



CASE REPORT FORM (MADRE MIA)

Version. 30 de mayo de 2022

Cómo interpretar

Radio button

Este es un botón de opción. Solo una selección es posible dentro de un grupo.

Checkbox

Casilla de verificación. Puede haber múltiples selecciones dentro de un grupo.

Numerical (0.0 - 100.0 %)

Numérico. Es un cuadro de texto. La información adicional puede ser de valores mínimos y máximos, con decimales, unidades o esperado formatos para fechas, horas y decimales.

Visita 1

- ✓ Paciente nuevo
- ✓ Consentimiento informado
- ✓ Revocación del consentimiento
- ✓ Fin de tratamiento monoclonal (investigador)
- ✓ Fin de tratamiento monoclonal (paciente) *Opcional

Paciente nuevo

IDENTIFICADOR

- 1) Centro que recopila la información
 - Hospital Universitario La Princesa
 - Hospital Universitario de Fuenlabrada
 - Fundación Jimenez Díaz
 - Hospital Clínico San Carlos
 - Fundación Hospital Alcorcón
 - Hospital Universitario La Paz
 - Hospital Universitario Severo Ochoa
 - Hospital Clínico Universitario de Valladolid

2) Número de paciente en el centro _____

Consentimiento informado

Estimado paciente,

Está usted recibiendo este mensaje porque su neurólogo responsable le invitó a vigilar de manera especialmente cuidadosa su situación tras haber suspendido el tratamiento con anticuerpos monoclonales empleados para su migraña.

Para ello, le invitamos a que contacte con nosotros a través del teléfono 655873331 cuando su situación haya empeorado hasta el punto de volver a la situación que tenía en el momento en que recibió dicho tratamiento.

Además de las visitas convencionales que usted realice con sus neurólogos, le contactaremos periódicamente para conocer su situación. Le preguntaremos una serie de datos, los mismos que ha estado recogiendo durante el tratamiento.

Para poder participar en el estudio, usted debe confirmar su participación:

Es importante que Vd., como participante en esta línea de trabajo, conozca varios aspectos importantes:

1. Su participación es totalmente voluntaria. La participación en el estudio no supondrá para usted ni para el médico ningún cambio en las decisiones relativas a su tratamiento de la migraña o a los fármacos que deba recibir.
2. En todo momento el participante tendrá derecho de acceso, rectificación o cancelación de los datos depositados en la base de datos siempre que expresamente lo solicite. Para ello deberá ponerse en contacto con el investigador principal. Los datos quedarán custodiados bajo la responsabilidad del Investigador Principal del Estudio, David García Azorín / Ángel Luis Guerrero Peral.
3. La información obtenida se almacenará en una base de datos, en soporte informático, registrada en la Agencia Española de Protección de Datos, según lo indicado en la legislación vigente sobre protección de datos de carácter personal (Ley Orgánica 15/1999), de 13 de diciembre). Los datos registrados serán tratados estadísticamente de forma codificada.
4. Los datos serán guardados de forma indefinida, lo que permitirá que puedan ser utilizados por el grupo del investigador principal en estudios futuros de investigación relacionados con la línea de trabajo arriba expuesta. Dichos datos podrán ser cedidos a otros investigadores designados por el Investigador Principal para trabajos relacionados con esta línea, siempre al servicio de proyectos que tengan alta calidad científica y respeto por los principios éticos. En estos dos últimos casos, se solicitará antes autorización al CEIC (Comité Ético de Investigación Clínica) del Área de Salud Valladolid Este
5. La falta de consentimiento o la revocación de este consentimiento previamente otorgado no supondrá perjuicio alguno en la asistencia sanitaria que usted recibe/recibirá.
6. Es posible que los estudios realizados aporten información relevante para su salud o la de sus familiares. Vd. tiene derecho a conocerla y transmitirla a sus familiares si así lo desea.

He leído la información que me ha sido entregada.

He recibido la hoja de información que me ha sido entregada.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1.- Cuando quiera.
- 2.- Sin tener que dar explicaciones.
- 3.- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Por último, le recordamos que si desea revocar este consentimiento debe informar al Investigador principal utilizando el teléfono de contacto.

1) Por la presente, otorgo mi consentimiento informado y libre para participar en esta investigación. Accedo a que los médicos del Hospital Clínico Universitario de Valladolid contacten conmigo en el futuro en caso de que se necesite obtener nuevos datos:

No
 Si

2) Accedo a que los médicos del Hospital Clínico Universitario de Valladolid contacten conmigo en caso de que los estudios realizados sobre mis datos aporten información relevante para mi salud o la de mis familiares:

No
 Si

3) Nombre del paciente

4) Firma del paciente

5) Fecha de la firma

_____ (DD/MM/AAAA)

6) E-mail

APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO ^{Page 1}

(CONTACTAR CON EL INVESTIGADOR PRINCIPAL)

Estudio: "Estudio MADRE MÍA: Duración de la respuesta al tratamiento con anticuerpos monoclonales para la migraña tras la interrupción. Estudio prospectivo nacional".

1) Nombre completo

2) Fecha de revocación

3) Yo [nombre_revocacion] revoco el consentimiento de participación en el estudio antes firmado con fecha [fecha_revocacion]

(Firma)

1. Fin De Tratamiento Monoclonal Investigador

Fecha de primer episodio conocido de migraña

(Si sólo conoce el año o recuerda parcialmente, aproximar)

Fecha de inicio de migraña crónica/migraña episódica de alta frecuencia

(Si sólo conoce el año o recuerda parcialmente, aproximar)

Fecha de inicio de tratamiento monoclonal

(Si sólo conoce el año o recuerda parcialmente, aproximar)

VARIABLES RELACIONADAS CON EL INICIO DE TRATAMIENTO MONOCLONAL (si la información está descrita en una base previa, no es necesario rellenar)

Sexo

- Hombre
 Mujer

Fecha de nacimiento

Altura

(cm)

Peso

(kg)

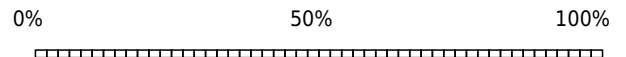
Tipo de migraña

- Episódica de alta frecuencia
 Crónica
(Basal: Nos referimos al período basal, como aquel período previo al inicio del tratamiento con anticuerpos monoclonales.)

Existencia de aura

- No
 Si
(Basal: Nos referimos al período basal, como aquel período previo al inicio del tratamiento con anticuerpos monoclonales.)

Porcentaje de ataques de migraña que se acompañan de aura



(Place a mark on the scale above)

Tipo de aura predominante

- Visual
 Auditiva
 Motora
 Otra

Especifique tipo de aura

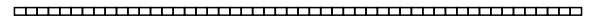
Número de días con cefalea en el mes previo a inicio de monoclonal

(0 a 30)

Número de días con migraña en el mes previo a inicio de monoclonal

(0 a 30)

Intensidad media de la cefalea



(Place a mark on the scale above)

Topografía predominante

- Hemicraneal Holocraneal
 Otros

Existencia de dolor periocular

- Yes No

Cualidad de dolor predominante

- Pulsátil Opresiva
 Punzante Eléctrica
 Otras
 (Se pueden seleccionar varias)

Especifique

Días de uso de analgésicos en el mes previo a inicio de monoclonal

(0-30)

Días de uso de triptanes en el mes previo a inicio de monoclonal

(0-30)

Días de uso de opiáceos en el mes previo a inicio de monoclonal

(0-30)

Uso excesivo de medicación sintomática en el momento previo al inicio de monoclonal

- No
 Triptanes ≥ 10
 AINES/Paracetamol ≥ 15
 Opiáceos ≥ 10
 (Selecione todos los que apliquen)

Tratamientos preventivos previamente utilizados
(Marcar los que han sido utilizados)

- Ninguno
 - Amitriptilina
 - Betabloqueantes
 - Bloqueos anestésicos
 - Candesartán
 - Eptinezumab
 - Erenumab
 - Flunaricina
 - Fremanezumab
 - Gabapentina
 - Galcanezumab
 - Lamotrigina
 - Lisinopril
 - Magnesio
 - Pregabalina
 - Riboflavina
 - Topiramato
 - Toxina botulínica
 - Valproato
 - Venlafaxina / desvenlafaxina
 - Zonisamida
 - Otro
- (Selecciona todos los que apliquen)

Número de tratamientos preventivos utilizados

Otro. Especifique.

Fallo de tratamientos previos

	No tomado	Contraindicación	Fallo tolerancia	Fallo eficiencia
Amitriptilina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Betabloqueantes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bloqueos anestésicos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Candesartán	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Eptinezumab	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Erenumab	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Flunaricina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fremanezumab	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gabapentina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Galcanezumab	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lamotrigina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lisinopril	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Magnesio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pregabalina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Riboflavina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Topiramato	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Toxina botulínica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Valproato	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Venlafaxina / desvenlafaxin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zonisamida	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Otro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

RETIRADA DE TRATAMIENTO CON MONOCLONAL

Fecha de retirada de tratamiento monoclonal

_____ (Inicio de estudio Madre Mia)

Monoclonal que se ha empleado

- Erenumab
- Galcanezumab
- Fremanezumab
- Eptinezumab

Dosis de Erenumab.

_____ (Especificar Dosis)

Frecuencia de la administración fremanezumab

- mensual trimestral
- (Especificar Dosis)

¿Retirada por efecto adverso?

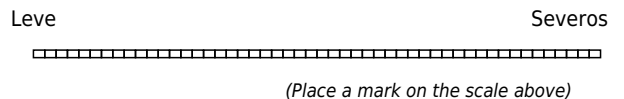
- Yes No

Efecto adverso

- Infección de vías respiratorias superiores
- Mareos
- Dolor de espalda
- Evento cardiovascular
- Estreñimiento
- Asociado con el punto de inyección
- Evento adverso serio
- Otro

Especifique efecto adverso

Intensidad de los síntomas del evento adverso
COMPLETAR



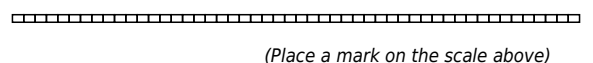
Número de días con cefalea en el mes previo a suspender el tratamiento monoclonal

_____ (0 a 30)

Número de días con migraña en el mes previo a suspender el tratamiento monoclonal

_____ (0 a 30)

Intensidad media de la cefalea en el momento de suspensión de tratamiento



Días de uso de analgésicos en el mes previo a suspender el tratamiento monoclonal

_____ (0-30)

Días de uso de triptanes en el mes previo a suspender el tratamiento monoclonal

_____ (0-30)

Días de uso de opiáceos en el mes previo a suspender el tratamiento monoclonal

_____ (0-30)

Uso excesivo de medicación sintomática

- No
 - Triptanes ≥ 10
 - AINES/Paracetamol ≥ 15
 - Opiáceos ≥ 10
- (Selecciona todos los que apliquen)

1. Fin De Tratamiento Monoclonal (Paciente)

Estimado paciente,

Rogamos su colaboracion para resolver el siguiente cuestionario. Recuerde que debe responder con total sinceridad y reflejar su experiencia en los ultimos meses.

1) Iniciales del paciente _____

Cuestionario de Impresión Global

- 2) ¿Cuál es su impresión global de cambio?
- He mejorado muchísimo
 - He mejorado mucho
 - He mejorado mínimamente
 - No he cambiado
 - He empeorado mínimamente
 - He empeorado mucho
 - He empeorado muchísimo

Cuestionario de impacto Cefalea

	Nunca (6 puntos)	Pocas veces (8 puntos)	A veces (10 puntos)	Muy a menudo (11 puntos)	Siempre (13 puntos)
3) En el ultimo mes, ¿con que frecuencia su dolor de cabeza es intenso?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4) En el ultimo mes, ¿con qué frecuencia el dolor limita su capacidad para realizar sus actividades habituales (domesticas, trabajo, estudios, ocio)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5) En el ultimo mes ¿con qué frecuencia, durante una cefalea desearía poder acostarse?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6) En el ultimo mes ¿con qué frecuencia se ha sentido demasiado cansado para trabajar o realizar actividades diarias debido a su dolor de cabeza?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7) En el ultimo mes ¿con qué frecuencia se ha sentido harto/a o irritado/a debido a su dolor de cabeza?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8) En el ultimo mes, ¿con qué frecuencia el dolor de cabeza le ha dificultado para poder concentrarse en sus actividades?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

CUESTIONARIO MIDAS

- 9) ¿Cuántos días en los últimos 3 meses no ha podido ir a trabajar por sus dolores de cabeza?
(si no lo sabe, multiplicar el último mes por 3)
- 10) ¿Cuántos días en los últimos 3 meses se redujo por la mitad su productividad en el trabajo o escuela por sus dolores de cabeza?
(si no lo sabe, multiplicar el último mes por 3)
- 11) ¿Cuántos días en los últimos 3 meses no ha realizado sus tareas domésticas por sus dolores de cabeza?
(si no lo sabe, multiplicar el último mes por 3)
- 12) ¿Cuántos días en los últimos 3 meses se redujo por la mitad su productividad en la realización de tareas domésticas por sus dolores de cabeza?
(si no lo sabe, multiplicar el último mes por 3)
- 13) ¿Cuántos días en los últimos 3 meses se perdió actividades familiares, sociales o lúdicas por sus dolores de cabeza?
(si no lo sabe, multiplicar el último mes por 3)

Ahora debe centrarse en esos días que tiene un dolor de cabeza intenso o de características migrañosas. ¿Con qué frecuencia experimentas una sensación molesta en tu piel o empeoramiento del dolor al realizar alguna de estas acciones?:

	No aplica (puntos: 0)	Nunca (puntos: 0)	Rara vez (puntos: 0)	A veces (puntos: 1)	Casi siempre (puntos: 2)
14) Peinar tu cabello	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
15) Tirar del pelo hacia atrás	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
16) Afeitarte la cara	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
17) Usar gafas	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
18) Usar lentillas	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
19) Usar pendientes	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
20) Usar collares	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
21) Usar ropa ajustada	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
22) Darte una ducha	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
23) Apoyar tu cabeza o tu cara sobre una almohada	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
24) Exposición al calor	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
25) Exposición al frío	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>