



**ESTUDIO DE DISEÑO Y VALIDACIÓN DE UN DIARIO DE CEFALEA EN
PACIENTES CON CEFALEA CRÓNICA DIARIA**

**MARTHA ISABEL OTÁLVARO ALVAREZ
CODIGO 597765**

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
FACULTAD DE MEDICINA, DEPARTAMENTO DE MEDICINA INTERNA
UNIDAD DE NEUROLOGIA
Bogotá, 2010**



**ESTUDIO DE DISEÑO Y VALIDACIÓN DE UN DIARIO DE CEFALEA EN
PACIENTES CON CEFALEA CRÓNICA DIARIA**

**MARTHA ISABEL OTÁLVARO ALVAREZ
CODIGO 597765**

**Trabajo de grado presentado para optar al título de Especialista en
Neurología Clínica**

**DIRIGIDO POR:
Dr. RODRIGO PARDO TURRIAGO
Profesor asociado Unidad de Neurología**

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
FACULTAD DE MEDICINA, DEPARTAMENTO DE MEDICINA INTERNA
UNIDAD DE NEUROLOGIA
Bogotá, 2010**

RESUMEN

El presente trabajo es un estudio de derivación y validación de un instrumento de dominios múltiples cuyo objetivo principal fue diseñar, estimar la validez de un diario que evaluara la frecuencia, intensidad y repercusión sobre las actividades de la vida diaria del dolor en pacientes con CCD. para esto se llevo a cabo una fase de diseño de las preguntas (selección de dominios, determinacion de preguntas ambiguas o no comprensibles, evaluación de la consistencia interna) y una fase de validación en donde se determinó la validez concurrente y la validez de constructo del instrumento. Al finalizar este trabajo se obtuvo que las preguntas *Le dolió hoy la cabeza?, Cuántas horas le dolió hoy la cabeza?, Qué medicamentos tuvo que tomar hoy para disminuir el dolor de cabeza?, Qué tan fuerte fue el dolor de cabeza el día de hoy? molestia_ leve_ moderado_ fuerte_ muy fuerte_* , constituyen herramienta valida, sensible y especifica para el seguimiento de la con cefalea crónica diaria.

Palabras Clave: Cefalea crónica diaria, diario de cefalea, diseño , validación.

ABSTRACT

This is an study of desigin and validation of a headache diary. The main objective was to build an instrument that evaluates the frequency, the intensity and the burden on daily activities in patients suffering of chronic daily headache. To achieve this, a designing question process was followed (domain selection, exlussion of the non-understandable questions, internal consistence evaluation) and then, a validation process was made, where the concurrent validity and also the construct validation were estimated. At the end of this work the following questions were found as a valid, sensitive and specific tools to asses patients with chronic daily headache : *Did you have headache today?, How many hours did the pain last?, What medications did you use to relieve the headache?, How strong the headache was? discomfort -mild -moderate -strong -very strong.*

Keywords: Chronic daily headache, Headache diary, design, validation, assessment.

CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCION	8
1. OBJETIVOS	9
1.1 OBJETIVO GENERAL	9
1.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS	
2. JUSTIFICACIÓN	10
3. MARCO TEORICO	13
4. MÉTODOS	16
4.1 DISEÑO DEL ESTUDIO	16
4.2 DISEÑO DE LAS PREGUNTAS	16
4.3 VALIDEZ	17
4.4 TAMAÑO DE MUESTRA	17
4.5 CRITERIOS DE INCLUSIÓN	18
4.6 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	18
4.7 RECLUTAMIENTO DE PACIENTES	18
5. CONSIDERACIONES ETICAS	19
6. RESULTADOS	20
6.1 DISEÑO DE LAS PREGUNTAS	20

6.2 SELECCIÓN DE PREGUNTAS FINALES	22
6.3 VALIDACIÓN	23
6.3.1 VALIDACIÓN CONCURRENTE	24
6.3.2 VALIDACIÓN DE CONSTRUCTO	27
7. DISCUSIÓN	28
BIBLIOGRAFIA	31

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Instrumentos diseñados para establecer el impacto de los episodios de migraña sobre la vida diaria	13
Tabla 2. Otros instrumentos evaluados en pacientes con migraña	15
Tabla 3. Preguntas iniciales	20
Tabla 4. Características de la población	23
Tabla 5. Resultados validación concurrente encuesta- entrevista estructurada sobre presencia de cefalea	24
Tabla 6. Resultados validación concurrente encuesta – entrevista estructurada sobre duración de cefalea mayor a 6 horas	24
Tabla 7. Resultados validación concurrente encuesta – entrevista estructurada sobre intensidad fuerte o muy fuerte	25
Tabla 8. Resultados validación concurrente encuesta – entrevista estructurada sobre consumo de analgésicos	25
Tabla 9. Análisis bivariado intensidad Vs. consumo de analgésicos	27

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Sensibilidad global por dominios	26
Figura 2. Especificidad global por dominios	26

INTRODUCCIÓN

Para la adecuada medición de desenlaces subjetivos como el dolor y el impacto de este en las actividades de la vida diaria, se requieren instrumentos especiales de medida. Estos instrumentos deben permitir estimar de forma válida los cambios en estas variables y no ser reflejo de diferentes formas de interpretación dadas por individuos que responden pruebas no ajustadas a dicha población en particular (1).

La Cefalea Crónica Diaria (CCD) es una de las principales causas de morbilidad e inasistencia laboral en adultos de edad productiva (2). El pronóstico de los pacientes con CCD sigue siendo pobre en términos de cronificación del dolor y abuso de analgésicos (3) Aunque se han evaluado múltiples intervenciones en la profilaxis de la CCD, muy pocas podrían tener un efecto real sobre la frecuencia e intensidad del dolor en los pacientes con CCD. A pesar de su alta prevalencia, no existe un instrumento diseñado para evaluar adecuadamente la evolución de los síntomas y su impacto en los pacientes con CCD.

El objetivo del estudio de validación y reproducibilidad del diario de cefalea en pacientes con cefalea crónica diaria es el diseño de un instrumento que permita hacer una estimación confiable de la frecuencia, intensidad e impacto del dolor sobre las actividades de la vida diaria y que además sea útil en el seguimiento de pacientes que padecen dicha condición.

1. OBJETIVOS

1.1 Objetivo general

Diseñar, estimar la validez de un instrumento que evalúe la intensidad y frecuencia de los episodios de cefalea en pacientes con cefalea crónica que asisten a consulta externa de neurología.

1.2 Objetivos específicos

- Seleccionar los dominios del instrumento mediante la realización de una encuesta a pacientes con CCD y la opinión de diferentes expertos.
- Diseñar las preguntas que representen los dominios escogidos y que sean comprendidas por los pacientes.
- Estimar su validez concurrente
- Establecer su validez de constructo
- Determinar la adherencia de los pacientes con CCD al diligenciamiento de un instrumento que evalúe de forma diaria la frecuencia e intensidad de los episodios de cefalea.
- Determinar el impacto sobre la vida diaria de los episodios de cefalea en pacientes con CCD

2. JUSTIFICACIÓN

La medición es un componente esencial en todos los niveles de la investigación científica. Hasta hace muy poco tiempo, los problemas abordados por la mayor parte de los investigadores clínicos no dependían de la evaluación subjetiva de desenlaces. La evaluación de los desenlaces se basaba en criterios objetivos de curación, mejoría o fatalidad. Sin embargo, recientemente la efectividad de las intervenciones se ha empezado a determinar mediante mediciones más subjetivas. La medición de la “Calidad de vida” ha empezado a formar parte importante de los estudios en las diferentes áreas de la medicina. Esta necesidad de la medición de lo que previamente se consideraba “inmedible” ha llevado al desarrollo de métodos que permitan estimar en forma válida aquellos estados subjetivos de interés clínico y social (1).

se estima que la cefalea crónica diaria afecta entre el 4 y 5 % de la población general, incluyendo según la sociedad internacional de cefaleas (IHS) 4 desórdenes diferentes: cefalea tipo tensión Crónica, migraña crónica, cefalea diaria persistente nueva y cefalea hemicraneal Continua(4) (5) .

La cefalea tipo tensión es uno de los desórdenes que más aporta al total de pacientes con cefalea crónica diaria. Estudios previos han estimado que durante la vida el 46% de las personas presentarán este tipo de cefalea, convirtiéndola en uno de los motivos de consulta más frecuentes en los servicios de neurología, por encima de la migraña y de otros tipos de dolor de cabeza. Estudios poblacionales han calculado una incidencia de 14.2 por 1000 personas año, con un incremento en su presentación a lo largo del tiempo de un 25% en 1989 a un 34% en el 2001 (4). De igual manera, el pronóstico de los pacientes con cefalea tipo tensión es poco alentador. Seguimientos a largo plazo han encontrado que después de una década el 39% de los pacientes persistió con episodios frecuentes de cefalea y un 16% adicional evolucionó a cefalea crónica diaria (3). De esta misma manera es clara la afectación de las actividades diarias de los pacientes con cefalea tipo tensión,

reportándose un promedio de ausencias laborales o escolares de 7 días en los 6 meses previos a la consulta (6). Por otro lado, no existe claridad en el momento acerca del tratamiento profiláctico de esta entidad. Actualmente se emplean diversas medidas farmacológicas y no farmacológicas con resultados no muy contundentes.

En migraña por su parte, estudios poblacionales estiman que los pacientes con migraña episódica se transforman a migraña crónica a una tasa de 2,5% por año. A lo largo del tiempo se ha referido como migraña transformada o migraña crónica, siendo este último término el más aceptado entre los diferentes autores. Dentro de sus características principales están la presencia de dolor durante 15 o más días al mes y la asociación con patologías neuropsiquiátricas tales como ansiedad, depresión, trastorno de pánico y trastorno afectivo bipolar (5). La asociación con dichas enfermedades parece ser incluso más frecuente en migraña crónica que en cefalea tipo tensión y su presencia de igual manera se relaciona con una mayor tasa de abuso de analgésicos y con mayor afectación de la calidad de vida. (7) Así mismo, estudios recientes han mostrado como las personas que sufren de migraña crónica tienen ingresos más bajos y menores niveles educativos. (8)

Diversos factores podrían amenazar la validez interna de los estudios en cefalea crónica diaria, entre ellos la falta de instrumentos confiables de medición. Se desconoce la real validez de estos instrumentos y su reproducibilidad en el tiempo. Además, los estudios de los cuales provienen dichas escalas no proveen información sobre su diseño, ni si fueron adaptadas a la población estudiada. Así mismo, estos factores impiden la determinación clara del pronóstico de los pacientes con CCD. En resumen, la falta de instrumentos validados dificulta la determinación del pronóstico y el desarrollo de intervenciones confiables en pacientes con CCD.

Se necesita por lo tanto un estudio que diseñe un instrumento que estime en forma valida y reproducible la intensidad y frecuencia de los episodios de cefalea en pacientes con CCD.

3. MARCO TEORICO

Los instrumentos para la evaluación de la presencia de cefalea se introdujeron en la práctica clínica en 1990 y se probaron por primera vez en una serie heterogénea de pacientes con migraña y cefalea tipo tensión (9). Desde entonces, se han evaluado múltiples instrumentos. Sin embargo, estos solo han estimado el impacto de la cefalea sobre la vida diaria en pacientes con migraña. No existe hasta el momento un instrumento que se haya evaluado con este fin específico en pacientes con CCD.

El diseño de tales instrumentos se ha basado en entrevistas a pacientes y mediante consenso de expertos en el tema. Como estructura interna se han mantenido los dominios que evalúan el efecto de los episodios de cefalea sobre las actividades laborales, los quehaceres domésticos, el tiempo libre y el efecto sobre el estado de ánimo general de los pacientes. Dichos instrumentos han demostrado solo una concordancia marginal con los constructos establecidos para evaluar la validez de dichas escalas (10-15).

Entre estos instrumentos cabe mencionar la escala MIDAS (del inglés *Migraine Disability Assessment Score*) (12), diseñada para medir el grado de discapacidad producido por esta enfermedad, la escala HIT-6 (14) (del inglés *Headache Impact Test*), y la escala HANA (15)(del inglés, *Headache Needs Assessment*) que evalúan la calidad de vida del paciente con migraña entre otros (tabla 1).

Tabla 1. Instrumentos diseñados para establecer el impacto de los episodios de migraña sobre la vida diaria

Instrumento	Año	n	Población	Dominios evaluados	Validez	Reproducibilidad
MSQOL (16)	1996	137	Seleccionados de unidades de cefalea de Seattle (E.U.) y a través de avisos en	1. Tiempo laboral perdido 2. Tiempo incapaz de realizar actividades	<u>Constructo</u> PGWB (Correlación entre 0.42 y 0.54) y SF-36	ICC: 0.9 después de 24 (SD=5) días.

			diarios locales	diarias	(correlación	
				3. Tiempo después de la migraña en sentirse bien	entre 0.32 y 0.53)	
HImQ (11)	1999	132	Muestra aleatoria poblacional de Baltimore (E.U.), identificada a través de entrevista telefónica	1. Días laborales perdidos 2. Quehaceres domésticos 3. Tiempo libre perdido	<u>Constructo</u> Correlación entre la escala y el diario de cefalea. R ² entre 0.25 y 0.74	
MIDAS (12)	1999	179	Muestra aleatoria poblacional de zonas urbanas en E.U. y el Reino Unido	1. Días laborales perdidos 2. Quehaceres domésticos 3. Tiempo libre perdido	Se basó en el HimQ	Pearson r ² : 0.52 - 0.82 dependiendo del dominio, puntaje total r ² : 0.8 a las 3 semanas
MSQ 2.1 (13)	2000	267	Centros de referencia de cefalea en 4 centros de E.U.	1. Actividades restringidas 2. Actividades evitadas 3. Impacto emocional	<u>Concurrente SF-36</u> <u>Constructo</u> mediante consistencia interna r ² entre 0.6 y 0.81	ICC: 0.57 a 0.63, dependiendo del dominio a las 4 semanas
HANA (15)	2001	728	Pacientes que atendían una pauta publicitaria que incentivaba a responder una encuesta electrónica	1. Ansiedad/preocupación 2. Depresión 3. Auto-control 4. Energía 5. Funcionalidad/trabajo 6. Actividades sociales/familiares 7. Impacto global de las migrañas	<u>Constructo</u> con el <i>Headache Disability Inventory</i> : correlación entre 0.15 y 0.55	ICC: 0.77, r ² de Pearson: 0.78 después de 1 mes
HIT-6 (14)	2003	540	Pacientes que atendieron una consulta por vía electrónica	1. Dolor 2. Funcionamiento social 3. Desempeño 4. Vitalidad 5. Funcionamiento cognitivo	<u>Constructo</u> correlación con la sección de calidad de vida relacionada con la salud de la escala SF-8	ICC: 0.78

ICC: Coeficiente de Correlación Intraclases.

De igual manera, a través de los últimos años han surgido múltiples instrumentos para el diagnóstico y respuesta al tratamiento instaurado. No obstante, la migraña ha sido el tipo de cefalea en torno al cual se han diseñado la mayor parte de estos instrumentos con validez y reproducibilidad variable. Sólo algunos instrumentos como el diseñado por Fritsche (2007) (17) y el diario de cefalea han sido evaluados para el diagnóstico de Cefalea tipo tensión.

Tabla 2. Otros instrumentos evaluados en pacientes con migraña

Nombre del Instrumento	Año	Descripción
CATI (18)	1996	Entrevista telefónica validada de tamizaje para migraña
ZZA (19)	1998	Instrumento diseñado para pacientes con cefalea crónica con el fin de discriminar entre CCD y migraña transformada
Head-HUNT (20)	2000	Cuestionario autoadministrado utilizado para determinar la prevalencia de migraña en grandes muestras poblacionales
MTAQ (21)	2002	Instrumento de tamizaje para determinar la eficacia y repercusiones del tratamiento profiláctico para migraña
PPMQ (22)	2002	Mide la satisfacción del paciente con el tratamiento para la migraña
ID Migraine (23)	2003	Instrumento de tamizaje para el diagnóstico de migraña
MP-Q (24)	2003	McGill Pain Questionnaire: utilizado en la discriminación entre migraña y CCD
MS-Q (25)	2005	Instrumento de tamizaje para el diagnóstico de migraña
deCODE (26)	2006	Entrevista telefónica utilizada para el diagnóstico de migraña con y sin aura
GLQ (17)	2007	Cuestionario de tamizaje para el diagnóstico de migraña, cefalea tipo tensión y cefalalgias trigeminales autonómicas
BHS (27)	2008	Instrumento para pacientes con cefalea crónica con el fin de discriminar entre CCD y migraña transformada

En resumen, la evaluación de la CCD carece de instrumentos dirigidos específicamente a esta entidad. Los estudios disponibles hasta el momento han evaluado el impacto de los episodios de cefalea sobre la vida diaria únicamente en pacientes con migraña. Estos instrumentos no han sido diseñados para CCD y se desconoce la validez de dichas pruebas en este escenario clínico.

4. MÉTODOS

4.1 Diseño del estudio

El estudio de diseño y validación del diario de cefalea es un estudio de diseño de un instrumento de múltiples dominios que evalúa la intensidad, la frecuencia y el impacto de la cefalea en pacientes con CCD.

4.2 Diseño de las preguntas

Se realizaron entrevistas individuales a 15 pacientes y se indagó específicamente sobre aspectos relevantes en la CCD. Así mismo un grupo de neurólogos y residentes de neurología con amplia experiencia en el diagnóstico y manejo de cefaleas primarias (grupo focal) discutió abiertamente sobre los principales dominios que debería incluir un diario de CCD. Los resultados de las entrevistas y de la reunión se transcribieron y se analizaron con el fin de identificar los dominios probables a incluir en el instrumento final. Posteriormente mediante discusión del grupo de expertos se determinó la redacción inicial de múltiples preguntas que evaluarían cada dominio.

Estas preguntas se aplicaron a una muestra de pacientes con diagnóstico clínico de CCD escogidos consecutivamente de la consulta externa de neurología (n=10). Los pacientes leyeron libremente las preguntas y se les pidió que expresaran libremente lo entendido en cada de las preguntas de esta encuesta inicial. Posteriormente se registraron las preguntas con significados ambiguos y fueron redactadas nuevamente por el grupo de expertos. Se repitió el proceso anterior en un nuevo grupo de 10 pacientes, hasta que la totalidad de dichas preguntas fueron comprendidas.

Debido a que la presente escala es diseñada para evaluar múltiples dominios, las preguntas finales fueron seleccionadas mediante análisis de componentes principales dado que los datos no presentan una distribución normal y posteriormente una rotación ortogonal lo cual simplifica la interpretación de los

factores o dominios. Se escogieron los ítems que explicaban más del 80% de la variabilidad para cada factor. Para tal fin las preguntas fueron aplicadas a una muestra de 100 pacientes.

Así mismo se evaluó el sesgo de respuesta adicionando dos preguntas más a las ya seleccionadas las cuales proveen respuestas diferentes a preguntas que evalúan un mismo concepto.

4.3 Validez

En el presente estudio se utilizó un método de validación concurrente. Para tal fin, un neurólogo o residente de neurología realizó entrevistas telefónicas o personales al cabo de 7 días de diligenciamiento del diario. Durante dichos contactos se realizó una entrevista estructurada que evaluó la presencia de cefalea, la intensidad subjetiva y la duración aproximada de cada uno de estos episodios. De igual manera, usando la entrevista estructurada como estándar de oro se evaluó la sensibilidad y la especificidad del diario. Puesto que las variables cambian todos los días, se realizó un metanálisis de las proporciones de la sensibilidad y especificidad determinadas durante cada uno de los días mediante ecuaciones generalizadas estimativas.

Se realizó una validez de constructo mediante la hipótesis que los pacientes con mayores puntajes en la severidad y duración de la cefalea requerirían ingerir analgésicos más frecuentemente. Para tal fin se realizó una regresión logística con la ingesta de analgésicos (si/no) como variable dependiente y el puntaje de severidad dividido en cuartiles como predictores del modelo bivariado.

4.4 Tamaño de muestra

Para el cálculo del tamaño de muestra se utilizó la prueba de rho de Spearman, estimando un error tipo 1 menor al 5% para una prueba de dos colas y una correlación estimada de 0.7 (con un intervalo de confianza del 95% entre 0.55 a 0.85). Se consideró que un tamaño de muestra de 60 pacientes con CCD para la fase de validación cumpliría los parámetros anteriormente descritos.

4.5 Criterios de inclusión

- I. Hombres y mujeres mayores de 18 años
- II. Que reúnan los siguientes criterios:
 - a. Cefalea con duración igual o mayor a 4 horas en un día
 - b. Presencia de la cefalea 15 o mas días al mes durante por lo menos 3 meses
 - c. No atribuible a otra condición médica
- III. Que acepte participar en el estudio y firme el consentimiento informado

4.6 Criterios de Exclusión

- I. Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
- II. Pacientes con incapacidad mental para el auto-reporte (antecedente de retardo mental, demencia o enfermedad psiquiátrica severa).
- III. Pacientes con dificultades para el contacto telefónico o con dificultades para la asistencia frecuente al servicio de consulta externa de neurología.

4.7 Reclutamiento de pacientes

Los pacientes fueron reclutados del servicio de consulta externa del hospital El Tunal, La Clínica Carlos Lleras Restrepo, la Liga Central Contra la Epilepsia y el hospital Santa Clara.

5. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este estudio fue aprobado por el comité de ética de los diferentes sitios de reclutamiento. Se considera que la presente propuesta de investigación se cataloga como de RIESGO MENOR DEL MÍNIMO de conformidad con el decreto 8430. Por tal motivo el consentimiento informado se obtuvo de forma verbal en cada uno de los pacientes voluntarios.

Todos los participantes recibieron garantía de confidencialidad de los datos y de no identificación personal por su nombre.

6. RESULTADOS

6.1 Diseño de las preguntas

Luego de analizar las entrevistas iniciales a 15 pacientes con CCD y de reunirse un grupo de expertos conformado por neurólogos y residentes de neurología se determinó que los dominios más relevantes para el seguimiento de los pacientes serían la presencia de cefalea, la duración, la intensidad, la inasistencia laboral o escolar, la necesidad de analgésicos y los efectos adversos de las medicaciones.

Posteriormente se redactaron en consenso las siguientes preguntas incluyendo cada uno de los dominios.

Tabla 3. Preguntas iniciales

No.	Pregunta	Presencia	Duración	Intensidad	Inasistencia	analgésicos
1	Le dolió hoy la cabeza?	X				
2	Cuántas horas le dolió la cabeza?		X			
3	De 1 a 10 [en escala de Likert] que tan fuerte le dolió la cabeza?			X		
4	El dolor de cabeza le impidió asistir a su trabajo?				X	
5	Le esta molestando la cabeza el día de hoy?	X				
6	Que medicamentos tuvo que tomar hoy para el dolor de cabeza?					X
7	Que tan fuerte fue el dolor de cabeza el día de hoy? (molestia, leve, moderado, fuerte, muy fuerte)			X		
8	Ha sentido mucha sed el día de hoy?					
9	Tuvo problemas para levantarse hoy en la mañana?					

10	A qué horas le empezó el dolor de cabeza?, a qué horas le terminó?		X			
11	El dolor de cabeza lo dejó ir a trabajar hoy?				X	
12	Tomó hoy acetaminofen (dolex), ibuprofeno o algún medicamento similar para el dolor de cabeza?					X
13	Esta sufriendo hoy de malestar en la cabeza?	X				
14	El dolor le duró: a. 1-3 horas, b. 4-6 horas, c. Más de 7 horas		X			
15	Se despertó esta mañana con energía?					
16	Qué tanto le molestó hoy la cabeza: (muy poco, poco, regular, mucho, el peor)			X		
17	Ha sentido hoy punzadas o sensación de peso en la cabeza?	X				
18	El dolor de cabeza hoy ha sido menos fuerte que el día de ayer?	x		x		
19	Se ha sentido embotado el día de hoy?					
20	El dolor de cabeza le duró: a. media mañana b. media tarde c. toda la mañana d. toda la tarde e. todo el día		X			
21	Le impidió abandonar su casa el dolor de cabeza?				X	
22	Ha empeorado la intensidad del dolor de cabeza desde ayer?				X	

Tras la aplicación de dicho cuestionario a una muestra de 10 pacientes se determinó que las preguntas “*A qué horas le empezó el dolor de cabeza?, a qué horas le terminó?*” y “*El dolor de cabeza le duró: a. media mañana b. media tarde c. toda la mañana d. toda la tarde e. todo el día*” no fueron lo suficientemente comprendidas por los pacientes por lo cual se eliminaron del cuestionario. De igual manera la pregunta “*Tuvo problemas para levantarse hoy en la mañana?*” fue replanteada de la siguiente manera “*se levanto cansado el día de hoy?*”.

El nuevo cuestionario corregido fue aplicado seguidamente a una nueva población de 10 pacientes con CCD los cuales comprendieron en su totalidad el contenido de las preguntas.

6.2 Selección de preguntas finales

Con el fin de reducir el número de preguntas, se realizó un análisis de componentes principales y posteriormente una rotación ortogonal, donde se identificaron los 5 dominios ó factores (presencia, duración, intensidad, repercusión laboral/académica, consumo de analgésicos) y se obtuvieron los ítems que explicaron más del 80% de la variabilidad de cada factor (presencia: 1, duración: 1, intensidad: 2, consumo de medicamentos: 1, inasistencia laboral/académica: 1)

Se incluyeron además 2 ítems para evaluar el sesgo de respuesta.

Las preguntas seleccionadas fueron:

1. Le dolió hoy la cabeza? si__ no__
2. Cuántas horas le dolió hoy la cabeza? __
3. Qué medicamentos tuvo que tomar hoy para disminuir el dolor de cabeza?_____
4. Qué tan fuerte fue el dolor de cabeza el día de hoy? molestia__ leve__ moderado__ fuerte__ muy fuerte__
5. El dolor de cabeza hoy ha sido menos fuerte que el día de ayer? si__ no__
6. El dolor de cabeza lo dejo ir a trabajar el día de hoy ? si__ no__

7. El dolor de cabeza le impidió abandonar su casa? si__ no__

8. Ha empeorado la intensidad del dolor de cabeza desde ayer? si__ no__

6.3 Validación

Por limitaciones de tiempo y por dificultades en la recolección de pacientes que cumplieran todos los criterios de inclusión y que a su vez aceptaran diligenciar el diario por 7 días, no fue posible alcanzar el tamaño de muestra estimado anteriormente. Tan solo 32 pacientes estuvieron disponibles y aceptaron participar en esta fase del estudio. De ellos solo 25 pacientes completaron el diario y fueron entrevistados al día 7. En su gran mayoría correspondieron a mujeres con diagnóstico de migraña crónica (de acuerdo a los criterios de la sociedad Internacional de Cefaleas) que asistieron a la consulta externa de hospitales públicos. (ver tabla 4.)

TABLA 4. Características de la Población

<i>CARACTERISTICAS</i>	<i>NUMERO</i>	<i>MEDIANA</i>	<i>PROMEDIO</i>
TOTAL	25		
SEXO			
femenino	20		
masculino	5		
EDAD EN AÑOS		44	
22 - 35	11		
35 - 73	14		
ESCOLARIDAD EN AÑOS		8	10
TIPO DE CEFALEA			
Migraña	19		
Tipo Tensión	5		
Otras	1		
ABUSO DE ANALGESICOS	12		
TIEMPO DE CEFALEA EN MESES		60	98.28
DIAS CON CEFALEA AL MES		30	23
SITIO DE RECLUSION			
Hospitales Públicos	18		
Otros	7		
PROFILAXIS	14		
Triciclicos	6		
Betabloqueadores	5		
Acido Valproico	3		

6.3.1 Validez concurrente

Para la determinación de la validación concurrente se compararon las respuestas a las preguntas que evaluaron los diferentes dominios con los resultados de la entrevista estructurada, la cual fue considerada como estándar de oro.

Con respecto a las preguntas que evaluaron el dominio presencia del dolor (pregunta 1) se encontró una sensibilidad del 100% y una especificidad del 70%.

Tabla 5. Resultados validación concurrente encuesta - entrevista estructurada sobre presencia de cefalea (n=25)

Día	Verdaderos Positivos*	Verdaderos Negativos*	Falsos Negativos*	Falsos Positivos*
1	1,00	1,00	0,00	0,00
2	0,89	1,00	0,11	0,00
3	0,91	0,79	0,09	0,21
4	1,00	0,91	0,00	0,09
5	0,93	0,90	0,07	0,10
6	0,92	0,77	0,08	0,23
7	1,00	0,89	0,00	0,11

* proporción

Sensibilidad (IC 95%): 100% (87 - 100%)

Especificidad (IC 95%): 70% (58 - 82%)

La sensibilidad y especificidad del diario para el dominio Duración fue del 91 y 100% respectivamente. (pregunta número 2, *cuantas horas le dolió la cabeza*)

Tabla 6. Resultados validación concurrente encuesta - entrevista estructurada sobre duración de cefalea mayor a 6 horas

Día	Verdaderos Positivos*	Verdaderos Negativos*	Falsos Negativos*	Falsos Positivos*
1	0,90	0,93	0,10	0,07
2	0,71	1,00	0,29	0,00
3	0,75	1,00	0,25	0,00
4	1,00	0,85	0,00	0,15
5	0,86	0,89	0,14	0,11
6	0,83	0,95	0,17	0,05
7	0,80	1,00	0,20	0,00

* proporción

Sensibilidad (IC 95%): 91% (75 - 100%)

Especificidad (IC 95%): 100% (70 - 100%)

El dominio intensidad mostró una especificidad del 83%, sin embargo fue imposible calcular la sensibilidad dado que en muy pocas ocasiones los pacientes contestaron tener cefalea fuerte o muy fuerte.

Tabla 7. Resultados validación concurrente encuesta - entrevista estructurada sobre intensidad fuerte o muy fuerte

Día	Verdaderos Positivos*	Verdaderos Negativos*	Falsos Negativos*	Falsos Positivos*
1	1,00	0,86	0,00	0,14
2	1,00	0,95	0,00	0,05
4	1,00	0,88	0,00	0,13
5	0,33	0,82	0,67	0,18
6	0,67	0,95	0,33	0,05
7	1,00	0,95	0,00	0,05

* proporción

Sensibilidad (IC 95%): No evaluable

Especificidad (IC 95%): 83% (11 - 100%)

En cuanto al dominio consumo de analgésicos el diario fue 100% específico con una sensibilidad del 68% (pregunta número 2, *que medicamentos tuvo que tomar hoy para disminuir el dolor de cabeza*)

Tabla 8. Resultados validación concurrente encuesta - entrevista estructurada sobre consumo de analgésicos

Día	Verdaderos Positivos*	Verdaderos Negativos*	Falsos Negativos*	Falsos Positivos*
1	0,86	0,82	0,14	0,18
2	0,67	0,85	0,33	0,15
3	1,00	1,00	0,00	0,00
4	0,80	0,90	0,20	0,10
5	0,78	1,00	0,22	0,00
6	1,00	0,95	0,00	0,05
7	1,00	0,90	0,00	0,10

* proporción

Sensibilidad (IC 95%): 68% (43 - 92%)

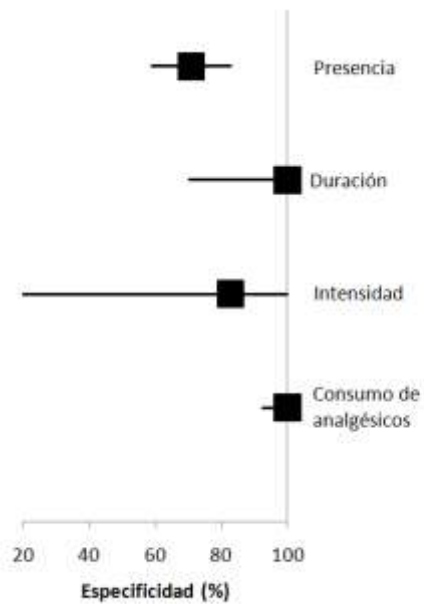
Especificidad (IC 95%): 100% (92 - 100%)

Para el dominio inasistencia la utilidad del diario fue pobre con una sensibilidad y especificidad cercanas a 0.

Figura 1. Sensibilidad global por dominios



Figura 2. Especificidad global por dominios



6.3.2 Validez de constructo

Al compararse las respuestas marcadas en el diario que evaluaron los dominios intensidad con respecto al dominio uso de analgésicos, se encontró un aumento estadísticamente significativo del riesgo de consumo de analgésicos entre los pacientes con puntajes de intensidad mas altos (OR entre día 1 Y 7 1.86 y 11.4) lo cual confirma la hipótesis inicial que los pacientes con mayores puntajes en la severidad y duración de la cefalea requirieron ingerir analgésicos más frecuentemente.

Tabla 9. Análisis bivariado intensidad Vs. consumo de analgésicos

DIA	Odds Ratio	P> z	[95% Conf. Interval]
1	2.11	0.055	0.98 - 4.54
2	2.33	0.056	0.98 - 5.56
3	2.77	0.082	0.87 - 8.76
5	2.21	0.057	0.97 - 5.03
6	11.47	0.012	1.70 - 77.16
7	1.86	0.145	0.80 - 4.31

7. DISCUSIÓN

El presente trabajo proporciona una herramienta válida, sensible y específica para el seguimiento de los pacientes con cefalea crónica diaria. Dado que en su diseño se tomó en cuenta la opinión tanto de los pacientes como de los tratantes, el diario de cefalea garantiza la inclusión de los aspectos del dolor que son percibidos por ellos mismos como los más importantes. En cuanto a su rendimiento, el instrumento fue especialmente sensible para la presencia y duración de la cefalea. De igual manera posee especificidades cercanas al 100% para los dominios duración y consumo de analgésicos así como una alta especificidad (83%) para el dominio intensidad. El diario de cefalea además, demostró ser una herramienta coherente lográndose demostrar su validez de constructo.

Sin embargo presenta diversas limitaciones; la primera de ellas relacionada con el tamaño de muestra obtenido en la fase de validación el cual fue inferior al estimado en el diseño del estudio. De esta manera, nuestros resultados perderían poder. Una de las causas más importantes para no alcanzar el tamaño de muestra deseado fue la baja escolaridad de los pacientes que asisten a los hospitales públicos (principales sitios de reclusión de este estudio) lo cual dificulta la consignación de datos en el diario y por lo tanto fue considerado como criterio de exclusión. Por otro lado, algunos pacientes elegibles consideraban dispendioso el diligenciamiento del diario durante 7 días lo cual motivó su rechazo a la participación en el estudio.

Una de las dificultades importantes del instrumento se basa en el seguimiento del dominio inasistencia, el cual mostró un rendimiento muy bajo. Dicha limitación probablemente se encuentra relacionada con el tamaño de muestra de la fase de validación del estudio antes mencionada, así como las características socio demográficas de la población, la cual en su gran mayoría esta

compuesta por amas de casa con niveles educativos bajos, quienes no tienen un trabajo formal al cual “asistir”.

Por otro lado algunas de la preguntas evaluadas en la validación no fueron comprendidas por la mayoría de los encuestados (preguntas Número 5 y 8, *El dolor de cabeza hoy ha sido menos fuerte que el día de ayer?*, *Ha empeorado la intensidad del dolor de cabeza desde ayer?*), por tal razón no fueron tenidas en cuenta para el análisis de los resultados y se considera no deben formar parte de la versión final del diario. Así mismo, su ausencia no afecta el seguimiento de los dominios presencia e intensidad a los que pertenecen los cuales pueden ser mejor evaluados con otras de las preguntas incluidas. Probablemente la dificultad para su respuesta obedece a la ausencia de dolor durante varios días, generando una tendencia a responder únicamente a la primera pregunta (*Le dolió hoy la cabeza?*).

Se sugiere por lo tanto, que la versión final del diario debe estar conformada por las siguientes preguntas:

1. Le dolió hoy la cabeza? si__ no__
2. Cuántas horas le dolió hoy la cabeza? __
3. Qué medicamentos tuvo que tomar hoy para disminuir el dolor de cabeza?_____
4. Qué tan fuerte fue el dolor de cabeza el día de hoy? molestia__ leve__ moderado__ fuerte__ muy fuerte__
5. El dolor de cabeza le impidió abandonar su casa? si__ no__

Una vez suministrado el diario, el cumplimiento de su diligenciamiento en general fue aceptable. 25 de 32 (78%) pacientes incluidos en la fase final del estudio consignaron sus registros diariamente y pudieron ser entrevistados al día 7. Dada la baja tasa de adherencia que exhiben este tipo de instrumentos, se considera que el diario de cefalea diseñado en este estudio, es realmente una herramienta útil para el seguimiento de la CCD en la mayoría de los casos, quizás este hecho pueda

relacionarse con el impacto sobre la calidad de vida que representa el tener cefalea la mayoría de días al mes, lo que favorece el cumplimiento de las recomendaciones y el seguimiento del mismo por parte de los pacientes.

En conclusión el diario de cefalea para pacientes con CCD constituye una herramienta fácil de aplicar, coherente, sensible y específica para la mayoría de dominios de interés en el seguimiento de dicha patología, la cual puede usarse de manera confiable para determinar el impacto real de las intervenciones ofrecidas por los tratantes en sus pacientes con cefalea y medir de manera mas exacta aquellos aspectos del dolor que no son tangibles en la consulta.

BIBLIOGRAFIA

1. Streiner D, Norman G. Reliability. In: Streiner D, Norman G, editors. Health Measurement Scales. A Practical Guide to their Development and Use. 2 ed. Oxford: Oxford University Press; 1995. p. 104-27.
2. Jensen R, Stovner LJ. Epidemiology and comorbidity of headache. Lancet Neurol. 2008; 7(4):354-61.

3. Lyngberg AC, Rasmussen BK, Jorgensen T, Jensen R. Prognosis of migraine and tension-type headache: a population-based follow-up study. *Neurology* 2005;65(4):580-5.
4. Buchgreitz L, Lyngberg AC, Bendtsen L, Jensen R. Increased prevalence of tension-type headache over a 12-year period is related to increased pain sensitivity. A population study. *Cephalalgia* 2007;27(2):145-52.
5. Saper J. Chronic Daily Headache: Transformational Migraine, Chronic Migraine, and Related Disorders. *Current Neurology and Neuroscience Reports* 2008, 8:100–107.
6. Holroyd KA, Stensland M, Lipchik GL, Hill KR, O'Donnell FS, Cordingley G. Psychosocial correlates and impact of chronic tension-type headaches. *Headache* 2000;40(1):3-16.
7. Autret A, Roux S, Rimbaux-Lepage S, Valade D, Debiais S. Psychopathology and quality of life burden in chronic daily headache: influence of migraine symptoms. *J Headache Pain* 2010; 11:247–253.
8. Lipton RB. Tracing transformation: chronic migraine classification, progression, and epidemiology. *Neurology* 2009; 72(5 Suppl):S3-7.
9. Russell MB, Rasmussen BK, Brennum J, Iversen HK, Jensen RA, Olesen J. Presentation of a new instrument: the diagnostic headache diary. *Cephalalgia* 1992;12(6):369-74.
10. Morrison TC, Wahlgren DR, Hovell MF, Zakarian J, Burkham-Kreitner S, Hofstetter CR et al. Tracking and follow-up of 16,915 adolescents: minimizing attrition bias. *Control Clin.Trials* 1997;18(5):383-96.

11. Stewart WF, Lipton RB, Simon D, Von Korff M, Liberman J. Reliability of an illness severity measure for headache in a population sample of migraine sufferers. *Cephalalgia* 1998;18(1):44-51.
12. Stewart WF, Lipton RB, Whyte J, Dowson A, Kolodner K, Liberman JN et al. An international study to assess reliability of the Migraine Disability Assessment (MIDAS) score. *Neurology* 1999;53(5):988-94.
13. Martin BC, Pathak DS, Sharfman MI, Adelman JU, Taylor F, Kwong WJ et al. Validity and reliability of the migraine-specific quality of life questionnaire (MSQ Version 2.1). *Headache* 2000;40(3):204-15.
14. Kosinski M, Bayliss MS, Bjorner JB, Ware JE, Jr., Garber WH, Batenhorst A et al. A six-item short-form survey for measuring headache impact: the HIT-6. *Qual.Life Res.* 2003;12(8):963-74.
15. Cramer JA, Silberstein SD, Winner P. Development and validation of the Headache Needs Assessment (HANA) survey. *Headache* 2001;41(4):402-9.
16. Wagner TH, Patrick DL, Galer BS, Berzon RA. A new instrument to assess the long-term quality of life effects from migraine: development and psychometric testing of the MSQOL. *Headache* 1996;36(8):484-92.
17. Fritsche G, Hueppe M, Kukava M, Dzagnidze A, Schuerks M, Yoon MS et al. Validation of a german language questionnaire for screening for migraine, tension-type headache, and trigeminal autonomic cephalgias. *Headache* 2007;47(4):546-51.
18. Stewart WF, Lipton RB, Liberman J. Variation in migraine prevalence by race. *Neurology* 1996;47(1):52-9.

19. Munoz-Farjas E, Morales F, Bernal E, Lopez d, V. [Evaluation study of the chronic headache questionnaire]. *Rev.Neurol.* 1998;26(151):393-7.
20. Hagen K, Zwart JA, Vatten L, Stovner LJ, Bovim G. Head-HUNT: validity and reliability of a headache questionnaire in a large population-based study in Norway. *Cephalalgia* 2000;20(4):244-51.
21. Chatterton ML, Lofland JH, Shechter A, Curtice WS, Hu XH, Lenow J et al. Reliability and validity of the migraine therapy assessment questionnaire. *Headache* 2002;42(10):1006-15.
22. Davis KH, Black L, Sleath B. Validation of the Patient Perception of Migraine Questionnaire. *Value.Health* 2002;5(5):422-30.
23. Lipton RB, Dodick D, Sadovsky R, Kolodner K, Endicott J, Hettiarachchi J et al. A self-administered screener for migraine in primary care: The ID Migraine validation study. *Neurology* 2003;61(3):375-82.
24. Mongini F, Deregibus A, Raviola F, Mongini T. Confirmation of the distinction between chronic migraine and chronic tension-type headache by the McGill Pain Questionnaire. *Headache* 2003;43(8):867-77.
25. Lainez MJ, Dominguez M, Rejas J, Palacios G, Arriaza E, Garcia-Garcia M et al. Development and validation of the Migraine Screen Questionnaire (MS-Q). *Headache* 2005;45(10):1328-38.
26. Kirchmann M, Seven E, Bjornsson A, Bjornssdottir G, Gulcher JR, Stefansson K et al. Validation of the deCODE Migraine Questionnaire (DMQ3) for use in genetic studies. *Eur.J.Neurol.* 2006;13(11):1239-44.

27. Maizels M, Houle T. Results of screening with the brief headache screen compared with a modified ID Migraine. *Headache* 2008;48(3):385-94.