

Revisión sobre el tratamiento farmacológico de la migraña y estudio cualitativo

García Moncó, J.C.
Eguía del Rio, P.
Alvarez de Arcaya, A.
Etxebarria Ibáñez, I.
González Hernández, N.
Ruiz de Velasco Artaza, I.

Junio-2002

Revisión sobre el tratamiento farmacológico de la migraña y estudio cualitativo

García Moncó, J.C.

Eguía del Rio, P.

Alvarez de Arcaya, A.

Etxebarria Ibáñez, I.

González Hernández, N.

Ruiz de Velasco Artaza, I.

Proyecto de Investigación Comisionada

Junio-2002

Este documento debe ser citado como:

García Moncó, J.C., Alvarez de Arcaya, A., Eguía del Río, P., Etxebarria Ibáñez, I., González Hernández, N. y Ruiz de Velasco Artaza, I. *Revisión sobre el tratamiento farmacológico de la migraña y estudio cualitativo.* Investigación Comisionada. Vitoria-Gasteiz. Departamento de Sanidad, Gobierno Vasco, 2002. Informe n°: **Osteba** D-02-01.

Edita: Gobierno Vasco. Departamento de Sanidad. Dirección de Planificación y Ordenación Sanitaria.

C/Donostia-San Sebastián, 1 01010- Vitoria-Gasteiz

Tel.: 945 019250

Fax: 945 01 9280

e-mail: osteba-san@ej-gv.es

web: <http://www.euskadi.net/sanidad/osteba>

Financiación: Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco.

Depósito Legal: VI-454-02

© Copyright: Osasun Teknologiak Ebaluazioko Zerbitzua. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, **Osteba**. Osasun Saila-Departamento de Sanidad. Eusko Jaurlaritzza-Gobierno Vasco. 2002.

Las conclusiones y recomendaciones de este documento reflejan exclusivamente la opinión de los investigadores y no son necesariamente compartidas en su totalidad por los revisores externos o por el Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco.

Equipo de Investigación

Investigador principal

Juan Carlos García-Moncó.

(Servicio de Neurología. Hospital de Galdakao)

Investigadores

Amaya Alvarez de Arcaya.

(Servicio de Neurología. Hospital de Galdakao)

Pablo Eguía del Rio.

(Servicio de Neurología. Hospital de Galdakao)

Yarima Etxebarria Ibáñez.

(Servicio de Epidemiología Clínica. Hospital de Galdakao)

Nerea González Hernández.

(Servicio de Epidemiología Clínica. Hospital de Galdakao)

Ibone Ruiz de Velasco Artaza.

(Servicio de Epidemiología Clínica. Hospital de Galdakao)

Revisión Externa

Dr. Julio Pascual.

(Servicio de Neurología. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Santander)

Dra. Pilar Hurtado.

(Servicio de Neurología. Hospital de Cruces)

Carlos Calderón.

(Centro de Salud de Gómez de Alza. Donostia-San Sebastián)

Coordinación del Proyecto en Osteba

Marta López de Argumedo

ÍNDICE

	Página
ABSTRACT	ix
LABURPENA	xiii
RESUMEN	xvii
A.- TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO DE LA MIGRAÑA	
1.- INTRODUCCIÓN	3
2.- MÉTODOS	7
3.- RESULTADOS	13
4.- CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	67
5.- BIBLIOGRAFIA	75
B.- ESTUDIO CUALITATIVO EN PACIENTES CON MIGRAÑA. CALIDAD DE VIDA Y VALORACIÓN DE LA ATENCIÓN SANITARIA	
6.- INTRODUCCIÓN ESTUDIO CUALITATIVO	81
7.- OBJETIVOS ESTUDIO CUALITATIVO	87
8.- METODOLOGÍA CUALITATIVA	91
9.- RESULTADOS ESTUDIO CUALITATIVO	97
10.- CONCLUSIONES ESTUDIO CUALITATIVO	145
11.- RECOMENDACIONES ESTUDIO CUALITATIVO	149
12.- LIMITACIONES DEL ESTUDIO Y PERSPECTIVAS DE FUTURO	153
13.- BIBLIOGRAFIA ESTUDIO CUALITATIVO	157
ANEXOS	161

Abstract

TITLE:

Pharmacological treatment of migraines. Qualitative study.

García Moncó, J.C*., Alvarez de Arcaya, A., Eguía del Rio, P., Etxebarria Ibáñez, I., González Hernández, N. y Ruiz de Velasco Artaza, I.

* Neurology Service. Galdakao Hospital. 48960 Galdakao. Bizkaia

MESH Keywords: Migraine, randomised controlled trials, headache.

Introduction

Migraines have become a major socio-health problem as they are a frequent disorder that affects about 12% of the general population and is especially prevalent among young women. An appropriate and individualised handling and treatment may lead to a considerable reduction of the direct and indirect costs deriving from this process.

Aims

The basic aims of this paper were to review the pharmacological treatments of migraines that have been studied in controlled clinical trials and that therefore have a basis for being indicated in the treatment of migraines, and to create a number of clinical practice recommendations for treating migraine sufferers in our environment.

Material and Methods

Basing ourselves on the work done by the Duke University's Center for Clinical Health Policy Research (CCHPR), which made a systematic review of controlled clinical trials on the symptomatic and preventive treatment of migraines, published between 1966 and 1996, the survey was extended from 1997 to 2000. After a search made of MEDLINE using the keyword "migraine" and a search strategy of controlled clinical trials (Dickersin et al. 1994), the prospective, controlled and randomised surveys published in English were included, and an appraisal was made of their methodological quality, using the scale conceived by Jadad et al (1996).

Results

During the period 1997-2000, a total of 40 controlled clinical trials in symptomatic treatments of migraines were identified (of these, twelve analysed several migraine attacks) and four relating to preventive treatment. The average primary efficiency used in the majority of surveys which analysed symptomatic treatments was the percentage of patients with a reduction in the intensity from moderate to severe pain to slight to negligible pain. In the case of preventive treatment, the primary efficiency variable was the reduction in the monthly frequency of headaches. Twenty-one trials compared a triptan to a placebo (oral, nasal and subcutaneous sumatriptan; zolmitriptan; oral and sublingual rizatriptan; almotriptan and avitriptan) and another six established comparisons between two triptans (zolmitriptan with sumatriptan and rizatriptan; naratriptan with sumatriptan and rizatriptan and eltriptan with sumatriptan). The remaining surveys on symptomatic treatment focused on the use of painkillers and anti-inflammatory drugs. An assessment was made of the efficiency of sodium valproate, lamotrigine, gabapentine and bisoprolol.

Conclusions

In the different forms these are administered, all the triptans are efficient and well tolerated in the treatment of migraine attacks of a moderate to severe nature. In the case of the presence of nausea and vomiting, the subcutaneous, nasal or wafer method may be used. Non steroid anti-inflammatory drugs can be considered to be first line medicines for treating slight to moderate intensity migraines. Should the establishment of preventive treatment be considered necessary, beta-blocks would be a first line option, and calcium antagonists or anticomicals such as calcium valproate would be acceptable options.

Laburpena

IZENBURUA:

Migraniaren tratamendu farmakologikoaren berrazterketa eta ikerketa kualitatiboa.

García Moncó, J.C*., Alvarez de Arcaya, A., Eguía del Rio, P., Etxebarria Ibáñez, I., González Hernández, N. eta Ruiz de Velasco Artaza, I.

*Neurologiako Zerbitzua. Galdakaoko Ospitalea. 48960. Galdakao. Bizkaia.

MESH hitz gakoak: migraine, randomized controlled trials, headache.

Sarrera

Egun, migrainia arazo soziosanitario handia da; izan ere, oso ohikoa da, populazio orokorraren %12koa, eta gehien bat emakume gazteek pairatzen dute. Kasu bakoitzari maneiua eta tratamendu egokia eta indibidualizatua emanaz gero, nabarmen murriz liteke prozesutik eratortzen diren kostu zuzenak eta zeharretakoak.

Helburuak

Batetik, migrainaren tratamendu farmakologikoen berrazterketa egitea; tratamendu horiek saiakuntza kliniko kontrolatuetan aztertu dira eta, beraz, oinarri bat dute migrainaren tratamenduan aplikatzeko. Eta bestetik, praktika klinikoko gomendioak egitea, gure ingurunean bizi diren migrinadunak tratatzeko.

Material eta metodoak

Duke University's Center for Clinical Health Policy Research (CCHPR) delakoak egindako ikerketa oinarritzat hartu da, ikerketa horretan egin baita migrainaren tratamendu sintomatiko eta prebentziozkoari buruz 1966 eta 1999 bitartean argitaratutako saiakuntza kliniko kontrolatuen berrazterketa sistematikoa. Horrez gainera, 1997 eta 2000 bitarteko berrikusketa gehitu da gure ikerketan. "Migraine" hitz gakoa erabiliz, MEDLINEan bilaketa egin ostean, eta saiakuntza kliniko kontrolatuak (Dickersin et al. 1994) aurkitzeko estrategia bati jarraitu eta gero, jatorrizko ikerlan prospektiboak, kontrolatuak eta randomizatuak, ingelesez argitaratuak, sartu ziren, beren kalitate metodologikoa kontuan izan baitzen, Jadat eta al (1996) eskala erabilita.

Osteba D 02-01

Emaidzak

1997 eta 2000 urteen bitartean eta migrainaren medikamentu sintomatikoak buruz, 40 saiakuntza kliniko kontrolatu aurkitu ziren (horietatik, 12k migrainia-krisi bat baino gehiago aztertzen zituzten); aldiz, prebentziozko tratamenduak buruz, 4 saiakuntza. Tratamendu sintomatikoak ikertzen zituzten saiakuntza gehienek erabilitako efikazia primarioko neurria ondoko portzentajea izan zen: tratamenduan hasi eta bi orduetara min moderatutik/gogorretik min arinera/ez edukitzera pasatu ziren pazienteen portzentajea. Prebentziozko tratamenduaren kasuan, efikaziako aldagai primarioa zera izan zen, buruko minaren hileko maiztasuna murriztea.

Hogeita bat saiakuntzek plazeboa triptan batekin konparatu zuten (ahozko, sudurreko eta azalpeko sumatriptana; zolmitriptana; ahozko eta mihipeko rizatriptana; almotriptana eta avitriptana); beste 6 saiakuntzak, berriz, bi triptanen arteko konparazioa egiten zuten (zolmitriptana sumatriptanarekin eta rizatriptanarekin; naratriptana sumatriptanarekin eta rizatriptana eta elitriptan sumatriptanarekin). Tratamendu sintomatikoari buruzko gainerako saiakuntzek analgesikoen eta antiinflamatorien erabilerari ekin zioten. Azkenik, sodio valproato, lamitrigina, gabapentina eta bisoprololaren efikazia ebaluatu zen migrainia-erasoen prebentziozko tratamendu gisa.

Ondorioak

Triptan guztiak, bide desberdinetatik administratuta, dira efikazak eta ondo toleratuak migrainia-eraso moderatu/gogorak tratatzeko. Botagura eta gorakoak agertzen diren kasuetan, azalpeko, sudurreko edo "wafer" bideak erabil daitezke. Antiinflamatorio ez-esteroideoak aukera-aukerako medikamentutzat har daitezke migraina arina/moderatua tratatzeko. Prebentzioko tratamendua ipini behar dela uste denean, beta blokeatzaileak lirateke aukera-aukerakoak; kaltzioantagonistak edo antikomizialak ere, sodio valproatoa kasu, beste aukera terapeutiko onargarri batzuk dira.

Resumen

TÍTULO

Revisión sobre el tratamiento farmacológico de la migraña y estudio cualitativo. García Moncó, J.C*., Alvarez de Arcaya, A., Eguía del Rio, P., Etxebarria Ibáñez, I., González Hernández, N. y Ruiz de Velasco Artaza, I.

*Servicio de Neurología. Hospital de Galdakao. 48960 Galdakao. Bizkaia

Palabras clave MESH: Migraine, randomized controlled trials, headache.

Introducción

La migraña se ha convertido en un gran problema sociosanitario puesto que es una entidad muy frecuente que afecta en torno a un 12% de la población general y de forma más acusada al sexo femenino en edades jóvenes. Un manejo y tratamiento adecuado e individualizado a cada caso podría suponer una reducción considerable de los costes directos e indirectos que se derivan de dicho proceso.

Objetivos

Los objetivos fundamentales de este trabajo han sido el realizar una revisión de los tratamientos farmacológicos de la migraña que han sido estudiados en ensayos clínicos controlados y que por tanto tienen una base para su indicación en el tratamiento de la misma, y crear unas recomendaciones de práctica clínica para el tratamiento del paciente migrañoso en nuestro medio.

Material y Métodos

Tomando como base el trabajo llevado a cabo por la “Duke University’s Center for Clinical Health Policy Research” (CCHPR) en el que se realiza una revisión sistemática de los ensayos clínicos controlados sobre el tratamiento sintomático y preventivo de la migraña publicados entre 1966 y 1996, se ha extendido el estudio desde el año 1997 hasta el 2000. Tras una búsqueda realizada en MEDLINE usando la palabra clave “migraine” y una estrategia de búsqueda de ensayos clínicos controlados (Dickersin et al. 1994), se incluyeron los estudios prospectivos, controlados y randomizados originales publicados en inglés valorándose la calidad metodológica de los mismos utilizando la escala ideada por Jadad et al (1996).

Resultados

Entre los años 1997-2000 se identificaron un total de 40 ensayos clínicos controlados sobre tratamientos sintomáticos de la migraña (de ellos, doce analizaban varios ataques de migraña) y cuatro referentes a tratamiento preventivo. La medida de eficacia primaria empleada en la mayoría de los estudios que analizaron tratamientos sintomáticos fue el porcentaje de pacientes con reducción en la intensidad del dolor de moderado-severo a leve-nulo a las dos horas de tratamiento. En el caso del tratamiento preventivo la variable primaria de eficacia fue la reducción en la frecuencia mensual del dolor de cabeza. Veintiún ensayos compararon un triptan con placebo (sumatriptan oral, nasal y subcutáneo; zolmitriptan; rizatriptan oral y sublingual; almotriptan y avitriptan) y otros seis establecieron comparaciones entre dos triptanes (zolmitriptan con sumatriptan y rizatriptan; naratriptan con sumatriptan y rizatriptan y eltriptan con sumatriptan). El resto de estudios sobre tratamiento sintomático se centraron en el uso de analgésicos y antiinflamatorios. Se evaluó la eficacia como tratamiento preventivo de los ataques de migraña de valproato sódico, lamotrigina, gabapentina y bisoprolol.

Conclusiones

Todos los triptanes en las diferentes vías de administración son eficaces y bien tolerados en el tratamiento del ataque de migraña de carácter moderado-severo. En el caso de la presencia de náuseas o vómitos se pueden emplear la vía subcutánea, nasal o “wafer”. Los antiinflamatorios no esteroideos se pueden considerar como el medicamento de primera línea para el tratamiento de migraña de intensidad leve-moderada. En el caso de considerarse necesario la instauración de tratamiento preventivo, los beta bloqueantes serían una opción de primera línea, siendo los calcioantagonistas o anticomiciales como el valproato sódico otras opciones terapéuticas aceptables.

A. TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO DE LA MIGRAÑA

I. Introducción

1. INTRODUCCIÓN

La migraña es una entidad muy frecuente (alrededor de un 12% de la población general) que afecta principalmente a población joven y de sexo femenino (17% en mujeres versus 7% en hombres). Dada su alta prevalencia, se ha convertido en un gran problema sociosanitario que condiciona un importante absentismo laboral (se estima que en España se pierden 13 millones de días de trabajo al año por migraña) y unos costes directos e indirectos de elevada cuantía (los indirectos en España se estiman en 160.000 millones de pesetas anuales). Estas cifras podrían reducirse considerablemente con un tratamiento adecuado.

A la hora de abordar los aspectos terapéuticos de la migraña es importante tener en cuenta que su presentación no es siempre la misma y que los pacientes tienen características diferentes. En ciertos individuos la presencia de náuseas y vómitos es una constante, por lo que un tratamiento por vía parenteral puede ser más adecuado. Además, pueden coexistir otros problemas que condicionan la elección del tratamiento a seguir, como la presencia de alergias medicamentosas, asma o hipertensión arterial. Como en la mayoría de los procesos álgicos, el empleo de analgésicos debe ser racional para evitar el abuso innecesario, que a su vez puede contribuir a cronificar el dolor (cefalea crónica diaria). Por otra parte, muchos pacientes presentan otro tipo de cefalea además de la migraña, como la cefalea de tensión. De todo esto se concluye la necesidad de individualizar el tratamiento de la migraña partiendo de una base general. Los resultados de la revisión sistemática de la literatura –basada en la evidencia científica– nos permiten identificar los diversos tratamientos disponibles que han demostrado su eficacia clínica en el tratamiento de la migraña, y que han sido nuestro objetivo en el presente trabajo.

II. Métodos

2. METODOS

Con el objetivo de crear unas recomendaciones de práctica clínica para el manejo del paciente migrañoso en nuestro medio, hemos tomado como base el trabajo llevado a cabo por la La “Duke University’s Center for Clinical Health Policy Research” (CCHPR) en colaboración con la Academia Americana de Neurología, en el que realizaron una revisión sistemática de todos los ensayos clínicos controlados sobre tratamiento sintomático y preventivo de la migraña publicados entre los años 1966 a 1996 (Gray et al. 1999). Como veremos más adelante, hemos analizado dichos datos y hemos extendido el estudio, con igual metodología, desde el año 1997 hasta el año 2000.

Se identificaron y analizaron todos los ensayos clínicos controlados publicados en dicho periodo referentes al tratamiento sintomático y preventivo de la migraña. La búsqueda se realizó en la base de datos MEDLINE empleando la palabra clave “migraine” y la estrategia de búsqueda utilizada previamente para la identificación de ensayos clínicos controlados (Dickersin et al. 1994).

Quedaron incluidos los estudios originales publicados en inglés en dicho periodo en los que se analizaba, en pacientes adultos que cumplieran los criterios de migraña de la IHS, un tratamiento médico sintomático para un episodio individual de migraña, o bien un tratamiento médico preventivo. Se tomaron en consideración los estudios prospectivos, controlados y randomizados.

Una vez identificados los ensayos clínicos se valoró la calidad metodológica de los mismos utilizando la escala ideada por Jadad y cols. (Jadad et al. 1996). Esta escala valora la calidad basándose en si el estudio es randomizado o no; en si el método de randomización es adecuado (si se ha utilizado la tabla de números aleatorios por ejemplo) o no (asignación alternante, según año de nacimiento o número de historia clínica...); si está descrito como doble ciego o no; si el método de ciego es el adecuado o no, y finalmente si se indican o no los casos que se pierden. Según esta escala los ensayos obtienen una puntuación entre 0 y 5 , siendo los de valor inferior a 3 de peor calidad metodológica.

Se tomaron los datos referentes a la eficacia y efectos adversos de los tratamientos, identificándose la mejoría sintomática en cuanto al dolor de cabeza (intensidad y duración), la presencia de otros síntomas acompañantes (náuseas, vómitos, fotofobia o sonofobia), el estatus funcional y la calidad de vida. Se tomaron los resultados obtenidos a las dos horas de la administración del medicamento en el caso del tratamiento sintomático, y a las 8-12 semanas - o recién finalizado- el tratamiento en el caso del tratamiento preventivo. Se ha tomado como referencia el período de las dos horas por ser el aceptado actualmente en los ensayos clínicos como el idóneo (parámetro de referencia

Osteba 02-01

para la eficacia) para valorar la acción de un fármaco en el episodio agudo de migraña.

A la hora de realizar las recomendaciones se han tenido en consideración el alivio sintomático aportado por el medicamento en cuestión, el estatus funcional, la mejora en la calidad de vida y la tolerancia del tratamiento.

Estas recomendaciones surgen del análisis y síntesis de la evidencia disponible en la literatura científica. Nos hemos basado en la escala de gradación de la evidencia científica según la cual los estudios de mayor rigor científico son:

- a) Los que utilizan una asignación aleatoria a los grupos experimental y control de la intervención a evaluar;
- b) Aquéllos en los que el grupo control es concurrente en el tiempo;
- c) Los estudios prospectivos y en los que existe un emascaramiento de pacientes e investigadores.

De acuerdo a estos parámetros se establecen tres clases de estudios con diferentes niveles de evidencia:

Niveles de evidencia:

Clase I: Evidencia aportada por uno o más ensayos clínicos controlados randomizados bien diseñados.

Clase II: Evidencia aportada por estudios observacionales bien diseñados con controles (casos-control y cohortes).

Clase III: Evidencia aportada por opinión de expertos, series de casos, y estudios con controles históricos.

Y en consecuencia surgen los siguientes niveles de recomendación:

- A. Existe adecuada evidencia científica para recomendar la adopción de la medida en cuestión. Aportada por múltiples ensayos clínicos controlados randomizados bien diseñados, directamente relevantes para la recomendación, basada en evidencia Clase I o Clase II cuando las circunstancias impiden ensayos clínicos controlados
- B. Existe cierta evidencia científica para recomendar la adopción de la medida en estudio. Puede haber alguna evidencia de ensayo clínico randomizado, pero el soporte científico puede no ser óptimo (hay pocos ensayos, o son algo inconsistentes o no son directamente relevantes para la recomendación, p.ej., hechos en un grupo de

Tratamiento farmacológico de la migraña y estudio cualitativo

estudio diferente a la población diana sobre la que se va a hacer la recomendación). Recomendación positiva basada en evidencia de Clase II

- C. Existe insuficiente evidencia científica por lo que la decisión de adoptar la medida debe basarse en otros criterios. En ausencia de ensayos clínicos controlados. Recomendación positiva, basada en fuerte consenso o en evidencia de clase III.

III. Resultados

3.- RESULTADOS

En la revisión bibliográfica realizada entre los años 1997-2000 se identificaron un total de 40 ensayos clínicos controlados sobre tratamientos sintomáticos de la migraña y cuatro centrados en el estudio de medicación con fines preventivos.

La mayoría de los estudios analizados fueron de buena calidad metodológica, ya que todos los ensayos obtuvieron una calificación en la escala de Jadad buena (entre tres y cinco), a excepción de seis estudios cuya calificación fue de 2 (Klassen et al. 1997; Karabetsos et al. 1997; Mathew et al. 1997; Ryan et al. 1997; Diamond et al. 1998; Lange et al. 2000).

Los criterios de inclusión empleados para la incorporación de los pacientes a los estudios fueron similares: pacientes con un diagnóstico de migraña con o sin aura (según los criterios definidos por la International Headache Society (IHS)) con duración mínima de 6 meses o un año y una frecuencia media de ataques de entre uno y seis al mes. La edad de los participantes se estableció en la mayoría de los trabajos en el intervalo de los 18 a 65 años, aunque en tres de ellos (Kellstein et al. 2000; Solomon et al. 1997; Rapaport et al. 1997) el límite inferior de edad fue de los doce años.

Entre los criterios de exclusión aparecieron de forma prácticamente constante la presencia de hipertensión arterial no controlada, el antecedente de enfermedad cardiovascular o cerebrovascular, las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia y todos aquellos con enfermedad sistémica que pudiese interferir en el estudio. En la mayoría se excluyeron también a los pacientes que presentasen otro tipo de cefalea diferente a la migraña; sin embargo, en los ensayos de Lipton (2000a) y Cady (2000) se evaluó la eficacia del sumatriptán en sobre el dolor de cabeza tanto migrañoso como tensional episódico presentes en pacientes con un diagnóstico previo de migraña. En los trabajos de Lipton (2000b y 1998) se excluyeron del análisis los pacientes afectados por migraña muy incapacitante (aquella que obliga a guardar cama o limita las actividades diarias en más del 50% del tiempo) y aquéllos con vómitos en más del 20% de los ataques.

Salvo en 12 casos (Goldstein et al. 1997; Myllylä et al. 1998; Cull et al. 1997; Mathew et al. 1997; Diamond et al. 1998; Plaffenrath et al. 1998; Kramer et al. 1998; Diclofenac-K/Sumatriptan Migraine Study Group 1999; Pascual et al. 2000a; Dahlöf et al. 2000; Gallager et al. 2000; Lipton et al. 2000a) en que se incluyeron datos de múltiples ataques, el resto se limitó al estudio de un solo ataque.

El protocolo de estudio de la mayor parte de los trabajos establecía que la toma de la medicación se realizase lo antes posible una vez que el dolor hubiera alcanzado una intensidad moderada o severa. En tres estudios se insistió en la toma del tratamiento justo al inicio de los síntomas (Myllylä et al. 1998; Diclofenac-K/Sumatriptan Migraine Study Group 1999; Klapper et al. 2000) y el trabajo de Cady (2000) la evaluación de eficacia se estableció en pacientes con migraña de carácter leve.

La medida de eficacia primaria empleada en la práctica totalidad de los ensayos que analizaron tratamientos sintomáticos fue el porcentaje de pacientes con respuesta positiva (definida como el paso de una cefalea con intensidad moderada-severa a intensidad leve o nula) a las dos horas de la administración del tratamiento. El momento de evaluación de esta variable difirió en nueve estudios en los cuales se establecieron los sesenta minutos (Diamond et al. 1998; Dahlöf et al. 1998b), las cuatro horas (Klassen et al. 1997; Mathew et al. 1997; Pfaffenrath et al. 1998; Cady et al. 2000; Lipton et al. 2000a; Stark et al. 2000) y las seis horas (Kapicioglu et al. 1997) después de la toma de la medicación. Además del porcentaje de respuesta, otras variables primarias estudiadas fueron la eficacia en el tratamiento de la recurrencia de la migraña (Cull et al. 1997), la reducción en la pérdida de productividad laboral (Cady et al. 1998), diferencia de intensidad del dolor desde la situación basal a las dos horas (Lipton et al. 1998), la respuesta completa (definida como la reducción del dolor de una intensidad moderada-severa a leve-ausencia sin recurrencia del dolor en las siguientes 22 horas) (Geraud et al. 2000), el tiempo transcurrido hasta el inicio de un alivio significativo del dolor (Bomhof et al. 1999; Klapper et al. 2000) y el tiempo transcurrido hasta la situación de libre de dolor dentro de las dos primeras horas (Pascual et al. 2000b). En el caso del tratamiento preventivo, la variable primaria de eficacia establecida en los trabajos fue la reducción en la frecuencia mensual de los ataques de migraña.

Otros parámetros de eficacia secundarios analizados fueron la respuesta al tratamiento medida en otros tiempos diferentes a las dos horas, el porcentaje de pacientes libres de dolor, la persistencia de cefalea (cefalea que permanece en grado moderado-severo a las cuatro horas), la diferencia de intensidad del dolor respecto a la situación basal, la recurrencia (definida como la reaparición de cefalea en grado moderado-severo dentro de las 24 h del comienzo de la misma siempre que se hubiese obtenido respuesta en las primeras dos horas), la eficacia en aliviar síntomas asociados con la cefalea como la náusea, el vómito, la fotofobia o fonofobia y el uso de medicación de escape. En algún trabajo se evaluaron datos subjetivos como el alivio significativo (evaluación global sobre el beneficio de la medicación en todo el síndrome que acompaña a la migraña), la

Tratamiento farmacológico de la migraña y estudio cualitativo

satisfacción con el tratamiento ó el impacto sobre la calidad de vida y la repercusión en las actividades diarias.

Para la gradación de la severidad del dolor de cabeza se utilizó una escala de cuatro niveles según la cual el grado 3 sería dolor severo, grado 2 moderado, 1 correspondería a dolor leve y 0 a la ausencia de dolor. En dos trabajos se empleó para la gradación de la severidad del dolor una escala visual analógica con valores entre 0mm y 100mm (Diener et al. 1999; Diclofenac-K/Sumatriptan Migraine Study Group 1999). Otros parámetros de eficacia también se catalogaron en escalas similares; limitación funcional (0=normal; 1=levemente afectada; 2=severamente afectada y 3=incapacidad para hacer las actividades, necesidad de reposo en cama); alivio del dolor (0=no alivio; 1=poco alivio; 2=algo de alivio; 3=bastante alivio y 4=completo alivio); náuseas, fotofobia y fonofobia (0=ninguna; 1=leve; 2=moderada; 3=severa).

En doce estudios se permitió la toma de una segunda dosis de la medicación con el fin de tratar la recurrencia de la cefalea (Karabetsos et al. 1997; Myllylä et al. 1998; Rapoport et al. 1997; Ryan et al. 1997; Cady et al. 1998; Diamond et al. 1998; Kramer et al. 1998; Pfaffenrath et al. 1998; Teall et al. 1998; Ahrens et al. 1999; Goadsby et al. 2000; Pascual et al. 2000a). En la mayoría de las ocasiones la recurrencia quedó definida como la reaparición del dolor de cabeza dentro de las siguientes 24 horas a la toma de la medicación habiendo existido una respuesta en las dos primeras horas, aunque este tiempo se prolongó hasta las 48 horas en un ensayo (Diclofenac-K/Sumatriptan Migraine Study Group 1999). La eficacia de la segunda dosis fue evaluada de forma similar a la de la primera en cinco de ellos (Rapoport et al. 1997; Kramer et al. 1998; Pfaffenrath et al. 1998; Teall et al. 1998; Ahrens et al. 1999).

Se obtuvo información de los efectos adversos asociados al tratamiento, identificándose aquéllos que se presentaban de una forma significativamente más frecuente que en el grupo placebo y cuando se detallaba, aquellos que aparecían con una frecuencia igual o superior al 2%-5%.

TRATAMIENTO SINTOMATICO

TRIPTANES

Un total de 21 ensayos clínicos investigaron la efectividad de los fármacos del grupo de los triptanes (sumatriptan, zolmitriptan, rizatriptan, naratriptan, almotriptan, eletriptan y avitriptan) en el tratamiento sintomático de la migraña, y lo compararon con placebo. El sumatriptan oral se empleó en tres

Osteba 02-01

estudios (Pfaffenrath et al. 1998, Cady et al. 2000, Lipton et al. 2000a), sumatriptan nasal en dos (Ryan et al. 1997; Diamond et al. 1998) y sumatriptan subcutáneo se utilizó en otros dos estudios (Cull et al. 1997; Cady et al. 1998); tres ensayos emplearon zolmitriptan (Solomon et al. 1997; Rapoport et al. 1997; Dahlöf et al. 1998a); cuatro utilizaron rizatriptan oral (Gijsmant et al. 1997; Kramer et al. 1998; Teall et al. 1998; Dahlöf et al. 2000) y dos rizatriptan sublingual (Ahrens et al. 1999; Klapper et al. 2000); un trabajo estudió el almotriptan (Pascual et al. 2000a) y otro el avitriptan (Cutler et al. 1998). En seis se establecieron comparaciones entre diversos triptanes: zolmitriptan con sumatriptan en dos (Gallager et al. 2000; Geraud et al. 2000); zolmitriptan con rizatriptan (Pascual et al. 2000b); naratriptan subcutáneo con sumatriptan subcutáneo (Dahlöf et al. 1998b); naratriptan con rizatriptan (Bomhoff et al. 1999) y eletriptan con sumatriptan (Goadsby et al. 2000).

SUMATRIPTAN

SUMATRIPTAN NASAL

Antecedentes.

El sumatriptan administrado por vía nasal es una buena opción terapéutica para aquellos casos de pacientes con migraña acompañada de un importante componente de náuseas ó vomitos, o que son reacios al uso de la medicación por vía subcutánea. Los resultados de tres ensayos clínicos demostraron que el sumatriptan administrado por via intranasal es consistentemente más efectivo que el placebo en aliviar el dolor y los síntomas asociados a la migraña. Aunque las dosis de 1mg no son efectivas (OR media 1.0, IC 0.43-2.3) y existen dudas sobre la de 5mg (eficacia en un estudio con una respuesta a las dos horas del 63% frente a 35% en el grupo placebo, mientras que en el otro ensayo que lo investiga no se obtienen diferencias significativas) (OR 1.9; IC 0.65-5.6), las dosis de 10mg, 20mg y 40mg son eficaces en obtener un alivio del dolor de cabeza a las dos horas de su administración (OR=3.0, IC 1.3-6.9; OR=5.1, IC 2.1-13; OR=3.9, IC 1.9-8.2 para las comparaciones con placebo de las dosis de 10mg, 20mg y 40mg respectivamente). Para dosis de 20mg se obtuvo una respuesta de un 74%-78% en comparación con un 35%-42% de los pacientes que tomaron placebo. La respuesta a dosis de 10mg fue del 63% frente al 35% en el grupo placebo, y a dosis de 40mg del 60%-74% frente a 32%-42% de placebo.

Tratamiento farmacológico de la migraña y estudio cualitativo

En el único estudio en que se investigó la tasa de recurrencia no se encontraron diferencias en los pacientes que recibieron sumatriptan en relación con los que recibieron placebo.

El efecto adverso más común aparecido en relación al uso de sumatriptan nasal fue la alteración del gusto. Los síntomas torácicos inespecíficos aparecieron en un 1%-3% de los pacientes en el grupo tratado con sumatriptan frente a un 0%-3% en el grupo placebo.

En la revisión actualizada, dos trabajos evaluaron la efectividad del sumatriptan nasal en el tratamiento de la migraña y lo compararon con el efecto de placebo (Ryan et al. 1997; Diamond et al. 1998) en uno y tres ataques de migraña, respectivamente (tabla 1).

Partiendo de los mismos criterios de inclusión y exclusión, los pacientes con migraña de carácter moderado-severo que tomaron parte en el ensayo fueron randomizados para recibir sumatriptan (dosis de 10 mg y 20 mg en el estudio de Ryan et al. y dosis de 5 mg, 10 mg y 20 mg en el trabajo de Diamond et al.) o placebo. En ambos estudios se permitió una segunda dosis de la misma medicación en aquellos pacientes que habiendo experimentado una respuesta a las dos horas de administrar la medicación, y sin uso de medicación de rescate, presentaron recurrencia del dolor (vuelta a un empeoramiento significativo de su dolor de cabeza en las siguientes 22 horas).

El porcentaje de pacientes con respuesta (reducción en la intensidad del dolor de moderado-severo a leve o ausencia de dolor) a la hora (Diamond et al.) o a las dos horas (Ryan et al.) de la administración del tratamiento fue el principal parametro de eficacia. Otras variables secundarias evaluadas fueron la respuesta en tiempos diferentes a las dos horas, el alivio de los síntomas acompañantes (náuseas, vómito, fotofobia, fonofobia), el porcentaje de pacientes con leve o nula incapacidad clínica o con alivio significativo a las dos horas del tratamiento. El tanto por ciento de los que precisaron una segunda dosis de medicación para el tratamiento de la recurrencia y de los que experimentaron alivio con el mismo. Ryan et al. analizaron también el porcentaje de pacientes libres de dolor a las dos horas.

Variable primaria: Respuesta a las dos horas.

El porcentaje de pacientes con alivio del dolor de cabeza a las dos horas del tratamiento fue en ambos estudios significativamente mayor en el grupo tratado con sumatriptan respecto al placebo ($p \leq 0.05$), siendo estos porcentajes del 62%-63% y 60% en aquellos que recibieron dosis de 20mg: 43%-54% y 54% en la

Osteba 02-01

dosis de 10mg, y 29%-35% y 32% en el grupo placebo de los trabajos de Ryan y Diamond, respectivamente. Un 44% de los pacientes que recibieron una dosis de 5mg obtuvieron una respuesta positiva a las dos horas frente al 32% en el grupo placebo. Esta diferencia se mantuvo a lo largo de los tres ataques estudiados por Diamond. Los resultados una hora después de la administración del tratamiento fueron del 42%, 40%, 34% y 25% para dosis de 20mg, 10mg, 5mg y placebo, respectivamente ($p < 0.05$ para las comparaciones de sumatriptan vs placebo) (Diamond et al. 1998).

Variables secundarias.

En ambos estudios se apreció una diferencia significativa con respecto a placebo y a favor de sumatriptan en el porcentaje de pacientes con alivio significativo a las dos horas y en el porcentaje de pacientes con disminución de su incapacidad funcional a las dos horas a dosis de 10mg y 20mg. En ambos estudios los pacientes que recibieron dosis de 20mg. presentaron a las dos horas una reducción significativa de síntomas tales como náuseas, fotofobia y fonofobia. Aunque la dosis de 10mg. también produjo un alivio significativo de estos síntomas en el trabajo de Diamond, Ryan et al. sólo demostraron eficacia significativa de esta dosis en el alivio de las náuseas. Un menor porcentaje de pacientes tratados con sumatriptan a dosis de 20mg presentaron fotofobia y fonofobia a las dos horas respecto a aquellos que habían recibido la dosis de 5mg, demostrando la superioridad de la dosis de 20mg respecto a la de 5mg (Diamond et al. 1998).

La recurrencia del dolor de cabeza tras una primera dosis de sumatriptan 20mg fue del orden del 32%-34%, siendo algo mayor con dosis de 10mg. Aunque en ninguno de los dos estudios se analizaron los resultados estadísticamente, el alivio del dolor de cabeza a las dos horas de una segunda dosis de medicación fue en general mayor en el grupo tratado con sumatriptan que en el grupo placebo (63%-88% a dosis de 20mg; 55%-65% con dosis de 10mg y 39%-58% en el grupo placebo).

Efectos adversos.

Los efectos adversos que se presentaron no fueron severos y su incidencia no se incrementó con una segunda dosis de sumatriptan. Entre los efectos adversos que aparecieron en más del 2% de la población de cada grupo se encontraron la alteración del gusto, náuseas/vómitos, fonofobia, síntomas torácicos, fotofobia, mareo/vértigo, hormigueo, sedación y sensación de calor. El efecto secundario que apareció de forma más frecuente en el grupo tratado con sumatriptan que en el placebo fue el sabor desagradable (25%-36%, 19%-24% y 2% en los

Tratamiento farmacológico de la migraña y estudio cualitativo

pacientes tratados con sumatriptan 20mg, 10mg y placebo, respectivamente). Las molestias torácicas no fueron las más frecuentes y se presentaron con una incidencia similar en ambos grupos (2%-4% vs 0%-2%). Ningún paciente presentó alteraciones cardiovasculares que motivasen su retirada del ensayo clínico en ninguno de los dos trabajos.

Conclusiones.

El sumatriptan nasal es un tratamiento eficaz y bien tolerado en la migraña. Aproximadamente dos tercios de los pacientes tratados con sumatriptan nasal a una dosis de 20mg experimentaron alivio significativo del dolor a las dos horas de la administración. En la mayoría de los pacientes se aliviaron los síntomas como náuseas, fotofobia y fonofobia a las dos horas tras la toma de sumatriptan nasal 20mg. Aunque los ensayos no fueron diseñados para comparar entre las diferentes dosis, sus resultados sugieren que la dosis de 20mg está asociada con una mayor eficacia en el tratamiento del dolor de cabeza que la dosis de 10mg. El sumatriptan nasal mantiene su alto grado de eficacia y tolerabilidad en el tratamiento de varios ataques de migraña y es efectivo en el tratamiento de las recurrencias. El único efecto adverso que se presentó de forma más frecuente en el grupo tratado con sumatriptan que en el grupo tratado con placebo fue la alteración del gusto (gusto malo, amargo o desagradable).

SUMATRIPTAN SUBCUTANEO

Antecedentes.

El sumatriptan subcutáneo ha demostrado ser eficaz en el tratamiento del dolor de cabeza moderado-severo en los pacientes migrañosos según los resultados de trece ensayos clínicos evaluados. A las dos horas de su administración el porcentaje de pacientes con alivio del dolor se encontraba entre un 61%-88%, mientras que en el grupo control estos porcentajes fueron significativamente menores, entre un 12% y un 38% (OR combinada= 7.7, IC 95%, 5.3-11). La superioridad del sumatriptan frente a placebo se comprobó también en la respuesta a una hora y en la ausencia completa del dolor a una y dos horas. Aunque el sumatriptan fue efectivo incluso cuando se administró pasadas cuatro horas del inicio del dolor, no parece haber beneficio con una segunda dosis de medicación cuando no ha habido respuesta adecuada tras la primera inyección.

A pesar de que ningún estudio se centra en la evaluación de la recurrencia, ésta fue en general mayor en el grupo tratado con sumatriptan que en el placebo.

Osteba 02-01

Los efectos adversos se presentaron con más frecuencia en el grupo tratado con sumatriptan que en el grupo placebo, y los observados con más frecuencia fueron reacciones cutáneas locales en el lugar de inyección, mareo/vértigo o parestesias/hormigueos y rubefacción.

Entre los años 1997 y 2000 se han publicado otros dos ensayos clínicos que evalúan la eficacia de sumatriptan subcutáneo (tabla 2). Uno de ellos estudia su eficacia en el dolor recurrente en la migraña (Cull et al. 1997) y el otro la eficacia sobre la mejora en la reducción de la productividad laboral ocasionada por la migraña (Cady et al. 1998).

Variable primaria.

En el ensayo de Cull et al. (1997) se estudió la eficacia de sumatriptan subcutáneo en el tratamiento de la recurrencia de la cefalea de hasta tres ataques de migraña en pacientes que habían experimentado una mejoría inicial con la misma medicación. La recurrencia, que se presentó en un 10%-15% de los casos tratados con sumatriptan, quedó definida como la aparición de nuevo de cefalea de moderada a severa intensidad entre una y 24 horas después de la primera dosis de sumatriptan en un paciente cuya cefalea se había aliviado inicialmente con la primera dosis. Los pacientes que precisaron el uso de medicación de rescate (no se permitieron ergóticos ni otra variedad de sumatriptan) por persistencia del dolor tras la primera dosis de sumatriptan no se incluyeron en el análisis de la recurrencia. El parámetro de eficacia primaria fue el porcentaje de pacientes con alivio del dolor al cabo de una hora del tratamiento de la recurrencia. En este caso dicho porcentaje fue significativamente mayor en el grupo tratado con sumatriptan subcutáneo que en el correspondiente al grupo placebo (84%-93% frente a un 31%-50% en el grupo placebo ($p < 0.0005$)).

El punto de referencia empleado por Cady et al. (1998) fue la reducción en la pérdida de productividad laboral ocasionada por la migraña a las dos horas de haber recibido la medicación en estudio. La pérdida de productividad fue significativamente menor en el grupo tratado con sumatriptan que en el grupo tratado con placebo ($p < 0.002$), y el porcentaje de pacientes que retomaron su actividad laboral fue significativamente mayor ($p < 0.001$) también en los que recibieron sumatriptan en relación a los que recibieron placebo.

Parámetros secundarios.

Cull et al. evaluaron el alivio de la cefalea a la hora de la primera dosis, la necesidad de medicación de rescate tras dos dosis de la medicación en estudio,

Tratamiento farmacológico de la migraña y estudio cualitativo

cambios en la severidad de la cefalea e impresión subjetiva global de la eficacia del tratamiento (graduada como inefectiva, pobre, razonable, buena y excelente). Aunque no se comparó con el grupo control, más del 76% de los pacientes tratados inicialmente con sumatriptan experimentaron alivio del dolor una hora tras la toma de éste, y el 50% estuvieron libres de dolor. Más de dos tercios de los pacientes consideraron el tratamiento como bueno o excelente.

Además del estudio de aspectos referentes a la productividad laboral, Cady et al. (1998) evaluaron su eficacia clínica determinando la respuesta, que consistió en, el porcentaje de pacientes libres de dolor o con alivio significativo a la hora y a las dos horas de tomar la medicación. Se observó una superioridad significativa del sumatriptan sobre el placebo en el porcentaje de pacientes con alivio del dolor y con ausencia de dolor a la hora y a las dos horas ($p < 0.002$) (aproximadamente un 80% de los pacientes tratados con sumatriptan en comparación con un 32% de los tratados con placebo experimentaron respuesta a las dos horas), y con alivio significativo dentro de las dos primeras horas ($p < 0.001$).

Un menor porcentaje de los pacientes que habían tomado sumatriptan precisaron el uso de medicación de rescate ($p < 0.001$) (diferente a sumatriptan o compuestos ergóticos) o presentaron recurrencia (reaparición en menos de 24 horas del dolor de cabeza con intensidad moderada-severa tras mejoría inicial con la primera dosis sin necesidad de rescate). Entre los que precisaron una segunda dosis de la medicación en estudio por aparición de recurrencia, un mayor porcentaje de pacientes tratados con sumatriptan apreciaron alivio del dolor (75%) en comparación con placebo (43%) (Cady et al. 1998).

Efectos adversos.

Los efectos adversos en relación con el tratamiento fueron de intensidad leve-moderada con resolución espontánea y entre ellos los más frecuentes fueron náuseas/vómitos, mareos/vértigos y hormigueos. Entre otros síntomas que aparecieron en más del 3% de los pacientes tratados se encontró también reacción en el lugar de la inyección (10%), sensación de pesadez, sensación de calor y fatiga. Los síntomas torácicos aparecieron en un 3% de los casos tratados con sumatriptan, y los ECG realizados tras dichos síntomas fueron todos normales (Cull et al. 1997). En el estudio de Cady et al. los síntomas torácicos aparecieron en un 6% de los pacientes tratados con sumatriptan y los síntomas que aparecieron en más del 5% de los pacientes coincidieron con los referidos por Cull. Sólo la sensación de calor y la sensación opresiva (no referida al pecho) adquirieron diferencias significativas respecto a placebo.

Conclusiones

El sumatriptan administrado de forma subcutánea se presenta como un tratamiento eficaz y bien tolerado en la migraña, manteniéndose su eficacia en el tratamiento de hasta tres ataques consecutivos. Es eficaz también al administrarse como segunda dosis en el tratamiento de la recurrencia de la migraña. Asimismo se ha comprobado su eficacia en la reducción de la pérdida de productividad laboral ocasionada por la migraña.

SUMATRIPTAN ORAL

Antecedentes

Los siete ensayos clínicos controlados que analizaron la eficacia del sumatriptan oral en el tratamiento de la migraña demostraron que es significativamente más eficaz que placebo en conseguir un alivio del dolor a las dos y a las cuatro horas del tratamiento, en especial con la dosis de 100mg. A las dos horas los porcentajes de respuesta se encontraron entre un 50%-67% y 17%-31% en los grupos de sumatriptan y placebo respectivamente (OR=4.0, IC 95%, 3.0-5.3); estos porcentajes ascendieron a 65%-75% y 30%-40% cuando se analizaron a las cuatro horas. El porcentaje de pacientes con resolución completa del dolor a las dos y cuatro horas también fue mayor en el grupo de sumatriptan. La eficacia quedó patente tanto en los episodios de migraña sin aura (los más comunes) como con aura. Una segunda dosis de sumatriptan 100mg tomada a las dos horas de la primera no contribuyó a incrementar el porcentaje de pacientes con mejoría del dolor. Aunque los ensayos que investigaron la eficacia de las dosis de 25mg y 50mg no tenían el poder suficiente para comparar las diferentes dosis, se demostró que estas dosis menores son también efectivas (respuesta al dolor a las dos horas apreciable en un 50%-54% de pacientes tomando sumatriptan 50mg, 52% de pacientes tomando sumatriptan 25mg y 17%-26% del grupo placebo) (OR=3.9, IC 1.6-9.5 y OR= 3.9, IC 1.7-8.6 para las comparaciones con placebo a dosis de 50mg y 25mg respectivamente).

También se comprobó que el sumatriptan 100mg es significativamente más eficaz que el placebo en aliviar el dolor de cabeza en las recurrencias (respuesta obtenida en un 67%-74% de los pacientes que trataron la recurrencia con sumatriptan en comparación con 29%-49% de pacientes que la trataron con placebo).

Los pacientes tratados con sumatriptan presentaron mayor porcentaje de efectos adversos que el grupo placebo, aunque fueron en general leves y

Tratamiento farmacológico de la migraña y estudio cualitativo

transitorios. Entre ellos los más comunes fueron fatiga, debilidad, mareo/vértigo, hormigueo y somnolencia.

En los últimos cuatro años se han sumado tres ensayos clínicos que han comparado la eficacia de sumatriptan oral frente a placebo (Pfaffenrath et al. 1998; Lipton et al. 2000a; Cady et al. 2000) en múltiples ataques de migraña (tabla 3). Lipton et al. y Cady et al. además investigaron la eficacia de sumatriptan en dolores de cabeza diferentes a la migraña presentes en pacientes migrañosos (cefalea tensional episódica y cefalea migrañosa pero que no cumple todos los criterios de IHS para ser diagnosticada de migraña). Cady, basándose en el trabajo de Lipton, realizó un segundo análisis de eficacia a una subpoblación de 26 sujetos caracterizada por presentar cefalea de intensidad leve.

Las dosis de sumatriptan empleadas en los ensayos variaron según los estudios; así como Pfaffenrath et al. utilizaron dosis de 25mg, 50mg y 100mg, Lipton y Cady usaron únicamente dosis de 50mg.

Variable primaria. Respuesta a las cuatro horas.

Tanto Pfaffenrath como Lipton y Cady determinaron la respuesta a las cuatro horas de la toma de la medicación. Sumatriptan a cualquiera de las dosis estudiadas se mostró significativamente superior a placebo en el alivio del dolor de cabeza.

En el trabajo de Pfaffenrath el porcentaje de pacientes con alivio del dolor a las cuatro horas fue del 77%, 77%, 65% y 39% en los pacientes que tomaron sumatriptan 100mg, 50mg, 25mg y placebo respectivamente ($p < 0.05$). Las dosis de 100mg y 50mg resultaron superiores a la de 25mg ($p < 0.05$) a las dos y cuatro horas. Esta superioridad se mantuvo en todos los ataques estudiados.

El sumatriptan a dosis de 50 mg se mostró también superior a placebo en aliviar el dolor a las cuatro horas del tratamiento en los diferentes tipos de dolor de cabeza evaluados (odds ratio de 2.12 (IC 1.59-2.82, $p < 0.001$), 3.81 (IC 1.43-10.12, $p < 0.01$) y 3.62 (IC 2.13-6.13, $p < 0.0001$) para la migraña, dolor de cabeza tipo migrañoso y cefalea tensional episódica; los porcentajes de respuesta a las cuatro horas fueron 66%, 71% y 78% respectivamente frente a 48%, 39% y 50% en el grupo control ($p < 0.01$) (Lipton et al. 2000a).

El porcentaje de pacientes libres de dolor a las cuatro horas fue el punto de referencia tomado para evaluar la eficacia del sumatriptan en el tratamiento de la cefalea de intensidad leve, aunque el diseño del estudio no se hizo con este

Osteba 02-01

objetivo. Un porcentaje superior de los pacientes tratados con sumatriptan quedaron libres de dolor a las cuatro horas en comparación de los que fueron tratados con placebo (78% vs 0%, $p=0.02$) (Cady et al. 2000).

Variables secundarias.

Otras variables que se evaluaron en el ensayo de Plaffenrath fueron el alivio del dolor y el porcentaje de pacientes con resolución completa del dolor a diferentes tiempos (0.5, 1, 2, 3 y 4 horas), la resolución de síntomas asociados a la migraña, la consistencia de la respuesta y la recurrencia del dolor. Se apreció superioridad de todas las dosis de sumatriptan respecto al placebo en la respuesta en los diferentes tiempos de referencia a partir de una hora tras la toma de la medicación (a las dos horas experimentaron alivio un 61%-65%, 60%-61%, 54%-57% y 24%-30% de los pacientes que recibieron dosis de sumatriptan 100mg, 50mg, 25mg y placebo respectivamente), en el porcentaje de pacientes con resolución completa del dolor a las dos y cuatro horas, en el porcentaje de pacientes sin náuseas, vómitos, fotofobia y fonofobia (aunque en este caso no se analizaron las diferencias respecto a placebo estadísticamente) (Pfaffenrath et al. 1998).

En el trabajo de Lipton se estudió la respuesta a las dos horas y el porcentaje de pacientes libres de dolor a las dos y cuatro horas. El sumatriptan se mostró también superior en la respuesta a las dos horas (OR 1.73; IC 1.27-2.34, $p<0.001$), en el porcentaje libre de dolor a las dos y cuatro horas en la migraña y en la cefalea tensional episódica

Se permitió una segunda toma de medicación, bien sumatriptan o placebo, para los casos en que apareciese recurrencia (empeoramiento del dolor dentro de las siguientes 24 horas habiendo obtenido previamente mejoría en las cuatro horas iniciales). El alivio del dolor en la recurrencia a las dos horas de una segunda dosis de medicación ocurrió en un porcentaje superior en los pacientes que recibieron sumatriptan respecto a los que recibieron placebo (Pfaffenrath et al. 1998). En el trabajo de Lipton no se evaluó la respuesta en las recurrencias.

Efectos adversos.

En general fueron de carácter leve-moderado y transitorios. La incidencia de efectos adversos se incrementó ligeramente en función de la dosis de sumatriptan, aunque no se incrementó al aumentar el número de dosis de sumatriptan. La incidencia de los efectos adversos con sumatriptan 25mg y 50mg fue similar a la del placebo y menor que con dosis de 100mg. Los más frecuentes y que aparecieron con una frecuencia igual o superior al 4% fueron

Tratamiento farmacológico de la migraña y estudio cualitativo

la fatiga, náusea/vómito, mareo, presión torácica y dolor muscular. La presión torácica apareció en un porcentaje similar con la dosis de sumatriptan de 50mg (4%) y de 100mg (3%), y menor con la dosis de 25mg (<1%) y placebo (0%) (Plaffenrath et al. 1998). Otros efectos secundarios fueron rubor facial, acúfenos y palpitaciones. No se apreciaron cambios en el ECG y la única complicación seria que motivó la salida del estudio fue la aparición de leucemia en un paciente, que por otra parte se juzgó como no relacionada con la medicación (Lipton et al. 2000a).

Conclusiones.

El Sumatriptan es eficaz y bien tolerado en el tratamiento de la migraña y sus recurrencias, siendo las dosis de 50mg y 100mg más efectivas que la dosis de 25mg. La eficacia de cada dosis de sumatriptan es consistente, manteniéndose a lo largo de varios ataques consecutivos. La dosis de 50mg de sumatriptan es tan efectiva como la de 100mg y tan bien tolerada como la de 25mg, con lo que esta dosis parece tener la mejor relación eficacia-tolerabilidad. Sumatriptan es también eficaz en el tratamiento de los dolores de cabeza no migrañosos que pueden aparecer en los pacientes con diagnóstico de migraña como la cefalea migrañosa o la cefalea tensional episódica. Sumatriptan 50mg puede ser eficaz en el tratamiento temprano de la migraña.

ZOLMITRIPTAN

Antecedentes.

Hasta el año 1997 tan solo se publicó un ensayo clínico controlado investigando la eficacia del zolmitriptan en la migraña. Los resultados confirmaron la superioridad de zolmitriptan, a dosis de 5mg y 25mg, sobre el placebo en producir respuesta a las dos horas de su administración (62%, 81%, y 15% respectivamente) (OR=9.2, IC 95%, 2.0-41 y OR=24, IC 95%, 4.7-123, para las comparaciones de las dosis de 5mg y 25mg con placebo), aunque solo la dosis de 25mg fue significativamente mejor que placebo en producir completa resolución del dolor a las dos horas. Los efectos adversos que se presentaron fueron leves, transitorios y similares a los observados tras tratamiento con sumatriptan oral, y los más frecuentes fueron astenia, somnolencia, boca seca y sensación de presión (no torácica). La presión torácica se presentó en un 10% de los pacientes que recibieron dosis de 25mg y en ninguno de los casos de los otros grupos.

Tres ensayos clínicos publicados desde entonces confirman la eficacia de zolmitriptan en el tratamiento de la migraña (Solomon et al. 1997; Rapoport et

Osteba 02-01

al. 1997; Dahlöf et al. 1998a) (tabla 4). En los tres estudios se evaluó un único ataque de migraña y se comparó la eficacia de zolmitriptán (dosis de 2.5mg; 1mg-2.5mg-5mg-10mg y 5mg-10mg-15mg-20mg respectivamente) con placebo. Tanto Solomon como Rapoport incluyen en su estudio los resultados de pacientes con edades comprendidas entre 12 y 65 años.

Variable primaria.

El punto de referencia común de los tres estudios fue el porcentaje de respuesta medido a las dos horas de la administración del tratamiento. En los tres trabajos la respuesta al dolor de cabeza a las dos horas con cada una de las dosis de zolmitriptán fue significativamente mayor que la de placebo. Así, entre los pacientes tratados con zolmitriptán la respuesta fue de un 53% para dosis de 1mg; 62%-65% para dosis de 2.5mg; 66%-67% con dosis de 5mg; 67%-71% con dosis de 10mg y 69% y 77% para dosis de 15mg y 20 mg respecto a una respuesta de un 19%-36% en el grupo placebo (en todas las comparaciones respecto a placebo $p < 0.001$).

Variabes secundarias.

La respuesta a las cuatro horas de la toma de la medicación fue significativamente mayor con zolmitriptán a dosis ≥ 2.5 mg que con placebo (Rapoport et al. 1997; Solomon et al. 1997). Aunque el porcentaje de respuesta a la hora fue también mayor en todos los grupos que tomaron zolmitriptán, la dosis de 2.5mg en el trabajo de Solomon no alcanzó diferencia significativa respecto a placebo. Los porcentajes de pacientes libres de dolor a diferentes tiempos fueron también mayores en los grupos de tratamiento activo a dosis superiores a 2.5mg que en los grupos control; la dosis de 1mg sin embargo solo fue superior a placebo a las cuatro horas. Zolmitriptán a dosis mayores de 2.5mg fue más efectivo que el placebo en el alivio de los síntomas asociados a la migraña (náuseas, fotofobia o fonofobia), en aportar una respuesta completa (definida como aquellos que tienen respuesta a las dos horas y que no experimentan recurrencia posteriormente) y en proporcionar un alivio significativo a partir de las dos horas de su administración. Igualmente zolmitriptán se demostró eficaz en el tratamiento de diferentes subtipos de cefalea como en los casos de cefalea perimenstrual, o en los casos en que el paciente despierta con cefalea (Solomon et al. 1997; Rapoport et al. 1997).

La tasa de recurrencia fue consistentemente menor en las pacientes que recibieron zolmitriptán que en los que recibieron placebo (22%-32% vs 30%-65%). En el trabajo de Rapoport se permitió el uso de una segunda dosis de medicación (placebo o zolmitriptán) en los casos de persistencia del dolor de

Tratamiento farmacológico de la migraña y estudio cualitativo

cabeza o de aparición de recurrencia si no habían consumido medicación de rescate. Zolmitriptan se mostró más eficaz en el tratamiento de la cefalea recurrente que el placebo (respuesta a las dos horas en un porcentaje de 54% frente a 35% en el grupo placebo, $p < 0.001$).

Efectos adversos.

La mayoría de los efectos adversos que se presentaron fueron de intensidad leve o moderada y se resolvieron espontáneamente. La frecuencia de aparición de los efectos adversos se relacionó con la dosis, observándose una menor incidencia de éstos con las dosis menores (de 1mg y 2.5mg) (Rapoport et al. 1997). No se encontró ningún efecto severo relacionado con la toma de la medicación ni tampoco se evidenciaron cambios en los ECG efectuados. Los efectos adversos que aparecieron en más del 5% de la población fueron náuseas, mareo, parestesias, tirantez en el pecho, somnolencia, astenia, sensación de calor y vómitos. El porcentaje de síntomas torácicos presentes en relación con zolmitriptan no superó el 5% en ninguno de los grupos de tratamiento. La tirantez en el pecho se observó más frecuentemente con dosis de 5mg y 10mg de zolmitriptan (Rapoport et al. 1997), aunque también Solomon encontró ese porcentaje con la dosis de 2.5mg. Solamente apareció una complicación seria a los 30 minutos de tomar 5mg de zolmitriptan en una paciente con antecedentes de Síndrome de Wolff-Parkinson-White (WPW), quien presentó una taquicardia (200lpm) que revirtió espontáneamente a ritmo sinusal y que fue considerado como un episodio típico de WPW (Dahlöf et al. 1998a).

Conclusiones.

Se confirma la eficacia y tolerabilidad de zolmitriptan en el tratamiento agudo de la migraña. No se han apreciado cambios sugestivos de patología isquémica en relación con la toma de zolmitriptan. La curva dosis-respuesta sugiere que la dosis óptima puede ser 2.5mg, una dosis que conlleva una menor incidencia de efectos adversos. Asimismo, zolmitriptan es beneficioso en el tratamiento de la recurrencia o de la persistencia del dolor de cabeza.

RIZATRIPTAN

Antecedentes.

En el año 1996 se publicó un ensayo clínico controlado comparando la eficacia del rizatriptan a una dosis de 20mg y 40mg con placebo en el tratamiento del ataque de migraña (Cutler et al. 1996). Un 75% de los pacientes tratados con rizatriptan a dosis de 40mg obtuvieron mejoría (descenso de la intensidad del

Osteba 02-01

dolor de un grado moderado-severo a leve-ausente) tras dos horas de tomar la medicación en comparación con placebo (respuesta en el 33% de los pacientes, $p=0.002$) (OR=6, IC 95%, 1.8-20). Aunque la dosis de 20mg también demostró superioridad frente a placebo en obtener alivio del dolor (en 4 de 8 pacientes versus 0 de 3 pacientes) no se estableció su significación estadística. La recurrencia del dolor se presentó en un 37% de los casos tratados con rizatriptan 40mg y en un 57% de los casos tratados con placebo, aunque la diferencia no fue significativa. Los efectos adversos encontrados con más frecuencia fueron somnolencia, boca seca y mareo. Otros como diarrea, incremento de la presión arterial, rubor, cefalea y parestesias aparecieron en menor porcentaje. No se evidenció ningún caso de síntomas torácicos.

Posteriormente se han publicado otros cinco ensayos clínicos investigando la eficacia de rizatriptan en el tratamiento agudo de la migraña (Gijsmant et al. 1997; Kramer et al. 1998; Teall et al. 1998; Ahrens et al. 1999; Klapper et al. 2000; Dahlöf et al. 2000) (tabla 5). Dos de ellos estudiaron el rizatriptan administrado via sublingual (Ahrens et al. 1999; Klapper et al. 2000), el resto utilizaron via oral con dosis comprendidas entre 2.5mg y 10mg.

RIZATRIPTAN ORAL

En dos ensayos se evaluó la eficacia de rizatriptan 10mg en el tratamiento de varios ataques de migraña consecutivos (Kramer et al. 1998; Dahlöf et al. 2000), y en otros dos se utilizaron dosis de 2.5mg-5mg-10mg y 5mg-10mg en episodios únicos de migraña (Gijsmant et al. 1997; Teall et al. 1998). Dahlöf et al. (2000) se basaron en el ensayo de Kramer y evaluaron en su población la consistencia de la respuesta de rizatriptan determinando el porcentaje de pacientes que obtuvieron respuesta durante una cierta proporción de sus ataques tratados.

Variable primaria.

El porcentaje de pacientes con respuesta a las dos horas de la toma de medicación fue el punto de referencia común de los cuatro estudios. Las dosis de rizatriptan 5mg y 10mg fueron efectivas y estadísticamente superiores a placebo con un porcentaje global de respuesta de un 45.4%-62% para dosis de 5mg y 47.6%-77% para dosis de 10mg frente a 17.9%-36.6% en el grupo placebo ($p<0.001$). La respuesta de rizatriptan fue consistente, ya que a lo largo de varios ataques este porcentaje se mantuvo en torno a 77%-80% con rizatriptan 10mg y 28%-54.4% con placebo (Kramer et al. 1998). El porcentaje a dosis de 2.5mg fue de 21.3% superior a placebo pero sin ser una diferencia estadísticamente significativa (Gijsmant et al.1997). La dosis de 10mg se mostró significativamente superior a la de 5mg en la obtención de respuesta a los

Tratamiento farmacológico de la migraña y estudio cualitativo

treinta minutos y a las dos horas tras la administración del tratamiento ($p=0.007$) (Teall et al.1998).

Variables secundarias.

Asimismo, en todos los estudios rizatriptan 5mg y 10mg se mostraron superiores a placebo en producir alivio completo del dolor a las dos horas ($p<0.001$), siendo de nuevo la dosis de 10mg más eficaz que la de 5mg ($p<0.033$ para la comparación entre ambas dosis) (Teall et al. 1998). La superioridad de rizatriptan 10mg sobre placebo se mantuvo desde los treinta minutos y hasta cuatro horas después de la toma del mismo (Kramer et al.1998). En cuanto a la influencia del tratamiento sobre la discapacidad funcional que ocasiona la migraña, en los tres ensayos se observó que mayores porcentajes de pacientes que recibieron rizatriptan alcanzaron una función normal a las dos horas en comparación a los que recibieron placebo.

Se presentó recurrencia en un 33.3%, 40%-44%, 42.1%-47% y 36.5%-40% de los pacientes incluidos en los grupos de rizatriptan 2.5mg, 5mg, 10mg y placebo, aunque el tiempo hasta la aparición de la recurrencia fue mayor en el grupo placebo. En los trabajos de Teall y Kramer se permitió el uso de otra dosis opcional de medicación (nueva randomización para recibir rizatriptan a igual dosis o placebo o la misma medicación que en el primer ataque respectivamente) en hasta dos recurrencias. La respuesta a las dos horas del tratamiento de la recurrencia fue similar a la obtenida durante el tratamiento de la primera dosis, 72% en rizatriptan 10mg vs 46% en placebo (Kramer et al. 1998). Tanto a dosis de 5mg como de 10mg, el rizatriptan produjo un alivio del dolor de cabeza recurrente a las dos horas en mayor porcentaje de pacientes que el placebo, alcanzando significación estadística para dosis de 10mg (82% vs 44%, $p<0.001$). Ambas dosis produjeron completo alivio del dolor significativamente en más pacientes que placebo (Teall et al. 1998).

Efectos adversos.

La mayoría fueron transitorios y de intensidad leve. Ningún efecto adverso severo fue considerado secundario al tratamiento. Entre los efectos adversos que aparecieron en más del 3%-5% de la población tratada con rizatriptan se incluyeron mareo, somnolencia, náuseas, fatiga, vómitos, parestesias, molestias torácicas y boca seca. Globalmente los síntomas torácicos aparecieron entre un 1.5% y un 4% de los casos tratados con zolmitriptan, frente a 0.7%-1.2% en el grupo placebo.

Osteba 02-01

Conclusiones.

Los resultados de estos ensayos confirman que rizatriptan a dosis de 5mg y 10mg es muy eficaz y bien tolerado en el tratamiento agudo de la migraña y sus recurrencias, aunque la dosis de 10mg muestra superioridad estadísticamente significativa a la de 5mg en varias medidas clínicamente relevantes como la rapidez de acción. La dosis de 2.5mg se puede considerar subterapéutica por la escasa e insignificante diferencia respecto a placebo en la respuesta al dolor. La respuesta a rizatriptan se mantiene a lo largo de hasta cuatro ataques de migraña tratados. Los efectos secundarios que produce son leves, transitorios y no se incrementan tras la exposición repetida a rizatriptan.

RIZATRIPTAN “WAFER”

Una alternativa a la administración por vía oral de la medicación es la utilización de formas de fácil disolución en la boca. De esta forma se disuelve rápidamente en la lengua y se puede tragar sin la necesidad de líquidos, por lo que constituye una buena elección para el tratamiento de la migraña. Dos trabajos investigaron la eficacia de esta nueva forma de administración del rizatriptan en un ataque aislado de migraña (Ahrens et al. 1999; Klapper et al. 2000). Klapper et al. (2000) investigaron la eficacia de esta medicación utilizada de forma sublingual.

Variable primaria.

Ahrens et al. analizaron, al igual que en la mayoría de estudios dirigidos al tratamiento agudo de la migraña, el porcentaje de pacientes con alivio de la cefalea a las dos horas de la dosis inicial (rizatriptan 5mg o 10mg). Ambas dosis fueron efectivas y estadísticamente superiores a placebo en el tratamiento de un ataque de migraña (59%, 74% y 28% para rizatriptan 5mg, 10mg y placebo, $p < 0.01$ para comparaciones de las dos dosis de rizatriptan con placebo). La dosis de 10mg fue significativamente superior a la de 5mg ($p < 0.05$ para comparación entre ambas dosis), apreciándose una superioridad significativa desde los 30 minutos para dosis de 10mg y desde los 60 minutos para rizatriptan 5mg (Ahrens et al. 1999).

En el estudio de Klapper, en el que tomaron parte 30 pacientes que trataron, con rizatriptan sublingual, un episodio aislado de migraña justo al inicio del dolor, los objetivos señalados fueron la determinación del tiempo transcurrido hasta el inicio de un alivio subjetivo del dolor y el porcentaje de pacientes que experimentaron mejoría a la hora de la total disolución de la medicación. El 50% de los pacientes que fueron tratados con rizatriptan y el 50% de los que

Tratamiento farmacológico de la migraña y estudio cualitativo

tomaron placebo experimentaron mejoría a la hora de la toma del tratamiento. El tiempo medio de inicio del alivio significativo del dolor para los pacientes que recibieron rizatriptan fue de 25 minutos, siendo en el grupo placebo de 27 minutos. No se evaluaron otros aspectos como el porcentaje de recurrencia o la incidencia de efectos adversos en relación con esta vía de administración. Los resultados de este ensayo ponen de manifiesto que la vía sublingual no es más efectiva que el placebo sublingual en el tratamiento del dolor al inicio de este, aunque la población empleada en el estudio es pequeña y la variable de estudio es una medida subjetiva (Klapper et al. 2000).

Variables secundarias.

Rizatriptan 5mg y 10mg se mostró también significativamente superior al placebo en el porcentaje de pacientes libres de dolor o sin incapacidad clínica a las dos horas de la toma de la medicación. Además, fue menor la proporción de pacientes con fotofobia, fonofobia o náuseas dos horas tras su administración y que precisaron el uso de medicación de rescate o una segunda dosis de medicación (Ahrens et al. 1999).

La recurrencia del dolor se presentó en un 42%, 34% y 36% tras tomar rizatriptan 10mg, rizatriptan 5mg o placebo. La respuesta a la segunda toma de la misma medicación inicial fue del 84%, 73% y 73% para rizatriptan 10mg, 5mg y placebo respectivamente (Ahrens et al. 1999).

Efectos adversos.

La mayoría fueron de intensidad leve y transitorios, sin que hubiese ninguna retirada del estudio debido a su aparición. Los efectos adversos que aparecieron en más del cinco por ciento de los casos fueron la somnolencia, mareo, boca seca, astenia/fatiga y náuseas, aunque solo la somnolencia fue significativamente más frecuente en el grupo tratado con rizatriptan 10mg que placebo (Ahrens et al. 1999).

Conclusiones.

Rizatriptan en esta forma de administración se demuestra efectivo y bien tolerado en el tratamiento agudo de la migraña, presentando la dosis de 10mg una respuesta tan precoz como a los 30 minutos de su administración y superioridad respecto a la de 5mg. La dosis repetida de rizatriptan no resultó en un incremento de la presencia de efectos adversos.

NARATRIPTAN

La superioridad de naratriptan frente a placebo en el tratamiento de la migraña quedó demostrado en tres ensayos clínicos que emplearon dosis de naratriptan comprendidas entre 0.1mg y 2.5mg (Klassen et al. 1997; Mathew et al. 1997; Stark et al. 2000) (tabla 6). En el trabajo de Stark se evaluó la eficacia de naratriptan 2.5mg en los pacientes con cefalea que no habían obtenido respuesta tras el tratamiento inicial de la misma con sumatriptan 50mg.

Variable primaria.

En los tres trabajos el principal objetivo del estudio fue la determinación del porcentaje de pacientes con respuesta, que consistió en el alivio del dolor de cabeza hasta ser leve o ausente, a las cuatro horas de la toma de la medicación, a diferencia de la mayoría de otros trabajos que establecen las dos horas como punto de referencia. En global entre el 60%-68%, 50%-57%, 35%-39%, 32% y 33%-34% de los pacientes tratados con naratriptan 2.5mg, 1mg, 0.25mg, 0.1mg y placebo respectivamente experimentaron respuesta a las cuatro horas (diferencias significativas para las comparaciones entre naratriptan 2.5mg y 1mg frente a placebo y naratriptan 0.25mg o 0.1mg ($p < 0.02$)). Entre los pacientes que no respondieron a sumatriptan, naratriptan 2.5 mg se mostró eficaz en la mejoría de un segundo ataque de migraña con un 41% de respuesta a las cuatro horas frente a un 19% con placebo ($p < 0.001$) (un porcentaje en placebo claramente menor a otros estudios, según los autores posiblemente relacionado con menores expectativas de mejora en función del diseño del estudio o por tratarse de cefalea de mayor severidad) (Stark et al. 2000). Además, un porcentaje significativamente mayor de pacientes tratados con naratriptan 2.5mg y 1mg experimentaron respuesta a los 60 minutos de su administración en comparación con placebo ($p < 0.001$) (Mathew et al. 1997).

Variables secundarias.

La respuesta a las dos horas se reflejó sólo en el trabajo de Stark, y fue del 25% en el grupo tratado con naratriptan y del 10% en el grupo placebo ($p = 0.005$) (Stark et al. 2000). La dosis de 2.5mg fue también más eficaz que placebo y que las dosis de 0.25mg y 0.1mg al conseguir a las cuatro horas un mayor porcentaje de pacientes libres de dolor y con alivio significativo del dolor, y un menor porcentaje de pacientes con síntomas asociados a la migraña (fotofobia, fonofobia y náuseas) a las dos y cuatro horas del tratamiento (Mathew et al. 1997; Klassen et al. 1997). El alivio del dolor se mantuvo durante doce horas en significativamente mayor porcentaje de pacientes que recibieron naratriptan 2.5mg y 1mg en comparación con los que recibieron placebo o dosis de 0.25mg,

Tratamiento farmacológico de la migraña y estudio cualitativo

y hasta 24 horas en aquellos que recibieron naratriptan 2.5mg (Mathew et al. 1997). El alivio del dolor se mantuvo durante doce horas en significativamente mayor porcentaje de pacientes que recibieron naratriptan a dosis de 2.5mg y 1mg en comparación con los que recibieron placebo o dosis de 0.25mg, y hasta 24 horas con naratriptan 2.5mg (Mathew et al. 1997). En el trabajo de Mathew naratriptan 1mg fue significativamente superior a placebo en las variables antes mencionadas, sin embargo, aunque Klassen también encuentra esta dosis superior a placebo, sólo es estadísticamente superior en el alivio de la fotofobia a las cuatro horas. Tanto la dosis de 2.5mg como la de 1mg fueron claramente superiores a la de 0.1mg (Mathew et al. 1997).

El porcentaje de pacientes con recurrencia del dolor tras una mejoría inicial fue del 27%-28%, 33%-39%, 34%-38%, 39% y 36%-38% para dosis de naratriptan de 2.5mg, 1mg, 0.25mg, 0.1mg y placebo respectivamente (Mathew et al. 1997, Klassen et al. 1997) (en el trabajo de Stark et al. no se aportan datos sobre recurrencia). En general a mayores dosis de naratriptan, mayor fue el tiempo hasta aparecer la recurrencia.

Efectos adversos.

La incidencia total de efectos adversos no fue diferente entre el grupo de tratamiento activo y el grupo placebo, y no estuvo en función del número de dosis de tratamiento administradas. Los efectos adversos que aparecieron en más del 3% de los pacientes después del tratamiento fueron vómitos, náuseas, cefalea, fotofobia, fatiga y hormigueo (Mathew et al. 1997; Klassen et al. 1997; Stark et al. 2000). Aparecieron alteraciones en el sistema cardiovascular en un 1% de los pacientes tratados con naratriptan 2.5mg y en menos del 1% a dosis menores de 2.5mg. Del mismo modo síntomas torácicos aparecieron en un porcentaje $\leq 1\%$ (Mathew et al. 1997).

Conclusiones.

Naratriptan es eficaz y bien tolerado en el tratamiento agudo de la migraña, experimentando mejoría y alivio de la cefalea a las cuatro horas del tratamiento aproximadamente dos tercios de los pacientes tratados con naratriptan 2.5mg. La dosis de 2.5mg se asoció uniformemente con mayor eficacia que placebo, aunque dosis menores de 1mg también fueron significativamente más efectivas que placebo. Asimismo, naratriptan se ha mostrado eficaz en el mantenimiento de la mejoría del dolor a lo largo del tiempo (12 horas en la mayoría y hasta 24 horas en el 50% de los pacientes tratados con dosis de 2.5mg). Aunque la dosis de 1mg es eficaz y bien tolerada, los datos expuestos sugieren que naratriptan a dosis de 2.5mg ofrece la mejor relación efectividad-tolerabilidad. Naratriptan

Osteba 02-01

2.5mg puede ser eficaz en el tratamiento de la migraña en los casos en los que ha habido un fallo terapéutico con sumatriptan 50mg.

AVITRIPTAN

Un ensayo clínico en el que participaron 48 individuos examinó las propiedades farmacocinéticas y la eficacia de avitriptan (Cutler et al. 1998). Se emplearon dosis de avitriptan de 75mg, 150mg y 200mg, y se comparó con placebo. Debido al escaso número de participantes en cada grupo (12) no se realizaron análisis estadísticos con los resultados.

Avitriptan (150mg y 200mg) se mostró más efectivo que placebo en producir un cambio en la intensidad del dolor dos horas después de su administración. El porcentaje de respuesta a las dos horas fue del 42% para avitriptan 75mg (OR=0.71 (0.14-3.5)), 42% avitriptan 150mg (OR=0.71 (0.14-3.5)), 58% para avitriptan 200mg (OR=1.4 (0.16-12.19)) y 50% en el grupo tratado con placebo. A las cuatro horas se evidenció una mayor reducción de la intensidad del dolor y un mayor porcentaje de respondedores en todas las dosis de avitriptan ascendiendo estos porcentajes hasta un 92%, 100%, 83% y 58%, respectivamente. Un mayor porcentaje de los pacientes a los que se administró placebo experimentaron recurrencia del dolor (30%) en relación con los que recibieron avitriptan (25%, 8%, 25% para dosis de 75mg, 150mg y 200mg respectivamente).

No se apreciaron efectos adversos serios y entre los que se presentaron en más del 10% de la población destacan las náuseas y parestesias. En ningún caso se produjeron síntomas torácicos, aunque sí cambios en la tensión arterial (descenso en la tensión arterial en ocho pacientes que recibieron avitriptan y en seis que recibieron placebo) y en el ritmo cardíaco (descenso en el ritmo cardíaco en cuatro pacientes que recibieron avitriptan). El grupo de tratamiento que recibió avitriptan 200mg demostró un incremento de la tensión arterial basal en supino significativamente mayor que el grupo placebo.

El análisis de los datos farmacocinéticos demostraron que el avitriptan se absorbe rápidamente y que el pico de concentración máxima ocurre a las dos horas de su administración.

Por tanto, estos resultados sugieren que el avitriptan puede ser un fármaco útil en el tratamiento agudo de la migraña.

ALMOTRIPTAN

El almotriptan es un compuesto del grupo de los triptanes de reciente aparición que también tiene afinidad por los receptores 5-HT_{1B/1D}. En los estudios iniciales se puso de manifiesto su alta biodisponibilidad y su eficacia a dosis de 12.5mg. Un ensayo clínico controlado publicado en el año 2000 investigó y comparó con placebo la eficacia y tolerabilidad de almotriptan a dosis de 6.25mg y 12.5mg en tres ataques consecutivos de migraña (Pascual et al. 2000a).

Variable primaria.

El objetivo del estudio fue la determinación del número de ataques en los que se obtuvo respuesta, reducción del dolor de una intensidad moderada-severa a leve o ausencia de dolor, a las dos horas de la toma de la medicación. En todos los ataques estudiados se obtuvo significativamente mayor respuesta en los pacientes tratados con almotriptan 12.5mg (OR=3.8 (2.59-5.53)) y 6.25mg (OR=2.44 (1.68-3.52)) que los tratados con placebo, con una media de 70%, 60% y 38% respectivamente ($p < 0.001$). La dosis de almotriptan de 12.5mg fue significativamente mejor que la dosis de 6.25mg ($p = 0.001$).

Variables secundarias.

La eficacia de almotriptan se incrementó en forma dosis dependiente y con el tiempo. El porcentaje de pacientes que lograron estar libres de dolor a las dos horas también fue significativamente mayor en el grupo tratado con almotriptan existiendo superioridad en la dosis de 12.5mg. Los síntomas asociados a la migraña como las náuseas, fotofobia y fonofobia disminuyeron en el grupo tratado con almotriptan, y de forma significativa a dosis de 12.5mg respecto a placebo. La eficacia de almotriptan se mantuvo a lo largo de los tres ataques tratados, proporcionando una buena protección de los síntomas de la migraña en 24 horas. El inicio de la acción de almotriptan fue rápido existiendo superioridad significativa en la respuesta sobre placebo una hora tras tomar la medicación. Una mayor proporción de pacientes que trataron la recaída con almotriptan obtuvieron alivio del dolor a las dos horas respecto a los que tomaron placebo.

Efectos adversos.

La mayoría de los efectos adversos que aparecieron en los pacientes tratados con almotriptan fueron leves, apareciendo tan solo un 3% de efectos adversos

Osteba 02-01

severos. Un paciente de 360 tratados con almotriptan 6.25mg y dos pacientes de 373 tratados con almotriptan 12.5mg presentaron una reacción alérgica, tres pacientes en el grupo de 12.5mg tuvieron hiperglucemia, y síncope se presentó en un paciente de cada uno de los grupos de tratamiento. Una paciente de 47 años que había tomado almotriptan a dosis de 6.5 mg presentó una isquemia coronaria póstero-lateral considerada relacionada posiblemente con la medicación. Tenía antecedentes familiares de cardiopatía isquémica (el padre había muerto de IAM y la madre padecía cardiopatía isquémica) y había estado tomando anticonceptivos orales en los últimos tres años. La isquemia se detectó en un ECG de rutina, aunque el día anterior había presentado molestias epigástricas inespecíficas, y a los dos días el ECG se había normalizado. Entre los efectos adversos que requirieron tratamiento y que aparecieron en más del uno por ciento de los pacientes destacaron el mareo, fatiga, cefalea, náuseas, parestesias, dolor esquelético, somnolencia y vómitos. La incidencia global de síntomas torácicos fue del 0.4%.

Conclusiones.

Almotriptan es eficaz y bien tolerado en el tratamiento agudo de la migraña. Una dosis única de almotriptan 6.25mg o 12.5mg proporciona, en una forma dosis dependiente, una mejoría significativa en comparación a placebo de los síntomas de la migraña dos horas tras su administración. La dosis de 12.5mg parece estar asociada con la mejor relación eficacia/tolerabilidad, siendo por tanto la dosis recomendada.

SUMATRIPTAN vs ZOLMITRIPTAN

Dos trabajos comparan la eficacia de sumatriptan y zolmitriptan (Geraud et al. 2000; Gallager et al. 2000). El primero de ellos estudió el tratamiento de un ataque de migraña y utilizó zolmitriptan 5mg, sumatriptan 100mg y placebo. En el segundo caso se estudiaron múltiples ataques de migraña, no se comparó con placebo, y las dosis empleadas fueron zolmitriptan 2.5mg-5mg y sumatriptan 25mg-50mg.

Variable primaria.

La respuesta completa (reducción del dolor moderado-severo a un grado leve o ausente, sin recurrencia en las siguientes 22 horas) fue el objetivo de estudio de Geraud et al (2000). No se encontró una diferencia significativa en la respuesta completa al hacer comparaciones entre los grupos. Tras analizar los datos en función de la severidad de la migraña basal, un mayor porcentaje de pacientes con cefalea moderada tratados con zolmitriptan obtuvieron respuesta completa

Tratamiento farmacológico de la migraña y estudio cualitativo

en comparación a placebo (48% en el grupo de zolmitriptan, 40% en sumatriptan y 27% placebo, $p=0.01$ para la comparación zolmitriptan/placebo) (Geraud et al. 2000).

En el trabajo de Gallager fue la respuesta del dolor a las dos horas de la toma inicial el punto de referencia tomado para evaluar la eficacia clínica. El porcentaje de pacientes que experimentaron mejoría a las dos horas fue del 67.1% para los que recibieron zolmitriptan 2.5mg y del 64.8% para zolmitriptan 5mg en comparación con 59.6% y 63.8% en los grupos tratados con sumatriptan 25mg y 50mg respectivamente. Las diferencias entre los porcentajes fueron significativas ($p<0.001$ en las comparaciones de ambas dosis de zolmitriptan con sumatriptan 25mg) indicando una superioridad en eficacia aportada por zolmitriptan sobre sumatriptan 25mg. Zolmitriptan 2.5mg también se demostró estadísticamente superior a sumatriptan 50mg, la dosis de 5mg aunque favoreció que mayor porcentaje de pacientes obtuviese respuesta, la diferencia no alcanzó valores estadísticamente significativos (Gallager et al. 2000).

Variables secundarias.

La respuesta y el porcentaje de pacientes libres de dolor a las dos y cuatro horas tras la toma de la medicación fueron significativamente mayores en cada grupo de tratamiento activo que en el grupo placebo. El porcentaje de pacientes con mejoría del dolor a las dos horas fue del 59%, 61% y 44% para zolmitriptan 5mg, sumatriptan 100mg y placebo respectivamente ($p<0.05$ para las comparaciones con placebo). No hubo diferencias significativas entre zolmitriptan y sumatriptan en estos parámetros. No se apreciaron diferencias entre los tres grupos en la incidencia de fotofobia o fonofobia, aunque la incidencia de náuseas se vio reducida en los grupos de zolmitriptan y sumatriptan respecto a placebo (Geraud et al. 2000).

Zolmitriptan 2.5mg fue superior a sumatriptan 25mg en el porcentaje de respuesta a las cuatro horas, mientras que la dosis de 5mg superó a la de 50mg de sumatriptan en la respuesta medida a la hora y a las cuatro horas de la dosis inicial. En general mayor número de pacientes tratados con zolmitriptan obtuvo un alivio significativo en comparación con los tratados con sumatriptan, alcanzando un valor significativo la dosis de 5mg al compararla con ambas dosis de sumatriptan y evaluando a una, dos y cuatro horas de la dosis inicial. En general con zolmitriptan se obtuvo una mayor consistencia en la respuesta, existiendo un mayor porcentaje de pacientes con alivio del dolor a lo largo de las 24 horas seguidas en ataques consecutivos. No se apreciaron diferencias en

Osteba 02-01

cuanto a la reducción de síntomas acompañantes de la migraña (Gallager et al. 2000).

La incidencia de recurrencia en los pacientes que habían experimentado mejoría a las dos horas no difirió en los tres grupos (zolmitriptan, sumatriptan y placebo), esta incidencia fue del 26%, 28% y 25% en los grupos tratados con zolmitriptan, sumatriptan y placebo. No obstante, el tiempo medio hasta la aparición de la recurrencia fue mayor en los dos grupos de tratamiento activo (Geraud et al. 2000). El porcentaje de recurrencia fue del 39.3% y 37.9% en los casos tratados con zolmitriptan 2.5 y 5mg y algo superior en el grupo de sumatriptan (45.6% y 43.9% para dosis de 25mg y 50mg) (Gallager et al. 2000).

Efectos adversos.

Los efectos adversos que aparecieron fueron de una intensidad leve-moderada y similares entre los dos grupos de tratamiento (zolmitriptan y sumatriptan). Entre los que aparecieron con una incidencia del 5% se encontraron la astenia, vértigo, somnolencia, parestesias, sensación de peso, náuseas, sensación de calor y dolor en el cuello. Los síntomas torácicos aparecieron con una incidencia del 0%-2% (la opresión torácica se presentó en un 1%, 2% y 2% en el grupo de zolmitriptan, sumatriptan y placebo). Los síntomas sugestivos de alteración cardíaca ocurrieron en un 0%-2% en los tres grupos de tratamiento, siendo el más frecuente las palpitaciones. Únicamente un paciente tuvo alteraciones en el ECG consideradas relacionadas con la medicación (sumatriptan) consistentes en depresión del segmento ST sugestiva de episodio isquémico (Geraud et al. 2000).

Conclusiones.

Aunque el porcentaje de respuesta completa no arrojó ninguna diferencia significativa entre zolmitriptan, sumatriptan y placebo, otros parámetros secundarios pusieron en evidencia el beneficio de zolmitriptan y sumatriptan sobre el placebo. Zolmitriptan 5mg ha demostrado ser bien tolerado y tan efectivo como sumatriptan 100mg (Geraud et al. 2000). Zolmitriptan 2.5mg y 5mg es al menos tan efectivo como sumatriptan 25mg y 50mg en todos los parámetros estudiados. Zolmitriptan puede ser más eficaz que sumatriptan en el tratamiento agudo de múltiples ataques de migraña (Gallager et al. 2000).

ZOLMITRIPTAN vs RIZATRIPTAN

Un ensayo clínico comparó la eficacia de zolmitriptan 2.5mg con rizatriptan 10mg, y a su vez con placebo, en un ataque aislado de migraña (Pascual et al. 2000b).

Variable primaria.

El tiempo hasta conseguir estar libre de dolor dentro de las dos primeras horas después de la toma del tratamiento (variable primaria empleada en este estudio) fue superior en el grupo tratado con zolmitriptan. En las dos primeras horas un paciente tratado con rizatriptan tendría un 26% más de posibilidades de eliminar su cefalea en los próximos minutos que un paciente tratado con zolmitriptan ($p=0.075$).

Variables secundarias.

Rizatriptan fue superior a zolmitriptan en alcanzar una mejoría del dolor una hora después de la toma de la dosis. El porcentaje de respuesta a las dos horas fue significativamente mayor en ambos grupos de tratamiento activo en comparación al grupo placebo: 70.5% con rizatriptan y 66.8% con zolmitriptan (diferencias no estadísticamente significativas al comparar ambos tratamientos) frente a 29.5% en el grupo placebo. Sin embargo rizatriptan se mostró superior a zolmitriptan en el porcentaje de pacientes libres de dolor y en la proporción de pacientes sin náuseas ni fotofobia medidos a las dos horas de la dosis inicial. A partir de una hora y media desde la toma del tratamiento, un mayor porcentaje de pacientes tratados con rizatriptan no presentaban limitación funcional y estaban más satisfechos con su medicación que los que habían tomado zolmitriptan. Tanto zolmitriptan como rizatriptan se mostraron más eficaces que placebo en todos los parámetros analizados.

Aproximadamente un 26%, 26% y 16% de los pacientes tratados con rizatriptan, zolmitriptan y placebo respectivamente, y que no habían tomado medicación de rescate, presentaron recurrencia del dolor.

Efectos adversos.

Ambos tratamientos activos fueron bien tolerados, y los efectos adversos que se presentaron fueron de intensidad leve o moderada y transitorios. La incidencia global de los mismos fue significativamente mayor en los pacientes tratados que en el grupo placebo, y entre los que aparecieron en un porcentaje igual o

Osteba 02-01

superior al 5% fueron astenia/fatiga, mareo y somnolencia. Molestias torácicas se presentaron en un 2%, 4% y 1% de los pacientes que tomaron rizatriptan, zolmitriptan y placebo.

Conclusiones.

Rizatriptan y zolmitriptan son más eficaces que placebo y son bien tolerados en el tratamiento agudo de la migraña. Rizatriptan 10mg aporta ventajas sobre zolmitriptan 2.5mg en el tratamiento agudo de la migraña. Un paciente tratado con rizatriptan es más probable que quede libre de dolor en las dos primeras horas y que ese estado se mantenga todo ese tiempo. Rizatriptan se muestra superior respecto a zolmitriptan en lo que respecta al porcentaje de pacientes libres de dolor a las dos horas, síntomas asociados, limitación funcional y satisfacción con la medicación.

RIZATRIPTAN vs NARATRIPTAN

La comparación de la eficacia entre rizatriptan 10mg y naratriptan 2.5mg en un ataque de migraña la establecieron Bomhof et al. (1999). A diferencia de otros estudios, la variable primaria estudiada en este trabajo fue el tiempo hasta la obtención de alivio en el dolor de cabeza dentro de las dos primeras horas de tratamiento.

Variable primaria.

Rizatriptan fue superior a naratriptan en esta variable ($p < 0.001$), con lo que en el periodo de las dos primeras horas un paciente tratado con rizatriptan tiene un 62% más de posibilidades de aliviar el dolor de cabeza en los siguientes minutos que un paciente tratado con naratriptan.

Variables secundarias.

En relación al alivio de la cefalea rizatriptan fue en general mejor que naratriptan desde una hora tras la toma de la medicación. El porcentaje de respuesta a las dos horas fue del 68.7%, 48.4% y 22.4% en los grupos tratados con rizatriptan, naratriptan y placebo. Estos porcentajes fueron significativamente mayores en ambos grupos de tratamiento respecto a placebo ($p < 0.001$), y en el de rizatriptan respecto a naratriptan ($p < 0.001$). Rizatriptan también fue superior en cuanto al porcentaje de pacientes libres de dolor en las primeras dos horas, desde los treinta minutos. Asimismo, rizatriptan produjo un alivio más temprano de los síntomas asociados con la migraña y fue superior a naratriptan en relación al porcentaje de pacientes sin fotofobia o

Tratamiento farmacológico de la migraña y estudio cualitativo

fonofobia a las dos horas. No se apreciaron diferencias en cuanto a los vómitos, y aunque el porcentaje de pacientes sin náuseas era mayor en este grupo, las diferencias no alcanzaron significación estadística. Los pacientes que tomaron rizatriptan se consideraron más satisfechos con su medicación, y a las dos horas de tomar el tratamiento un mayor porcentaje estaban en una situación funcional normal. Ambos tratamientos activos se mostraron significativamente superiores a placebo en los diferentes parámetros estudiados.

Aproximadamente un 33% de los pacientes tratados con rizatriptan, un 21% de los tratados con naratriptan y un 25% de los que tomaron placebo experimentaron una recurrencia del dolor de cabeza (aunque en la definición de recurrencia empleada por estos autores no se especifica la necesidad de no haber tomado medicación de rescate, por lo que los porcentajes no serían comparables a otros estudios en los que si tienen en cuenta este aspecto).

Efectos adversos.

Ambos tratamientos fueron bien tolerados, no apareciendo efectos adversos serios, aunque en el grupo de rizatriptan la incidencia de los efectos adversos se presentó en un mayor porcentaje respecto a naratriptan y placebo. En un porcentaje igual o superior a cinco destacaron la astenia/fatiga, náuseas, mareo y somnolencia. La incidencia de dolor torácico fue en general baja, un 3% entre los tratados con rizatriptan y 2% en naratriptan.

Conclusiones.

Rizatriptan y naratriptan son eficaces en el tratamiento agudo de la migraña. Rizatriptan 10mg es superior a naratriptan 2.5mg en prácticamente todos los parámetros analizados, aunque también va asociado con un mayor porcentaje de efectos adversos.

SUMATRIPTAN vs NARATRIPTAN

La eficacia de sumatriptan subcutáneo (6mg) fue analizada de forma comparativa con la de naratriptan subcutáneo (0.5mg-1mg-2.5mg-5mg-10mg) y placebo (Dahlöf et al. 1998b), aunque el diseño del estudio y el número de pacientes incluidos no permitieron comparaciones estadísticas entre las dosis de naratriptan y entre naratriptan y sumatriptan. Este trabajo además estudió aspectos farmacocinéticos de naratriptan administrado de forma subcutánea.

Osteba 02-01

Variable primaria.

La determinación de la respuesta a la hora y a las dos horas tras la toma del tratamiento fue el objetivo de este estudio. La respuesta en ambos tiempos fue significativamente mayor en el grupo tratado con sumatriptan y naratriptan que en el grupo placebo ($p \leq 0.022$ para las comparaciones con placebo a los 60 minutos). Los porcentajes de pacientes que presentaron alivio del dolor a las dos horas fueron del 89% para sumatriptan y 65%, 75%, 83%, 94%, 91% para naratriptan a dosis de 0.5mg, 1mg, 2.5mg, 5mg, 10mg respectivamente, frente a un 41% en el grupo placebo ($p < 0.001$ para las comparaciones de los dos grupos activos a todas las dosis excepto naratriptan 0.5mg ($p = 0.005$)).

Variables secundarias.

Otras variables como el porcentaje de pacientes libres de dolor a las dos horas, el alivio significativo en las cuatro primeras horas, o la reducción de los síntomas asociados mostraron también la superioridad de los dos tratamientos activos sobre placebo.

El porcentaje de pacientes que experimentaron recurrencia fue en general menor en el grupo tratado con naratriptan, entre 21% y 31% (excepto en la dosis de 2.5mg que presentó un porcentaje de 41%) que en el grupo tratado con sumatriptan (40%), y el tiempo medio hasta la aparición de la recurrencia fue mayor. El porcentaje de recurrencia en el grupo placebo fue del 14%. Asimismo el porcentaje de pacientes que precisaron tomar medicación adicional para tratar la recurrencia fue menor para todas las dosis de naratriptan que sumatriptan.

Efectos adversos.

Los efectos adversos fueron de intensidad leve-moderada, de corta duración y resolución espontánea. El porcentaje de pacientes que los presentaron se vio incrementado en función de la dosis de naratriptan. No hubo diferencias significativas en la incidencia de efectos adversos entre el grupo placebo y las dosis de naratriptan de 0.5mg, 1mg y 2.5mg. Entre naratriptan 5mg y sumatriptan 6mg la incidencia de estos efectos fue similar excepto para la fatiga que se presentó más frecuentemente en el grupo de naratriptan. La mayoría de los efectos adversos se presentaron de forma significativamente más frecuente que en el grupo placebo a partir de dosis de naratriptan de 10mg. Los efectos adversos que aparecieron en los pacientes tratados con naratriptan fueron similares a los de los pacientes tratados con sumatriptan. La incidencia de molestias torácicas, náuseas y mareo en los grupos de tratamiento activo no fue

Tratamiento farmacológico de la migraña y estudio cualitativo

diferente a la del grupo placebo (la presión torácica apareció en un 0-9% en el grupo de naratriptan, 4% en el de sumatriptan y 2% en el grupo placebo).

Conclusiones.

El naratriptan subcutáneo es rápidamente absorbido y llega a alcanzar la máxima concentración plasmática a los diez minutos. La eficacia de naratriptan se incrementa con la dosis, apareciendo un alivio significativo desde los diez minutos tras una dosis de naratriptan 10mg en comparación con placebo. Tanto naratriptan a cualquier dosis como sumatriptan son eficaces en el tratamiento de la migraña y significativamente superiores a placebo. La respuesta a la hora y a las dos horas es similar entre naratriptan (2.5mg, 5mg y 10mg) y sumatriptan. La incidencia de efectos adversos está en relación con la dosis de naratriptan, así las dosis de 0.5mg-2.5mg son mejor toleradas que sumatriptan, naratriptan 5mg en general muestra una incidencia similar a sumatriptan y la dosis de 10mg se acompaña de un incremento en la incidencia de efectos adversos.

ELETRIPTAN vs SUMATRIPTAN

En un ensayo se compara la eficacia de eletriptan (dosis de 20mg, 40mg y 80mg) con sumatriptan (100mg) y placebo (Goadsby et al. 2000).

Variable primaria.

El porcentaje de pacientes que experimentaron mejoría del dolor de cabeza a las dos horas de la ingestión de la medicación fue significativamente mayor en ambos grupos de tratamiento respecto al grupo placebo ($p < 0.0001$). Un 55% de los pacientes tratados con sumatriptan; un 54%, 65% 77% de los tratados con eletriptan a dosis de 20mg (OR=3.8 (IC 2.22-6.42)), 40mg (OR=5.93 (IC 3.42-10.28)) y 80mg (OR=10.78 (IC 5.99-19.49)) y un 24% de los pacientes que tomaron placebo experimentaron respuesta a las dos horas. La respuesta de eletriptan 80mg a las dos horas fue significativamente mayor que la de sumatriptan 100mg ($p < 0.01$).

Variables secundarias.

Las tres dosis de eletriptan obtuvieron una respuesta significativamente superior a placebo una hora tras la ingestión de la medicación. Esta respuesta fue estadísticamente superior con eletriptan 40mg y 80mg que con sumatriptan 100mg ($p < 0.01$). También el porcentaje de pacientes libres de dolor a las dos horas fue significativamente mayor con eletriptan 40mg y 80mg que con

Osteba 02-01

placebo, y con eletriptan 80mg que con sumatriptan ($p < 0.05$). Eletriptan en todas sus dosis fue asimismo más efectivo que placebo en aliviar los síntomas asociados a la migraña (náuseas, fotofobia, fonofobia) y en mejorar la situación funcional de los pacientes. Nuevamente eletriptan 80mg fue superior a sumatriptan en estos parámetros.

La recurrencia del dolor se presentó en un porcentaje similar en todos los grupos: 28%, 34% y 32% en eletriptan 20mg, 40mg y 80mg, un 32% en el grupo de sumatriptan y un 23% en los pacientes tratados con placebo. El uso de medicación de rescate después de dos horas de la dosis inicial se empleó en un porcentaje menor en los pacientes tratados con eletriptan. En el trabajo no se especifica el porcentaje de pacientes que precisaron una segunda dosis y la respuesta tras la misma.

Efectos adversos.

Eletriptan fue bien tolerado y la mayoría de los efectos adversos fueron de leve o moderada intensidad y transitorios. No se evidenció una diferencia significativa en la incidencia de efectos adversos entre los diferentes grupos de estudio. Entre los que se presentaron con una incidencia igual o superior al 4% se encuentran la astenia, somnolencia, náuseas, vertigo y parestesias. Síntomas referidos al pecho, garganta o cuello se presentaron en un 4%, 7%, 7% y 7% para eletriptan 20mg, 40mg, 80mg y sumatriptan.

Conclusiones.

Eletriptan a dosis comprendidas entre 20mg y 80mg es eficaz en el tratamiento agudo de la migraña. La respuesta obtenida por eletriptan 80mg en las dos primeras horas tras su administración es generalmente mayor que la obtenida con sumatriptan 100mg, mostrando la dosis de 20mg una eficacia comparable al sumatriptan. La ganancia terapéutica de eletriptan 80mg sobre sumatriptan en este ensayo se estima en un 22% y en un 10% para dosis de 40mg. En general eletriptan 40mg y 80mg parece ofrecer beneficios sobre sumatriptan en rapidez de mejoría de los síntomas y alivio de síntomas asociados a la migraña. Esta mayor eficacia no se acompañó de un gran incremento en la incidencia de efectos adversos.

**ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS
Y
OTROS ANALGESICOS NO OPIACEOS**

Hasta el año 1996 se publicaron 33 ensayos clínicos controlados sobre AINEs y otros analgésicos no opiáceos en el tratamiento agudo de la migraña. Los datos obtenidos de estos ensayos son consistentes en demostrar la eficacia de esta clase de medicamentos en el tratamiento agudo de la migraña. Se comprobó la eficacia de aspirina, ibuprofeno, ácido tolfenámico, naproxeno sódico, diclofenaco-K, flurbiprofen, naproxeno, piroxicam, pirofen, proquazone y diclofenaco sódico IM. En los tres ensayos en los que se comparó con placebo, se confirmó que la aspirina es significativamente superior a placebo en diversos parámetros estudiados. Un único estudio en el que se empleó paracetamol no encontró diferencias significativas respecto a placebo. Algunos estudios valoraron la asociación de cafeína o un antiemético a este tipo de analgésicos y tampoco se demostraron claras evidencias de un efecto sumatorio en los resultados. En varios estudios se compararon este tipo de analgésicos con compuestos utilizados comúnmente en la migraña como la ergotamina. La ergotamina se mostró superior a la aspirina y globalmente semejante a otros antiinflamatorios no esteroideos. La aspirina fue muy bien tolerada, y entre los efectos adversos más comunes de los AINEs destacaron las molestias gástricas, náuseas y vómitos.

PARACETAMOL

La eficacia del paracetamol (1000mg) quedó demostrada en el trabajo de Lipton (Lipton et al. 2000b). En este trabajo comparó el paracetamol con placebo en un ataque aislado de migraña de intensidad moderada, excluyendo del análisis los pacientes con migraña muy incapacitante (aquella que obliga a guardar cama o limita la realización de las actividades de la vida diaria en más del 50% del tiempo) o aquellos que presentaban vómitos en más del 20% de sus migrañas (por la probabilidad de la no absorción de la medicación).

Variable primaria.

El 57.8% de los pacientes que recibieron paracetamol obtuvieron respuesta a las dos horas en comparación con el 38.7% de los que tomaron placebo ($p=0.002$ para la comparación con placebo). Al analizar la respuesta en función de la severidad basal de la cefalea, paracetamol produjo mayor respuesta en comparación a placebo tanto en la cefalea de carácter moderado como severo, sin embargo esta diferencia solo alcanzó significación estadística en la cefalea

Osteba 02-01

severa. Esta superioridad se demostró en los diferentes tiempos analizados desde la media hora hasta las seis horas después de su administración.

Variables secundarias.

También el porcentaje de pacientes libres de dolor, con reducción de la limitación funcional y con eliminación de la fotofobia a las dos y a las seis horas fue significativamente mayor en el grupo tratado con paracetamol que en el grupo tratado con placebo. No hubo diferencias significativas en cuanto a la eliminación de las náuseas, y en el caso de la fonofobia la diferencia a favor de paracetamol fue significativa a las seis horas. Un mayor porcentaje de pacientes del grupo control precisó el uso de medicación de rescate.

Efectos adversos.

No se apreciaron efectos adversos severos y no hubo diferencias significativas cuando se comparó la frecuencia de su aparición entre ambos grupos de tratamiento. Los más frecuentes fueron los relacionados con el sistema digestivo como las náuseas o el vómito.

Conclusiones.

El paracetamol es efectivo en el tratamiento agudo de la migraña, produciendo también alivio de síntomas como la fotofobia, fonofobia y mejorando la limitación funcional asociada comúnmente con la migraña.

ACIDO ACETILSALICILICO

Un ensayo evaluó la eficacia de ácido acetilsalicílico efervescente (AAS) (1000mg) con placebo efervescente en una población de 374 pacientes con migraña (Lange et al. 2000).

Variable primaria.

La eficacia de AAS efervescente en la migraña quedó demostrada en este ensayo en el que la respuesta a las dos horas fue la variable principal del estudio. Un significativo mayor porcentaje de pacientes tratados con AAS obtuvieron respuesta con reducción del dolor en comparación con placebo (55% vs 36.8%, $p < 0.001$).

Tratamiento farmacológico de la migraña y estudio cualitativo

Variables secundarias.

La diferencia entre ambos grupos de tratamiento fue significativa a favor de AAS también en el porcentaje de pacientes libres de dolor a las dos horas. No hubo diferencias entre ambos tratamientos en cuanto a la frecuencia de síntomas asociados a la migraña como náuseas, vómitos o fonofobia, pero sí hubo mejoría de la fotofobia en el grupo tratado con AAS. En torno a un 15% de los pacientes en ambos grupos experimentaron recurrencia.

Efectos adversos.

La incidencia total de efectos adversos fue mayor en el grupo tratado con AAS, aunque las diferencias no fueron relevantes.

Conclusiones.

El ácidoacetilsalicílico efervescente es eficaz y seguro en el tratamiento agudo de la migraña.

PARACETAMOL+ASPIRINA+CAFEINA

Los resultados de tres ensayos clínicos controlados que investigaron la eficacia de la combinación de paracetamol (500mg), aspirina (500mg) y cafeína (130mg) en el tratamiento de la migraña moderada-severa (quedaron excluidos de los estudios los pacientes con sintomatología muy severa en la que se producen vómitos en más del 20% de los ataques y hay una limitación funcional severa en más del 50% de los mismos) quedan reflejados en el trabajo de Lipton et al. (1998). Partiendo de la misma población Goldstein realizó un análisis posterior en una subpoblación de 172 individuos caracterizada por pacientes con historia de dolor e incapacidad funcional más severas y que trataron con esta combinación de fármacos ataques de migraña severos (Goldstein et al. 1999).

Variable primaria.

Los tres ensayos se diseñaron de igual forma y en los tres se establecieron como variables de evaluación principales el porcentaje de pacientes con reducción del dolor de cabeza de una intensidad moderada-severa a una intensidad leve o cero, y la diferencia de intensidad del dolor desde la situación basal medidos a las dos horas de la toma de la medicación. En cada uno de los ensayos por separado y en el análisis conjunto de los tres se pudo comprobar que un mayor porcentaje de pacientes tratados presentaban una respuesta significativa desde

Osteba 02-01

una hora hasta seis horas después de la toma del tratamiento en comparación con placebo. A las dos horas estos porcentajes fueron del 59.3% y 32.8% para los grupos de tratamiento y placebo respectivamente ($p < 0.001$ para la comparación con placebo). También los que tomaron esta combinación de analgésicos alcanzaron una mayor diferencia en la intensidad del dolor desde una y hasta seis horas después de su ingestión que el grupo control ($p < 0.001$).

En el subgrupo de pacientes con migraña muy severa, también se demostró la superioridad del tratamiento en comparación con el placebo. Los porcentajes de respuesta a las dos horas fueron 40% y 20% en los grupos de tratamiento y placebo respectivamente ($p \leq 0.01$), y la diferencia en la intensidad del dolor respecto a la situación basal fue significativamente mayor en el grupo de tratamiento que en el grupo placebo desde los treinta minutos desde su administración (Goldstein et al. 1999).

Variables secundarias.

El porcentaje de pacientes libres de dolor a las dos horas, y desde los 60 minutos hasta las seis horas, así como los porcentajes de pacientes con restauración de su actividad funcional, y con mejora de síntomas como fotofobia, fonofobia y náuseas fueron en conjunto significativamente mayores en el grupo tratado que en el grupo control. Los pacientes que recibieron placebo precisaron uso de medicación de rescate también en mayor proporción que los que recibieron la medicación.

La combinación paracetamol+aspirina+cafeína demostró además su superioridad en obtener una respuesta significativamente mayor que placebo desde una hora y hasta seis horas después de su toma en los pacientes con migraña muy severa. Resultados similares se obtuvieron en relación a la mejoría de la incapacidad funcional, y de síntomas como náuseas, fotofobia y fonofobia a diferentes tiempos tras la dosis inicial (Goldstein et al. 1999).

Efectos adversos.

La incidencia de efectos adversos fue similar en ambos grupos en los tres ensayos. No se evidenciaron efectos adversos severos. Náuseas, nerviosismo, vertigo, dispepsia, dolor abdominal y vómitos aparecieron en más de un uno por ciento de los pacientes tratados, y en concreto las náuseas, el nerviosismo y el vértigo se presentaron en mayor proporción que placebo (Lipton et al. 1998; Goldstein et al. 1999).

Conclusiones.

La combinación de paracetamol, aspirina y cafeína es efectiva en el tratamiento del dolor de cabeza en la migraña de carácter moderada-severa, y en la subpoblación de pacientes afectados de una forma más severa. También es efectivo en aliviar la sintomatología acompañante de la migraña desde los treinta minutos de su administración.

IBUPROFENO

Una nueva formulación de ibuprofeno líquido fue la que emplearon en su ensayo Kellstein et al. (2000). Su condición de liquidez facilita una más rápida absorción del compuesto químico y así una acción más temprana. En ensayos clínicos previos el ibuprofeno había demostrado ser eficaz en el tratamiento agudo de la migraña. En este ensayo se evaluó y comparó con placebo la eficacia en el tratamiento de la migraña de esta nueva formulación (dosis de 200mg, 400mg y 600mg).

Variable primaria.

Un porcentaje significativamente mayor de pacientes a los que se les administró ibuprofeno en cualquiera de sus dosis obtuvo una respuesta positiva (alivio del dolor de una intensidad moderada-severa a leve o ausencia del dolor) a las dos horas en comparación con el placebo. Estos porcentajes fueron del 64.1%, 72.3%, 71.7% y 50% para ibuprofeno 200mg, 400mg, 600mg y placebo respectivamente ($p < 0.01$ y $p < 0.001$ para las comparaciones con placebo con dosis de 200mg y 400mg-600mg). La superioridad frente a placebo comenzó a los treinta minutos desde su administración en dosis de 600mg y desde los sesenta minutos en el caso de ibuprofeno 200mg y 400mg.

Variabes secundarias.

A partir de una hora tras su administración, ibuprofeno (600mg) se asoció con un mayor porcentaje de pacientes libres de dolor en comparación con placebo. A las dos horas ibuprofeno fue superior a placebo en todas sus dosis. En general las tres dosis de ibuprofeno fueron significativamente más eficaces que placebo, y comparables entre las tres salvo en los primeros sesenta minutos en los que la dosis de 600mg fue superior a las dosis inferiores. En cuanto al alivio de los síntomas acompañantes de la migraña ibuprofeno fue en general mejor que placebo. Aunque con dosis de 600mg no se alcanzaron diferencias significativas respecto a placebo en el alivio de la náuseas, las dosis de 200mg y

Osteba 02-01

400mg si lo hicieron en la mayoría de los tiempos en que se evaluó. A partir de las dos horas tanto la dosis de 400mg como la de 600mg fueron superiores a placebo en aliviar la fotofobia y la fonofobia. También un mayor porcentaje de pacientes tratados con ibuprofeno mejoraron su situación funcional en relación a placebo, y tardaron menos tiempo en alcanzar la respuesta y la situación de ausencia de dolor.

En un análisis que se efectuó únicamente en un subgrupo de población adolescente (12-19 años) compuesto por 35 individuos, ibuprofeno también fue significativamente mejor que el placebo.

Los porcentajes de recurrencia del dolor después de alcanzar respuesta a las dos horas fueron de 29.7%, 16.9%, 19.8% y 14.6% en el grupo placebo e ibuprofeno 200mg, 400mg y 600mg respectivamente.

Efectos adversos.

No hubo diferencias significativas entre los grupos de tratamiento en referencia a los efectos adversos. No aparecieron efectos adversos serios ni ningún paciente hubo de dejar el estudio por su presencia. Entre los que se presentaron con una incidencia mayor del 2% fueron la dispepsia, vértigo y somnolencia.

Conclusiones.

Este ensayo pone de manifiesto que la formulación solubilizada de ibuprofeno en cualquiera de sus dosis es bien tolerado y alivia significativamente el dolor de cabeza y los síntomas asociados a la migraña. Aunque las tres dosis son comparables en eficacia, existe una tendencia hacia una mayor eficacia de las dosis mayores.

KETOPROFENO vs PARACETAMOL

En el año 1992 Kangasniemi et al. emplearon ketoprofeno 100mg administrado vía rectal y lo compararon con placebo. Ketoprofeno fue significativamente mejor que placebo produciendo mayor alivio del dolor de cabeza a las dos horas de su administración.

Karabetsos et al. (1997) evaluaron la eficacia de ketoprofeno (100mg intramuscular) en el tratamiento de la migraña comparándola con un grupo control al que se le administró paracetamol (500mg intramuscular). Incluyeron en su estudio 34 pacientes a los que se le administró ketoprofeno y 30

Tratamiento farmacológico de la migraña y estudio cualitativo

controles. En caso de persistencia del dolor a los treinta minutos o de recurrencia durante las dos primeras horas después de la dosis inicial se permitió una segunda dosis de ketoprofeno.

Ketoprofeno fue significativamente más eficaz que el paracetamol en la reducción de los síntomas de la migraña como el dolor y las náuseas, aunque no ocurrió lo mismo con la fotofobia. El alivio del dolor comenzó tan pronto como a los quince minutos en el grupo de tratamiento y una resolución completa a los 30-40 minutos ocurrió en el 82.5% de los pacientes tratados con ketoprofeno en comparación con el 17.5% de los tratados con paracetamol ($p < 0.001$ para la comparación con el control).

No hubo diferencias en cuanto a la presencia de efectos adversos en ambos grupos, siendo los más frecuentes el dolor local en el punto de inyección y el eritema.

Este estudio pone de manifiesto que ketoprofeno es eficaz en el tratamiento agudo de la migraña, alcanzando un alivio significativo del dolor a los quince minutos de su administración.

ACIDO TOLFENAMICO vs SUMATRIPTAN

El ácido tolfenámico se había investigado previamente y evaluado su eficacia comparandola con placebo, paracetamol, aspirina, ergotamina, cafeína y metoclopramida. El ácido tolfenámico fue superior al placebo, paracetamol y la metoclopramida. Sin embargo, no se apreciaron diferencias significativas al evaluar la duración de la migraña y compararla con ergotamina o cafeína.

Se comparó la eficacia clínica en el tratamiento de la migraña del ácido tolfenámico (no comercializado en nuestro país) en una formulación de liberación rápida (200mg) con la de sumatriptan oral (100mg) y a su vez se comparó con placebo (Myllylä et al. 1998). La medicación se administró justo al inicio del dolor de cabeza en dos ataques consecutivos de migraña, y se permitió el uso de una segunda dosis de medicación en caso de persistir el dolor a la hora de la dosis inicial.

Variable primaria.

En los dos ataques de migraña evaluados, un porcentaje significativamente mayor de pacientes que recibieron ácido tolfenámico y sumatriptan experimentaron respuesta a las dos horas del tratamiento en comparación con los que recibieron placebo. Los porcentajes de respuesta fueron de 70%-77%,

Osteba 02-01

64%-79% y 29%-39% en los grupos de tratamiento de ácido tolfenámico, sumatriptan y placebo respectivamente. Ambos tratamientos activos fueron superiores a placebo ($p=0.001$), sin que existiesen diferencias significativas entre ellos.

Variables secundarias.

Otras variables que se estudiaron fueron la severidad del dolor y el porcentaje de pacientes libres de dolor a las dos horas de la dosis inicial, la necesidad de una segunda dosis o de medicación de rescate y la presencia de síntomas asociados (náuseas, vómitos, fotofobia o fonofobia) después de dos horas de la dosis inicial. No se evidenciaron diferencias significativas entre la eficacia de ácido tolfenámico y sumatriptan en estas variables. Comparando con placebo, ambos tratamientos fueron significativamente superiores a placebo en la mayoría de ellas.

Los porcentajes de recurrencia del dolor en las siguientes 24 horas después de una mejoría inicial fueron similares en los tres grupos de tratamiento (16%-23%, 11%-25% y 22%-26% con ácido tolfenámico, con placebo y sumatriptan respectivamente en el primer y segundo ataque de migraña evaluado).

Efectos adversos.

La mayoría de ellos fueron de carácter leve o moderado. Una sintomatología en forma de presión en el cuello o tórax apareció con mayor frecuencia en el grupo de sumatriptan en comparación con placebo (siete casos en el grupo de sumatriptan, dos en el de ácido tolfenámico y ninguno en el de placebo). Entre los efectos adversos más frecuentes destacaron taquicardia/palpitaciones, presión torácica, dolor muscular, disuria, síntomas del SNC, náuseas/vómito y otros síntomas gastrointestinales.

Conclusiones.

El ácido tolfenámico y el sumatriptan son eficaces y comparables en el tratamiento agudo de la migraña, y significativamente superiores a placebo.

ACETILSALICILATO DE LISINA vs SUMATRIPTAN

El acetilsalicilato de lisina (ASA-lisina) es una formulación que permite la administración del ácido acetilsalicílico por vía endovenosa. La dosis de ASA correspondía a un gramo por cada vial. Este ensayo compara la eficacia de ASA

Tratamiento farmacológico de la migraña y estudio cualitativo

endovenoso con sumatriptan subcutáneo (6mg) y placebo administrado también vía parenteral (Diener et al. 1999).

Un ensayo publicado en el año 1995 (Tfelt-Hansen et al.) comparó la eficacia de la combinación de acetilsalicilato de lisina/metoclopramida con la de sumatriptan 100mg. No se apreciaron diferencias significativas en cuanto al porcentaje de pacientes con alivio del dolor y libre de dolor a las dos horas.

Variable primaria.

Hubo una diferencia estadísticamente significativa entre la respuesta obtenida tras la administración de sumatriptan y ASA-lisina y la obtenida tras placebo. Un mayor porcentaje de pacientes presentaron una reducción del dolor de una intensidad moderada-severa a leve o ausencia de dolor en las dos horas siguientes a la toma del tratamiento ($p < 0.0001$ para las comparaciones con placebo). Estos porcentajes fueron del 91.2% para sumatriptan, 73.9% para ASA-lisina y 23.8% para placebo.

Variabes secundarias.

Se estudió la diferencia en la intensidad del dolor a las dos horas de la dosis inicial midiéndola en una escala analógica visual (se consideró respuesta cuando existía una reducción del 50%). ASA-lisina fue menos efectivo que sumatriptan, pero ambos demostraron su superioridad frente a placebo. Un mayor porcentaje de pacientes tratados con sumatriptan y ASA-lisina estuvieron libres de dolor a las dos horas en comparación con placebo. No existieron diferencias entre sumatriptan y ASA-lisina en cuanto a su eficacia en aliviar los síntomas acompañantes de la migraña, y fueron de nuevo ambos estadísticamente superiores a placebo. Aunque con sumatriptan y con ASA-lisina el tiempo necesario hasta la incorporación a la rutina diaria fue menor que con placebo, sumatriptan mostró su superioridad frente a ASA-lisina en este aspecto. En general ASA-lisina fue más efectivo cuando la migraña se acompañó de aura, náuseas, vómitos, fotofobia o sonofobia.

No hubo diferencias entre los tres grupos en cuanto a la tasa de recurrencia del dolor, siendo esta del 18.2%, 23.1% y 20.0% en los grupos tratados con ASA-lisina, sumatriptan y placebo respectivamente.

Efectos adversos.

En general el grupo tratado con sumatriptan presentó mayor porcentaje de efectos adversos. Entre los que se presentaron con más frecuencia se

Osteba 02-01

encuentran la debilidad, el vertigo y las náuseas. Los síntomas torácicos aparecieron en un 3.4% de los pacientes tratados con sumatriptan (4/116) y en un 2.3% de los que recibieron placebo (1/43).

Conclusiones.

Este ensayo demuestra el alto porcentaje de respuesta alcanzado por ácido acetilsalicílico y sumatriptan cuando se administran vía parenteral. Sumatriptan es superior a ASA-lisina en aspectos como el porcentaje de pacientes libres de dolor después de dos horas, aunque se ve asociado con un mayor porcentaje de efectos adversos.

DICLOFENACO POTÁSICO vs SUMATRIPTAN

Un ensayo clínico comparó la eficacia de diclofenaco potásico (50mg y 100mg) (no comercializado en nuestro país) con sumatriptan (100mg) y placebo en el tratamiento agudo de la migraña (Diclofenac-K/Sumatriptan Migraine Study Group, 1999). La sal de potasio facilita una absorción más rápida de la medicación, haciéndola apropiada para su uso en el dolor agudo. Se trataron desde el primer síntoma hasta cuatro ataques consecutivos de migraña.

Variable primaria.

La reducción en la intensidad del dolor medida en una escala visual analógica (según la cual 0mm=no dolor y 100mm=dolor incapacitante que requiere encamamiento) después de dos horas de la toma de la medicación fue el parámetro principal de evaluación. El diclofenaco potásico en cualquiera de sus dosis fue significativamente mejor que placebo en aliviar el dolor de cabeza ($p < 0.001$), no existiendo diferencia entre ambas dosis. De igual forma, el sumatriptan puso de manifiesto su superioridad frente a placebo. Tampoco se apreciaron diferencias significativas entre el diclofenaco y el sumatriptan. Partiendo de una intensidad de dolor media estimada en unos 50mm, esta se redujo a 26mm, 22mm, 29mm y 42mm tras la administración de diclofenaco-K 50mg, diclofenaco-K 100mg, sumatriptan y placebo, respectivamente.

Variables secundarias.

La evaluación de la intensidad del dolor en otros tiempos diferentes a las dos horas puso de manifiesto la superioridad de ambos tratamientos activos sobre placebo, desde los sesenta minutos en el caso de diclofenaco-K y desde los noventa minutos en el caso de sumatriptan hasta las ocho horas posteriores. Siguió sin apreciarse diferencias entre las dos dosis de diclofenaco.

Tratamiento farmacológico de la migraña y estudio cualitativo

Sumatriptan no pareció ofrecer ventajas sobre el diclofenaco, es más, el diclofenaco-K produjo una respuesta más temprana que el sumatriptan. En general, la incidencia de síntomas asociados a la migraña después del tratamiento con diclofenaco-K fue menor que con placebo y sumatriptan. Aunque a las ocho horas los tres tratamientos fueron significativamente más eficaces que placebo en reducir la náuseas, dos horas después de la toma de la medicación diclofenaco fue superior a placebo y sumatriptan. Un mayor porcentaje de pacientes tratados con diclofenaco vio reducida la presencia de fotofobia y fonofobia a las dos y ocho horas en comparación a placebo. Sumatriptan no demostró ser más eficaz que placebo en reducir estos síntomas. Los pacientes que recibieron ambos tratamientos experimentaron una mejoría de su situación funcional y una satisfacción con el tratamiento mayores que los que recibieron placebo.

Un menor porcentaje de pacientes que recibieron sumatriptan o diclofenaco en comparación con placebo precisaron el uso de medicación de rescate (permitido paracetamol a partir de dos horas de la dosis inicial). No hubo diferencias entre los diferentes grupos en el porcentaje de recurrencia (considerada como tal la reaparición del dolor en las siguientes 48 horas después de la resolución del mismo), estos porcentajes fueron del 22%, 24%, 26% y 19% en los grupos de diclofenaco-K 50mg, 100mg, sumatriptan y placebo respectivamente (un 8%, 12%, 6% y 4% corresponderían a aquellos que no tomaron medicación de rescate).

Efectos adversos.

La mayoría de los efectos adversos que se presentaron fueron de intensidad leve-moderada, y se presentaron en mayor porcentaje en el grupo tratado con sumatriptan. Los efectos adversos presentados con mayor frecuencia en el grupo tratado con diclofenaco fueron somnolencia, dolor abdominal y fatiga. En el grupo tratado con sumatriptan apareció en más de un 3% de los casos vértigo, dolor abdominal, taquicardia, fatiga, parestesia, dolor torácico y astenia. Síntomas como fatiga, náuseas y dolor abdominal se presentaron también en el grupo placebo. El dolor torácico se presentó en un 3% de los casos tratados con sumatriptan y en un 1% de los pacientes del grupo placebo. No hubo ninguna complicación cardiovascular que motivase la salida de ningún paciente del estudio.

Conclusiones.

El diclofenaco-K es eficaz en el tratamiento agudo de la migraña, ofreciendo una eficacia similar y de inicio más temprano que el sumatriptan oral. El diclofenaco

Osteba 02-01

se mostró superior al sumatriptan en diversos aspectos como el alivio de los síntomas asociados. No se apreció ventaja de diclofenaco-K100mg sobre diclofenaco-K50mg. Todos los tratamientos fueron bien tolerados aunque diclofenaco fue mejor tolerado que sumatriptan.

OTROS COMPUESTOS

ANALOGO DE LA SOMATOSTATINA

En un estudio se evaluó la eficacia de un análogo de la somatostatina (no comercializado en nuestro país) en el tratamiento de la migraña (Kapicioglu et al. 1997). En la fisiopatología de la migraña se han visto involucradas sustancias como la serotonina, prostaglandinas, bradikina, sustancia P y péptido intestinal vasoactivo. Hasta el momento la mayoría de las investigaciones y de los nuevos fármacos se habían centrado en la serotonina (5-hidroxitriptamina). La somatostatina parece jugar un papel regulador en el metabolismo de estos péptidos, incluida la serotonina, y de ahí que se haya convertido en el centro de las investigaciones en el campo de la migraña. En este estudio se empleó una dosis subcutánea de 100mg de análogo de la somatostatina (n=12) y placebo en forma de suero salino inyectado vía subcutánea (n= 19).

Variable primaria.

El alivio del dolor de cabeza dentro de las seis primeras horas tras su administración fue la variable principal de eficacia evaluada. El análogo de la somatostatina fue significativamente más eficaz que el placebo en reducir el dolor de cabeza en diferentes tiempos de referencia (dos, cuatro y seis horas desde su administración). A las seis horas un 76.5% de los pacientes tratados con somatostatina y un 25% de los pacientes tratados con placebo experimentaron respuesta ($p < 0.02$ para la comparación con placebo).

Variables secundarias.

Ninguno de los pacientes tratados con placebo quedaron libres de dolor a las seis horas en comparación con un 47% en el grupo de tratamiento. El alivio de la sintomatología comenzó antes en el grupo de tratamiento activo. No se evaluó la tasa de recurrencia.

Efectos adversos.

No se registraron efectos adversos importantes, siendo los más frecuentes las reacciones locales en el lugar de inyección, y en concreto el dolor.

Conclusiones.

Este ensayo pone de manifiesto que un análogo de la somatostatina puede ser eficaz en el tratamiento de la migraña.

LANEPITANT

Lanepitant es un antagonista de la neurokinina-1, receptor por el que tiene también afinidad la sustancia P. Esta sustancia está involucrada en la patogenia de la migraña induciendo la inflamación meníngea neurogénica y el dolor por estimulación de los receptores NK-1. Un estudio utilizó lanepitant (30mg, 80mg, 240mg) (no comercializado en nuestro país) y comparó con placebo su eficacia en el tratamiento del dolor agudo de la migraña y de sus síntomas asociados (Goldstein et al. 1997). Un total de cuarenta pacientes recibieron en cuatro ataques cada uno de los diferentes tratamientos.

Variable primaria.

No existieron diferencias en los porcentajes de respuesta (reducción del dolor de una intensidad moderada-severa a leve-moderada a las dos horas de su administración) entre los pacientes tratados con cualquier dosis de lanepitant y los tratados con placebo (36%, 22%, 29% y 31% para placebo y lanepitant a dosis de 30mg, 80mg y 240mg respectivamente).

Variables secundarias.

No se apreciaron diferencias significativas en aspectos como el porcentaje de pacientes que precisó del uso de medicación de rescate en cada grupo, la mejoría de los síntomas asociados a la migraña, la impresión global sobre el tratamiento, o la recuperación funcional tras el tratamiento.

Efectos adversos.

No hubo diferencias significativas en la incidencia de efectos adversos, a excepción de la vasodilatación que se presentó de forma más frecuente en los

Osteba 02-01

pacientes tratados con lanepitant 80mg (tres casos frente a ninguno en el resto de los grupos).

Conclusiones.

Lanepitant no es eficaz en el tratamiento del dolor de cabeza en la migraña ni en aliviar los síntomas asociados a ella.

TRATAMIENTO PREVENTIVO DE LA MIGRAÑA

Diversos fármacos del grupo de los alfa-2 agonistas, beta-bloqueantes, anticomiciales, antidepresivos, calcioantagonistas, ergóticos, metisergida, antiinflamatorios no esteroideos y agentes serotoninérgicos se han estudiado con fines preventivos de los ataques de migraña.

I. ANTICOMICIALES

Existe una evidencia consistente de la eficacia de valproato sódico en la prevención de la migraña. Aunque otros anticomiciales como la carbamazepina han demostrado también su eficacia, ésta es más débil. En los ensayos publicados hasta 1997 no se ha demostrado beneficio del tratamiento preventivo con clonazepam o gabapentina. Los efectos adversos provocados por este tipo de medicación como el vértigo y la somnolencia fueron frecuentes y obligaron en muchos casos a la salida del estudio.

Divalproato Sódico

Pacientes con edad superior a los 16 años fueron incluidos en este ensayo en el que se administró valproato sódico a una dosis de 500mg, 1000mg y 1500mg y se comparó con placebo su eficacia en la prevención de los ataques de migraña (Klapper J. 1997).

En el grupo tratado con valproato se produjo una significativa mayor reducción en el número de ataques de migraña en comparación con placebo ($p=0.005$). En general un 44% de los pacientes tratados con valproato frente a un 21% de los pacientes tratados con placebo consiguieron una reducción del 50% en la frecuencia de sus ataques ($p=0.01$).

Asimismo, un mayor porcentaje de pacientes que recibieron valproato en comparación a placebo ($p=0.01-0.05$) alcanzaron una reducción del 50% en el número de ataques con incapacidad funcional, en el número de ataques que precisaron medicación sintomática, que se acompañaron de náuseas, vómitos, fofobia o sonofobia o que presentaron cefalea no migrañosa. No se apreciaron diferencias entre los tratamientos activos en las variables anteriores.

Los efectos adversos que aparecieron fueron de leve o moderada intensidad. Entre los efectos adversos que se presentaron, la incidencia de náuseas, vértigo y temblor fue significativamente mayor en el grupo tratado con valproato 1500mg que en el grupo tratado con placebo, y la náuseas se presentó de una

Osteba 02-01

forma más frecuente con la dosis de 500mg que con placebo. Otros efectos adversos afectaron fundamentalmente al área gastrointestinal con diarrea, dispepsia y vómitos. La mayoría de los pacientes que salieron del estudio lo hicieron por intolerancia al tratamiento expresada fundamentalmente como síntomas gastrointestinales (en mayor medida a dosis de 1500mg).

Este ensayo confirma la eficacia y seguridad del valproato sódico en el tratamiento preventivo de los ataques de migraña.

Lamotrigina

En este ensayo se administró por espacio de tres meses lamotrigina, en unos casos a dosis ascendente hasta una dosis de mantenimiento de 200mg al día y en otros con dosis de 200mg desde el principio. Se recomendó un compuesto de paracetamol y codeína como medicación sintomática, aunque también se permitieron otras opciones (Steiner et al. 1997).

Tanto en el grupo de tratamiento como en el de placebo se evidenció un descenso en la frecuencia de ataques de migraña mensuales, aunque este descenso fue en general mayor en el grupo placebo.

En las variables en las que se evaluó la duración y frecuencia de los ataques y la severidad de los mismos, se puso de manifiesto un mejor resultado en el grupo de lamotrigina que en el de placebo, aunque las diferencias entre ambos no fueron estadísticamente significativas.

El efecto adverso más frecuente entre los pacientes tratados con lamotrigina a dosis de 200mg sin escalado de dosis fue el rash cutáneo. Otros que aparecieron fueron vértigo, astenia, somnolencia y leucopenia en un uno por ciento de los casos tratados con lamotrigina 200mg.

En este ensayo la lamotrigina no se demuestra eficaz en el tratamiento preventivo de los ataques de migraña. La tolerancia de la lamotrigina es mucho mejor si se administra de forma gradual.

Gabapentina

Gabapentina es otra medicación anticomicial que se ha investigado en el campo de la migraña. Este ensayo clínico evalúa la eficacia de gabapentina a dosis de 1200mg en la reducción de la frecuencia y en la intensidad de los ataques de migraña con y sin aura, y lo compara con placebo (Trapani et al. 2000).

Tratamiento farmacológico de la migraña y estudio cualitativo

Gabapentina se mostró eficaz en la reducción de la frecuencia de los ataques de migraña y en la severidad de los mismos en el grupo de pacientes con migraña sin aura ($p < 0.001$) y especialmente en el grupo con migraña con aura ($p < 0.0001$).

Gabapentina fue bien tolerada y ningún paciente hubo de dejar el estudio en relación a efectos adversos producidos por la medicación. Entre los efectos adversos que se presentaron con mayor frecuencia se encuentran la somnolencia, vértigo, temblor, fatiga y ataxia.

II. BETA-BLOQUEANTES

Entre los beta-bloqueantes el propranolol es el que ha sido más estudiado y el que ha demostrado claramente su eficacia en la prevención de la migraña a dosis comprendidas entre 120mg y 240mg. Otros como el timolol, metoprolol, atenolol y nadolol también han demostrado su eficacia. Sin embargo, aquellos con actividad simpaticomimética intrínseca parecen ser inefectivos (acebutolol, alprenolol, oxprenolol y pindolol). Los efectos adversos producidos por los fármacos de esta familia (fatiga, depresión, náuseas, vértigo y somnolencia) fueron en general bien tolerados.

Bisoprolol

Se comparó la eficacia de bisoprolol 5mg y 10mg, un betabloqueante beta 1 selectivo, con placebo en la reducción de la frecuencia de los ataques de migraña (Van de Ven et al. 1997).

La frecuencia de los ataques se redujo significativamente en el grupo tratado con bisoprolol en comparación con el grupo placebo. La diferencia en la reducción de la frecuencia de los ataques de migraña fue estadísticamente significativo en ambos grupos de tratamiento respecto a placebo (32% vs 22%, $p < 0.5$).

La duración de los ataques fue en general menor con bisoprolol 5mg y de forma significativa en comparación a placebo.

Los efectos adversos más frecuentes fueron fatiga y vértigo. El ritmo cardíaco y la presión arterial fueron significativamente menores tras la toma de bisoprolol en comparación con placebo ($p < 0.05$).

Bisoprolol 5mg y 10mg tienen un efecto preventivo sobre la frecuencia de aparición de los ataques de migraña. En este estudio no se demuestra la

Osteba 02-01

superioridad de bisoprolol 10mg sobre la dosis de 5mg, incluso la dosis menor fue superior en reducir al duración del ataque de migraña.

III. α -2 AGONISTAS

Los resultados de dieciseis ensayos realizados con clonidina y uno con guanfacina no son conclusivos a la hora de determinar la eficacia de la clonidina o guanfacina en el tratamiento preventivo de la migraña.

IV. ANTIDEPRESIVOS

De los fármacos antidepresivos que se ensayaron como tratamiento preventivo de la migraña (amitriptilina, clomipramina, femoxetina, fluoxetina, fluvoxamina, mianserina y opipramol) tan sólo la amitriptilina aporta datos consistentes de eficacia. Es el antidepresivo más empleado en los ensayos clínicos, y la eficacia parece ser mayor en los casos de cefalea mixta o cefalea tensional.

V. CALCIOANTAGONISTAS

La flunarizina es el calcioantagonista que más ha sido empleado en los ensayos clínicos de tratamiento preventivo de la migraña. Se demuestra una eficacia consistente en la prevención de los ataques de migraña, con una eficacia comparable con la de propranolol. Los ensayos con otros calcioantagonistas como el nimodipino, nicardipino, nifedipino o verapamil arrojan resultados menos consistentes y en ocasiones contradictorios.

VI. ERGOTICOS

Así como la dihydroergotamina administrada a dosis diarias de 10mg es eficaz en la prevención de la migraña y la dihydorergocristina parece serlo también aunque de forma menos consistente, otros ergóticos o fármacos compuestos con ergotamina y otros analgésicos no son útiles en la prevención de la migraña.

VII. METISERGIDA

Aunque existen ensayos clínicos que sugieren la eficacia de la metisergida como tratamiento preventivo de la migraña, esta no es mayor que la de otros fármacos como los betabloqueantes o calcioantagonistas. Los posibles efectos secundarios que llega a producir, en especial la fibrosis de diversos tejidos, hacen que quede muy limitado su uso.

VIII. ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS

La utilización de naproxeno o naproxeno sodico como tratamiento preventivo condiciona de forma consistente una moderada reducción de los síntomas de la migraña en multiples ensayos clínicos. En un recortado número de ellos se produce un efecto similar tras la utilización de otros compuestos como ketoprofen, flurbiprofen, indobufen, acido mefenámico, lornoxican o acido tolfenámico. No son tan claros los efectos de la aspirina o la indometacina.

IX. OTROS AGENTES

Existe evidencia de la eficacia de agentes serotoninérgicos como pizotifen o lisuride como tratamiento preventivo de la migraña, no obstante el primero de ellos se asocia con un importante número de efectos adversos como somnolencia o ganancia de peso.

En el caso de la migraña asociada a la epoca perimenstrual, unos pocos ensayos apuntan hacia cierta eficacia en la prevención de la migraña con tratamiento hormonal a base de estradiol o progestagenos.

IV. Conclusiones y recomendaciones

4.- CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

RECOMENDACIONES PARA EL TRATAMIENTO DE LA MIGRAÑA

TRATAMIENTO DEL ATAQUE

La migraña es una entidad muy frecuente (alrededor de un 12% de la población general) que afecta principalmente a población joven y de sexo femenino (17% en mujeres versus 7% en hombres). Dada su alta prevalencia, se ha convertido en un gran problema sociosanitario que condiciona un importante absentismo laboral (se estima que en España se pierden 13 millones de días de trabajo al año por migraña) y unos costes directos e indirectos de elevada cuantía (los indirectos en España se estiman en 160.000 millones de pesetas anuales). Estas cifras podrían reducirse considerablemente con un tratamiento adecuado.

A la hora de abordar los aspectos terapéuticos de la migraña es importante tener en cuenta que su presentación no es siempre la misma y que los pacientes tienen características diferentes. En ciertos individuos la presencia de náuseas y vómitos es una constante, por lo que un tratamiento por vía parenteral puede ser más adecuado. Además, pueden coexistir otros problemas que condicionan la elección del tratamiento a seguir, como la presencia de alergias medicamentosas, asma o hipertensión arterial. Como en la mayoría de los procesos álgicos, el empleo de analgésicos debe ser racional para evitar el abuso innecesario, que a su vez puede contribuir a cronificar el dolor (cefalea crónica diaria). Por otra parte, muchos pacientes presentan otro tipo de cefalea además de la migraña, como la cefalea de tensión. De todo esto se concluye la necesidad de individualizar el tratamiento de la migraña partiendo de una base general. Los resultados de la revisión de la literatura nos permiten identificar los diversos tratamientos disponibles que han demostrado su eficacia clínica en el tratamiento de la migraña. Tras la revisión sistemática (ver métodos) de la literatura efectuada y basados en la evidencia científica se pueden establecer las siguientes conclusiones para el tratamiento agudo de la migraña. Los resultados detallados que nos llevan a estas conclusiones se describen en el documento adjunto:

TRIPTANES

Todos los triptanes (sumatriptan, zolmitriptan, rizatriptan, naratriptan, almotriptan) en las diferentes vías de administración son eficaces y bien tolerados en el tratamiento del ataque de migraña de carácter moderado-severo (Recomendación Grado A). En el caso de la presencia de náuseas o vómitos se pueden emplear las vías alternativas a la vía oral como la subcutánea, nasal o

Osteba 02-01

forma “wafer” (Recomendación Grado C). A continuación se mencionan algunos detalles asociados con cada uno de los triptanes.

Sumatriptan

- Sumatriptan nasal. Es eficaz también en el alivio de la recurrencia del dolor tras una segunda dosis de la medicación (Grado B). La dosis de 20mg parece ser la más indicada (Grado B).
- Sumatriptan subcutáneo. Sumatriptan administrado vía subcutánea se ha demostrado eficaz también en el tratamiento de la recurrencia del dolor de cabeza (Grado A).
- Sumatriptan oral. Sumatriptan oral se ha demostrado eficaz en el tratamiento de la migraña, del dolor de cabeza de características migrañosas y de la cefalea tensional en los pacientes con diagnóstico de migraña (Grado A). También parece ser eficaz en el alivio de la migraña de leve intensidad (Grado B). Las dosis de 100mg y 50mg, y especialmente la de 50mg es la más adecuada para el tratamiento (Grado B).

Zolmitriptan

Zolmitriptan es eficaz en el tratamiento del dolor de cabeza en la cefalea perimenstrual y cuando está presente al despertar (Grado B). Se puede administrar como segunda dosis en caso de recurrencia del dolor (Grado B). La dosis óptima a emplear es 2.5mg (Grado B). Zolmitriptan 5mg se muestra al menos tan eficaz como sumatriptan 100mg en el alivio de la migraña (Grado A) y es más eficaz que sumatriptan a dosis menores (Grado B).

Rizatriptan

- Rizatriptan “wafer”. Rizatriptan dispersable administrado de forma sublingual no es más eficaz que el placebo a la hora de aliviar la cefalea. Esta forma de administración es útil en el tratamiento de la migraña, siendo la dosis de 10mg la dosis óptima (Grado B).
- Rizatriptan oral. La dosis de 10mg se puede emplear en una segunda toma para el tratamiento de la recurrencia del dolor de cabeza (Grado B). La dosis de 10mg sería más eficaz que la de 5mg (Grado B). Con rizatriptan se obtienen mejores resultados en el alivio de la migraña que con zolmitriptan o naratriptan (Grado A).

Tratamiento farmacológico de la migraña y estudio cualitativo

Naratriptan

Naratriptan puede resultar eficaz en el tratamiento de la migraña moderada-severa en los casos en los que ha habido un fallo terapéutico con sumatriptan 50mg (Grado A).

Almotriptan

Aunque las dosis de 6.25mg y 12.5mg son eficaces en el tratamiento de la migraña (Grado A), la dosis mayor parece ser la más adecuada (Grado B).

OTROS ANALGESICOS

Paracetamol.

El paracetamol como único tratamiento se ha demostrado eficaz y bien tolerado en el tratamiento de la migraña no incapacitante (Grado A). Su asociación con AAS y cafeína también es igualmente eficaz (Grado A).

AINES.

Se pueden considerar en general un medicamento de primera elección para migrañas de intensidad leve-moderada, o severa en caso de respuesta previa a los mismos (Grado A). AAS administrado en forma efervescente o en forma de lisinato para su aplicación endovenosa son dos opciones eficaces en el manejo de la migraña de intensidad moderada-severa, incluso en casos de migraña con aura en el caso de AAS-lisina (Grado A). De la misma forma Ibuprofeno y Ketoprofeno (IM), demuestran efectos positivos en el tratamiento de la migraña (Grado A).

Ergóticos.

En el tratamiento de la cefalea moderada-severa se puede emplear ergotamina (Grado B).

Antieméticos.

Los antieméticos administrados vía oral, la metoclopramida parenteral y otros antagonistas de los receptores de la serotonina pueden utilizarse como coadyuvantes en el manejo de las náuseas asociadas con la migraña (Grado C).

Osteba 02-01

Opiáceos.

Los fármacos de este grupo de fármacos se pueden utilizar vía oral en el tratamiento agudo de la migraña siempre que sus efectos secundarios lo permitan y no exista riesgo de adicción (Grado A). Administrados de forma intramuscular en un centro sanitario pueden servir de terapia de rescate (Grado B).

Otros compuestos.

Los corticoides pueden considerarse como tratamiento de rescate en los pacientes con estatus migrañoso (Grado C).

TRATAMIENTO PREVENTIVO DE LA MIGRAÑA

En numerosas ocasiones además del tratamiento sintomático de la migraña se plantea la necesidad de instaurar un tratamiento preventivo con el fin de disminuir en la medida de lo posible la frecuencia, severidad y duración de los ataques de migraña, así como mejorar la respuesta al tratamiento agudo y mejorar la funcionalidad reduciendo la discapacidad originada por todo el proceso.

Las situaciones en las que es de utilidad un tratamiento preventivo son aquellas en las que la migraña se presenta de forma frecuente (más de dos episodios al mes), cuando el dolor es recurrente e interfiere con las actividades de la vida diaria, cuando no se controla con el tratamiento sintomático o cuando los efectos adversos producidos por éste no permiten su uso adecuado.

Al igual que con el tratamiento sintomático, y basados en la evidencia científica de eficacia sustentada por los ensayos clínicos, se pueden establecer las siguientes recomendaciones sobre los fármacos a emplear en el tratamiento preventivo de la migraña:

BETABLOQUEANTES

Tanto propranolol como timolol o bisoprolol son opciones de tratamiento de primera línea para la prevención de la migraña (Grado A) siempre que no esté contraindicado su uso. Otros betabloqueantes como atenolol, metoprolol o nadolol también se pueden emplear con dicho propósito (Grado B).

ANTIPILEPTICOS

Se ha demostrado la eficacia de diversos antielipépticos como tratamiento preventivo de los ataques de migraña. Valproato sódico se puede emplear como primera opción en el tratamiento preventivo de la migraña (Grado A) especialmente si otros fármacos no son tolerados por sus efectos secundarios. Respecto a la gabapentina la evidencia de momento se considera insuficiente como para su remomendación. Topiramato (Grado C) es otra opción terapéutica.

CALCIOANTAGONISTAS

De entre los calcioantagonistas la flunarizina es el más ampliamente utilizado en nuestro país (Grado B).

ANTIDEPRESIVOS

Aunque su eficacia parece ser mayor cuando existe un contexto de cefalea tensional, los antidepresivos y en especial la amitriptilina (Grado A) son eficaces en la prevención de la migraña. Aunque no queda demostrado en ensayos clínicos controlados, otros antidepresivos como la fluoxetina (Grado B), nortriptilina, doxepina, imipramina, paroxetina y setralina (Grado C) han demostrado una eficacia clínica en la prevención de la migraña.

ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS.

Aunque la utilización de forma continuada de naproxeno sódico reduce la frecuencia de la migraña, los efectos secundarios, especialmente en el sistema gastrointestinal, hacen que su uso no sea de primera elección en la prevención de la migraña (Grado B). Esta misma consideración se puede tener con otros AINES, a excepción de AAS que puede ser de utilidad en pacientes con artritis o con historia de ictus (Grado B).

OTROS

Estradiol en forma de gel cutáneo se puede considerar en los casos de migraña perimenstrual (Grado B). Complementos de magnesio o vitamina B2 han sido efectivos y producen escasos efectos adversos (Grado B).

V. Bibliografía

5. BIBLIOGRAFÍA

1. Ahrens Sp, Farmer MV, Williams DL, Willoughby E, Jiang K, Block GA et al. Efficacy and safety of rizatriptan wafer for the acute treatment of migraine. *Cephalalgia* 1999; 19: 525-530.
2. Bomhof M, Paz J, Legg N, Allen C, Vandormael K, Patel K et al. Comparison of rizatriptan 10mg vs. Naratriptan 2.5mg in migraine. *Eur Neurol* 1999; 42: 173-179.
3. Cady RC, Ryan R, Jhingran P, O'Quinn S, Pait G. Sumatriptan injection reduces productivity loss during a migraine attack. *Arch Intern med* 1998; 158: 1013-1018.
4. Cady RK, Lipton RB, Hall C, Stewart WF, O'Quinn, Gutterman D. Treatment of mild headache in disabled migraine sufferers: Results of the Spectrum Study. *Headache* 2000; 40: 792-797.
5. Cull RE, Price WH, Dunbar A. The efficacy of subcutaneous sumatriptan in the treatment of recurrence of migraine headache. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 1997; 62: 490-495.
6. Cutler NR, Salazar DE, Jhee SS, Fulmor IE, Ford N, Smith RA et al. Pharmacokinetics and pharmacodynamics of avitriptan in patients with migraine after oral dosing. *Headache* 1998; 38: 446-452.
7. Dahlöf C, Diener HC, Goadsby PJ, Massiou H, Olesen J, Schoenen J et al. Zolmitriptan, a 5-HT_{1B/1D} receptor agonist for the acute oral treatment of migraine: a multicentre, dose-range finding study. *Eur J Neurol* 1998a; 5: 535-543.
8. Dahlöf C, Hogenhius L, Olesen J, Petit H, Ribbat J, Schoenen J et al. Early clinical experience with subcutaneous naratriptan in the acute treatment of migraine: a dose-ranging study. *European Journal Neurology* 1998b; 5: 469-477.
9. Dahlöf C, Lipton RB, McCarroll KA, Kramer MS, Lines CR, Ferrari MD. Within-patient consistency of response of rizatriptan for treating migraine. *Neurology* 2000; 55: 1511-1516.
10. Diener HC. Efficacy and safety of intravenous acetylsalicylic acid lysinate compared to subcutaneous sumatriptan and parenteral placebo in the acute treatment of migraine. A double-blind, double-dummy, randomized, multicenter, parallel group study. *Cephalalgia* 1999; 19: 581-8.
11. Diamond S, Elkind A, Jackson RT, Ryan R, DeBussey S, Asgharnejad M. Multiple-attack efficacy and tolerability of sumatriptan nasal spray in the treatment of migraine. *Arch Fam Med* 1998; 7: 234-240.
12. Dickersin K, Scherer R, Lefebvre C. Identifying relevant studies for systematic reviews. *Br Med J* 1994; 309: 1286-1291.
13. Gallagher RM, Dennish G, Spierings ELH, Chitra R. A comparative trial of zolmitriptan and sumatriptan for the acute oral treatment of migraine. *Headache* 2000; 40: 119-128.
14. Geraud G, Olesen J, Pfaffenrath V, Tfelt-Hansen P, Zupping R, Diener H-C et al. Comparison of the efficacy of zolmitriptan and sumatriptan: issues in migraine trial design. *Cephalalgia* 2000; 20: 30-38.
15. Gijsmant G, Kramer MS, Sargen J, Tuchman M, Maczura-Wolfe D, Polis A et al. Double-blind, placebo-controlled, dose-finding study of rizatriptan (MK-462) in the acute treatment of migraine. *Cephalalgia* 1997; 17: 647-651.
16. Goadsby PJ, Ferrari MD, Olesen J, Stovner LJ, Senard JM, Jackson NC et al. Eletriptan in acute migraine: A double-blind, placebo-controlled comparison to sumatriptan. *Neurology* 2000; 54: 156-163.
17. Goldstein DJ, Wang O, Saper JR, Stoltz R, Silberstein SD, Mathew NT. Ineffectiveness of neurokinin-1 antagonist in acute migraine: a crossover study. *Cephalalgia* 1997; 17: 785-790.
18. Goldstein J, Hoffman HD, Armellino JJ, Battika JP, Hamelsky SW, Couch J et al. Treatment of severe, disabling migraine attacks in an over-the-counter population of migraine sufferers: results from three randomized, placebo-controlled studies of the combination of acetaminophen,

- aspirin, and caffeine. *Cephalalgia* 1999; 19: 648-91.
19. Gray RN, McCroy DC, Eberlein K, Westman EC, Hasselblad V. Self-administered drug treatments for acute migraine headache. Technical Review 2.4. February 1999. (Prepared for the *Agency for Health Care Policy and Research* under contract no. 29009402025. Available from the National Technical Information Service; NTIS accession no 127854.
 20. Gray RN, McCroy DC, Eberlein K, Westman EC, Hasselblad V. Self-administered drug treatments for the prevention of migraine headache. Technical Review 2.3. February 1999. (Prepared for the *Agency for Health Care Policy and Research* under contract no. 29009402025. Available from the National Technical Information Service; NTIS accession no 127953.
 21. Jadad AR, Moore RA, Carroll D. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: Is blinding necessary? *Controlled Clin Trials* 1996; 17: 1-12.
 22. Kapicioglu S, Gökce E, Kapicioglu Z, Ovali E. Treatment of migraine attacks with a long-acting somatostatin analogue (octreotide, SMS 201-995). *Cephalalgia* 1997; 17: 27-30.
 23. Karabetsos A, Karachalios G, Bourlinou P, Reppa A, Koutri R, Fotiadou A. Ketoprofen versus paracetamol in the treatment of acute migraine. *Headache* 1997; 37: 12-14.
 24. Kellstein KE, Lipton RB, Geetha R, Koronkiewicz K, Evans FT, Stewart WF et al. Evaluation of a novel solubilized formulation of ibuprofen in the treatment of migraine headache: a randomized, double-blind, placebo-controlled, dose-ranging study. *Cephalalgia* 2000; 20: 233-243.
 25. Klapper J. Divalproex sodium in migraine prophylaxis: a dose-controlled study. *Cephalalgia* 1997; 17: 103-8.
 26. Klapper JA, O'Connor S. Rizatriptan wafer-sublingual vs. Placebo at the onset of acute migraine. *Cephalalgia* 2000; 20: 585-587.
 27. Klassen A, Elkind A, Asgharnejad M, Webster C, Laurenza A. Naratriptan is effective and well tolerated in the acute treatment of migraine. Results of a double-blind, placebo-controlled, parallel-group study. *Headache* 1997; 37: 640-645.
 28. Kramer MS, Matzura-Wolfe D, Polis A, Getson A, Amaraneni PG, Solbach MP et al. A placebo-controlled crossover study of rizatriptan in the treatment of multiple migraine attacks. *Neurology* 1998; 51: 773-781.
 29. Lange R, Schwarz JA, Hohn M. Acetylsalicylic acid effervescent 1000mg (Aspirin®) in acute migraine attacks; a multicentre, randomized, double-blind, single-dose, placebo-controlled parallel group study. *Cephalalgia* 2000; 20: 663-667.
 30. Lipton RB, Stewart WF, Ryan RE, Saper J, Silberstein S, Sheftell F. Efficacy and safety of acetaminophen, aspirin, and caffeine in alleviating migraine headache pain. *Arch Neurol* 1998; 55: 210-7.
 31. Lipton RB, Baggish JS, Stewart WF, Codispoti JR, Fu M. Efficacy and safety of acetaminophen in the treatment of migraine. *Arch Intern Med* 2000a; 160: 3486-3492.
 32. Lipton RB, Stewart WF, Cady R, Hall C, O'Quinn S, Kuhn T et al. Sumatriptan for the range of headaches in migraine sufferers: Results of the Spectrum Study. *Headache* 2000b; 40: 783-791.
 33. Mathew NT, Asgharnejad M, Peykamian M, Laurenza A. Naratriptan is effective and well tolerated in the acute treatment of migraine. *Neurology* 1997; 49: 1485-1490.
 34. Myllylä VV, Havanka H, Herrala L, Kangasniemi P, Rautakorpi I, Turkka J et al. Tolfenamic acid rapid release versus sumatriptan in the acute treatment of migraine: comparable effect in a double-blind, randomized, controlled, parallel-group study. *Headache* 1998; 38: 201-207.
 35. Pascual J, Falk RM, Piessens F, Prusinski A, Docekal P, Robert M et al. Consistent efficacy and tolerability of almotriptan in the acute treatment of multiple migraine attacks: results of a large, randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Cephalalgia* 2000a; 20: 588-596.
 36. Pascual J, Vega P, Diener HC, Allen C, Vrijens F, Patel K et al. Comparison of rizatriptan 10mg vs. Zolmitriptan 2.5mg in

- the acute treatment of migraine. *Cephalalgia* 2000b; 20: 455-461.
37. Pfaffenrath V, Cunin G, Sjonell G, Prendergast S. Efficacy and safety of sumatriptan tablets (25mg, 50mg, and 100mg) in the acute treatment of migraine: Defining the optimum doses of oral sumatriptan. *Headache* 1998; 38: 184-190.
 38. Rapoport AM, Ramadan NM, Adelman JU, Mathew NT, Elkind AH, Kudrow DB et al. Optimizing the dose of zolmitriptan (Zomig, *311c90) for the acute treatment of migraine. *Neurology* 1997; 49: 1210-1218.
 39. Ryan R, Elkind A, Baker CC, Mullican W, DeBussey S, Asgharnejad M. Sumatriptan nasal spray for the acute treatment of migraine. *Neurology* 1997; 49: 1225-1230.
 40. Solomon GD, Cady RD, Klapper JA, Earl NL, Saper JR, Ramadan NM et al. Clinical efficacy and tolerability of 2.5mg zolmitriptan for the acute treatment of migraine. *Neurology* 1997; 49: 1219-1225.
 41. Stark S, Spierings ELH, McNeal S, Putnam GP, Bolden-Watson CP, O'Quinn S. Naratriptan efficacy in migraineurs who respond poorly to oral sumatriptan. *Headache* 2000; 40: 513-520.
 42. Steiner TJ, Findley LJ, Yuen AWC. Lamotrigine versus placebo in the prophylaxis of migraine with and without aura. *Cephalalgia* 1997; 17: 109-112.
 43. Teall J, Tuchman M, Cutler N, Gross M, Willoughby E, Smith B et al. Rizatriptan (MAXALT) for the acute treatment of migraine and migraine recurrence. A placebo-controlled, outpatient study. *Headache* 1998; 38: 281-287.
 44. The Diclofenac-K/Sumatriptan Migraine Study Group. Acute treatment of migraine attacks: efficacy and safety of a nonsteroidal anti-inflammatory drug, diclofenac-potassium, in comparison to oral sumatriptan and placebo. *Cephalalgia* 1999; 19: 232-40.
 45. Trapani G, Mei D, Marra C, Mazza S, Capuano A. Gabapentin in the prophylaxis of migraine: a double-blind randomized placebo-controlled study. *Clin Ter* 2000; 151: 145-148.
 46. Van de Ven LLM, Franke CL, Koehler PJ. Prophylactic treatment of migraine with bisoprolol: a placebo-controlled study. *Cephalalgia* 1997; 17: 596-9.

**B.- ESTUDIO CUALITATIVO EN PACIENTES CON MIGRAÑA.
CALIDAD DE VIDA Y VALORACIÓN DE LA ATENCIÓN
SANITARIA**

VI. Introducción.

6.- ESTUDIO CUALITATIVO EN PACIENTES CON MIGRAÑA. CALIDAD DE VIDA Y VALORACIÓN DE LA ATENCIÓN SANITARIA

El segundo subestudio que compone el presente trabajo es un estudio cualitativo en pacientes con migraña. La realización de este estudio cualitativo se enmarca dentro de un proyecto que pretende evaluar cómo afecta la migraña a la calidad de vida de los pacientes que la padecen y cuáles son sus necesidades de salud. Para ello se decidió realizar grupos focales o de discusión con pacientes con migraña, sus familiares y profesionales de la salud que están involucrados en su tratamiento. También se realizaron entrevistas con pacientes con el fin de completar la información que se había recogido en los grupos.

Para la elaboración de los grupos se seleccionó una muestra que se dividió del siguiente modo: tres grupos focales y nueve entrevistas con pacientes, cuyo tratamiento para la migraña se lleva a cabo por el Servicio de Neurología del Hospital de Galdakao; un grupo de pacientes con migraña no diagnosticada, seleccionado por farmacéuticos que colaboran en el estudio; un grupo de familiares de los pacientes del hospital y un grupo de profesionales del campo de la salud que están a cargo de este tipo de pacientes. Se llevó a cabo una transcripción de los grupos y un análisis de contenido para posteriormente redactar un informe sobre los aspectos destacados por los participantes y sobre lo percibido en el desarrollo del estudio por parte de los investigadores. Se ha analizado el contenido de los grupos y de las entrevistas con el fin de evaluar la percepción de la migraña, la atribución causal de las crisis, la afectación de la calidad de vida y la valoración de la asistencia por parte de pacientes, familiares y profesionales. En el presente informe hacemos constar los aspectos metodológicos y los resultados obtenidos en el estudio, así como la transcripción de los grupos y las entrevistas que se adjuntan a modo de anexo.

LA METODOLOGÍA CUALITATIVA EN LAS CIENCIAS DE LA SALUD

Con la nueva perspectiva de multidimensionalidad del concepto de salud y el acercamiento biopsicosocial del tratamiento médico, se amplía el concepto de salud del ser humano en un marco más amplio que incluye no sólo el estado físico del sujeto, sino también su estado psíquico y la situación social en la que se encuentra. Este hecho crea la necesidad de acercarse a la situación global de los usuarios de los servicios sanitarios, con el fin de llegar a establecer una valoración general de la salud del sujeto, teniendo en cuenta no sólo los parámetros clínicos, sino también la percepción de salud general subjetiva.

Osteba 02-01

Unido a este desarrollo de valoración multidimensional del sujeto, se encuentra el desarrollo de las nuevas políticas de intervención en las que el paciente gana protagonismo como agente activo en la evaluación de la gestión sanitaria. Por este motivo, se inicia la búsqueda de nuevas técnicas de evaluación en la que tenga cabida la evaluación del paciente de la atención sanitaria que recibe y la valoración de la ganancia en términos de calidad de vida que se ha dado tras la intervención recibida.

En el caso de los pacientes afectados de migraña, ha sido escasa la investigación realizada en este área, tanto desde el punto de vista de la valoración de la calidad de vida como desde la evaluación de la asistencia sanitaria recibida. En todo caso los escasos estudios realizados hasta el momento sobre la evaluación de la calidad de vida en pacientes con migraña en el ámbito estatal, utilizan metodología cuantitativa y realizan valoraciones en términos de costes.

Consideramos que existe una gran carencia de conocimientos en lo que respecta tanto a la afectación de la migraña en la vida diaria de los pacientes como a la metodología cualitativa como sistema de evaluación de dicha afectación. Por ello, el presente estudio puede suponer una primera aproximación exploratoria con el fin de abrir nuevos interrogantes para futuras investigaciones en este campo.

Dentro de la metodología cualitativa, los grupos focales constituyen una técnica en la que los datos que se recogen no son trasladables a datos más objetivos o cuantitativos, ni generalizables o extrapolables a una población; pero sí se puede obtener una información válida como base para elaboración de cuestionarios, el análisis de servicios, informes para la mejora continua de servicios y guías de actuación, etc. Una de las grandes ventajas de los grupos focales como metodología cualitativa es que nos ofrece información con profundidad; el interlocutor puede suministrar una información suplementaria y más detallada acerca de las circunstancias de su respuesta.

Los grupos focales conforman un procedimiento muy apropiado cuando el objetivo es explicar cómo perciben los usuarios una experiencia, una idea o un hecho; se nos permite, así, observar la realidad desde el punto de vista del paciente. Esta metodología ha sido ampliamente utilizada en el campo de la salud.

La metodología consiste en plantear a los participantes una serie de preguntas en torno al tema de estudio, que motiven sus comentarios; estas preguntas aparentan ser espontáneas, pero son cuidadosamente seleccionadas y

Tratamiento farmacológico de la migraña y estudio cualitativo

enunciadas de tal forma que hagan surgir la máxima cantidad de información. Suelen ser preguntas abiertas que permiten al sujeto determinar él mismo la dirección de su respuesta; este tipo de preguntas abiertas no determina las respuestas ni sugiere el tipo o forma que han de tener éstas. Habitualmente se trata de preguntas que tienen como objetivo realizar una primera exploración de determinados temas, áreas, etc.

Además de los grupos focales, las entrevistas personales pueden aportar información adicional a la obtenida en éstos. Una de las razones para realizar entrevistas es que las personas, cuando están en grupo, generalmente modifican inconscientemente su experiencia personal y sus opiniones, con el deseo de ser aceptadas por los demás. Emitir opiniones divergentes puede convertirse en una manera de sentir que pueden ser rechazadas, por ser distintas. Estas opiniones o experiencias no expresadas en las reuniones son las que se pretende obtener mediante las entrevistas.

VII. Objetivos estudio cualitativo

7.- Objetivos

1. Evaluar el impacto que la migraña tiene en diversos aspectos de la calidad de vida de las personas que la padecen.
2. Analizar la existencia de diferencias en la percepción de sus necesidades de salud y su calidad de vida entre los pacientes que reciben un tratamiento ambulatorio y aquéllos que no lo reciben.
3. Valorar la percepción que tienen los profesionales implicados en el tratamiento con relación a la calidad de vida de los pacientes con migraña.
4. Describir la valoración de los familiares cercanos con relación a la afectación en la calidad de vida de los pacientes y en la suya propia.
5. Conocer la percepción que tienen los pacientes con migraña con relación a sus necesidades de salud, que no están siendo totalmente cubiertas por el sistema sanitario.

VIII. Metodología cualitativa

8.- METODOLOGÍA ESTUDIO CUALITATIVO

1. SUJETOS

Muestra 1: Pacientes que reciben un tratamiento ambulatorio para su migraña en las consultas externas del Servicio de Neurología del Hospital de Galdakao. El diagnóstico de migraña se realizó, al menos, seis meses antes del comienzo de este estudio.

Muestra 2: Personas que acuden a farmacias para solicitar medicación específica para la migraña y no están siendo valoradas por ningún médico.

Muestra 3: Profesionales del campo sanitario que están atendiendo o tienen experiencia clínica con pacientes afectados de migraña.

Muestra 4: Familiares de pacientes con un diagnóstico de migraña que conviven con el paciente diariamente.

Todos los sujetos participantes en el estudio eran mayores de dieciocho años y dieron su consentimiento informado para participar en el estudio. Los sujetos con un déficit neurológico y/o sensorial grave (sordera, ceguera, lenguaje) que les incapacitara para participar en el estudio, con una enfermedad psiquiátrica invalidante, que no conocieran la lengua española o que no dieran su consentimiento informado para participar en el estudio, fueron excluidos del mismo.

En la siguiente tabla se presentan los datos sobre sexo, edad y diagnóstico de los pacientes que participaron en los grupos y en las entrevistas. Consideramos que la muestra es suficientemente representativa de las características en edad, sexo y diagnóstico (migraña con aura o sin aura) de la población con migraña que está siendo tratada desde los servicios sanitarios de nuestra comarca.

Tabla 1. Características sociodemográficas generales de los pacientes en estudio

Muestra total	n= 34
Sexo (%mujeres)	88.24
Edad	37.27 (\pm 10.28)
Diagnóstico (% migraña con aura)	17.65

2. PROCEDIMIENTO

En total se realizaron seis grupos focales y nueve entrevistas individuales. Cuatro de los seis grupos focales se realizaron con pacientes afectados de migraña, tres de los grupos formaban parte de la muestra 1 y el tercero contaba con sujetos de la muestra 2. Los otros dos grupos se realizaron uno con profesionales sanitarios y el último con familiares de pacientes. Las entrevistas individuales se realizaron con pacientes con diagnóstico de migraña, atendidos en el Servicio de Neurología del Hospital de Galdakao.

Los pacientes de la primera muestra fueron seleccionados por los profesionales que les atienden en las consultas ambulatorias, quienes les informaron del objetivo del estudio y les pidieron su colaboración. Posteriormente, una de las personas encargadas de este estudio cualitativo se puso en contacto telefónico con aquéllos que habían aceptado participar, con el fin de convocarles para el grupo o la entrevista personal.

Los pacientes con dolor de cabeza no diagnosticados fueron seleccionados con la ayuda de diversos farmacéuticos sensibilizados con esta problemática y que habían detectado casos de personas que solicitan medicación específica para la migraña en la farmacia. Al igual que con la muestra de pacientes del hospital, se les explicó a estas personas el objeto del estudio y se estableció contacto telefónico para invitarles a asistir a la reunión. A este grupo de pacientes se les ofreció tras el grupo asistir a una consulta en el Servicio de Neurología con el fin de hacer una valoración de su estado y ofertar información sobre la migraña y el manejo de la medicación.

La muestra de profesionales fue seleccionada en el hospital dónde se lleva a cabo el estudio o ambulatorios en los cuales trabajan profesionales de atención primaria que colaboran en el mismo. El coordinador del estudio les informó de los objetivos y la metodología y pidió su colaboración; posteriormente un colaborador se puso en contacto con ellos para concretar una fecha y hora para la reunión.

Para seleccionar a las personas que iban a participar en el grupo de familiares, se pidió permiso a los pacientes para establecer contacto con algún familiar suyo. Una vez obtenido este permiso, nos pusimos en contacto con ellos para informarles del objetivo de la reunión y concretar la fecha, hora y el lugar dónde se iba a realizar el grupo.

Tratamiento farmacológico de la migraña y estudio cualitativo

Todos los grupos y las entrevistas tuvieron lugar en la Sala de Juntas del Hospital de Galdakao y fueron dirigidas por profesionales entrenados en técnicas cualitativas. Los participantes en los grupos no conocían a las personas responsables de llevar a cabo los mismos y se les explicó previamente que sus respuestas serían anónimas y en ningún caso afectarían al modo o la frecuencia en la que se estaba llevando a cabo su tratamiento. Las entrevistas tenían una duración aproximada de veinte minutos y los grupos focales de aproximadamente una hora y media. Tanto los grupos como las entrevistas fueron grabadas por medio de una grabadora de audio y transcritas posteriormente para facilitar su análisis. Las transcripciones de los grupos y las entrevistas se adjuntan con el presente informe a modo de anexo.

IX. Resultados estudio cualitativo

9.- RESULTADOS ESTUDIO CUALITATIVO

9.1. EL CONCEPTO DE DOLOR DE CABEZA

A partir de una conversación que se llevó a cabo en el grupo de profesionales de la salud, nos preguntamos cómo y de qué modo diferencian y definen los pacientes su dolor de cabeza. La conversación en el grupo de profesionales fue la siguiente:

- *En Primaria, ¿pensáis que la gente sabe lo que es migraña?. Por ejemplo, ¿la gente distingue entre migraña y jaqueca?*
- *Pero, ¿migraña y jaqueca no es lo mismo?.*
- *Sí, por eso, pero no sé si la gente lo sabe. Yo creo que la gente no llama a lo mismo, migraña y jaqueca distinguen.*
- *La gente llama migraña la que sabe que tiene migraña, si no dicen jaqueca, o cefalea...*
- *Algunos pacientes no tienen muy claro qué es jaqueca y migraña y algunos parece como que tienen su propia gradación, “migraña lo mío no, lo mío es jaqueca”, o al revés. Y están un poco como liados.*
- *Yo tengo la sensación de que la gente que llama migrañas es gente que ya sabe cuál es el proceso, está en tratamiento y las jaquecas son tipo cefalea tensional...*

Pues bien, parece que efectivamente no todos llaman igual a su dolor de cabeza...

- *Ella tiene migrañas (la hija de la paciente), porque jaqueca es una cosa y migrañas otra, pero que viene todo parecido porque tiene los mismos síntomas que yo tenía.*
- *... que tengo cefalea, bueno cefalea, migraña...*
- *La gente no conoce lo que son las migrañas, saben lo que es un dolor de cabeza pero una migraña no es un dolor de cabeza, y la que lo padece no lo sabe, normalmente.*
- *Hay que saber diferenciar y yo digo que son diferentes dolores de cabeza.*

Osteba 02-01

- *Para la jaqueca no sé, para el dolor de cabeza es buenísimo*

Del mismo modo que los pacientes no llaman igual a sus dolores de cabeza, tampoco describen la sintomatología del mismo modo, ni entiende igual la causa del dolor. Brevemente, haremos un repaso por los comentarios de los pacientes y sus familiares, con el fin de proporcionar una idea del modo en que los pacientes describen los aspectos sintomáticos de la enfermedad:

9.1.1 La duración del dolor

Los pacientes describen la duración de su dolor de cabeza de diversas formas y exponen el modo en que ésta afecta a la percepción del mismo. Este hecho era para ellos una característica importante del dolor a tener en cuenta.

- *Yo no sé vosotras, pero yo me puedo tirar tres semanas seguidas con dolor de cabeza.*
- *Yo tanto como tres semanas no, pero una semana entera ya me he tirado.*
- *Yo no sé cuántos días seguidos. Porque yo puedo estar tres semanas, todos los días con dolor, unos más fuertes y otros de los que dices éste no es de los malos...*
- *Es que cuando son tantos días es horroroso.*
- *...la última jaqueca me ha durado 14 horas...*
- *Cuando te pasa tres o cuatro como me pasa a mí, lo pasas mal...*

9.1.2 El tipo de dolor

Respecto a la definición del dolor, en todos los grupos y algunas entrevistas, los pacientes hablaban de la intensidad, los vómitos, la foto -fonofobia o las náuseas con gran detalle y con necesidad de desahogo, dándose un muchos casos la diferenciación sobre los, por ellos denominados, “dolores buenos y malos”. También se habló del dolor de fin de semana, que se volverá a mencionar cuando se trate la afectación de las relaciones sociales o de las actividades de ocio en el apartado de la calidad de vida.

Tratamiento farmacológico de la migraña y estudio cualitativo

- *Parece un poco difícil el poder comprobar la intensidad del dolor, no es medible; cómo no existe algún método en el que el dolor pueda ser medible, porque hay veces que nosotros mismos notamos cuando va a ser uno peor.*
- *¿Por qué será que queremos eso, la tranquilidad de estar a oscuras, que no te digan ni una palabra?.*
- *Yo ya te digo, son dolores buenos y malos. Y para que digas que un dolor es bueno...*
- *El vómito no es generalizado.*
- *Yo creo que es distinto dolor de cabeza: a mí se me pasa y a las 10, las 11 de la noche me puedo levantar, tengo hambre. Son distintos, yo, por ejemplo, no vomito...*
- *Lo que pasa es que hay niveles... por lo menos en mi caso no he llegado a vomitar todavía.*
- *Se me pone muy mala gana, ganas de vomitar del dolor tan fuerte que te da en la cabeza, te bajan como unas nauseas, y es que a veces... no echas nada pero es que te dan nauseas a veces pero muy fuertes.*
- *Si hasta nosotras mismas, no tenemos todos los días el mismo dolor de cabeza, hay días que son aguantables, y hay otros días que son insoportables.*
- *Yo empiezo y me puedo tirar 3 horas vomitando, y sé lo que hay y sé cuándo me viene muy gordo. Y estás que se te están cerrando los ojos porque es que te duele todo, estás molesta con cualquier ruido, con cualquier luz, con todo, y tienes que estar trabajando.*
- *Yo a veces, me he puesto la mano aquí (señala la sien) y es que noto las palpitaciones.*
- *Es que te pones nerviosa del mismo dolor que tienes, digo es que un día me va a reventar la cabeza.*
- *Vas andando y notas los pasos, parece que tienes en la cabeza los pasos, es que es todo. El menor ruido es para ti como si te estarían dando con un bombo*
- *Es intentar dormir... y me duermo del agotamiento de estar vomitando.*

- *Pero son dolores de cabeza normales.*
- *A mí, sin embargo, me duele más por la tarde.*

9.1.3. La “resaca de la jaqueca”

Un aspecto que se comentó en los grupos y que era definido con el término “resaca de la jaqueca”, era el de las secuelas de la migraña los días posteriores a una crisis y el modo en que esto les afectaba. Es una característica con la que se identificaban todos los pacientes.

- *Además, es que te ataca fuerte y luego estás dos días que estás echa una piltrafa.*
- *Semanas enteras.*
- *Pero fatal, yo lo suelo comentar con mi familia, “ayer tuve un dolor de cabeza terrible, y hoy estoy que no me tengo, estoy mal”. Igual se me ha quitado el dolor de cabeza, pero malestar, mala cara. Sobre todo cuando te dan esas nauseas, que el mismo dolor de migraña que tienes te baja al estómago.*
- *Hay veces que no se te quita del todo, no tienes un dolor fuerte que te impida hacer cosas pero tienes como si tendrías una plancha en la cabeza, o sea es una pesadez encima que no estás bien, tú notas que no estás despejada.*
- *... aunque se me pase el dolor de cabeza, yo al otro día no soy persona; es la resaca de la jaqueca.*
- *“La resaca de la jaqueca”: como si te hubiera pasado una apisonadora por encima, igual igual. Y aunque no tengas ese dolor tan fuerte, sí como un ligero dolorcillo, como si no hubiese desaparecido del todo.*
- *Entonces, al día siguiente, con una ojeras hasta aquí, con el remujillo, como digo yo, que después de un dolor de cabeza siempre tengo así... Es como si hubiera habido una tormenta y se hubiera acabado de pasar. Y ya ves en qué condiciones vas a trabajar, has dormido 3 horas, después de tirarte 6 vomitando...*

9.1.4 Sobre el aura

“El aura a mí me parece una cosa que es muy, muy angustiada. Hay cantidad de situaciones en la vida que podría confundirse con un aura, que podría parecer que es el principio del fin.”

De este modo describe un profesional de la salud desde su experiencia personal la vivencia del aura. Con similar angustia es vivido esto por parte de los pacientes; aunque la afectación de este síntoma es grande, para muchos de ellos es el momento de identificar qué es lo que deben hacer antes de que el dolor de cabeza se desarrolle. A pesar de que no todos los pacientes de los grupos y entrevistas tenían aura (véase tabla 1), los pacientes que la tenían, hablaron de ésta como premonitoria del dolor.

- *Notas cuando te va a doler.*
- *A mí me asusta mucho lo que me pasa antes porque empiezo a ver borroso, muy mal, como cuando miras al sol y se te queda una nube, así. Después se me duerme la boca, muchas veces se me ha dormido todo el lado, se me duermen las manos. Más que nada, me asusta mucho eso. Luego eso se me pasa y ya se queda el dolor de cabeza. Ahora ya porque estoy acostumbrada pero al principio me asustaba mucho.*
- *Yo, antes de que me duela la cabeza sé que me va a dar y sé que grado de dolor me va a dar. Entonces, cuando es un dolor de jaqueca, ya no me puedo levantar y sólo mover la cabeza...*
- *No todos tienen aura.*
- *Aura: parece que estás borracha, es como ver a las personas a medias, como si estuviese viendo a través de un fuego, pero no lo asociaba con los dolores de cabeza hasta que comprobé que venía después de esos síntomas.*
- *A mí también me empieza con el aura, pero lo mío es distinto: es como si sales de un sitio muy oscuro y sales a la luz y tienes una mancha, es continuo y luego empieza el dolor de cabeza; también se me duerme el brazo izquierdo y la lengua.*
- *A mí el aura me afecta más que el dolor de cabeza: me afecta a la vista, al habla, y eso a mí me molesta mucho más. Y, como decís, no te comprenden, pues encima si no puedes hablar, menos aún.*

- *A mí no me afecta así, una sensación rara, como de pesadez de cabeza.*

9.2. LAS ATRIBUCIONES CAUSALES

Respecto al tema de la etiología de los dolores de cabeza, vemos que el desencadenamiento de una crisis puede deberse a distintos factores, todos ellos recogidos en la bibliografía. Dado que tanto en el grupo de pacientes como de profesionales quedó clara la preocupación de los pacientes por conocer lo que provocaba una crisis o un aumento en la intensidad o duración de sus dolores de cabeza, en este informe haremos referencia a todas aquellas causas que dan los pacientes como explicación al desencadenamiento de una crisis.

Este hecho era descrito por los profesionales del siguiente modo:

- *Lo que yo sí tengo la sensación es que sí intentan buscar una explicación, “¿por qué me pasa a mí esto?”. Quizá porque no está integrado el tema de que en realidad esto es como otra enfermedad, a mí me ha tocado... “Sí, sí, sí, tengo migraña, pero ¿a mí de dónde me viene?” Cuesta entender que es un cambio del cerebro... que al final te produce migraña. Yo sí tengo la sensación que la gente quiere saber, “¿esto de dónde me viene?”, “¿Esto es hereditario, es de mi madre, ...?”. “Pero, ¿por qué me viene esto a mí?”, un poco esa visión fatalista...*

Efectivamente, parece que los pacientes y los familiares necesitan saber de dónde vienen o qué es lo que provoca estos dolores:

- *Saber de dónde viene.*
- *Que nos hagan pruebas, ¿por qué no miras de qué me viene ese dolor?. Porque los años también van pasando y a mejor no vas a ir*
- *Que te digan, “mira te dieron los dolores por eso, porque a lo mejor tienes mal las cervicales, o en el estómago tienes algo mal”, o es que...*
- *Hay temporadas que vienen más seguidos que otros y pienso yo ¿por qué?. Si fuera cierta fecha, igual primavera, pero no.*
- *¿Realmente qué es lo que ocurre para que te venga eso?*

Tratamiento farmacológico de la migraña y estudio cualitativo

En el grupo de profesionales no se dedicó demasiado tiempo al tema de la etiología o al desencadenante de los dolores, pero sí hubo un momento en el que se realizó el siguiente comentario:

- *Lo que yo pienso que puede pasar, por lo menos lo que se ha visto por ahí es que el único desencadenante que es más frecuente es el estrés que, como tú decías, hay gente que lo identifica y hay gente que no, tienes que hablarles de los nervios... cosas que les afecten menos. Pero claro, esto es muy inespecífico, estrés ¿quién no tiene?. Y lo demás ya es queso fuerte, vino tinto...*

Pero en los grupos de pacientes o familiares la necesidad de buscar una causa a los dolores era patente y surgió en todos los grupos.

Pasamos por lo tanto, a describir qué tipo de atribuciones causales hacen los pacientes respecto al desencadenamiento de una crisis migrañosa. Posteriormente, haremos una lectura en términos de necesidades o demandas en las recomendaciones finales, basándonos en este apartado. Debido a lo indiferenciado de los comentarios que se realizaron en los grupos, los hemos dividido en dos tipos de atribuciones causales, las de tipo externo e interno:

9.2.1 Causas externas o ambientales

Alimentación

La alimentación era una cuestión que muchos pacientes consideraban influía en su modo de sentir el dolor de cabeza. Se describieron en todos los grupos distintos alimentos que se consideraba aumentaban o provocaban dolor:

- *Con los frutos secos que dicen que da dolor de cabeza y el vino tinto, el queso...*
- *La semana que estoy bien me da igual comer frutos secos, pegarle un pellizco al chocolate,... que, si no me tiene que doler, no me duele; y cuando me duele, igual ni he comido, ni he bebido.*
- *Tipos de comida: con los fritos, embutidos,...*
- *La cerveza me afecta, ciertas marcas, el chocolate, ... tiene que haber algo que produce el dolor, alguna sustancia...*
- *Tengo que controlarme la comida porque... yo, por ejemplo, no ceno, mi cena es una manzana y una cuajada, pero por la noche, si por lo que sea como un*

Osteba 02-01

pedacito de tortilla de patatas, eso mismo no me sienta bien y me coge a la cabeza. En vez de al estómago, a la cabeza. Ayer mismo que fuimos a Bilbao y dije hace mucho que no como chocolate con churros, y eso para mí fue ya...

- *Es que el chocolate... el chocolate a mí también me priva pero también ataca a la cabeza.*

Sueño

Las horas de sueño, por exceso o por defecto, parece que también tienen un efecto percibido por los pacientes y que se describió desde su experiencia del siguiente modo:

- *Igual porque duermes más, que el dormir más también suele hacer...*
- *Yo quería dormir, a mí sobre todo lo que me entra es sueño.*
- *Yo también, si no duermo bien una noche, ya estoy por la mañana con la jaqueca.*
- *Si duermes mucho, también duele la cabeza.*
- *Yo más o menos sé cuándo me va a dar porque sé cuándo me acuesto super cansada o no he dormido el día anterior, cuando llevo varios días sin dormir sé que, tarde o temprano, me va a dar la migraña.*

Clima

La temperatura y el cambio climático también era una de las causas que los pacientes relataban como desencadenante del dolor o como regulador de la intensidad:

- *Yo noto que el viento sur me afecta mucho, el calor, el frío...*
- *Yo con las emociones no suelo notar, pero los cambios de tiempo, los cambios de estación, hasta que me hago a la nueva estación, parece como que el cuerpo se habituase a esa estación.*
- *En los cambios de temperatura, pero en verano, sobre todo con el calor cuando más.*
- *... los cambios bruscos de tiempo.*

Tratamiento farmacológico de la migraña y estudio cualitativo

- *Los cambios de clima, que si me voy de vacaciones, los tres primeros días es que no soy persona, estoy en la cama; y la vuelta es peor, no sé si es porque una viene con pocas ganas de volver.*
- *Hay cosas que ya me parecen hasta absurdas: cuando hace demasiado calor, el frío ...*

La menstruación

Según las mujeres del estudio (87%), la menstruación es un factor que influye en la percepción del dolor:

- *Suele ser alrededor de la regla y es lo que me pasa, que casi se me junta un mes con el otro porque entre días antes, durante y después, se me junta ovulación, regla,...*
- *Me ha cuadrado tener un fin de semana que me ha bajado la regla y se me ha juntado el otro fin de semana.*
- *A mí una semana antes de la regla me dan las jaquecas.*
- *Me duele mucho cuando me baja el periodo o cuando se me quita, suelo tener un par de días que me vuelvo loca. Entonces, por eso he venido, porque tengo miedo que cuando empiece con la retirada, pues me ataca.*
- *Yo desde luego, últimamente cuando más me afecta es con el periodo. Entonces, como estoy ahí en la barrerilla de empezar ya con... pues eso es lo que me da miedo.*

La herencia

Los pacientes que hacían referencia a la herencia como factor determinante en el padecimiento de crisis de migraña estaban seguros de que ésta era la causa clara del dolor:

- *Todo lo que le pasa a mi madre, yo voy segura detrás, así que ya sé que me va a pasar seguro.*
- *La herencia, mi madre ha estado toda la vida con dolor de cabeza, y mi abuela igual.*
- *Mi padre es migrañoso, mi hermano y mi hermana también.*

Osteba 02-01

- *Mi abuela se murió con 91 años y no había estado ingresada ni enferma en su vida, se murió de dolores de cabeza, era lo único que había tenido. Y después de tener 15 hijos, o sea que...*
- *Yo me acuerdo del primer dolor de cabeza, desde los ocho años llevo y es de continuo. Que si tu madre tiene dolor de cabeza..., herencia.*

Otras causas

Varios pacientes identificaron otras causas como causantes de su migraña y aquí se describen los comentarios referentes a su experiencia:

- *Me puse las gafas y me alivió bastante, después me operaron de un colmillo que tenía de leche, y tenía atravesado el otro por el paladar, y también noté bastante mejoría.*
- *Yo tuve una temporada que yo no sabía que necesitaba gafas, y cuando fui, que fui de churro, y cuando me dijo el tío que necesitaba gafas, “¿yo?, si yo veo bien”. Pero noté mucho alivio. Pero me las puse y ya no me las puedo volver a quitar, porque en cuanto me las quitaba, me dolía la cabeza.*
- *Yo ha sido a consecuencia de un accidente de tráfico, empezó a partir de ahí.*
- *Llevan 11, 12, 4...años. Coincidiendo con accidentes, depresiones...*
- *En el caso de mi mujer, además fue una subida de calcio*
- *Yo recuerdo que antes se decía que era por los anticonceptivos, en algunos casos.*
- *Yo, mi hija, se le detectó mediante un medicamento, hace como 10 años, que se dio cuenta ella que fue a raíz de aquel medicamento.*

9.2.2 Causas internas o endógenas

Las causas internas a las que los pacientes atribuían sus problemas con el dolor de cabeza, resultaron ser más vagas e inespecíficas que las externas. A continuación, hacemos referencia a la distinta forma de expresarlo que utilizaron los pacientes:

- *.... los nervios, la forma de ser que tenemos...*

Tratamiento farmacológico de la migraña y estudio cualitativo

- *Porque yo creo que la migraña me imagino que será algo de nervios.*
- *Sí, sí, me pasa que me da el dolor de cabeza. igual que estoy nerviosa o no sé, quizás yo no sé que estoy nerviosa pero puede que sea que me emocione y se produce el dolor.*
- *El estado anímico también influye, un problema,... (muertes de seres queridos, enfermedades,...).*
- *Tenemos que buscar dentro de uno mismo (la causa), más que fuera.*
- *... pero mi carácter sí que me hace mucho daño.*
- *... también me suele dar por emociones muy fuertes, da igual que sean buenas o que sean malas.*
- *Con el problema que he tenido ahora, que se me ha muerto mi marido y mi hermano en mes y medio, eso también me afecta muchísimo, hoy tengo muy mal día recordando, y tengo unos dolores...*
- *A mí lo que me afecta más es el estrés, el estar nerviosa, el estar mal psicológicamente.*
- *Yo no me enfado y, cuando se me pasa, estoy tan contenta, que me levanto como si me hubieran pegado, agotada, pero me levanto bien, se ha pasado y es como vuelta a empezar; es como si vas cargando y lo sueltas e intento verlo como algo positivo.*
- *Yo tengo miedo a discutir, porque cuando discuto, “matemático”, dolor de cabeza.*
- *Pienso que influye mucho el tipo de temperamento que tengas, de lo que tú a ti mismo te dejes: “cómo me duele la cabeza, me tengo que meter a la cama, estoy muy mal...”; de alguna manera, vas generando una especie de pena sobre ti mismo, que no puede ser.*
- *El hecho de estar pensando que me duele la cabeza también...*
- *Es también el estado de tensión que tú puedas tener acumulado o que seas capaz de sobrellevar.*

Osteba 02-01

Los profesionales hicieron también un comentario al respecto, aludiendo a patrones de personalidad o de conducta:

- *Yo creo que también hay un cierto patrón de persona muy exigente, y muy trabajadora.*

Los comentarios de los familiares fueron los siguientes:

- *Yo lo que sí he notado es que un exceso de estrés ... cuando más le suele pasar.*
- *Yo estoy convencido que es un problema psicológico, después de haberle dado muchas vueltas.*
- *Psicológicamente y somáticamente puedes crearte enfermedades.*
- *Sí, sí, sí, eso está claro.*
- *Uno de los mejores tratamientos que existe son los efectos placebo.*
- *Lo que pasa es que hay que saber llegar a ellas porque ellas tienen su propia careta hecha, porque han pasado por muchos médicos y entonces os confunden, os engañan y creéis que está equilibrada, que está no sé cuánto, que crea todo el mundo que está equilibrada.*

Consideramos relevante este aspecto de búsqueda de la causa del dolor, por parte de los pacientes y las distintas explicaciones que se dan al desencadente de sus migrañas, puesto que estas causas pueden ser percibidas como controlables e internas o incontrolables y externas. Este hecho generará mayor o menor sensación de control interno sobre los dolores de cabeza y ello influirá en el modo de afrontar la enfermedad por parte de los afectados, de un modo más pasivo o activo dependiendo de las atribuciones que se den en cada caso. Exponemos a continuación el comentario de una de las entrevistas en las que se observa el efecto que tiene en la conducta de muchos pacientes la búsqueda y la vivencia de la multicausalidad:

- *Cuando llega fin de año, siempre tengo jaqueca, porque he comprobado que si duermo poco, ya tengo jaqueca al día siguiente; si duermo muchas horas, tengo jaqueca al día siguiente; si como muy poco, tengo jaqueca al día siguiente; si me pongo muy nerviosa, tengo jaqueca... Entonces, siempre tengo que tener cuidado de no ponerme nerviosa, de no comer muy poco.*

Aunque éste no ha sido el objeto principal de este estudio, consideramos que dada la frecuencia con la que aparecieron estos comentarios en el grupo, es importante que quede constancia de los mismos, para su uso en futuras investigaciones.

9.2.3 La causa fantasma: El miedo al tumor o al derrame cerebral

Dedicamos este apartado al desencadenante del dolor de cabeza que está presente en la mayoría de los pacientes, en forma de fantasía. Comenzamos describiendo este hecho con un comentario realizado por parte de uno de los profesionales de la salud, que conocen las inquietudes de los pacientes a este respecto:

- *Muchos pacientes migrañosos o con otro tipo de cefaleas, tienen en la parte trasera de la pregunta si tengo algo más, miedo al tumor o miedo al cáncer.*

En los grupos de pacientes y de familiares queda patente que el desconocimiento de la causa de los dolores de cabeza genera angustia y miedo en ellos y su entorno familiar.

- *Y tengo a mi padre con derrame cerebral. Yo alguna vez he consultado precisamente por lo de mi padre, por miedo de que a mí me pasara algo. Y bueno, la doctora siempre me ha dicho que no tiene nada que ver, que porque a él le haya dado no tiene que darme a mí, pero como vengo de familia que todos somos de dolor de cabeza... pues esa es la cosa.*
- *Ese es el miedo que tienes, a saber qué es lo que puede ocurrir. Todo el mundo sabe: te cortas una mano y sabes que te puedes desangrar, pero tienes una migraña muy fuerte, muy fuerte y ¿qué es lo que puede ocurrir?. El no saber, el ignorar lo que puede ocurrir es el miedo.*
- *Es que es la preocupación de decir, a ver si es que tengo algo en la cabeza y...*
- *Le detectaron derrame cerebral, y al final fue una equivocación. Y entonces ya claro, cuando ya has pasado por eso, por lo que te han dicho que es un derrame cerebral, ya tienes el susto encima y cada vez que le da dices, ¿ya hemos empezado?. Tienes el miedo en el cuerpo.*
- *Yo al principio, cuando me dio la primera migraña, creía que tenía algo en la cabeza, me asusté muchísimo. De hecho, me ronda la idea, siempre he pensado... eso que dices, ¿yo no tendré algo malo?. Nunca he tenido y, de repente, esos dolores parece que no son normales. Igual en ese sentido sí me*

Osteba 02-01

gustaría que me dieran más atención o más información, descartar que no tienes nada, es simplemente que tienes migrañas y ya está. Te asustas un poco.

Transcribimos a continuación lo relatado al respecto en el grupo de familiares, quienes parecían necesitar más una aclaración para descartar un tumor cerebral o un derrame cerebral. En el caso de los familiares se añadía además una sensación de carga por creerse responsables de que pudiera pasar algo y no haber hecho nada al respecto.

- *¿Puede tener un desenlace fatal eso?*
- *Pero dicen que nadie ha muerto de una crisis de esas así, ¿no?*

No, pero ahora que lo dices, ¿eso es algo que os preocupa? Porque a veces se ha solido decir...

- *Es el miedo ese...*
- *Hombre, claro que te preocupa.*
- *Hombre, de estar en la cama no vamos a solucionar el problema, ¿no?. Habrá que ir a un hospital o algo habrá que hacer.*
- *Cuando te dice “me está como hirviendo huevos fritos en la cabeza” y piensas hombre, a ver si va a estar pasando algo de verdad y...*
- *Es que al final, te acabas acostumbrando, y dices bueno, ya se le pasará, pero claro, ¿quién te dice a ti que no va a ser algo peor y...? pues no he hecho nada, podía haberla llevado al hospital, no, habrá médicos que sabrán más que tú y ellos le atenderán, ¿no?.*
- *Por eso he preguntado, ¿no suele ocurrir nada?.*
- *En mi caso por lo menos, yo donde más lo sufrí es en eso, en el que ¿ocurrirá algo o no?, en el hecho de que le dejó mal y dices ¿qué tengo que hacer?, nunca ha ocurrido nada pero ¿y si una vez ocurre?, pues el hecho de que, oye, no he ido al hospital, podía haberla llevado al hospital. La pregunta esa. A pesar de que dices, pues igual, seguramente si viene aquí se va a encontrar muchísimo mejor porque lo he visto muchas veces, le ponen el suero o lo que sea y parece que se le ha pasado, y ¡lo podías haber hecho antes!. Y ¿quién te dice que no va a hacer algo peor y no has hecho absolutamente nada?. Oye,*

Tratamiento farmacológico de la migraña y estudio cualitativo

tómame otra pastilla y “no, si es que hasta dentro de 6 horas no me la puedo tomar” y entonces, ¿qué haces?. Ocurre algo y te preguntas, ¿no podía haber hecho algo?.

- *Entonces, ¿quién te dice que no va a ocurrir, que ocurrirá algo durante el tiempo que tú estás durmiendo?.*

9.3. ESTUDIO SOBRE LA CALIDAD DE VIDA

El objetivo principal de este estudio ha sido la valoración de la calidad de vida de los pacientes con migraña. Dado que el concepto de calidad de vida es un concepto multidimensional que abarca varios ámbitos del sujeto, intentaremos llegar a aquéllos que, según nuestro criterio, mejor definen el concepto general de calidad de vida relacionada con la salud. Para ello hemos realizado un análisis centrándonos en los aspectos sintomáticos, sociales y emocionales de los pacientes y en el modo en que éstos se ven afectados por la migraña.

9.3.1 Aspectos sintomáticos

En los apartados anteriores ya se ha descrito el grado de afectación sintomática que se da en los pacientes con migraña en el ámbito físico; pero incidiremos específicamente en el modo en que estos síntomas limitan funcionalmente o psicológicamente a estas personas:

- *Pero es que esta semana han sido malos todos los días, y ya te digo, dolor de piernas, mareada, el estómago hecho un asco, en plan como medio depresiva, ganas de llorar a todas horas.*
- *Yo creo que muchos de los problemas de estómago que tengo ahora son a raíz de las jaquecas.*
- *Me siento fatal, cansada. Ese dolor es que es insoportable, no se puede aguantar, no puedo toser, ni agacharme a coger nada, porque es un dolor ahí, tan...*
- *A nivel físico: vómitos, aunque no tenga nada en el estómago, que no sabes si primero empiezan los vómitos a la vez del dolor de cabeza o empieza el dolor de cabeza a través de los vómitos; pero es una cadena, va todo junto.*
- *... tiene dolor de cabeza y hay veces que come y vomita y hay otras veces que come y le desaparece el dolor de cabeza. Hay veces que está vomitando, y*

Osteba 02-01

vomita lo de ayer a la mañana y está vomitando hoy a la noche. Y otras veces, ha comido al mediodía y ha mejorado, no es algo así concreto.

- *Y estás que se te están cerrando los ojos porque es que te duele todo, estás molesta con cualquier ruido, con cualquier luz, con todo...*
- *Es que, además, cuando te duele muy fuerte, muy fuerte, yo hay veces que no consigo ni dormir, del dolor que tengo.*
- *Yo prefiero incluso que me dé lumbago, porque con la jaqueca no puedo atender a nadie, no puedo pensar,...; sin embargo, con el lumbago es distinto.*
- *Yo acabar llorando del dolor, de la desesperación.*
- *Empiezo que si sudores fríos, o estoy sudando como un pollo o empiezo a temblar, de tener que cambiar las sábanas y el pijama al día siguiente porque es que sé lo que es. Dormirme a lo mejor a las 6 de la mañana, cuando a las 9 arriba porque es que tienes que ir a trabajar.*
- *Yo tengo horas, como que entre las 7 de la tarde y las 10 de la noche me duele menos.*
- *¿Y el tema de la memoria?. Yo no tengo nada de memoria, no sé si por las jaquecas, las pastillas o todo lo que tomas, pero no se me queda nada en la memoria.*
- *Y si todo el día me duele mucho la cabeza, llega la noche y duermo bien y al día siguiente me levanto mal, pero a la noche duermo bien.*
- *Te tocas la cabeza y hay partes que es que te duelen. Yo no puedo ni llevar horquillas en la cabeza.*

9.3.2 Aspectos sociales

En el área social vamos a diferenciar tres ámbitos distintos que consideramos engloban en su mayor parte la vida social del sujeto, como son el ámbito laboral o de estudios, el familiar o de pareja y el de las relaciones sociales distintas de la familia y del entorno laboral, que se enmarcan también dentro de las actividades de ocio y tiempo libre.

El trabajo y los estudios

En los grupos focales y entrevistas se citaron varios aspectos afectados por la migraña entre los cuales, uno de los más mencionados fue el de las actividades laborales o los estudios. Este aspecto hacía referencia a las dificultades para poder llevar a cabo su actividad laboral o para poder hacerlo en condiciones físicas, motivacionales y de facultades personales, favorables. El hecho de contar con estas limitaciones de salud para desempeñar sus funciones profesionales genera gran inquietud y malestar en los pacientes; refieren una gran frustración, impotencia e inutilidad que provoca un estrés añadido a la situación de padecimiento de la migraña.

- *Yo lo que sí noto es que, por ejemplo, estoy en la tienda (su comercio) y no tengo la cabeza en su sitio, no coordino, yo tengo una mente muy despejada y noto que estoy atrofiada. Yo, por ejemplo, tengo muchísima memoria, y me aturullo, me doy cuenta que no estoy bien.*
- *Estuve trabajando en un bar y tuve que dejar porque cuando me daba me ponía muy mala, me daba por vomitar, no podía estar, me molestaba todo: el ruido, la gente que me hablara, no era yo...*
- *En el estudio: no puedes estudiar, estás en clase pero no estás en clase, estás con los libros delante pero no estás... Y luego, si te dan ataques, pues te metes en la cama y sin más, dejas el examen para el año que viene.*
- *Como para pedir la baja en el trabajo también... yo sólo la he tenido que pedir una vez, que ha sido una semana y ya había estado aguantando el dolor un montón de días y ya como “me duele la cabeza”, y tú lo ves normal porque ya sabes lo que hay pero va, “¿y por eso tienes que coger la baja?”. Si supieras cómo me duele la cabeza...*
- *En el trabajo: no puedes dar todo lo que tú en realidad puedes. Incluso no poder ir a trabajar por no poder levantarte de la cama.*
- *Y tampoco puedes estar trabajando y decirle al de al lado que no te moleste, que te duele la cabeza. En casa si lo puedes decir, pero en el trabajo, con el jefe, de atención al público,... lo tienes que disimular, y a ver cómo lo haces.*
- *A mí en el trabajo me ha afectado, he estado 7 meses y medio de baja, luego cogí el alta incluso teniendo dolor de cabeza, porque me daba la sensación ya de que era inútil.*

Osteba 02-01

- *A veces en el trabajo he tenido que parar, aislarme un poco y poco a poco se me ha ido pasando, pero un día me tuve que ir.*
- *Lo de faltar a trabajar, lo he hecho creo que dos veces, porque aquí la presión es muy fuerte, pero yo me doy cuenta de que muchas veces los movimientos son mucho más lentos, que no soy capaz de pensar en tres cosas a la vez.*
- *Pierdes coordinación y habilidad normal que pudieras tener de estar a dos cosas en el trabajo; cuando tienes dolor de cabeza, te estorban los tres, no coordinas nada.*
- *Yo es que digo, si cada vez que me viene un dolor de cabeza tengo que tirarme una semana de baja... pues ya veo, que se me acaba el contrato y me voy a la calle. Y así no puedes estar. Yo esta semana he estado con dolor de cabeza y me he aguantado, porque si no, otra semana de baja, ya ves tú.*

Los familiares también percibían las dificultades laborales que provocaba la migraña:

- *Yo le intento convencer que se cuide, que no vaya a trabajar, porque va a trabajar y le digo oye, quédate en la cama dos días y no quiere.*
- *Yo creo que todavía es peor, porque quiere hacer la vida normal, va a trabajar y luego pues en casa está peor.*
- *Por eso digo que, al final, cada caso es muy diferente. Influye pues eso, que trabaje, que no trabaje...*

Los profesionales tenían gran conciencia de la afectación de la migraña en el ámbito laboral de los pacientes. Esta fue expresada del siguiente modo:

- *La migraña afecta sobre todo a gente joven, que está activa laboralmente, fundamentalmente mujeres. Entonces, la repercusión que laboralmente tiene a veces me sorprende.*
- *... la persona está incapacitada por dolor pero es que, además, su negocio se está arruinando. A mí eso me parece un aspecto muy importante, negativo, de la vida de los pacientes.*
- *Pero una ama de casa con migraña tiene que ser horroroso, pensar en pasar la casa, las labores... porque hay labores que no se puede evitar hacer, es*

Tratamiento farmacológico de la migraña y estudio cualitativo

decir, al niño al colegio alguien le tiene que llevar... a mí eso me parece un impacto negativo enorme.

- *... lo difícil que es para la gente decir o “no puedo trabajar” o “estoy trabajando al 50% porque tengo migraña”.*

Relaciones familiares

Las dificultades de relación y el modo en que las migrañas afectan a la relación familiar era un aspecto de gran relevancia y que pudo ser identificado por los pacientes en todos los grupos. Este hecho afecta psicológicamente a los pacientes, puesto que influye en la imagen que tienen como madres/padres, esposos, etc.:

- *Yo, por ejemplo, cuando me dolía todos los domingos, yo comprendo que para mi marido ha sido un suplicio. Porque claro, llegaba el domingo y fuéramos donde fuéramos, estábamos comiendo y yo, si estábamos en casa de alguien, me tenía que tumbar, y si estábamos en un restaurante me tenía que ir al coche a recostarme un rato.*
- *Me afectaba a todo, con el novio, porque a nada que te oía, yo enseguida saltaba; me afectaba con mi madre y con mi hermano, lo mismo. En cuanto tenía dolor de cabeza, lo mismo, me ponía un pañuelo con agua fría, me metía en la cama y entonces entraba mi hermano “¿Qué tal estás?”, y le pegaba unas contestaciones... Luego te arrepientes y les pides perdón, pero en ese momento es que es superior, sentir una impotencia de decir “¿Cómo un dolor de cabeza puede llegar con mi cuerpo?”, porque me dejaba echa polvo.*
- *En la vida familiar, en la vida cotidiana,...*
- *A mis hijas les afecta mucho... no tiene a su madre en ese momento.*
- *Las relaciones con la familia: normalmente siempre estás de mal talante y aparte tú ves que tu situación a ellos les está afectando y a ti también te afecta que ellos...*
- *Con los críos, por ejemplo, si te ven un poco más seria de lo normal, “ama, ¿te duele la cabeza?”; ellos ya están totalmente familiarizados, porque ellos te han conocido así siempre y el día que te toca. Ellos más que nada no es que lo sientan por ellos, sino porque aquel día en esos momentos es como si no existiera la relación con nadie, estás totalmente... quieres apartarte porque no quieres que te hablen, ni que te miren, como desaparecer un poco de todos los sitios.*

Osteba 02-01

- *... en mi casa mismamente están amargaditos de la vida. Mis hijos, mi marido, ya no puedo salir con él a ningún sitio porque claro, si voy a un bar me tengo que salir a la puerta porque yo los ruidos no los aguanto.*
- *A mí me hace daño, el verles a ellos cómo participan y cómo les hace daño, porque a veces cuando han hecho trabajos para clase, hablan enseguida de su ama y... mi hija no puede ni afrontar el tema. En el momento en que ellos saben que me duele la cabeza, mi hijo se prepara solo, ... yo no tengo ningún problema, me dan mimos...*
- *Procuran además no darte... se mantienen mucho más al margen. Tú te sientes mucho más inútil porque parece que no cubres todas las cosas a las que tienes que llegar.*
- *Voy donde mi familia, están viendo la televisión y yo no les puedo decir “bajad la televisión”, y me tengo que marchar, a acostarme o al patio.*
- *Te cambia la cara, te cambia el humor,...; tu propia hija que te diga: “Ama, hoy te duele la cabeza”; te entra un complejazo...*
- *Es a nivel sentimental, a nivel de su desarrollo emocional, lo que me está ocurriendo ¿cómo les afecta a ellos?.*
- *Yo tengo dos hijos. Uno de 28 años que le duele casi todos los días la cabeza. Lo tiene que consultar porque no es normal. El parece que lo comprende más, pero es que yo muchas veces es que no lo digo.*
- *Yo, a veces que me encuentro muy mal, muy mal, yo antes aguantaba como una petarda, hasta última hora y ahora, cuando me encuentro muy mal, digo ahí os quedáis, me cojo me voy para casa.*
- *Yo hace 6 años que me quedé viuda, y con el marido es distinto porque lo comentas y tal pero con los hijos, aunque son buena gente, pues no, no, ellos van a lo suyo. “Que me duele la cabeza, hijo”, “Jo, ama, ¡otra vez estás igual?”.*
- *Yo a veces les digo, “bajad un poco esa televisión”, “pero ama, si no está alta”, pero es que te molesta.*
- *La última vez le rompí yo a la mía el equipo de música de un zapatillazo. Porque, “nena, baja la música; nena, baja la música”, “que no está alta, que*

Tratamiento farmacológico de la migraña y estudio cualitativo

no está alta”, estaba tan nerviosa que agarré la zapatilla, le pegué un zapatillazo al compact disc y ahora no funciona. Tengo una adolescente que me tiene frita.

- *... si me levanto y tengo la jaqueca, me levanto, llevo la niña al cole, vuelvo, me pincho y me meto en la cama. Hay veces que a las cuatro horas me vuelve la jaqueca, me vuelvo a pinchar, tengo que llamar a mi marido que trabaja en un banco e ir a por la cría y ese día no hago nada; es mi marido el que se ocupa de la niña y de todo, y de hacer la cena y de... yo no hago nada porque no estoy en condiciones, vomito... y mal. Y así a veces tres días: me pincho, me meto en la cama, me levanto, intento comer un poquito, igual al cabo de cuatro horas otra vez me tengo que volver a meter en la cama, pincharme otra vez*

Estas dificultades de relación se hacían más patentes en el grupo de familiares, quienes comenzaron el grupo focal con el consiguiente comentario:

- *Yo diría en primer lugar que cuando ellas tienen un dolor de cabeza, nosotros tenemos un dolor de cabeza; creo que eso es la definición perfecta. Tienen un problema y tenemos un problema.*

Los familiares comentaron que entendían la situación de su familiar, pero que al mismo tiempo ésta provocaba inevitablemente enfado en ellos y afectaba a los hijos:

- *Entonces claro, se encierra en un mundo y al final, joe, uno mismo ya... entre que te influye que un día te apetece ir por ahí un fin de semana, no se lo dices porque ves cómo está. Entonces eso también, hasta cierto punto, no sé, la convivencia... se fastidia, hace que afecte.*
- *Nos casamos jóvenes y te apetece ir por ahí, entonces... te encuentras con esto y... es duro, por lo menos para mí muy duro. Hombre, para mí es muy duro y para ella peor claro, porque encima, además de eso, lo sufre la enfermedad.*
- *Sin establecer comparaciones, porque creo que no es lo mismo, pero con hijos mayores yo creo que te afecta más a ti que lo que les pueda afectar a los críos pequeños, y sin embargo, con críos pequeños para mí les afecta más a ellos. Me explico por qué: yo verle la cara a mi mujer llorando porque están los críos diciendo “vamos a algún sitio” y no puede. Ese día se te cae el alma a los pies, ella no lo puede superar y ¿cómo se lo explicas a críos pequeños?, ¿cómo les dices, es que a ama le duele la cabeza?. Porque para ellos es eso, “jo, es*

que le vuelve a doler". Un chico mayor lo entiende, un niño pequeño no y... para nosotros no, a nosotros nos va a afectar lo mismo en un momento o en otro, creo, pero para ellos no, ellos lo tienen mucho más difícil.

- *Mi mujer es de las que las crías son ya mayores pero también se mete mucho en su vida, quiere que hagan lo que ella... entonces, una táctica que cogió es muchas veces, cuando tiene una crisis de esas, es decir "es que me volvéis loca", y eso a mí me quema mucho.*
- *Yo, al enfado me refería a mí.*
- *Es un caso muy fuerte, te acabas enfadando por eso y cuando estás en casa porque no lo entiendes... es que otra vez, y otra vez, y otra vez.*
- *Te enfadas y muchas veces tratas de disimular. Dices, lo entiendes perfectamente, dices es que ella no tiene la culpa, pero es que nos parece ya molesto el hecho de que... otra vez.*
- *Yo lo que sí quisiera decir, no sé si a los demás les pasa, es que al final te acabas enfadando muchas veces. Es decir, "pues hoy tengo jaqueca", y ya es el simple hecho de que haya dicho eso dices, otra vez. Ya te enfadas, por mucho que quieras evitarlo ella se da cuenta. "Parece que encima lo hago a posta", y es una tontería el que te enfades porque ella no tiene culpa ninguna pero te acabas enfadando, dices, otra vez.*
- *Sí, en relación a lo que decías de los enfados, me estaba riendo por una cosa. Yo por mi trabajo hay muchos días que no duermo en mi casa, estoy de viaje... y si es malo una crisis de migraña cuando estás cerca, es peor cuando estás lejos, porque ahí sí que no puedes dominar absolutamente nada. Ya no es solamente qué haga o qué no, que no puedo, es que no puedo hacer nada ni quiero. Que luego lo entiendes, bueno se encuentra mal, si cuando estoy en casa no quiere hablar, menos por teléfono, pero en ese momento, realmente mejor que no haya estado porque si no, habría pasado cualquier cosa.*
- *Pero me costó porque la decía, vaya, para estar en la calle no estás mala, cuando venía a casa "es que estoy, me duele...". Y dice "a ver ama, quién te dice a ti que pudiéndome haber quedado hasta las 3, me vengo a las 12. Y claro, me vengo a casa porque vamos... ". No lo vuelvo a decir, hay que medir un poco las palabras. Luego digo coño, a ver si en vez de atraerla la voy a echar, porque es que piensas un poco también... hay que tener un poco tacto. "Es que he estado con ellos por no hacer el feo de ser siempre la misma que*

Tratamiento farmacológico de la migraña y estudio cualitativo

me voy. Y claro, que si va a poder conmigo, entonces, ¿qué es mi vida?». Y sí me costó hacerme.

Las relaciones sexuales

Debido a la resistencia que se da en los grupos al valorar aspectos íntimos de las relaciones, no se exploró explícitamente este tema ni en los grupos ni en las entrevistas. A pesar de este hecho, hubo un par de comentarios realizados principalmente en las entrevistas y otro en el grupo de familiares que hacían referencia a este tema, dando una idea general de la gran afectación que supone la migraña en su vida sexual.

- *Hasta para las relaciones sexuales, me ha cambiado la vida porque yo, desde que tengo estos dolores, no puedo excitarme para nada, yo no puedo hacer la vida sexual con mi marido, ya le dije “olvídate de mí”. Porque al principio muy bien pero luego ya me empieza el dolor de cabeza, parece que se me van a saltar los sesos y empiezo ay, ay, ay!!! y se acabó, ya lo dejo.*
- *Cuando te duele la cabeza no estás pensando en nada y las relaciones con tu pareja fatal, "que si te duele la cabeza..."; a mí me crea un poco de... También depende del grado en que te crea.*

Y el marido de otra paciente con migraña comentó en el grupo las dificultades sexuales con las que se estaba encontrando en su pareja:

- *Pues yo sí he tenido problemas de no tener relaciones sexuales, y además de no sé qué, del medicamento de aquello y de lo otro... y me he tirado hasta más de un año sin tener relaciones sexuales.*

Relaciones sociales

Al comentar el aspecto de las relaciones sociales se dieron múltiples ejemplos de cómo la vida social de los pacientes se veía afectada por la migraña. Los pacientes hicieron referencia tanto al modo en que afectaba cuando salían con personas de su entorno social, como también al hecho de decidir no salir por temer las consecuencias que el dolor provoca en ellos y en su entorno:

- *Que se te refleja en la cara, que la gente además te conoce y como normalmente tú eres de una forma de ser, de un carácter, ese día te dicen: “te duele la cabeza”.*

Osteba 02-01

- *Si me invitan a una boda... a ver si puedo evitarla porque yo no puedo ir a esa boda... para todo, para todo.*
- *A nivel personal, también, me afecta en las relaciones personales, porque hay veces que tengo que dejar de hacer cosas que me apetecen hacer, que estaban ya planificadas porque no me siento bien.*
- *... ha habido excursiones que se han aplazado, en lugar de salir un viernes se ha esperado hasta un sábado para ver si me encontraba mejor, pero tampoco yo quiero... ese tipo de cosas me hace sentir mal.*
- *Yo tengo miedo a pasármelo muy bien, a estar bien en una cena,... te lo estás pasando genial, la cena es el viernes, has acumulado el cansancio de toda la semana y, como empieces a pasártelo un poco bien, al día siguiente tienes un clavo... como si hubieses cogido borrachera.*
- *No puedo tener una reunión, un cumpleaños... en los cumpleaños se juntan un montón de gente, yo me tengo que salir, todos buscándome, yo por no marcharme y decir “me duele la cabeza”, me amargo la vida.*
- *Lo que sí estar en la playa y tener que irnos porque me dolía la cabeza*
- *Sí, con todos, era con todos por eso, porque no me atrevía a salir de casa porque decía “¿Y si me da?”; siempre estaba pensando “¿y si me da lejos de casa, qué hago?”, siempre era el miedo ese.*
- *... como lo saben (los amigos) , a la segunda vez que no me discutan; “le duele la cabeza” entonces, ya no me preguntan, ya no hablan conmigo. Cuando hablo, tengo que esforzarme, para escucharles también, tengo que poner la vista en ellos y no me apetece, porque me duelen hasta los ojos.*
- *Ya no puedes salir, porque incluso una cena con los amigos te corta.*
- *Yo hacía vida de ermitaña porque si duermo menos horas, igual al día siguiente tengo dolor de cabeza. El alcohol...*
- *Pero sí que es arriesgado ir una noche por ahí y que te encuentras mal, te quieres ir a casa y la gente no lo entiende.*
- *Tú estás ahí, en un sitio cerrado, con humo... y tú lo que quieres es irte a tu casa*

Tratamiento farmacológico de la migraña y estudio cualitativo

- *O si vas con la familia de vacaciones y tener que aparcar el coche y ponerme la medicación, tratar de ver si hay un ambulatorio cerca...*
- *... todo el mundo no lo sabe y no eres capaz de articular palabra porque a mí se me alteran las palabras, quiero decir “vaso” y no me sale, te sientes tan impotente... cuando la gente lo sabe no pasa nada pero si no lo saben empiezan a pensar “¿a esta tía que le pasa?”.*
- *No, hombre si te da el dolor de cabeza cuando vayas a hacer algo que tienes planeado, no lo vas a poder hacer.*
- *Y, si quedas con unos amigos y te duele le cabeza, la frase “cómo me duele la cabeza”; y te dicen “¿ya estás otras vez”; y tienen razón, no lo dices más. Y empiezas a hablar de otra cosa y muchas veces se te va.*
- *Sí, dejo de hacer la compra, dejo de hacer la casa, la niña, no veo a nadie, a mis amigas, no hablo con mi familia... Esos tres días no hablo con nadie.*

Haremos mención a continuación al dolor de fin de semana, que a pesar de estar descrito en cierto modo en el apartado de descripción de la migraña, lo hemos querido incluir en el ámbito de las relaciones sociales y momentos de ocio, ya que consideramos tiene gran impacto en la vida social de los pacientes. Transcribimos las vivencias de los pacientes respecto a los dolores que se generan precisamente en los momentos no laborales:

- *A mí me ha pasado de trabajar hasta 24 horas seguidas y cuando tengo el día libre dolerme la cabeza porque tengo el día libre; es como darme permiso.*
- *También te digo que el 90% de las veces es sábado o domingo; no sé si será porque no estoy entretenido, o lo que sea...*
- *Yo llevo toda la semana de trabajo y no sé por qué, pero llega el viernes y ya empieza.*
- *Y, sobre todo, el fin de semana.*
- *A mí también me ha pasado de estar de vacaciones o en cualquier momento y me ha dado, así que...*
- *Mayormente me da los fines de semana que es cuando dices “mañana sábado, no me levanto”.*

- *Y he estado muchos años que me dolía los domingos. O sea, yo estaba trabajando y a mí no me dolía nada, pero llegaba el domingo y me volvía loca, y no podía salir o si salía, me tenía que venir a casa.*

9.3.3 Aspectos emocionales

El impacto que la migraña tiene en los pacientes en el ámbito emocional es relevante. Describen la afectación en su estado emocional como una gran limitación en su vida a todos los niveles. Consideramos importante resaltar el tono de sufrimiento e impotencia con el que describían el modo en que la migraña les estaba afectando emocionalmente:

- *Mal, porque me hundo; yo es que me hundo fácilmente; lloro, me deprimó mucho. Y luego, después de esa semana mucho mejor,... Ya, desde que estoy tomando el X, mucho mejor. Yo digo que cuando me pasa eso pierdo tres días de mi vida.*
- *Sí que afecta, hay días que el hecho de tener que renunciar a cosas o sentirme mal o tenerme que tomar de seguido cosas como ahora que estoy tomando, pues me afecta en el carácter, en el estado de ánimo, me hace sentirme más triste.*
- *Sí, muchísimo, porque yo soy muy abierta y... si yo no tengo dolor de cabeza, que duela lo que sea, pero que no tenga jaqueca. Yo soy muy abierta y muy alegre y eso me dejaba desmoralizada,... mal.*
- *Sí, es que era, en el momento en que tenía la jaqueca, era deprimida, de decir “Esto, ¿cómo podrá conmigo?”. Por más que quería, nada, me dejaba agotada.*
- *Sí, porque tienes ahí un dolor que no se te quita, te cambia el carácter.*
- *Es que te pones nerviosa del mismo dolor que tienes, digo es que un día me va a reventar la cabeza.*
- *... a mí me ha cambiado la vida como la noche al día, se me ha oscurecido la vida totalmente. Es horrible.*
- *Sí, miedo porque no sabes cuando te va a venir el dolor de cabeza, entonces cuando vas a hacer algún viaje, siempre piensas “¿me va a doler la cabeza?”. Más preocupada.*

Tratamiento farmacológico de la migraña y estudio cualitativo

- *Yo acabar llorando del dolor, de la desesperación.*
- *Para todo, me ha cambiado para todo. El estado de ánimo, no tengo ganas de hacer mis cosas, estoy desesperada, a mi la migraña me ha arruinado la vida totalmente.*
- *Me enfado mucho cuando me duele la cabeza, no me aguantan.*
- *Yo pienso que cuando estás con un ataque fuerte te influye en toda tu vida, porque no te deja más que para meterte a la cama, con una palangana delante y aislarte del mundo. Y luego, cuando no tienes dolor de cabeza, personalmente no me influye absolutamente para nada.*
- *El estado de ánimo: mayor irritabilidad.*
- *No es en el genio,... lo único que quieres es hacer todo corriendo para poder ir corriendo a la cama, taparte la cabeza, silencio, no poder ni respirar... Ya no es el genio, sino cómo tratar de sobrellevar que se pueda pasar un poco más.*
- *Te pones más triste, algo tienes que hacer y tampoco puedo estar en la cama a oscuras; es que no sé qué hacer. En la cama a oscuras estás mejor, pero te duele más, hasta que ya me levanto y...*
- *Yo lo que creo que nos pasa a nosotros es que hemos perdido la fe en todo lo que hemos probado.*
- *El problema no es “no me puedo levantar”, sino “me tengo que levantar”; “no puedo ir al trabajo”, sino “tengo que ir a trabajar”. Tener que estar aunque no puedas, tienes que estar siempre por encima de lo que puedes.*
- *La verdad, es que es horrible.*
- *Se pasa muy mal.*
- *¿Pero no os pasa a vosotras que a la noche también os duele la cabeza?. Incluso estando dormida, te vas a dar la vuelta y notas que te sigue doliendo. Es la obsesión*
- *A mí lo que agobia no es porque esté nerviosa, lo que me agobia es el dolor, un dolor que lo mismo da en la cama, que...*
- *Ya estás rezando, Dios mío, que no se me ponga más fuerte.*

Dada la reiteración de los comentarios al respecto, uno de los aspectos que consideramos ha de ser incluido en el ámbito de afectación emocional o psíquica de los pacientes es el sentimiento de incompreensión por parte del entorno en lo que respecta a su enfermedad. Ellos consideran que resulta difícil entender la situación a la que están expuestos sin haber pasado por ella. Recogemos todos aquellos comentarios expresados por parte de los pacientes y posteriormente lo relatado al respecto en el grupo de los familiares:

- *Y hoy ya parece que se entiende más, pero yo me acuerdo de hace muchos años que le decía a mi marido que me dolía la cabeza... eso me fastidia mucho de la gente, porque se creen que es una excusa.*
- *No lo entienden.*
- *Yo creo que mi marido lo ha empezado a entender un día que llegó a casa y me encontró tirada en el suelo.*
- *Y luego la gente que no lo ha vivido...; yo ya no digo que me duele la cabeza, parece que se ríen de ti. A veces no lo comentas ni siquiera en casa, ¿para qué?. No lo asumen, la gente que no sufre las jaquecas, no lo entiende.*
- *Los demás no lo entienden, porque es un dolor tan peliagudo, que si no pasan por ello, no saben lo que es.*
- *Ya no sólo en casa, en el trabajo también: no te creen, no lo entienden.*
- *En casa no lo entienden; yo, el día que me da, estaría tumbada, que no me hagan ni un ruido, que no estaría nadie en casa, y como tienen que estar ahí, y tienes que hacer la comida y tienes que hacer las cosas... a base de medicación, porque si no sería imposible.*
- *A veces no es posible disimularlo porque a mí, por ejemplo, se me desfigura la cara.*
- *Eso (la posibilidad de medir el dolor) trasladarlo a tu mundo laboral, tu familia, tus amigos, **para que te puedan entender**. Hay un número de gente importante que padecemos esta enfermedad y tener ese método para darle a esa enfermedad el valor que tiene.*

Los familiares parecían en algunos casos tener conciencia de esta situación percibida por los pacientes y parecían expresar este desconocimiento personal sobre el tipo y la intensidad de dolor que se puede sentir ante una migraña.

- *Y luego, el no haberlo pasado, el que no lo ha pasado no lo sabe, y aunque te lo expliquen... igual, les dices hoy me duele la cabeza, y te dicen “sí, pero lo que te duele a ti la cabeza no es esto, eh”.*
- *Tú no lo conoces, te imaginas que es peor que lo que tú tienes pero nada más. O sea, que debe ser terrible.*
- *Debe ser algo terrible, terrible, lo que pasa es que al no pasarlo.. Es como el que dice que le duelen las muelas, hasta que no lo pasas, no sabes qué es un dolor de muelas. Pues es igual, pienso yo.*

9.4. LAS ESTRATEGIAS DE ADAPTACIÓN

Vemos en este estudio que ante los más variados factores, efectos y causas, los pacientes convierten su experiencia del dolor en un comportamiento del dolor. Para mantener un equilibrio emocional son necesarias adaptaciones constantes, tanto grandes como pequeñas, no sólo por parte de los pacientes sino también de sus familiares; con este fin se desarrollan una serie de estrategias de afrontamiento que son descritas en los siguientes apartados. En primer lugar y por el hecho de ser el recurso principal utilizado por los pacientes, describimos los aspectos relativos al manejo de la medicación y posteriormente las estrategias alternativas utilizadas por pacientes y familiares:

9.4.1 Manejo de la medicación

Los familiares hablaron a menudo de este recurso de la medicación que ellos consideraban mal utilizado en su familiares y por el que parecían estar preocupados, dado el descontrol observado a la hora de manejar los fármacos. Los familiares expresaron también su desconfianza respecto al efecto de muchos de ellos:

- *Yo creo que es una enfermedad que les crea mucha dependencia hacia los medicamentos, hacia el Nolotil, y venga, “ya no puedo más, me tengo que tomar un Nolotil”. La tendencia que hay en ellas a tomarse pastillas, y Termalgin, y luego cuando ya ven que no pues inyectado. “Estoy muy mal, tengo una crisis y Nolotil, y que me lo inyecten y mejor, porque me lo va a*

quitar antes". Llega un momento ya en que se va todo agravando, empieza por un Termalgin y ya ves que la crisis es mayor y... les crea mucha dependencia yo creo hacia los medicamentos.

- *A mi me da miedo el descontrol ese de los medicamentos que están tomando, a ver si de tomar les va a salir también otra cosa. Aparte de lo que tienen, el que no haya una cosa determinada, el que empiecen con un Termalgin, un no se qué, acaben con un Nolotil pinchado y... que una persona tan joven, tantos años haciendo ese proceso, que no haya nada, un tratamiento.*
- *Algo, que le pueda ir al hígado, le pueda ir a la cabeza.*
- *... le han dado ahora unas pastillas que son muy fuertes, que le han dicho... el tratamiento ha tenido varias pastillas y ahora ya le han dicho unas que son... que seguro que le quitan. Todavía no ha tomado ninguna de ellas, porque le dijo el médico que puede crear dependencia y... "cuando estés con una crisis fuerte, las tomas". No ha tomado ninguna y ha tenido crisis.*
- *Los días de las crisis fuertes, los días que le molesta la luz, que le molesta todo, esos días sí que dices buf!! hoy tiene un día, que al final acaba tomando lo más fuerte, y a ver qué medicamento puedo agarrar, porque es que lo tiene que tomar. Yo le puedo decir, jo, con 28 años que tienes y tomando tantos medicamentos... que no tiene que ser muy bueno tampoco ¿no?. Pero al final dices, si es lo que le quita, "si es lo que me quita" y al final dices, si tienes razón. Que vas a hacer ¿que le esté doliendo?, pues no, tómatelo y hasta que se la pasa.*
- *Y el mayor problema es ese, no poder hacer nada, verle continuamente vomitando, ir a buscar pastillas... Le dices, ¿cuándo te has tomado la última pastilla? "Hace dos horas". ¿Y estás tomando otra vez?, "es que no se me pasa". Ese es el mayor problema.*
- *Luego, si están embarazadas, se acabó el medicamento, que son todos los problemas. Aparte de que yo no sé si realmente el medicamento ese le hace efecto, no sé si es porque han pasado ciertas horas y normalmente se te ha pasado la jaqueca en ese tiempo o es porque se ha tomado Termalgin o Nolotil o lo que sea.*
- *Sí le hace efecto, por lo menos el Nolotil, yo en mi caso cuando lo toma, es al momento quedarse ya... No sé si será psicológico o que se lo ha hecho pero es tomarse, cuando se lo pincha, al de una hora empezar a notar, estoy mejor, estoy mejor...*

Tratamiento farmacológico de la migraña y estudio cualitativo

- *Yo estoy convencido de que no les hace absolutamente nada. Igual a la mañana “oye, me duele un poco la cabeza”, al mediodía “me duele un poco más la cabeza”, a la noche ya terrible. Y dices, bueno has pasado estas horas y mañana a la mañana vas a ir, un poco atontada, pero ya se acabó, se acabó la crisis esa. Y no creo que le haga nada ni el Termalgin, ni el Gelocatil, niel Nolotil ni nada.*
- *A ésta todavía sí que parece que le hace. El Termalgin en los días fuertes no, pero ya cuando le da la crisis fuerte....*
- *Tiene el armario...*
- *Yo creo que cuando toma el Nolotil sí creo que le hace efecto. Lo que no sé es si será efecto de la enfermedad o... me imagino que sí, o es cosa psicológica de...*
- *Yo es que no me lo creo, después de tantos años estoy totalmente convencido que no hace efecto ninguno, porque es continuo, durante toda la noche “oye, ponme un trapo con agua mojado en la frente, a ver si se me pasa” y no creo... Además que igual vomita y ha echado los dos Gelocatil o Termalgin, lo que haya tomado lo ha echado, o sea que...*
- *También habrá que ver... ha llegado a eso, ir por lo calle como una zombi en busca del Nolotil, pero no hasta el extremo de devolver.*
- *La mía cantidad de veces.*
- *De hecho, toman las pastillas por la mañana cuando notan que les duele un poquito.*

Los pacientes también hablan de la medicación, siempre como primer recurso y forma de adaptación a su migraña. El modo de manejar la medicación, sus expectativas y los resultados de alivio que obtienen por medio de los fármacos, fueron ampliamente descritos. Los comentarios que transcribimos a continuación son muy variados y ambiguos, pero son fiel reflejo de la confusión generalizada que observamos en todos los grupos en lo respecta a este tema. Del siguiente modo comentaron su modo de manejar y de percibir el tratamiento medicamentoso:

- *Lo que yo sí he notado también es que con la edad, los niveles de la intensidad del dolor era más soportable a los 20 que ahora. La medicación ha tenido que ser más fuerte cada vez para soportar el mismo nivel; al principio,*

Osteba 02-01

con dos aspirinas, luego... y ahora algo más fuerte (X). No sé qué pasa que el cuerpo se habitúa a ese tipo de droga, pide más,... no sé, pero el tiempo de reacción es más largo, hasta que llega un momento que eso tampoco hace nada.

- *A veces ya no sabes si te duele más, si es porque lo piensas... O tomas la pastilla o no la tomas, es un dilema.*
- *De la medicación que tengo que tomar, parece que me come, que me atrae algo, me meto en la cama y parece que el colchón, es como los dibujos animados en los que parece que les come el colchón, que se mete para dentro. Normalmente es porque me siento muy débil.*
- *De todas las maneras también depende de lo fuerte que sean las medicaciones, porque yo de todas las que he probado sólo me ha hecho efecto una y tuve que dejarlas porque me daban taquicardias. A mí aquello me lo cortaba, es lo único que me hacía efecto, pero luego no me podría ni tocar, todo me dolía, hasta las plantas de los pies, la boca seca...*
- *A mí es la única medicación que me hace algo, y es que me da lo mismo, como si me deja tirada en cualquier esquina.*
- *Y luego empiezas a tomar cosas...y vas y luego hay un efecto rebote... yo pensaba que estaba colocada.*
- *Hay momentos en que no hay medicación que te haga absolutamente nada.*
- *Yo siempre llevo en el bolso las pastillas (hablan sobre distintos tipos de medicación).*
- *Si tengo dolor de cabeza da igual, tome lo que tome.*
- *Yo hubo un día que me tomé hasta siete pastillas y cuando vine aquí el neurólogo me dijo que me tenía que desintoxicar de todo lo que había tomado.*
- *Hay gente para la que una aspirina es suficiente; para mí una aspirina es casi diaria.*
- *Yo, si no llevo las pastillas encima, me pongo nerviosa.*
- *También he observado que si lo corto antes de que desarrolle todo el dolor, me es mucho más fácil cortarlo.*

Tratamiento farmacológico de la migraña y estudio cualitativo

- *Yo tengo que tomar una pastilla todos los días, ya es depender de algo; y, como no te la tomes, al día siguiente “matemático”.*
- *Me ha afectado en el sentido del dolor, a veces igual estar viendo en casa la televisión y si no tenía X, ir a buscar una farmacia de guardia por la noche.*
- *yo soy enfermera y manejo con bastante alegría las medicaciones...*
- *Para mí lo malo es que yo no sé qué tomar, me baso un poco en la intensidad del dolor. Y luego, si te tomas un anti-inflamatorio y estás con la regla, sabes que vas a sangrar más, “¿qué puedo tomar?”.*

De las pacientes reclutadas en farmacias, había una que recientemente había ido al médico para que le recetara pastillas, pero en el resto se veía claramente la falta de control sobre los medicamentos y el modo de automedicarse o de regular la medicación de cada una de ellas. El modo de relación en el grupo entre ellas, se basó mucho en la sintomatología individual de cada una y el modo en que manejaban los fármacos:

- *¿El Tonopán?. Pues sí, me dijo mi cuñada que le había dicho una amiga que es enfermera de Santa Marina y yo me compro el Tonopán y es que me va mejor. ¿Qué me vaya peor en cuanto a otras cosas? Pues no lo sé, igual el día de mañana... Pero es que yo me tomo un Tonopán y se me pasa, y así no tengo que tomar cuatro o cinco gelocatiles.*
- *El Nolotil, yo no sé ya desde cuándo lo tomo. Y encima con problemas porque en la farmacia no me lo daban.*
- *Esta última crisis, yo estoy segura que me la ha provocado las pastillas que me han dado.*
- *Yo, por ejemplo, tomo Tonopán. A mí el Tonopán no me lo ha recetado nadie, a mí me lo dijeron, una enfermera. Me va muy bien, pero para otra cosa igual me va mal. Ese es el problema. Yo me he tomado gelocatiles y hasta Nolotil, y a mí no me quitaba el dolor de cabeza. Y el Nolotil tampoco te lo dan, porque fíjate tú, te piden receta.*
- *Hablan de las pastillas que toman o han tomado cada una, de las que le funcionan y las que no*
- *Yo en todos los bolsos llevo dos pastillas de Tonopán.*

- *Estas nuevas pastillas que me han dado (las enseña)... este tiene 10, esto a mí no me dura, y esto es con receta médica. Yo tengo una semana de dolor y según ella, cada vez que me viene me tengo que tomar dos, pues si me tengo que tomar dos o cuatro al día, a mí no me hace nada. Entonces qué hago, pues tiro de Nolotil y a las 6 horas me pongo dos de éstos, porque es que, si no, no hay manera.*

La justificación para manejar individualmente y sin control los medicamentos fue comentada al finalizar el grupo por una de las participantes:

- *Pero cuando no te hacen caso pues es que recurres a lo que se para que se te quite el dolor, sin mirar luego...que no está bien medicarse así, pero como es nuestro remedio, lo cogemos y punto.*

9.4.2 Estrategias alternativas a la medicación

En este apartado quisiéramos establecer una diferencia entre las estrategias que no se refieren expresamente a la medicación y que se llevan a cabo por parte de los afectados de migraña y aquellas estrategias de las que nos hablaron los familiares que utilizan ellos para poder llevar mejor la enfermedad de su familiar.

Estrategias utilizadas por los pacientes

- *A mí lo que afecta es todo lo que hago para que no me duela, llevar una vida hiperordenada. Tengo que dormir, meterme a la cama a la misma hora, no comer ciertas cosas,...*
- *... mojarme la cabeza con agua fría y colocarme hielos.*
- *.... y ya he cogido el truquillo de hacerme una manzanilla, echarlo todo de una vez, y así ya...*
- *pero llega un momento en que esperas a ver si se pasa; pero hay otros días que no puedes más y te quedas en la cama*
- *Te quedas mejor una vez que devuelves.*
- *Yo me he llegado a atar la cabeza con un trapo, y ponerme bolsas de hielo en la cabeza.*

Tratamiento farmacológico de la migraña y estudio cualitativo

- *Mi madre me ponía patata cortada, remedio gallego casero, patata cruda con vinagre.*
- *Yo durante esos dos días no como nada.*
- *La cuestión es empezar a pensar en llevar la vida de otra manera; pensar en algo que te produzca placer, meterte en una historia.*
- *Parece que la actividad le quita un poco el dolor de cabeza.*
- *Si hubiese algún tipo de terapia, siempre será mejor que todo a fuerza de medicamentos.*
- *Con la relajación tú te puedes sentir mejor a la hora de aguantar el dolor.*
- *El que no sabe... si tú no sabes que hay esas cosas que puedes hacer, recurres a lo mismo, al medicamento.*
- *La alternativa que me dio el hospital fue lo de la terapia de grupo y, no me ha quitado el dolor, pero sí que me ha ayudado a ver las cosas de otra manera, aprender a relajarme, aprender a llevar la enfermedad.*
- *Lo único que a mí me hacía era el echarme a la cama y dormir, si no dormía, no se me quitaba.*
- *A mí me pusieron en tratamiento, y sigo en tratamiento psicológico; llevo dos años aquí y te ayuda a llevar mejor el dolor, pero no te lo quita.*
- *Nosotros hemos estado en la terapia que ha durado tres meses y a mí no me ha quitado el dolor de cabeza, pero me ha enseñado a llevarlo mejor; es un avance más.*
- *Ir a la psicóloga te puede ayudar a vivir con ello; aprendes a aceptarlo.*
- *Yo hice yoga y relajación... y realmente durante esa temporada podía bajar la intensidad de ese dolor, pero llegó un momento en que era muy crónico*
- *... lo que sí que observo es que, si me quedo en la cama... me duele más; entonces, sigo haciendo mi vida. Para mí no es un problema, igual puedes estar un poco más baja, pero tampoco me afecta igual tanto porque tampoco lo llevo viviendo...*

- *Cuando duele, duele y no hay nada que hacer.*
- *Intento hacer vida normal, qué remedio; intento y lo consigo.*

Estrategias utilizadas por los familiares

Los familiares encontraron un lugar en el grupo para poder hablar del tipo de estrategias que utilizan ellos para poder afrontar la migraña de su pareja. El estrés con que parece estas personas viven a menudo la enfermedad de su familiar, les ha llevado tener que buscar, bien alternativas de ocio que no incluyan al familiar, bien a renunciar a una vida social para poder adaptarse al ritmo del enfermo. Nos parece relevante incluir este aspecto, pues consideramos muy revelador lo comentado por ellos en el grupo:

- *Yo, la verdad, yo estoy acostumbrado. Yo hace 15 años empecé a hacer footing, y a correr maratones y carreras y entonces, pues, igual es un poco egoísta pero al final dices, bueno... Luego hay otra cosa, que cada uno, ya te digo, que esas ya son cosas para uno mismo, es que yo sé... porque claro, yo llevo casado 30 años y entonces, como se suele decir, yo casi he nacido casado.*
- *Entonces, yo he buscado... casi lo voy a decir, una vida social o eso, casi aparte: me voy a correr carreras, me voy por ahí, me encuentro a gusto y así es, no hay más. Muchas veces te planteas, al principio te revelas, insistes, pero veo que ya cuando vas dejando, vas dejando... y te acostumbras.*
- *Yo creo que al final haces lo que hacen ellas, que es vivir con ello, ya lo haces como una cuestión de... pues igual que la última vez, ya no te sorprende tanto que le ocurra eso, vives con ello. Eso de que entres en casa y sepas que está así, ya sabes que ha pasado más veces y acabas viviendo con ello.*
- *Yo creo que es lo peor la costumbre.*
- *Eso no significa que no lo haya pensado y que yo, por ejemplo, tengo mi vida con ella ahora pero tengo mis proyectos ocultos, porque yo no puedo decírselo a ella. Lo que ocurre es que llega un momento en que haces una especie como de doble vida, te alejas de los amigos, de muchos conocidos y muchas cosas que te gustaría hacer, te quedas ahí, haciendo una vida que más o menos te puede permitir la relación con ella, incluso que has tenido que luchar por ella. Yo también corría, dejé de correr porque no podía, porque hoy no corro,*

Tratamiento farmacológico de la migraña y estudio cualitativo

mañana no corría... y al final vas a correr, llegas echo polvo, no puedes seguir, y que le den por el culo.

- *Yo tengo una huerta ahora, una huertilla pequeña, que se murió mi padre el año pasado y me quedé yo con ella, de toda la vida de casa. Pues, es que hemos tenido unos cristos de la ostia simplemente porque voy allí. Y estar allí y estar con el cronómetro, “¿qué has estado haciendo?”, pero ¡Dios mío!, que es que no me he ido con nadie, que es que me ido a la huerta, que es que vengo a la 1, que no me he ido a las 9 de la mañana y vuelvo a las 10 de la noche, que es que vengo a la 1 y media, entonces, con el cronómetro, es como un tema obsesivo.*

9.5. LA VALORACIÓN DE LA ASISTENCIA

El grado de satisfacción de los pacientes y de sus familiares atendidos tanto por el Servicio de Neurología del Hospital de Galdakao como, en algunos casos, por el médico de cabecera es, en términos generales, muy alto. A continuación, transcribimos algunos de los comentarios que se dieron en los grupos y en las entrevistas de los pacientes tratados por su migraña en el hospital:

- *Muy bien, fenomenal.*
- *Yo en estos momentos estoy bien, contenta.*
- *Ahora, desde que estoy en tratamiento en el hospital, estoy fabulosa*
- *No sé, yo estoy encantada, la verdad.*
- *A mí, personalmente, cuando me han atendido, me han atendido bien, lo que he necesitado me lo han dado. En el área de Neurología saben lo que es y te atienden bastante bien.*
- *No, está satisfecha, no ha tenido nunca ningún problema. Cada cosa que viene nueva nos ofrecen.*
- *Sí, por lo menos con X, el médico, contentísimo, y mi mujer también, si ha venido alguna vez a hablar, estamos contentos con todo.*
- *Muy bien.*
- *Fenomenal, yo estoy encantada con el trato de todos.*

- *Para mí es que está todo fenomenal, yo no tengo ninguna queja.*

9.5.1 Las necesidades no cubiertas

Con el fin de evaluar las necesidades de atención de estos pacientes y desarrollar recomendaciones en la práctica clínica del tratamiento de la migraña, hemos dividido las experiencias que compartieron estos pacientes en valoraciones positivas y negativas. Tras una revisión de los aspectos positivos valorados por los pacientes respecto a la atención recibida por parte de los servicios sanitarios, veremos cuáles son los más apreciados respecto al trato que reciben. Por otro lado, veremos también qué tipo de experiencias negativas relatan y las quejas que manifiestan para, de este modo, poder llegar al tipo de demanda que se da tras estas quejas.

9.5.2 Experiencias positivas

Las experiencias positivas sólo fueron comentadas por los pacientes que eran atendidos por el Servicio de Neurología del Hospital de Galdakao, puesto que las pacientes remitidas por las farmacias no estaban siendo tratadas por ningún médico en ese momento y relataron, como era de esperar, más experiencias negativas que positivas.

Los aspectos de la atención médica más valorados eran el apoyo, la empatía y la atención del médico por un lado, y el seguimiento y los cambios de medicación por otro. Hemos transcrito algunos de los comentarios de los pacientes:

- *Yo muy bien, no me deja que me venga abajo, cambiamos de pastillas, me manda al psicólogo.*
- *Yo con el médico de cabecera ningún problema, incluso me llama a casa, le pregunta a mi marido por mí.*
- *No es como antes que ibas al médico, te duele la cabeza, tomas aquello, ahora tienes un seguimiento... me parece bien.*
- *Yo llamo por teléfono al ambulatorio diciendo que tengo jaqueca y que me encuentro muy mal y, si coincido con una doctora que es maja, pero como te encuentres a uno que viene mal... Eso también influye mucho, el apoyo del médico.*

Tratamiento farmacológico de la migraña y estudio cualitativo

- *No sé, a mí me han cambiado bastante (de medicación). Me han explicado bien, no hay ninguna pega.*
- *Que te diga: “me vas a rellenar esto, me vas a...”*
- *Muy bien porque hay un seguimiento, porque yo creo que ya tienes más puertas abiertas, en el momento en que llegan medicamentos nuevos... Puedes pensar que eres un poco conejillo de indias, pero yo pienso que si no los probamos nosotros, los afectados, pues es imposible saber si van a hacer algo o no van a hacer nada.*
- *Muy bien, me informaron bastante bien, luego estuvimos haciendo un estudio. Venía, me decían a ver cómo iba evolucionando y todo eso.*
- *De un año a esta parte, encantada, tienes a mano, si te pasa algo, o cambia el ritmo de tus jaquecas, siempre tienes a mano el poder venir y gente especializada.*
- *Varias épocas: en el último año, desde que me remitieron donde X, bastante bien; pero anteriormente, en el Hospital de Galdakao mejor que en Cruces.*
- *X, era un cielo, es de los pocos que me ha parecido que me estaba atendiendo, que me estaba escuchando, que no le estaba hablando de ningún rollo. Pero la atención a los dolores de cabeza ha tomado un cambio... porque de ir y decirles... yo ahora estoy con un grupo de relajación, ahora me habéis llamado vosotras. Ahora estoy con X, pero anteriormente, dos veces he estado con una chica y he salido llorando, porque ni siquiera me escuchaba. Ahora estoy con X y con él también estoy muy bien.*
- *X daba mucha seguridad, mucha tranquilidad, cuando tenías un problema le llamabas, te tranquilizaba por teléfono.*
- *Ahora, que me he venido aquí (al ambulatorio de Galdakao) y la doctora que me ha tocado... es que se lo he dicho, eres la primera doctora que se preocupa un poco de ponerme un tratamiento. Me ha puesto un tratamiento de tres meses, no para que se me quiten, sino para que se me distancien en el tiempo, porque es que son tan seguidos...*
- *...fue ir a la doctora de cabecera y justo X acababa de llegar, me dio un tratamiento, un seguimiento. He estado encantado con él; me ha parecido alguien que entendía de esto, que nos entendía.*

Osteba 02-01

- *Alguna vez tuve que venir a Urgencias y luego ya me llamó una doctora de aquí, que estaba haciendo un estudio y ahora estoy ahí y de momento me va bien; estoy tomando unas pastillas, me tomo una todos los días y relleno cuadernos de cuándo me pasa, las horas que estoy, lo qué tomo... y de momento bien.*
- *El nos daba unos calendarios para rellenar,...*
- *Tenía tiempo para ti; las mínimas cosas que te pasaban, las consideraba importantes.*

9.5.3 Experiencias negativas

En este apartado, vamos a diferenciar entre los comentarios de los pacientes que están siendo atendidos actualmente por algún médico y las pacientes que no acuden a consultas y que fueron seleccionadas en las farmacias. Se han comentado quejas y se han hecho críticas en los todos los grupos de pacientes, así como en los de familiares de los pacientes. Entre todos los comentarios, las quejas que más se han repetido han sido las relacionadas con las citas y el tiempo que transcurre entre ellas, la no derivación al especialista por parte del médico de cabecera, los cambios de médico y la pasividad, falta de atención o la actitud del médico.

- *... pido cita y me dan 3 meses después. Como tardan tanto tiempo en darte una cita, se te olvida. Deberían tener como tenían, un médico que sólo atienda dolores y lo han quitado.*
- *Estuve dos años con un médico y luego me dijo que tenía que estar con un especialista en migrañas; entonces, ¿qué hecho en estos dos años?.*
- *Eso, me tocaba en Durango y yo no estaba muy de acuerdo con ese señor. Yo iba, medicación, seguía igual; parecía yo el médico, porque yo sabía lo que tenía que tomar, lo que me hacía efecto,... Yo le decía a él y me marchaba con las mismas.*
- *De aquí para atrás, ni quererme acordar, porque pasar tantos años viendo a la médico de cabecera y no ofrecerte ir a un neurólogo, hacerte un estudio, remitirte al hospital...*
- *En Cruces cada vez que ibas había un médico distinto y aquí con eso de que, si pasa un año, tienes que venir como de nueva, entonces te asignan un médico nuevo.*

Tratamiento farmacológico de la migraña y estudio cualitativo

- *Sí. La única pega que tienes, a lo vuestro (consulta?), si tenía que ir en noviembre, ya me dieron para enero; es mucho tiempo; si tiene un montón, no me van a recibir a mi primero.*
- *.... hace tres años vine cuatro veces en una semana a Urgencias y me trataban de loca; la primera vez que era de un accidente de tren y un esguince cervical; la segunda vez, migrañas; la tercera vez que era de nervios; el sábado llegué aquí medio inconsciente y ... optaron por hacerme la punción y dio positivo. Te quedas con la sensación de que no te creen.*
- *A mí con 14 años me dijeron “es que tú eres jaquecosa” y ¿ya está?.*
- *El neurólogo de zona a mí me trató como diciendo “te aguantas porque hay un 25% de gente que tiene jaquecas”.*
- *Con el que me pusieron ahora es muy cortante, te da muy poca información; tú lo que quieres es escuchar algo que te quite el dolor de cabeza...*
- *Muchas veces los profesionales no logran entender a los pacientes. Hay diferencias por centros, por caracteres de los propios médicos.*
- *Yo fui al médico de cabecera; al principio eran menos frecuentes, pero luego ya eran más y le pedía que me mandara al especialista.*
- *El problema es que yo tenía un médico que me entendía perfectamente, me veía y ya sabía, y ya no le tengo; ya no está el médico, y además de que ya no está, el día que vengo a verle...*
- *Pero que es la primera vez que se preocupan, sí. El resto de mi vida... a mí me hicieron a los 16 años eso que te ponen los cacharros en la cabeza, que fuera con 18 años al médico, que ya me pondría él un tratamiento. Allí ni tratamiento ni nada.*
- *Yo, en el caso de mi mujer, la verdad es que fue un error, tampoco fuimos más lejos. Vino aquí donde un especialista, y le dijo “oye, denunciad si queréis. La médica de Urgencias era novata, se ha equivocado, ha confundido una jaqueca muy terrible, muy fuerte con un derrame cerebral... podéis hacer lo que queráis”. No hicimos nada. Mira, aleluya que ha pasado todo esto y no ha sido nada. Nunca llegas ahí a denunciar ni nada de eso. Pero yo creo que la sensación esa con la que sales de aquí, el hecho de que no sabes nada, de*

Osteba 02-01

que te marchas igual que al principio, diciendo igual dentro de 8 días vuelvo otra vez...

Las pacientes derivadas de las farmacias se quejaban principalmente de la falta de atención con la que se habían encontrado al consultar al médico y ésta fue la razón que daban para no acudir a las consultas médicas actualmente.

- *Hay médicos que ni levantan la cabeza.*
- *Hombre, cuando vas a un médico y le dices que te duele mucho la cabeza, no te hacen mucho caso, porque yo he ido varias veces, y además, he ido más bien comentando lo de mi madre y lo de mi padre, lo del derrame, por si acaso podía influir en algo y, “va, eso no tiene importancia”. Ni puto caso, hablando claro.*
- *La verdad es que los médicos no hacen mucho caso en todas las cuestiones, porque es que no tienen tiempo, que parece mentira con la de gente que hay en el paro para colocarse, que el gobierno haga algo para colocar a esas personas y que te atiendan bien, porque en 5 minutos tú no le puedes decir al médico lo que sientes, de cualquier enfermedad. No te atienden.*

9.5.4 Demandas expresadas por los pacientes

Por parte de pacientes y familiares hubo demandas claras que fueron expresadas en los grupos y en las entrevistas. Estas han sido prácticamente transcritas íntegramente, por la relevancia que consideramos tienen en el estudio y para las recomendaciones finales. Aquí vamos a diferenciar también las demandas de los familiares de las de los pacientes, que serán comentadas posteriormente. Marcamos en negrita las palabras clave referentes a las demandas, que son variadas y en algunos casos difusas:

- *Que ofrezcan algo **alternativo a la medicación**: ayuda para controlar el dolor, esa ansiedad que te entra cuando empiezas a pesar que te va a doler la cabeza. Pero dicen que ese tipo de cosas no las hay aquí en el hospital.*
- *Yo pediría que el neurólogo nos hiciera un **papel para que nos atendieran en casa** cuando estemos mal, porque a veces no se puede ir a la calle.*
- *Aparte de la especialidad que ellos tengan, se lo pueden tomar como un trabajo, o ya poner algo **más humano** de su parte y como persona; ... la diferencia entre unos especialistas y otros no es porque unos sepan más que otros, sino porque unos se toman su trabajo de diferente manera que otros.*

Tratamiento farmacológico de la migraña y estudio cualitativo

- Que **nos miren**. Porque igual el día de mañana nos ha dado **un derrame cerebral** y era pues esos dolores que tienes por aquí o por acá. Es que no nos hacen caso.
- En este momento no caigo; yo creo que a veces, días de mucho dolor, bajar al médico, esperar aunque sea, pedirle la baja; tener un informe del hospital que en caso de que yo tendría fuertes dolores, poder estar dos o tres días de baja. El médico de cabecera que tendría una carta del hospital para casos así, porque hay veces que tienes que ir “con las tripas fuera”. Un poco de **información para el médico de cabecera**.
- Que no te veas perdida, que si mañana me duele la cabeza y no sé qué hacer, que pueda **coger el teléfono y llamar a alguien**.
- Creo que sí (necesidad de **campañas de información**), porque no es nada agradable, parece que es una tontería que te duela la cabeza. Yo no sabía lo que era.
- Yo no tengo queja ninguna, yo digo que si no hay más es porque no habrá más, están haciendo todo lo que pueden por mí y claro, yo creo que, con todos los adelantos que hay, se podría mirar igual más. **Investigar** un poco más.
- Si ya afecta a esos niveles de tener que dejar el trabajo... yo creo que psicológicamente también te afecta. **Estar con gente que esté padeciendo lo mismo**, porque no es nada fácil de decir que por una migraña tengas que dejar de trabajar.
- **Yo había pedido hacer** (una resonancia) **pero la doctora me dijo que no, que todas las que nos duele la cabeza creemos ya que tenemos un tumor**.
- Hombre, todo lo que sea para bien, **que te animen**, que te digan esto va a mejorar. Porque claro, aunque me lo digan, en ese momento sí, pero yo sé que mañana me va a doler y pasado me va a doler, y el otro, y el otro. Entonces claro, ¿para qué me sirve a mí que esta señora me diga que no me va a dar si me está dando?
- Igual es desconocimiento, quizás sí se están dando ahora...yo creo que igual a mí sí que me haría bien algún **curso de aprender a controlarme y a relajarme** y... no sé si tipo Yoga o tipo lo que sea, pero algo que a mí, cuando

Osteba 02-01

haya acumulado muchísima tensión, que yo sepa cómo...cómo afrontarlo, cómo manejar la migraña.

- *Que **te tranquilice**, que te sepa entender ... que no le estoy hablando de extraterrestres.*
- *Era eso (necesidad de **información**), el estrés que yo pueda tener o que...*
- *Muchas veces es falta de información, que no porque tengas un dolor de cabeza te va a tener que dar un mal. Te vuelves muy aprensiva. Si el profesional te diese **más información**, a lo mejor no harías caso de lo que se escucha por ahí (de gente con tumores...).*

9.5.5 Demandas de los familiares

Los familiares se centraron más en pedir un cambio de actitud respecto al tratamiento de la enfermedad, implicando la atención psicológica y el trato humano por parte del médico.

- *Pues el hecho del trato, cuando se va al médico, pues un poco, aunque para ellos somos como el zapatero cuando está arreglando, otro más. Pero yo creo que tener un poquitito atención o paciencia, aunque le estés como a un niño que le estás dando la razón, pero tratar de, no sé, como que le interesas.*
- *Yo, antes iba a decir una cosa que yo sí echo en falta que, así como médicamente igual pues, les dan medicinas, yo sí echo en falta una labor con psicólogos o lo que sea. Claro, la medicina pública avanza poco a poco, quiero decir que aquí yo no conozco a nadie que... últimamente han empezado a dar tratamientos así, psicológicos o algo que te pueda ayudar. Pero yo sí echo en falta esa atención.*
- *Yo si os he entendido bien a los dos, yo creo que lo que deberíamos reclamar es, no la atención médica que la están teniendo, sino la atención humana que muchas veces sí que ha faltado. Ese detallito de reconocerlas como personas, y que se sientan, yo creo que lo has expresado muy bien, que noten que reciben la atención.*
- *Yo estoy convencido que con un psicólogo o alguien igual se abre más que conmigo o no sé, porque sé escuchar menos o mil cosas.*
- *De todas formas, cuando salimos de aquí, normalmente la sensación que tienes es que de esto no se sabe nada o que esto es algo que no está*

Tratamiento farmacológico de la migraña y estudio cualitativo

estudiado, que no hay absolutamente ningún medicamento que haga el milagro de decir se acabó. Por lo menos ésa es la idea que hay en la calle, vosotras que estáis en el hospital imagino que sabréis más que nosotros.

- *Pienso que en el estudio este mismo que han tenido, esto es de un estudio, yo por lo menos vengo de un estudio en Arrigorriaga, con x me parece que se llamaba este chico, se atiende de otra manera, de Basauri era. Ella se ha sentido con otra cosa, con otra ilusión, el trato también del chico que, por cierto, era muy majo. Sí que se sienten ellas con otras cosas, me están tratando pero ya no es... llegas al médico y, venga, el siguiente. El apoyo ese que te da él, y psicológicamente también y hablando...*
- *La reunión que tuvieron aquí. Por lo menos en el caso de mi mujer noté que la reunión que tuvieron aquí con otras mujeres que tenían el mismo problema que ella, le ayudó muchísimo.*
- *Yo pienso que psicológicamente les tiene que ayudar mucho, aparte ya que por la enfermedad pueda hacer algo o no, pero a nivel de ánimo de ellas. Bueno, tengo una crisis pues ya como les ha tratado gente, saben por dónde tienen que salir, por dónde no, sí que necesitan un apoyo. A mí sí que me parecería interesante, además del medicamento, por otro lado pues tener también una ayuda psicológica.*

X. Conclusiones estudio cualitativo

10.- CONCLUSIONES

Finalmente y como valoración de los aspectos más relevantes surgidos en el presente estudio, hemos de concluir que la afectación de la migraña en los pacientes es de un gran impacto. Definen el dolor de cabeza con la ayuda de los síntomas que lo acompañan y ven múltiples causas al dolor. Entre estas causas, vemos como las identificadas como externas, como son la alimentación y el sueño, modulan a su vez la conducta, como hemos visto en las estrategias alternativas a la medicación que llevan a cabo los pacientes, para que se dé un mejor afrontamiento ante las crisis. Ante el clima, la herencia y la menstruación, se observó que el sentimiento era más de impotencia y descontrol. Respecto a las causas internas, también vimos cómo había pacientes que consideraban que, por medio de terapia psicológica o de otro tipo, podían controlar mejor el dolor; pero estas movilizaciones de adaptación se darán en aquellas personas que consideren estos aspectos modificables y no estables e invariables.

Es relevante el hecho de que los familiares relacionaran más las variables psicológicas personales de los pacientes o el estrés percibido del entorno, como causa del dolor y por ello quizá, pueda explicarse el hecho de que sus demandas vayan más dirigidas a solicitar ayuda psicológica, grupos de apoyo o un trato más humano y comprensivo por parte de los profesionales para con su familiar. El miedo al tumor queda, como hemos visto, patente en todos los grupos y consideramos que es en parte debido a la falta de información de la que se habló también en el apartado de demandas.

La afectación de la migraña en la calidad de vida de estas personas es clara. La patología afecta en todos los ámbitos de su vida: en la familia, trabajo, relaciones sociales, actividades de ocio, etc. Este hecho, unido a la disfunción física que se provoca por los síntomas propios de la migraña, genera un gran impacto en el ámbito emocional, tanto de los pacientes como de sus familiares. Resaltamos la importancia de la afectación psicológica, que en algunos casos actúa como causa de la crisis de migraña y en otros como efecto de la misma.

El modo de adaptación a la enfermedad varía notablemente entre los pacientes y sus familiares. Dentro del grupo de pacientes también parecen existir distintos estilos de afrontamiento en función de variables como la capacidad personal de tolerar el dolor, el rol familiar o laboral, percepción de control de la situación de crisis, etc. A pesar de que este hecho no formaba parte de los objetivos del presente estudio, consideramos que es suficientemente importante como para ser evaluado en posteriores análisis.

Osteba 02-01

La asistencia de que disponen estos pacientes en el Hospital de Galdakao es, según los pacientes, satisfactoria en términos generales, y aunque existen quejas y demandas claras por su parte, el balance es positivo. A pesar de esta constatación, hemos de señalar que los pacientes referían haber pasado muchos años mal atendidas hasta su llegada al especialista. Consideramos que para que se dé una mejora en estos servicios, es necesario llevar a cabo una serie de acciones que nosotros expresamos a modo de recomendaciones y que pasamos a describir en el siguiente apartado.

XI. Recomendaciones estudio cualitativo

11.- RECOMENDACIONES

Consideramos que, sobre base de lo descrito en este informe, se pueden realizar recomendaciones para la intervención con los pacientes dentro de la red de atención sanitaria:

- Mayor información sobre la migraña, su afectación y tratamiento para los médicos de atención primaria y especialistas. Este hecho pudiera fomentar y favorecer un ajuste en la intervención y un acercamiento más humano y empático con el paciente. Consideramos que la alianza terapéutica con el paciente siempre favorecerá una mejor adherencia al tratamiento y aumentará la satisfacción no sólo del paciente, sino también del propio médico.
- Entrega de información a los pacientes a modo de tríptico sobre las causas, el tratamiento de la medicación y cambios en los hábitos de alimentación, sueño, etc. que puede mejorar la situación de muchos pacientes, para entregarla en el momento del diagnóstico y comienzo del tratamiento o para su difusión en los ambulatorios.
- Inclusión en el tratamiento de ciertos pacientes, que a juicio del médico pudieran beneficiarse de ello, de la intervención de otros especialistas como dietista, psicólogo, etc. con los que coordinar el tratamiento.

XII. Limitaciones del estudio y perspectivas de futuro

12.- LIMITACIONES DEL ESTUDIO Y PERSPECTIVAS DE FUTURO

LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Aún a pesar de la cantidad y la calidad de información que se ha recogido en el presente estudio, consideramos que han existido varias limitaciones que se han de mencionar en el presente informe y que sería positivo tener en cuenta para solventarlas en la medida de lo posible en futuras investigaciones en este campo.

Entre las limitaciones del estudio hemos de mencionar que, dada la falta de tiempo para realizar el estudio, han sido pocos los grupos que se han llegado a hacer con pacientes del hospital, de las farmacias y con familiares. En el caso de los pacientes hubiera sido positivo el hecho de realizar grupos con migraña con características similares respecto al tipo de migraña, edad y sexo, puesto que consideramos que la afectación y las dificultades son distintas dependiendo de estos factores. En el grupo de familiares, también hubiera sido más amplia la información recogida si se hubieran incluido sujetos con relaciones familiares más variadas, puesto que la afectación de la enfermedad, su percepción y las estrategias de afrontamiento ante la misma es distinta en hijos, esposos, padres etc. En el grupo de farmacia consideramos estaba representada sólo parcialmente la población de los sujetos con migraña que no acuden a los servicios sanitarios, pero dada la dificultad de reclutar a este tipo de sujetos de estudio, hubiera sido necesaria la colaboración de más farmacéuticos, más tiempo y la búsqueda de otros modos de contactar con estos pacientes. Consideramos que ha sido suficiente el llevar a cabo un grupo de profesionales, pero el hecho de que en el grupo participaran muchos sujetos de un solo hospital, ha podido limitar la cantidad de información y las opiniones que se dieron en el grupo. Hay que tener en cuenta que en el grupo estaba presente la inevitable relación jerárquica que se da en el ámbito hospitalario y este hecho no favorece a menudo la imparcialidad y la crítica de la práctica asistencial.

PERSPECTIVAS FUTURAS

Los resultados presentados en este informe plantean múltiples interrogantes que abren una puerta al estudio de distintos aspectos en el campo de la migraña. Describimos a continuación distintos ámbitos que quedan abiertos para posibles investigaciones futuras:

- Estudios dietéticos
- Estudios sobre la valoración del dolor, su percepción y afrontamiento en este tipo de pacientes
- Estudios descriptivos sobre el manejo de la medicación y adherencia al tratamiento
- Valoración de la afectación de la migraña en los familiares de los afectados, pudiendo realizar un estudio diferencial entre interacción en pareja y con los hijos.
- Estudio comparativo y medición de los beneficios en los pacientes en grupos de tratamientos combinados con la medicación como los grupos de apoyo, grupos de técnicas de respiración y relajación, distintos tipos de terapia individual como la de las técnicas de afrontamiento del estrés, técnicas cognitivas, etc.
- Elaboración, evaluación y validación de un instrumento de screening para valorar candidatos susceptibles de beneficiarse de un tratamiento de estudio dietético o psicoterapéutico que completara la intervención del especialista o del médico de atención primaria.

XIII. Bibliografía estudio cualitativo

13.- BIBLIOGRAFIA ESTUDIO CUALITATIVO

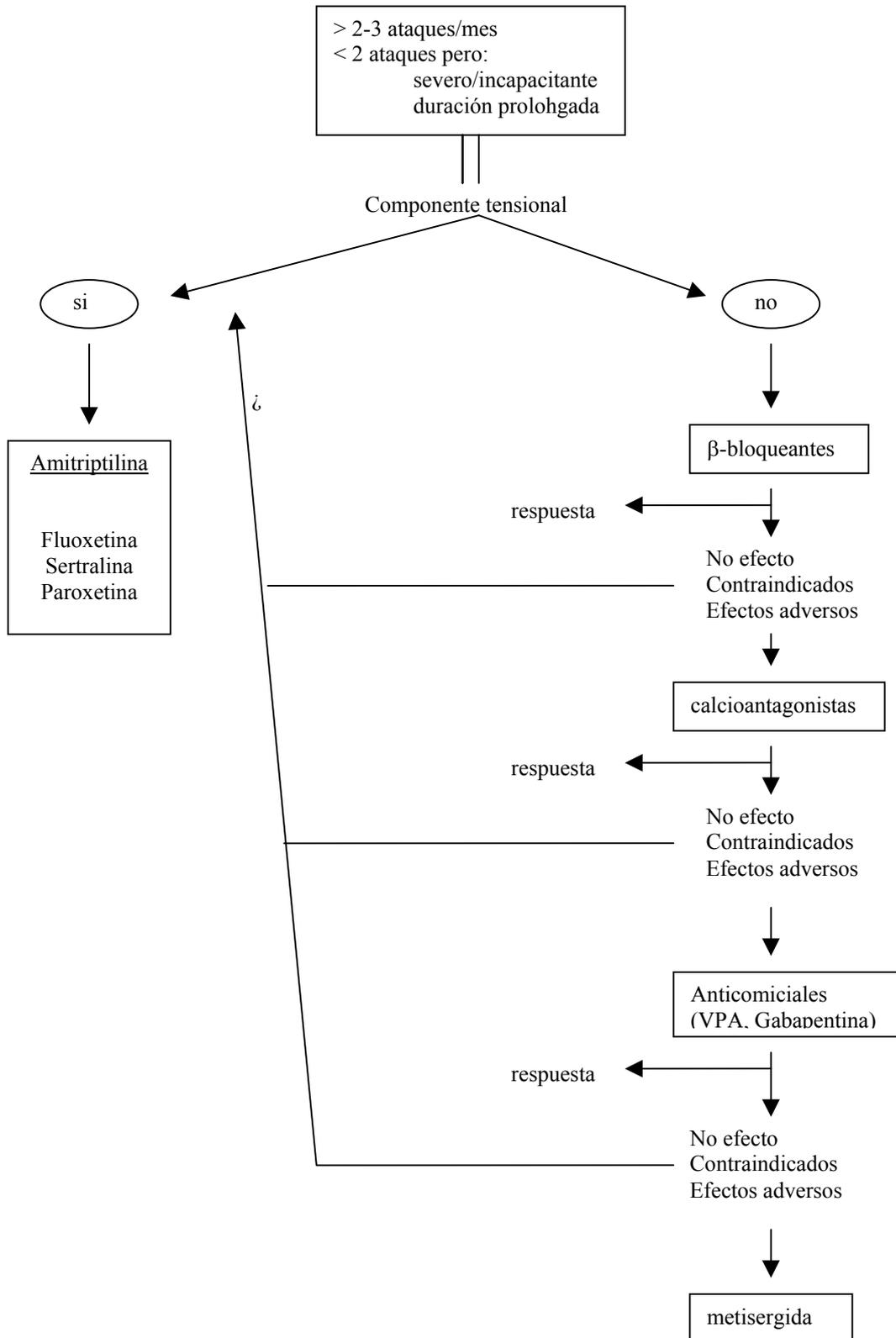
Consideramos que podía resultar interesante adjuntar bibliografía de consulta sobre la elaboración de grupos focales y su análisis, así como de artículos sobre el estudio y las dimensiones de la calidad de vida de pacientes con patología médica.

1. Beyea SC, Nicoll LH. Methods to conduct focus groups and the moderator's role. *AORN Journal* 2000;71(5):1067-8.
2. García Calvente MM, Mateo R, I. El grupo focal como técnica de investigación cualitativa en salud: diseño y puesta en práctica. *Atención Primaria* 2000;25(3):181-6.
3. Greenbaum TL. The Handbook for Focus Group Research. 2nd Edition. London: *Sage Publication, Inc.*; 1998.
4. Kitzinger J. Qualitative research. Introducing focus groups. *BMJ* 1995;311(7000):299-302.
5. Krueger RA. Group Dynamics and Focus Groups. In: Spilker B, editor. Quality of Life and Pharmacoeconomics in Clinical Trials. second ed. Philadelphia: *Lippincott-Raven Publishers*; 1996. p. 397-402.
6. Krueger RA. El grupo de discusión: Guía práctica par la investigación aplicada. Madrid: 1991
7. Mayer J, Piterman L. The attitudes of Australian GPs to evidence-based medicine: a focus group study. *Family Practice* 1999;16(6):627-32.
8. Powell RA, Single HM, Lloyd KR. Focus groups in mental health research: enhancing the validity of user and provider questionnaires. *International Journal of Social Psychiatry* 1996;42(3):193-206.
9. Prieto Rodriguez MA, March Cerda JC, Lopez Fernandez LA. Calidad percibida por usuarios de centros de salud y de aseguradoras privadas. *Atención Primaria* 1999;24(5):259-66.
10. Trilling JS. Selections from current literature: focus group technique in chronic illness . *Family Practice* 1999;16(5):539-41.

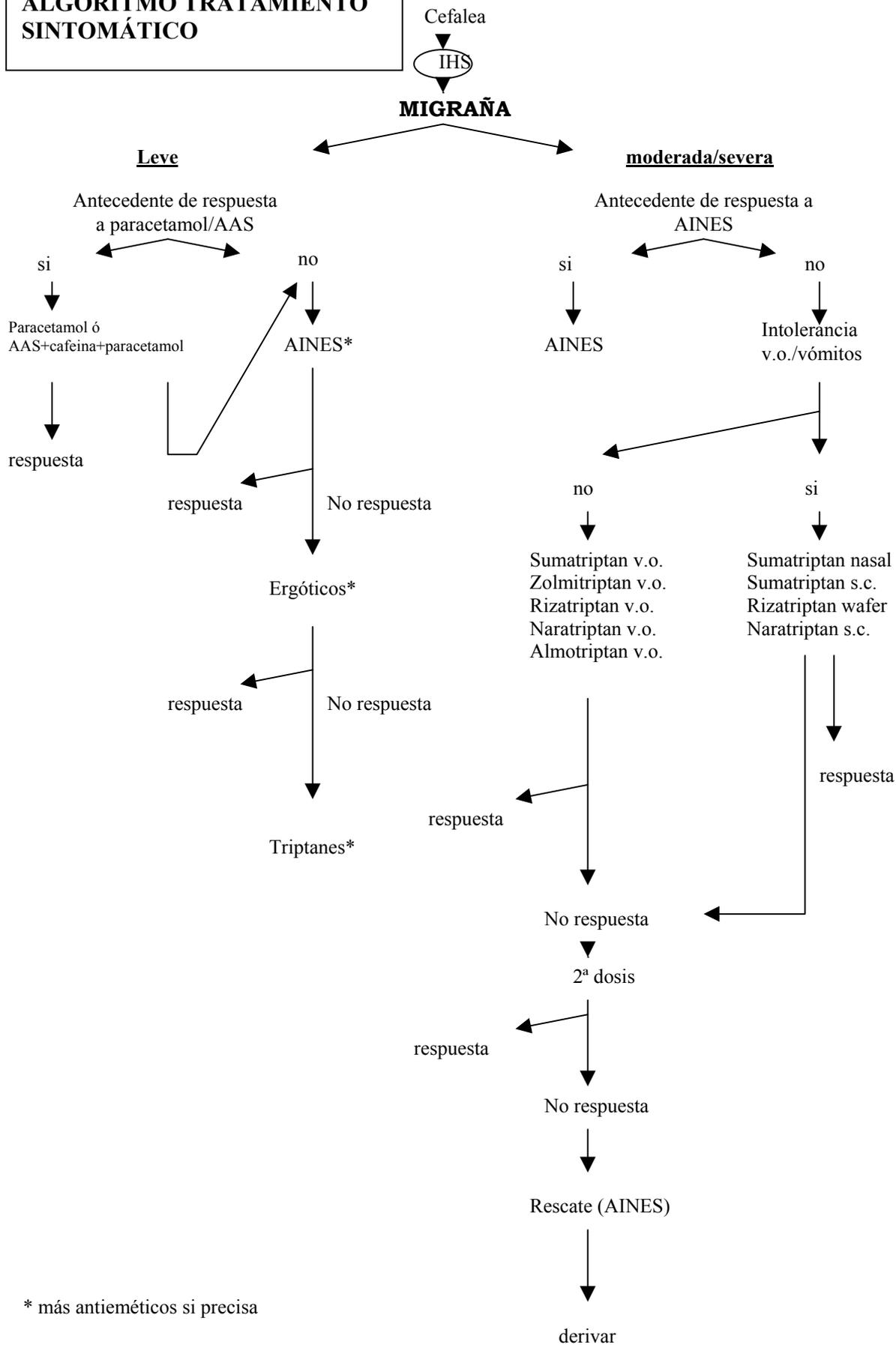
Anexos

ANEXOS

ALGORITMO TRATAMIENTO PREVENTIVO
MIGRAÑA



ALGORITMO TRATAMIENTO SINTOMÁTICO



* más antieméticos si precisa

Tabla 1 OR de respuesta al dolor de sumatriptan oral respecto a placebo

Autor	Respuesta a las cuatro horas			Respuesta a las dos horas
	25mg	50mg	100mg	100mg
	OR (IC 95%)			OR (IC 95%)
Hasta 1997			4.3 (2.5-7.5)	4.0 (3.0-5.3)
Plaffenrath et al. 1998	2.86 (1.79-4.57)	5.12 (3.16-8.25)	5.11 (3.16-8.25)	
Lipton et al. 2000a		2.12 (1.59-2.80)		
Geraud et al. 2000				1.93 (1.12-3.35)
Goadsby et al. 2000				3.88 (2.25-6.75)

Tabla 2 Eficacia de Sumatriptan subcutaneo (6mg)

Autor	Respuesta a las dos horas OR (IC 95%)	
Hasta 1997	7.7	(5.3-11)
Cull et al. 1997	9.31	(3.97-21.75)
Dahlöf et al. 1998	11.95	(3.85-19.49)
Cady et al. 1998	8.70	(3.85-19.49)

Tabla 3 Eficacia de Sumatriptan nasal

Autor	Respuesta a las dos horas OR (IC 95%)				
	1mg	5mg	10mg	20mg	40mg
Hasta 1997	1.0 (0.43-2.3)	1.9 (0.65-5.6)	3.0 (1.3-6.9)	5.1 (2.1-13)	3.9 (1.9-8.2)
Diamond et al. 1998		1.67 (1.2-2.32)	2.49 (1.79-3.46)	3.16 (2.27-4.39)	
Ryan et al. 1997			2.02 (1.25-3.25)	3.62 (2.34-5.64)	

Tabla 4 Eficacia de Zolmitriptan

Autor	Respuesta a las dos horas OR (IC 95%)						
	1mg	2.5mg	5mg	10mg	15mg	20mg	25mg
Hasta 1997	2.1 (0.45-9.9)		9.2 (2.0-4.1)				24 (4.7-123)
Solomon et al. 1997		3.5 (2.05-6.05)					
Rapoport et al. 1997	2.18 (1.22-3.39)	3.02 (1.93-4.66)	3.95 (2.51-6.17)	3.95 (2.51-6.17)			
Dahlöf et al. 1998			8.08 (4.44-14.73)	10.33 (5.64-18.73)	9.33 (5.10-16.94)	14.1 (7.61-26.31)	
Geraud et al. 2000			1.79 (1.03-3.1)				

Tabla 5 Eficacia de Rizatriptan

Autor	Respuesta a las dos horas OR (IC 95%)			
	2.5mg	5mg	10mg	40mg
Hasta 1997				6 (1.8-20)
Gijsmant et al. 1997	1.24 (1.84-2.8)	3.81 (1.90-7.69)	4.16 (2.68-8.25)	
Kramer et al. 1998			5.7 (3.46-9.58)	
Teall et al. 1998		3.01 (2.22-4.05)	4.52 (3.32-6.17)	
Ahrens et al. 1999*		3.66 (2.36-5.58)	7.25 (4.62-11.36)	
Bomhof et al. 1999		7.6 (4.4-12.9)		
Pascual et al. 2000		5.74 (3.13-7.4)		

*Rizatriptan waffer

Tabla 6 Eficacia de Naratriptan

Autor	Respuesta a las cuatro horas OR (IC 95%)						
	0.1mg	0.25mg	0.5mg	1mg	2.5mg	5mg	10mg
Klassen et al. 1997	0.94 (0.58-1.52)	1.07 (0.65-1.75)		2.01 (1.22-3.32)	2.98 (1.82-4.86)		
Mathew et al. 1997		1.29 (1.01-1.63)		2.68 (2.1-3.39)	3.15 (2.48-4.01)		
Dahlöf et al. 1998*			2.64 (0.29-1.36)	4.17 (1.9-9.21)	7.11 (2.72-18.54)	22.8 (5-104.6)	14.7 (4.14-53.5)
Bomhof et al. 1999					3.24 (1.93-5.5)		
Stark et al. 2000					3.07 (1.66-5.64)		

*Naratriptan subcutaneo

Tabla 7 Eficacia de otros triptanes respecto a sumatriptan

		Sumatriptan OR(IC 95%)			
		25mg	50mg	100mg	6mg subcutaneo
Zolmitriptan	2.5mg	1.49(1.27-1.74)	1.21(1.03-1.41)		
		Gallager et al. 2000			
	5mg	1.46(1.25-1.71)	1.16(0.99-1.35)		
		Geraud et al. 2000			
				0.93(0.73-1.2)	
Naratriptan	0.5mg				0.22(0.08-0.66)
	1mg				0.35(0.12-1.06)
	2.5mg				0.59(0.17-2.03)
	5mg				1.90(0.35-10.38)
	10mg				0.81(0.18-3.67)
Eletriptan	20mg			0.98(0.59-1.2)	
	40mg			1.53(0.9-2.59)	
	80mg			2.78(1.58-4.85)	