

ESTUDO PROSPECTIVO DOS PACIENTES COM QUEIXA DE CEFALÉIA ATENDIDOS EM
CENTROS TERCIÁRIOS NO BRASIL ATRAVÉS DE UM REGISTRO NACIONAL DE CEFALÉIA

PROTOCOLO DE PESQUISA

TÍTULO DO PROTOCOLO

Registro Brasileiro de Cefaleia

PESQUISADOR RESPONSÁVEL

Dr. Mauro Eduardo Jurno

INTRODUÇÃO

A cefaleia é considerada a queixa neurológica mais prevalente e pode ser classificada em primária (cefaleia como patologia) ou secundária (cefaleia como sintoma de patologia subjacente). Dentre as cefaleias primárias destacam-se a cefaleia do tipo tensão, a migrânea e as cefaleias trigeminoautonômicas. A migrânea (enxaqueca) figura entre as dez maiores causas de incapacidade pela Organização Mundial de Saúde, com prevalência anual de 15 a 18% da população mundial (Goadsby, 2017; Global Burden of Disease Study, 2013). O impacto financeiro da migrânea é igualmente expressivo, com custos anuais estimados em 19,6 bilhões de dólares nos Estados Unidos e 27 bilhões de dólares na União Europeia (Goadsby, 2002; Stewart, 2003; Andlin-Sobocki, 2005). Afeta predominantemente mulheres (3:1), na maioria dos casos comprometendo a qualidade de vida durante a fase mais produtiva dos indivíduos. O cenário é similar no Brasil, sendo a migrânea mais prevalente em mulheres e também em indivíduos com maior escolaridade, menor renda e sedentários (Queiroz, 2009).

A duração dos sintomas da migrânea pode chegar a aproximadamente uma semana, considerando pródromo (até 48 horas), aura (até 1 hora), ictus (até 72 horas) e fase de recuperação (até 24 horas). Os sintomas ictais clássicos consistem em cefaleia unilateral, pulsátil, moderada a intensa e que piora aos movimentos, acompanhada por sintomas gastrointestinais (náuseas e/ou vômitos) e sensibilidade aumentada a múltiplos estímulos aferentes (luz, ruídos, odores). A fase prodrômica é caracterizada por sintomas como fadiga, irritabilidade, diminuição da capacidade de concentração, bocejos e desejo de ingerir determinados alimentos, entre outros. Sintomas similares ao período prodrômico podem se manifestar no período de recuperação ("posdrômico"), com relatos de mal-estar inespecífico e fadiga. Aproximadamente um terço dos pacientes apresenta a chamada aura migranosa, constituída por déficits neurológicos transitórios prévios aos sintomas ictais, sendo a aura visual o tipo mais comum (Headache Classification Committee of the International Headache Society, 2018; Goadsby, 2017).

A migrânea pode ser classificada em episódica ou crônica de acordo com a frequência mensal da cefaleia, tanto migranosa como de padrão não migranoso. Na migrânea episódica, que corresponde a mais de 90% dos casos, ocorrem menos de 15 dias de cefaleia por mês, incluindo crises de migrânea com e sem aura. A migrânea crônica, por

sua vez, representa uma das causas mais comuns de consulta em ambulatórios especializados em cefaleia (Natoli, 2009; Buse, 2010). O padrão crônico é definido como quinze dias ou mais de cefaleia por mês, dentre os quais ao menos oito dias com características migranósas (com ou sem aura), por ao menos três meses (não necessariamente consecutivos) durante um período de doze meses. Anualmente 2,5% a 3% dos pacientes com migrânea episódica evoluem para migrânea crônica, e a prevalência da migrânea crônica na população geral situa-se entre 1,4 a 5% em estudos internacionais (Bigal, 2008; Lipton, 2009; Natoli, 2010). O processo de cronificação da migrânea é multifatorial, sendo o uso excessivo de analgésicos um dos dos fatores de risco mais relevantes (Buse, 2010). No Brasil, a cefaleia crônica diária (cefaleia não especificada ocorrendo em mais que quinze dias por mês) atinge 6,9% da população anual, estimando-se que a migrânea crônica corresponda ao maior percentual entre esses indivíduos (Queiroz, 2008).

A Organização Mundial de Saúde (OMS) identificou a migrânea como um prioridade em saúde pública, como parte de uma campanha global para redução do impacto dessa patologia (Martelletti, 2005). Devido ao seu impacto pessoal, econômico, social e produtivo, a maioria dos estudos de base populacional no campo da cefaleia é realizada incluindo somente pacientes com migrânea. Estudos longitudinais de base populacional como o *American Migraine Prevalence and Prevention (AMPP)* (Lipton, 2007) e o *Chronic Migraine Epidemiology and Outcomes Study (CaMEO)* (Manack, 2015) disponibilizaram informações importantes sobre dados de prevalência e incapacidade associados à migrânea episódica e crônica. O *American Migraine Prevalence and Prevention (AMPP)* foi um estudo longitudinal conduzido entre 2004 e 2009 que disponibilizou dados sobre perfil sociodemográfico, impacto econômico, incapacidade, comorbidades e fatores prognósticos. Conduzido entre 2012 e 2013, o *Chronic Migraine Epidemiology and Outcomes (CaMEO) Study* expandiu os achados do AMPP ampliando a amostra de pacientes com migrânea crônica e avaliando o impacto da patologia em períodos trimestrais ao invés de anuais. O estudo foi inovador ao incluir a avaliação do impacto na perspectiva dos familiares, identificando também os obstáculos enfrentados pelo paciente com migrânea para acesso ao cuidado em saúde (Lipton, 2016).

O estudo multicêntrico *International Burden of Migraine Study (IMS)* foi realizado com o intuito de determinar a relação entre o tipo de migrânea (episódica ou crônica) e o impacto da patologia, estabelecendo as características de base para uma coorte populacional em

10 países da América do Norte, América do Sul, Europa, Ásia e Oceania. O estudo enfatizou características clínicas da cefaleia, incapacidade, uso de recursos em saúde, impacto na qualidade de vida e comorbidades como ansiedade e depressão (Payne, 2011).

Dentre as iniciativas recentes, está o estudo transversal global *My Migraine Voice* (Martelletti, 2018) realizado com o objetivo de avaliar o impacto da migrânea em pacientes sofrendo quatro ou mais crises por mês e com história de falha terapêutica prévia. O estudo foi conduzido em 31 países da América do Norte, América do Sul, Europa, Oriente Médio e África utilizando um questionário online. Os participantes foram adultos com 4 ou mais crises de migrânea mensais, nos 3 meses anteriores à pesquisa. Um dos critérios para análise foi o uso de pelo menos um tratamento profilático prévio. Oitenta por cento da amostra apresentava histórico de falha terapêutica com ao menos um medicamento, sendo falha terapêutica definida como abandono ou mudança de tratamento por qualquer razão. Participaram da pesquisa 11266 indivíduos. Oitenta e cinco por cento dos participantes relataram aspectos negativos de viver com migrânea (sentimento de impotência frente à doença, depressão ou incompreensão das demais pessoas), 83% reportaram distúrbios do sono e 55% relataram medo da próxima crise. Aproximadamente metade da amostra (49%) referiu limitações em suas atividades diárias em todas as fases da migrânea. O impacto da doença nas atividades profissionais, sociais ou privadas foi relatado por 87% dos participantes, sendo que 51% da amostra referiu prejuízo nos três domínios. O impacto econômico também foi investigado, sendo que mais de um terço da amostra (38%) relatou consulta no serviço de emergência no ano anterior, enquanto 23% precisaram pernoitar no hospital devido às crises de migrânea.

Considerando apenas os participantes brasileiros do estudo, a amostra consistiu em 851 pacientes adultos (88% mulheres e 93% com idade entre 18 e 49 anos de idade). Quase 40% dos pacientes tinham a sua vida afetada pela migrânea há mais de dez anos (38%), e a média de dias com migrânea por mês, nos três meses precedentes, era de dez. Todos os pacientes brasileiros incluídos na amostra relataram ter suas vidas afetadas pela migrânea, evidenciando o impacto da patologia no cotidiano desses indivíduos. O cancelamento de planos (83%) e o impacto nos relacionamentos (72%) e na vida social (83%) também foram prevalentes nessa amostra; entre esses, foram frequentes as queixas de impacto negativo sobre a vida sexual, dificuldade em comparecer a eventos familiares, marcar compromissos e distanciamento em relação aos amigos e cônjuges.

A análise das respostas a questões sobre utilização de recursos de saúde, impacto da migrânea sobre a vida profissional e escores no *Work Productivity and Activity Impairment – General Health Questionnaire* (WPAI-GH) permite dimensionar o impacto financeiro da migrânea. Entre os 851 pacientes, cerca de 70% necessitaram de atendimento em unidade de emergência no ano anterior ao levantamento, e 52% haviam pernoitado, ao menos, uma vez no hospital nesse mesmo período. Dos 415 pacientes com emprego regular à época do estudo, 87% afirmaram não receber qualquer tipo de apoio por parte de seu empregador, apesar de 67% terem afirmado que o empregador estava ciente do problema. Entre os 524 indivíduos ativos como empregados ou autônomos, 60% perderam, ao menos, um dia de trabalho no mês precedente ao levantamento devido à migrânea, sendo que 78% desses (perfazendo 245 indivíduos) perderam entre um e cinco dias de trabalho. O prejuízo global à capacidade de trabalho foi de 53%, mais atribuível à queda de rendimento causado pela doença, o chamado “presenteísmo”, que ao absenteísmo (respectivamente, 48% vs. 15%).

JUSTIFICATIVA

A escassez de recursos de saúde implica em investimentos racionais e direcionados às patologias com maior impacto e incapacidade. O impacto nos domínios profissional, social e econômico das cefaleias, em especial da migrânea, precisa ser considerado paratoma de decisão quanto aos investimentos públicos e privados em pesquisa (Jensen, 2007). A formação continuada dos profissionais da área da saúde é outro aspecto importante a ser desenvolvido em parceria com as instituições de ensino. Existem poucos centros acadêmicos de cefaleia, sendo ainda menor a oferta de locais organizados para o atendimento multidisciplinar. A produção científica dos centros especializados também é limitada, o que dificulta ainda mais o aperfeiçoamento do cuidado ao paciente com cefaleia. A coleta sistematizada e em larga escala de informações epidemiológicas e clínicas - e o seu compartilhamento entre diferentes centros - surge como uma ferramenta importante para compreender nossa população de pacientes, o impacto causado pela cefaleia no seu cotidiano, bem como avaliar o resultado das diferentes estratégias de manejo. Os dados obtidos através do estudo prospectivo podem contribuir para o desenvolvimento de centros de cefaleia comprometidos não somente em oferecer o melhor cuidado aos pacientes, mas também em gerar conhecimento através do desenvolvimento de um programa continuado de pesquisa em cefaleia.

OBJETIVOS

Objetivo primário:

Avaliar a evolução da frequência das crises de cefaleia nos pacientes que buscam atendimento em centros terciários de diferentes regiões do Brasil, em um contexto de vida real.

Objetivos secundários:

- Definir o perfil sociodemográfico dos pacientes atendidos por queixa de cefaleia recorrente em centros especializados.
- Investigar as características de apresentação e a evolução clínica dos pacientes com cefaleias primárias e secundárias.
- Investigar o impacto pessoal, funcional e econômico dos diversos tipos de cefaleia.
- Avaliar efetividade dos múltiplos tratamentos indicados, monitorando segurança, custos diretos e indiretos, riscos e benefícios em um contexto de vida real.
- Identificar os fatores que influenciam prognóstico e qualidade de vida desses pacientes, incluindo comorbidades clínicas e psiquiátricas.

HIPÓTESE DE PESQUISA

A resposta ao tratamento dos pacientes atendidos por queixa de cefaleia é influenciada por uma multiplicidade de fatores que incluem as características clínicas da cefaleia, o perfil sociodemográfico, as características antropométricas e hábitos de vida e a presença de comorbidades clínicas e/ou psiquiátricas.

MÉTODOS

Delineamento: estudo observacional, de coorte, prospectivo, multicêntrico.

Locais e período de realização:

- Núcleo de Cefaleia do Serviço de Neurologia e Neurocirurgia do Hospital Moinhos de Vento - Porto Alegre/RS (centro principal)
- Ambulatórios de Cefaleias do Serviço de Neurologia do Hospital Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre - Porto Alegre/RS
- Ambulatório de Cefaleias do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - Porto Alegre/RS
- Ambulatório de Cefaleias do Grupo Hospitalar Conceição - Porto Alegre/RS
- Serviço de Neurologia e Neurocirurgia - Passo Fundo/RS
- Hospital Regional de Barbacena Dr. José Américo - FHEMIG - Barbacena/MG
- Ambulatório de Cefaleia do Hospital Universitário da Universidade Federal de Santa Catarina - Florianópolis/SC
- Ambulatório de Cefaleia da Universidade Federal Fluminense - Niterói/RJ
- Ambulatório de Cefaleia do Hospital Israelita Albert Einstein - São Paulo/SP
- Faculdade de Medicina Centro Universitário Barão de Mauá - Ribeirão Preto/SP
- Ambulatório de Cefaleias do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco - Recife/PE
- Ambulatório de Cefaleias do Hospital Universitário Oswaldo Cruz da Universidade Federal de Pernambuco - Recife/PE

O estudo será realizado no período de 12 meses.

Participantes: o estudo incluirá pacientes atendidos em clínicas e ambulatórios terciários especializados em cefaleia citados acima.

Critérios de inclusão:

- Idade igual ou superior a 18 anos
- Diagnóstico de cefaleia primária ou secundária de acordo com os critérios diagnósticos da Classificação Internacional das Cefaleias, terceira edição (ICHD-3)

Critérios de exclusão:

- Pacientes com limitações cognitivas para compreensão do termo de consentimento livre e esclarecido ou para preenchimento do questionário estruturado

Procedimentos do estudo e processo de obtenção de dados e variáveis:

Inicialmente será criado um banco de dados de abrangência nacional denominado Registro Brasileiro de Cefaleia (REBRACEF). O REBRACEF terá como objetivo a coleta sistematizada de dados clínicos de pacientes acometidos por cefaleia, permitindo tanto a coleta de informações detalhadas, de forma transversal, como o registro prospectivo da evolução clínica dos pacientes no cenário de vida real.

Será realizado um estudo piloto em cinco centros de atendimento de cefaleia do Rio Grande do Sul e um em Minas Gerais, descritos abaixo. O estudo piloto terá o objetivo de avaliar a adequação dos instrumentos e procedimentos de pesquisa em diferentes cenários, totalizando 60 pacientes (10 de cada centro).

- Núcleo de Cefaleia do Serviço de Neurologia e Neurocirurgia do Hospital Moinhos de Vento - Porto Alegre/RS
- Ambulatórios de Cefaleias do Serviço de Neurologia do Hospital Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre - Porto Alegre/RS
- Ambulatório de Cefaleias do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - Porto Alegre/RS
- Ambulatório de Cefaleias do Grupo Hospitalar Conceição - Porto Alegre/RS
- Serviço de Neurologia e Neurocirurgia - Passo Fundo/RS
- Hospital Regional de Barbacena Dr. José Américo - FHEMIG - Barbacena/MG

Após o estudo piloto, centros de outros estados, cujos responsáveis, listados anteriormente, participaram da elaboração do estudo, passarão a incluir pacientes.

Os pacientes que receberem qualquer diagnóstico de cefaleia primária ou secundária serão convidados a participar do estudo e, após assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (Apêndice I), preencherão um questionário estruturado (Apêndice II) com o auxílio de acadêmicos de medicina, em estágio remunerado, treinados pela equipe de pesquisadores.

Planeja-se realizar acompanhamento periódico da frequência e intensidade das crises de cefaleia, bem como do consumo de medicamentos sintomáticos. Esse acompanhamento ocorrerá através de meio eletrônico (aplicativo de mensagem de texto, quando houver a concordância do paciente). Além disso, a cada três meses os pacientes serão reavaliados presencialmente quanto aos módulos de impacto, comorbidades e satisfação com o tratamento.

Instrumentos utilizados:

- Questionários desenvolvidos especificamente para este estudo, de acordo com cada módulo (Apêndice II): Identificação, Dados Sociodemográficos, Dados Antropométricos, Hábitos de Vida, Cefaleia, Síndromes Episódicas, Comorbidades, Mulher, Exames Complementares, Diagnóstico, Condutas Adotadas, Seguimento.
- Escalas/questionários padronizados: HIT-6 (*Headache Impact Test-6*), MIDAS (*Migraine Disability Assessment*), WHOQoL-8 (*The World Health Organization Quality of Life-8*), PHQ-9 (*Patient Health Questionnaire-9*), GAD-7 (*General Anxiety Disorder-7*), PCS(*Pain Catastrophizing Scale*), Escala de Epworth, Escala de Atenas.

Desfechos:

Desfecho primário:

- Frequência de crises de cefaleia ao longo do seguimento dos pacientes atendidos em centros terciários de cefaleia

Desfechos secundários:

- Correlação entre a evolução da frequência das crises e: modalidade terapêutica instituída, características sociodemográficas, características antropométricas e hábitos de vida, comorbidades e qualidade de vida

Análise estatística e cálculo de amostra:

Amostra estimada em 500 indivíduos.

Análise dos dados:

As variáveis categóricas serão avaliadas através do cálculo de frequência e percentuais, enquanto as variáveis contínuas serão submetidas a cálculos de média e desvio-padrão.

Os dados servirão de base para publicação sobre o estudo piloto e após sobre o resultado anual do estudo.

Software utilizado para análise:

A ferramenta REDCap será utilizada para a coleta e análise dos dados.

ASPECTOS ÉTICOS:

O projeto será encaminhado para avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Barbacene e do Hospital Moinhos de Vento, seguindo as diretrizes da Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde. Os pacientes serão orientados sobre as

características do estudo e será solicitado que leiam o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice I) e que o assinem, após terem sido esclarecidas quaisquer dúvidas advindas da sua leitura.

Riscos e benefícios aos participantes:

Os riscos, considerados mínimos, são relacionados a potenciais quebras do sigilo e, para tanto, os pesquisadores envolvidos comprometem-se a não divulgar os nomes dos pacientes e a utilizar os seus dados apenas para fins acadêmicos e científicos. A ferramenta REDCap possui diversos recursos de segurança para prevenção da quebra de privacidade. O estudo não proporcionará benefícios diretos aos participantes, porém contribuirá para o aumento do conhecimento sobre o assunto estudado.

REFERÊNCIAS

Andlin-Sobocki P, Jonsson B, Wittchen HU, Olesen J. Cost of disorders of the brain in Europe. *Eur J Neurol* 2005;12:1–27.

Bigal ME, Serrano D, Buse D, et al. Acute migraine medications and evolution from episodic to chronic migraine: A longitudinal population-based study. *Headache* 2008; 48: 1157–1168.

Buse DC, Manack A, Serrano D et al. Sociodemographic and comorbidity profiles of chronic migraine and episodic migraine sufferers. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2010;81:428-432.

Goadsby PJ, Lipton RB, Ferrari MD. Migraine—current understanding and treatment. *N Engl J Med* 2002;346:257–270.

Goadsby PJ, Holland PR, Martins-Oliveira M, Hoffmann J, Schankin C, Akerman S. Pathophysiology of Migraine: A Disorder of Sensory Processing. *Physiol Rev* 2017;97:553–622.

Global Burden of Disease Study. Global, regional and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 301 acute and chronic diseases and injuries in 188 countries, 1990 –2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *Lancet* 2015;386:743– 800.

Headache Classification Committee of the International Headache Society. The international classification of headache disorders, 3rd edition. *Cephalalgia* 2018;38:1-211.

Jensen R, Diener HC, Olesen J. Headache Clinics: Organization, Patients and Treatment. New York: Oxford University Press, 2007.

Lipton RB, Bigal ME, Diamond M et al. Migraine prevalence, disease burden, and the need for preventive therapy. *Neurology* 2007;68:343-349.

Lipton RB. Tracing transformation: Chronic migraine classification, progression, and epidemiology. *Neurology* 2009; 72(Suppl 5): S3–S7.

Lipton R, Adams AM, Buse DC et al. A Comparison of the Chronic Migraine Epidemiology and Outcomes (CaMEO) Study and American Migraine Prevalence and Prevention (AMPP) Study: Demographics and Headache-Related Disability. *Headache* 2016;56:1280-1289.

Manack Adams A, Serrano D, Buse DC et al. The impact of chronic migraine: The chronic migraine epidemiology and outcomes (CaMEO) study methods and baseline results. *Cephalalgia* 2015;35:563-578.

Martelletti P, Haimanot RT, Lainez MJ et al. The Global Campaign (GC) to Reduce the Burden of Headache Worldwide. The International Team for Specialist Education (ITSE). *J Headache Pain* 2005;6:261-263.

Martelletti P, Schwedt T, Lanteri-Minet M et al. *My Migraine Voice*: a global study of disease burden among individuals with migraine for whom preventive treatment have failed. *J Headache Pain* 2018;19(1):1-10.

Natoli J, Manack A, Dean B et al. Global prevalence of chronic migraine: a systematic review. *Cephalalgia* 2009;30:599-609.

Natoli JL, Manack A, Dean B, et al. Global prevalence of chronic migraine: A systematic review. *Cephalalgia* 2010; 30: 599–609.

Payne KA, Varon SF, Kawata AK et al. The International Burden of Migraine Study (IBMS): Study design, methodology and baseline cohort characteristics. *Cephalalgia* 2011;31(10): 1116-30.

Queiroz L, Peres M, Kowacs F et al. Chronic daily headache in Brazil: A nationwide population-based study. *Cephalalgia* 2008; 28(12): 1264-1269.

Queiroz L, Peres M, Piovesan E et al. A nationwide population-based study of migraine in Brazil. *Cephalalgia* 2009;29:642-649.

Stewart WF, Ricci JA, Chee E, Morganstein D, Lipton R. Lost productive time and cost due to common pain conditions in the US workforce. *JAMA* 2003;290:2443–2454.

APÊNDICES

APÊNDICE I - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Prezado(a) participante

Você está sendo convidado(a) a participar do estudo chamado "Estudo prospectivo dos pacientes com queixa de cefaleia atendidos em centros terciários no Brasil através de um registro nacional de cefaleia", sob a responsabilidade dos pesquisadores Mauro Eduardo Jurno e Vanise Grassi, do Núcleo de Cefaleias do Serviço de Neurologia e Neurocirurgia do Hospital Moinhos de Vento e da Faculdade de Medicina de Barbacena e Hospital Regional de Barbacena Dr. José Américo - FHEMIG - Barbacena/MG. Por favor, leia este documento com bastante atenção antes de assiná-lo. Peça orientação quantas vezes forem necessárias para esclarecer todas as suas dúvidas.

O objetivo dessa pesquisa é a criação de um banco de dados nacional dos pacientes que sofrem com cefaleia (dor de cabeça). Esse banco de dados permitirá conhecer o perfil dos pacientes, as características e a evolução dos diferentes tipos de cefaleias e o impacto dos tratamentos utilizados.

Você levará aproximadamente 40 minutos para preencher estes questionários na sua primeira participação no estudo, que ocorrerá independentemente da consulta médica habitual. Caso você esteja de acordo, faremos um contato semanal através do aplicativo Whatsapp, perguntando sobre quantas crises de dor de cabeça aconteceram, sua intensidade e quantos analgésicos você utilizou. Nesses contatos serão feitas perguntas padronizadas com opções limitadas de resposta.

A cada três meses, você será convidado a retornar para responder novamente algum dos questionários iniciais e informar sobre o efeito do seu tratamento.

Possíveis riscos e desconfortos

Eventualmente você poderá sentir-se cansado(a) e até aborrecido(a) devido às perguntas realizadas através dos questionários e mensagens eletrônicas, mas lembre-se que esse tipo de pesquisa auxilia no entendimento das doenças e na melhora dos tratamentos médicos. Caso você se sinta desconfortável em responder alguma questão, o(a) pesquisador(a) estará à disposição para auxiliá-lo(a), lembrando que a qualquer momento você pode interromper a sua participação no estudo.

A quebra de sigilo, ainda que involuntária e não intencional, é um risco que deve sempre ser reconhecido e informado ao participante. A equipe de pesquisa compromete-se a

garantir a confidencialidade e a privacidade das informações por você prestadas. Qualquer dado que possa identificá-lo(a) será omitido na divulgação dos resultados da pesquisa.

Possíveis benefícios:

A participação nesta pesquisa não trará benefícios diretos para você, porém contribuirá para o aumento do conhecimento sobre o assunto estudado.

Custos pessoais:

Sua participação na pesquisa é totalmente voluntária, ou seja, não é obrigatória. Você tem plena autonomia para decidir se quer ou não participar do estudo, bem como retirar sua participação a qualquer momento. Caso você decida não participar ou desistir de participar e retirar seu consentimento, não haverá nenhum prejuízo ao atendimento que você recebe ou possa vir a receber na instituição.

Não está previsto nenhum tipo de pagamento pela sua participação na pesquisa e você não terá nenhum custo com respeito aos procedimentos envolvidos.

Danos relacionados à pesquisa:

Como este estudo não modifica o seu tratamento, não estão previstos danos aos participantes da pesquisa. Caso ocorra alguma intercorrência ou dano que seja diretamente resultante dos procedimentos envolvidos no estudo, você receberá todo o atendimento necessário sem nenhum custo pessoal.

Utilização dos seus dados pessoais:

Os dados coletados durante a pesquisa serão sempre tratados confidencialmente. Os resultados serão apresentados de forma conjunta, sem a identificação dos participantes, ou seja, seu nome não aparecerá na publicação dos resultados. Caso os dados coletados sejam utilizados para outras análises não especificadas nesse termo, você será novamente contatado(a) e consultado(a) sobre seu consentimento na utilização dos dados. Ao final da pesquisa, todo material será mantido em arquivo, por pelo menos 5 anos, conforme resolução do Conselho Nacional de Saúde, número 466/12.

Para maiores informações:

A qualquer momento, durante a pesquisa ou posteriormente, você poderá solicitar ao pesquisador informações sobre sua participação e/ou sobre a pesquisa, o que poderá ser feito através dos meios de comunicação explicitados neste termo. O pesquisador

responsável, que também assina este documento, compromete-se a conduzir a pesquisa de acordo com o que preconiza a resolução do Conselho Nacional de Saúde, número 466/12, que trata dos preceitos éticos e da proteção aos participantes da pesquisa.

Caso você tenha dúvidas, poderá entrar em contato com os pesquisadores responsáveis Mauro Eduardo Jurno e Vanise Grassi pelo telefone (51) 33143434 e (32) 99983-1266.

Em caso de dúvidas ou preocupações quando a seus direitos como participante deste estudo, o(a) senhor(a) pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Instituto de Educação e Pesquisa (IEP) do Hospital Moinhos de Vento pelo telefone (51) 33143690, endereço Rua Ramiro Barcelos, 910 - Bairro Moinhos de Vento, Porto Alegre/RS ou no Comitê de Ética em Pesquisa-Faculdade de Medicina de Barbacena: Praça Presidente Antônio Carlos,08 - Centro, Barbacena-MG. Telefone: (32)3339-2950.

Declaração de consentimento:

Concordo em participar, de forma voluntária, do estudo intitulado "Estudo prospectivo dos pacientes com queixa de cefaleia atendidos em centros terciários no Brasil através de um registro nacional de cefaleia". Ficaram claros para mim quais são os objetivos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Tive oportunidade de perguntar sobre o estudo e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas.

Entendo que estou livre para decidir não participar desta pesquisa, sem nenhum prejuízo ou represália de qualquer natureza ou de desistir da pesquisa a qualquer momento.

Eu autorizo a utilização dos meus registros pelo pesquisador, autoridades regulatórias e pelo Comitê de Ética em Pesquisa das instituições envolvidas.

Estou ciente que receberei uma cópia deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado por mim, pela pessoa que realizou a discussão sobre o termo de consentimento e, quando aplicável, pela testemunha e/ou representante legal.

Entendo que ao assinar este documento, não estou abdicando de nenhum dos meus direitos legais. Esse termo é assinado em duas vias, sendo uma para o participante e outra para os pesquisadores.

Nome do pesquisador responsável

Assinatura

Nome do participante e/ou responsável

APÊNDICE II - Questionário REBRACEF

Módulo Identificação

Centro:

Pesquisador:

Data de arrolamento (triagem):

CNS:

Nome do paciente:

Número do registro hospitalar (prontuário):

Data de nascimento:

Sexo: () Masculino () Feminino

RG:

CPF:

Endereço:

Logradouro (Rua, Avenida):

Número:

Complemento:

Bairro:

Cidade:

Estado:

CEP:

Telefone residencial:

Telefone celular:

E-mail:

Nome da mãe:

Convênio:

Aceitou participar do estudo?

() Sim () Não

Módulo Sociodemográfico

1 – Qual a sua idade? _____

2 – Qual o seu sexo? (assinale apenas uma das opções)

Masculino Feminino

3 – Qual a sua cor ou raça? (assinale apenas uma das opções)

Branca Preta Parda
 Amarela Indígena

4 – Qual o seu estado civil? (assinale apenas uma das opções)

Solteiro(a) Casado(a) ou União estável
 Separado(a) ou divorciado(a) Viúvo(a)

5 - Você tem filhos?

Sim Não

Se sim, quantos? _____

6 – Qual a sua escolaridade? (assinale apenas uma das opções)

Pesquisador utilizará tabela de equivalências

Ensino fundamental incompleto Ensino fundamental completo
 Ensino médio incompleto Ensino médio completo
 Ensino técnico incompleto Ensino técnico completo
 Ensino superior incompleto Ensino superior completo
 Pós-graduação (especialização, mestrado, doutorado) incompleto
 Pós-graduação (especialização, mestrado, doutorado) completo

7 – Qual a sua profissão ou ocupação? (assinale apenas uma das opções)

Autônomo(a) ou profissional liberal Dono(a) de casa
 Empregado(a) de carteira assinada Empregado(a) sem carteira assinada
 Empresário(a) ou empregador(a) Estudante
 Funcionário Público Aposentado(a)
 Desempregado(a)

8 – Você trabalha em turnos ou plantões?

Sim Não

9 – Qual a sua renda familiar mensal? (assinale apenas uma das opções)

Pesquisador utilizará tabela de equivalências

Menos de um salário mínimo
 Entre um e cinco salários mínimos(
) Entre cinco e dez salários mínimos ()
Entre dez e vinte salários mínimos

- Mais de vinte salários mínimos
- Não informado

10 – Qual a cidade onde você mora atualmente? _____

Pesquisador fará classificação posteriormente

- Cidade de pequeno porte (até 100.000 habitantes)
- Cidade de médio porte (entre 100.000 e 500.000 habitantes)
- Cidade de grande porte (mais de 500.000 habitantes)

11 – Com qual mão você costuma escrever? (assinale apenas uma das opções)

- Direita / destro(a)
- Esquerda / canhoto(a)
- Qualquer uma das duas / ambidestro

Módulo Dados Antropométricos

Registrados pelo pesquisador

Peso:

Altura:

Circunferência abdominal:

Módulo Hábitos de Vida

1 – Você pratica exercícios físicos? (assinale apenas uma das opções)

- Sim, até 2 vezes por semana
- Sim, 3 ou mais vezes por semana
- Não

Se sim, qual exercício físico você pratica? _____

2 – Você fuma? (assinale apenas uma das opções)

- Sim
- Não
- Tabagista em abstinência (parou há menos de 6 meses)
- Ex-tabagista (parou há 6 meses ou mais)

3 – Você consome bebidas alcoólicas? (assinale apenas uma das opções)

- Sim, até 2 vezes por semana
- Sim, 3 vezes ou mais por semana
- Sim, diariamente
- Não consumo bebidas alcoólicas habitualmente

4 – Você utiliza substâncias psicoativas (como por exemplo maconha, cocaína, crack)?
(assinale apenas uma das opções)

- Sim, qual? _____
- Não
- Parei de usar há menos de 6 meses
- Parei de usar há 6 meses ou mais

5 – Você consome cafeína? (assinale quantas opções desejar)

Inserir tabela quantidade cafeína/bebida

- Café preto
- Energéticos
- Chá preto
- Refrigerantes
- Chimarrão
- Não consumo cafeína habitualmente

Módulo Cefaleia

1 – Quantos tipo de dor de cabeça você tem? (assinale apenas uma das opções)

- Um
- Dois
- Três
- Mais de três

As perguntas a seguir referem-se ao tipo de dor de cabeça que mais lhe incomoda:

2 – Quantos anos você tinha quando a sua dor de cabeça começou? _____

3 – A sua dor de cabeça é localizada em um só lado da cabeça? (assinale apenas uma das opções)

- Sim, sempre do lado esquerdo
- Sim, sempre do lado direito
- Sim, às vezes do lado esquerdo, às vezes do lado direito
- Não

4 – Qual a localização da sua dor de cabeça? (assinale quantas opções desejar)

Incluir desenho na versão final

- Frontal
- Temporal
- Parietal
- Periorbitária
- Holocraniana
- Occipital
- Vértex
- Facial

5 – Qual a intensidade das crises de dor de cabeça que mais lhe incomodam? (assinale apenas uma das opções)

- Fortes (impedem as atividades diárias, são incapacitantes)
- Moderadas (atrapalham as atividades diárias, mas não as impedem)
- Leves (não chegam a atrapalhar as atividades diárias)

6 – Agora assinale nessa linha a intensidade das crises de dor de cabeça que mais lhe incomodam, considerando 0 sem dor e 10 a pior dor imaginável:

Inserir Visual Analogue Pain Scale

7 – Como é a dor de cabeça que mais lhe incomoda? (assinale apenas uma das opções)

- Pulsátil ou latejante
- Em aperto ou pressão
- Em fisgada ou pontada
- Em queimação

8 – Qual a duração habitual da sua dor de cabeça, sem tratamento ou quando o tratamento não funciona? (preencha apenas uma das linhas)

- ___ minutos
- ___ horas
- ___ dias

9 – Qual a duração habitual da sua dor de cabeça quando o tratamento funciona?
(preencha apenas uma das linhas)

___ minutos
___ horas
___ dias

10 – Qual a frequência da suas crises de dor de cabeça? (escolha e preencha apenas uma das opções)

() Contínua
() ___ crises/dia
() ___ crises/semana
() ___ crises/mês(
) _____ crises/ano

11 – Você tem algum desses sintomas durante as suas crises de dor de cabeça?
(assinale quantas opções desejar)

() Náusea (enjôo)
() Vômito(s)
() Dor abdominal
() Diarreia
() Constipação (“intestino preso”)
() Incômodo com a luz
() Incômodo com barulhos
() Incômodo com cheiros
() Tontura ou vertigem
() Lacrimejamento: [] em um lado [] nos dois lados
() Vermelhidão no olho: [] em um lado [] nos dois lados
() Obstrução do nariz: [] em um lado [] nos dois lados
() Coriza: [] em um lado [] nos dois lados
() Queda da pálpebra: [] em um lado [] nos dois lados
() Alteração na pupila: [] em um lado [] nos dois lados
() Aumento do suor no rosto: [] em um lado [] nos dois lados(
) Inquietação

12 – Logo antes ou durante algumas das suas crises de dor de cabeça você já experimentou algum dos sintomas abaixo?

a) Visão de manchas, luzes, linhas em ziguezague ou tremulações do tipo "ondas de calor"?

() Sim: [] início gradual [] início súbito Duração: _____
() Não

b) Sensação de dormência ou formigamento em alguma parte do seu corpo ou rosto?

() Sim: [] início gradual [] início súbito Duração: _____
() Não

c) Dificuldade para compreender o que era falado ou para falar?

() Sim: [] início gradual [] início súbito Duração: _____
() Não

13 – Até dois dias antes do início das crises de dor de cabeça, você tem algum desses sintomas? (assinale quantas opções desejar)

- Fadiga/cansaço
- Bocejos sem motivo
- Dificuldade de concentração
- Dificuldade de memorização
- Depressão
- Irritabilidade
- Euforia/sensação de aumento de energia
- Fome exagerada ou desejo de comer algum
- Perda de apetite
- Sede exagerada
- Insônia
- Sonolência exagerada
- Rigidez no pescoço
- Incômodo com a luz
- Incômodo com barulhos
- Incômodo com cheiros
- Náusea (enjôo)
- Dor abdominal
- Constipação (“intestino preso”)
- Diarreia
- Vontade de urinar com mais frequência
- Sensação de inchaço, retenção de líquidos
- Tontura ou vertigem
- Palidez
- Dificuldade de falar
- Dificuldade de ler ou escrever

14 – Até um dia após a crise de dor de cabeça, você tem algum desses sintomas? (assinale quantas opções desejar)

- Fadiga/cansaço
- Bocejos sem motivo
- Dificuldade de concentração
- Dificuldade de memorização
- Depressão
- Irritabilidade
- Sensação de bem-estar
- Fome exagerada ou desejo de comer algum alimento específico
- Perda de apetite
- Sede exagerada
- Insônia
- Sonolência exagerada
- Rigidez no pescoço
- Incômodo com a luz
- Incômodo com barulhos
- Incômodo com cheiros
- Náusea (enjôo)
- Vômito(s)

- Dor abdominal
- Constipação (“intestino preso”)
- Diarreia
- Vontade de urinar com mais frequência
- Sensação de inchaço, retenção de líquidos
- Tontura ou vertigem
- Palidez
- Dificuldade de falar
- Dificuldade de ler ou escrever

15 – Alguém mais na sua família tem (ou teve) dores de cabeça parecidas com as suas?

- Sim Não Não sei

16 – Você usa ou já usou algum medicamento para tratar as crises de dor de cabeça?
Tabela de medicamentos para tratamento agudo

- Sim, qual? – assinale os medicamentos na tabela a seguir
 Não (pule para questão 18)

17 – Com que frequência você costuma utilizar medicamentos para tratar as crises de dor de cabeça? (assinale apenas uma das opções)

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Menos de 1 dia no mês | <input type="checkbox"/> 3 dias na semana |
| <input type="checkbox"/> 1 dia no mês | <input type="checkbox"/> 4 dias na semana |
| <input type="checkbox"/> 2 dias no mês | <input type="checkbox"/> 5 dias na semana |
| <input type="checkbox"/> 3 dias no mês | <input type="checkbox"/> 6 dias na semana |
| <input type="checkbox"/> 1 dia na semana | <input type="checkbox"/> Todos os dias |
| <input type="checkbox"/> 2 dias na semana | |

18 – Você usa ou usou algum medicamento para prevenir as crises de dor de cabeça?
Tabela de medicamentos para tratamento profilático

- Sim, qual(is)? _____
 Não

19 – Você faz ou fez algum outro tratamento para dor de cabeça? (assinale quantas opções desejar)

- Fisioterapia(
 Acupuntura (
Homeopatia (
Quiropraxia
 Massoterapia/massagem
 Tratamento com oftalmologista
 Tratamento com otorrinolaringologista
 Tratamento odontológico
 Outro, qual? _____

Módulo Síndromes Episódicas

1 – No período do nascimento até os três meses de vida você apresentou “cólicas” (choro excessivo sem causa definida)? (assinale apenas uma das opções)

Sim Não Não sei

2 – Durante a sua infância você apresentava episódios repetidos de inclinação da cabeça associados à palidez e mal-estar, com melhora espontânea em minutos a dias? (assinale apenas uma das opções)

Sim Não Não sei

3 – Durante a sua infância você apresentava episódios repetidos de vertigem associados à palidez e sensação de medo, com início súbito e melhora espontânea em algumas horas? (assinale apenas uma das opções)

Sim Não Não sei

4 – Durante a sua infância você apresentava episódios repetidos de vômitos associado a mal-estar, não acompanhados de febre ou diarreia? (assinale apenas uma das opções)

Sim Não Não sei

5 – Durante a sua infância você apresentava episódios repetidos de dor abdominal forte (no meio do abdômen) associada a mal-estar, sem causa definida? (assinale apenas uma das opções)

Sim Não Não sei

6 – Durante a sua infância, você costumava enjoar e/ou vomitar durante viagens de ônibus ou carro? (assinale apenas uma das opções)

Sim: [] continua acontecendo [] não acontece mais
 Não

Módulo Comorbidades

1 – Você faz tratamento para alguma doença crônica? (assinale quantas opções desejar)

- Diabetes sem complicações
- Diabetes com complicações
- Doença hepática leve
- Doença hepática moderada ou severa
- Leucemia, linfoma ou outros tumores
- Metástases
- AIDS
- Doença renal crônica moderada ou severa
- Insuficiência cardíaca congestiva
- Infarto do miocárdio
- Doença pulmonar crônica
- Doença vascular periférica
- Doença cerebrovascular (AVC ou AIT)
- Demência
- Hemiplegia ou paraplegia
- Doença do tecido conjuntivo
- Úlcera péptica
- Hipertensão arterial sistêmica
- Depressão
- Ansiedade
- Transtorno afetivo bipolar

2 – Você utiliza medicamentos contínuos (excluídos os para tratamentos da dor de cabeça)?

- Sim, qual(is)? _____
- Não

3 – Questionário depressão (PHQ-9)

4 – Questionário ansiedade (GAD-7)

5 – Pain Catastrophizing Scale

6 – Escala de Epworth

7 – Escala de Atenas

Módulo Impacto

1 – HIT-6 (*ver autorização*)

2 – MIDAS

3 - WHOQoL-8

4 - Você procurou atendimento em serviços de emergência por causa de sua cefaleia nos últimos 12 meses?

Sim Não

Se sim, quantas vezes? _____

5 - Você permaneceu hospitalizado(a) ou necessitou de pernoite hospitalar por causa de sua cefaleia nos últimos 12 meses?

Sim Não

Se sim, quantos dias você permaneceu hospitalizado(a) ou necessitou de pernoite hospitalar? _____

Módulo Mulher

1 – Com quantos anos você teve sua primeira menstruação? _____

2 – Você está grávida ou em risco de gestação? (assinale apenas uma das opções)

Sim Não

3 – Você já esteve grávida? (assinale apenas uma das opções)

Sim – *registrar número de gestações e vias de parto*

Não

4 – A gestação modificou a sua dor de cabeça? (assinale apenas uma das opções)

Sim, melhorou

Sim, piorou

Não modificou

5 – Usa contraceptivo hormonal? (assinale apenas uma das opções)

Sim, qual? _____

Não

6 – O uso de contraceptivo hormonal modificou a sua dor de cabeça? (assinale apenas uma das opções)

Sim, melhorou

Sim, piorou

Não modificou

7 - Você está na menopausa?

Sim

Não

8 - Se sim, a menopausa modificou a sua dor de cabeça? (assinale apenas uma das opções)

Sim, melhorou

Sim, piorou

Não modificou

9 - Você usa terapia de reposição hormonal? (assinale apenas uma das opções)

Sim

Não

10 - Se sim, a terapia de reposição hormonal modificou a sua dor de cabeça?

Sim, melhorou

Sim, piorou

Não modificou

Módulo Exames Complementares

1 – Você já fez tomografia ou angiotomografia, ressonância ou angiorressonância magnética de crânio? (assinale apenas uma das opções)

Sim

Não

Se sim, anexar laudo.

Módulo Diagnóstico

- Migrânea sem aura
- Migrânea com aura
- Migrânea crônica
- Migrânea provável
- Cefaleia tipo tensional episódica infrequente
- Cefaleia tipo tensional episódica frequente
- Cefaleia tipo tensional crônica
- Cefaleia tipo tensional provável
- Cefaleia em salvas episódica
- Cefaleia em salvas crônica
- Hemicrania paroxística episódica
- Hemicrania paroxística crônica
- SUNCT episódica
- SUNCT crônica
- SUNA episódica
- SUNA crônica
- Hemicrania contínua
- Cefaleia trigeminoautônômica provável

Cefaleia primária do grupo ICHD3 grupo 4

Qual? _____

Cefaleia secundária

Qual? _____

Neuropatia craniana dolorosa

Qual? _____

Módulo Conduta Adotada

1 – Tratamento agudo

- Analgésicos comuns (paracetamol, dipirona)
- Anti-inflamatórios não estereoidais (AAS, ibuprofeno, naproxeno, diclofenaco)
- Triptanos (sumatriptana, naratriptana, rizatriptana)
- Ergotamínicos
- Analgésicos combinados
- Opióides (isoladamente ou combinados)
- Antipsicóticos

2 – Tratamento de resgate

- Sim, qual(is)? _____
- Não

3 – Tratamento preventivo medicamentoso

- Betabloqueadores (propranolol, metoprolol, atenolol)
- Neuromodulador - topiramato
- Neuromodulador – valproato ou divalproato de sódio
- Antidepressivos tricíclicos (amitriptilina, nortriptilina)
- Antidepressivos duais (venlafaxina, duloxetina)
- Antidepressivos inibidores da recaptação de serotonina (fluoxetina, sertralina, escitalopram, citalopram, paroxetina)
- Antagonistas serotoninérgicos (pizotifeno, ciproheptadina)
- Bloqueadores do canal de cálcio (flunarizina)
- Anticorpos monoclonais
- Toxina onabotulínica tipo A
- Nutracêuticos
- Outro(s), qual(is)? _____

4 – Tratamento preventivo não-medicamentoso

- Exercício físico regular
- Neuroestimulação (Cefaly®)
- Outro(s), qual(is)? _____

5 – Tratamento de transição

- Corticosteróides
- Bloqueio anestésico de nervos periféricos
- Outro(s), qual(is)? _____

6 – Orientações:

- Interrupção de analgésicos
- Interrupção/substituição de anticoncepcional hormonal
- Diário de cefaleia
- Outro(s), qual(is)? _____

Módulo Seguimento

Data:

1 – Evolução clínica (dados obtidos através do registo dos bolsistas)

Variáveis:

- Dias de dor leve, moderada e intensa
- Dias de consumo de analgésico

2 – Efeitos adversos

3 – Continuidade do tratamento

() Sim

() Não, motivo? _____

Se não, pule para questão 5.

4 – Satisfação com o tratamento

() Sim

() Não

() Parcialmente

5 – Reavaliação do módulo de impacto

6 – Reavaliação do método contraceptivo