



Grado en Fisioterapia

Trabajo Fin de Grado

Efectividad de la técnica SNAG´s del concepto Mulligan en el tratamiento de migrañas crónicas en mujeres

Alumno: Luis Botija Gogorcena

Tutor: Carlos López Moreno

Madrid, abril de 2017

AGRADECIMIENTOS

GRACIAS....

Gracias a todas aquellas personas que han estado presentes en estos 4 años de carrera.

Gracias a mi familia que tanto me ha apoyado, y han sido los primeros en estar ahí. Mi padre Luis, mi madre Carmen, y mis hermanos Javi y Jose.

Gracias a las personas que he podido conocer en este etapa de mi vida. Quien me iba a decir que la decision de ir a estudiar a Ciempozuelos provocaría tantos cambios en mi vida. El tomar la decision de estudiar aquí supuso conocer a personas que han cambiado mi vida . Gracias a Javi, Carlos, Aceituno, Valentin, Argüello..... podría escribir mil nombres más, ya que he podido conocer a diferentes personas, de diferentes zonas de Madrid y España, que me han hecho valorar cosas que antes no daba importancia.

Unos mas y otros menos, me han ayudado en todo momento que he necesitado, tanto en los buenos como en los malos momentos.

Gracias a mis profesores que tanto se han esforzado en enseñarnos y convertirnos en fisioterapeutas cualificados. Me siento muy orgulloso del nivel formativo que tengo, y eso es gracias, al equipo de trabajo de forman el la universidad. Gracias a Carlos, Ricardo, Nestor, Adela... Gracias de corazón.

Junto a ellos, agradecer a las chicas de secretaria, a los conserjes (David y Rafa), a mis tutores de prácticas.... En definitiva, a todo aquel que se haya preocupado para que los estudiantes tengamos la mejor fomacion y vayamos preparados al mundo laboral.

Para acabar, quería dedicar el ultimo párrafo a mi grupo de amigos de la universidad, que son los que mas me han aguantado y más han sufrido conmigo. La universidad no ha sido “un camino de rosas”, he tenido que pasar por algunos baches, pero con la ayuda de ellos, he podido solventarlas.

Gracias a TODOS por su ayuda y dedicación, por darme las bases para ser un buen profesional pero lo mejor.... ESTA POR LLEGAR.

¡GRACIAS!

RESUMEN

Título del proyecto: Efectividad de la técnica SNAG's del concepto Mulligan en el tratamiento de migrañas crónicas en mujeres.

La migraña es una patología padecida por un 12% de la población general, algunos de ellos con gran repercusión sobre su calidad de vida. Afecta más a mujeres que a hombres, siendo la etapa de los 18 y 65 años la que mayor incidencia presenta, debido a la influencia hormonal que subyace.

El estudio pretende evidenciar técnicas alternativas al tratamiento farmacológico habitual, el cual está aumentando el índice de cefaleas de rebote en la población mundial. En este caso, se usará la técnica SNAG's del concepto Mulligan en C1 y C2, con el objetivo de reducir la discapacidad y provocar cambios en el ROM cervical de los sujetos a estudio.

Se trata de un estudio epidemiológico, analítico, experimental, longitudinal, prospectivo, con enmascaramiento y unicéntrico. Se recogen datos de 54 pacientes que acuden al servicio de neurología del Hospital Universitario La Princesa, y pasan los criterios de inclusión y exclusión pautados. Se dividirá la muestra en dos grupos: un grupo control (tratamiento farmacológico habitual), y un grupo experimental (tratamiento farmacológico + técnica SNAG's del concepto Mulligan).

Se realizarán dos mediciones, pre y post tratamiento y se determinará la variación del rango de movimiento articular (ROM) y la discapacidad que produce en la vida diaria. Estas variables se medirán con el Cervical Range of motion measurement (CROM) y Headache Disability Index (HDI), respectivamente. Las variables resultado se usarán para comparar los resultados de ambos grupos.

Palabras clave: Migraña, Mulligan, movilización SNAG's.

ABSTRACT

Title of the Project: The effectiveness of SNAG's technique of the Mulligan concept in the treatment of chronic migraines in women.

Approximately 12% of the general population is affected by migraines, some of which greatly affect the quality of life. It affects women more than men, especially of ages 18 and 65 which are the most affected, due to the underlining hormonal influence.

The study aims to show alternative techniques to the usual pharmacological treatment, which is increasing the rate of rebound headaches in the world population. In this case, we will use Mulligans SNAG's techniques in C1 and C2, with the aim of reducing the disability and causing changes in the cervical ROM of the subjects under study.

This is an epidemiological, analytical, experimental, longitudinal, prospective, masked and unicentric. Data is collected from 54 patients who come to the neurology service of the University Hospital La Princesa, and pass the criteria of inclusion and exclusion. The sample will be divided into two groups: a control group (usual pharmacological treatment), and an experimental group (pharmacological treatment + SNAG's technique of the Mulligan concept).

There will be two measurements, pre and post treatment and will determine the variation of the ROM and the disability it produces in daily life. These variables will be measured using the CROM and Headache Disability Index, respectively. The outcome variables will be used to compare the results of both groups.

Keywords: Migraine disorders, Mulligan, SNAG's mobilization.

ÍNDICE

AGRADECIMIENTOS	2
RESUMEN	3
ABSTRACT	4
ÍNDICE	5
TABLA DE ABREVIATURAS	6
1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA	7
1.1. Migraña	8
1.1.1. Bases neuroanatómicas y fisiopatología.....	11
1.1.2. Diagnóstico.....	13
1.1.3. Tratamiento.....	14
2. EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA	21
2.1. Estrategia de búsqueda.....	21
2.2. Diagrama de flujo	26
3. OBJETIVOS DEL ESTUDIO	27
General.....	27
Específicos.....	27
4. HIPÓTESIS CONCEPTUAL	28
5. METODOLOGÍA	29
5.1. DISEÑO DEL ESTUDIO	29
5.2. SUJETOS	30
5.2.1. Cálculo muestral.....	31
5.3. VARIABLES	33
5.4. HIPÓTESIS OPERATIVA	34
5.5. RECOGIDA Y ANALISIS DE DATOS.....	36
5.5.1. Recogida de datos.....	36
5.5.2. Análisis de datos	36
5.6. LIMITACIONES DEL ESTUDIO	38
5.7. EQUIPO INVESTIGADOR.	38
6. PLAN DE TRABAJO	39
6.1. DISEÑO DE INTERVENCIÓN	39
6.2. ETAPAS DE DESARROLLO.....	42
6.3. DISTRIBUCIÓN DE TAREAS DE TODO EQUIPO INVESTIGADOR	43
6.4. LUGAR DE REALIZACIÓN DEL PROYECTO	43
7. LISTADO DE REFERENCIAS	44
8. ANEXOS	47

TABLA DE ABREVIATURAS

AINE	Antiinflamatorio no esteroideo
BM	Balance muscular
CATI	Computer Assisted Telephone Interviewing
CI	Consentimiento informado
COX	Ciclooxigenasa-2
CROM	Cervical range of motion measurement
ECOM	Esternocleidomastoideo
EEG	Electroencefalografía
FRT	Flexion-rotation test
HDI	Headache Disability Index
HIP	Hoja de información al paciente
ICHD	International Clasification of Headache Disorders
IFOMPT	International Federation Orthopaedic Manipulative Physical Therapist
IHS	International Headache Society
NAG	Natural Apophyseal Glides
MWM	Mobilization with movement
OMS	Organización Mundial de la Salud
PA	Postero-anterior
PALM	Plan de acción de lucha contra las migrañas
PGM	Punto gatillo miofascial
RMN	Resonancia magnética
RX	Radiografía simple
ROM	Rango de movimiento articular
SNAG	Sustained Natural Apophyseal Glides
SP	Sustancia P
TAC	Tomografía computarizada
TMO	Terapia Manual Ortopédica

1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

Los dolores de cabeza o cefaleas, son un problema destacado en la sanidad pública mundial debido a la discapacidad que supone para la población (1). Al ser una patología tan amplia se desconoce con exactitud su etiología, suponiendo problemas para su prevención y tratamiento eficaz. (2)

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) (1), las cefaleas o dolores de cabeza son de las patologías que más afecta a la población mundial. Todavía se desconoce el cómo y cuánto afecta a las personas, y no se tiene buena concienciación de cómo utilizar los recursos sanitarios o mitigar sus efectos. La OMS en el artículo "*Atlas of headache disorders and resources in the world 2011*" (1) agrupa a las cefaleas en varias subdivisiones, siendo tres las que más manifestaciones se encuentran en la sociedad. Las cefaleas más destacadas son: (3)

- Cefalea tensional. Es un dolor de cabeza muy común, afectado en la calidad de vida entre el 50-75%, y con un impacto socio-económico muy alto. El problema primario se debe a diversas estructuras dañadas en la zona cervical. Cursa con rigidez pericraneal, y una sensibilización central y periférica. Afecta bilateralmente sin náuseas, fotofobia ni se agrava por la actividad física.

Es un dolor suave/moderado y no se localiza en una zona concreta. No tiene sintomatología secundaria, como ocurre con las migrañas. (4)

- Cefalea de rebote. Es el dolor de cabeza cuya etiología de debe al abuso de fármacos para combatir el propio dolor de cabeza. El factor clave en este tipo de cefalea es evitar la automedicación con fin preventivo, ya que es habitual el consumo de fármacos sin existir dolor. (3)

- Migrañas. Cefalea primaria de origen neurológico. Existen diversas teorías (5-8) sobre su etiología. Se cree que una parte del cerebro se sobreactiva, y provoca dolor e inflamación en los vasos y nervios de la cabeza.

Viene acompañado de dolor en la cabeza (ya sea unilateral o bilateral) y náuseas. En estadios más severos, la sintomatología viene acompañada de vómitos e intolerancia a la luz y el sonido.

En el artículo de la OMS “*Atlas of headache disorders and resources in the world 2011*” (1), muestra el porcentaje de pacientes con cefaleas, siendo mayor en Europa. La siguiente tabla representa el índice de personas afectadas en cada continente.

	África	América	Europa	Asia	Oceanía
Todos los dolores de cabeza	21,6	46,5	56,1	63,9	52,8
Migraña	4	0,6	15	10,9	10,4
Cefalea tensional	-	32,6	80	34,8	19,7
Cefalea de rebote	-	-	7	4,2	-
Dolor de cabeza crónico (superior a 15 días)	1,7	4	3,3	1,7	2,1

Tabla 1. Incidencia de las cefaleas por continente

1.1. Migraña

La migraña la padece aproximadamente un 12% de la población general, algunos de ellos con gran repercusión sobre su calidad de vida. Afecta más a mujeres que a hombres, siendo la etapa de los 18 y 65 años la que mayor incidencia presenta, debido a la influencia hormonal que subyace. Existe relación entre las hormonas sexuales femeninas y la migraña. La incidencia de la migraña es igual en ambos sexos antes de la pubertad, pero es tres veces mayor en las mujeres cuando sufren su primera menstruación. Así, aproximadamente el 25% de las mujeres en edad reproductiva sufre migraña frente al 8% de los varones, y tras la menopausia la prevalencia es igual en ambos sexos. (9)

Además, el 50% de los pacientes que sufren migraña suelen tener estadios avanzados, provocando dolor grave e incapacitante. El componente familiar aparece, al menos, en el 60% de los casos. En el artículo de *Global Burden of Disease Survey, 2010* (10), es el tercer trastorno más prevalente y la séptima causa de incapacidad en el mundo.

En el año 2011, la IHS realizó un estudio para relatar la epidemiología del impacto de las migrañas en la población española (11). Debido al aumento de la incidencia de las migrañas, se creó en 2006, el Plan de Acción de la Lucha contra las Migrañas (PALM). Para llevar a cabo este estudio, se realizó el test epidemiológico Computer Assisted Telephone Interviewing (CATI), cuyo fin es evidenciar el índice de los ataques migrañosos por edad, género y localización. Este estudio consistía en realizar llamadas telefónicas de manera aleatoria. Este test tiene una sensibilidad del 85% y 96% de especificidad. Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

El mayor porcentaje de ataques migrañosos por edades es el intervalo de los 18 a 35 años, representando el 28'9% de la población. Mientras que el porcentaje más bajo lo representaban entre las edades de los 60 a 65 años. Por género, los índices se muestran muy parejos en edades tempranas (18-30 años) mientras que en otros intervalos, se observa gran diferencia entre mujeres y hombres.

El estudio muestra el porcentaje según la localización, destacando Canarias como la comunidad autónoma que más índice de ataques migrañosos tuvo ese año (18%) y Navarra como la que menos porcentaje presenta (7'6%). Madrid muestra un porcentaje de ataques migrañosos de un 13%.

Por último, se consultó sobre la duración de dichos ataques migrañosos, divididos en seis intervalos de horas.

Intervalo de horas	Porcentaje
Menos de 4 h.	15%
4-12h	26%
12-24 h.	28%
24-28 h	15%
48-72h	10%
Más de 72h	4%

Tabla 2. Porcentaje de la duración de un ataque migrañoso

La mayoría de pacientes migrañosos pueden tener un buen tratamiento de su patología, pero desgraciadamente muchos de ellos no consultan o se tratan con medicaciones por su cuenta, que no siempre son las más apropiadas. Una de las opciones que más puede cambiar la vida de un migrañoso mal controlado es la instauración de tratamiento preventivo, que por desgracia está muy infrutilizado en nuestro medio.

Junto a ello, la migraña supone un gran coste anual, ya sea por los gastos sanitarios que se destinan o por el absentismo laboral que supone. Se estima, que a lo largo del año, los hombres faltaran una media de 7'6 días a su puesto laboral y las mujeres 9'4 días. Además, el gasto anual que se invierte en paliar las migrañas y dolores de cabeza en general, ronda en 175.000 millones de euros anuales. Por lo que encontrar un tratamiento que disminuya la intensidad, frecuencia o discapacidad causara grandes efectos en la sociedad.

A nivel europeo, las migrañas producen grandes costes anuales superiores a cualquier problema neurológico como Parkinson, traumatismos craneoencefálicos, demencia o esclerosis múltiple. En un año genera 27 billones de euros anuales de gasto público europeo (12).

El comité de clasificación de la IHS (2), divide a las migrañas en tres grandes grupos, y de ellos, existirán subdivisiones de migrañas con sintomatología más específica:

- Migraña sin aura. Cefalea recurrente con episodios de 4-72 horas de duración. Presenta un dolor con localización unilateral, carácter pulsátil, intensidad moderada o severa y empeora con la actividad física. Junto a la cefalea se acompaña de náuseas, o fotofobia y fonofobia. Se considera un ataque migrañoso si el dolor presenta dos características de las descritas anteriormente, y uno de los síntomas asociados a la cefalea.

- Migraña con aura. Episodios recurrentes de varios minutos de duración con síntomas sensitivos o del sistema nervioso central unilaterales, transitorios y visuales, que se desarrollan progresivamente y suelen preceder a una cefalea y a síntomas asociados a migraña. El aura puede ser de seis tipos:
 - 1) Aura visual
 - 2) Aura sensitiva
 - 3) Aura del lenguaje
 - 4) Aura retiniana
 - 5) Aura del tronco encefálico
 - 6) Aura motora

- Migraña crónica. Cefalea que aparece durante 15 días o más al mes durante más de tres meses, y que, al menos durante 8 días al mes, presenta características de cefalea migrañosa. Aparece en un paciente que ha sufrido al menos cinco crisis que cumplen los criterios de migraña con aura o sin aura. La causa más habitual de la aparición de la migraña crónica es el abuso de medicación.

1.1.1. Bases neuroanatómicas y fisiopatología.

La migraña es una patología con un gran componente hereditario. El principal generador de la migraña es el tronco encefálico, concretamente los núcleos del rafe y el locus coeruleus. La activación del tronco encefálico conlleva la activación del sistema trigémino-vascular, formado por el nervio trigémino y la porción parasimpática del nervio facial (13).

Al activarse (14), las terminaciones de este sistema dilatan los vasos craneales sensibles al dolor. El sistema trigémino-vascular libera

neuro péptidos algógenos (GCRP y VIP), mientras que el sistema autónomo parasimpático libera el péptido intestinal vasoactivo, responsable de su dilatación e inflamación estéril. Estos fenómenos vasculares son los responsables del dolor migrañoso y están controlados por 2 receptores de la serotonina. El receptor 5-HT_{1B}, localizado postsinápticamente en la pared vascular y responsable del control de la vasodilatación. El receptor 5-HT_{1D}, situado en los canales presinápticos del nervio trigémino, siendo su función el controlar la liberación de péptidos. La liberación de péptidos algógenos provoca un fenómeno de sensibilización de las vías centrales de control del dolor, que es el principal sustrato para la cronificación de la migraña.

Los procesos que aborda de forma individual la migraña, sin seguir necesariamente este orden son: el aura, que abarca la visión, el lenguaje y la sensibilidad); la inflamación aséptica; la sensibilización periférica y central; y la activación del tronco cerebral. (15)

- **Aura.** Es un fenómeno de depresión cortical prolongada, que es una onda de despolarización que avanza hacia anterior desde el lóbulo occipital.

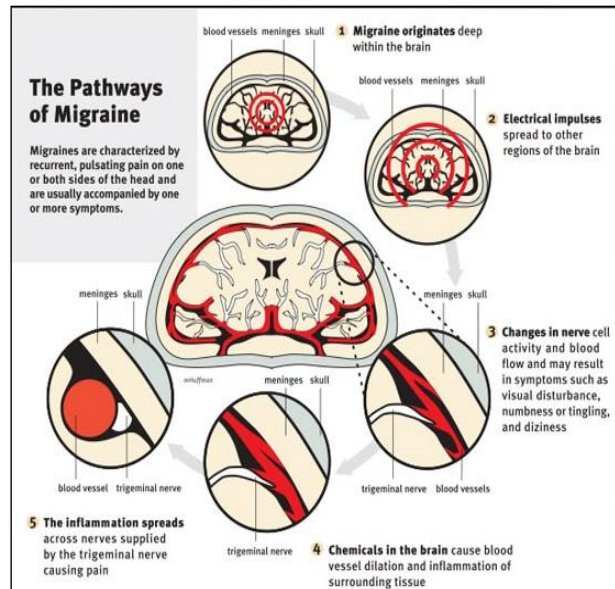


Figura 1. Fisiopatología de la migraña

- Sensibilización. La sensibilización es el proceso mediante el cual las neuronas nociceptivas presentan un aumento de su respuesta frente a estímulos externos (hiperexcitabilidad). Hay dos tipos de sensibilización: central y periférica. (16)
 - A) La sensibilización periférica es una hipersensibilidad de las neuronas sensitivas del nervio trigémino a nivel de estructuras extracraneales, tras exponerse a la inflamación meníngea estéril. Éste proceso explica el incremento del dolor de cabeza con los movimientos del raquis cervical, la tos o los esfuerzos que sufren los pacientes durante un ataque de migraña. Con mínimos movimientos estas neuronas más sensibles envían señales hacia otras neuronas localizadas a nivel del cerebro, que nos hacen conscientes de un empeoramiento del dolor. (16)
 - B) La sensibilización central se refiere a la hipersensibilidad de las neuronas que están localizadas a nivel intracraneal (como aquellas que están en el núcleo del trigémino en el tronco del encéfalo) y que reciben señales y mensajes de las neuronas situadas a nivel periférico. Este fenómeno de sensibilización central podría explicar la clínica de alodinia (dolor ocasionado por un estímulo que no debería ser doloroso). El riesgo de la sensibilización central es que depende de los estímulos periféricos en sus fases iniciales, aunque una vez instaurada puede continuar en ausencia de estos estímulos, por lo que se cree está más implicada en pacientes con una migraña crónica. (17)

- Inflamación aséptica. Tiene dos consecuencias (18):
 - A) Conducción antidrómica: Las aferencias nociceptivas a través de impulsos provenientes de terminaciones nerviosas parasimpáticas promueven la liberación de diferentes neuropéptidos como son la sustancia P (SP), la neurokinina A y el CGRP que es un potente mediador de la inflamación. Estos péptidos, producen vasodilatación, liberación de proteínas, agregación plaquetaria, activación de macrófagos locales y liberación de serotonina. Esto proporciona el sustrato fisiológico.
 - B) Conducción ortodrómica: La información nociceptiva es transmitida hacia el núcleo caudado del trigémino, transfiriéndose al tálamo cuyo recorrido finaliza en la corteza, con el fin de generar la sensación subjetiva del dolor.

Por otro lado, con un planteamiento completamente diferente, Goicoechea A. (19) propone que el dolor en la migraña es un problema de conectividad neuronal, partiendo de la base que la migraña es una patología con carácter genético. Goicoechea A. expone que el cerebro migrañoso presenta ciertas diferencias respecto a un cerebro que no tiene esa patología. El cerebro migrañoso mantiene la atención más tiempo, es decir, mantiene un estado de alerta a cambios ya sean hormonales, meteorológicos, de hábitos o alimentarios.

La imposibilidad que tiene el cerebro migrañoso de desatender estímulos genera un estado de saturación que bloquea la neurona, lo que provoca que esta se resetee. Esta situación conlleva que el estado de atención prolongada se apague y reinicie el sistema. El bombardeo de señales sensoriales no filtradas acumula glutamato en el espacio perineuronal y se produce la onda de depresión cortical prolongada, expresado de forma de aura. Con esto, las terminaciones meníngeas del trigémino provocan la aparición del dolor.

Las náuseas y vómitos, parte de la clínica de un proceso migrañoso, indica que se evalúa una amenaza interna y que el peligro puede haber entrado por la vía digestiva.

Goicoechea A. relata en su libro "*Migraña, una pesadilla cerebral*" (19) afirma que el individuo no debe someterse a la sensación dolorosa de su patología, sino que debe de ser partícipe de su conflicto, centrando su atención en la realización de sus tareas de la vida diaria.

1.1.2. Diagnóstico.

El diagnóstico para las migrañas debe de ser exhaustivo y minucioso, ya que la sintomatología varía según el paciente. La IHS (2), en el documento de la *clasificación Internacional de las cefaleas – International Classification of Headache Disorders (ICHD)*, expone un protocolo con los elementos que debemos de tener en cuenta para realizar un buen diagnóstico. Estos criterios no deben de ser únicos a la hora de realizar un diagnóstico final. Las pruebas complementarias nos han de servir para seguir con el diagnóstico más exacto para nuestro paciente. Entre las pruebas complementarias más usadas como: tomografía computarizada (TC o TAC) siendo normalmente la primera elección, pruebas de laboratorio, radiografía simple (RX), resonancia magnética (RMN), electroencefalografía (EEG), entre otros. En el [Anexo 1] quedan expuestos los criterios diagnósticos de las migrañas sin aura, con aura y migraña crónica.

1.1.3. Tratamiento

Las migrañas suponen una gran incapacidad para el paciente ya que limitan diversas situaciones de la vida cotidiana. Durante el ataque migrañoso en paciente presenta dolor unilateral en la cabeza (por dentro del ojo). Este dolor suele durar en torno a 50-60 min y viene acompañado de náuseas o vómitos. Es importante distinguir entre ataques migrañosos con o sin aura, ya que el tratamiento varía según el tipo migraña. Cuando existe el aura, hablamos de un estadio superior produciéndose dolor bilateral, problemas visuales, del lenguaje, del tronco encefálico o afectaciones sensitivas.

El tratamiento habitual para estos ataques migrañosos es el farmacológico aunque puede conllevar diversas contraindicaciones como problemas de morbilidad, problemas de corazón o asma. Además, el uso habitual de fármacos para paliar las cefaleas puede crear una dependencia mayor produciéndose una mayor necesidad de tomas de estos fármacos, y conllevar a la cefalea de rebote. Cefalea cuya etiología se crea el abuso de fármacos. Dentro del tratamiento farmacológico podemos dividir el tratamiento en profiláctico y sintomático, dependiendo de la intensidad y frecuencia de los ataques migrañosos del paciente. El tratamiento profiláctico se basa en prevenir los síntomas mientras que el sintomático busca aliviar los síntomas. Por lo tanto, cada tipo de tratamiento presenta unos determinados objetivos y se usan una serie concreta de fármacos.

➤ Tratamiento sintomático. Dentro de este tipo de tratamiento, el fármaco más usado son los triptanes, aunque también se aplica derivados del ergot, opiáceos, AINEs, neurolépticos y antieméticos (20).

1) Triptanes. Son agonistas del receptor 5HT₁ (serotonina). Inhiben la liberación de GCRP Y SP (provocan el dolor e inflamación), inhiben la liberación de NO (provocan vasoconstricción), e inhiben la descarga de nervios sensitivos (inhiben el dolor). Indicado en crisis agudas de migraña. Como todo fármaco, tiene efectos adversos en cuanto a su abuso, y puede provocar cefaleas de rebote.

2) Ergotámicos. Mismo mecanismo de acción que los triptanes. Están indicados en episodios crónicos y crisis prolongadas. Hay que tener en cuenta que no podemos interaccionar los ergotámicos con los analgésicos, ya que impide otras medidas terapéuticas, son menos eficaces y pueden tener efecto rebote.

- 3) Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Inhiben ciclooxigenasa-2 (COX): implicada en la síntesis de prostaglandinas, tromboxanos y prostaciclina. Indicado en el tratamiento de las migrañas moderadas-severas. Los efectos adversos que puede ocasionar este tipo de fármacos son nefropatías, gastropatías y mareos
- Tratamiento profiláctico. Crisis que cursan con ataques migrañosos 2-3 veces al mes. Se utilizan cuando no responden al tratamiento sintomatológico. En este tipo de tratamiento, las mejoras tardan en aparecer. Dividimos este tipo de tratamiento en dos subgrupos, fármacos de 1º elección y fármacos de 2º elección. (20)
- 1) Fármacos de 1º elección.
 - β -Bloqueantes. Inhiben la actividad vasodilatadora de NO, y bloquean los receptores β . Indicado en pacientes con hipertensión arterial, angina de pecho y arritmias. Los efectos adversos que provocan son alteración del sueño, efecto anestésico y broncoconstricción. (Eficacia alta)
 - Bloqueantes de canales de Ca. Previene la liberación de neuropeptidos como la serotonina o glutamato. Indicado en hipertensión arterial y profilaxis de migraña. Produce sedación, apetito y estreñimiento. (Eficacia baja).
 - 2) Fármacos de 2º elección.
 - Antagonistas SHT2. Inhiben la SHT2. Los dos fármacos más usados son el pizotifen y metisergida. (Eficacia alta)
 - Antiepilépticos. Provocan el aumento de la inhibición de ácido γ -aminobutírico (GABA). Producen pérdida de peso, alopecia, lesión hepática y náuseas. Contraindicado en hepatitis y durante el embarazo. Los dos fármacos más usados son el ácido valproico y topiramato.

Además del tratamiento farmacológico, existe una serie de hábitos que se ha de llevar a cabo para evitar los factores desencadenantes de los ataques migrañosos. Para algunos pacientes, dormir el mismo número de horas los fines de semana que los días de trabajo, repercute sobre la intensidad y frecuencia de los ataques migrañosos. Algo similar ocurre con la toma de algunos alimentos o bebidas o con la protección de la luminosidad solar. Llevar una vida sana, sueño regular, moderado ejercicio físico y una dieta equilibrada ayuda. (21)

Las técnicas de relajación y de biofeedback resultan muy eficaces para paliar uno de los mayores factores desencadenantes de la migraña, el estrés. Además de combinar bien con el tratamiento farmacológico.

Hay que estar atentos al uso de algunos fármacos que pueden producir migraña, como los vasodilatadores; en otras ocasiones la pueden agravar o aumentar de frecuencia, como el caso de los anticonceptivos orales en las mujeres.

La fisioterapia abarca numerosos tratamientos enfocados en reducir el dolor en los ataques migrañosos. Existen numerosos tratamientos preventivos con el fin de evitar la frecuencia de estos. (22)

Tales como el tratamiento con puntos gatillo, el abordaje osteopático o el uso de la electroterapia. Este proyecto de investigación propone que el abordaje fisioterápico puede ser un tratamiento adecuado para los pacientes migrañosos, ya que se ha demostrado que el abuso de fármacos puede conllevar a cefaleas de rebote, las cuales son el tercer tipo de cefalea con más incidencia en el continente europeo [Tabla 1. Incidencia de las cefaleas por continente]. La fisioterapia propone técnicas no invasivas y sin contraindicaciones para el cuerpo humano y puede ser un punto de inflexión para tratamientos futuros.

El tratamiento de puntos gatillo es un tratamiento preventivo muy usado en fisioterapia. Estudios de Tali D et al. demuestran que el tratamiento de los puntos gatillo miofasciales (PGM) resulta efectivo para reducir la intensidad del dolor, pero no producen efectos respecto a la frecuencia y mantienen la discapacidad en las actividades de la vida diaria, ya que se siguen produciendo efectos de fonofobia y fotofobia. (23)

La osteopatía es otra de las ramas de la fisioterapia que trabaja las migrañas y sus complicaciones. En este caso, se trabaja sobre las migrañas crónicas buscando reducir la intensidad del dolor, la disminución de las dosis farmacológicas y la incapacidad funcional. Cerritelli et al. realizan un estudio para comprobar la eficacia de las técnicas osteopáticas en las migrañas crónicas realizando tres tipos de técnicas: "*Balanced ligamentous tensión, balanced membranous tensión y cranial-sacrum*". Al final del tratamiento, se observaron cambios en la intensidad del dolor pero la dosis farmacológica diaria no obtuvo variaciones, y seguían produciendo discapacidad en la vida diaria del paciente. Por ello, la osteopatía ayuda a reducir la intensidad dolorosa, pero no es un tratamiento efectivo para otro tipo de variables, como la reducción de la dosis farmacológica y la discapacidad que provoca (24).

La International Federation of Orthopaedic Manipulative Physical Therapists (IFOMPT) define a la terapia manual ortopédica (TMO) como el ámbito de la fisioterapia especializado destinado al tratamiento de las afecciones musculoesqueléticas. La TMO está sometida al razonamiento clínico y aplica enfoques terapéuticos específicos. Se apoya en la evidencia clínica y científica, sumando al contexto biopsicosocial del paciente. (25)

En el S.XX se introducen varios conceptos de Cyriax, Maitland, Mulligan y Kalterborn. Estos terapeutas diseñaron nuevas técnicas, conceptos o enfoques de tratamiento, los cuales se siguen aplicando actualmente.(25)

En la década de 1970, el fisioterapeuta neozelandés Brian Mulligan, crea su propio método. Describió el concepto de movilización con movimiento en 1984 y publicó la primera edición de su libro Manual Therapy NAGS, SNAGS, MWM en 1989.

El concepto Mulligan se basa en la presentación clínica y sintomatología del paciente, partiendo desde un razonamiento clínico. Tras identificar el síntoma principal, el fisioterapeuta debe de encontrar el movimiento de deslizamiento o de rotación axial restringido, y con ello, eliminar su dolor. Las técnicas son muy funcionales y se consigue eliminar rápidamente el dolor. La eficacia de estas técnicas se produce por la corrección del fallo posicional y la consiguiente producción de efectos neurofisiológicos. Los efectos terapéuticos y fisiológicos que provocan son (26):

- Se rompe el ciclo dolor-disfunción-discapacidad.
- Rearmonización del sistema nervioso central y control motor:
 - Mejora la exterocepción y propiocepción.
 - Corrección fallo posicional articular.
 - Aumento del ROM.
 - Hipoalgesia no opiode.
 - Cambios tono muscular.

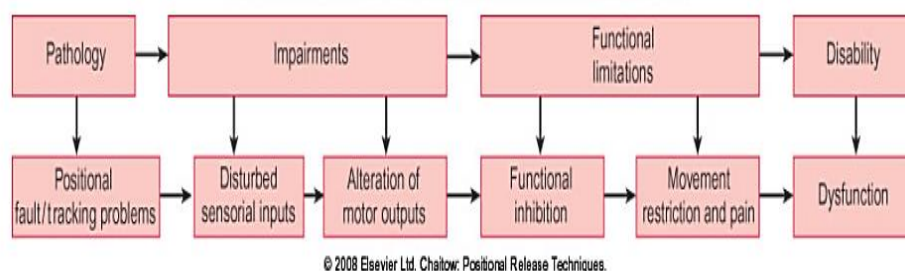


Figura 2. Ciclo dolor-disfunción-discapacidad

El concepto de Mulligan, se basa en un modelo biomecánico que combina la evaluación del paciente para encontrar la posición errónea de la articulación y con ello, realizar un tratamiento que permita corregir la mala posición mediante la aplicación sostenida de una fuerza externa, normalmente en forma de un deslizamiento (traslación o rotación), sobre el segmento corporal móvil y así normalizar la función que también está afectada. Este concepto, es aplicable a la columna cervical y articulaciones de miembros superiores e inferiores. (27)

Además de las técnicas manuales, este concepto, incluye vendajes neuromusculares y ejercicios de auto-tratamiento que el paciente puede realizar en su domicilio (28). El tratamiento de Mulligan se enfoca en las articulaciones periféricas (MWM) y articulaciones apofisiarias (SNAG y NAG) (27).

La MWM (29) son movilizaciones articulares pasivas sumado a un movimiento activo de la articulación a tratar. Su principal función es el reposicionamiento articular, que conlleva alivio del dolor. En algunos casos, es necesario la cincha de Mulligan para ser más efectivos en nuestro tratamiento.

La técnica Sustained Natural Apophyseal Glides (SNAG's) (30) se basa en el principio de Mulligan pero aplicado a la columna vertebral, el segmento más usado es en el segmento cervical. Se realiza un movimiento activo por parte del paciente, mientras que el terapeuta realiza el deslizamiento articular, sumado a una sobrepresión. La aplicación del SNAG del concepto Mulligan a las migrañas no se ha demostrado todavía aunque existen artículos (31) que relatan la efectividad de la terapia manual para dicha patología (32). Estos estudios miden la aplicación de las movilizaciones vertebrales para observar si produce cambios en la intensidad del dolor y la frecuencia (33).

Dado que el concepto Mulligan rompe el ciclo de dolor-disfunción-discapacidad, se busca con su aplicación romper el ciclo del dolor al que están sometidos los pacientes migrañosos, y así, quebrar su estado de amenaza interna con el que convive. Como ya fue descrito anteriormente, el cerebro de un migrañoso vive en constante estado de alerta, creando una hipersensibilidad a los estímulos. Se ha de hacer hincapié en disminuir su dolor con técnicas no invasivas y que no presenten contraindicaciones para el paciente. Con la técnica SNAG del concepto Mulligan producimos analgesia local y normalización del tono muscular.

Junto a esto, las migrañas producen disfunciones musculoesqueléticas en el segmento cervical (34). Las migrañas producen un estado de rigidez constante que afecta a diversas estructuras corporales. A nivel muscular, se produce un estado de co-contracción muscular constante, lo que conlleva a disfunciones de los segmentos vertebrales (35), concretamente en la columna cervical. En los estudios mencionados anteriormente (34-36), se comprueba la aparición de restricción cervical en pacientes migrañosos. Por lo que, debemos de considerar que en pacientes migrañosos existe limitación de la movilidad cervical (flexión, extensión, lateroflexión y rotación) y pérdida de movilidad de los deslizamientos vertebrales, siendo más destacable en los deslizamientos postero-anteriores (PA) en cervicales altas (C1 y C2). En los pacientes migrañosos, los movimientos de la cabeza aumentan la sensación de cefalea. Esto induce un comportamiento kinesiofóbico del segmento cefálico, que conlleva una disminución del ROM cervical. (37)

Para medir el rango de movilidad articular del segmento cervical, utilizaremos el CROM. Es un dispositivo que se compone de dos goniómetros dependientes de la gravedad y una brújula colocada en la cabeza, lo cual permite la medición del ROM en los tres planos de movimiento, de una forma más fácil que con un goniómetro habitual.

Además se colocan unos imanes en los hombros del paciente, los cuales modifican el campo magnético y sitúan la brújula en el norte. Después se realiza el movimiento rotacional para conseguir el grado de movilidad.

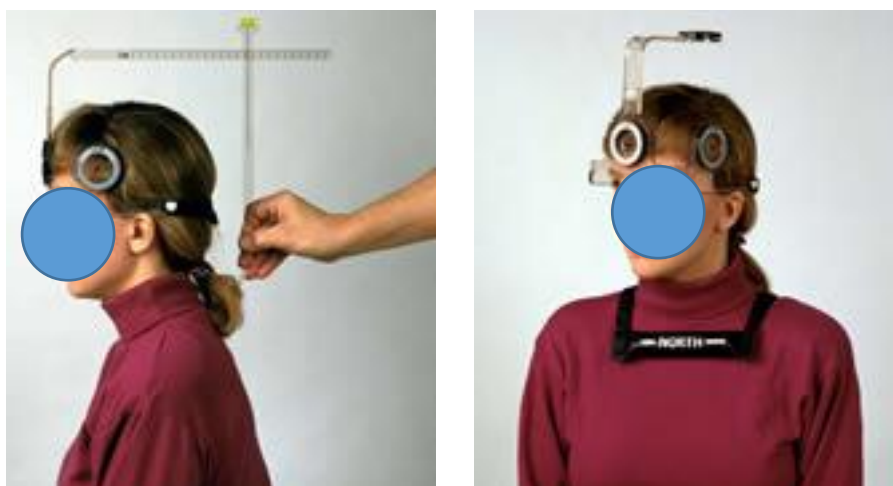


Figura 3. CROM. (Performance Attainments Associates TM)

Para discernir la selección de pacientes y quedarnos con aquellos que sus alteraciones musculoesqueléticas sean la causa de las cefaleas, realizamos el test de flexión-rotación (FRT). Este test se realiza con el paciente en decúbito supino. Se aplica una flexión de cabeza máxima (con el fin de valorar el raquis cervical superior) y después se añade el componente rotacional, hacia la izquierda y derecha. Si la clínica de la cefalea se reproduce antes de los 32º de rotación (ya sea izquierda o derecha), el paciente será susceptible de entrar en el estudio (38,39), ya que podemos afirmar que existe una disfunción en el segmento cervical C1-C2, tal como expone Mulligan B. en su libro *The Mulligan concept of manual Therapy: textbook og techniq.* (40)

Al considerar la presencia de restricción cervical en los movimientos fisiológicos y articulares, este proyecto de investigación busca utilizar los efectos que produce la terapia manual, con el objetivo principal de reducir el ROM cervical (41-43) y reducir el grado de discapacidad que se produce en los pacientes migrañosos, basándose en restablecer las alteraciones musculoesqueléticas que presentan los pacientes migrañosos, ya que la terapia manual produce cambios en la posición articular; hipoalgesia no opioide, esencial para reducir la señal nociceptiva que llega constante al segmento cefálico; y mejora de la propiocepción y exterocepción.

Para cuantificar el grado de discapacidad que producen las migrañas, se usará el cuestionario Headache Disability Index (HDI) [Anexo 3] el cual mide el impacto de la migraña en las actividades de la vida diaria. Se realizan 25 preguntas sobre el grado de discapacidad que producen las migrañas y los impedimentos que provoca. El paciente debe de contestar con un sí, no, o a veces. Tras ello, se calcula un índice que indicará el grado de discapacidad del paciente.

Por todo lo expuesto anteriormente, queda justificado la realización de este estudio en el que pretendemos medir la efectividad de la técnica SNAG del concepto Mulligan respecto al tratamiento farmacológico, en cuanto al ROM cervical y la discapacidad; y de manera paralela, analizar otras vías de tratamiento de las migrañas, ya que el abordaje farmacológico puede conllevar a otros tipos de cefaleas secundarias. La fisioterapia puede aportar un enfoque diferente y menos lesivo para el paciente.

2. EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA

2.1. Estrategia de búsqueda

El objetivo de este estudio es demostrar la efectividad de la aplicación de la técnica SNAG's del concepto Mulligan en C1-C2 frente al tratamiento habitual, para reducir el índice de discapacidad y mejorar el ROM cervical.

Para demostrar esto, se realiza una búsqueda gruesa en 4 bases de datos (Pubmed, EBSCO, PeDro y Google académico/Scholar Google). El filtro de las búsquedas serán artículos publicados en los últimos 10 años, ya que nuestra investigación no tiene mucho seguimiento. El objetivo de esta elección es conseguir un número mayor de artículos y conseguir de nuestro estudio que sea lo más contrastado posible.

- Pubmed. Es una base de datos que tiene más de 26 millones de citas de literatura biomédica de MEDLINE, revistas científicas y libros online. En esta base de datos se realizó una primera búsqueda con términos Mesh independientes y luego se establecieron relaciones entre ellos. Al buscar terminología Mesh, no encontramos términos que reflejen "movement" y "cervical vertebrae", por lo que la búsqueda en Pubmed la realizamos con el término "manual therapy". Se realiza una búsqueda con artículos publicados entre el 2007 y 2017, y se aplica el filtro del lenguaje para que los artículos aparezcan en inglés y español.

Término libre	Término Mesh
Physical Therapy	- Physical therapy specialities - Physical therapy modalities
Migraine	- Migraine Disorders - Headache Disorders - Headache
Mulligan	- Movement - Cervical vertebrae - Musculoskeletal manipulations
Pain	- Chronic pain

Tabla 3. Términos clave de DECS

Búsqueda	Estrategia	Artículos
1	Physical therapy specialities	442
2	Physical therapy modalities	19700
3	Migraine Disorders	3382
4	Chronic pain	1736
5	Musculoskeletal manipulations	2080
6	(1 OR 2) AND 3	73
7	3 AND 5	10
8	2 AND 4 AND 5	7
9	(1 OR 2) AND 3 AND 5	9
10	(1 OR 2) AND (3 OR 4) AND 5	15

Tabla 4. Búsqueda de artículos en Pubmed

Tras realizar las respectivas búsquedas debemos de descartar aquellos artículos que están repetidos, aquellos cuyo abstract no sea el correcto, por lectura crítica y los descartados por no acceso (aquellos artículos que no estaban disponible en Pubmed, SchollarGoogle o C17).

- Búsquedas utilizadas: **6, 7, 8, 9 y 10.**
- Artículos totales: **113**
- Artículos descartados por repetición: **7**
- Artículos descartados por no acceso: **14**
- Artículos descartados por título/abstract: **32**
- Artículos descartados por lectura crítica: **36**
- **Total artículos de interés: 24**

- Ebsco. En esta base de datos vienen incluidas las búsquedas bibliográficas de 3 bases de datos (Academic Search Complete, MEDLINE with Full Text y CINAHL with Full Text). Los términos Decs utilizados en esta base de datos serán los mismos que los utilizados por Pubmed. Se aplican como límites aquellos artículos publicados entre el 2007 y 2017, ya que realizando una búsqueda limitando entre 2012 y 2017, no encontramos artículos óptimos para obtener una búsqueda eficiente. Junto a ello, otra serie de límites para que la búsqueda se acorde a la estrategia deseada:

- 1) Género: femenino
- 2) Edad: 18 y 65 años
- 3) Idioma: inglés y español.

Termino libre	Termino Mesh
Physical Therapy	- Physical Therapy modalities
Migraine	- Migraine treatment
Manual therapy	- Mulligan concept
Pain	- Headache

Tabla 5. Términos clave de DECS

Búsqueda	Estrategia	Artículos
1	Physical Therapy modalities	9681
2	Migraine treatment	5532
3	Mulligan concept	19
4	Headache	65984
5	1 AND 2	5
6	1 AND 2 AND 3	0
7	1 AND 2 AND 3 AND 4	0

Tabla 6. Búsqueda de artículos en EBSCO

Al encontrar 5 artículos en nuestra búsqueda gruesa, realizamos una nueva búsqueda. Esta vez, utilizando los términos libres descritos anteriormente, que son: Migraine, Physical Therapy y manual Therapy. Los filtros aplicados son los mismos que en la búsqueda anterior. Incidiendo en todo artículo publicado entre 2007 y 2017 y aquellos en los que la muestra de estudio eran pacientes del género femenino. Se buscan artículos publicados en inglés y español.

Búsqueda	Estrategia	Artículos
8	Physical Therapy	19200
9	Manual Therapy	1332
10	Migraine	8412
11	1 AND 2 AND 3	16

Tabla 7. Búsqueda de artículos en EBSCO (Nuevos términos DECS)

- Búsquedas utilizadas: **5 y 11**
 - Artículos totales: **21**
 - Artículos descartados por título/abstract: **2**
 - Artículos descartados por no acceso: **1**
 - Artículos repetidos: **5**
 - Artículos descartados tras lectura crítica: **4**
 - **Total artículos relevantes: 9**
- SCHOLAR GOOGLE. Se realizan búsquedas manuales, tras la lectura de los artículos sacados en las bases de datos anteriores. En esta búsqueda, filtramos artículos publicados antes del 2008. Además de aplicar filtros por género (femenino) y por lenguaje (inglés y español). Este buscador fue usado para encontrar artículos sobre aspectos específicos en nuestro trabajo, además, utilice Pubmed como herramienta para la búsqueda manual. **El total de la búsqueda manual fue de 6 artículos.**

- PeDro. Es la base de datos de fisioterapia basada en la evidencia. Dispone de más de 35.000 ensayos aleatorios controlados, revisiones sistemáticas y guías de práctica clínica de Fisioterapia. De cada ensayo, revisión o guía, PEDro ofrece detalles para la citación, resumen y enlace al texto completo, cuando es posible. Tiene tres tipos de búsqueda. En este caso, uso la búsqueda avanzada introduciendo los siguientes términos:

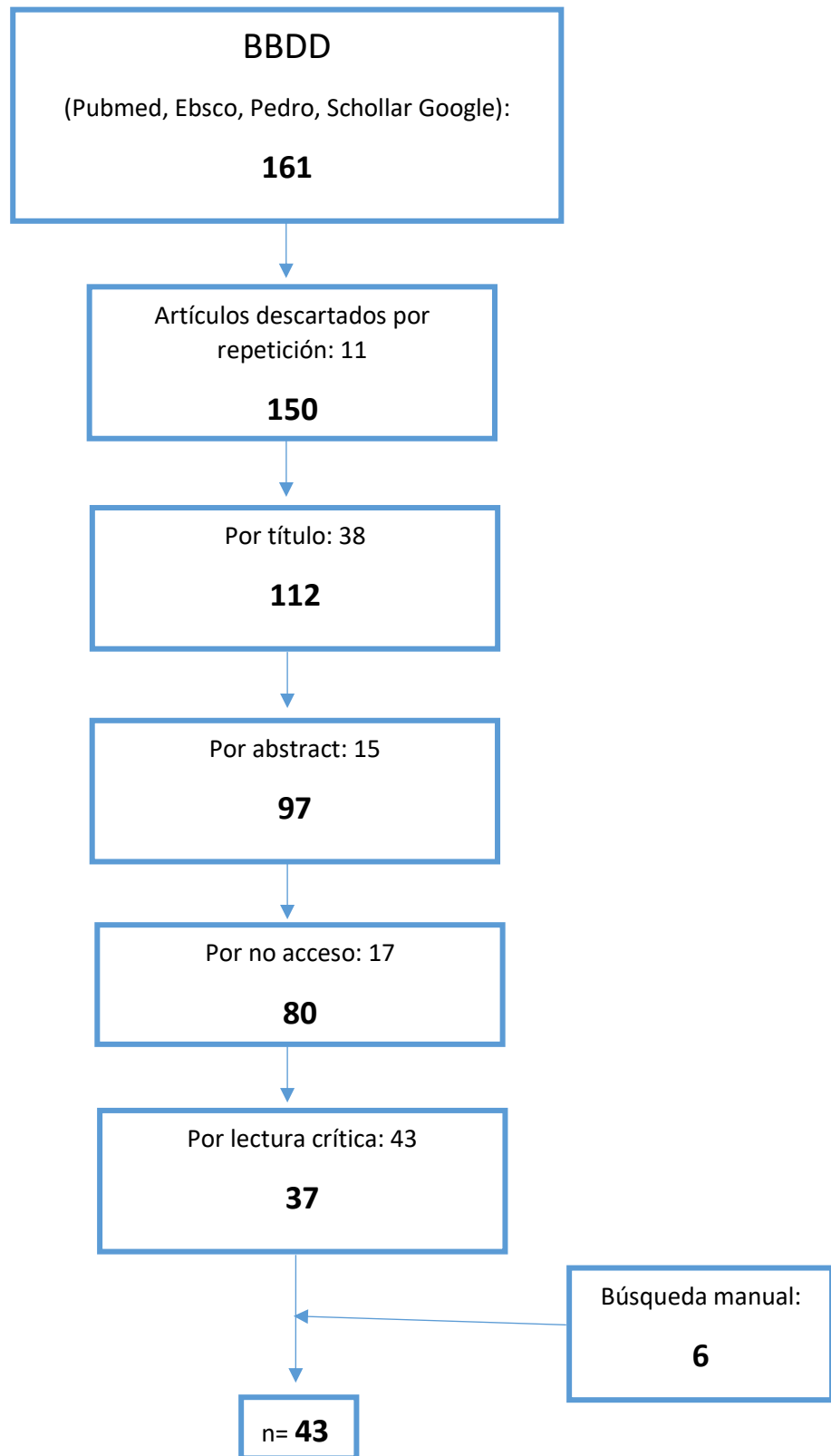
Término	Opción desplegable
Abstract/title:	Migraine
Therapy	Stretching, mobilization, manipulations and massage (SMMM)
Problem	Disability
Body part	Head or neck
Method	Clinical trial
Published since	2008

Búsqueda	Estrategia	Artículos
1	Migraine	218
2	Migraine+SMMM	41
3	Migraine+SMMM+Pain	41
4	Migraine+ SMMM+ Pain+ Head or neck	37
5	Migraine+ SMMM+ Pain+ Head or neck+ Clinical trial	20
6	Migraine+ SMMM+ Pain+ Head or neck+ 2008	7

Tabla 8 y 9. Nueva búsqueda en EBSCO (con términos libres)

- Búsquedas utilizadas: **5 y 6.**
- Artículos totales: **27**
- Artículos descartados por título/abstract: **6**
- Artículos descartados por no acceso: **3**
- Artículos repetidos: **4**
- Artículos descartados tras lectura crítica: **11**
- **Total artículos relevantes: 3**

2.2. Diagrama de flujo



3. OBJETIVOS DEL ESTUDIO

General

- Determinar la influencia de la técnica SNAG's del concepto Mulligan en el tratamiento habitual de la migraña crónica.

Específicos

- Determinar la influencia de la técnica SNAG's del concepto Mulligan en el tratamiento habitual de la migraña crónica en la variación del índice de discapacidad en las actividades de la vida diaria.
- Determinar la influencia de la técnica SNAG's del concepto Mulligan en el tratamiento habitual de la migraña crónica en la variación del ROM cervical.

4. HIPÓTESIS CONCEPTUAL

Incluir la técnica de SNAG's del concepto Mulligan en el tratamiento de la migraña crónica es más efectivo que el tratamiento farmacológico, para reducir el índice de discapacidad en la vida diaria, y mejorar el ROM cervical.

5. METODOLOGÍA

5.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

Se realiza un estudio epidemiológico, analítico, experimental, longitudinal, prospectivo, con enmascaramiento (doble ciego modificado) y unicéntrico.

La intención de este estudio es comprobar la respuesta de los sujetos a estudio, de la efectividad de la técnica SNAG del concepto Mulligan en pacientes con migrañas crónicas, respecto al tratamiento farmacológico habitual. Por lo que se trata de establecer una relación causa – efecto, y por lo tanto se trata de un estudio analítico.

Es un estudio experimental ya que busca comparar los efectos de una técnica en un grupo experimental (sujetos que reciben tratamiento SNAG's de Mulligan), respecto a un grupo control (sujetos que reciben el tratamiento farmacológico). Una de las premisas fundamentales es preservar la homogeneidad de la muestra, para que todos los participantes tengan las mismas características. Para ello aplicaremos criterios de inclusión y exclusión que quedaran reflejados en el apartado 5.2. Sujetos.

Es longitudinal en el tiempo, ya que existe una diferencia de tiempo entre las variables evaluadas al principio del tratamiento y al final.

Es un estudio prospectivo en el que los sujetos son tratados con una técnica, la causa, y se quiere evidenciar su efectividad al final del tratamiento, el efecto, los datos se recogen según suceden.

Según su propósito de intervención, es un estudio de eficiencia, ya que la intervención se aplica en condiciones reales.

Existe un grupo control con el tratamiento farmacológico habitual, y un grupo experimental con el tratamiento farmacológico y la aplicación de la técnica SNAG's.

Este estudio se realizará con doble ciego modificado, es decir, el investigador que realiza las mediciones pero no conocerá a que grupo pertenece cada sujeto.

Por último, es un estudio unicéntrico ya que se realiza en un centro. En el Hospital Universitario La Princesa. Dentro de este centro, el estudio se realizará en dos unidades: la unidad de Cefalea y el servicio de fisioterapia.

5.2. SUJETOS

Población: Mujeres que acuden a hospitales del servicio público de la Comunidad de Madrid por migraña crónica.

Población diana: Mujeres que acuden a la unidad de Cefaleas del Servicio de Neurología del Hospital Universitario La Princesa por migraña crónica.

Población de estudio: Es un muestreo no probabilístico, no aleatorio. Dentro de los muestreos no probabilísticos, nuestro muestreo es no probabilístico consecutivo, ya que se seleccionan los casos que cumplen con los criterios de inclusión y exclusión, a medida que aparecen, y durante un periodo de tiempo determinado.

Se representan unos criterios de exclusión e inclusión, según los parámetros que impone la ICHD [Anexo 1] (2). De la población de estudio, es decir, aquellos sujetos que han cumplido los criterios de inclusión y exclusión, sacaremos la muestra necesaria que nos indique el cálculo muestral pertinente.

➤ Criterios de inclusión:

- 1) Sexo: Mujeres.
- 2) Edad: Entre 18 y 65 años.
- 3) Pacientes que acuden a la Unidad de Cefaleas del Servicio de Neurología del Hospital Universitario La Princesa.
- 4) Pacientes que según los criterios del ICHD (2) [Anexo 1], estén diagnosticados de migraña crónica.
- 5) Pacientes que den positivo en el test FRT. Se mide el movimiento con el CROM y si el paciente muestra la sintomatología que causan las cefaleas, en menos de 32º de movimiento rotacional. (39)
- 6) Deben haber firmado el consentimiento informado (CI) y la hoja de información al paciente (HI). [Anexo 3 Y 4]

➤ Criterios de exclusión:

- 1) Aquellos pacientes que no cumplan los criterios de inclusión.
- 2) Paciente que no presente migraña crónica, según los criterios del ICHD (2). [Anexo 1]
- 3) Pacientes que no den positivo en el test FRT.
- 4) Pacientes que se nieguen al tratamiento.
- 5) Pacientes que no firmen el CI y HIP.
- 6) Hipotensión arterial.

5.2.1. Cálculo muestral

Para calcular el tamaño muestral se usará una fórmula de comparación de medias:

$$n = \frac{2k * (SD)^2}{d^2}$$

Los datos a usar en nuestro estudio son:

- k es una constante que se extrae con los datos de la Tabla 10. En nuestro caso, el valor de $k=7'8$. Con un poder estadístico $(1-\beta)$ de 80% y un nivel de significación (α) del 5%.

Poder estadístico	Nivel de significación		
	5%	1%	0'1%
80%	7'8	11'7	17'1
85%	10'5	14'9	20'9
90%	13	17'8	24'3
99%	18'4	24'1	31'6

Tabla 10. Valor estadístico de k .

- SD: La desviación estándar es una medida de dispersión para variables de razón. La desviación estándar la obtenemos del artículo *Efficacy of manual therapy treatments for people with cervicogenic dizziness and pain: protocol of a randomised controlled trial* (33). El valor de la SD es de 2'4.
- D: La precisión es dispersión del conjunto de valores obtenidos de mediciones repetidas de una magnitud. Obtenemos el valor de "d" del estudio *Efficacy of manual therapy treatments for people with cervicogenic dizziness and pain: protocol of a randomised controlled trial* (33). El valor de la D es de 2.

Aplicamos estos datos a la fórmula de comparación de medias:

$$n = \frac{2k*(SD)^2}{d^2} = \frac{2*(7'8)*(2'4)^2}{2^2} = 22'5 = 23$$

El valor de n es 23. Aplicamos un 15% a la muestra obtenida, por posibles pérdidas de los sujetos. Ya que en caso de pérdida de pacientes, no se vea afectado al estudio. Por lo que n=27. El total de sujetos en nuestro estudio será de 54 en el total de los grupos.

Para calcular el cálculo muestral de nuestro estudio de investigación podemos utilizar el programa GRANMO, el cual nos da un cálculo de dos medias independientes con los datos de la desviación típica, precisión riesgo alfa y beta. Tras poner los datos en la calculadora, nos expone los siguientes resultados:

- Aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.2 en un contraste bilateral, se precisan 27 sujetos en el primer grupo y 27 en el segundo para detectar una diferencia igual o superior a 2 unidades. Se asume que la desviación estándar común es de 2.4. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 15%.

El resultado FINAL de nuestra muestra es de **54 sujetos**.

5.3. VARIABLES

Tipo de variable	Variable	Tipo	Unidad de medida	Forma de medirla
Dependiente	ROM Flexión	Cuantitativa discreta	Grados	C-ROM
Dependiente	ROM Extensión	Cuantitativa discreta	Grados	C-ROM
Dependiente	ROM Lateroflexión izquierda	Cuantitativa discreta	Grados	C-ROM
Dependiente	ROM Lateroflexión derecha	Cuantitativa discreta	Grados	C-ROM
Dependiente	ROM Rotación izquierda	Cuantitativa discreta	Grados	C-ROM
Dependiente	ROM Rotación derecha	Cuantitativa discreta	Grados	C-ROM
Dependiente	Discapacidad	Cuantitativa discreta	0-100 puntos	Headache Disability Index
Independiente	Tipo de tratamiento	Cualitativa dicotómica	-	0= Experimental 1= Control
Independiente	Momento de medición	Cualitativa dicotómica	-	0= Pre 1= Post

Tabla 11. Variables del estudio a medir

Existen siete variables dependientes a medir en el estudio. Para valorar la amplitud de movimiento articular, se usara el CROM. Sistema que mide los grados de movilidad en los movimientos de flexo-extensión, lateroflexión y rotación. Es una variable cuantitativa discreta, ya que adopta valores dentro de un intervalo (0-360°).

Para medir el grado de funcionalidad del paciente migrañoso usaremos el Headache Index. Se realizan 25 preguntas sobre el grado de discapacidad que producen las migrañas y los impedimentos que provoca. El paciente debe de contestar con un sí, no, o a veces. Tras ello, se calculará un índice, que indicará el grado de disfunción del paciente. Es una variable cuantitativa discreta, adoptando valores dentro de un intervalo (0-100).

Como variable independiente, existe el tipo de tratamiento que corresponde con una variable cualitativa dicotómica, ya que solo pueden tomar dos valores posibles. Un grupo experimental (0) y grupo control (1).

Otra variable independiente es el momento de la medición que también es dicotómica, ya que toma dos valores; antes del tratamiento (0) y después del tratamiento (1).

5.4. HIPÓTESIS OPERATIVA

5.4.1. **Hipótesis nula:** Incluir la técnica SNAG del concepto Mulligan en el tratamiento de la migraña crónica, no da lugar a diferencias significativas en el índice de discapacidad de las actividades de la vida diaria respecto al tratamiento farmacológico. Si existieran diferencias significativas se deberían al azar.

Hipótesis alternativa: Incluir la técnica SNAG del concepto Mulligan en el tratamiento de la migraña crónica, da lugar a diferencias significativas en el índice de discapacidad de las actividades de la vida diaria respecto al tratamiento farmacológico. Si existieran diferencias significativas se deberían al azar.

5.4.2. **Hipótesis nula:** Incluir la técnica SNAG del concepto Mulligan en el tratamiento de la migraña crónica, no da lugar a diferencias significativas en la variación del ROM en flexión, respecto al tratamiento farmacológico. Si existieran diferencias significativas se deberían al azar.

Hipótesis alternativa: Incluir la técnica SNAG del concepto Mulligan en el tratamiento de la migraña crónica, da lugar a diferencias significativas en la variación del ROM en flexión, respecto al tratamiento farmacológico. Si existieran diferencias significativas se deberían al azar.

5.4.3. **Hipótesis nula:** Incluir la técnica SNAG del concepto Mulligan en el tratamiento de la migraña crónica, no da lugar a diferencias significativas en la variación del ROM en extensión, respecto al tratamiento farmacológico. Si existieran diferencias significativas se deberían al azar.

Hipótesis alternativa: Incluir la técnica SNAG del concepto Mulligan en el tratamiento de la migraña crónica, da lugar a diferencias significativas en la variación del ROM en extensión, respecto al tratamiento farmacológico. Si existieran diferencias significativas se deberían al azar.

5.4.4. **Hipótesis nula:** Incluir la técnica SNAG del concepto Mulligan en el tratamiento de la migraña crónica, no da lugar a diferencias significativas en la variación del ROM en lateroflexión izquierda, respecto al tratamiento farmacológico. Si existieran diferencias significativas se deberían al azar.

Hipótesis alternativa: Incluir la técnica SNAG del concepto Mulligan en el tratamiento de la migraña crónica, da lugar a diferencias significativas en la variación del ROM en lateroflexión izquierda, respecto al tratamiento farmacológico. Si existieran diferencias significativas se deberían al azar.

5.4.5. **Hipótesis nula:** Incluir la técnica SNAG del concepto Mulligan en el tratamiento de la migraña crónica, no da lugar a diferencias significativas en la variación del ROM en lateroflexión derecha, respecto al tratamiento farmacológico. Si existieran diferencias significativas se deberían al azar.

Hipótesis alternativa: Incluir la técnica SNAG del concepto Mulligan en el tratamiento de la migraña crónica, da lugar a diferencias significativas en la variación del ROM en lateroflexión derecha, respecto al tratamiento farmacológico. Si existieran diferencias significativas se deberían al azar.

5.4.6. **Hipótesis nula:** Incluir la técnica SNAG del concepto Mulligan en el tratamiento de la migraña crónica, no da lugar a diferencias significativas en la variación del ROM en rotación izquierda, respecto al tratamiento farmacológico. Si existieran diferencias significativas se deberían al azar.

Hipótesis alternativa: Incluir la técnica SNAG del concepto Mulligan en el tratamiento de la migraña crónica, da lugar a diferencias significativas en la variación del ROM en rotación izquierda, respecto al tratamiento farmacológico. Si existieran diferencias significativas se deberían al azar.

5.4.7. **Hipótesis nula:** Incluir la técnica SNAG del concepto Mulligan en el tratamiento de la migraña crónica, no da lugar a diferencias significativas en la variación del ROM en rotación derecha, respecto al tratamiento farmacológico. Si existieran diferencias significativas se deberían al azar.

Hipótesis alternativa: Incluir la técnica SNAG del concepto Mulligan en el tratamiento de la migraña crónica, da lugar a diferencias significativas en la variación del ROM en rotación derecha, respecto al tratamiento farmacológico. Si existieran diferencias significativas se deberían al azar.

5.5. RECOGIDA Y ANALISIS DE DATOS

5.5.1. Recogida de datos

Se realizará una recogida de datos, antes y después de la intervención. Los datos de estudio se recogerán con:

- Para la discapacidad se realizará el test Headache Disability Index, con el cual extraemos un valor entre 0-100. [Anexo 2]
- Para la amplitud de movimiento, realizaremos mediciones del segmento cervical con el uso del CROM. Pediremos todos los movimientos fisiológicos, tanto de manera activa como pasiva. La medida será grados.

Tras ello, anotaremos los resultados obtenidos en la Hoja de recogida de datos [Anexo 5], pre y post-tratamiento.

5.5.2. Análisis de datos

Los datos obtenidos en nuestro estudio se analizarán con el programa estadístico IBM SPSS Statistics Desktop 22.0.

5.5.2.1. Análisis descriptivo

En esta parte se analizarán los siguientes valores:

- Media. Tanto la media, la mediana y la moda, forman parte de la tendencia central. La media es el resultado de la suma de los valores dividido por el número total de los mismos
- Mediana. Es el valor que ocupa la posición central en una serie de datos ordenados de menor a mayor.
- Moda. Es el valor más repetido.
- Desviación típica. Tanto la desviación típica como el coeficiente de variación forman parte de los datos estadísticos de variabilidad o dispersión. Constituye la distancia promedio de los valores de cada variable de su media. Es la raíz cuadrada de la varianza.
- Coeficiente de variación. Es la relación entre la desviación típica de nuestra muestra y su media.

5.5.2.2. Análisis inferencial

Este estudio va a medir y analizar 7 variables cuantitativas discretas: ROM (de cada uno de los movimientos) e índice de discapacidad. Estas mediciones se realizarán con el CROM y el HDI, respectivamente. Se necesitarán 2 grupos de pacientes: grupo control (tratamiento farmacológico habitual) y grupo experimental (tratamiento farmacológico habitual y técnica SNAG's del concepto Mulligan). Se recogerán mediciones pre (Semana 1) y post-tratamiento (Semana 12). Tras ello, se calcula la diferencia entre ambos resultados para obtener la variable resultado en cada uno de los grupos sometidos a estudio.

Después, se compararán los resultados de cada grupo, utilizando las medias de cada variable. Compararemos, por lo tanto, la media de la variable resultado del grupo experimental con la media de la variable resultado del grupo control.

Para comprobar la normalidad entre las variables se utiliza el test de Kolmogorov-Smirnov, y para verificar la homogeneidad de varianzas se utiliza el test de Lèvene. Si al realizar estas pruebas, el resultado de $p > 0,05$, se estará cumpliendo el principio de normalidad y realizaremos el test paramétrico para muestras independientes (T-Student). Por otra parte, si el valor de $p < 0,05$, no se cumple el principio de normalidad, y usaremos el test no paramétrico para muestras independientes (U de Mann-Whitney).

Si al realizar cualquiera de las dos pruebas (T-Student o U de Mann-Whitney), obtenemos diferencias significativas, siendo $p < 0,05$, entre las mediciones pre y post-estudio, rechazaremos la hipótesis nula de cada variable y por consiguiente, aceptaremos la hipótesis alternativa.

Si por el contrario, el valor de $p > 0,05$, los resultados se pueden deber al azar, por lo que las diferencias entre las mediciones pre y post-estudio no serán lo suficientemente significativas. Por lo tanto, no podremos rechazar la hipótesis nula.

Los resultados de las variables dependientes cuantitativas discretas: ROM y discapacidad se representarán mediante un diagrama de barras.

Los resultados de las variables independientes: tipo de tratamiento y momento de medición se representarán mediante un diagrama de sectores.

Si a la vista de los resultados observamos relación entre las variables dependientes nos plantearíamos realizar correlaciones entre ellas o un análisis tipo ANOVA. Con el fin de evidenciar una relación entre el aumento del ROM articular y la disminución del índice de discapacidad. Todo esto, si el estudio da resultados significativos en las variables dependientes.

5.6. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

- El diferente tipo de tratamiento que puede adoptar el fisioterapeuta. Para homogenizar el tratamiento, se realizara un curso de formación para realizar un protocolo común de tratamiento.
- El error interno que tiene el CROM.
- Subjetividad que presenta el test *Headache Disability Index*.
- Asegurar que todo paciente realice las sesiones pautadas.
- La poca investigación sobre el tema a tratar.

5.7. EQUIPO INVESTIGADOR.

- Un neurólogo del Hospital La Princesa que quiera participar en el estudio.
- Tres fisioterapeutas especializados en el concepto Mulligan, con 5 años de experiencia previa.
- Dos enfermeros encargados de suministrar las dosis del tratamiento farmacológico.
- Un fisioterapeuta especializado en investigación, con 5 años de experiencia previa.
- Un estadista.

6. PLAN DE TRABAJO

6.1. DISEÑO DE INTERVENCIÓN

En el momento que el Comité Ético de Investigación Clínica y el Comité ético de la Universidad aprueben el proyecto, se procederá a iniciar el mismo. Junto a ello, se revisará nuestro estudio para que cumpla la normativa descrita en la declaración de Helsinki.

En primer lugar, el neurólogo realizará un diagnóstico y seleccionará a pacientes que cumplan los criterios diagnósticos de migraña crónica, según la ICHD. Después, se realizará una segunda selección donde aplicaremos los criterios de inclusión/exclusión impuestos anteriormente. Uno de los criterios de inclusión del estudio es dar positivo en el test FRT.

Para la realización de este test (será realizado por un fisioterapeuta) colocaremos al paciente en decúbito supino. Imprimimos un movimiento de flexión de cabeza. Una vez notemos el tope del movimiento, realizaremos una rotación de cabeza hacia la derecha e izquierda. Si se reproducen los síntomas de la cefalea (antes de los 32º del movimiento rotacional), el paciente será susceptible de entrar en nuestro estudio.

Para finalizar la etapa de selección de la muestra, deberemos tener la aceptación de todos los pacientes para poder investigar con ellos. Para ello, se entregará el CI y HIP [Anexo 3 y 4]. Cada paciente deberá firmarlo y aceptar los atributos marcados en dichos documentos.

Paralelamente a la selección de los sujetos, los tres fisioterapeutas especializados en el concepto Mulligan, tendrán una charla formativa para obtener un tratamiento común, y así, los 27 pacientes del grupo experimental, tengan el mismo tratamiento. Para ello, se creará un protocolo de tratamiento, con el fin de no producir sesgos de cualquier tipo.

La segunda parte de nuestro estudio, corresponderá con la fase de las mediciones. El Hospital Universitario La Princesa nos cedió una parte de la sala de fisioterapia, donde se realizaron las mediciones de todos los movimientos fisiológicos cefálicos, tanto de manera activa como pasiva. El instrumento que utilizaremos será el CROM.

Para la medición con el CROM situamos al paciente en sedestación, con las manos apoyadas en las piernas. Se sitúa el medidor en la cabeza. Esta compuesto de dos goniómetros dependientes de la gravedad y una brújula colocada en la cabeza, lo cual permite la medición del ROM en los tres planos de movimiento, de una forma más fácil que con un goniómetro habitual. Además se colocan unos imanes en los hombros del paciente, los cuales modifican el campo magnético y sitúan la brújula en el norte.

El neurólogo es el encargado de medir el nivel de discapacidad de los pacientes en su vida diaria. Cada paciente realizó el *Headache Disability Index*. Se realizan 25 preguntas sobre el grado de discapacidad que producen las migrañas y los impedimentos que provoca. El paciente debe de contestar con un sí, no, o a veces. Tras ello, se calcula un índice que indicará el grado de discapacidad del paciente.

Todos los datos obtenidos fueron apuntados en la Hoja de Recogida de Datos [Anexo 5], y fueron entregadas al fisioterapeuta investigador y al estadista.

Una vez tenemos todas las mediciones pre-tratamiento, se dividirá los sujetos en dos grupos. Un grupo control donde se realizara un tratamiento farmacológico habitual; y un grupo experimental, aplicando el tratamiento habitual sumado a la aplicación de la técnica SNAG's del concepto Mulligan.

La selección de los pacientes se realizara de manera aleatoria, mediante un programa estadístico, dirigido en todo momento por el estadista.

GRUPO CONTROL. TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO

Se pautara un tratamiento común a todos los participantes. Se pautará un tratamiento preventivo, y en el caso de ocurrir un episodio de migraña, se pautara el tratamiento sintomático. El tratamiento preventivo es:

- Magnesio 150 mg (2 capsulas/día). Cada paciente tomara una pastilla por la mañana y otra a la noche. El magnesio es un complemento alimenticio.
- Vitamina B2 de 100 mg con riboflavina (4 capsulas/día).
- Atacand 16 mg (1 cápsula diaria). Encargado de reducir la presión arterial.

En el caso de ocurrir un episodio, se recurrirá al uso de los triptanes. El nuestro estudio se usara un eletriptan (Relpax 40 mg).

Cada paciente recogerá en la unidad de neurología su dosis diaria, siendo repartida por los 2 enfermeros, que se encargaran de comprobar que todos los pacientes cumplen las dosis establecidas.

Este tratamiento será realizado por todos los sujetos pertenecientes a estudio, tanto los pertenecientes al grupo control como grupo experimental.

GRUPO EXPERIMENTAL. TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO Y TÉCNICA SNAG'S DE MULLIGAN

El tratamiento con la técnica SNAG'S del concepto Mulligan se realizará en las vértebras C1 y C2.

El terapeuta coloca una toma sobre una apófisis espinosa de la vértebra cervical a tratar, mientras que su contratoma es situada en la parte posterior de la cabeza para estabilizar la cabeza.

En primer lugar, el terapeuta realiza un deslizamiento antero-craneal sobre la apófisis espinosa de la vértebra cervical. El deslizamiento debe de ser en un ángulo de 45º respecto a la vértebra.

En el caso que los síntomas se reprodujesen, se detiene la técnica. Se debe de realizar esta toma mantenida durante 10 segundos.

Para todas las técnicas, la posición del paciente no varía. El cambio se produce en el cambio de tomas por parte del terapeuta.

Para el SNAG'S en flexión, situamos nuestra toma en la apófisis espinosa cervical (C1 o C2). La contratoma estabilizara la cabeza. Realizaremos un deslizamiento anterocraneal buscando aliviar los síntomas del paciente. Después pediremos un movimiento activo de flexión hasta donde el paciente sea capaz de llegar (siempre sin dolor). Por último se realizara una sobrepresión (por parte del paciente) para ganar los últimos grados de movimiento. Se repetirá esta técnica 10 veces durante 3 series, en cada vértebra cervical.

También haremos el mismo proceso para el movimiento de extensión, lateroflexión y rotación. Para el SNAG'S en lateroflexión, el terapeuta situara su toma en la apófisis transversa y su contratoma en el lado contralateral de la cabeza. El terapeuta realiza un deslizamiento lateral de la vértebra mientras que el paciente inclina la cabeza hacia el lado opuesto, y por último, se realiza la sobrepresión. Se repetirá esta técnica 10 veces durante 3 series, en cada vértebra cervical.

El SNAG'S en rotación consiste en un deslizamiento anterior de una apófisis transversa, y el movimiento activo rotacional hacia el lado contralateral de la apófisis transversa a tratar. Se repetirá esta técnica 10 veces durante 3 series, en cada vértebra cervical.

En la extensión la toma será la misma que en la flexión (apófisis espinosa) realizando un deslizamiento antero craneal. El paciente realiza un movimiento activo de extensión y se

realiza la sobrepresión. En esta técnica deberemos tener cuidado y respetar los descansos entre series, ya que es posible agravar la sintomatología del paciente.

6.2. ETAPAS DE DESARROLLO

El estudio será dividido en cuatro etapas: recogida de la muestra, determinaciones analíticas, análisis de datos y obtención de resultados.

6.2.1. Recogida de la muestra

Se recogen datos a 54 sujetos que cumplan los criterios de inclusión y exclusión marcados por el personal del estudio. Las mediciones se realizarán en la Unidad de Fisioterapia y Unidad de Cefaleas, del Hospital Universitario La Princesa. Los datos obtenidos serán llevados al estadista y al fisioterapeuta especializado en investigación, para sacar las primeras conclusiones.

6.2.2. Determinaciones analíticas

El periodo de captación de sujetos será entre 1 Junio de 2017 y el 31 de agosto de 2017. En estos 3 meses, nuestro equipo multidisciplinar seleccionara a 54 sujetos que cumplan nuestros requisitos pautados. En el momento que se encuentren estos 54 sujetos acabara nuestro periodo de captación de sujetos. Se estipula el 31 de agosto como fecha límite de la etapa de captación.

El 4 de septiembre comenzará el tratamiento de fisioterapia y tendrá como fin el 29 de noviembre de 2017.

Este servicio será realizado lunes, miércoles y viernes en la unidad de fisioterapia del Hospital La Princesa. El horario será de 9:00 a 14:00. Cada fisioterapeuta experto en Mulligan tendrá 9 pacientes, siendo el tiempo de sesión de 30 minutos.

6.2.3. Análisis de datos

Se realizara dos mediciones de nuestras dos variables. La medición final se realizará el viernes 29 de noviembre. El periodo de mediciones será el siguiente:

- Medición inicial: 4 de septiembre de 2017.
- Medición final: 29 de noviembre de 2017.

6.2.4. Obtención de resultados

La conclusión final, la redacción y la publicación del estudio se realizarán en los siguientes 2 meses. Por lo que los datos definitivos serán publicados en febrero de 2018.

6.3. DISTRIBUCIÓN DE TAREAS DE TODO EQUIPO INVESTIGADOR

- Neurólogo. Se encarga del diagnóstico de los pacientes y gestionara la inclusión de los mismos. Estará presente los días de las mediciones, tanto pre como post-tratamiento.
- Tres fisioterapeutas especializados en Mulligan. Serán los encargados del tratamiento de los pacientes pertenecientes al grupo experimental, y realizar las mediciones junto al fisioterapeuta especializado en investigación.
A estos fisioterapeutas se les dará un curso de formación con el fin de realizar un tratamiento común, para conseguir unos datos lo menos sesgados posibles.
- Un fisioterapeuta especializado en investigación. Estará presente en la selección de los pacientes, recogida de datos, y junto al estadista, se encargara de analizar los datos obtenidos.
- Un estadista. Llevará a cabo la metodología de la investigación, el análisis de los datos obtenidos, la interpretación de los mismos y la elaboración de los resultados. Realizará las tablas y gráficas de los datos obtenidos en el estudio.
- Dos enfermeros. Serán los encargados de suministrar las dosis farmacológicas a los sujetos, y verificar que todos los pacientes cumplan las dosis establecidas.

6.4. LUGAR DE REALIZACIÓN DEL PROYECTO

El estudio se realizará en dos lugares [Anexo 6].

- La Unidad de Cefaleas del Hospital Universitario La Princesa, donde se realizará el diagnóstico médico con el fin de discernir el tipo de paciente, y cribar a estos, según los criterios de exclusión establecidos.
- La Unidad de fisioterapia del Hospital Universitario La Princesa, donde se realizara el tratamiento de fisioterapia y las mediciones pre y post intervención.

7. LISTADO DE REFERENCIAS

- (1) WHO.com, Atlas of headache disorders and resources in the world 2011. Available at: http://www.who.int/mental_health/management/atlas_headache_disorders/en/.
- (2) Belvis R, Mas N, Roig C. Changes introduced into the recent International Classification of Headache Disorders: ICHD-III beta classification. *Rev Neurol* 2015 Jan 16;;60(2):81-89.
- (3) The International Classification of Headache Disorders, 3rd edition (beta version). *Cephalalgia* 2013 July;33(9):629-808.
- (4) Straube A. [Diagnostic and therapy of tension-type headache]. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 2014 Aug;57(8):967-973.
- (5) Blau JN. Migraine: theories of pathogenesis. *The Lancet* 1992 May 16;;339(8803):1202-1207.
- (6) Horváth C. Alterations in brain temperatures as a possible cause of migraine headache. *Med Hypotheses* 2014 May;82(5):529-534.
- (7) Weatherall MW. The migraine theories of Liveing and Latham: a reappraisal. *Brain* 2012 Aug;135(Pt 8):2560-2568.
- (8) Magis D, Schoenen J. [Migraine: from genetics to environment]. *Rev Med Liege* 2012 May-Jun;67(5-6):349-358.
- (9) Raña-Martínez N. [Migraine in females]. *Rev Neurol* 2008 Mar 16-31;46(6):373-378.
- (10) Stovner L, Hagen K, Jensen R, Katsarava Z, Lipton R, Scher A, et al. The global burden of headache: a documentation of headache prevalence and disability worldwide. *Cephalalgia* 2007 Mar;27(3):193-210.
- (11) Matías-Guiu J, Porta-Etessam J, Mateos V, Díaz-Insa S, Lopez-Gil A, Fernández C. One-year prevalence of migraine in Spain: A nationwide population-based survey. *Cephalalgia* 2011 March 1;;31(4):463-470.
- (12) Chaibi A, Šaltyté Benth J, Tuchin PJ, Russell MB. Chiropractic spinal manipulative therapy for migraine: a study protocol of a single-blinded placebo-controlled randomised clinical trial. *BMJ Open* 2015 Nov 19;;5(11):217-265.
- (13) Lippi G, Cervellin G, Mattiuzzi C. Migraine and erythrocyte biology: a review. *Int J Lab Hematol* 2014 Dec;36(6):591-597.
- (14) Riesco N, García-Cabo C, Pascual J. [Migraine]. *Med Clin (Barc)* 2016 Jan 01;;146(1):35-39.
- (15) Burstein R, Nosedá R, Borsook D. Migraine: multiple processes, complex pathophysiology. *J Neurosci* 2015 Apr 29;;35(17):6619-6629.
- (16) Wang J, Lewis RF. Contribution of intravestibular sensory conflict to motion sickness and dizziness in migraine disorders. *J Neurophysiol* 2016 Oct 01;;116(4):1586-1591.

- (17) Ilune.com, Neurodidacta. Plataforma web de Fundación del Cerebro en colaboración con Fundación Mapfre. Available at: <http://www.neurodidacta.es/es/comunidades-tematicas/cefaleas/cefaleas/por-que-duele-cabeza/fisiopatologia-migrana>.
- (18) Holle D, Obermann M. Headache in Drug-Induced Aseptic Meningitis. *Curr Pain Headache Rep* 2015 Jul;19(7):29.
- (19) Goicoechea A. MIGRAÑA. Una pesadilla cerebral. Available at: <http://docplayer.es/12891221-Migrana-una-pesadilla-cerebral.html>.
- (20) Migraine Headache Treatment & Management: Approach Considerations, Emergency Department Considerations, Reduction of Migraine Triggers. 2017 -01-07-02:28.
- (21) Gil-Martínez A, Kindelan-Calvo P, Agudo-Carmona D, Muñoz-Plata R, López-de-Uralde-Villanueva I et al. [Therapeutic exercise as treatment for migraine and tension-type headaches: a systematic review of randomised clinical trials]. *Revista De Neurologia* 2013 November 16,;57(10):433-443.
- (22) Fernández-de-Las-Peñas C, Cuadrado ML. Physical therapy for headaches. *Cephalalgia* 2015 Dec 09: 112-121.
- (23) Tali D, Menahem I, Vered E, Kalichman L. Upper cervical mobility, posture and myofascial trigger points in subjects with episodic migraine: Case-control study. *J Bodyw Mov Ther* 2014 Oct;18(4):569-575.
- (24) Cerritelli F, Ginevri L, Messi G, Caprari E, Di Vincenzo M, Renzetti C, et al. Clinical effectiveness of osteopathic treatment in chronic migraine: 3-Armed randomized controlled trial. *Complement Ther Med* 2015 Apr;23(2):149-156.
- (25) Maheu E, Chaput E, Goldman D. Conceptos e Historia de La Terapia Manual Ortopedica. Available at: <https://es.scribd.com/document/268662071/1-Conceptos-e-Historia-de-La-Terapia-Manual-Ortopedica>.
- (26) Jette AM, Nagi. Physical disablement concepts for physical therapy research and practice. *Phys Ther* 1994 May;74(5):380-386.
- (27) McDowell JM, Johnson GM, Hetherington BH. Mulligan Concept manual therapy: standardizing annotation. *Man Ther* 2014 Oct;19(5):499-503.
- (28) Neto F, Pitance L. El enfoque del concepto Mulligan en el tratamiento de los trastornos musculoesqueléticos. *EMC - Kinesiterapia - Medicina Física* 2015 February;36(1):1-8.
- (29) Mulligan BR. Mobilisations With Movement (MWM'S). *Journal of Manual & Manipulative Therapy* 1993 January 1,;1(4):154-156.
- (30) Reid SA, Rivett DA, Katekar MG, Callister R. Sustained natural apophyseal glides (SNAGs) are an effective treatment for cervicogenic dizziness. *Man Ther* 2008 Aug;13(4):357-366.
- (31) Reid SA, Callister R, Snodgrass SJ, Katekar MG, Rivett DA. Manual therapy for cervicogenic dizziness: Long-term outcomes of a randomised trial. *Man Ther* 2015 Feb;20(1):148-156.

- (32) Chaibi A, Russell MB. Manual therapies for primary chronic headaches: a systematic review of randomized controlled trials. *J Headache Pain* 2014 Oct 02;;15-67.
- (33) Reid SA, Rivett DA, Katekar MG, Callister R. Efficacy of manual therapy treatments for people with cervicogenic dizziness and pain: protocol of a randomised controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord* 2012 Oct 18;;13:201.
- (34) Hagen K, Einarsen C, Zwart J-, Svebak S, Bovim G. The co-occurrence of headache and musculoskeletal symptoms amongst 51 050 adults in Norway. *Eur J Neurol* 2002 Sep;9(5):527-533.
- (35) Ferracini GN, Florencio LL, Dach F, Bevilaqua Grossi D, Palacios-Ceña M, Ordás-Bandera C, et al. Musculoskeletal disorders of the upper cervical spine in women with episodic or chronic migraine. *Eur J Phys Rehabil Med* 2017 Jan 24.
- (36) Carvalho GF, Chaves TC, Dach F, Pinheiro CF, Gonçalves MC, Florencio LL, et al. Influence of migraine and of migraine aura on balance and mobility--a controlled study. *Headache* 2013 Jul-Aug;53(7):1116-1122.
- (37) Bevilaqua-Grossi D, Pegoretti KS, Goncalves MC, Speciali JG, Bordini CA, Bigal ME. Cervical mobility in women with migraine. *Headache* 2009 May;49(5):726-731.
- (39) Hall TM, Briffa K, Hopper D, Robinson K. Comparative analysis and diagnostic accuracy of the cervical flexion-rotation test. *J Headache Pain* 2016 Oct;11(5):391-397.
- (40) The Mulligan concept: NAGS, SNAGS and mobilizations with movement. *Journal of Bodywork & Movement Therapies* 2001 April;5(2):81-89.
- (41) Woodfield HC, Hasick DG, Becker WJ, Rose MS, Scott JN. Effect of Atlas Vertebrae Realignment in Subjects with Migraine: An Observational Pilot Study. *Biomed Res Int* 2015;2015:630472.
- (42) Bevilaqua-Grossi D, Gonçalves MC, Carvalho GF, Florencio LL, Dach F, Speciali JG, et al. Additional Effects of a Physical Therapy Protocol on Headache Frequency, Pressure Pain Threshold, and Improvement Perception in Patients With Migraine and Associated Neck Pain: A Randomized Controlled Trial. *Arch Phys Med Rehabil* 2016 Jun;97(6):866-874.
- (43) Luedtke K, Allers A, Schulte LH, May A. Efficacy of interventions used by physiotherapists for patients with headache and migraine-systematic review and meta-analysis. *Cephalalgia* 2016 Apr;36(5):474-492.

8. ANEXOS

Anexo 1. Diagnóstico de las migrañas según la escala de la ICHD-III.

Diagnóstico de migraña CON aura
<ul style="list-style-type: none"> A. Al menos dos crisis que cumplen los criterios B y C. B. Uno o más de los síntomas de aura siguientes totalmente reversibles: <ul style="list-style-type: none"> 1. Visuales. 2. Sensitivos. 3. De habla o del lenguaje. 4. Motores. 5. Troncoencefálicos. 6. Retinianos. C. Al menos dos de las siguientes cuatro características: <ul style="list-style-type: none"> 1. Progresión gradual de al menos uno de los síntomas de aura durante un período ≥ 5 min y/o dos o más síntomas se presentan consecutivamente. 2. Cada síntoma de aura tiene una duración de entre 5 y 60 minutos. 3. Al menos uno de los síntomas de aura es unilateral. 4. El aura se acompaña, o se sigue antes de 60 min, de cefalea. D. Sin mejor explicación por otro diagnóstico de la ICHD-III y se ha descartado un accidente isquémico transitorio.
Diagnóstico de migraña SIN aura
<ul style="list-style-type: none"> A. Al menos cinco crisis¹ que cumplen los criterios B-D. B. Episodios de cefalea de entre 4 y 72 horas de duración (no tratados o tratados sin éxito). C. La cefalea presenta al menos dos de las siguientes cuatro características: 1. Localización unilateral. 2. Carácter pulsátil. 3. Dolor de intensidad moderada o severa. 4. Empeorada por o condiciona el abandono de la actividad física habitual (p. ej., andar o subir escaleras). D. Al menos uno de los siguientes durante la cefalea: 1. Náuseas y/o vómitos. 2. Fotofobia y fonofobia. E. Sin mejor explicación por otro diagnóstico de la ICHD-III.
Diagnóstico de migraña crónica
<ul style="list-style-type: none"> A. Cefalea (tipo tensional o migrañoso) durante un período de 15 o más días al mes durante más de 3 meses.² que cumple los criterios B y C. B. Aparece en un paciente que ha sufrido al menos cinco crisis que cumplen los criterios B-D para la 1.1 Migraña sin aura y/o los criterios B y C de la 1.2 Migraña con aura. C. Durante un período de 8 o más días al mes por espacio de más de 3 meses cumple cualquiera de los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> 1. Criterios C y D para la 1.1 Migraña sin aura. 2. Criterios B y C para la 1.2 Migraña con aura 3. En el momento de la aparición el paciente cree que es migraña, y se alivia con un triptán o derivados ergóticos. D. Sin mejor explicación por otro diagnóstico de la ICHD-III.

Anexo 2. Headache Disability Index

Headache Disability Index

Patient Last Name	Patient First Name	Patient ID	Date of Birth (MM/DD/YYYY) / /
Provider Last Name	Provider First Name	Provider Phone (area code first)	

INSTRUCTIONS:
Please CIRCLE the correct response:

- I have headache: (1) 1 per month (2) more than 1 but less than 4 per month (3) more than one per week
- My headache is: (1) mild (2) moderate (3) severe

Please read carefully:
The purpose of the scale is to identify difficulties that you may be experiencing because of your headache. Please check off "YES", "SOMETIMES", or "NO" to each item. Answer each question as it pertains to your headache only.

YES	SOMETIMES	NO	
___	___	___	F1. Because of my headaches I feel handicapped.
___	___	___	F2. Because of my headaches I feel restricted in performing my routine daily activities.
___	___	___	E3. No one understands the effect my headaches have on my life.
___	___	___	F4. I restrict my recreational activities (e.g., sports, hobbies) because of my headaches.
___	___	___	E5. My headaches make me angry.
___	___	___	E6. Sometimes I feel that I am going to lose control because of my headaches.
___	___	___	F7. Because of my headaches I am less likely to socialize.
___	___	___	E8. My spouse (significant other), or family and friends have no idea what I am going through because of my headaches.
___	___	___	E9. My headaches are so bad that I feel that I am going to go insane.
___	___	___	E10. My outlook on the world is affected by my headaches.
___	___	___	E11. I am afraid to go outside when I feel that a headache is starting.
___	___	___	E12. I feel desperate because of my headaches.
___	___	___	F13. I am concerned that I am paying penalties at work or at home because of my headaches.
___	___	___	E14. My headaches place stress on my relationships with family or friends.
___	___	___	F15. I avoid being around people when I have a headache.
___	___	___	F16. I believe my headaches are making it difficult for me to achieve my goals in life.
___	___	___	F17. I am unable to think clearly because of my headaches.
___	___	___	F18. I get tense (e.g., muscle tension) because of my headaches.
___	___	___	F19. I do not enjoy social gatherings because of my headaches.
___	___	___	E20. I feel irritable because of my headaches.
___	___	___	F21. I avoid traveling because of my headaches.
___	___	___	E22. My headaches make me feel confused.
___	___	___	E23. My headaches make me feel frustrated.
___	___	___	F24. I find it difficult to read because of my headaches.
___	___	___	F25. I find it difficult to focus my attention away from my headaches and on other things.

OTHER COMMENTS: _____

I understand that the information I have provided above is current and complete to the best of my knowledge.

Signature _____ Date _____

With permission from:
Jacobson GP, Ramadan NM, et al. The Henry Ford Hospital headache disability inventory (HDI). Neurology 1994;44:837-842.

PMS 10/07

HEADACHE DISABILITY INDEX

SCORING

Patient Name _____ Date _____

Examiner _____

Scoring

The following responses are given the following values:

Response	Points
Yes	4
Sometimes	2
No	0

Interpretation

A 29 point change (95% confidence interval) or greater in the total score from test to retest must occur before the change can be attributed to treatment effects.

Anexo 3. Consentimiento informado

Código del Estudio:	
Yo (nombre y apellidos)	
.....	
He leído la hoja de información que se me ha entregado.	
He podido hacer preguntas sobre el estudio.	
He recibido suficiente información sobre el estudio.	
He hablado con:	
.....	
(nombre del investigador)	
Comprendo que mi participación es voluntaria.	
Comprendo que puedo retirarme del estudio:	
1º Cuando quiera	
2º Sin tener que dar explicaciones.	
3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.	
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.	
- Acepto a que las muestras de sangre o tejidos obtenidas para el estudio puedan ser utilizadas en el futuro para nuevos análisis relacionados con la enfermedad o fármacos del estudio no previstos en el protocolo actual (<u>quedando excluidos los análisis genéticos, siempre y cuando no formen parte de los objetivos del estudio</u>):	
SI	<input type="checkbox"/>
NO	<input type="checkbox"/>
Firma del paciente:	Firma del investigador:
Nombre:	Nombre:
Fecha:	Fecha:
Versión:	1
Fecha:	

Anexo 4. Hoja de información al paciente

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**TÍTULO DEL ESTUDIO:****CÓDIGO DEL PROMOTOR:****PROMOTOR:****INVESTIGADOR PRINCIPAL** (*Médico del estudio, si excepcionalmente se trata de otro profesional se debe indicar*) (*Incluir Nombre, servicio, forma de localizarle*):**CENTRO:****INTRODUCCION**

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente y la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, de acuerdo a la legislación vigente, el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO: (*Este apartado no debería exceder las 2 hojas. La información contenida debe ser relevante, expresada en términos claros y comprensibles para los sujetos. No se deben incluir criterios de inclusión/exclusión ni la descripción detallada de cada visita*)

Se debe explicar en qué consiste, qué objetivo persigue, la metodología (cuando el estudio sea doble ciego, se debe decir que "ni el médico ni el paciente sabrán cuál es el tratamiento que va a recibir"), cuánto dura, los inconvenientes y riesgos derivados del estudio (número de visitas y pruebas complementarias a las que se someterá, reflejando claramente cuales se van a hacer de forma extraordinaria por su participación en el estudio).

Debe explicarse el procedimiento de "asignación al azar" (cuando proceda) así como las probabilidades de recibir cada uno de los tratamientos.

**** Nota aclaratoria:** en este documento aparecen en letra normal los aspectos que quedan fijos para todos los estudios, en cursiva los aspectos variables dependiendo de las características del estudio, pero que deben obligatoriamente cumplimentarse, y en rojo aparecen instrucciones y aspectos que son variables dependiendo de las características del estudio pero que pueden no tener que aparecer en el consentimiento en determinados casos.

En este apartado se debe explicar si procede la existencia de placebo y definirlo: forma farmacéutica (p. ejem.: comprimido o cápsula) con el mismo aspecto que el fármaco x, pero que no contiene sustancia farmacológicamente activa.

Se debe indicar el número total de sujetos que se van a incluir

Se deberían añadir las responsabilidades del sujeto, no sólo en relación a los procedimientos del estudio, sino también a notificar cualquier evento adverso que le suceda o cambios en medicación.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Se deben comentar los beneficios esperados para el sujeto y la sociedad y añadir que es posible que no obtenga ningún beneficio para su salud por participar en este estudio.

Se debe explicar brevemente la experiencia previa del fármaco/s en estudio, los posibles acontecimientos adversos (en términos que el sujeto pueda comprender y de forma concisa, si se conocen porcentajes se deben incluir).

Se debe decir si el fármaco está o no está comercializado.

En el caso de los riesgos si se trata de un estudio doble ciego, los acontecimientos adversos de los fármacos deberían aparecer juntos sin que se puedan, "en teoría" diferenciar unos de otros.

En este apartado se debe incluir cualquier tipo de riesgo debido a las pruebas que se realizan como consecuencia del estudio.

En el caso de participación de mujeres en edad fértil debería existir un apartado específico sobre el embarazo o lactancia

La obtención gratuita de la medicación, los resultados de las pruebas, el seguimiento estrechono deben ser incluidas como beneficio de la participación al paciente.

TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS

Se debe explicar brevemente, si existen, las otras alternativas terapéuticas eficaces en la actualidad para el tratamiento de su enfermedad, que podría recibir en caso de no participar en el estudio (incluso se debe explicar que podría recibir los mismos fármacos que se le ofrecen en el estudio como sería el caso por ejemplo de EC fase IV).

Añadir que el médico del estudio le dará más información si lo desea

SEGURO (cuando proceda)

El Promotor del estudio dispone de una póliza de seguros que se ajusta a la legislación vigente y que le proporcionará la compensación e indemnización en caso de menoscabo de su salud o de lesiones que pudieran producirse en relación con su participación en el estudio.

CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo su médico del estudio/colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones *(si existe alguna situación especial por la que se necesitara conocer la*

identidad del sujeto para cumplir con algún requisito del estudio se debe explicar en este apartado), en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

Sólo se transmitirán a terceros y a otros países los datos recogidos para el estudio que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

COMPENSACIÓN ECONÓMICA

El promotor del estudio es el responsable de gestionar la financiación del mismo. Para la realización del estudio el promotor del mismo ha firmado un contrato con el centro donde se va a realizar y con el médico del estudio.

Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto y le serán reintegrados los gastos extraordinarios (p. ejem. comidas y traslados) *(excepcionalmente, si no procede por las características del estudio, se suprimirá, pero explicándolo en la carta de presentación al CEIC)*. Usted no tendrá que pagar por los medicamentos del estudio.

(En los casos en los que se haya previsto por las características del estudio compensar a los pacientes por el tiempo dedicado al estudio o por las molestias que se le ocasionen, se debe incluir en este apartado)

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Cualquier nueva información referente a los fármacos utilizados en el estudio y que pueda afectar a su disposición para participar en el estudio, que se descubra durante su participación, le será comunicada por su médico lo antes posible.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y, puede exigir la destrucción de todas las muestras identificables previamente retenidas para evitar la realización de nuevos análisis.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si el promotor los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca por la medicación en estudio o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

Cuando acabe su participación recibirá el mejor tratamiento disponible y que su médico considere el más adecuado para su enfermedad, pero es posible que no se le pueda seguir administrando la medicación del estudio. Por lo tanto, ni el investigador ni el

ANEXO 5. HOJA DE RECOGIDA DE DATOS

Nombre:

Apellidos:

Edad:

Dirección:

Teléfono de contacto:

E-mail:

Grupo:

Índice de discapacidad:

	Headache Disability Index (HDI)
Índice pre-tratamiento	
Índice post-tratamiento	

Rango articular raquis cervical superior (C1 y C2):

	Flexión	Extensión	Lateroflexión I	Lateroflexión D	Rotación I	Rotación D
	Act/Pas	Act/Pas	Act/Pas	Act/Pas	Act/Pas	Act/Pas
Medidas pre-tratamiento						
Medidas post-tratamiento						

Firma del paciente:

Firma del fisioterapeuta:

ANEXO 6. LUGAR DE REALIZACIÓN DEL PROYECTO.

UNIDAD DE FISIOTERAPIA



**Hospital Universitario
de La Princesa**

Servicio Madrileño de Salud
Consejería de Sanidad



**Comunidad
de Madrid**

Dirección de Enfermería

La Dirección
Paciente
Asistencia
Formación
Investigación
Profesionales

Jueves, 23 de marzo de 2017 Inicio | Volver | Imprimir

Estás en Dirección de Enfermería

Atención de Fisioterapia

+ SHARE f t e ...



El Servicio de Rehabilitación y la Unidad de Fisioterapia, se encuentran situadas en la planta 9ª del Centro.

Teléfonos: ■ 91 520 23 67

[Pulsar para ver Mapa de situación](#)

UNIDAD DE CEFALIAS



**Hospital Universitario
de La Princesa**

Servicio Madrileño de Salud
Consejería de Sanidad



**Comunidad
de Madrid**

Neurología

El Servicio
Paciente
Asistencia
Formación
Investigación

Jueves, 23 de marzo de 2017 Inicio | Volver a Servicios del Hospital

Estás en Neurología > Paciente

Unidad de Cefaleas

+ SHARE f t e ...

La Unidad de Cefaleas del Servicio de Neurología del Hospital Universitario de La Princesa, tiene tres ejes fundamentales :

- **Asistencial:** Especialmente dedicada a aquellos pacientes con cefaleas más refractarias y altamente incapacitantes como son la migraña crónica, la cefalea en racimos o las neuralgias trigeminales o de Arnold entre otras entidades. Pretendemos hacer un abordaje integral del paciente, haciendo un diagnóstico preciso de su enfermedad, ofreciendo todas las posibilidades terapéuticas posibles en el momento actual (tratamientos orales, infiltraciones de toxina botulínica.) así como técnicas quirúrgicas de última generación en los casos en los que sea necesario, gracias a la colaboración con otros servicios como son la Unidad del Dolor o Neurocirugía; destacando su labor como Centro de Referencia Nacional para el Dolor Neuropático.
- **Docente:** Como parte de la formación de pregrado (dentro del programa formativo de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Madrid), así como de la docencia postgrado.
- **Investigación:** Uno de los objetivos fundamentales de la Unidad es seguir investigando en este tipo de patologías tan incapacitantes para el paciente para intentar mejorar su calidad de vida. En este sentido estamos llevando a cabo varios proyectos de investigación, donde todo paciente que desee puede pedir información a través del correo electrónico de la Unidad (cefaleaslaprincesa@neurogps.com.es)