

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO**

Vanise Grassi

**Estudo Prospectivo de Pacientes com
Queixa de Cefaleia Atendidos em Centros
Terciários no Brasil através de um
Registro Nacional de Cefaleia:
Estudo Piloto**

Porto Alegre
2022

Vanise Grassi

**Estudo Prospectivo de Pacientes com
Queixa de Cefaleia Atendidos em Centros
Terciários no Brasil através de um
Registro Nacional de Cefaleia:
Estudo Piloto**

Tese submetida ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre como requisito para a obtenção do grau de Doutor.

Orientador: Prof. Dr. Carlos Roberto de
Mello Rieder

Coorientador: Prof. Dr. Fernando Kowacs

Porto Alegre

2022

Catálogo na Publicação

Grassi, Vanise

Estudo prospectivo de pacientes com queixa de cefaleia atendidos em centros terciários no Brasil através de um registro nacional de cefaleia: estudo piloto / Vanise Grassi. -- 2022.

116 f. : 30 cm.

Tese (doutorado) -- Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação, 2022.

Orientador(a): Carlos Roberto de Mello Rieder ;
coorientador(a): Fernando Kowacs.

1. Cefaleia. 2. Migrânea. 3. Registro. 4.
Epidemiologia. I. Título.



Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre – UFCSPA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO – PPG-CR

ATA Nº 468

De acordo com o estabelecido previamente pela Comissão Coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, aos vinte e seis dias do mês de agosto do ano de 2022, com início às nove horas, ocorreu a **Defesa de Doutorado** da discente **VANISE GRASSI**, orientada pelo professor **CARLOS ROBERTO DE MELLO RIEDER** e coorientada pelo professor **FERNANDO KOWACS**. O trabalho foi intitulado: “ESTUDO PROSPECTIVO DE PACIENTES COM QUEIXA DE CEFALÉIA ATENDIDOS EM CENTROS TERCIÁRIOS NO BRASIL ATRAVÉS DE UM REGISTRO NACIONAL DE CEFALÉIA: ESTUDO PILOTO”.

A Banca Examinadora foi composta pelos professores:

Nome completo	CPF	Conceito
Fabiola Dach	01746951958	A
Liselotte Menke Barea	22855769000	A
Marcelo Moraes Valença	26769972468	A
Aline de Souza Pagnussat	82016704004	A

A discente dispôs de 40 minutos para exposição oral, seguida de período de arguição pela banca examinadora. Após análise e deliberações, os membros da banca emitiram o parecer:

- APROVAÇÃO com Conceito A
- APROVAÇÃO com Conceito B
- REPROVAÇÃO

Uma vez aprovada na presente Defesa, e desde que tenha cumprido com as demais exigências do Programa, será concedido à discente o grau de “**Doutora em Ciências da Reabilitação: Fundamentos da Reabilitação Neurológica**”.

Nada mais havendo a tratar, foi encerrada a sessão e lavrada a presente ata.

Porto Alegre, 26 de agosto de 2022.

Fabiola Dach (Banca Examinadora)

Liselotte Menke Barea (Banca Examinadora)

Marcelo Moraes Valença (Banca Examinadora)

Aline de Souza Pagnussat (Banca Examinadora)

Carlos Roberto de Mello Rieder (Orientador)

Bruno Manfredini Baroni (Coordenação PPG-CR)





AGRADECIMENTOS

Ao meu orientador, Carlos Roberto de Mello Rieder, pela oportunidade e confiança, e por ser uma referência em Neurologia desde a residência médica.

Ao meu coorientador, Fernando Kowacs, por ser um verdadeiro mentor, compartilhando generosamente o seu conhecimento como médico e cefaliatra; por seu apoio incondicional para que eu pudesse amadurecer e evoluir profissionalmente.

Aos professores doutores Aline Pagnussat, Fabíola Dach, Liselotte Menke Barea e Marcelo Moraes Valença pelas valiosas contribuições para o refinamento deste trabalho.

A Liselotte Menke Barea, por me contagiar com a sua paixão pela cefaleia e por ser exemplo da essência da Medicina, o cuidado aos pacientes.

Aos alunos de graduação em Medicina Júlia Kássia Pereira, Larissa Malta, Leonardo Lima Silva e Luiz Poli que, com sua inteligência e dedicação, tornaram os dados dessa pesquisa realidade.

A Daniela Benzano, pela competente consultoria estatística para os dados dessa tese.

A Rebeca Vieira Veras, pela amizade e pelas contribuições valiosas na seleção dos instrumentos de pesquisa.

Ao André Luiz Rodrigues Palmeira, pela amizade e por sempre compartilhar os desafios da Neurologia, da docência e da pós-graduação.

A toda a equipe do Serviço de Neurologia do Hospital São Lucas da PUCRS por confiar a mim a oportunidade de concretizar o sonho de estruturar um ambulatório especializado em cefaleia.

A minha mãe, Marlise Heemann Grassi, que mostrou com o seu exemplo a importância e a beleza do conhecimento, nunca medindo esforços para auxiliar os filhos a concretizar seus sonhos.

Ao meu irmão, Marcos Frederico Grassi, que em tantos momentos assumiu o papel de pai e protetor, sempre com os gestos e as palavras mais verdadeiras de incentivo.

Ao meu amor, Bruno Cardoso, pela paciência, carinho, companheirismo e entusiasmo em todos os momentos, e por encher minha vida de alegria e leveza.

A todos(as) os(as) pacientes que dedicaram o seu tempo e compartilharam a sua experiência com nossa equipe de pesquisa.

A toda a equipe do Registro Brasileiro de Cefaleia, pelo engajamento em um projeto pioneiro para a cefalialgia brasileira.

EPÍGRAFE

“A epidemiologia salvou mais vidas que todas as terapêuticas”

Hector Abad Gómez (1921-1987)

“This is not the end. It is not even the beginning of the end.

But it is, perhaps, the end of the beginning.”

Winston Churchill (1874-1955)

RESUMO

A avaliação e o tratamento das cefaleias primárias e secundárias constituem um desafio em saúde pública global. Reconhecendo o seu impacto epidemiológico e a importância de qualificar o atendimento aos pacientes acometidos por cefaleia, um grupo de pesquisadores vinculados à Sociedade Brasileira de Cefaleia (SBCe) propôs a criação e elaborou o protocolo inicial do Registro Brasileiro de Cefaleia, o REBRACEF. O objetivo desta tese foi avaliar a viabilidade desse protocolo, descrevendo a metodologia empregada e os dados preliminares obtidos a partir do estudo piloto. Trata-se de um estudo prospectivo observacional longitudinal multicêntrico, realizado entre setembro de 2020 e agosto de 2021. Foram coletados dados prospectivos em três centros especializados no atendimento de cefaleia, em estados da região sul e sudeste do Brasil. Pacientes com idade igual ou superior a 18 anos e com diagnóstico de cefaleia primária ou secundária, de acordo com os critérios diagnósticos da Classificação Internacional das Cefaleias, foram convidados a participar. Sessenta e seis pacientes foram incluídos no estudo piloto, 43 (35%) do Grande do Sul e 23 (35%) de Minas Gerais. Quatorze pacientes (21,2%) foram excluídos da análise final devido à perda de seguimento na primeira (6 participantes) ou segunda (8 participantes) entrevista. Da amostra total, 88,5% eram do sexo feminino, 57,7% eram casados(as), 75% eram indivíduos com alto grau de escolaridade (12 ou mais anos de escolaridade), 40,4% estavam empregados(as) e 34,6% apresentavam rendimento familiar mensal entre U\$220 e U\$1100 mensais. A idade média da amostra foi $38,5 \pm 10$ anos e a maioria dos pacientes (61,6%) apresentava história de cefaleia em familiares de primeiro ou de segundo grau. A maioria dos pacientes (48,5%) consultou nos centros especializados através de planos de saúde suplementar, 28,8% através do Sistema Único de Saúde e 13,6% atendidos em clínica privada. As cefaleias primárias corresponderam a 82,8% dos diagnósticos realizados. Dentre as cefaleias secundárias, a cefaleia por uso excessivo de medicamentos foi a mais frequente (7,7%). A maioria (75%) dos pacientes incluídos no estudo piloto recebeu o diagnóstico de migrânea em seus diversos subtipos. A cronicidade dos sintomas migranosos foi significativamente relacionada a menores escores na escala de qualidade de vida ($p=0,003$) e com maiores escores nas escalas de depressão ($p=0,03$), ansiedade ($p=0,008$) e insônia ($p=0,005$). Na análise comparativa entre as

entrevistas inicial e de seguimento (realizada 90 dias após a primeira) dos pacientes com migrânea, ocorreu uma diminuição significativa na intensidade das crises de cefaleia. Não ocorreu modificação nas categorias de frequência de crises, uso excessivo de medicamentos sintomáticos, percepção sobre qualidade de vida e impacto da cefaleia. Os dados do estudo piloto do Registro Brasileiro de Cefaleia estão em consonância com achados prévios que relacionam os quadros crônicos de migrânea com pior qualidade de vida, comorbidades psiquiátricas e distúrbios do sono. O Registro Brasileiro de Cefaleia será uma fonte valiosa de dados longitudinais e contribuirá para uma melhor caracterização dos diversos fenótipos dos pacientes com cefaleias primárias e secundárias, o detalhamento do uso dos recursos em saúde e a identificação dos fatores preditores de um melhor desfecho clínico.

Palavras-chave: cefaleia, migrânea, registro, epidemiologia.

ABSTRACT

Prospective Study of Patients Complaining of Headache Treated in Tertiary Centers in Brazil through a National Headache Registry: Pilot Study

The assessment and treatment of primary and secondary headaches is a global public health challenge. Recognizing the epidemiological impact and the importance of improving the care of headache patients, a group of researchers from the Brazilian Headache Society (*Sociedade Brasileira de Cefaleia, SBCe*) proposed the creation and developed the preliminary protocol of the Brazilian Headache Registry (REBRACEF). The purpose of this thesis was to evaluate the feasibility of the REBRACEF protocol, describing the methods and preliminary results. This is a prospective longitudinal observational multicentric study conducted between September 2020 and August 2021. Prospective data were collected in three specialized headache centers, from two distinct regions (South and Southeast). Adults diagnosed with primary or secondary headache according to the International Headache Classification were invited. Sixty-six individuals were included, 43 (65%) from Rio Grande do Sul and 23 (35%) from Minas Gerais. Fourteen participants (21,2%) were excluded from the analysis due to loss of follow-up on first (6 participants) or second (8 participants) interview. In the remaining sample, 88.5% were female, 57.7% married, 75% with 12 or more years of formal education, 40.4% had family monthly income between U\$ 220 and U\$1100. Mean age was $38,5 \pm 10$ years old and the majority of patients (61.6%) had a first or a second-degree family member with a history of headache. Regarding to health care funding, most of the patients (48.5%) were complementary health/health insurance patients, while 28.8% and 13.6% were, respectively, Brazilian public health system and private office (out-of-pocket) patients. Primary headache disorders corresponded to 82.8% of diagnoses. Among the secondary headache disorders, medication overuse headache was the most prevalent (7.7%). Most of patients included (75%) received diverse migraine subtypes diagnoses. Chronic migraine was significantly related to lower quality of life score ($p=0.003$) and with higher levels of depression ($p=0.03$), anxiety ($p=0.008$) and insomnia ($p=0.005$). Comparative analysis between the initial and three-month follow-up interviews showed a significant decrease in headache intensity. There was no difference between headache frequency, medication overuse

status, quality of life perception and headache impact. Data from the pilot study of the Brazilian Headache Registry are in line with previous results relating chronic migraine with poorer quality of life, psychiatric comorbidities and sleep disorders. The Brazilian Headache Registry will be a valuable source of longitudinal data aimed to better understand the different phenotypes of patients with primary and secondary headache disorders, to detail the use of health resources and to identify predictors of a better clinical outcome.

Keywords: headache, migraine disorders, registry, epidemiology.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1	Fenômenos associados ao período ictal.....	52
----------	--	----

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Dados sociodemográficos.....	33
Tabela 2	Fármacos utilizados para tratamento sintomático e profilático...35	
Tabela 3	Diagnósticos.....	37
Tabela 4	Dados sociodemográficos dos indivíduos com migrânea.....	49
Tabela 5	Características da cefaleia.....	50
Tabela 6	Sintomas percebidos no pródromo e “pósdro”.....	53
Tabela 7	Análise comparativa entre entrevista inicial e trimestral.....	55

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AMPP	<i>American Migraine Prevalence and Prevention</i>
AMS	<i>American Migraine Study</i>
ARMR	<i>American Registry for Migraine Research</i>
CaMEO	<i>Chronic Migraine Epidemiology and Outcomes</i>
DMKG	<i>German Migraine and Headache Society</i>
GAD-7	<i>Generalized Anxiety Disorder - 7</i>
GBD	<i>Global Burden of Disease</i>
HIT-6	<i>Headache Impact Test - 6</i>
IBMS	<i>The International Burden of Migraine Study</i>
ICHD	<i>International Classification of Headache Disorders</i>
I-GRAINE	<i>Italian Migraine Registry</i>
MIDAS	<i>Migraine Disability Assessment Scale</i>
PHQ-9	<i>Patient Health Questionnaire - 9</i>
REBRACEF	Registro Brasileiro de Cefaleia
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
WHOQoL-8	<i>World Health Organization – Quality of Life - 8</i>
YLDs	<i>Years Lived with Disability</i>

Normativa

Esta tese de doutorado segue o formato proposto pelo Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, sendo apresentada na forma de uma breve contextualização sobre o tema e dois artigos oriundos da pesquisa realizada, seguidos de considerações finais.

SUMÁRIO

1. Contextualização.....	18
2. Objetivos.....	23
3. Artigo 1.....	27
4. Artigo 2.....	44
5. Considerações finais.....	6
6. Apêndice A - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	67
7. Apêndice B - Case Report Form (REDCap).....	71
8. Apêndice C - Questionário Inicial Paciente	72
9. Apêndice D - Questionário Médico.....	95
10. Apêndice E - Diário de Cefaleia.....	98
11. Apêndice F - Questionário Trimestral Paciente (3,6,9 meses).....	100
12. Apêndice G - Questionário Trimestral Paciente (12 meses).....	105
13. Apêndice H - Atualização Diagnóstico Médico.....	112

1. CONTEXTUALIZAÇÃO

No Brasil, estima-se que sete em cada dez pessoas sofram de patologias que cursam com cefaleia.¹ O sintoma neurológico mais comum recebe, em média, somente três horas da atenção dos estudantes de medicina durante todo o seu período de graduação.² A avaliação e o tratamento das cefaleias primárias e secundárias envolvem, com frequência, condutas não baseadas em evidências - um problema de saúde pública persistente, identificado há mais de duas décadas.^{3,4} O cenário não é exclusividade brasileira. O *Global Burden of Disease (GBD)*,⁵ um estudo colaborativo mundial liderado pelo *Institute of Health Metrics and Evaluation* da Universidade de Seattle, estima o impacto de mais de 300 patologias e lesões. A incapacidade funcional, o parâmetro mais importante para estimar o impacto das cefaleias primárias, é avaliada nesse estudo pelo número de anos vividos com incapacidade (YLDs, *Years Lived with Disability*).⁶ Uma mudança na compreensão da incapacidade acarretada pelas doenças crônicas tem ocorrido desde a década de 1990. A percepção de que a ausência de mortalidade não implica necessariamente em viver com qualidade trouxe à luz o impacto funcional devastador dos diversos tipos de cefaleias primárias, em especial da migrânea, sempre ranqueada entre as dez maiores causas globais de incapacidade entre todas as patologias.^{5,7}

A etiologia da cefaleia pode ser classificada, de acordo com a Classificação Internacional das Cefaleias, terceira edição⁸ (*The International Classification of Headache Disorders, ICHD-3*),⁹ em primária ou secundária. As cefaleias primárias são patologias que se manifestam por episódios estereotipados de cefaleia recorrente, na grande maioria das vezes com exame neurológico normal ou somente com sinais de disfunção do sistema autonômico craniano. O diagnóstico é realizado primordialmente através da anamnese e do exame físico, pois não existem biomarcadores específicos e os exames complementares são geralmente normais. As cefaleias secundárias são doenças que se manifestam por cefaleia, em geral de padrão novo e atípico, associadas a sinais e/ou sintomas neurológicos e/ou sistêmicos e com possíveis alterações nos exames complementares. Dentre as cefaleias primárias destacam-se a cefaleia do tipo tensão, a migrânea e

as cefaleias trigeminoautonômicas. A migrânea figura entre as dez maiores causas de incapacidade pela Organização Mundial de Saúde, com prevalência anual de 15 a 18% da população mundial.^{7,10-12} Afeta predominantemente mulheres (3:1), na maioria dos casos comprometendo a qualidade de vida e a capacidade funcional durante a fase mais produtiva dos indivíduos. 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 com atividades físicas rotineiras, acompanhada por sintomas gastrointestinais (náuseas e/ou vômitos) e sensibilidade aumentada a múltiplos estímulos aferentes (luz, ruídos, odores).^{8,9} A fase prodrômica é caracterizada por sintomas como fadiga, irritabilidade, diminuição da capacidade de concentração, bocejos e desejo de ingerir determinados alimentos, entre outros.^{10,13} Sintomas similares ao período prodrômico podem se manifestar no período de recuperação (“posdrômico”), com relatos de mal-estar inespecífico e fadiga.¹⁴ Aproximadamente um terço dos pacientes apresenta a chamada aura migranosa, constituída por déficits neurológicos transitórios prévios e/ou simultâneos aos sintomas ictais, sendo a aura visual o tipo mais comum.¹⁰ A migrânea é 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 episódica pode ainda ser subdividida em episódica de baixa frequência (0 a 4 dias de cefaleia/mês), episódica de frequência intermediária (5 a 9 dias de cefaleia/mês) e episódica de alta frequência (10 a 14 dias de cefaleia/mês), sendo que os indivíduos que apresentam alta frequência de crises apresentam risco 20 vezes maior de evoluírem para o quadro crônico.¹⁵ A migrânea crônica, por sua vez, é uma das causas mais comuns de consulta nos ambulatórios especializados em cefaleia.¹⁶ O padrão crônico é definido como quinze dias ou mais de cefaleia por mês, dentre os quais ao menos oito dias com características migranosas (com ou sem aura), por ao menos três meses

(não necessariamente consecutivos) durante um período de doze meses. Anualmente 2,5% a 3,0% dos pacientes com migrânea episódica evoluem para migrânea crônica, e a prevalência da migrânea crônica na população geral situa-se entre 1,4 a 5,0% em estudos internacionais.¹⁶ O processo de cronificação da migrânea é multifatorial, sendo o uso excessivo de analgésicos um dos fatores de risco mais relevantes.^{16,17} No Brasil, a cefaleia crônica diária (cefaleia não especificada ocorrendo em mais que quinze dias por mês) atinge 6,9% da população ao ano, estimando-se que a migrânea crônica corresponda ao maior percentual entre esses indivíduos.¹⁸ A maioria dos estudos de base populacional no campo da cefaleia é direcionada aos pacientes com migrânea, considerando tanto o seu impacto pessoal, socioeconômico e produtivo, como a sua prevalência nos centros especializados. Os estudos como o *American Migraine Study (AMS)*,¹⁹ *American Migraine Prevalence and Prevention (AMPP)*,²⁰ *Chronic Migraine Epidemiology and Outcomes Study (CaMEO)*²¹ e, mais recentemente, o *American Registry for Migraine Research (ARMR)*,²² o registro de cefaleia da *German Migraine and Headache Society (DMKG)*,²³ e o *Italian Migraine Registry (I-GRAINE)*²⁴ são alguns exemplos das iniciativas para coleta de dados populacionais sobre pacientes acometidos por cefaleia.

O AMS foi um marco na história da cefaleia, considerado o primeiro estudo de base populacional do continente americano, iniciado em 1989. Com o objetivo de investigar a magnitude da migrânea como problema de saúde pública, avaliou prevalência, frequência de crises, incapacidade associada e distribuição socioeconômica e geográfica dos indivíduos acometidos por migrânea.¹⁹ A partir do AMS foi desenvolvido o AMPP, um estudo longitudinal conduzido entre 2004 e 2009 que disponibilizou dados sobre perfil sociodemográfico, impacto econômico, incapacidade, comorbidades e fatores prognósticos.²⁰

Conduzido entre 2012 e 2013, o CaMEO expandiu os achados do AMPP ampliando a amostra de pacientes com migrânea crônica e avaliando o impacto da patologia em períodos trimestrais. O estudo foi inovador ao detalhar os obstáculos enfrentados pelo paciente com migrânea para o acesso ao cuidado em saúde.^{21,25}

O estudo multicêntrico IBMS (*The International Burden of Migraine Study*) 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.²⁶

O ARMR, além da coleta de dados prospectivos, multicêntricos e longitudinais, contemplando um grande número de variáveis, ampliou a investigação para o armazenamento de amostras biológicas e de dados de neuroimagem. Embora o nome escolhido para o registro enfatize a importância dos pacientes com migrânea na amostra, tanto indivíduos com diagnósticos de cefaleias primárias como cefaleias secundárias foram incluídos.²² O aperfeiçoamento continuado no desenvolvimento dos registros clínicos estadunidenses pode ser observado com o recente estudo pediátrico,²⁷ que incluiu agentes governamentais e associações de pacientes no processo de desenvolvimento do registro.

O continente europeu apresentou um desenvolvimento em paralelo, sendo as iniciativas mais recentes o I-GRAINE²⁴ e o registro de cefaleia alemão.²³ Ambos utilizam metodologia similar, porém o estudo italiano contempla somente os pacientes com migrânea, enquanto o estudo alemão inclui todos os pacientes com diagnósticos de cefaleia primárias e secundárias.

Os registros multicêntricos longitudinais contribuem para a análise aprofundada sobre o perfil epidemiológico, as características clínicas, as comorbidades, o impacto pessoal e socioeconômico dos diversos tipos de cefaleias, bem como as barreiras para o cuidado adequado a esses pacientes. 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.

No Brasil, assim como em outros países em desenvolvimento, existe a lacuna de estudo prospectivos no campo da cefaleia. Reconhecendo essa lacuna e a importância de qualificar o atendimento aos pacientes acometidos por cefaleia, um grupo de pesquisadores vinculados à Sociedade Brasileira de Cefaleia desenvolveu a proposta do Registro Brasileiro de Cefaleia. O Registro Brasileiro de Cefaleia tem como objetivo primário avaliar a efetividade dos tratamentos para dor de cabeça utilizados no Brasil, em um contexto de vida real, através do registro da evolução da frequência e da intensidade das crises de cefaleia ao longo de um ano, nos pacientes que buscam atendimento em centros terciários de diferentes regiões do país. Entre os objetivos secundários do estudo estão 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 a efetividade dos múltiplos tratamentos indicados, monitorando segurança, custos diretos e indiretos, riscos e benefícios precoces e tardios, satisfação com o(s) tratamento(s) utilizado(s) e adesão de longo prazo, em um contexto de vida real; avaliar a frequência e motivos das mudanças entre modalidades de tratamento; identificar os fatores que influenciam prognóstico e qualidade de vida desses pacientes, incluindo comorbidades clínicas e psiquiátricas.

Esta tese apresentará o estudo de viabilidade do protocolo desenvolvido para o Registro Brasileiro de Cefaleia, através do seu estudo piloto.

2. OBJETIVOS

Objetivo primário:

Avaliar a viabilidade do protocolo desenvolvido pelo Comitê do Registro Brasileiro de Cefaleia, da Sociedade Brasileira de Cefaleia, através de um estudo piloto.

Os artigos a seguir descrevem a análise dos resultados preliminares do estudo piloto e a proposta de implementação da segunda fase do estudo.

Referências

1. Queiroz LP, Silva Junior AA. The prevalence and impact of headache in Brazil. *Headache*. 2015;55(S1):32-38. doi:10.1111/head.12511
2. Young WB, Rosen N, Sheftell F. Square one: Headache education for the medical student. *Headache*. 2007;47(3):351-354. doi:10.1111/j.1526-4610.2007.00726.x
3. Vincent MB, de Carvalho JJ. Primary headache care delivery by nonspecialists in Brazil. Brazilian Headache Care Cooperative Group. *Cephalalgia*. 1999;19(5):520-524. doi:10.1046/j.1468-2982.1999.019005520.x
4. Peres MFP, Swerts DB, De Oliveira AB, Silva-Neto RP. Migraine patients' journey until a tertiary headache center: An observational study. *J Headache Pain*. 2019;20(1):1-8. doi:10.1186/s10194-019-1039-3
5. Abbafati C, Abbas KM, Abbasi-Kangevari M, et al. Global burden of 369 diseases and injuries in 204 countries and territories, 1990–2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *Lancet*. 2020;396(10258):1204-1222. doi:10.1016/S0140-6736(20)30925-9
6. Vos T, Allen C, Arora M, et al. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 310 diseases and injuries, 1990–2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *Lancet*. 2016;388(10053):1545-1602. doi:10.1016/S0140-6736(16)31678-6
7. Stovner LJ, Nichols E, Steiner TJ, et al. Global, regional, and national burden of migraine and tension-type headache, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet Neurol*. 2018;17(11):954-976. doi:10.1016/S1474-4422(18)30322-3
8. Kowacs F, Dantas D, De Macedo P, Pereira Da Silva-Néto R. *Classificação Internacional das Cefaleias 3ª edição. Tradução da Sociedade Brasileira de Cefaleia com Autorização da Sociedade Internacional de Cefaleia Headache Disorders-3 Rd Ed. (2018) ICHD-3 Tradução*; 2018.
9. Olesen J. Headache Classification Committee of the International Headache Society (IHS) The International Classification of Headache Disorders, 3rd edition. *Cephalalgia*. 2018;38(1):1-211.

doi:10.1177/0333102417738202

10. 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(2):553-622. doi:10.1152/physrev.00034.2015
11. Steiner TJ, Stovner LJ, Vos T. GBD 2015: migraine is the third cause of disability in under 50s. *J Headache Pain.* 2016;17(1):0-3. doi:10.1186/s10194-016-0699-5
12. Peres MFP, Queiroz LP, Rocha-Filho PS, Sarmiento EMH, Katsarava Z, Steiner TJ. Migraine: A major debilitating chronic non-communicable disease in Brazil, evidence from two national surveys. *J Headache Pain.* 2019;20(1):1-6. doi:10.1186/s10194-019-1036-6
13. Giffin NJ, Ruggiero L, Lipton RB, et al. Premonitory symptoms in migraine: An electronic diary study. *Neurology.* 2003;60(6):935-940. doi:10.1212/01.WNL.0000052998.58526.A9
14. Karsan N, Pérez-Rodríguez A, Nagaraj K, Bose PR, Goadsby PJ. The migraine postdrome: Spontaneous and triggered phenotypes. *Cephalalgia.* 2021;41(6):721-730. doi:10.1177/0333102420975401
15. Katsarava Z, Schneeweiss S, Kurth T, et al. Incidence and predictors for chronicity of headache in patients with episodic migraine. *Neurology.* 2004;62(5):788-790. doi:10.1212/01.WNL.0000113747.18760.D2
16. Natoli JL, Manack A, Dean B, et al. Global prevalence of chronic migraine: A systematic review. *Cephalalgia.* 2010;30(5):599-609. doi:10.1111/j.1468-2982.2009.01941.x
17. Buse DC, Greisman JD, Baigi K, Lipton RB. Migraine Progression: A Systematic Review. *Headache.* 2019;59(3):306-338. doi:10.1111/head.13459
18. Queiroz LP, Peres MFP, Kowacs F, et al. Chronic daily headache in Brazil: A nationwide population-based study. *Cephalalgia.* 2008;28(12):1264-1269. doi:10.1111/j.1468-2982.2008.01670.x
19. Lipton RB, Stewart WF, Diamond S, Diamond ML, Reed M. Prevalence and burden of migraine in the United States: Data from the American Migraine Study II. *Headache.* 2001;41(7):646-657. doi:10.1046/j.1526-4610.2001.041007646.x

20. Buse DC, Reed ML, Fanning KM, Bostic RC, Lipton RB. Demographics, Headache Features, and Comorbidity Profiles in Relation to Headache Frequency in People With Migraine: Results of the American Migraine Prevalence and Prevention (AMPP) Study. *Headache*. 2020;60(10):2340-2356. doi:10.1111/head.13966
21. Adams AM, 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(7):563-578. doi:10.1177/0333102414552532
22. Schwedt TJ, Digre K, Tepper SJ, et al. The American Registry for Migraine Research: Research Methods and Baseline Data for an Initial Patient Cohort. *Headache*. 2020;60(2):337-347. doi:10.1111/head.13688
23. Ruscheweyh R, Klonowski T, Gobrau G, et al. The headache registry of German Migraine and Headache Society (DMKG): baseline data of the first 1351 patients. *J Headache Pain*. 2022;23(74):1-11. doi:10.1186/s10194-022-01447-3
24. Barbanti P, Egeo G, Aurilia C, Fiorentini G, Proietti S, Tomino C. The first report of the Italian Migraine Registry (I - GRAINE). 2022;(0123456789):1-4. doi:10.1007/s10072-022-06214-5
25. Buse DC, Armand CE, Charleston L, et al. Barriers to care in episodic and chronic migraine: Results from the Chronic Migraine Epidemiology and Outcomes Study. *Headache*. 2021;61(4):628-641. doi:10.1111/head.14103
26. 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):1116-1130. doi:10.1177/0333102411410610
27. Hornik CP, Gelfand AA, Szperka CL, et al. Development of a Prospective Real-World Data Clinical Registry of Children and Adolescents With Migraine. *Headache*. 2020;60(2):405-415. doi:10.1111/head.13714

3. ARTIGO 1

Formatado conforme as normas do periódico *Arquivos de Neuro-Psiquiatria*, Qualis B3 (2013-2016), Fator de Impacto JCR (2021) 2,035/SJR (2020) 0,427

Registro Brasileiro de Cefaleia: metodologia e dados preliminares do estudo piloto

Vanise Grassi^{1,2} <https://orcid.org/0000-0002-9859-9167>

Carlos Roberto de Mello Rieder¹ <https://orcid.org/0000-0003-2950-7211>

Fernando Kowacs^{1,2} <https://orcid.org/0000-0002-0407-407X>

1. Fundação Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre (UFCSPA)
2. Hospital Moinhos de Vento

Correspondência: Vanise Grassi; e-mail: vanisegrassi@gmail.com

Resumo

A avaliação e o tratamento das cefaleias primárias e secundárias constituem um desafio em saúde pública global. Reconhecendo o seu impacto epidemiológico e a importância de qualificar o atendimento aos pacientes acometidos por cefaleia, um grupo de pesquisadores vinculados à Sociedade Brasileira de Cefaleia propôs a criação e elaborou o protocolo inicial do Registro Brasileiro de Cefaleia. O objetivo desse estudo é descrever a metodologia e os dados preliminares obtidos a partir do estudo piloto. Trata-se de um estudo multicêntrico observacional longitudinal realizado no período entre setembro de 2020 e agosto de 2021. Foram coletados dados prospectivos, em três centros especializados no atendimento de cefaleia em estados da região sul e sudeste do Brasil. Os pacientes com idade igual ou superior a 18 anos, com diagnóstico de cefaleia primária ou secundária de acordo com os critérios diagnósticos da Classificação Internacional das Cefaleias foram convidados a participar do estudo. Sessenta e seis pacientes foram incluídos no estudo piloto, 43 (65%) do Grande do Sul e 23 (35%) de

Minas Gerais. Da amostra total, 88,5% eram do sexo feminino, com idade média de $38,5 \pm 10$ anos. As cefaleias primárias corresponderam a 82,8% dos diagnósticos realizados. Dentre as cefaleias secundárias, a cefaleia por uso excessivo de medicamentos foi a mais frequente (7,7%). O Registro Brasileiro de Cefaleia será uma fonte de dados longitudinais voltado a contribuir para a melhor caracterização dos diversos fenótipos dos pacientes com cefaleias primárias e secundárias, detalhar o uso de recursos em saúde e identificar fatores preditores de um melhor desfecho clínico.

Palavras-chave: cefaleia, migrânea, registro, epidemiologia.

Introdução

No Brasil, estima-se que sete em cada dez pessoas sofram de patologias que cursam com cefaleia.¹ O sintoma neurológico mais comum recebe, em média, somente três horas da atenção dos estudantes de medicina durante todo o seu período de graduação.² A avaliação e o tratamento das cefaleias primárias e secundárias envolvem, com frequência, condutas não baseadas em evidências, um problema de saúde pública persistente, identificado há mais de duas décadas.^{3,4} O cenário não é exclusividade brasileira. O *Global Burden of Disease (GBD)*, um estudo colaborativo mundial liderado pelo *Institute of Health Metrics and Evaluation* da Universidade de Seattle, estima o impacto de mais de 300 patologias e lesões.⁵ A incapacidade funcional, o parâmetro mais importante para estimar o impacto das cefaleias primárias, é avaliada nesse estudo através do número de anos vividos com incapacidade (*YLDs, Years Lived with Disability*).⁶ Uma mudança na compreensão da incapacidade acarretada pelas doenças crônicas tem ocorrido desde a década de 1990. A percepção de que a ausência de mortalidade não implica necessariamente em viver com qualidade trouxe à luz o impacto funcional devastador dos diversos tipos de cefaleias primárias, em especial da migrânea, sempre ranqueada entre as dez maiores causas globais de incapacidade entre todas as patologias.^{5,6}

Reconhecendo o impacto epidemiológico e a importância de qualificar o atendimento aos pacientes acometidos por cefaleia em nosso país, um grupo de pesquisadores vinculados à Sociedade Brasileira de Cefaleia desenvolveu a proposta do Registro Brasileiro de Cefaleia. Os registros clínicos vêm

ganhando importância como estratégias para aperfeiçoar os serviços em saúde, pois permitem avaliar fatores que influenciam o prognóstico e a qualidade de vida relacionados a uma determinada condição; fornecem medidas sobre a qualidade do cuidado e as possíveis disparidades existentes entre regiões ou subpopulações; permitem avaliar a efetividade e a segurança dos tratamentos empregados, ao fornecer dados sobre resultados clínicos, experiência e satisfação do paciente, contribuindo portanto para a avaliação do sistema de saúde e das políticas públicas vigentes.⁷ O objetivo principal do estudo foi desenvolver um registro clínico multicêntrico prospectivo de pacientes com diagnósticos de cefaleias primárias e secundárias atendidos em centros terciários especializados no tratamento de cefaleia, que permita avaliar a evolução da frequência e intensidade de crises de cefaleia em um contexto de vida real. Nesta publicação serão analisados os resultados do estudo piloto e descritas as propostas de aprimoramento do protocolo definitivo originadas dessa análise e das dificuldades observadas pela equipe de pesquisa durante a coleta de dados. Dentre os objetivos específicos do estudo, estão definir o perfil sociodemográfico dos pacientes atendidos por queixa de cefaleia em centros especializados; investigar as características de apresentação e a evolução clínica das cefaleias primárias e secundárias ao longo de um ano de acompanhamento; investigar o impacto pessoal, funcional e econômico dos diversos tipos de cefaleia; avaliar a 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 no prognóstico e na qualidade de vida desses pacientes, incluindo comorbidades clínicas e psiquiátricas.

Método

Trata-se de um estudo prospectivo longitudinal, multicêntrico e observacional, realizado no período entre setembro de 2020 e agosto de 2021, como piloto de um registro delineado para ter abrangência nacional. Foram coletados dados prospectivos, na forma de questionários preenchidos pelos participantes e equipe médica e diários de cefaleia. Uma exceção foi a inclusão de dados retrospectivos relativos a exames de neuroimagem realizados previamente. Os pacientes foram recrutados em três centros especializados no atendimento de

cefaleia em estados da região sul e sudeste do Brasil, dois deles localizados no Rio Grande do Sul e um em Minas Gerais. Pacientes atendidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), saúde suplementar ou sistema privado foram incluídos. Foram considerados elegíveis todos os pacientes com idade igual ou superior a 18 anos, de ambos os sexos, com diagnóstico de cefaleia primária ou secundária de acordo com os critérios diagnósticos da Classificação Internacional das Cefaleias, terceira edição (ICHD-3)⁸ e que concordaram em participar da pesquisa. As limitações cognitivas para compreender o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) e/ou preencher o questionário estruturado foram consideradas critérios de exclusão. O protocolo do estudo foi aprovado pelos Comitês de Ética em Pesquisa dos Centros Coordenador e Participantes.

A primeira entrevista foi realizada após a obtenção do TCLE, imediatamente após a consulta nos ambulatórios especializados ou através de entrevista *on-line* agendada conforme a preferência do(a) paciente. O questionário inicial, de 135 perguntas, tinha duração de aplicação prevista de 30 a 45 minutos. As questões foram divididas em módulos: *Dados de Identificação*, com 10 perguntas; *Dados Sociodemográficos*, com 9 perguntas; *Dados Antropométricos*, com 2 perguntas; *Hábitos de Vida*, com 7 perguntas; *Cefaleia*, com 36 perguntas; *Impacto da Cefaleia*, com 11 perguntas; *Qualidade de Vida*, com 8 perguntas; *Síndromes Episódicas*, com 6 perguntas; *Comorbidades*, com 36 perguntas e *Mulher*, com 11 perguntas, esse último direcionado somente para as pacientes do sexo feminino. Foram utilizados instrumentos padronizados de avaliação nos módulos *Impacto*, *Qualidade de vida* e *Comorbidades*, mas as demais questões foram elaboradas pelos pesquisadores.

A avaliação do impacto ictal foi realizada através da MIDAS (*Migraine Disability Assessment Scale*), pois, embora mais sensível para o rastreamento da incapacidade em pacientes migranosos, também possibilita a avaliação do impacto de outras cefaleias.^{9,10} Essa escala consiste em cinco perguntas sobre o número de dias perdidos, total ou parcialmente, com relação a três domínios: trabalho/escola, tarefas domésticas e eventos não relacionados ao trabalho (familiares, sociais e de lazer). Os escores variam de zero a 270, sendo classificados em grau I (escores de 0 a 5, representando incapacidade ausente

ou mínima), grau II (6 a 10, incapacidade leve), grau III (11 a 20, incapacidade moderada) e grau IV (escores iguais ou superiores a 21, incapacidade severa). O questionário HIT-6 (*Headache Impact Test-6*),¹⁰ apesar de ter sido contemplado inicialmente como medida adicional padronizada de impacto, teve o seu uso no estudo piloto impossibilitado devido ao custo de acesso. As demais questões voltadas ao impacto da cefaleia avaliaram a necessidade e a frequência da busca por atendimento em serviços de emergência, a necessidade e o número de pernoites hospitalares e a indicação e o número de exames de neuroimagem realizados.

Os questionários padronizados para avaliação das comorbidades psiquiátricas foram o PHQ-9 (*Patient Health Questionnaire-9*) e a GAD-7 (*Generalized Anxiety Disorder-7*). O PHQ-9 é um questionário autoaplicável para rastreamento de sintomas de depressão apresentados nas duas semanas precedentes¹¹, validado para pacientes com migrânea.¹² Cada resposta, referente a um sintoma específico, é pontuada de 0 (“nenhuma vez”) a 3 (“quase todos os dias”), com escores totais entre 0 e 27, graduando a severidade da depressão em: depressão mínima (escores de 0 e 4); depressão leve (5 a 9), depressão moderada (10 a 14), depressão moderadamente severa (15 a 19) e depressão severa (20 a 27). O impacto dos sintomas depressivos é avaliado em uma questão final, graduado entre “nenhuma dificuldade”, “alguma dificuldade”, “muita dificuldade” e “dificuldade extrema” para realização das atividades diárias.

A avaliação dos sintomas de ansiedade nas duas semanas precedentes foi realizada através da GAD-7, uma escala autoaplicável também validada para pacientes com migrânea.¹³ Cada uma das sete respostas é pontuada de 0 (“nenhuma vez”) a 3 (“quase todos os dias”), com escores finais entre 0 e 21, graduando a severidade do transtorno de ansiedade em: sem sintomas de ansiedade (escores de 0 a 4), ansiedade leve (5 a 9), ansiedade moderada (10 a 14) e ansiedade severa (15 a 21).

Os distúrbios do sono foram avaliados através da Escala de Atenas¹⁴ e da Escala de Epworth.¹⁵ A Escala de Atenas é um instrumento autoaplicável que consiste em oito itens voltados à avaliação da indução do sono, despertar noturno, despertar precoce, duração total do sono e qualidade do sono. As respostas são graduadas de 0 a 3, permitindo estimar a presença e a

gravidade do sintoma insônia nos 30 dias precedentes. Escores de 0 a 5 indicam ausência de insônia; 6 a 9, insônia leve; 10 a 15, insônia moderada; e 16 a 24, insônia severa.¹⁶ A Escala de Epworth, utilizada para avaliar sonolência diurna, consiste em oito itens graduados de 0 a 3, avaliando a possibilidade de adormecer em diversas situações cotidianas. Os escores iguais ou superiores a dez indicam sonolência diurna possivelmente patológica. A avaliação de qualidade de vida foi realizada através do WHOQoL-8 (*World Health Organization – Quality of Life - 8*), uma versão reduzida do WHOQoL *Bref*, validada para a população brasileira^{17,18}. Consiste em oito itens que avaliam a qualidade de vida geral, satisfação com saúde, capacidade para realizar as atividades diárias, autoestima, satisfação com relacionamentos pessoais, condições de moradia, energia e recursos financeiros. Cada questão é graduada de 0 a 5, com escores totais variando entre 0 e 32, sendo que os maiores escores correspondem a percepção de melhor qualidade de vida.

Além da coleta de dados junto ao paciente, foi realizada uma entrevista com a equipe médica assistente, após a assinatura do TCLE e a realização do seu atendimento ambulatorial. Essa consistiu em um questionário sobre diagnóstico, exame cefalítrico e neurológico e conduta adotada, totalizando 23 perguntas com tempo médio de preenchimento estimado entre 5 e 10 minutos. Entrevistas de acompanhamento trimestral, foram realizadas por telefone ou entrevista *on-line*, conforme a preferência do(a) paciente. Foram realizados contatos padronizados repetidos por e-mail ou mensagens de texto, para agendamento da data da entrevista de seguimento. As estratégias de utilizar lembretes repetidos e oferecer formas alternativas para coleta de dados (entrevista telefônica ou *on-line*) foi escolhida por se mostrar mais efetiva para aumentar a adesão dos participantes aos estudos longitudinais.¹⁹ Na entrevista de seguimento foram checados os dados de identificação do(a) paciente, revisadas as características da cefaleia e preenchidas as escalas de qualidade de vida e impacto, sendo adicionadas questões sobre adesão ao tratamento (2 perguntas), eventos adversos (3 perguntas) e satisfação do(a) paciente (2 perguntas), totalizando 37 questões aplicadas em tempo estimado de 10 a 15 minutos. Os diários de cefaleia utilizados na rotina de cada centro terciário foram permitidos no estudo para o seguimento dos(as) pacientes.

Os dados coletados foram analisados no programa estatístico SPSS versão 20.0 (*International Business Machines Corporation*, Brasil). As variáveis categóricas foram apresentadas através de frequência e percentuais. As variáveis contínuas foram apresentadas através de média e desvio-padrão, caso normalmente distribuídas, ou mediana e intervalo interquartil, no caso de distribuição assimétrica. Para comparação entre grupos foi utilizado o teste t de *Student* para amostras independentes ou o teste de Mann-Whitney conforme a distribuição das variáveis. O nível de significância de 5% foi adotado nas análises.

Resultados

Sessenta e seis pacientes foram incluídos no estudo piloto, 43 (65%) do Grande do Sul e 23 (35%) de Minas Gerais. Quatorze pacientes (21,2%) foram excluídos da análise final devido à perda de seguimento na primeira (6 participantes) ou segunda (8 participantes) entrevista de seguimento. Da amostra total, 88,5% eram do sexo feminino, 57,7% eram casados(as), 75% eram indivíduos com alto grau de escolaridade (12 ou mais anos de escolaridade), 40,4% estavam empregados(as) e 34,6% apresentavam rendimento familiar mensal entre U\$220 e U\$1100 mensais. A idade média da amostra foi $38,5 \pm 10$ anos e a maioria dos pacientes (61,6%) apresentava história de cefaleia em familiares de primeiro ou de segundo grau. A maioria dos pacientes (48,5%) consultou nos centros especializados através de planos de saúde suplementar, 28,8% através do SUS e 13,6% atendidos em clínica privada (Tabela 1).

Tabela 1. Dados sociodemográficos (N=52)

		N	%
Sexo	Feminino	46	88,5
	Masculino	6	11,5
Raça/etnia	Branco	44	84,6
	Pardos	7	13,5

	Pretos	1	1,9
Estado civil	Casado(a)	30	57,7
	Solteiro(a)	15	28,8
	Separado(a)/divorciado(a)	6	11,5
	Viúvo(a)	1	1,9
Escolaridade	12 anos ou mais	39	75
	9 a 11 anos	8	15,4
	5 a 8 anos	3	5,8
	1 a 4 anos	2	3,8
Ocupação/profissão	Empregado(a)	23	34,8
	Funcionário público(a)	7	10,6
	Autônomo(a)	7	10,6
	Dona(o) de casa	7	10,7
	Estudante	6	9,1
	Empresário(a)/empregador(a)	4	6,7
	Desempregado(a)	3	4,5
	Aposentado(a)	3	4,5
Trabalho em turnos	Não	31	59,6
	Sim	21	40,4
Renda familiar mensal	< \$200	8	15,4
	\$220 a \$1100	18	34,6
	\$1100 a \$2200	12	23,1
	\$2200 a \$4400	12	23,1
	> \$4400	2	3,8
História familiar cefaleia	Familiar de primeiro grau	24	46,2
	Familiar de segundo grau	8	15,4
	Sem história familiar de cefaleia	15	28,8

	Desconhecido	5	9,6
Idade (média/DP)	38,5 (10)		

Somente 17% dos pacientes entrevistados apresentaram apenas um tipo de cefaleia e 69,2% referiram localização variável da dor. A maioria dos pacientes (69,2%) descreveu suas crises como fortes/incapacitantes e 30,8% relataram uma frequência de dias de cefaleia igual ou superior a 15 dias por mês. O consumo de medicamentos sintomáticos foi referido por 90% da amostra sendo que 50% dos pacientes preencheu critérios para uso excessivo de analgésicos na primeira entrevista. A maioria dos pacientes relatou uso prévio ou atual de tratamento profilático (76,9%), sendo os anticonvulsivantes os mais comumente utilizados (Tabela 2). Mais de um terço dos pacientes (34,6%) descreveu como “tratamento profilático” também o uso de analgésicos/antimigranosos para o tratamento das crises (tratamento agudo).

Tabela 2. Fármacos utilizados para tratamento sintomático e profilático (N=52)

		Percentual (%)
Medicamento sintomático	Triptanas	40,4
	Analgésicos combinados	32,7
	Anti-inflamatórios não esteroidais	30,8
	Analgésicos comuns	28,8
	Ergotamínicos	7,7
	Combinação triptana + AINE	7,7
	Opioides (isolados ou combinados)	3,8
	Antieméticos	3,8
	Relaxantes musculares	1,9
	Tratamento não sintomático	34,6
		Percentual (%)
Medicamento profilático	Topiramato	28,8
	Divalproato de sódio	15,4
	Nortriptilina	17,3

Amitriptilina	9,6
Metoprolol	7,7
Propranolol	3,8
Atenolol	3,8
Duloxetina	3,8
Desvenlafaxina	3,8
Anticorpos monoclonais anti-CGRP/CGRP-R	3,8
Toxina onabotulínica A	3,8
Venlafaxina	1,9
Inibidores seletivos da receptação de serotonina (paroxetina, sertralina, escitalopram)	5,7
Outros (benzodiazepínicos, antipsicóticos atípicos, profilaxia perimenstrual, homeopatia)	7,6
Tratamento não profilático	30,8

Nos doze meses anteriores à primeira entrevista, 44,2% dos pacientes buscaram atendimento em serviços de emergência e parte dos pacientes necessitou de internação hospitalar (21,2%). A maioria (63,5%) referiu já ter realizado ao menos um exame de neuroimagem previamente. Anteriormente à consulta no ambulatório especializado em cefaleia, 86,5% dos pacientes haviam procurado atendimento de outros profissionais da saúde, na maioria neurologistas (55,8%). Metade dos pacientes apresentava alguma comorbidade clínica ou psiquiátrica diagnosticada, sendo ansiedade (23,1%) e depressão (19,2%) as mais prevalentes.

As cefaleias primárias predominaram como etiologia da cefaleia, correspondendo a 82,8% dos diagnósticos realizados pelas equipes médicas. Dentre as cefaleias secundárias, a cefaleia por uso excessivo de medicamentos foi a mais frequente, correspondendo a 7,7% da amostra (Tabela 3). O exame físico foi descrito como normal na maioria dos pacientes (80,8%), sendo os sinais de sensibilização do segmento cefálico aqueles mais frequentemente encontrados ao exame cefaliátrico.

Tabela 3: Diagnósticos (N=52)

Diagnóstico	N	Percentual (%)	
Cefaleias primárias	Migrânea sem aura	25	48,1
	Migrânea com aura	11	21,2
	Migrânea crônica	4	7,7
	Migrânea provável	2	3,8
	Cefaleia do tipo tensão episódica infrequente	1	1,9
	Cefaleia do tipo tensão episódica frequente	3	5,7
	Cefaleia do tipo tensão crônica	2	3,8
	Cefaleia primária em facada	1	1,9
	Cefaleia persistente e diária desde o início	1	1,9
	Cefaleias secundárias	Cefaleia por uso excessivo de medicamentos	4
Cefaleia cervicogênica		2	3,9
Cefaleia rinogênica		1	1,9
Cefaleia atribuída a bruxismo		1	1,9
Cefaleia atribuída a dor miofascial*		1	1,9

*Diagnósticos realizados de acordo com a Apêndice da Classificação Internacional das Cefaleias

Quanto às condutas adotadas pelas equipes médicas a partir da consulta, 86,5% dos pacientes receberam prescrição de tratamento agudo, 73,1% de tratamento profilático, 13,5% de tratamento de transição e 11,5% de tratamento de resgate. Os antidepressivos tricíclicos e os betabloqueadores foram os fármacos mais indicados para o tratamento profilático. A metade dos pacientes recebeu prescrição de tratamento não farmacológico, sendo o exercício físico regular o mais frequentemente prescrito. Entre as orientações, o uso do diário de cefaleia foi a mais frequente, recomendado para 59,6% dos pacientes. A redução gradual/suspensão de uso excessivo de medicamentos sintomáticos foi indicada para 19,2% dos pacientes. Exames complementares (laboratoriais ou de neuroimagem) foram recomendados para somente 3,8% dos pacientes.

No questionário de seguimento trimestral, 78,8% dos pacientes mantiveram o tratamento prescrito integralmente e 9,6% mantiveram o tratamento parcialmente (somente fármacos de uso sintomático ou profilático). Os motivos mais citados para a interrupção do tratamento foram os eventos adversos e a ausência de resposta terapêutica. A maioria (82,7%) dos pacientes referiu estar total ou parcialmente satisfeitos com o tratamento. Dentre os insatisfeitos, o principal motivo para insatisfação, referido por 11,5% dos pacientes, foi o desejo de não sentir mais cefaleia.

Discussão

O Registro Brasileiro de Cefaleia foi desenvolvido para tornar-se um repositório de dados clínicos de abrangência nacional, documentando a apresentação, a evolução e os determinantes dos diferentes tipos de cefaleia em um país em desenvolvimento. Trata-se, pelo conhecimento dos autores até a redação desse artigo, do primeiro registro específico de pacientes acometidos por cefaleias primárias e secundárias da América do Sul.

O predomínio de condições passíveis de diagnóstico clínico, especialmente da migrânea e seus subtipos, contrasta com o alto percentual de pacientes submetidos à investigação com exames complementares, corroborando dados de estudos anteriores.^{4,20} O atendimento prévio realizado por neurologistas em mais da metade dos casos indica que, além da lacuna na educação médica generalista², uma possível barreira ao cuidado dos pacientes com cefaleia seja a escassez de especialistas capacitados para o atendimento adequado dos pacientes com queixa de cefaleia.²¹

A falta de clareza na distinção entre tratamento sintomático e tratamento profilático para aproximadamente um terço dos pacientes pode sinalizar a necessidade de aprimorar a orientação sobre os objetivos, modo de ação e riscos de cada etapa do tratamento. A incongruência entre o percentual de relato de uso excessivo de analgésicos por parte dos pacientes na entrevista inicial (50%), o diagnóstico de cefaleia por uso excessivo de medicamentos (7,7%) e a recomendação de redução/interrupção do consumo de analgésicos (19,2%) corrobora a ideia de que, mesmo nos centros terciários, a abordagem relativa às consequências do uso excessivo de analgésicos pode ser otimizada.

O Registro Brasileiro de Cefaleia propõe-se a incluir e acompanhar uma amostra ampla e representativa da população com cefaleias primárias e secundárias. As conclusões desse estudo piloto devem ser vistas, portanto, com cautela, considerando o pequeno tamanho da amostra e o baixo percentual de pacientes atendidos pelo sistema público de saúde. Esse percentual pode explicar as características demográficas discrepantes daquelas da população brasileira, como o alto grau de escolaridade e de renda familiar e a presença reduzida de indivíduos não caucasianos na amostra do estudo piloto. A próxima fase do estudo deve contemplar uma amostra mais representativa da população brasileira, considerando que os serviços terciários de outras regiões do país e/ou dedicados ao atendimento de pacientes do SUS devem ser incluídos. Os dados clínicos foram obtidos em centros especializados em cefaleia, onde pacientes acometidos por patologias mais severas e com maior grau de incapacidade associada são frequentes. Embora tais características não invalidem o registro clínico nos centros especializados, os dados obtidos não podem ser generalizados para outros cenários de atendimento. Como nenhum(a) paciente portador de cefaleia trigeminoautônômica foi incluído(a) no estudo piloto, não foram obtidas informações sobre a aplicabilidade do questionário nesse contexto.

Na fase piloto foram incluídos tanto pacientes já em acompanhamento nos centros terciários como pacientes novos, o que dificultou a diferenciação entre as condutas nos diferentes níveis de atenção à saúde e a identificação das falhas terapêuticas prévias. Na nova fase do Registro Brasileiro de Cefaleia, somente pacientes novos serão incluídos, evitando essas limitações.

Considerações finais

A maioria dos pacientes atendidos nos centros especializados em cefaleia apresentava alguma das cefaleias primárias e referiu satisfação com os resultados no primeiro trimestre de seguimento. Considerando que essas são patologias de diagnóstico essencialmente clínico e que não requerem o acesso a recursos tecnológicos sofisticados, pode-se supor que a melhor formação do médico e do neurologista geral possa suprir grande parte da demanda dos pacientes atendidos em centros terciários. O Registro Brasileiro de Cefaleia será uma fonte de dados longitudinais voltado a contribuir para a melhor

caracterização dos diversos fenótipos dos pacientes com cefaleias primárias e secundárias, detalhar o uso de recursos em saúde e identificar fatores preditores de um melhor desfecho clínico.

Referências

1. Queiroz LP, Silva Junior AA. The prevalence and impact of headache in Brazil. *Headache*. 2015;55(S1):32-38. doi:10.1111/head.12511
2. Young WB, Rosen N, Sheftell F. Square one: Headache education for the medical student. *Headache*. 2007;47(3):351-354. doi:10.1111/j.1526-4610.2007.00726.x
3. Vincent MB, de Carvalho JJ. Primary headache care delivery by nonspecialists in Brazil. Brazilian Headache Care Cooperative Group. *Cephalalgia*. 1999;19(5):520-524. doi:10.1046/j.1468-2982.1999.019005520.x
4. Peres MFP, Swerts DB, De Oliveira AB, Silva-Neto RP. Migraine patients' journey until a tertiary headache center: An observational study. *J Headache Pain*. 2019;20(1):1-8. doi:10.1186/s10194-019-1039-3
5. Abbafati C, Abbas KM, Abbasi-Kangevari M, et al. Global burden of 369 diseases and injuries in 204 countries and territories, 1990–2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *Lancet*. 2020;396(10258):1204-1222. doi:10.1016/S0140-6736(20)30925-9
6. Stovner LJ, Nichols E, Steiner TJ, et al. Global, regional, and national burden of migraine and tension-type headache, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet Neurol*. 2018;17(11):954-976. doi:10.1016/S1474-4422(18)30322-3
7. Bhatt DL, Drozda JP, Shahian DM, et al. ACC/AHA/STS statement on the future of registries and the performance measurement enterprise A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Performance Measures and the Society of Thoracic Surgeons. *J Am Coll Cardiol*. 2015;66(20):2230-2245. doi:10.1016/j.jacc.2015.07.010
8. Kowacs F, Dantas D, De Macedo P, Pereira Da Silva-Néto R. *Classificação Internacional das Cefaleias, 3ª edição. Tradução da Sociedade Brasileira de Cefaleia com autorização da Sociedade Internacional de Cefaleia Headache Disorders-3 Rd Ed. (2018) ICHD-3 Tradução*; 2018.
9. Fragoso YD. MIDAS (migraine disability assessment): A valuable tool for work-site identification of migraine in workers in Brazil. *Sao Paulo Med J*.

- 2002;120(4):118-121. doi:10.1590/S1516-31802002000400006
10. Lipton RB, Kolodner K, Bigal ME, et al. Validity and reliability of the migraine-treatment optimization questionnaire. *Cephalalgia*. 2009;29(7):751-759. doi:10.1111/j.1468-2982.2008.01786.x
 11. Kroenke K, Spitzer RL, Williams JBW. The PHQ-9: Validity of a brief depression severity measure. *J Gen Intern Med*. 2001;16(9):606-613. doi:10.1046/j.1525-1497.2001.016009606.x
 12. Seo JG, Park SP. Validation of the Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9) and PHQ-2 in patients with migraine. *J Headache Pain*. 2015;16(1). doi:10.1186/s10194-015-0552-2
 13. Seo JG, Park SP. Validation of the Generalized Anxiety Disorder-7 (GAD-7) and GAD-2 in patients with migraine. *J Headache Pain*. 2015;16(1):1-7. doi:10.1186/s10194-015-0583-8
 14. Buysse DJ, Ancoli-Israel S, Edinger JD, Lichstein KL, Morin CM. Recommendations for a standard research assessment of insomnia. *Sleep*. 2006;29(9):1155-1173. doi:10.1093/sleep/29.9.1155
 15. Murray WJ. A New Method for Measuring Daytime Sleepiness: the Epworth Sleepiness Scale. *Sleep*. 1991;14(6):540-45.
 16. Okajima I, Miyamoto T, Ubara A, et al. Evaluation of severity levels of the Athens insomnia scale based on the criterion of insomnia severity index. *Int J Environ Res Public Health*. 2020;17(23):1-10. doi:10.3390/ijerph17238789
 17. Pires AC, Fleck MP, Power M, Da Rocha NS. Psychometric properties of the EUROHIS-QOL 8-item index (WHOQOL-8) in a Brazilian sample. *Rev Bras Psiquiatr*. 2018;40(3):249-255. doi:10.1590/1516-4446-2017-2297
 18. Da Rocha NS, Power MJ, Bushnell DM, Fleck MP. The EUROHIS-QOL 8-item index: Comparative psychometric properties to its parent WHOQOL-BREF. *Value Heal*. 2012;15(3):449-457. doi:10.1016/j.jval.2011.11.035
 19. Booker CL, Harding S, Benzeval M. A systematic review of the effect of retention methods in population-based cohort studies. *BMC Public Health*. 2011;11(1):249:1-16. doi:10.1186/1471-2458-11-249
 20. Schwedt TJ, Digre K, Tepper SJ, et al. The American Registry for Migraine Research: Research Methods and Baseline Data for an Initial

- Patient Cohort. *Headache*. 2020;60(2):337-347. doi:10.1111/head.13688
21. Finkel AG. American academic headache specialists in neurology: Practice characteristics and culture. *Cephalalgia*. 2004;24(7):522-527. doi:10.1111/j.1468-2982.2003.00703.x

Financiamento: esse projeto foi desenvolvido pelo Comitê do Registro Brasileiro de Cefaleia da Sociedade Brasileira de Cefaleia, com financiamento da Novartis Brasil. Nenhum dos pesquisadores recebeu qualquer compensação financeira.

Contribuição dos autores

Vanise Grassi contribuiu para o desenvolvimento do protocolo do estudo; coleta, interpretação e análise dos dados; redação e revisão final do artigo científico.

Carlos Roberto de Mello Rieder contribuiu para a revisão final do artigo científico.

Fernando Kowacs contribuiu para o desenvolvimento do protocolo do estudo; interpretação e análise dos dados; redação e revisão final do artigo científico.

4. ARTIGO 2

Formatado conforme as normas do periódico *Arquivos de Neuro-Psiquiatria*, Qualis B3 (2013-2016), Fator de Impacto JCR (2021) 2,035/SJR (2020) 0,427

A Migrânea em Centros Terciários: Dados do Estudo Piloto do Registro Brasileiro de Cefaleia

Vanise Grassi^{1,2} <https://orcid.org/0000-0002-9859-9167>

Carlos Roberto de Mello Rieder¹

Fernando Kowacs^{1,2} <https://orcid.org/0000-0002-0407-407X>

1. Fundação Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre (UFCSPA)
2. Hospital Moinhos de Vento

Correspondência: Vanise Grassi; e-mail: vanisegrassi@gmail.com

Resumo

A migrânea é compreendida como uma disfunção no processamento sensorial em indivíduos geneticamente predispostos. O Registro Brasileiro de Cefaleia foi desenvolvido com o objetivo de tornar-se um registro de dados clínicos de pacientes com cefaleias primárias e secundárias e os dados dos pacientes com diagnóstico de migrânea incluídos no estudo piloto serão apresentados neste artigo. Trata-se de um estudo prospectivo longitudinal, multicêntrico e observacional, realizado entre setembro de 2020 e agosto de 2021. Foram coletados dados prospectivos em três centros especializados no atendimento de cefaleia em estados da região sul e sudeste do Brasil. A maioria (75%) dos pacientes incluídos no estudo piloto receberam o diagnóstico de migrânea em seus diversos subtipos. A cronicidade dos sintomas migranosos foi significativamente relacionada a menores escores na escala de qualidade de vida ($p=0,003$) e com maiores escores nas escalas de depressão ($p=0,030$), ansiedade ($p=0,008$) e insônia ($p=0,005$). Na análise comparativa entre as entrevistas inicial e de seguimento dos pacientes com migrânea, ocorreu uma

diminuição significativa na intensidade das crises de cefaleia. Não ocorreu modificação nas categorias de frequência de crises, uso excessivo de medicamentos sintomáticos, percepção sobre qualidade de vida e impacto da cefaleia. Os dados do estudo piloto do Registro Brasileiro de Cefaleia estão em consonância com achados prévios que descrevem o fenótipo das crises e relacionam os quadros crônicos de migrânea com pior qualidade de vida, comorbidades psiquiátricas e distúrbios do sono. A análise continuada dos dados do registro poderá fornecer uma compreensão naturalística e longitudinal do impacto da migrânea episódica e crônica.

Palavras-chave: cefaleia, transtornos de enxaqueca, registro.

Introdução

A migrânea é compreendida como uma disfunção no processamento sensorial em indivíduos geneticamente predispostos, levando a episódios de ativação do complexo trigeminocervical e consequente sensibilização de nociceptores.¹ A duração dos sintomas da migrânea pode chegar a aproximadamente uma semana, considerando pródromo, aura, ictus e fase de recuperação ("pós-dromo"). Os sintomas ictais clássicos consistem em cefaleia unilateral, pulsátil, de moderada a intensa e que piora com atividades físicas rotineiras, acompanhada por sintomas relacionados ao trato gastrointestinal, como náuseas e/ou vômitos, e sensibilidade aumentada a múltiplos estímulos aferentes (luz, ruídos, odores).^{2,3} 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 aos do período prodrômico podem manifestar-se no período de recuperação, 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.¹

A migrânea é classificada em episódica ou crônica de acordo com a frequência mensal das crises de 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. Pode ainda ser subdividida em episódica de baixa frequência (menos de 10 dias de cefaleia/mês) e alta frequência (de 10 a 14 dias de cefaleia/mês), sendo que os indivíduos que apresentam alta frequência de crises apresentam risco 25 vezes maior de evoluírem para o quadro crônico⁴. A migrânea crônica é definida pela ocorrência de quinze dias ou mais de cefaleia por mês, dentre os quais ao menos oito dias possuem características migranosas, por ao menos três meses 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%. O processo de cronificação da migrânea é multifatorial, sendo o uso excessivo de analgésicos um dos fatores de risco mais relevantes.^{4,5}

Estudos longitudinais de base populacional⁶⁻⁹ disponibilizam informações importantes sobre dados de prevalência e incapacidade associados à migrânea episódica e crônica. A coleta sistematizada e em larga escala de informações epidemiológicas e clínicas surge como uma ferramenta importante para compreender essa população de pacientes e o impacto causado pela cefaleia no seu cotidiano, bem como avaliar o resultado das diferentes estratégias de manejo. O Registro Brasileiro de Cefaleia foi desenvolvido com o objetivo de tornar-se um registro de dados clínicos de abrangência nacional, avaliando a apresentação, a evolução e os determinantes dos diferentes tipos de cefaleia em um país em desenvolvimento. Entre os objetivos específicos estão definir o perfil sociodemográfico dos pacientes atendidos por queixa de cefaleia em centros especializados; investigar as características de apresentação e evolução clínica das cefaleias primárias e secundárias; investigar o impacto pessoal, funcional e econômico dos diversos tipos de cefaleia; avaliar a 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 no prognóstico e na qualidade de vida desses pacientes, incluindo comorbidades clínicas e psiquiátricas. Os dados dos pacientes com diagnóstico de migrânea incluídos no estudo piloto serão apresentados a seguir (o perfil da totalidade dos indivíduos incluídos está descrito em outra publicação).

Método

Trata-se de um estudo prospectivo longitudinal, multicêntrico e observacional, realizado no período entre setembro de 2020 e agosto de 2021, como piloto de um registro delineado para ter abrangência nacional. Foram coletados dados prospectivos, na forma de questionários preenchidos pelos participantes e equipe médica e diários de cefaleia. Uma exceção foi a inclusão de dados retrospectivos relativos a exames de neuroimagem realizados previamente. Os pacientes foram recrutados em três centros especializados no atendimento de cefaleia em estados da região sul e sudeste do Brasil, dois deles localizados no Rio Grande do Sul e um em Minas Gerais. Pacientes atendidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), saúde suplementar ou sistema privado foram incluídos. Foram considerados elegíveis todos os pacientes com idade igual ou superior a 18 anos, de ambos os sexos, com diagnóstico de cefaleia primária ou secundária de acordo com os critérios diagnósticos da Classificação Internacional das Cefaleias, terceira edição (ICHD-3)⁸ e que concordaram em participar da pesquisa. As limitações cognitivas para compreender o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) e/ou preencher o questionário estruturado foram consideradas critérios de exclusão. O protocolo do estudo foi aprovado pelos Comitês de Ética em Pesquisa dos Centros Coordenador e Participantes.

A primeira entrevista foi realizada após a obtenção do TCLE, imediatamente após a consulta nos ambulatórios especializados ou através de entrevista *on-line* agendada conforme a preferência do(a) paciente. O questionário inicial, de 135 perguntas, tinha duração de aplicação prevista de 30 a 45 minutos. As questões foram divididas em módulos: *Dados de Identificação*, com 10 perguntas; *Dados Sociodemográficos*, com 9 perguntas; *Dados Antropométricos*, com 2 perguntas; *Hábitos de Vida*, com 7 perguntas; *Cefaleia*, com 36 perguntas; *Impacto da Cefaleia*, com 11 perguntas; *Qualidade de Vida*, com 8 perguntas; *Síndromes Episódicas*, com 6 perguntas; *Comorbidades*, com 36 perguntas e *Mulher*, com 11 perguntas, esse último direcionado somente para as pacientes do sexo feminino. Instrumentos padronizados foram incluídos para avaliação de impacto (*Migraine Disability Assessment Scale – MIDAS*)^{10,11}, qualidade de vida (*World Health Organization Quality of Life–8 – WHOQoL-8*)^{12,13} e comorbidades (*Patient Health Questionnaire-9 – PHQ-9*)^{14–16};

Generalized Anxiety Disorder-7 – GAD-7^{17,18}; Escala de Atenas¹⁹ e Escala de Sonolência de Epworth¹⁹). As demais questões foram elaboradas pelos pesquisadores.

Além da coleta de dados junto ao paciente, foi realizada uma entrevista com a equipe médica assistente, após a assinatura do TCLE e a realização do seu atendimento ambulatorial. Essa consistiu em um questionário sobre diagnóstico, exame cefaliátrico e neurológico e conduta adotada, totalizando 23 perguntas com tempo médio de preenchimento estimado entre 5 e 10 minutos.

Entrevistas de acompanhamento trimestral, foram realizadas por telefone ou entrevista *on-line*, conforme a preferência do(a) paciente. Foram realizados contatos padronizados repetidos por e-mail ou mensagens de texto, para agendamento da data da entrevista de seguimento. As estratégias de utilizar lembretes repetidos e oferecer formas alternativas para coleta de dados (entrevista telefônica ou *on-line*) foi escolhida por se mostrar mais efetiva para aumentar a adesão dos participantes aos estudos longitudinais.¹⁹ Na entrevista de seguimento foram checados os dados de identificação do(a) paciente, revisadas as características da cefaleia e preenchidas as escalas de qualidade de vida e impacto, sendo adicionadas questões sobre adesão ao tratamento (2 perguntas), eventos adversos (3 perguntas) e satisfação do(a) paciente (2 perguntas), totalizando 37 questões aplicadas em tempo estimado de 10 a 15 minutos. Os diários de cefaleia utilizados na rotina de cada centro terciário foram permitidos no estudo para o seguimento dos(as) pacientes.

Os dados coletados foram analisados no programa estatístico SPSS versão 20.0 (*International Business Machines Corporation*, Brasil). As variáveis categóricas foram apresentadas através de frequência e percentuais. As variáveis contínuas foram apresentadas através de média e desvio-padrão, caso normalmente distribuídas, ou mediana e intervalo interquartilico, no caso de distribuição assimétrica. Para comparação entre grupos foi utilizado o teste t de *Student* para amostras independentes ou o teste de Mann-Whitney conforme a distribuição das variáveis. O nível de significância de 5% foi adotado nas análises.

Resultados

Sessenta e seis pacientes foram incluídos no estudo piloto, 43 (65%) do Grande do Sul e 23 (35%) de Minas Gerais. Quatorze pacientes (21,2%) foram excluídos da análise final devido à perda de seguimento na primeira (6 participantes) ou segunda (8 participantes) entrevista telefônica/*on-line* de seguimento. Do total de pacientes entrevistados, 39 (75%) receberam o diagnóstico de migrânea em seus diversos subtipos, sendo 26 (66,7%) pacientes do Grande do Sul e 13 (33,3%) pacientes de Minas Gerais. A migrânea sem aura foi diagnosticada em 25 (48,1%), a migrânea com aura em 11 (21,2%) e provável migrânea em 2 (3,8%) dos participantes. A forma crônica da doença foi diagnosticada em 7,7% dos pacientes, sendo que os demais apresentavam formas episódicas. Os dados demográficos dos indivíduos com diagnóstico de migrânea são descritos na Tabela 1.

Tabela 1. Dados sociodemográficos dos indivíduos com migrânea (N=39)

		N	%
Sexo	Feminino	35	89,7
	Masculino	4	10,3
Raça/etnia	Branco	33	84,6
	Pardos	6	15,4
Estado civil	Casado(a)	23	59
	Solteiro(a)	10	25,6
	Separado(a)/divorciado(a)	5	12,8
	Viúvo(a)	1	2,6
Escolaridade	12 anos ou mais	29	74,4
	9 a 11 anos	5	12,8
	5 a 8 anos	3	7,7
	1 a 4 anos	2	5,1
Ocupação/profissão	Empregado(a)	15	38,5
	Autônomo(a)	6	15,4

	Dona(o) de casa	5	12,8
	Empresário(a)/empregador(a)	3	7,7
	Funcionário(a) público(a)	3	7,7
	Desempregado(a)	3	7,7
	Estudante	2	5,1
	Aposentado(a)	2	5,1
Trabalho em turnos	Não	24	61,5
	Sim	15	38,5
Renda familiar mensal	< \$200	6	15,4
	\$220 a \$1100	15	38,5
	\$1100 a \$2200	10	25,6
	\$2200 a \$4400	8	20,5
História familiar de cefaleia	Familiar de primeiro grau	21	53,8
	Familiar de segundo grau	7	17,9
	Sem história familiar de cefaleia	9	23,1
	Desconhecido	2	5,1
Idade (média/DP)	39,4 (11)		
IMC (média/DP)	25,5 (3,6)		

Um terço dos pacientes migranosos (33,5%) referiu apresentar somente um tipo de cefaleia, os demais relataram ao menos dois tipos diferentes de dor de cabeça. A maioria (71,2%) descreveu cefaleia em localizações variáveis, sendo que 28,2% dos pacientes relatou lateralidade fixa (Tabela 2).

Tabela 2. Características da cefaleia (N=39)

		N	%
Localização (lateralidade)	Sim, sempre do lado esquerdo	7	17,9
	Sim, sempre do lado direito	4	10,3

	Sim, às vezes do lado esquerdo, às vezes do lado direito	14	35,9
	Não	13	33,3
Localização (quantidade)	Lateralidade fixa	11	28,2
	Duas ou mais localizações	28	71,8
Localização (anatômica)	Temporal	28	71,8
	Frontal	24	61,5
	Occipital	17	43,6
	Periorbitária	14	35,9
	Parietal	12	30,8
	Holocraniana	12	30,8
	Facial	9	23,1
	Vértex	7	17,9
	Nucal/cervical	1	2,6
Qualidade	Pulsátil/latejante	22	56,4
	Aperto/pressão	13	33,3
	Fisgada/pontada	2	5,1
	Queimação	2	5,1
Intensidade	Forte	32	82,1
	Moderada	7	17,9
	Fraca	0	0
Impacto das atividades físicas rotineiras	Não muda	2	5,1
	Melhora	1	2,6
	Piora	15	38,5
	Prefiro não me movimentar	21	53,8

Considerando os fenômenos associados ao período ictal, uma multiplicidade de sintomas e sinais foi relatada pelos participantes, sendo os sintomas cognitivos e de humor os mais prevalentes (Figura 1). Um número expressivo (38,5%) de

pacientes relatou inquietação durante as crises, fenômeno que foi associado de forma significativa ($p < 0,05$) ao uso de analgésicos combinados.

A presença de fenômenos visuais associados à crise migranosa foi relatada por 22 (56,4%) pacientes, porém somente 10 (25,6%) referiram sintomas de início insidioso (em 5 ou mais minutos), unilaterais e com duração entre 5 e 60 minutos. Os distúrbios ictais da compreensão e expressão da linguagem foram relatados por 17 (43,6%) participantes, apresentando início insidioso em 15 (38,5%) pacientes e duração entre 5 e 60 minutos em somente 2 (5,1%). A maioria dos pacientes com sintomas de linguagem (23,1%) não foi capaz de definir a sua duração. Sintomas sensoriais insidiosos (28,2%), unilaterais (25,6%) e com duração entre 5 e 60 minutos (20,6%) também foram associados à crise migranosa na primeira entrevista. Os sintomas prodrômicos e da fase de recuperação são listados na Tabela 3.

Figura 1: Fenômenos associados ao período ictal (N=39)



*Somente sinais e sintomas mencionados por mais de 5% dos(as) pacientes.

Tabela 3: Sintomas percebidos no pródromo e “pós-dromo”

Sintomas	Pródromo (N=26)	“Pós-dromo” (N=34)
Náusea	12,8%	20,5%
Vômitos	7,7%	2,6%
Dor abdominal	2,6%	–
Diarreia	5,1%	5,1%
Constipação	2,6%	5,1%
Fotofobia	38,5%	28,2%
Fonofobia	33,3%	28,2%
Osmofobia	23,1%	23,1%
Tontura/vertigem	28,2%	17,9%
Tinnitus	2,6%	0%
Alodinia	30,8%	2,6%
Fadiga	20,5%	41%
Sonolência exagerada	15,4%	7,7%
Irritabilidade	30,8%	15,4%
Dificuldade de concentração	28,2%	30,8%
Dificuldade de memorização	23,1%	17,9%
Bocejos	17,9%	12,8%
Depressão	12,8%	10,3%
Euforia	7,7%	5,1%
Fome exagerada ou desejo de ingerir algum alimento específico	10,3%	10,3%
Perda do apetite	10,3%	10,3%
Sede exagerada	10,3%	15,4%
Insônia	38,5%	20,5%
Rigidez no pescoço	25,6%	20,5%
Vontade de urinar com mais frequência	5,1%	7,7%

Sensação de inchaço ou retenção de líquidos	12,8%	7,7%
Palidez	10,6%	10,3%
Dificuldade para falar	12,8%	10,3%
Dificuldade para ler ou escrever	17,9%	15,4%

A maioria dos pacientes portadores de migrânea (82,1%) descreveu suas crises como fortes/incapacitantes e 25,6% relataram frequência de dias de cefaleia igual ou superior a 15 dias por mês. A cronicidade dos sintomas migranosos foi significativamente relacionada a menores escores na escala de qualidade de vida ($p=0,003$) e com maiores escores nas escalas de depressão ($p=0,03$), ansiedade ($p=0,008$) e insônia ($p=0,005$). O consumo de medicamentos sintomáticos foi referido por 89,7% da amostra, sendo que 43,6% dos pacientes preencheram critérios para uso excessivo de medicamentos na primeira entrevista. Um escore significativamente maior na escala de insônia de Atenas foi associado à presença do uso excessivo de analgésicos ($p=0,026$).

O exame físico foi descrito como normal pela equipe médica para a maioria dos pacientes (82,1%), sendo os sinais de sensibilização do segmento cefálico os mais frequentemente encontrados ao exame cefaliátrico.

Quanto às condutas adotadas pelas equipes médicas após a consulta, 94,9% dos pacientes receberam prescrição de tratamento agudo, sendo as triptanas e os anti-inflamatórios não esteroidais os fármacos mais indicados (71,8% e 38,5%, respectivamente), associados a antieméticos em uma minoria dos pacientes (5,1%). O tratamento de resgate foi prescrito para 15,4% dos pacientes e o tratamento de transição para 12,8%. Os medicamentos profiláticos foram indicados para 74,4% dos participantes, sendo os betabloqueadores (30,8%) e antidepressivos tricíclicos (25,6%) os mais prescritos. A metade dos pacientes (51,3%) recebeu prescrição de tratamento não farmacológico, sendo o exercício físico regular o mais frequentemente prescrito. Entre as orientações, o uso do diário de cefaleia foi a mais frequente, recomendado para 69,2% dos pacientes. A redução gradual ou suspensão do uso excessivo de medicamentos sintomáticos foi indicada para 20,5% dos pacientes, seguida das orientações sobre higiene do sono (10,5%). Exames

complementares (laboratoriais ou de neuroimagem) foram recomendados para somente 5,1% dos pacientes.

A manutenção total ou parcial do tratamento foi relatada por 92,3% da amostra ao final do primeiro trimestre, sendo os efeitos adversos (5,1%) e a ausência de resposta terapêutica (5,1%) os motivos mais frequentemente referidos para a não adesão. A maioria (82%) referiu satisfação total ou parcial com o tratamento, sendo o desejo de não sentir mais cefaleia o motivo referido pela maioria dos indivíduos insatisfeitos (10,3%).

Na análise comparativa entre as entrevistas inicial e trimestral dos pacientes migranosos, ocorreu uma diminuição significativa na intensidade das crises de cefaleia. Não ocorreu modificação significativa entre as categorias de frequência de crises, uso excessivo de medicamentos sintomáticos, percepção sobre qualidade de vida e impacto da cefaleia, avaliado pela MIDAS (Tabela 4).

Tabela 4: Análise comparativa entre entrevista inicial e trimestral (N=39)

	Inicial	Trimestral	p
Intensidade			<0,001*
Forte	82,1%	34,2%	
Média	17,9%	55,3%	
Fraca	0	10,5%	
MIDAS, mediana (IIQ)	14 (4-33)	12 (3-30)	0,098*
WHOQol-8, média ± DP	19,9±5,3	21,3±5,5	0,058**
Frequência			0,129***
Episódica de baixa frequência	52,9%	73%	
Episódica de alta frequência	17,6%	13,5%	
Crônica	29,4%	13,5%	

Uso excessivo de medicamentos	51,5%	35,1%	0,092***
-------------------------------	-------	-------	----------

IIQ: intervalo interquartil; DP: desvio padrão. *teste Wilcoxon **Teste t de Student para amostras pareadas ***Mac Nemar

Discussão

O Registro Brasileiro de Cefaleia foi desenvolvido para tornar-se um registro de dados clínicos de grande abrangência, avaliando a apresentação, a evolução e os determinantes dos diferentes tipos de cefaleia em um país em desenvolvimento. Esse estudo teve como objetivo descrever e analisar os dados do estudo piloto referentes aos pacientes atendidos em centros terciários com diagnóstico de migrânea.

O fenótipo clássico, descrito desde a década de 1960²⁰ e aprimorado até a terceira edição da Classificação Internacional das Cefaleias^{2,3} pôde ser evidenciado no estudo piloto, sendo a maioria das crises lateralizadas, de localização predominante frontotemporal, caráter pulsátil e intensidade forte, dificultando ou incapacitando o indivíduo para as atividades cotidianas. Os múltiplos marcadores de disfunção sensorial, como fotofobia, fonofobia, osmofobia, tontura/vertigem e alodinia são relatados pelos pacientes em um espectro que envolve todo o fenômeno ictal migranoso, desde a fase prodrômica até o período de recuperação.^{21,22} A associação de sintomas cognitivos a todas as fases da crise migranosa reforça a importância que a disfunção cognitiva vem ganhando como fator de agravamento da incapacidade funcional e possível alvo terapêutico nos centros especializados.²³ O perfil sociodemográfico dos pacientes avaliados e o padrão de prescrição profilática e aguda corrobora os dados encontrados em outros centros especializados.^{9,24}

A diversidade de fenômenos visuais percebidos pelos participantes indica a necessidade da utilização rigorosa dos critérios diagnósticos da Classificação Internacional das Cefaleias para o diagnóstico de aura. Quando estes critérios são utilizados, aproximadamente um quarto dos pacientes (25,6%) preenchem critérios para aura visual, o que corrobora os achados de publicações prévias.^{1,25}

A relação entre a cronicidade da migrânea e maiores escores nas escalas de depressão, ansiedade e insônia vai ao encontro dos achados relatados por

outros pesquisadores.²⁶⁻²⁸ A importante associação entre o padrão de uso excessivo de medicamentos e maiores escores na avaliação de insônia permite supor que os distúrbios do sono devam ser um foco de intervenção prioritária nos pacientes que preenchem critérios para uso excessivo de medicamentos.

O Registro Brasileiro de Cefaleia propõe-se a incluir e acompanhar uma amostra ampla e representativa da população com cefaleias primárias e secundárias. As conclusões desse estudo piloto devem ser vistas, portanto, com cautela, considerando o pequeno tamanho da amostra, o alto grau de escolaridade e renda familiar dos participantes incluídos até o momento e o baixo percentual de pacientes atendidos pelo sistema público de saúde. A próxima fase do estudo deve contemplar uma amostra mais representativa da população brasileira. Os dados clínicos foram obtidos em centros especializados em cefaleia, onde pacientes acometidos por patologias mais severas e com maior grau de incapacidade associado são frequentes. Embora tais características não invalidem o registro clínico nos centros especializados, os dados obtidos não podem ser generalizados para outros cenários de atendimento.

Na comparação dos dados trimestrais e iniciais optou-se por apresentar variações de frequência e de intensidade de crises que pudessem ser clinicamente relevantes aos pacientes. Uma diminuição significativa da intensidade das crises pôde ser identificada, sem impacto significativo na frequência, no uso excessivo de analgésicos e nos escores de impacto e qualidade de vida. O fato de que na entrevista inicial as informações sofrem com o viés de recordação e na entrevista trimestral se baseiam em diário de cefaleia deve ser considerado na análise dos resultados. Os dados a serem obtidos na segunda fase do estudo longitudinal, através da coleta ao longo de 12 meses, devem auxiliar a compreender em maior profundidade a evolução clínica dos participantes.

Considerações finais

Os dados do estudo piloto do Registro Brasileiro de Cefaleia estão em consonância com achados prévios que descrevem o fenótipo das crises e relacionam os quadros crônicos de migrânea com pior qualidade de vida, comorbidades psiquiátricas e distúrbios do sono. A análise continuada dos

dados do registro poderá fornecer uma compreensão naturalística e longitudinal do impacto da migrânea episódica e crônica. As informações sobre fenótipos, variações na frequência e intensidade das crises, incapacidade, impacto do uso de medicamentos profiláticos e sintomáticos, comorbidades e impacto socioeconômico podem contribuir para o planejamento de futuros programas governamentais de atenção à saúde e otimizar os resultados do manejo clínico dos pacientes portadores de migrânea.

Referências

1. 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(2):553-622. doi:10.1152/physrev.00034.2015
2. Olesen J. Headache Classification Committee of the International Headache Society (IHS) The International Classification of Headache Disorders, 3rd edition. *Cephalalgia.* 2018;38(1):1-211. doi:10.1177/0333102417738202
3. Kowacs F, Dantas D, De Macedo P, Pereira Da Silva-Néto R. *Classificação Internacional das Cefaleias 3ª edição. Tradução Da Sociedade Brasileira de Cefaleia Com Autorização Da Sociedade Internacional de Cefaleia Headache Disorders-3 Rd Ed. (2018) ICHD-3 Tradução; 2018.*
4. Katsarava Z, Schneeweiss S, Kurth T, et al. Incidence and predictors for chronicity of headache in patients with episodic migraine. *Neurology.* 2004;62(5):788-790. doi:10.1212/01.WNL.0000113747.18760.D2
5. Buse DC, Greisman JD, Baigi K, Lipton RB. Migraine Progression: A Systematic Review. *Headache.* 2019;59(3):306-338. doi:10.1111/head.13459
6. Schwedt TJ, Digre K, Tepper SJ, et al. The American Registry for Migraine Research: Research Methods and Baseline Data for an Initial Patient Cohort. *Headache.* 2020;60(2):337-347. doi:10.1111/head.13688
7. Adams AM, 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(7):563-578. doi:10.1177/0333102414552532
8. Martelletti P, Schwedt TJ, Lanteri-Minet M, et al. My Migraine Voice survey: A global study of disease burden among individuals with migraine for whom preventive treatments have failed. *J Headache Pain.* 2018;19(1):1-10. doi:10.1186/s10194-018-0946-z
9. 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):1116-1130.

doi:10.1177/0333102411410610

10. Fragoso YD. MIDAS (migraine disability assessment): A valuable tool for work-site identification of migraine in workers in Brazil. *Sao Paulo Med J.* 2002;120(4):118-121. doi:10.1590/S1516-31802002000400006
11. Lipton RB, Kolodner K, Bigal ME, et al. Validity and reliability of the migraine-treatment optimization questionnaire. *Cephalalgia.* 2009;29(7):751-759. doi:10.1111/j.1468-2982.2008.01786.x
12. Pires AC, Fleck MP, Power M, Da Rocha NS. Psychometric properties of the EUROHIS-QOL 8-item index (WHOQOL-8) in a Brazilian sample. *Rev Bras Psiquiatr.* 2018;40(3):249-255. doi:10.1590/1516-4446-2017-2297
13. Da Rocha NS, Power MJ, Bushnell DM, Fleck MP. The EUROHIS-QOL 8-item index: Comparative psychometric properties to its parent WHOQOL-BREF. *Value Heal.* 2012;15(3):449-457. doi:10.1016/j.jval.2011.11.035
14. Kroenke K, Spitzer RL, Williams JBW. The PHQ-9: Validity of a brief depression severity measure. *J Gen Intern Med.* 2001;16(9):606-613. doi:10.1046/j.1525-1497.2001.016009606.x
15. Seo JG, Park SP. Validation of the Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9) and PHQ-2 in patients with migraine. *J Headache Pain.* 2015;16(1):1-9. doi:10.1186/s10194-015-0552-2
16. Santos IS, Tavares BF, Munhoz TN, et al. Sensibilidade e especificidade do Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9) entre adultos da população geral. *Cad Saude Publica.* 2013;29(8):1533-1543. doi:10.1590/0102-311X00144612
17. Seo JG, Park SP. Validation of the Generalized Anxiety Disorder-7 (GAD-7) and GAD-2 in patients with migraine. *J Headache Pain.* 2015;16(1):1-7. doi:10.1186/s10194-015-0583-8
18. Souza TV, Viveiros V, Chai MV, et al. Reliability and validity of the Portuguese version of the Generalized Anxiety Disorder (GAD-7) Scale. *Health and Quality of Life Outcomes.* 2015;13(50):1-8. doi:10.1186/s12955-015-0244-2
19. Okajima I, Miyamoto T, Ubara A, et al. Evaluation of severity levels of the athens insomnia scale based on the criterion of insomnia severity index. *Int J Environ Res Public Health.* 2020;17(23):1-10.

- doi:10.3390/ijerph17238789
20. Selby G, Lance JW. Observations on 500 cases of migraine and allied vascular headache. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 1960;23(October 2009):23-32. doi:10.1136/jnnp.23.1.23
 21. Giffin NJ, Ruggiero L, Lipton RB, et al. Premonitory symptoms in migraine: An electronic diary study. *Neurology*. 2003;60(6):935-940. doi:10.1212/01.WNL.0000052998.58526.A9
 22. Karsan N, Pérez-Rodríguez A, Nagaraj K, Bose PR, Goadsby PJ. The migraine postdrome: Spontaneous and triggered phenotypes. *Cephalalgia*. 2021;41(6):721-730. doi:10.1177/0333102420975401
 23. Macleod A (Sandy), Maddocks I. Cognitive dysfunction and migraine. *Psychiatry Palliat Med*. 2018;4:173-186. doi:10.4324/9781315385532-12
 24. Ruscheweyh R, Klonowski T, Gobrau G, et al. The headache registry of German Migraine and Headache Society (DMKG): baseline data of the first 1351 patients. *J Headache Pain*. 2022;23(74):1-11. doi:10.1186/s10194-022-01447-3
 25. Viana M, Sances G, Linde M, et al. Prolonged migraine aura: New insights from a prospective diary-aided study. *J Headache Pain*. 2018;19(1):1-5. doi:10.1186/s10194-018-0910-y
 26. Peres MFP, Mercante JPP, Tobo PR, Kamei H, Bigal ME. Anxiety and depression symptoms and migraine: a symptom-based approach research. *J Headache Pain*. 2017;18(1):1-8. doi:10.1186/s10194-017-0742-1
 27. Pearl TA, Dumkrieger G, Chong CD, Dodick DW, Schwedt TJ. Impact of Depression and Anxiety Symptoms on Patient-Reported Outcomes in Patients With Migraine: Results From the American Registry for Migraine Research (ARMR). *Headache*. 2020;60(9):1910-1919. doi:10.1111/head.13911
 28. Yin JH, Lin YK, Yang CP, et al. Prevalence and association of lifestyle and medical-, psychiatric-, and pain-related comorbidities in patients with migraine: A cross-sectional study. *Headache*. 2021;61(5):715-726. doi:10.1111/head.14106

Financiamento: esse projeto foi desenvolvido com o apoio da pelo Comitê do Registro Brasileiro de Cefaleia da Sociedade Brasileira de Cefaleia, com financiamento da Novartis Brasil. Nenhum dos pesquisadores recebeu qualquer compensação financeira.

Contribuição dos autores:

Vanise Grassi contribuiu para o desenvolvimento do protocolo do estudo; coleta, interpretação e análise dos dados; redação e revisão final do artigo científico.

Carlos Roberto de Mello Rieder contribuiu para a revisão final do artigo científico.

Fernando Kowacs contribuiu para o desenvolvimento do protocolo do estudo; interpretação e análise dos dados; redação e revisão final do artigo científico.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O objetivo da presente tese foi avaliar a viabilidade do protocolo desenvolvido para o Registro Brasileiro de Cefaleia e realizar a análise dos dados do estudo piloto, investigando em maior profundidade as características dos pacientes com diagnóstico de migrânea.

O desenvolvimento de um registro clínico unificado no território brasileiro é extremamente desafiador, considerando as grandes disparidades regionais. Essas disparidades incluem as condições socioeconômicas das populações atendidas, as estratégias de comunicação com os participantes e os hábitos regionais. Diversos ajustes foram realizados a partir do estudo piloto, contemplando essas disparidades. A decisão de manter a coleta inicial de dados em formulários de papel e registrar números adicionais para contato telefônico foi tomada a partir do momento em que se identificou que quase 50% dos pacientes atendidos no ambulatório SUS não dispunham de endereço eletrônico para contato. O diário de cefaleia realizado no papel também foi uma decisão tomada na direção de tornar o registro mais inclusivo. Quanto aos hábitos regionais, foram excluídos questionários sobre padrão de consumo de subtipos de bebidas contendo cafeína/xantinas, devido à dificuldade em contemplar as diferenças regionais brasileiras. Considerando a importância do alto consumo de cafeína no processo de cronificação das cefaleias primárias e secundárias, foi incluída uma questão única para identificar o padrão de consumo excessivo somente de cafeína (mais de 400 mg/dia).

A análise do módulo comorbidades no estudo piloto indicou a necessidade da criação de um sinalizador de alerta ao pesquisador principal no momento em que a ideação suicida é identificada no questionário PHQ-9. Essa sinalização ativa o contato do pesquisador principal com a equipe médica assistente, com o objetivo de fornecer maior suporte ao participante com ideação suicida.

O módulo sobre síndromes episódicas da infância tornou-se opcional após o estudo piloto, considerando que somente parte dos centros terciários pretende ampliar o Registro Brasileiro de Cefaleia para a população

pediátrica em uma fase subsequente do estudo. A inclusão do questionário sobre pensamento catastrófico sobre a dor foi sugerida pela equipe multidisciplinar do registro, considerando a importância da catastrofização da cefaleia como possível fator prognóstico.

Ao incluir cefaleias primárias e secundárias, o Registro Brasileiro de Cefaleia será capaz de identificar pacientes acometidos por patologias mais raras, o que permite acompanhar a evolução e a resposta terapêutica de subgrupos para os quais existem poucos dados disponíveis, aumentando também as possibilidades de colaboração dos centros brasileiros no cenário da pesquisa internacional em cefaleia.

Os registros clínicos devem englobar um número expressivo de participantes, por período prolongado para atingir resultados significativos, o que demanda grande comprometimento dos centros participantes com o treinamento da equipe de pesquisa e com a segurança e fidedignidade dos dados. O esforço, por outro lado, é recompensado com o aperfeiçoamento constante das práticas clínicas, percebido durante o estudo piloto. O aprimoramento da orientação sobre o uso excessivo de medicamentos, a ampliação do rastreamento dos distúrbios de sono e a otimização do tratamento antiemético nas crises de migrânea são exemplos de práticas que já estão sendo implementadas nos centros terciários participantes do estudo piloto.

Na segunda fase do estudo, centros de outros estados passarão a incluir pacientes. Os pacientes novos que receberem qualquer diagnóstico de cefaleia primária ou secundária serão convidados a participar do estudo. Para evitar viés de seleção, cada centro participante definirá, a priori, o número de pacientes consecutivos em primeira consulta a ser convidado a participar em cada turno de atendimento. Dessa forma, por exemplo, o “Centro A” sempre convidará os dois primeiros pacientes novos presentes, de acordo com o horário agendado em um determinado turno, enquanto o “Centro B” sempre convidará os quatro primeiros pacientes nas mesmas condições, a depender da capacidade da equipe de pesquisa de cada centro. O acompanhamento dos participantes será realizado de acordo com a metodologia descrita previamente nos artigos científicos 1 e 2, por período mais prolongado (12 meses).

Os registros clínicos são importantes ferramentas de pesquisa, pois permitem captar o impacto das diversas patologias e estratégias de tratamento em um cenário de vida real, englobando uma multiplicidade de pacientes, com critérios mínimos de exclusão. O Registro Brasileiro de Cefaleia foi desenvolvido para tornar-se um repositório de dados clínicos de abrangência nacional, documentando a apresentação, a evolução e os determinantes dos diferentes tipos de cefaleia em um país em desenvolvimento. Trata-se, pelo conhecimento da autora até a redação da tese, do primeiro registro específico de pacientes acometidos por cefaleias primárias e secundárias da América do Sul.

O estudo piloto do Registro Brasileiro de Cefaleia evidenciou a viabilidade do protocolo desenvolvido para centros terciários, com o engajamento da maioria dos pacientes tanto no preenchimento dos formulários como na entrevista de seguimento. As perspectivas futuras incluem a identificação dos aspectos mais relevantes no cuidado do paciente com queixa de cefaleia nos centros terciários e a implementação de novas fases do estudo incluindo cenários de atendimento secundário e primário, com protocolos simplificados.

APÊNDICES E ANEXOS

APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

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 Fernando Kowacs, Renata Gomes Londero e Vanise Grassi, do Núcleo de Cefaleias do Serviço de Neurologia e Neurocirurgia do Hospital Moinhos de Vento/ Porto Alegre. 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.

Depois da primeira entrevista, entraremos em contato com você a cada três meses, durante um ano, para que você responda novamente alguns dos questionários iniciais e informe sobre o efeito do seu tratamento.

Caso concorde, você poderá ser procurado(a) novamente pela equipe de pesquisa no futuro, para participar de outros projetos de pesquisa (você pode ou não concordar com isso, sem haver interferência na sua participação no estudo atual).

Possíveis riscos e desconfortos:

Eventualmente você poderá sentir-se cansado(a) e até aborrecido(a) devido às perguntas realizadas através dos questionários, 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. Casos 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 Fernando Kowacs, Renata Gomes Londero e Vanise Grassi pelo telefone (51) 33143434.

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.

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.

Eu () autorizo / () não autorizo a equipe de pesquisa a fazer contato depois do encerramento desse estudo, para possíveis convites para participar em outros projetos de pesquisa.

Nome do(a) participante e/ou responsável

Assinatura

Nome do(a) pesquisador(a) responsável

Assinatura

(Cidade) ____ de _____ de ____.

APÊNDICE B – CRF (Case Report Form) REDCap
Critérios de Seleção de Pacientes (para a equipe de pesquisa)

Número de identificação:

Nome do entrevistador:

Critérios de inclusão: Idade igual ou superior a 18 anos
 Diagnóstico de cefaleia primária ou secundária de acordo com a Classificação Internacional das Cefaleias, terceira edição (ICHD-3)

Preenche os critérios de inclusão? Sim
 Não

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

Apresenta critérios de exclusão? Sim
 Não

O(a) paciente aceita participar do estudo? Sim
Favor anexar o TCLE com data e assinaturas Não

Região: Norte
 Nordeste
 Centro-Oeste
 Sudeste
 Sul

Centro: Atenção primária
 Atenção secundária
 Centro terciário

Número CNES:

Número do prontuário:

Data de triagem:

APÊNDICE C – Questionário Inicial Paciente

Módulo Dados de Identificação

Nome completo:

Data de nascimento:

RG:

CPF:

Telefone residencial (incluir DDD):

Telefone celular 1 (incluir DDD):

Telefone celular 2 (incluir DDD):

E-mail:

Endereço:

Logradouro (rua/avenida):

Número:

Complemento (casa/apartamento/bloco):

Bairro:

Cidade:

Estado:

CEP:

Nome da mãe:

Convênio:

() Sistema Único de Saúde (SUS)

() Convênios (saúde suplementar)

() Particular/privado

Módulo Dados Antropométricos

Peso (em quilogramas):

Altura (em centímetros):

Módulo Hábitos de Vida

Você pratica exercícios físicos?

() Não

() Sim, até 2 vezes por semana

() Sim, 3 ou mais vezes por semana

Se sim, qual exercício físico você pratica?

() Aeróbico (caminhada, corrida, bicicleta, futebol, boxe, zumba)

() Funcional

() Musculação

() Pilates

() Yoga

Você fuma?

() Sim

() Não

() Tabagista em abstinência (parei há menos de 6 meses)

() Ex-tabagista (parei há 6 meses ou mais)

Você consome bebidas alcoólicas?

() Sim, até 2 vezes por semana

() Sim, 3 a 6 vezes por semana

() Sim, diariamente

() Não consumo bebidas alcoólicas habitualmente

Você utiliza substâncias psicoativas?

() Sim

(por exemplo, maconha, cocaína, crack)

() Não

() Parei de usar há menos de 6 meses

() Parei de usar há 6 meses ou mais

Se sim, qual(is)?

Você consome café em quantidade

() Sim

igual ou maior a 8 xícaras pequenas

() Não

(xícara de cafezinho, 60 mL) de café

preto por dia?

Módulo Cefaleia

Nesse módulo você responderá perguntas sobre como é a sua dor de cabeça

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

Quantos anos você tinha quando a dor de cabeça começou?

-
- 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

Qual a localização da sua dor de cabeça?

(assinale quantas opções desejar, conforme as figuras)



Holocraniana (toda a cabeça)



Frontal



Temporal



Occipital



Parietal



Vértex (topo da cabeça, "ocouruto")



Periorbitária



Facial

-
- Local
- () Holocraniana (toda a cabeça)
() Frontal
() Temporal
() Occipital
() Parietal

	<input type="checkbox"/> Vértex <input type="checkbox"/> Periorbitária <input type="checkbox"/> Facial
Como é a dor de cabeça que mais lhe incomoda?	<input type="checkbox"/> Pulsátil ou latejante <input type="checkbox"/> Em aperto ou pressão <input type="checkbox"/> Em fisgada ou pontada <input type="checkbox"/> Em queimação
Qual a intensidade das crises de dor de cabeça que mais lhe incomodam?	<input type="checkbox"/> Fracas (não atrapalham as atividades diárias) <input type="checkbox"/> Moderadas (atrapalham, mas não impedem as atividades diárias) <input type="checkbox"/> Fortes (impedem as atividades diárias, são incapacitantes)
Assinale qual a intensidade das suas crises de dor de cabeça, considerando 0 como "sem dor" e 10 como "a pior dor imaginável"	
<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10	
Quando você está com a dor de cabeça, o que acontece se você se movimenta? (por exemplo, caminha ou sobe escadas)	<input type="checkbox"/> A dor de cabeça não muda <input type="checkbox"/> A dor de cabeça melhora <input type="checkbox"/> A dor de cabeça piora <input type="checkbox"/> Quando estou com dor de cabeça, prefiro não me movimentar
Qual a duração habitual das suas crises de dor de cabeça sem tratamento ou quando o tratamento não funciona? (você pode responder em segundos, minutos, horas ou dias)	
Qual a duração habitual das suas crises de dor de cabeça quando o tratamento funciona? (você pode responder em segundos, minutos, horas ou dias)	
Qual a frequência das suas crises de dor de cabeça? (número de crises por dia, semana, mês ou ano)	
Você tem algum desses sintomas durante a sua crise de dor de cabeça? (assinale quantas opções desejar)	
<input type="checkbox"/> Náusea (enjoo) <input type="checkbox"/> Vômito(s) <input type="checkbox"/> Dor abdominal <input type="checkbox"/> Diarreia <input type="checkbox"/> Constipação ("intestino preso") <input type="checkbox"/> Incômodo com luz	<input type="checkbox"/> Incômodo com barulhos <input type="checkbox"/> Incômodo com cheiros <input type="checkbox"/> Tontura ou vertigem <input type="checkbox"/> Zumbido <input type="checkbox"/> Fadiga/cansaço <input type="checkbox"/> Inquietação
<input type="checkbox"/> Lacrimejamento em um dos olhos <input type="checkbox"/> Lacrimejamento nos dois olhos <input type="checkbox"/> Vermelhidão em dos olhos <input type="checkbox"/> Vermelhidão nos dois olhos	<input type="checkbox"/> Alteração da pupila em um lado <input type="checkbox"/> Alteração da pupila nos dois lados <input type="checkbox"/> Aumento do suor no rosto em um lado <input type="checkbox"/> Aumento do suor no rosto nos dois lados

-
- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Obstrução nasal em um lado | <input type="checkbox"/> Dor ao pentear-se ou ao tocar no cabelo e/ou couro cabeludo |
| <input type="checkbox"/> Obstrução nasal nos dois lados | |
| <input type="checkbox"/> Coriza/corrimento nasal em um lado | <input type="checkbox"/> Dor ou rigidez na parte de trás do pescoço (nuca) |
| <input type="checkbox"/> Coriza/corrimento nasal nos dois lados | |
| <input type="checkbox"/> Queda da pálpebra em um lado | <input type="checkbox"/> Dor ou rigidez na parte da frente do pescoço |
| <input type="checkbox"/> Queda da pálpebra nos dois lados | |
| <input type="checkbox"/> Não tenho nenhum sintoma além da dor de cabeça | |
-

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

-
- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Fadiga/cansaço | <input type="checkbox"/> Dor abdominal |
| <input type="checkbox"/> Bocejos sem motivo | <input type="checkbox"/> Constipação (“intestino preso”) |
| <input type="checkbox"/> Dificuldade de concentração | <input type="checkbox"/> Diarreia |
| <input type="checkbox"/> Dificuldade de memorização | <input type="checkbox"/> Vontade de urinar com mais frequência |
| <input type="checkbox"/> Depressão | <input type="checkbox"/> Sensação de inchaço, retenção de líquidos |
| <input type="checkbox"/> Irritabilidade | <input type="checkbox"/> Tontura ou vertigem |
| <input type="checkbox"/> Euforia / sensação de aumento de energia | <input type="checkbox"/> Palidez |
| <input type="checkbox"/> Fome exagerada ou desejo de comer algum alimento específico | <input type="checkbox"/> Dificuldade para falar |
| <input type="checkbox"/> Perda de apetite | <input type="checkbox"/> Dificuldade para ler ou escrever |
| <input type="checkbox"/> Sede exagerada | <input type="checkbox"/> Dor ao pentear-se ou ao tocar no cabelo e/ou couro cabeludo |
| <input type="checkbox"/> Insônia | <input type="checkbox"/> Dor ou rigidez na parte de trás do pescoço (nuca) |
| <input type="checkbox"/> Sonolência exagerada | <input type="checkbox"/> Dor ou rigidez na parte da frente do pescoço |
| <input type="checkbox"/> Rigidez no pescoço | <input type="checkbox"/> Não sei / não lembro |
| <input type="checkbox"/> Incômodo com a luz | <input type="checkbox"/> Não tenho nenhum sintoma nos dias anteriores às crises de dor de cabeça |
| <input type="checkbox"/> Incômodos com o barulho | |
| <input type="checkbox"/> Incômodo com cheiros | |
| <input type="checkbox"/> Náusea (enjoo) | |
| <input type="checkbox"/> Vômito(s) | |
-

- | | |
|--|---|
| Logo antes ou durante algumas das suas crises de dor de cabeça, você já teve a visão de manchas, luzes, linhas em ziguezague ou tremulações do tipo “onda de calor”? | <input type="checkbox"/> Sim, inicia aos poucos (em 5 minutos ou mais) |
| | <input type="checkbox"/> Sim, inicia repentinamente (em menos de 5 minutos) |
| | <input type="checkbox"/> Não |
-

- | | |
|--|--|
| Se você respondeu sim à questão anterior, esse sintoma acontece em somente um lado da visão? | <input type="checkbox"/> Sim |
| | <input type="checkbox"/> Não (esse sintoma acontece dos dois lados da visão) |
-

Se você respondeu sim, quanto tempo dura esse sintoma?

Logo antes ou durante algumas das suas crises do dor de cabeça, você já teve sensação de dormência ou formigamento em alguma parte do seu corpo e/ou rosto?	() Sim, inicia aos poucos (em 5 minutos ou mais) () Sim, inicia repentinamente (em menos de 5 minutos) () Não
Se você respondeu sim à questão anterior, esse sintoma acontece em somente um lado do corpo e/ou rosto?	() Sim () Não (esse sintoma acontece dos dois lados do corpo e/ou rosto)
Se você respondeu sim, quanto tempo dura esse sintoma?	
Logo antes ou durante algumas das suas crises do dor de cabeça, você já teve dificuldade para compreender o que era falado ou para falar?	() Sim, inicia aos poucos (em 5 minutos ou mais) () Sim, inicia repentinamente (em menos de 5 minutos) () Não
Se você respondeu sim à questão anterior, quanto tempo dura esse sintoma?	
Logo antes ou durante algumas das suas crises do dor de cabeça, você já teve perda de força em um lado do corpo?	() Sim, inicia aos poucos (em 5 minutos ou mais) () Sim, inicia repentinamente (em menos de 5 minutos) () Não
Se você respondeu sim à questão anterior, quanto tempo dura esse sintoma?	
Você acha que existe alguma coisa que faz as suas crises de dor de cabeça começarem?	() Sim () Não
Se você respondeu sim à questão anterior qual(is) do(s) fator(es) a seguir pode(m) fazer as suas crises começarem? (assinale quantas opções desejar)	
() Falta ou excesso de sono (dormir pouco ou dormir demais)	() Mastigar, sorrir, falar ou engolir
() Jejum prolongado (muito tempo sem comer)	() Exercícios físicos
() Alimentos específicos (algum tipo de comida)	() Luminosidade excessiva (muita luz)
() Bebidas alcoólicas	() Ruído excessivo (muito barulho)
() Período menstrual	() Odores intensos (cheiros fortes, perfumes)
() Estresse	() Atividade sexual
() Relaxamento após estresse	() Mudança de postura (levantar-se ou deitar-se)
() Variações do clima	() Espirrar, tossir ou levantar peso
Quando você está com dor de cabeça, existe algo que faça com que a dor melhore ou desapareça? (sem incluir os medicamentos)	() Sim () Não

Se você respondeu sim à questão anterior, escolha uma ou mais das alternativas abaixo:

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Repouso | <input type="checkbox"/> Massagens |
| <input type="checkbox"/> Dormir | <input type="checkbox"/> Remédios caseiros |
| <input type="checkbox"/> Vomitar | <input type="checkbox"/> Outros, especifique |
| <input type="checkbox"/> Compressas frias | |
| <input type="checkbox"/> Compressas mornas ou quentes | |
-

Até um dia APÓS as crises de dor de cabeça, você tem algum desses sintomas? (assinale quantas opções desejar)

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Fadiga/cansaço | <input type="checkbox"/> Dor abdominal |
| <input type="checkbox"/> Bocejos sem motivo | <input type="checkbox"/> Constipação (“intestino preso”) |
| <input type="checkbox"/> Dificuldade de concentração | <input type="checkbox"/> Diarreia |
| <input type="checkbox"/> Dificuldade de memorização | <input type="checkbox"/> Vontade de urinar com mais frequência |
| <input type="checkbox"/> Depressão | <input type="checkbox"/> Sensação de inchaço, retenção de líquidos |
| <input type="checkbox"/> Irritabilidade | <input type="checkbox"/> Tontura ou vertigem |
| <input type="checkbox"/> Euforia / sensação de aumento de energia | <input type="checkbox"/> Palidez |
| <input type="checkbox"/> Fome exagerada ou desejo de comer algum alimento específico | <input type="checkbox"/> Dificuldade para falar |
| <input type="checkbox"/> Perda de apetite | <input type="checkbox"/> Dificuldade para ler ou escrever |
| <input type="checkbox"/> Sede exagerada | <input type="checkbox"/> Dor ao pentear-se ou ao tocar no cabelo e/ou couro cabeludo |
| <input type="checkbox"/> Insônia | <input type="checkbox"/> Dor ou rigidez na parte de trás do pescoço (nuca) |
| <input type="checkbox"/> Sonolência exagerada | <input type="checkbox"/> Dor ou rigidez na parte da frente do pescoço |
| <input type="checkbox"/> Rigidez no pescoço | <input type="checkbox"/> Não sei / não lembro |
| <input type="checkbox"/> Incômodo com a luz | <input type="checkbox"/> Não tenho nenhum sintoma no dia após as crises de dor de cabeça |
| <input type="checkbox"/> Incômodos com o barulho | |
| <input type="checkbox"/> Incômodo com cheiros | |
| <input type="checkbox"/> Náusea (enjoo) | |
| <input type="checkbox"/> Vômito(s) | |
-

- | | |
|---|--|
| Alguém mais na sua família tem (ou teve) dores de cabeça parecidas com as suas? | <input type="checkbox"/> Sim, familiar de primeiro grau (pai, mãe, irmãos, filho ou filha) |
| | <input type="checkbox"/> Sim, outros familiares |
| | <input type="checkbox"/> Não |
| | <input type="checkbox"/> Não sei |
-

- | | |
|---|------------------------------|
| Você usa algum medicamento para tratar as crises de dor de cabeça? (medicamentos para tratamento agudo) | <input type="checkbox"/> Sim |
| | <input type="checkbox"/> Não |
-

Se você respondeu sim à questão anterior, qual(is) medicamento(s) você usa?

Se você usa algum medicamento para tratar as crises de dor de cabeça, com que frequência você costuma utilizar esse(s) medicamento(s)? (em média)

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Menos de 1 dia por mês | <input type="checkbox"/> 3 dias por semana |
|---|--|
-

-
- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 1 dia por mês | <input type="checkbox"/> 4 dias por semana |
| <input type="checkbox"/> 2 dias por mês | <input type="checkbox"/> 5 dias por semana |
| <input type="checkbox"/> 3 dias por mês | <input type="checkbox"/> 6 dias por semana |
| <input type="checkbox"/> 1 dia por semana | <input type="checkbox"/> Todos os dias |
| <input type="checkbox"/> 2 dias por semana | |
-

Você usa algum medicamento para prevenir as dores de cabeça? Sim Não

Se você respondeu sim à questão anterior, qual(is) medicamento(s) você usa?

Você já usou outro medicamento para prevenir as dores de cabeça? Sim Não

Se você respondeu sim à questão anterior, qual(is) medicamento(s) você já usou?

Você faz ou fez algum outro tipo de avaliação e/ou tratamento para a sua dor de cabeça? (assinale quantas opções desejar)

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Acupuntura | <input type="checkbox"/> Odontologista |
| <input type="checkbox"/> Auriculoterapia | <input type="checkbox"/> Oftalmologista |
| <input type="checkbox"/> Clínico geral | <input type="checkbox"/> Ortopedista |
| <input type="checkbox"/> Endocrinologista | <input type="checkbox"/> Osteopata |
| <input type="checkbox"/> Fisioterapeuta | <input type="checkbox"/> Otorrinolaringologista |
| <input type="checkbox"/> Gastroenterologista | <input type="checkbox"/> Psiquiatra |
| <input type="checkbox"/> Ginecologista | <input type="checkbox"/> Psicólogo |
| <input type="checkbox"/> Homeopatia | <input type="checkbox"/> Quiropraxista |
| <input type="checkbox"/> Massoterapia | <input type="checkbox"/> Outro, qual(is)? |
| <input type="checkbox"/> Neurologista | <input type="checkbox"/> Nunca fiz outro tipo de avaliação/ |
| <input type="checkbox"/> Neurocirurgião | tratamento |
| <input type="checkbox"/> Nutricionista | |
-

Muito intenso

O desejo profundo que a dor desapareça é? Mínimo
 Leve
 Moderado
 Intenso
 Muito intenso

O sentimento de não conseguir tirar a dor do pensamento é? Mínimo
 Leve
 Moderado
 Intenso
 Muito intenso

O pensamento que ainda poderá doer mais é? Mínimo
 Leve
 Moderado
 Intenso
 Muito intenso

O pensamento que a dor é grave porque ela não quer parar é? Mínimo
 Leve
 Moderado
 Intenso
 Muito intenso

O pensamento de que não há nada para fazer para diminuir a intensidade da dor é? Mínimo
 Leve
 Moderado
 Intenso
 Muito intenso

A preocupação que alguma coisa ruim possa acontecer por causa da dor é? Mínima
 Leve
 Moderada
 Intensa
 Muito intensa

Módulo Impacto
Migraine Disability Assessment Scale - MIDAS

O questionário MIDAS (Análise de Incapacidade por Enxaqueca, na sigla em inglês) foi desenvolvido para ajudá-lo(a) a medir como as dores de cabeça afetam sua vida. As informações presentes neste questionário também podem ajudar seu médico(a) a determinar o nível de dor e incapacidade causado pelas dores de cabeça e a encontrar o melhor tratamento para você.

Responda às questões abaixo levando em consideração TODAS as dores de cabeça que você teve nos últimos 3 meses.

Escreva sua resposta ao lado de cada pergunta. Escreva zero se você não passou por essa situação nos últimos 3 meses.

1. Nos últimos 3 meses, quantos dias você faltou o trabalho ou a escola por causa das dores de cabeça?

2. Nos últimos 3 meses, quantos dias sua produtividade no trabalho ou na escola reduziu pela metade (ou mais) por causa das dores de cabeça? (Não inclua os dias que você contou na questão 1, em que você faltou o trabalho ou a escola.)

3. Nos últimos 3 meses, quantos dias você não fez tarefas domésticas (como limpar a casa, realizar pequenos consertos, fazer compras, cuidar de crianças e parentes) por causa das dores de cabeça?

4. Nos últimos 3 meses, quantos dias sua produtividade em tarefas domésticas foi reduzida pela metade (ou mais) por causa das dores de cabeça? (Não inclua os dias que você contou na questão 3, em que você não fez tarefas domésticas.)

5. Nos últimos 3 meses, quantos dias você não foi a encontros familiares, sociais ou de lazer por causa das dores de cabeça?

Módulo Qualidade de Vida
World Health Organization Quality of Life (WHOQoL-8)

As questões a seguir são como você se sente em relação à sua qualidade de vida nas últimas quatro semanas:

Como você avaliaria a sua qualidade de vida?	<input type="checkbox"/> Muito ruim <input type="checkbox"/> Ruim <input type="checkbox"/> Nem ruim nem boa <input type="checkbox"/> Boa <input type="checkbox"/> Muito boa
Quão satisfeito(a) você está com a sua saúde?	<input type="checkbox"/> Muito insatisfeito(a) <input type="checkbox"/> Insatisfeito(a) <input type="checkbox"/> Nem satisfeito(a) nem insatisfeito(a) <input type="checkbox"/> Satisfeito(a) <input type="checkbox"/> Muito satisfeito(a)
Quão satisfeito(a) você está com a sua capacidade de realizar as atividades do dia a dia?	<input type="checkbox"/> Muito insatisfeito(a) <input type="checkbox"/> Insatisfeito(a) <input type="checkbox"/> Nem satisfeito(a) nem insatisfeito(a) <input type="checkbox"/> Satisfeito(a) <input type="checkbox"/> Muito satisfeito(a)
Quão satisfeito(a) você está consigo(a) mesmo(a)?	<input type="checkbox"/> Muito insatisfeito(a) <input type="checkbox"/> Insatisfeito(a) <input type="checkbox"/> Nem satisfeito(a) nem insatisfeito(a) <input type="checkbox"/> Satisfeito(a) <input type="checkbox"/> Muito satisfeito(a)
Quão satisfeito(a) você está com as suas relações pessoais? (amigos, parentes, conhecidos, colegas)	<input type="checkbox"/> Muito insatisfeito(a) <input type="checkbox"/> Insatisfeito(a) <input type="checkbox"/> Nem satisfeito(a) nem insatisfeito(a) <input type="checkbox"/> Satisfeito(a) <input type="checkbox"/> Muito satisfeito(a)
Quão satisfeito(a) você está com as condições do local (casa) onde mora?	<input type="checkbox"/> Muito insatisfeito(a) <input type="checkbox"/> Insatisfeito(a) <input type="checkbox"/> Nem satisfeito(a) nem insatisfeito(a) <input type="checkbox"/> Satisfeito(a) <input type="checkbox"/> Muito satisfeito(a)
Você tem energia suficiente para o seu dia a dia?	<input type="checkbox"/> Nada <input type="checkbox"/> Muito pouco <input type="checkbox"/> Médio <input type="checkbox"/> Muito <input type="checkbox"/> Completamente

Módulo Síndromes Episódicas

Nesse módulo você responderá a perguntas sobre alguns sintomas que podem ter acontecido durante a sua infância (esses sintomas podem ter relação com as dores de cabeça da idade adulta)

Do nascimento até os três meses de vida	() Sim
você teve "cólicas? (choro excessivo sem causa definida)	() Não () Não sei
Durante a sua infância, você tinha crises em que a sua cabeça inclinava e você ficava pálido(a) e com mal-estar, melhorando em minutos a dias?	() Sim () Não () Não sei
Durante a sua infância, você tinha crises de tontura em que você ou os objetos pareciam rodar e você ficava pálido(a) e com medo, que iniciavam de repente e melhoravam depois de algumas horas?	() Sim () Não () Não sei
Durante a sua infância, você tinha crises de vômitos e mal-estar, sem estar com febre ou diarreia?	() Sim () Não () Não sei
Durante a sua infância, você tinha crises de dor de barriga forte (no meio da barriga) e mal-estar, sem causa definida?	() Sim () Não () Não sei
Durante a sua infância, você costumava enjoar e/ou vomitar durante viagens de ônibus ou carro?	() Sim, continua acontecendo () Sim, não acontece mais () Não () Não sei

Módulo Comorbidades

Nesse módulo você responderá a perguntas sobre outros problemas de saúde que você possa apresentar, não necessariamente relacionados à sua dor de cabeça

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

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Ansiedade | <input type="checkbox"/> Hipertensão arterial sistêmica (“pressão alta”) |
| <input type="checkbox"/> Asma | <input type="checkbox"/> Hipertireoidismo |
| <input type="checkbox"/> Depressão | <input type="checkbox"/> Hipotireoidismo |
| <input type="checkbox"/> Diabetes mellitus | <input type="checkbox"/> Infarto do miocárdio |
| <input type="checkbox"/> Dislipidemia | <input type="checkbox"/> Insuficiência cardíaca |
| <input type="checkbox"/> Doença cerebrovascular (AVC isquêmico ou hemorrágico, AIT) | <input type="checkbox"/> Leucemia, linfoma ou outros tumores |
| <input type="checkbox"/> Doença moderada a grave do fígado | <input type="checkbox"/> Metástases |
| <input type="checkbox"/> Doença moderada a grave dos rins | <input type="checkbox"/> Nefrolitíase (cálculo renal) |
| <input type="checkbox"/> Doença pulmonar crônica | <input type="checkbox"/> Osteoporose |
| <input type="checkbox"/> Doenças reumatológicas | <input type="checkbox"/> Rinite/rinossinusite |
| <input type="checkbox"/> Doença vascular periférica | <input type="checkbox"/> Síndrome do intestino irritável |
| <input type="checkbox"/> Dor lombar crônica | <input type="checkbox"/> Síndrome dos ovários policísticos |
| <input type="checkbox"/> Fibromialgia | <input type="checkbox"/> Úlcera péptica |
| <input type="checkbox"/> Glaucoma | <input type="checkbox"/> Transtorno afetivo bipolar |
| <input type="checkbox"/> HIV+/SIDA | <input type="checkbox"/> Transtorno de personalidade borderline |
| | <input type="checkbox"/> Não faço tratamento para doenças crônicas |

Você usa medicamentos de uso contínuo? () Sim
(excluídos os para tratamento da dor de cabeça) () Não

Se sim, qual(is)?

Módulo Comorbidades
Patient Health Questionnaire (PHQ-9)

Durante as últimas duas semanas, com que frequência você foi incomodado(a) pelos problemas abaixo?

Pouco interesse ou pouco prazer em fazer as coisas () Nenhuma vez
() Vários dias
() Mais da metade dos dias
() Quase todos os dias

Se sentir “pra baixo, deprimido(a) ou sem perspectiva () Nenhuma vez
() Vários dias
() Mais da metade dos dias
() Quase todos os dias

Dificuldade para pegar no sono ou permanecer dormindo, ou dormir mais do que de costume () Nenhuma vez
() Vários dias
() Mais da metade dos dias
() Quase todos os dias

Se sentir cansado(a) ou com pouca energia () Nenhuma vez
() Vários dias
() Mais da metade dos dias
() Quase todos os dias

Falta de apetite ou comendo demais () Nenhuma vez
() Vários dias
() Mais da metade dos dias
() Quase todos os dias

Se sentir mal consigo mesmo(a) – ou achar que você é um fracasso ou que decepcionou sua família ou você mesmo(a) () Nenhuma vez
() Vários dias
() Mais da metade dos dias
() Quase todos os dias

Dificuldade para se concentrar nas coisas, como ler o jornal ou ver televisão () Nenhuma vez
() Vários dias
() Mais da metade dos dias
() Quase todos os dias

Lentidão para se movimentar ou falar, a ponto das outras pessoas perceberem. Ou o oposto, estar tão agitado(a) ou irrequieto(a) que você fica andando de um lado para outro mais do que costume () Nenhuma vez
() Vários dias
() Mais da metade dos dias
() Quase todos os dias

Pensar em se ferir de alguma maneira ou () Nenhuma vez
que seria melhor estar morto(a) () Vários dias
() Mais da metade dos dias
() Quase todos os dias

Se você assinalou qualquer um dos () Nenhuma dificuldade
problemas acima, indique o grau de () Alguma dificuldade
dificuldade que os mesmos lhe causaram () Muita dificuldade
para realizar seu trabalho, tomar conta das () Extrema dificuldade
coisas em casa ou para se relacionar com as
pessoas

Módulo Comorbidades
Escala de Sonolência de Epworth

Qual a probabilidade de você cochilar ou dormir, e não apenas sentir-se cansado(a), nas seguintes situações?

Sentado(a) e lendo	<input type="checkbox"/> Nenhuma <input type="checkbox"/> Pequena probabilidade <input type="checkbox"/> Média probabilidade <input type="checkbox"/> Grande probabilidade
Assistindo televisão	<input type="checkbox"/> Nenhuma <input type="checkbox"/> Pequena probabilidade <input type="checkbox"/> Média probabilidade <input type="checkbox"/> Grande probabilidade
Sentado(a) em um lugar público (sala de espera, cinema, igreja)	<input type="checkbox"/> Nenhuma <input type="checkbox"/> Pequena probabilidade <input type="checkbox"/> Média probabilidade <input type="checkbox"/> Grande probabilidade
Andando de carro por uma hora, sem parar, como passageiro(a)	<input type="checkbox"/> Nenhuma <input type="checkbox"/> Pequena probabilidade <input type="checkbox"/> Média probabilidade <input type="checkbox"/> Grande probabilidade
Deitado(a), descansando à tarde	<input type="checkbox"/> Nenhuma <input type="checkbox"/> Pequena probabilidade <input type="checkbox"/> Média probabilidade <input type="checkbox"/> Grande probabilidade
Sentado(a), conversando com alguém	<input type="checkbox"/> Nenhuma <input type="checkbox"/> Pequena probabilidade <input type="checkbox"/> Média probabilidade <input type="checkbox"/> Grande probabilidade
Sentado(a) após o almoço, sem ter ingerido bebida alcoólica	<input type="checkbox"/> Nenhuma <input type="checkbox"/> Pequena probabilidade <input type="checkbox"/> Média probabilidade <input type="checkbox"/> Grande probabilidade
Ao volante, em um carro parado no trânsito por alguns minutos	<input type="checkbox"/> Nenhuma <input type="checkbox"/> Pequena probabilidade <input type="checkbox"/> Média probabilidade <input type="checkbox"/> Grande probabilidade

Módulo Comorbidades
Escala de Insônia de Atenas

Essa escala visa registrar a sua avaliação sobre quaisquer dificuldades com o sono que você possa ter vivenciado. Por favor, escolha a alternativa que melhor indica sua estimativa de sono. Marque somente se isso ocorreu mais do que três vezes por semana no último mês.

Indução do sono (tempo que leva para você iniciar o sono após apagar as luzes)	<input type="checkbox"/> Sem problemas <input type="checkbox"/> Ligeiramente demorado <input type="checkbox"/> Moderadamente demorado <input type="checkbox"/> Muito demorado ou não durmo
Despertares noturnos	<input type="checkbox"/> Sem problemas <input type="checkbox"/> Poucos <input type="checkbox"/> Problema considerável <input type="checkbox"/> Problema sério ou não durmo
Despertar/acordar antes do desejado	<input type="checkbox"/> Ausente <input type="checkbox"/> Um pouco mais cedo <input type="checkbox"/> Consideravelmente mais cedo <input type="checkbox"/> Muito mais cedo ou não durmo
Duração total do sono	<input type="checkbox"/> Suficiente <input type="checkbox"/> Ligeiramente insuficiente <input type="checkbox"/> Moderadamente insuficiente <input type="checkbox"/> Muito reduzida ou não durmo
Qualidade geral do sono (independentemente do tempo total de sono)	<input type="checkbox"/> Satisfatória <input type="checkbox"/> Ligeiramente insatisfatória <input type="checkbox"/> Moderadamente insatisfatória <input type="checkbox"/> Muito insatisfatória ou não durmo
Sensação de bem-estar durante o dia	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Ligeiramente reduzida <input type="checkbox"/> Moderadamente reduzida <input type="checkbox"/> Seramente reduzida ou não durmo
Capacidades físicas e mentais durante o dia	<input type="checkbox"/> Normais <input type="checkbox"/> Ligeiramente reduzidas <input type="checkbox"/> Moderadamente reduzidas <input type="checkbox"/> Seramente reduzidas
Sonolência durante o dia	<input type="checkbox"/> Nenhuma <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Intensa

APÊNDICE D – Questionário médico

Módulo Diagnóstico

O(a) paciente tem diagnóstico definido? () Sim

() Não

Se sim, qual(is) o(s) diagnóstico(s)? (assinale quantas opções desejar)

Migrânea () Migrânea sem aura

() Migrânea com aura

() Migrânea crônica

() Provável migrânea

Cefaleia do tipo tensão () Cefaleia do tipo tensão episódica infrequente

() Cefaleia do tipo tensão episódica frequente

() Cefaleia do tipo tensão crônica

() Provável cefaleia do tipo tensão

Cefaleias trigeminoautonômicas () Cefaleia em salvas episódica

() Cefaleia em salvas crônica

() Hemicrania paroxística episódica

() Hemicrania paroxística crônica

() SUNCT episódica

() SUNCT crônica

() SUNA episódica

() SUNA crônica

() Hemicrania contínua

() Provável cefaleia trigeminoautonômica

Cefaleia primária do grupo 4 da ICHD-3, qual(is)?

Cefaleia secundária, qual(is)?

Neuropatia craniana dolorosa, qual(is)?

O(a) paciente apresenta alteração(ões) () Sim

ao exame cefaliátrico/neurológico? () Não

() Não foi realizado exame físico

Se sim, qual(is)?

Módulo Conduta Adotada

Tratamento agudo	<input type="checkbox"/> Analgésicos combinados <input type="checkbox"/> Analgésicos comuns <input type="checkbox"/> Antieméticos <input type="checkbox"/> Anti-inflamatórios não esteroidais <input type="checkbox"/> Antipsicóticos (neurolépticos) <input type="checkbox"/> Ergotamínicos <input type="checkbox"/> Opioides (isolados ou combinados) <input type="checkbox"/> Oxigênio <input type="checkbox"/> Relaxantes musculares <input type="checkbox"/> Triptanas <input type="checkbox"/> Triptana + anti-inflamatório (SumaxPro®) <input type="checkbox"/> Outro(s), qual(is)? <input type="checkbox"/> Não foi prescrito tratamento agudo
Tratamento preventivo medicamentoso	<input type="checkbox"/> Antagonistas serotoninérgicos (ciproheptadina, pizotifeno) <input type="checkbox"/> Anticonvulsivantes (topiramato) <input type="checkbox"/> Anticonvulsivantes (valproato, divalproato de sódio) <input type="checkbox"/> Anticorpos monoclonais <input type="checkbox"/> Antidepressivos duais (venlafaxina, desvenlafaxina, duloxetina) <input type="checkbox"/> Antidepressivos inibidores da receptação de serotonina (citalopram, escitalopram, fluoxetina, paroxetina, sertralina) <input type="checkbox"/> Antidepressivos tricíclicos (amitriptilina, nortriptilina) <input type="checkbox"/> Betabloqueadores (atenolol, metoprolol, propranolol) <input type="checkbox"/> Bloqueadores do canal de cálcio (flunarizina, verapamil) <input type="checkbox"/> Nutracêuticos <input type="checkbox"/> Toxina onabotulínica tipo A <input type="checkbox"/> Outro(s), qual(is)? <input type="checkbox"/> Não foi prescrito tratamento preventivo medicamentoso
Tratamento preventivo não medicamentoso	<input type="checkbox"/> Exercício físico regular <input type="checkbox"/> Neuroestimulação (Cefaly®) <input type="checkbox"/> Outro(s), qual(is)?

	<input type="checkbox"/> Não foi prescrito tratamento preventivo não medicamentoso
Tratamento de transição/prevenção de curto prazo	<input type="checkbox"/> Corticosteroides <input type="checkbox"/> Bloqueio anestésico de nervos periféricos <input type="checkbox"/> Outro(s), qual(is)? <input type="checkbox"/> Não foi prescrito tratamento de transição/prevenção de curto prazo
Orientações	<input type="checkbox"/> Diário de cefaleia <input type="checkbox"/> Higiene do sono <input type="checkbox"/> Interrupção/redução do uso excessivo de analgésicos <input type="checkbox"/> Interrupção/substituição de anticoncepcional hormonal combinado <input type="checkbox"/> Outra(s), qual(is)? <input type="checkbox"/> Não foram fornecidas orientações adicionais
Foram solicitados exames complementares?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Se você respondeu sim à questão anterior, qual(is) o(s) exame(s) complementar(es) solicitado(s)?	<input type="checkbox"/> Tomografia computadorizada do crânio <input type="checkbox"/> Angiotomografia computadorizada dos vasos intracranianos <input type="checkbox"/> Ressonância magnética do crânio <input type="checkbox"/> Angiorressonância magnética dos vasos intracranianos <input type="checkbox"/> Tomografia computadorizada da coluna cervical <input type="checkbox"/> Angiotomografia computadorizada dos vasos cervicais <input type="checkbox"/> Ressonância magnética da coluna cervical <input type="checkbox"/> Angiorressonância magnética dos vasos cervicais <input type="checkbox"/> Punção lombar com raquimanometria <input type="checkbox"/> Laboratoriais <input type="checkbox"/> Outro(s), qual(is)?

APÊNDICE E – Diário de Cefaleia

Registro Brasileiro de Cefaleia – Diário de Cefaleia

Paciente: _____

Registre todos os episódios de cefaleia (dor de cabeça) neste diário e traga-o sempre às consultas, para que a frequência e intensidade das suas crises possa ser acompanhada.

	JAN	FE V	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SE T	OUT	NOV	DEZ	
1													1
2													2
3													3
4													4
5													5
6													6
7													7
8													8
9													9
10													10
11													11
12													12
13													13
14													14
15													15
16													16
17													17
18													18
19													19
20													20
21													21
22													22
23													23
24													24
25													25
26													26
27													27
28													28
29		//											29
30		//											30
31		//		//		//			//		//		31

Legenda:

C - consulta

X – crise fraca (não atrapalha o trabalho ou outras atividades)

XX – crise moderada (atrapalha, mas não impede o trabalho ou outras atividades)

XXX – crise forte (impede o trabalho ou outras atividades)
O - uso de analgésicos

APÊNDICE F – Questionário Trimestral Paciente

Módulo Dados de Identificação

Nome completo:

Data de nascimento:

RG:

CPF:

Telefone residencial (incluir DDD):

Telefone celular 1 (incluir DDD):

Telefone celular 2 (incluir DDD):

E-mail:

Endereço:

Logradouro (rua/avenida):

Número:

Complemento (casa/apartamento/bloco):

Bairro:

Cidade:

Estado:

CEP:

Nome da mãe:

Convênio:

() Sistema Único de Saúde (SUS)

() Convênios (saúde suplementar)

() Particular/privado

Evolução Clínica da Cefaleia (comparada ao Diário de Cefaleia)

Você teve dor de cabeça nos últimos 3 meses () Sim
() Não

Se você respondeu sim à pergunta anterior, quantos dias de dor de cabeça você teve nos últimos 3 meses?

Se você teve dor de cabeça, qual a intensidade da maioria das suas crises de dor de cabeça? () Fracas (não atrapalham as atividades diárias)
() Moderadas (atrapalham, mas não impedem as atividades diárias)
() Fortes (impedem as atividades diárias, são incapacitantes)

Se você teve dor de cabeça, você usou algum medicamento para tratar as crises de dor de cabeça? () Sim
() Não

Se você respondeu sim à questão anterior, qual(s) medicamento(s) você usou?

Se você usou medicamentos para tratar as crises de dor de cabeça, com que frequência você usou esses medicamentos? (em média)

() Menos de 1 dia por mês	() 3 dias por semana
() 1 dia por mês	() 4 dias por semana
() 2 dias por mês	() 5 dias por semana
() 3 dias por mês	() 6 dias por semana
() 1 dia por semana	() Todos os dias
() 2 dias por semana	

Eventos adversos

Você teve algum efeito indesejado do(s) Sim
tratamento(s) prescrito(s) na sua última Não
consulta?

Se você respondeu sim à questão anterior, qual(is) efeito(s) indesejado(s) você percebeu?

Se você teve efeitos adversos, qual(is) do(s) tratamento(s) produziu(ram) o(s) efeito(s)
indesejado(s)?

Você mantém o(s) tratamento(s) prescrito(s) Sim
na sua última consulta? Não
 Parcialmente

Se você respondeu não ou parcialmente à questão anterior qual(is) o(s) motivo(s)?

Você está satisfeito(a) com o(s) Sim
tratamento(s) prescrito(s)? Não
 Parcialmente

Se você respondeu não ou parcialmente à questão anterior qual(is) o(s) motivo(s)?

Módulo Impacto
Migraine Disability Assessment Scale - MIDAS

O questionário MIDAS (Análise de Incapacidade por Enxaqueca, na sigla em inglês) foi desenvolvido para ajudá-lo(a) a medir como as dores de cabeça afetam sua vida. As informações presentes neste questionário também podem ajudar seu médico(a) a determinar o nível de dor e incapacidade causado pelas dores de cabeça e a encontrar o melhor tratamento para você.

Responda às questões abaixo levando em consideração TODAS as dores de cabeça que você teve nos últimos 3 meses.

Escreva sua resposta ao lado de cada pergunta. Escreva zero se você não passou por essa situação nos últimos 3 meses.

1. Nos últimos 3 meses, quantos dias você faltou o trabalho ou a escola por causa das dores de cabeça?

2. Nos últimos 3 meses, quantos dias sua produtividade no trabalho ou na escola reduziu pela metade (ou mais) por causa das dores de cabeça? (Não inclua os dias que você contou na questão 1, em que você faltou o trabalho ou a escola.)

3. Nos últimos 3 meses, quantos dias você não fez tarefas domésticas (como limpar a casa, realizar pequenos consertos, fazer compras, cuidar de crianças e parentes) por causa das dores de cabeça?

4. Nos últimos 3 meses, quantos dias sua produtividade em tarefas domésticas foi reduzida pela metade (ou mais) por causa das dores de cabeça? (Não inclua os dias que você contou na questão 3, em que você não fez tarefas domésticas.)

5. Nos últimos 3 meses, quantos dias você não foi a encontros familiares, sociais ou de lazer por causa das dores de cabeça?

APÊNDICE G – Questionário Trimestral Paciente (12 meses)

Módulo Dados de Identificação

Nome completo:

Data de nascimento:

RG:

CPF:

Telefone residencial (incluir DDD):

Telefone celular 1 (incluir DDD):

Telefone celular 2 (incluir DDD):

E-mail:

Endereço:

Logradouro (rua/avenida):

Número:

Complemento (casa/apartamento/bloco):

Bairro:

Cidade:

Estado:

CEP:

Nome da mãe:

Convênio:

() Sistema Único de Saúde (SUS)

() Convênios (saúde suplementar)

() Particular/privado

Evolução Clínica da Cefaleia (comparada ao Diário de Cefaleia)

Você teve dor de cabeça nos últimos () Sim
três meses () Não

Se você respondeu sim à pergunta anterior, quantos dias de dor de cabeça você teve nos últimos 3 meses?

Se você teve dor de cabeça, qual a () Fracas (não atrapalham as atividades diárias)
intensidade da maioria das suas crises () Moderadas (atrapalham, mas não impedem
de dor de cabeça? as atividades diárias)
() Fortes (impedem as atividades diárias, são
incapacitantes)

Se você teve dor de cabeça, você usou () Sim
algum medicamento para tratar as () Não
crises de dor de cabeça?

Se você respondeu sim à questão anterior, qual(s) medicamento(s) você usou?

Se você usou medicamentos para tratar as crises de dor de cabeça, com que frequência você usou esses medicamentos? (em média)

() Menos de 1 dia por mês	() 3 dias por semana
() 1 dia por mês	() 4 dias por semana
() 2 dias por mês	() 5 dias por semana
() 3 dias por mês	() 6 dias por semana
() 1 dia por semana	() Todos os dias
() 2 dias por semana	

Eventos adversos

Você teve algum efeito indesejado do(s) Sim
tratamento(s) prescrito(s) na sua última Não
consulta?

Se você respondeu sim à questão anterior, qual(is) efeito(s) indesejado(s) você percebeu?

Se você teve efeitos adversos, qual(is) do(s) tratamento(s) produziu(ram) o(s) efeito(s)
indesejado(s)?

Você mantém o(s) tratamento(s) prescrito(s) Sim
na sua última consulta? Não
 Parcialmente

Se você respondeu não ou parcialmente à questão anterior qual(is) o(s) motivo(s)?

Você está satisfeito(a) com o(s) Sim
tratamento(s) prescrito(s)? Não
 Parcialmente

Se você respondeu não ou parcialmente à questão anterior qual(is) o(s) motivo(s)?

Módulo Impacto
Migraine Disability Assessment Scale - MIDAS

O questionário MIDAS (Análise de Incapacidade por Enxaqueca, na sigla em inglês) foi desenvolvido para ajudá-lo(a) a medir como as dores de cabeça afetam sua vida. As informações presentes neste questionário também podem ajudar seu médico(a) a determinar o nível de dor e incapacidade causado pelas dores de cabeça e a encontrar o melhor tratamento para você.

Responda às questões abaixo levando em consideração TODAS as dores de cabeça que você teve nos últimos 3 meses.

Escreva sua resposta ao lado de cada pergunta. Escreva zero se você não passou por essa situação nos últimos 3 meses.

1. Nos últimos 3 meses, quantos dias você faltou o trabalho ou a escola por causa das dores de cabeça?

2. Nos últimos 3 meses, quantos dias sua produtividade no trabalho ou na escola reduziu pela metade (ou mais) por causa das dores de cabeça? (Não inclua os dias que você contou na questão 1, em que você faltou o trabalho ou a escola.)

3. Nos últimos 3 meses, quantos dias você não fez tarefas domésticas (como limpar a casa, realizar pequenos consertos, fazer compras, cuidar de crianças e parentes) por causa das dores de cabeça?

4. Nos últimos 3 meses, quantos dias sua produtividade em tarefas domésticas foi reduzida pela metade (ou mais) por causa das dores de cabeça? (Não inclua os dias que você contou na questão 3, em que você não fez tarefas domésticas.)

5. Nos últimos 3 meses, quantos dias você não foi a encontros familiares, sociais ou de lazer por causa das dores de cabeça?

APÊNDICE H – Atualização Diagnóstico Médico

Durante o período de 12 meses, houve Sim

mudança no diagnóstico do(a) paciente? Não

Se sim, qual(is) o(s) diagnóstico(s) atual(is)? (assinale quantas opções desejar)

Migrânea Migrânea sem aura

Migrânea com aura

Migrânea crônica

Provável migrânea

Cefaleia do tipo tensão Cefaleia do tipo tensão episódica infrequente

Cefaleia do tipo tensão episódica frequente

Cefaleia do tipo tensão crônica

Provável cefaleia do tipo tensão

Cefaleias trigeminoautonômicas Cefaleia em salvas episódica

Cefaleia em salvas crônica

Hemicrania paroxística episódica

Hemicrania paroxística crônica

SUNCT episódica

SUNCT crônica

SUNA episódica

SUNA crônica

Hemicrania contínua

Provável cefaleia trigeminoautonômica

Cefaleia primária do grupo 4 da ICHD-3, qual(is)?

Cefaleia secundária, qual(is)?

Neuropatia craniana dolorosa, qual(is)?



HOSPITAL MOINHOS DE
VENTO - HMV



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ESTUDO PROSPECTIVO DOS PACIENTES COM QUEIXA DE CEFALEIA ATENDIDOS EM CENTROS TERCIÁRIOS NO BRASIL ATRAVÉS DE UM REGISTRO NACIONAL DE CEFALEIA

Pesquisador: FERNANDO KOWACS

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 16316819.2.1001.5330

Instituição Proponente: Hospital Moinhos de Vento - HMV

Patrocinador Principal: ASSOCIACAO BRASILEIRA DE CEFALEIA

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.537.605

Apresentação do Projeto:

A cefaleia é considerada a queixa neurológica mais prevalente e pode ser classificada em primária (cefaleia como patologia) ou secundária (cefaleia como sintoma de uma patologia subjacente). Dentre as cefaleias primárias, 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. 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. O objetivo primário desse estudo será avaliar a evolução da frequência das crises de cefaleia nos pacientes que buscam atendimento em centros terciários brasileiros, em um contexto de vida real. Acredita-se que a resposta ao tratamento dos pacientes atendidos por queixa de cefaleia seja 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. Os dados serão obtidos através de um estudo observacional, de coorte, prospectivo e multicêntrico, incluindo seis centros em uma primeira fase. Inicialmente será criado um banco de

Endereço: Rua Tiradentes, 198 - Subsolo

Bairro: Floresta

CEP: 90.560-030

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3314-3537

E-mail: cep.iep@hmv.org.br



HOSPITAL MOINHOS DE VENTO - HMV



Continuação do Parecer: 3.537.605

dados denominado Registro Brasileiro de Cefaleia (REBRACEF), aplicado como piloto no Núcleo de Cefaleias do Hospital Moinhos de Vento e em outros cinco centros no Rio Grande do Sul e Minas Gerais com o objetivo de avaliar a adequação dos instrumentos e procedimentos de pesquisa em diferentes cenários. Após o estudo piloto, mais seis centros especializados, localizados nas regiões sul, sudeste e nordeste do Brasil, também passarão a incluir pacientes. Indivíduos com diagnóstico de cefaleia primária ou secundária serão convidados a participar do estudo e, após assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido, preencherão um questionário estruturado com o auxílio de acadêmicos 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. A amostra estimada é de 500 pacientes incluídos no estudo no período de doze meses. 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. A ferramenta REDCap (Research Electronic Data Capture, REDCap-Brasil) será utilizada para a coleta e análise dos dados, com divulgação planejada tanto para o estudo piloto como para os resultados anuais do estudo em publicações científicas voltadas à Neurologia e/ou Cefaleia, como Cephalalgia, Headache e Arquivos de Neuropsiquiatria. 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.

Objetivo da Pesquisa:

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.

Objetivo Secundário:

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

Endereço: Rua Tiradentes, 198 - Subsolo	CEP: 90.560-030
Bairro: Floresta	
UF: RS	Município: PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3314-3537	E-mail: cep.iep@hmv.org.br

Página 02 de 04

Continuação do Parecer: 3.537.605

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.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O projeto coloca adequadamente os riscos e benefícios.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante e com potencial de gerar conhecimento que melhora conduta clínica

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram devidamente apresentados.

Recomendações:

Vide conclusões.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto está adequado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este projeto de pesquisa foi APROVADO na sua totalidade, seguindo as Diretrizes e Normas Internacionais e Nacionais, especialmente as Resoluções 466/12 e complementares do Conselho Nacional de Saúde. Os aspectos que foram considerados para que esta decisão fosse tomada constam no parecer. O projeto de pesquisa poderá ser iniciado e toda e qualquer alteração no projeto deverá ser comunicada ao CEP/HMV, assim como relatórios semestrais e finais, notificação de eventos adversos e eventuais emendas ou modificações no protocolo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1365009.pdf	21/08/2019 14:15:30		Aceito
Outros	CartaResposta.pdf	21/08/2019 14:15:04	Vanise Grassi	Aceito

Endereço: Rua Tiradentes, 198 - Subsolo

Bairro: Floresta

CEP: 90.560-030

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3314-3537

E-mail: cep.iep@hmv.org.br

Continuação do Parecer: 3.537.605

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEatualizado.pdf	21/08/2019 14:13:27	Vanise Grassi	Aceito
Outros	AutorizacaoCEP.pdf	24/06/2019 11:36:25	Vanise Grassi	Aceito
Folha de Rosto	FolhaRosto.pdf	24/06/2019 10:33:39	Vanise Grassi	Aceito
Outros	TermoReponsabilidade.pdf	17/06/2019 10:30:54	Vanise Grassi	Aceito
Outros	TermoCompromisso.pdf	17/06/2019 10:30:21	Vanise Grassi	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	REBRACEF.pdf	09/06/2019 13:31:46	Vanise Grassi	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 28 de Agosto de 2019

Assinado por:

Guilherme Alcides Flôres Soares Rollin
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Tiradentes, 198 - Subsolo

Bairro: Floresta

CEP: 90.560-030

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3314-3537

E-mail: cep.iep@hmv.org.br