)$$

- N_a = número de sujetos ajustado a las pérdidas
- n = número de sujetos sin pérdidas
- R = proporción esperada de pérdidas expresada en tanto por uno

Al estimar ese 15% la muestra ajustada es de 230 pacientes necesarios para realizar este estudio, aunque lo haremos de 234 para poder tener el mismo número de participantes en los tres grupos. Cada grupo constará de 78 sujetos.

Los criterios de inclusión son:

- Mujeres y hombres de entre 18 y 65 años
- Estar diagnosticados de Cefalea tensional crónica
- Presencia de la cefalea 15 o más días al mes durante por lo menos 1 año
- Leer y firmar el consentimiento informado

Los criterios de exclusión son:

- Estar diagnosticado de otro tipo de cefalea o que el dolor de cabeza sea dado por otras patologías.
- Pacientes con incapacidad mental para el auto-reporte (antecedente de retardo mental, demencia o enfermedad psiquiátrica severa).
- Adictos al alcohol, tabaco u otras drogas.
- Mujeres en periodo de lactancia o embarazadas.
- Personas que no quieran participar en el estudio en su totalidad o exista posibilidad de baja adherencia al tratamiento.

Cuando tengamos los suficientes pacientes que cumplan los criterios de inclusión y exclusión aplicaremos una técnica de muestreo probabilístico simple. Esta selección tendrá lugar en el Hospital Santa María. Gracias a esta operación matemática se consigue que toda la población diana tenga la misma probabilidad de participar en el estudio y nos aseguramos de la obtención de muestras representativas de manera que la única fuente de error que puede afectar a los resultados va a ser el azar.

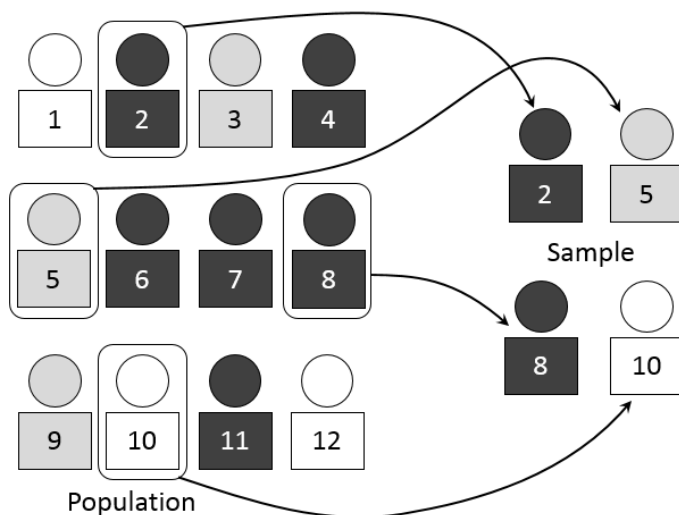


Figura 1. Ejemplo de aleatorización simple (29)

4.5 Variables de estudio

Variable independiente:

- **Tratamiento recibido:** Medicamento profiláctico, acupuntura simulada o protocolo de acupuntura real.

Las variables dependientes son la calidad de vida, el dolor, el estrés y el nivel de incapacidad.

Para evaluar las variables dependientes se administrarán los siguientes cuestionarios:

- **Escala de Estrés Percibido**

La PSS fue diseñada para medir el grado en que las situaciones en la vida se valoran como estresantes. La versión española de la PSS demostró una adecuada fiabilidad, validez y sensibilidad. El PSS es una escala

breve, se administra en solo unos minutos y se califica fácilmente. Además, debido a que el PSS aprovecha las creencias generales sobre el estrés percibido sin proporcionar a los sujetos una lista de eventos específicos de la vida, los puntajes no están sesgados por el contenido del evento o por el recuerdo diferencial de experiencias anteriores. Evalúa el nivel de estrés percibido durante el último mes y consta de 14 ítems con una escala de respuesta de 5 puntos (0 = nunca, 1 = casi nunca, 2 = de vez en cuando, 3 = a menudo, 4 = muy a menudo). (30)

- **Cuestionario SF-36**

Este cuestionario nos servirá para poder evaluar la Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS).(31)

Este cuestionario fue desarrollado en el año 1992 en Estados Unidos, pero actualmente está validado en España. Se compone de 36 artículos divididos en 8 categorías: función física, dolor corporal, función social, vitalidad, salud mental, salud en términos generales, rol emocional y rol físico. (31)

En cuanto a la puntuación, los aspectos son valorados de 0 a 100 y cuanto más alto sea el número indicará una mayor calidad de vida.(31)

- **Escala analógica visual (EVA)**

Es un test que ayuda a medir la intensidad del dolor del paciente. Es una línea recta de 10 cm de largo, marcada en cada extremo con etiquetas que anclan la escala y normalmente numerada del 0 al 10, siendo el 0 "sin dolor" y el 10 "máximo dolor". Se han desarrollado presentaciones verticales y horizontales, aunque la horizontal es la más común. En el contexto del dolor, se les pide a los pacientes que coloquen una marca en la línea en un punto que represente la gravedad de su dolor. (32,33)

- **Índice de Lawton y Brody**

La versión en español de la escala IADL (Actividades Instrumentales de la Vida Diaria) de Lawton tiene una fiabilidad y validez excelente y una gran sensibilidad al cambio. Este test abarca un grupo de actividades

necesarias para vivir de forma independiente y su evaluación refleja el grado en que las personas se adaptan a su entorno.

Valora 8 apartados de actividades del día a día y se puntúa cada área conforme a la descripción que mejor se corresponda con el sujeto. Cada área puntúa un máximo de 1 punto y un mínimo de 0 puntos. La máxima dependencia estaría marcada por la obtención de 0 puntos, mientras que una suma de 8 puntos expresaría una independencia total. (34)

En la tabla siguiente se puede apreciar lo que queremos medir:

	Variables del estudio	Según la expresión	Herramienta de medida
Independientes	Tratamiento de fisioterapia en el Grupo Control	Cualitativa Nominal	Resultados obtenidos en el estudio
	Tratamiento de fisioterapia en el Grupo Experimental	Cualitativa Nominal	Resultados obtenidos en el estudio
	Tratamiento de fisioterapia en el 2º Grupo Control	Cualitativa Nominal	Resultados obtenidos en el estudio
	Calidad de vida	Cuantitativa Discreta	SPF-36
Dependientes	Estrés	Cuantitativa Discreta	Escala de Estrés Percibido
	Nivel de Incapacidad	Cuantitativa Discreta	índice de Lawton y Brody
	Dolor	Cuantitativa Discreta	Escala EVA
Covariables	Sexo	Cualitativa Nominal	Entrevista
	Edad	Cualitativa Continua	Entrevista

Tabla 2. Variables del estudio

4.6 Manejo de Información y Recogida de Datos

La recogida de datos se realizará mediante una hoja donde se registrarán las valoraciones de todas las variables. Posteriormente serán añadidas a una base de datos de Excel. Unos fisioterapeutas diferentes a los que realicen el tratamiento serán los que ejecuten las valoraciones y las apuntarán en una hoja con los datos del paciente, su número de identificación y las medidas que deben tomar. Para garantizar la coherencia, el fisioterapeuta evaluador será la misma persona en cada ocasión para cada paciente y estará cegado al tipo de tratamiento. Posteriormente enviarán estos resultados a un mail perteneciente a los coordinadores del estudio para poder realizar los análisis necesarios por el informático estadístico, que desconocerá las características del grupo y del paciente.

Estos tendrán un dossier donde contarán todos con la misma información; cómo realizar las mediciones y dónde se deben enviar para evitar las posibles variaciones entre los diversos fisioterapeutas. Se pasarán los datos a una plantilla de Excel 2013, donde cada paciente tendrá su número de identificación aleatorio. Posteriormente se procederá al análisis estadístico con el programa IBM SPSS Statistics v24.0.

Tanto los fisioterapeutas que realizan las valoraciones como el estadístico no conocerán el grupo al que pertenece cada paciente. Los pacientes tendrán números de identificación totalmente aleatorios hechos mediante un Generador de Números Aleatorios.

La primera valoración (de todas las variables) se llevará a cabo antes de empezar la intervención y la segunda valoración se realizará al terminar la intervención para discernir si ha habido diferencias respecto a la primera valoración y respecto a los grupos control. La última valoración se realizará a los 3 meses después de la finalización del tratamiento para ver si ha habido cambios desde la intervención.

4.7 Generalización y Aplicabilidad

Si se diese el caso de que los resultados que se obtuviesen en este estudio pudieran ser significativos estadísticamente a favor del tratamiento de

acupuntura para la cefalea tensional crónica, podría resultar en un cambio de perspectiva a la hora de tratar este problema. Los pacientes también obtendrían beneficios, siendo este un aspecto clave para la utilización de esta técnica.

Si se produjesen mejoras en cuanto a intensidad del dolor, el nivel de estrés, podría haber un incremento en la calidad de vida de los pacientes.

La aplicación de la acupuntura en el tratamiento de cefalea tensional crónica no solo podría justificarse mediante este estudio. Este estudio sería el principio para que se siga investigando sobre este ámbito y que en un futuro se pueda obtener una mejor justificación para la utilización de esta técnica mediante evidencia científica.

La cefalea tensional es la cefalea primaria más prevalente en la población y la cefalea tensional crónica es una de las más invalidantes, afectando a casi un 5% de la población mundial, por lo que este estudio podría adquirir una importancia científica.(35)

En el supuesto que los resultados de este estudio no apoyaran la utilización del tratamiento en acupuntura tendría que haber un replanteamiento de la utilización de esta técnica, deberíamos obtener un nuevo punto de vista de este ensayo clínico, tratar de ver qué podría haber salido mal y qué podría haberse mejorado. Igualmente tanto si se confirma la hipótesis como si se refuta, el ensayo sería publicado con los resultados obtenidos.

4.8 Intervenciones

La intervención será llevada a cabo en el Hospital Santa María, en aulas cedidas por el mismo hospital.

Grupo control

El grupo control tomará amitriptilina, un antidepresivo tricíclico.

Es importante que se informe a los pacientes de que se trata de un agente antidepresivo pero que tiene una acción independiente contra el dolor. La

amitriptilina debe iniciarse en dosis bajas (10 mg / día) e ir aumentando en 10 mg semanalmente hasta que el paciente tenga un buen efecto terapéutico o se presenten efectos secundarios. La dosis de mantenimiento será de 70 mg por día, administrada de 1 a 2 horas antes de acostarse para ayudar a eludir cualquier efecto adverso sedante.(36)

Los antidepresivos tricíclicos son los más utilizados de primera línea. La amitriptilina, un tricíclico no selectivo antidepresivo, fue el primer medicamento demostrado ser efectivo en la cefalea tensional y sigue siendo la terapia de primera línea en el tratamiento de la cefalea tensional crónica. (35)

Los antidepresivos tricíclicos tienen evidencia demostrada a la hora de reducir la molestia y el dolor de la cefalea tensional crónica y también de disminuir la aparición mensual de los episodios.(36)

Los pacientes que toman tricíclicos son más propensos a informar "cualquier" efecto secundario, como sequedad en la boca, dolor abdominal o somnolencia. (36)

Requerimos que la medicación sea la misma durante todo el período basal y durante el período de tratamiento, y esto se documentará diariamente durante el transcurso del estudio. Después de la inscripción, se requerirá que los participantes en el grupo control regresen para una visita al médico una vez por semana durante el período tanto para hacer una valoración como para que este les proporcione la dosis exacta del medicamento y luego regresen al final del período de tratamiento para monitorear los efectos adversos del medicamento. (37)

También se avisará a los pacientes en el consentimiento informado de que los tricíclicos no se pueden combinar con otros medicamentos con posible beneficio profiláctico o que aumenten el efecto ya adquirido por la amitriptilina.(36)

Grupo Experimental

En el grupo experimental se harán dos sesiones de acupuntura a la semana de 30 minutos durante 10 semanas.(37)

Los fisioterapeutas acupuntores con una experiencia mínima de 5 años serán los que realicen la intervención y tendrán que seguir las directrices de la tabla STRICTA para informar las intervenciones para poder hacer un estudio reproducible.(38)

Previamente al estudio se les formará en la localización exacta de los puntos de acupuntura y en la técnica a realizar.

Tabla 1 Estándares para reportar intervenciones en ensayos controlados en acupuntura (STRICTA)	
Puntos de acupuntura	Baihui 20 Du, Fengchi 20 VB, Hegu 4 IG, Guangmin 37 VB, Sishecong 6 Ex, Shuaigu 8 VB, Zhongzhu 3 SJ, Neiting 44 E, Yangbai 14 VB, Waiguan 5SJ, Linqi del pie 41 VB y Taichong 3 H
Profundidad de inserción	Estándar de cada punto respecto al punto de acupuntura clásico
Respuestas provocadas	Sensación de De Qi
Manual	Puntura en picoteo
Tiempo	Se dejan las agujas 30 minutos
Tipo de aguja	Acero inoxidable, calibre 32 (chino), calibre y tamaño: 0.25 x 40 mm
Régimen de tratamiento	2 veces a la semana durante 10 semanas
Co-intervenciones	Ninguna
Antecedentes practicante	Licenciados en Fisioterapia y formados en acupuntura con experiencia laboral mínima de 5 años

Tabla 3. Tabla STRICTA

El protocolo de acupuntura consistirá en 20 sesiones de 30 minutos cada una administradas en el margen de tiempo de 10 semanas (2 sesiones a la semana). (37)

Cada paciente será punzado en los puntos de acupuntura anteriormente nombrados cada sesión y sin modificación alguna según los síntomas específicos de cada paciente.

Los pacientes serán tratados en posición de sedestación. La técnica de punción será la puntura en picoteo, un método en el que se gira la aguja mientras se levanta y se clava lentamente hasta que los participantes empiecen a notar la sensación de De Qi (sensación de calidez, adormecimiento, dolor, hinchazón,

pesadez o radiación), su aparición indica que la posición de la aguja es correcta y la punción está siendo efectiva.(37)

Las agujas se mantendrán durante 30 minutos en cada sesión y se manipularán cada 10 minutos con estimulación intermitente para mantener la sensación de deqi. La manipulación de cada punto de acupuntura durará unos 10 segundos aproximadamente.(39)

Se utilizarán 13 agujas de acero inoxidable de 0.25 mm x 40 mm sin el uso de electroestimulación ni moxibustión.(37)

Durante el tratamiento y los períodos de seguimiento, los participantes no podrán tomar ningún medicamento profiláctico (p. Ej., Amitriptilina, clomipramina y mirtazapina), pero se les permitirá usar los analgésicos necesarios (p. Ej., Ibuprofeno y paracetamol) cuando el dolor de cabeza sea insoportable. El tipo, la dosis y el tiempo de administración se registrarán en diarios de cefalea.(39)

Grupo Acupuntura simulada

Los participantes en el grupo de control recibirán acupuntura a nivel superficial utilizando agujas filiformes en los puntos Fengchi 20 VB, Baihui 20 VB, Hegu 4 IG, Taichong 3 H y Taiyang 3 EX. La profundidad de penetración en la piel será controlada gracias a unos tubos limitadores y no podrá sobrepasar los 2mm de profundidad y las agujas se mantendrán durante 30 minutos sin ninguna manipulación para evitar la sensación de deqi tanto como sea posible. (39)

Al igual que el grupo experimental estos no podrán tomar ningún medicamento profiláctico, pero si analgésicos, en momentos que el dolor de cabeza sea insoportable.

Se realizarán 2 sesiones a la semana durante 10 semanas como los del grupo experimental ya que queremos evitar cualquier sesgo.

4.9 Métodos Estadísticos

En cuanto a las variables de nuestro estudio y los resultados, éstos serán recogidos en una hoja de cálculo Excel (v.2013) y un estadístico licenciado

externo al estudio realizará un análisis estadístico de los resultados de las variables obtenidas en las valoraciones mediante el programa de analítica predictiva IBM SPSS Statistics (v.24) para Windows 8.

Se distinguirán dos apartados; la estadística descriptiva y la inferencia estadística. En la parte de estadística descriptiva se incluyen los métodos de recolección, presentación y caracterización de los datos obtenidos con el fin de describirlos objetivamente. Su objetivo es organizar los datos obtenidos de la muestra para que resulten más manejables y comprensibles. Para ello construiremos tablas de frecuencia, calcularemos medidas de dispersión (rangos intercuartílicos, desviación típica y varianza), índices de tendencia central (mediana, moda, y media) y los índices de forma (simetría o asimetría), de todas las variables propuestas en el estudio. (40)

Para representar las variables se realizaran diagrama de barras para las variables cualitativas e histogramas para variables cuantitativas.

Se realizará un estudio univariante con el cual analizaremos las variables del estudio y realizaremos un estudio bivariante comparando las variables relacionadas mediante tablas estadísticas: Correlación de Pearson, T-student y Chi – cuadrado. (40)

La estadística inferencial pretende, a partir de los datos obtenidos, extrapolarlos a la población a partir de leyes de probabilidades y con un cierto grado de confianza. Para realizar inferencia estadística del estudio utilizaremos tablas de contingencia para analizar los datos; asumiremos un valor alfa de 0'05, que representa un 5% de error teniendo en cuenta un intervalo de confianza del 95%. Este apartado estará confeccionado mediante tablas de contingencia. (40)

Compararemos la hipótesis nula de nuestro estudio con la hipótesis alternativa para sacar las conclusiones.

Una vez finalizado el procedimiento estadístico y obtenidos los resultados, los analizaremos y se escogerán aquellos resultados más significantes que serán añadidos a la publicación del estudio.

5. CALENDARIO PREVISTO

La duración total de estudio será de aproximadamente 10 meses.

1º Fase: Redacción del proyecto y preparación de los recursos humanos y materiales→ 2 meses (septiembre y octubre de 2018)

2º Fase: Obtención de la muestra→ 2 meses (noviembre de 2018 y enero de 2019). Los sujetos tendrán como límite la semana anterior de las primeras valoraciones para presentarse como voluntarios para el estudio.

3º Fase: Intervención y valoraciones → 12 semanas (2 de enero del 2019 a 21 de marzo de 2019). La valoración inicial se llevará a cabo el 2, 3, 4 y 5 de enero de 2019. La intervención comenzará el 7 de enero y acabará el 15 de marzo de 2019. Los días que se trabajarán serán lunes, martes, miércoles y jueves. Se advertirá a los pacientes de que no acudan a ningún fisioterapeuta ni acupuntor ni antes ni durante ni después de la intervención para que los datos no resulten alterados.

La segunda valoración tendrá lugar los días 18, 19, 20 y 21 de marzo.

La tercera y última valoración se llevará a cabo tres meses después de acabar la intervención, los días 18, 19, 20 y 21 de junio.

4º Fase: Análisis de datos, resultados y conclusiones → 3 meses (de abril a junio de 2019). Estos tres últimos meses un informático estadístico externo evaluará los datos y obtendrá las conclusiones del estudio.

Septiembre 2018

L	M	M	J	V	S	D
					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

Octubre 2018

L	M	M	J	V	S	D
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				

Noviembre 2018

L	M	M	J	V	S	D
			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		

Diciembre 2018

L	M	M	J	V	S	D
					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						

Enero 2019

L	M	M	J	V	S	D
	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			

Febrero 2019

L	M	M	J	V	S	D
				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			

Marzo 2019

L	M	M	J	V	S	D
				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

Abril 2019

L	M	M	J	V	S	D
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					

Mayo 2019

L	M	M	J	V	S	D
		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		

Junio 2019

L	M	M	J	V	S	D
					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

Al ser un protocolo piloto el calendario está sujeto a cambios.

		Fechas importantes		
		FASE	INICIO	FINALIZACIÓN
25 Dic	Navidad	Fase 1	03.09.2018	31.10.2018
1 Ene	Día del Año Nuevo	Fase 2	01.11.2018	28.12.2018
6 Ene	Epifanía del Señor	1ª Valoración	02.01.2019	05.01.2019
19 Abr	Viernes Santo	2ª Valoración	18.03.2019	21.03.2019
1 Mayo	Fiesta del Trabajo	3ª Valoración	18.06.2019	21.06.2019
		Inicio/Finalización Fase 3	07.01.2019	14.03.2019
		Grupo Experimental	08.01.2019	14.03.2019
		Grupo acupuntura simulada	07.01.2019	13.03.2019
		Grupo Control	11.01.2019	15.03.2019
		Fase 4	01.04.2019	29.06.2018

Tabla 4. Fechas importantes

6. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS

Este estudio conlleva varias limitaciones que pueden producir sesgos. Uno de ellos es el posible abandonamiento de los pacientes de forma voluntaria, debido a factores externos al estudio, como por ejemplo, la aparición de una patología que haga incompatible realizar el estudio.

Puede existir una falta de homogeneidad entre los sujetos del estudio, ya que algunos pueden presentar síntomas más graves que otros. Como antes se habrá llevado a cabo una valoración inicial, los resultados no estarán alterados.

El tratamiento sigue un protocolo preestablecido pero como lo realizan distintos fisioterapeutas los resultados pueden ser influidos por ello, llegando a un sesgo metodológico. Por este motivo, los fisioterapeutas tendrán una pauta de tratamiento que tendrán que seguir.

El estudio se realizará en la ciudad de Lleida pero abarcará toda la comarca del Segriá. Esto puede provocar que exista una limitación para los participantes, ya que algunos quizás tengan que desplazarse desde pueblos más alejados.

Otra limitación del estudio es que los fisioterapeutas no estarán cegados y eso puede influir al realizar el tratamiento. Añadiendo que los pacientes tampoco estarán cegados ya que es imposible cegar al grupo control en este caso, ya que saben que no están recibiendo el tratamiento en acupuntura. Esto puede provocar la aparición del famoso efecto placebo, o la falta de él. Esto puede conllevar algún sesgo a la hora de realizar las valoraciones.

7. PROBLEMAS ÉTICOS

En este estudio tendrá que haber un cumplimiento riguroso de la ley orgánica 15/1999 del 13 de Diciembre de protección de datos de carácter personal. Por eso el consentimiento informado es muy importante, los sujetos tienen que dejar por escrito que aprueban el estudio. Para velar por la seguridad de los pacientes su información quedará registrada en un ordenador en el que solo tienen acceso los investigadores del proyecto.

También se han de seguir las directrices de la Declaración de Helsinki, algunas de las cuales son:

- La salud del paciente es la primera consideración y siempre se actuará en el mejor interés del paciente al proporcionar asistencia médica.(41)
- Es nuestro deber promover y salvaguardar la salud, el bienestar y los derechos de los pacientes, incluidos los que participan en la investigación.(41)
- Si bien el objetivo principal de la investigación es generar conocimiento nuevo, este objetivo nunca puede tener prioridad sobre los derechos e intereses individuales de los sujetos de investigación.(41)
- Los grupos que están subrepresentados en la investigación deberían tener acceso adecuado a la participación en la investigación.(41)
- La participación de personas capaces de dar su consentimiento informado como sujetos de investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede

ser apropiado consultar a miembros de la familia, ninguna persona capaz de dar su consentimiento informado puede inscribirse en un estudio de investigación a menos que él o ella estén de acuerdo libremente.(41)

8. ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO

En la primera etapa del estudio (2 meses) se llevará a cabo la redacción del proyecto y se reunirán los recursos humanos necesarios y materiales necesarios para los tratamientos previstos. Habrá un becario voluntario para participar en el estudio, será el que contactará con el Hospital Santa María para obtener el espacio donde se realizarán las intervenciones y las valoraciones. También se realizará la formación previa de los fisioterapeutas en cuanto a los tratamientos a realizar. Habrá un total de seis fisioterapeutas, todos intervendrán tanto en el grupo experimental como en el grupo de acupuntura simulada. Uno de los profesionales será el encargado principal con la responsabilidad de supervisar el estudio de forma adecuada.

Las tareas en esta fase serán:

- ➔ La redacción y organización del proyecto.
- ➔ Solicitar al Hospital Santa María la disponibilidad de un lugar acondicionado donde llevar a cabo la intervención.
- ➔ Disponibilidad de los profesionales necesarios en los horarios y los días de tratamiento.
- ➔ Explicar a los practicantes de medicina convencional de la Región Sanitaria de Lleida sobre la información del estudio y cómo ofrecérselo a sus pacientes.

En la segunda etapa tendrá lugar la obtención de la muestra (2 meses). Se contactará con todos los Centros de Atención Primaria de la provincia del Segriá y se les informaría del estudio. Si tienen pacientes con cefalea tensional crónica les podrían ofrecer así la oportunidad de participar. Cuando los sujetos informados por su médico de cabecera se presenten voluntarios para participar, este les proporcionará un número de teléfono al cual deben llamar para que el administrativo le asigne una cita un día en concreto al Hospital Santa María para comprobar si cumplen los criterios de inclusión y exclusión y se les hará firmar el

consentimiento informado. Cualquiera de los fisioterapeutas puede realizar la cita. El administrativo será el encargado de disponer las citas y avisar a los fisioterapeutas de sus horarios, trabajará desde casa con un ordenador proporcionado por nosotros y no tendrá un horario fijo. Si son aceptados en el estudio los sujetos serán avisados por el becario. Una vez ya tengamos el número suficiente de sujetos según la fórmula que hemos calculado previamente para el estudio, el estadístico hará una técnica de muestreo probabilístico simple para repartir los sujetos que participarán en el estudio en sus respectivos grupos y el becario les entregará su código perteneciente. El fisioterapeuta tendrá asignados siempre los mismos pacientes, el becario será el que aleatoriamente les asigne los pacientes. Cada vez que el fisioterapeuta evaluador realice una valoración tendrá que guardar los resultados en una carpeta con el código del sujeto, previamente obtenida por el becario, y se la devolverá para que este pase los resultados al Excel.

La tercera fase corresponde a la intervención y las valoraciones (12 semanas). Se realizarán 3 valoraciones cuyos días están especificados en el calendario previsto, a los fisioterapeutas que realicen las valoraciones se les pedirá que esos días tengan completa disponibilidad para poder ejecutarlas.

Tanto la intervención del grupo experimental como el grupo de acupuntura simulada se llevará a cabo en el Hospital Santa María de la provincia de Lleida, pero el grupo control tendrá las visitas semanales en su médico de cabecera propio, al cual se le proporcionará un email y un número de teléfono con los cuales tendrá que pasar información de la sesión con el paciente. Las valoraciones de los sujetos del grupo control se harán los mismos días y en el mismo lugar que los otros grupos.

La intervención comenzará el día 7 de enero de 2019 y acabará el día 15 de marzo de 2019. Durante estos meses la intervención se organizará de la siguiente forma:

- **Tratamiento Control:**

Se realizará una visita al médico de cabecera respectivo cada viernes de la semana, los médicos de cabecera deben dejar un margen de tiempo libre cada viernes para recibir a los pacientes del estudio y recetar las

dosis de amitriptilina semanales y sobretodo supervisar y vigilar el tratamiento del paciente y así también controlar posibles efectos secundarios. La consulta durará 15 minutos y se llevará a cabo en el C.A.P asignado de cada sujeto.

- **Tratamiento Acupuntura Simulada:**

Se llevará a cabo cada lunes y miércoles durante 10 semanas. Los 6 fisioterapeutas harán un horario de 8:00 a 11:30 y de 17:00 a 20:00, es decir, una jornada de 6 horas y media, partido entre mañana y tarde para que los sujetos puedan combinárselo con su trabajo y sus otras responsabilidades. La sesión durará 30 minutos y cada fisioterapeuta hará de media a 13 pacientes al día, en total 78 pacientes. Se llevará a cabo en las consultas proporcionadas por el Hospital Santa María.

- **Tratamiento Acupuntura:**

Se llevará a cabo cada martes y jueves durante 10 semanas. Los 6 fisioterapeutas harán un horario de 8:00 a 11:30 y de 17:00 a 20:00, es decir, una jornada de 6 horas y media, partido entre mañana y tarde para que los sujetos puedan combinárselo con su trabajo y sus otras responsabilidades. La sesión durará 30 minutos y cada fisioterapeuta hará de media a 13 pacientes al día, en total 78 pacientes. Se llevará a cabo en las consultas proporcionadas por el Hospital Santa María.

La cuarta y última etapa consistirá en el análisis de los datos y resultados obtenidos y sacar conclusiones a partir de los mismos. Un estadístico externo al estudio será el que se responsabilizará de analizar los datos y obtener resultados. Esta fase tendrá una duración de 3 meses.

En total, los profesionales que participarán en el estudio serán:

- 3 Fisioterapeutas para realizar las valoraciones.
- 6 Fisioterapeutas acupuntores con mínimo 5 años de experiencia para llevar a cabo el tratamiento.
- 1 Estadístico para analizar los datos.

- 1 Becario de la universidad.
- Médico de cabecera propio de cada paciente.

9. PRESUPUESTO

Recursos	Cantidad	Precio Unidad	Precio Total
Consultas	8	Disponibles en el Hospital	Disponibles en el Hospital
Papel y Fotocopias	702	0'03€	21'06€
Ordenador PC portátil Acer Aspire ES1-512-C3AH	2	251'03€	506'06€
Camillas	8	Cedido por el hospital	Cedido por el hospital
Rollos de camilla	10 packs de 6 unidades de 70m	29'94€	299'4€
Agujas de acupuntura	17 packs de 500 agujas	9'48€	161'16€
Microsoft Word 2013	2	Propio	Propio
Microsoft Excel 2013	2	Propio	Propio
IBM SPSS Statistics v.24	2	15'58€	31'16€
Total			1.018'84€

Tabla 5. Presupuesto herramientas

Trabajadores	Cantidad	Horas Trabajadas por Fisioterapeuta	Salario hora	Precio	Precio Total
Fisioterapeutas de la intervención	6	260h	12€	3.120€	18.720€
Estadístico	1	25h	9€	225€	225€
Administrativo	1	-----	-----	2000€	2000€
Fisioterapeutas de las valoraciones	3	117h	10€	1.170€	3.510€
Becario de la Universidad	1	-----	0€	0€	0€
				Total	24.455€

Tabla 6. Presupuesto personal

BIBLIOGRAFIA

1. ¿Qué es el dolor de cabeza? - Dolor de Cabeza - Asociación Española de Pacientes con Cefalea (AEPAC) [Internet]. [cited 2018 Jan 4]. Available from: <http://www.dolordecabeza.net/la-enfermedad/que-es-el-dolor-de-cabeza>
2. Benoliel R, Eliav E. Primary Headache Disorders. Dent Clin North Am [Internet]. 2013 Jul [cited 2018 Jan 7];57(3):513–39. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23809307>
3. Lyngberg AC, Rasmussen BK, Jorgensen T, Jensen R. Has the prevalence of migraine and tension-type headache changed over a 12-year period? A Danish population survey. Eur J Epidemiol [Internet]. 2005 Jan [cited 2018 Jan 7];20(3):243–9. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s10654-004-6519-2>
4. Liaño Martínez H, Liaño Riera M. Cefalea: concepto, epidemiología e impacto socioeconómico. Med - Programa Form Médica Contin Acreditado [Internet]. 2003 Jan 1 [cited 2018 Jan 4];8(93):5013–20. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0304541203709317>
5. Headache Classification Committee of the International Headache Society (IHS). The International Classification of Headache Disorders, 3rd edition (beta version). Cephalalgia [Internet]. 2013 Jul 14 [cited 2018 Jan 7];33(9):629–808. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23771276>
6. Kelman L. Migraine pain location: a tertiary care study of 1283 migraineurs. Headache [Internet]. 2005 Sep [cited 2018 Jan 7];45(8):1038–47. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1111/j.1526-4610.2005.05185.x>
7. Rasmussen BK, Jensen R, Olesen J. A Population-Based Analysis of the Diagnostic Criteria of the International Headache Society. Cephalalgia [Internet]. 1991 Jul 7 [cited 2018 Jan 7];11(3):129–34. Available from: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1046/j.1468-2982.1991.1103129.x>
8. Stewart WF, Lipton RB, Kolodner K. Migraine Disability Assessment (MIDAS) Score: Relation to Headache Frequency, Pain Intensity, and Headache Symptoms. Headache J Head Face Pain [Internet]. 2003 Mar 1 [cited 2018 Jan 7];43(3):258–65. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1046/j.1526-4610.2003.03050.x>
9. Steiner T, Scher A, Stewart W, Kolodner K, Liberman J, Lipton R. The Prevalence and

- Disability Burden of Adult Migraine in England and their Relationships to Age, Gender and Ethnicity. *Cephalalgia* [Internet]. 2003 Sep 17 [cited 2018 Jan 7];23(7):519–27. Available from: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1046/j.1468-2982.2003.00568.x>
10. Murinova N, Krashin D. Chronic Daily Headache. *Phys Med Rehabil Clin N Am* [Internet]. 2015 May [cited 2018 Jan 4];26(2):375–89. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25952071>
 11. III Edición de la Clasificación Internacional de las Cefaleas [Internet]. 2013 [cited 2018 Jan 6]. Available from: http://www.sen.es/pdf/2014/cic3_beta.pdf
 12. Steiner T, Lange R, Voelker M. Aspirin in Episodic Tension-Type Headache: Placebo-Controlled Dose-Ranging Comparison with Paracetamol. *Cephalalgia* [Internet]. 2003 Feb 17 [cited 2018 Jan 8];23(1):59–66. Available from: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1046/j.1468-2982.2003.00470.x>
 13. Brennum J, Kjeldsen M, Olesen J. The 5-HT₁-Like Agonist Sumatriptan has a Significant Effect in Chronic Tension-Type Headache. *Cephalalgia* [Internet]. 1992 Dec 26 [cited 2018 Jan 8];12(6):375–9. Available from: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1111/j.1468-2982.1992.00375.x>
 14. Cady R, Gutterman D, Saiers J, Beach M. Responsiveness of Non-IHS Migraine and Tension-Type Headache to Sumatriptan. *Cephalalgia* [Internet]. 1997 Aug 7 [cited 2018 Jan 8];17(5):588–90. Available from: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1046/j.1468-2982.1997.1705588.x>
 15. Tomkins GE, Jackson JL, O'Malley PG, Balden E, Santoro JE. Treatment of chronic headache with antidepressants: a meta-analysis. *Am J Med* [Internet]. 2001 Jul 1 [cited 2018 Jan 8];111(1):54–63. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0002934301007628?via%3Dihub>
 16. A. F, J. S. Chronic tension-type headache. *Chronic Dly headache* [Internet]. 2007 [cited 2018 Jan 8];57–64. Available from: <https://www.scopus.com/record/display.uri?eid=2-s2.0-84882536753&origin=inward&txGid=c753b7f16c55f53868306379b968b3a3>
 17. Stillman MJ. Pharmacotherapy of tension-type headaches. *Curr Pain Headache Rep* [Internet]. 2002;6(5):408–13. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12207854>
 18. Organization WH. Behavioral and psychologic aspects of the pathophysiology and

- management of tension-type headache. *Curr Pain Headache Rep* [Internet]. 1992;6(5):401–7. Available from:
[http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list_uids=12207853](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt= Citation&list_uids=12207853)
19. Holroyd KA, O'Donnell FJ, Stensland M, Lipchik GL, Cordingley GE, Carlson BW. Management of Chronic Tension-Type Headache With Tricyclic Antidepressant Medication, Stress Management Therapy, and Their Combination. *JAMA* [Internet]. 2001 May 2 [cited 2018 Jan 8];285(17):2208. Available from:
<http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?doi=10.1001/jama.285.17.2208>
 20. Fernández-de-las-Peñas C, Alonso-Blanco C, Cuadrado ML, Miangolarra JC, Barriga FJ, Pareja JA. Are Manual Therapies Effective in Reducing Pain From Tension-Type Headache? *Clin J Pain* [Internet]. 2006 Mar [cited 2018 Jan 8];22(3):278–85. Available from:
<http://content.wkhealth.com/linkback/openurl?sid=WKPTLP:landingpage&an=00002508-200603000-00009>
 21. Vallon D, Ekberg E, Nilner M, Kopp S. Occlusal adjustment in patients with craniomandibular disorders including headaches A 3- and 6-month follow-up. *Acta Odontol Scand* [Internet]. 1995 Jan 2 [cited 2018 Jan 8];53(1):55–9. Available from:
<http://www.tandfonline.com/doi/full/10.3109/00016359509005946>
 22. Stux G, Pomeranz B. *Fundamentos de acupuntura* [Internet]. Springer-Verlag Ibérica; 2004 [cited 2018 Jan 12]. 260-268 p. Available from:
[https://books.google.es/books?id=ZobuP8MMpp4C&pg=PR16&lpg=PR16&dq=fundamentos+de+acupuntura+g+stux+bruce+pomeranz&source=bl&ots=e4sau-M6Vf&sig=7YjWIVFpBMBK4cO8f9j8EV8df_U&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwiOyM3U7NLYAhWE7xQKHYYUDAsQ6AEILjAB#v=onepage&q=fundamentos de](https://books.google.es/books?id=ZobuP8MMpp4C&pg=PR16&lpg=PR16&dq=fundamentos+de+acupuntura+g+stux+bruce+pomeranz&source=bl&ots=e4sau-M6Vf&sig=7YjWIVFpBMBK4cO8f9j8EV8df_U&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwiOyM3U7NLYAhWE7xQKHYYUDAsQ6AEILjAB#v=onepage&q=fundamentos%20de)
 23. Cabal M. F. *ABC de la Acupuntura* [Internet]. 10th ed. Madrid (España): Mandala Ediciones; 2008 [cited 2018 Jan 12]. 22-27 p. Available from:
<http://www.mandalaediciones.com/medicina-china/acupuntura/abc-de-la-acupuntura.asp>
 24. Crawford P, Kim M. Acupuncture for frequent Tension-Type Headaches. *Med by Numbers*. 2016;94(3).
 25. Linde K, Allais G, Brinkhaus B, Manheimer E, Vickers A, White AR. Acupuncture for

- migraine prophylaxis. Cochrane database Syst Rev [Internet]. 2009 Jan 21 [cited 2018 Jan 12];(1):CD001218. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19160193>
26. Linde K, Allais G, Brinkhaus B, Fei Y, Mehring M, Vertosick EA, et al. Acupuncture for the prevention of episodic migraine. Cochrane database Syst Rev [Internet]. 2016 Jun 28 [cited 2018 Jan 12];(6):CD001218. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27351677>
 27. Coeytaux RR, Befus D. Role of Acupuncture in the Treatment or Prevention of Migraine, Tension-Type Headache, or Chronic Headache Disorders. Headache Curr [Internet]. 2016;5(3):1–32. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.bjorl.2016.04.002>
%5Cnc:%5CUsers%5CJorgeVas%5CDocum
ents%5CUnidad de Tratamiento del Dolor%5CProyectos y Ensayos%5CEstudio Cefalea
SPECT%5CWeb%5C2007 Expert Rev Neurother Endres Papel de acup en
migraña.pdf%5Cnhttp://www.ncbi.nlm
 28. Cho MK. Open-Label Extension Studies: Are They Really Research? Am J Bioeth. 2014;14(4):60–1.
 29. Luis J, Lazcano-ponce E, Salazar-martínez E, C M. Ensayos clínicos aleatorizados: Variantes, métodos de aleatorización , análisis , consideraciones éticas y regulación. Salud Publica Mex. 2004;
 30. Trujillo HM, González-Cabrera JM. Psychometric properties of the Spanish version of the Perceived Stress Scale (PSS). Psicol Conduct [Internet]. 2007;15(1):457–77. Available from: <http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L351051165>
 31. Salazar FR, Bernabé E. The Spanish SF-36 in Peru: Factor structure, construct validity, and internal consistency. Asia-Pacific J Public Heal. 2015;27(2):NP2372-NP2380.
 32. Kersten P, White PJ, Tennant A. Is the pain visual analogue scale linear and responsive to change? An exploration using rasch analysis. PLoS One. 2014;9(6).
 33. Williamson A, Hoggart B. Pain: a review of three commonly used pain rating scales. J Clin Nurs. 2005;14(7):798–804.
 34. Vergara I, Bilbao A, Orive M, Garcia-Gutierrez S, Navarro G, Quintana JM. Validation of the Spanish version of the Lawton IADL Scale for its application in elderly people. Health

- Qual Life Outcomes. 2012;10:1–7.
35. Yu S, Han X. Update of chronic tension-type headache. *Curr Pain Headache Rep.* 2015;19(1):469.
 36. Jackson JL, Shimeall W, Sessums L, DeZee KJ, Becher D, Diemer M, et al. Tricyclic antidepressants and headaches: systematic review and meta-analysis. *Bmj [Internet].* 2010;341(oct20 1):c5222–c5222. Available from: <http://www.bmj.com/cgi/doi/10.1136/bmj.c5222>
 37. Ferro EC, Biagini AP, Silva ÍEF, Silva ML, Silva JRT. The combined effect of acupuncture and Tanacetum parthenium on quality of life in women with headache: Randomised study. *Acupunct Med.* 2012;30(4):252–7.
 38. Macpherson H, Altman DG, Hammerschlag R, Li Y, Wu T, White A. Revised STandards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (STRICTA): extending the CONSORT statement Revised STandards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (STRICTA): extending the CONSORT statement. 2010;28(2).
 39. Lu L, Zheng H, Zheng Q, Hao X, Zhou S, Zhang S, et al. The long-term effect of acupuncture for patients with chronic tension-type headache: Study protocol for a randomized controlled trial. *Trials.* 2017;18(1):1–8.
 40. Hernández Sampieri R, Fernández Collado C, Baptista Lucio P. Metodología de la investigación. México: Editorial Mc Graw Hil. 2010.
 41. Declaración de Helsinki de la AMM. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. [Internet]. [cited 2018 Apr 20]. Available from: <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-investigacion/fd-evaluacion/fd-evaluacion-etica-investigacion/Declaracion-Helsinki-2013-Esp.pdf>

ANEXOS

ANEXO 1

Versión española (2.0) de la *Perceived Stress Scale (PSS)* de Cohen, S., Kamarck, T., & Mermelstein, R. (1983), adaptada por el Dr. Eduardo Remor.

Escala de Estrés Percibido - *Perceived Stress Scale (PSS)* – versión completa
14 ítems.

Las preguntas en esta escala hacen referencia a sus sentimientos y pensamientos durante el **último mes**. En cada caso, por favor indique con una “X” cómo usted se ha sentido o ha pensado en cada situación.

	Nunca	Casi nunca	De vez en cuando	A menudo	Muy a menudo
1. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha estado afectado por algo que ha ocurrido inesperadamente?	0	1	2	3	4
2. En el último mes, ¿con qué frecuencia se ha sentido incapaz de controlar las cosas importantes en su vida?	0	1	2	3	4
3. En el último mes, ¿con qué frecuencia se ha sentido nervioso o estresado?	0	1	2	3	4
4. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha manejado con éxito los pequeños problemas irritantes de la vida?	0	1	2	3	4
5. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha sentido que ha afrontado efectivamente los cambios importantes que han estado ocurriendo en su vida?	0	1	2	3	4
6. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha estado seguro sobre su capacidad para manejar sus problemas personales?	0	1	2	3	4

7. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha sentido que las cosas le van bien?	0	1	2	3	4
8. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha sentido que no podía afrontar todas las cosas que tenía que hacer?	0	1	2	3	4
9. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha podido controlar las dificultades de su vida?	0	1	2	3	4
10. En el último mes, ¿con que frecuencia se ha sentido que tenía todo bajo control?	0	1	2	3	4
11. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha estado enfadado porque las cosas que le han ocurrido estaban fuera de su control?	0	1	2	3	4
12. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha pensado sobre las cosas que le quedan por hacer?	0	1	2	3	4
13. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha podido controlar la forma de pasar el tiempo?	0	1	2	3	4
14. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha sentido que las dificultades se acumulan tanto que no puede superarlas?	0	1	2	3	4

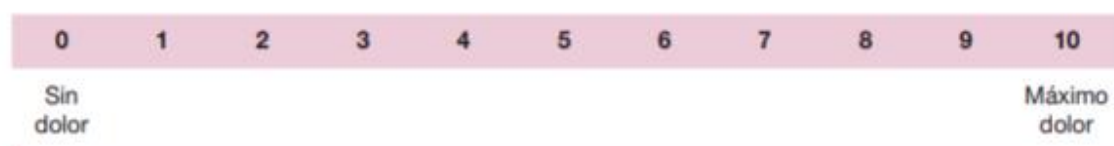
ANEXO 2

Escala Visual Analógica (EVA)

La **Escala Visual Analógica (EVA)** permite medir la intensidad del dolor que describe el paciente con la máxima reproducibilidad entre los observadores. Consiste en una línea horizontal de 10 centímetros, en cuyos extremos se encuentran las expresiones extremas de un síntoma. En el izquierdo se ubica la ausencia o menor intensidad y en el derecho la mayor intensidad. Se pide al paciente que marque en la línea el punto que indique la intensidad y se mide con una regla milimetrada. La intensidad se expresa en centímetros o milímetros.

Sin dolor _____ Máximo dolor

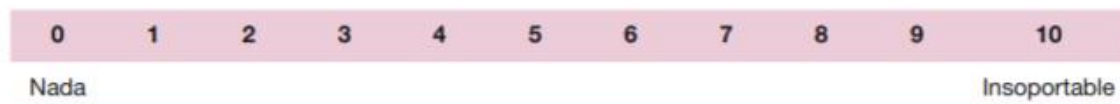
La **Escala numérica (EN)** es un conjunto de números de cero a diez, donde cero es la ausencia del síntoma a evaluar y diez su mayor intensidad. Se pide al paciente que seleccione el número que mejor indique la intensidad del síntoma que se está evaluando. Es el método más sencillo de interpretar y el más utilizado.



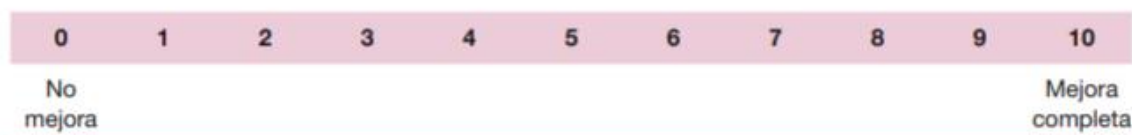
La **Escala categórica (EC)** se utiliza cuando el paciente no es capaz de cuantificar sus síntomas con las escalas anteriores, expresando la intensidad de los síntomas en categorías, lo que resulta mucho más simple. Se suele establecer una relación entre categorías y un equivalente numérico.



La **Escala visual analógica de intensidad** consiste en una línea recta horizontal, de 10 cm de longitud, donde los extremos marcan la severidad del dolor. En el extremo izquierdo aparece la ausencia de dolor y en el derecho se refleja el mayor dolor imaginable.



La **Escala visual analógica de mejora** consiste en la misma línea recta donde en el extremo izquierdo aparece la no mejora y en el derecho la mejora completa.



ANEXO 3

ESCALA DE LAWTON Y BRODY

Escala de actividad instrumental de la vida diaria	Puntos
Capacidad para usar el teléfono :	
. Utiliza el teléfono por iniciativa propia	1
. Es capaz de marcar bien algunos números familiares	1
. Es capaz de contestar el teléfono, pero no de marcar	1
. No utiliza el teléfono	0
Hacer compras :	
. Realiza todas las compras necesarias independientemente	1
. Realiza independientemente pequeñas compras	0
. Necesita ir acompañado para realizar cualquier compra	0
. Totalmente incapaz de comprar	0
Preparación de la comida :	
. Organiza, prepara y sirve las comidas por sí solo adecuadamente	1
. Prepara adecuadamente las comidas si se le proporcionan los ingredientes	0
. Prepara, calienta y sirve las comidas, pero no sigue una dieta adecuada	0
. Necesita que le preparen y sirvan las comidas	0
Cuidado de la casa :	
. Mantiene la casa solo o con ayuda ocasional (para trabajos pesados) ..	1
. Realiza tareas ligeras, como lavar los platos o hacer las camas	1
. Realiza tareas ligeras, pero no puede mantener un adecuado nivel de limpieza	1
. Necesita ayuda en todas las labores de la casa	1
. No participa en ninguna labor de la casa	0
Lavado de la ropa :	
. Lava por sí solo toda su ropa	1
. Lava por sí solo pequeñas prendas	1
. Todo el lavado de ropa debe ser realizado por otro	0
Uso de medios de transporte :	
. Viaja solo en transporte público o conduce su propio coche	1
. Es capaz de coger un taxi, pero no usa otro medio de transporte	1
. Viaja en transporte público cuando va acompañado por otra persona	1
. Utiliza el taxi o el automóvil solo con ayuda de otros	0
. No viaja en absoluto	0
Responsabilidad respecto a su medicación :	
. Es capaz de tomar su medicación a la hora y dosis correcta	1
. Toma su medicación si la dosis es preparada previamente	0
. No es capaz de administrarse su medicación	0
Manejo de sus asuntos económicos :	
. Se encarga de sus asuntos económicos por sí solo	1
. Realiza las compras de cada día, pero necesita ayuda en las grandes compras, bancos	1
. Incapaz de manejar dinero	0
TOTAL	

Anotar, con la ayuda del cuidador principal, cuál es la situación concreta personal del paciente, respecto a estos 8 ítems de actividad instrumental de la vida diaria.

Máxima dependencia: 0 puntos..... 8 puntos : Independencia total.

ANEXO 4

Untitled Document

CUESTIONARIO DE SALUD SF-36 VERSIÓN ESPAÑOLA 1.4

(junio de 1999)

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

2 " 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.**

<http://www.neurocirugia.com/escalas/sf36.htm> (1 de 10)13/08/2005 10:33:02

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

<http://www.neurocirugia.com/escalas/sf36.htm> (2 de 10)13/08/2005 10:33:02

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 (como 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

<http://www.neurocirugia.com/escalas/sf36.htm> (6 de 10)13/08/2005 10:33:02

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

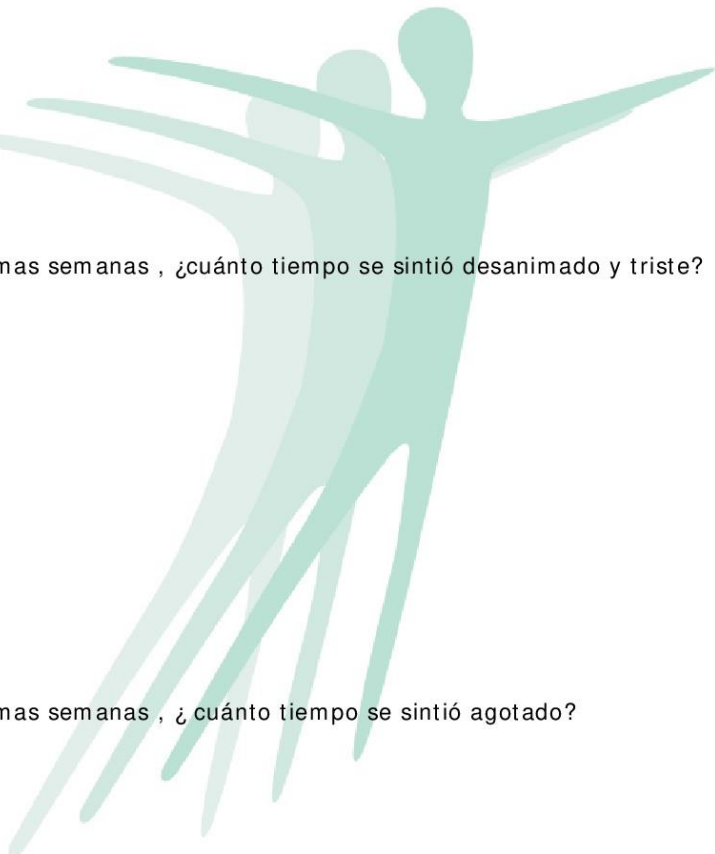
2 " Casi siempre

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

<http://www.neurocirugia.com/escalas/sf36.htm> (9 de 10)13/08/2005 10:33:02

5 " Totalmente falsa



<http://www.neurocirugia.com/escalas/sf36.htm> (10 de 10)13/08/2005 10:33:02