Artículo original

Índice predictivo para la discapacidad moderada a grave por migraña

Predictive index for moderate to severe disability due to migraine

Dr. Andrés José Quesada Vázquez[1*]
Dr. Alexis Álvarez Aliaga[1]
Dr. Julio César González Aguilera[1]

Hospital General Universitario "Carlos Manuel de Céspedes". Bayamo, Granma, Cuba.

*Autor para la correspondencia. Correo Electrónico: andresquesada2012@gmail.com

RESUMEN

Se realizó un estudio de casos y testigos en pacientes con migraña, diagnosticados mediante un estudio transversal efectuado en el municipio Bayamo de la provincia Granma, entre enero de 2007 y diciembre de 2009, con el objetivo de construir y validar un índice predictivo del riesgo de desarrollar la discapacidad moderada a grave por migraña. La construcción del índice incluyó la selección de los factores de riesgo y el cálculo de sus ponderaciones. Se obtuvo un índice cuantitativo que fue subdividido en 4 categorías de riesgo, mientras que la validez fue satisfactoria en todos los aspectos evaluados. Dicho índice demostró tener buena capacidad discriminativa (área bajo la curva ROC 0,937) y permitió diagnosticar correctamente a 89,74 % de los pacientes, con sensibilidad de 86,73 % y especificidad de 91,12 %. El índice de Kappa interobservador fue de 0,950 (p=0,000), el global de 0,965 (p=0,000) y el coeficiente Alfa de Cronbach, de 0,627.

Palabras clave: migraña; factores de riesgo; discapacidad; índice de predicción; validez; confiabilidad.

ABSTRACT

A cases and control study was carried out in patients with migraine, diagnosed by means of a cross-sectional study in Bayamo municipality, Granma province, between January, 2007 to December, 2009, with the objective of creating and validating a predictive index for the risk of developing moderate to severe disability due to migraine. The creation of the index included the selection of risk factors and the calculation of its values. A quantitative index was obtained which was subdivided in 4 categories of risk, while the validity was satisfactory in all the evaluated aspects. This index demonstrated to have good discriminative capacity (area under the curve ROC 0.937) and it allowed to diagnose correctly 89.74 % of the patients, with sensibility of 86.74 % and specificity of 91.12 %. The Kappa index between observers was 0.950 (p=0.000), the global index was 0.965 (p=0.000) and the coefficient Alpha of Cronbach, 0.627.

Key words: migraine; risk factors; disability; prediction index; validity; confidence.

Recibido: 17/07/2018

Aprobado: 01/09/2018

Introducción

A pesar de que la migraña es una enfermedad de alta prevalencia en la población general y que ha sido identificada como la séptima causa mundial de discapacidad,[1] la atención que reciben los afectados con este problema importante de la salud pública ha sido mínima en la mayoría de los países.

La migraña es una causa frecuente de ausentismo y abandono laboral, de disminución de la calidad de vida y de mal funcionamiento familiar; asimismo, los elevados costos directos e indirectos que ocasiona determinan una afectación económica anual de cientos de miles de millones de dólares en el mundo.[2]

Por otra parte, la discapacidad por migraña ocurre durante los ataques y después de estos;[3,4] de igual manera, el agobio durante la crisis lo producen el dolor, las náuseas, los vómitos y la hipersensibilidad a estímulos ambientales.[2,4] El agobio intercrisis se produce por la dificultad para hacer planes, el miedo a un nuevo ataque, la reflexión continua sobre la sensación dolorosa y el catastrofismo ante el dolor, entre otros factores.[3-5,6]

Teniendo en cuenta la puntuación del cuestionario de evaluación de la discapacidad por migraña (MIDAS, por sus siglas en inglés),[7] esta se divide en 4 grupos: discapacidad mínima (0-5 puntos), con limitaciones mínimas y pocas necesidades de tratamiento en los pacientes; discapacidad ligera (6-10 puntos), con limitaciones y necesidades ligeras de tratamiento; discapacidad moderada (11-20 puntos) y discapacidad grave (grado IV), con 21 o más puntos, limitaciones moderadas y graves, así como con grandes necesidades de tratamiento en ambos casos. A juicio de los autores del artículo, la discapacidad por migraña puede ser subdividida en 2 grupos: discapacidad mínima a ligera (DML, 0-10 puntos) y discapacidad moderada a grave (DMG, 11 o más puntos) según las necesidades de tratamiento.

Según se describe en la bibliografía nacional e internacional, se carece de instrumentos para predecir la aparición de la discapacidad por migraña, por lo cual los autores realizaron la presente investigación con el objetivo de construir y validar un índice para tales fines, que se ajuste a las características de la población cubana y responda a sus necesidades de salud.

Métodos

Se realizó un estudio de casos y testigos en pacientes con migraña, diagnosticados mediante un estudio transversal efectuado en el municipio Bayamo de la provincia Granma, entre enero de 2007 y diciembre de 2009 y publicado recientemente,[8] con el objetivo de construir y validar un índice predictivo del riesgo de desarrollar la discapacidad moderada a grave por migraña.

Se consideró con migraña a todo paciente que cumpliera con los criterios diagnósticos de la Segunda Clasificación Internacional de Cefaleas.[9]

El cálculo del tamaño de la muestra se realizó con el programa Epidat 3.0 y se obtuvo un tamaño muestral mínimo necesario de 101 casos y 202 testigos. La razón de productos cruzados (RPC) mínima a detectar fue fijada automáticamente por el programa en 2,154.

- Definición de caso**:** Paciente con diagnóstico de migraña que obtuvo 11 puntos o más en el resultado final del cuestionario MIDAS,[7] con DMG por migraña.
- Definición de testigo: Paciente con diagnóstico de migraña que obtuvo 10 puntos o menos en el resultado final del cuestionario MIDAS, con DML por migraña. Se incluyeron los 505 pacientes que recibieron diagnóstico de migraña durante el estudio transversal y se crearon 2 grupos seleccionados aleatoriamente: el grupo de desarrollo, conformado por 312 pacientes, de ellos 104 casos y 208 testigos, sirvió para construir el índice de predicción; mientras que los 193 restantes (de ellos 47 con DMG y 146 con DML) formaron el grupo de validación y su función fue medir la capacidad del índice para hacer el pronóstico de DMG en nuevos pacientes.
- Delimitación y operacionalización de las variables: Se consideró como variable dependiente a la DMG, que se midió como presente o ausente. El resto se consideraron variables independientes: procedencia, sexo, edad, estado civil, nivel de estudios, situación laboral, náuseas, vómitos, fotofobia, fonofobia, edad al inicio de la migraña, duración de la enfermedad, cantidad de días con cefalea en los últimos 3 meses, intensidad de la cefalea, abuso de medicamentos, cefaleas coexistentes, presencia de ansiedad patológica, depresión y mala calidad del sueño.[10,11,12]

Análisis estadístico

Para la identificación de los factores de riesgo con influencia independiente de la aparición de la DMG, se realizó un estudio multivariado mediante la técnica de regresión logística binaria.

- Construcción y validación del modelo de predicción: Una vez identificados los factores de riesgo con influencia independiente se procedió a la creación del índice predictivo. Se consideró que este debía estar formado por ítems que se integrarían en un índice global que tomaría la forma de una combinación lineal entre los ítems. A cada una de las variables retenidas por el modelo generado mediante la regresión logística se le asignó un puntaje a través de la amplificación de su coeficiente de regresión (se multiplicó por 10 y se aproximó a números enteros). Una vez confeccionado el índice predictivo se sometió a un estudio de eficacia diagnóstica y se generaron curvas receptor- operador (ROC, por sus siglas en inglés).
- Validación: Se evaluaron la validez de contenido, la presentación y la construcción, no así la de criterio, debido a la ausencia en la bibliografía médica consultada, tanto nacional como internacional, de un índice que permita determinar el riesgo que tiene un paciente con migraña de sufrir de DMG.
- Validez de contenido y presentación: Se exploraron juntas, mediante una encuesta a 10 expertos competentes, que contenía las 5 propiedades básicas que se preconiza deben cumplir los índices.
- Validez de construcción: La asociación entre el índice ordinal y la morbilidad se evaluó a partir de la prueba de Ji al cuadrado y el coeficiente de asociación Eta (η); los valores promedios entre los pacientes con DMG y sin esta, mediante la prueba no paramétrica U de Mann-Whitney para muestras independientes.
- Validación externa: El índice se aplicó al grupo de validación para identificar si continuaba teniendo una buena capacidad predictiva en una muestra diferente.
- Confiabilidad: La equivalencia se demostró a través de cinco médicos que actuaron como "jueces" y aplicaron por separado el instrumento a las planillas de los 193 pacientes que conformaron la muestra de validación. Para determinar la significación estadística se calculó el índice de kappa global y por categorías. Para la evaluación de la consistencia interna se calculó el coeficiente Alfa de Cronbach. Todo el procesamiento estadístico se realizó mediante el programa SPSS en su versión 22.0.

Resultados

En el estudio fueron identificados 8 factores con influencia independiente sobre la DMG por migraña, entre los que sobresalieron la frecuencia de días con cefaleas en los últimos 3 meses (RPC: 24,23; IC: 95 %; 8,10-72,46), tener asociados otros patrones de cefalea (RPC: 9,04; IC: 95 %; 3,75-21,80), así como una mala calidad del sueño (RPC: 6,06; IC: 95 %; 2,29-16,06). Otros factores identificados fueron: fonofobia moderada a intensa (RPC: 4,99), náuseas frecuentes (RPC: 3,24), ansiedad patológica (RPC: 3,06), abuso de medicamentos (RPC: 2,95) y depresión (RPC: 2,79). Los intervalos de confianza de 95 % no incluyeron el valor nulo.

La estructura del índice de predicción cuantitativo (tabla 1), construido a partir del análisis multivariado consta de 8 variables, de las cuales la mayor puntuación la obtuvo la relacionada con la frecuencia de días con cefaleas en los últimos 3 meses (32 puntos).

Tabla 1. Creación del índice predictivo. Puntuación basada en los resultados del análisis multivariado

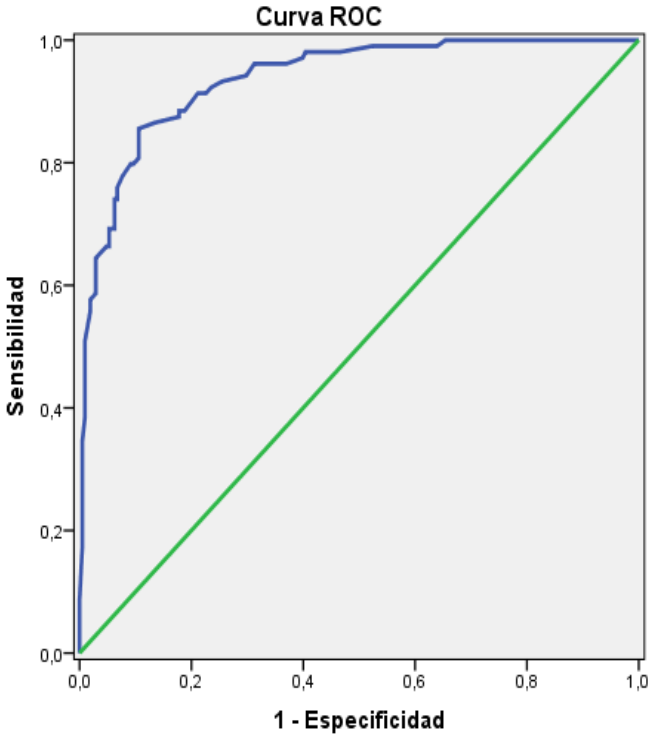
Factores de riesgo	Coeficiente de regresión	Puntaje	
		Presente	Ausente
Más de 20 días con cefalea en los últimos 3 meses	3,188	32	0
Cefaleas comórbidas	2,202	22	0
Mala calidad del sueño	1,803	18	0
Fonofobia moderada a intensa	1,607	16	0
Náuseas frecuentes	1,176	12	0
Ansiedad patológica	1,120	11	0
Abuso de medicamentos	1,081	10	0
Depresión	1,029	10	0

Al analizar la creación de categorías ordinales de riesgo, basadas en el índice construido y su relación con el grado de discapacidad (tabla 2), se encontró una excelente asociación (coeficiente Eta 0,712), donde 97,3 % de los pacientes con alto riesgo de desarrollar DMG fueron clasificados en la categoría IV.

Tabla 2. Categorías ordinales basadas en el índice creado

Categorías (puntos)	Discapacidad moderada a grave		Pacientes	Morbilidad (%)	Estadísticos
	Sí	No.			
Categoría I (0 -48)	2	118	120	1,7	Ji Cuadrado de Pearson 157,965 gl 3 p=0,000
Categoría II (49- 94)	40	84	124	32,3	
Categoría III (95- 109)	26	5	31	83,9	Coeficiente de correlación Eta 0,712
Categoría IV (110 y más)	36	1	37	97,3	
Puntuación media	98,1±22,4	44,9±24,6			t 19,1 p = 0,000

Cuando se probó la capacidad de predecir la aparición de DMG por migraña, estimada con la función obtenida por el modelo de regresión (Fig.), se encontró un área bajo la curva ROC significativamente mayor de 0,75 (0,937; IC: 95 %; 0,911-0,964).



Área bajo la curva

Área	Error estándar	Significación asintótica	IC 95% asintótico Límite inferior	IC 95% asintótico Límite superior
0,937	0,014	0,000	0,911	0,964

Fig. Predicción de discapacidad moderada a grave por migraña. Grupo de desarrollo

Por otra parte, el índice tuvo la capacidad de diagnosticar correctamente a 89,74 % de los pacientes, con una sensibilidad de 86,73 % y una especificidad de 91,12 %. El valor predictivo positivo fue de 81,73 %, el negativo de 93,75 % y la razón de verosimilitud positiva de 9,77.

La relación entre los casos observados y esperados en todos los niveles de riesgo resultó adecuada, con un valor p=0,882 en la prueba de Hosmer y Lemeshow, lo que indica buena calibración del índice.

La validez de contenido y la presentación se exploraron juntas y la totalidad de los expertos consideró que el contenido cumplía de forma moderada con las condiciones que se evaluaban; mientras que la validez de construcción quedó demostrada ya que los valores de puntuación promedio alcanzados en pacientes con DMG y sin esta, en la muestra de validación, fueron significativamente mayores en aquellos con DMG (92,659 y 46,205 puntos, respectivamente, para t=11,35 y p< 0,0001).

El área bajo la curva generada por el índice en el grupo de validación (igual a 0,916), demostró que su capacidad predictiva en nuevos pacientes continúa siendo muy buena; igualmente, los valores del test de Hosmer y Lemeshow indicaron buena calibración.

Los coeficientes de correlación para todos los pares de observadores fueron superiores a 0,950 (p=0,000) y la concordancia quedó demostrada en las 10 parejas posibles de "jueces" y para todas las categorías, el coeficiente de kappa global fue de 0,965 (p =0,000).

El coeficiente Alfa de Cronbach para evaluar la consistencia interna fue adecuado para el índice creado (0,627). Este proceso mostró que los ítems más relevantes fueron: más de 20 días con cefalea en los últimos 3 meses, cefaleas coexistentes, mala calidad del sueño y depresión, pues al ser eliminados los valores del coeficiente alfa resultaron menores.

Discusión

La cuantificación del riesgo individual de padecer discapacidad por migraña no es una prioridad y pocas investigaciones[13,14,15] se han diseñado con ese fin específico, ya que a partir del 2004, con la definición de los criterios de migraña crónica,[9] los esfuerzos se dirigieron principalmente a la identificación de los factores que permiten predecir su cronicidad,[16] de manera que existe un número importante de pacientes con migraña episódica que experimentan con frecuencia altos grados de discapacidad[17] y no se tiene en cuenta que el requisito de tener 15 días o más al mes con cefalea, en los últimos 3 meses, es un criterio arbitrario que requiere revisión.[9]

Durante el proceso de construcción del índice propuesto se demostró que posee una excelente capacidad para predecir la aparición de DMG por migraña, lo cual está avalado por las cifras de sensibilidad y especificidad alcanzadas, y reafirmado por los excelentes valores predictivos, así como también por la razón de verosimilitud positiva y la calibración; en tanto, el elevado valor predictivo negativo indica que es improbable que el índice clasifique de bajo riesgo a individuos que sufran dicho grado de discapacidad. Por su parte, la asociación entre el riesgo de discapacidad y la escala propuesta es muy buena, dada la correspondencia entre las puntuaciones más altas de la escala con la probabilidad de tener DMG, lo cual se hace evidente al observar los valores del coeficiente Eta. Las variables en las que se basa el índice son factores de importancia de la discapacidad por migraña y los valores asignados a cada uno de ellos están en consonancia con el peso fisiopatológico de estos en la génesis de la discapacidad.

Resulta importante señalar que, el hecho de que la población cubana comparta muchas similitudes étnicas, culturales y epidemiológicas, hace posible la utilización de instrumentos en el resto del territorio nacional.

Para la validación del índice se emplearon los procedimientos aconsejados en la bibliografía consultada[18] y para la validez de presentación y contenido se efectuó una exhaustiva revisión bibliográfica, en la que se identificaron los factores empleados en la presente investigación, algunos se asociaron de manera individual con el riesgo de

padecer la discapacidad por migraña y se consideraron factores de progresión importantes y de paso a la cronicidad de este tipo de cefalea.[13,19,20]

De la misma manera, se utilizaron variables bien definidas y se consultó con los expertos en la materia sobre la pertinencia de los diversos acápites que aparecen en el índice, quienes los consideraron adecuados.

La validez de construcción del índice quedó demostrada al evidenciarse que la mayoría de los pacientes con la DMG se encuentran en las categorías de mayor riesgo, lo cual se avala, además, por el hecho de que los factores empleados en la construcción de dicho índice están muy vinculados con la patogenia de la migraña y de la discapacidad generada por ella.[13,19,20] Por su parte, la validez de criterio no se pudo explorar debido a las razones ya explicadas.

Los elevados coeficientes kappa de concordancia entre jueces revelaron que después de recibir asesoría, los médicos que asisten a estos pacientes pueden utilizar el índice para predecir la aparición de discapacidad moderada a grave por migraña con un mínimo de error.

En la presente investigación, los valores del coeficiente Alfa de Cronbachen fueron satisfactorios, toda vez que una escala destinada a la investigación es válida con valores de 0,5 en adelante, y más aún cuando no existe otro instrumento con el mismo objetivo.[18]

Se concluye que el índice propuesto predice el desarrollo de la discapacidad moderada a grave por migraña y se considera listo para su aplicación.

Referencias bibliográficas

1. GBD 2015. Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 310 diseases and injuries, 1990–2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. Lancet. 2016 [citado 10/12/2016];388(10053):1545–602. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27733282

2. Baigi K, Stewart WF. Headache and migraine: a leading cause of absenteeism. Handbook of Clinical Neurology. 2015 [citado 10/12/2016];131:447-63. Disponible en: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780444626271000251

3. Lampl C, Thomas H, Stovner LJ, Tassorelli C, Katsarava Z, Laínez JM, *et al*. Interictal burden attributable to episodic headache: findings from the Eurolight project. J Headache Pain. 2016 [citado 20/10/2016];17:9. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4754227/

4. Stovner LJ, Jumah MA, Birbeck GL, Gururaj G, Jensen R, Katsarava Z, *et al*. The methodology of population surveys of headache prevalence, burden and cost: Principles and recommendations from the Global Campaign against Headache. J Headache Pain. 2014 [citado 10/01/2017];15:5. Disponible en: https://thejournalofheadacheandpain.springeropen.com/articles/10.1186/1129-2377-15-5

5. Harshal R, Dushad R, Harsha S, Snehal R, Deepa J. Headache disability, suicidality and pain catastrophization-are they related. J Clin Diag Res. 2016 [citado 15/02/2017];10(11). Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5198435/

6. Kokonyei G, Szabo E, Kocsel N, Edes A, Eszlari N, Pap D, *et al.* Rumination in migraine: mediating effects of brooding and reflection between migraine and psychological distress. Psychol Health. 2016 [citado 09/01/2017];31(12):1481–97. Disponible en: http://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/08870446.2016.1235166

7. Lipton RB, Steward WF, Sawyer J, Edmeads JG. Clinical utility of an instrument assessing migraine disability. The Migraine Disability Assessment (MIDAS) questionnary. Headache. 2001 [citado 10/01/2016];41(9):854-61. Disponible en: http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1526-4610.2001.01156.x/pdf

8. Quesada Vázquez AJ, Contreras Maure LJ, Pérez Joa AS, Mendoza Acosta O, Álvarez Aliaga A, Frómeta Guerra A. Prevalencia y características clínico epidemiológicas de la migraña en Bayamo. Multimed. 2017 [citado 30/11/2017]; 21(4): 414-29. Disponible en: http://www.revmultimed.sld.cu/index.php/mtm/article/download/557/914

9. Headache Classification Subcommittee of the IHS. The internacional classification of headache disorders. Cephalalgia. 2004 [citado 21/11/2005]; 24(Suppl 1). Disponible en: https://www.ichd-3.org/wp-content/uploads/2016/08/ihc_II_main_no_print.pdf

10. Olesen J, Bousser MG, Diener HC, Dodick D, First M, Goadsby PJ, *et al*. New appendix criteria open for a broader concept of chronic migraine. Cephalalgia. 2006; 26(6): 742–6.

11. González Llaneza FM. Instrumentos de evaluación psicológica. La Habana: Editorial de Ciencias Médicas; 2007 [citado 20/10/2016]. Disponible en: http://www.bvs.sld.cu/libros_texto/ins-eva-psicol/completo.pdf.

12. Luna Solis Y, Robles Arana Y, Agüero Palacios Y. Validación del índice de calidad de Sueño de Pittsburgh en una muestra peruana. An Salud Mental. 2015 [citado 11/11/2016];31(2):23-30. Disponible en: http://www.insm.gob.pe/ojsinsm/index.php/Revista1/article/view/15

13. Rossi P, Di Lorenzo G, Malpezzi MG, Di Lorenzo C, Cesarino F, Faroni J, *et al*. Depressive symptoms and insecure attachment as predictors of disability in a clinical population of patients with episodic and chronic migraine. Headache. 2005 [citado 30/12/2016];45(5):561-70. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15953275

14. Kolotylo CJ, Broome ME. Predicting disability and quality of life in a community-based sample of women with migraine headache. Pain Manag Nurs. 2000; 1(4):139-51.

15. Ford S, Calhoun A, Kahn K, Mann J, Finkel A. Predictors of disability in migraineurs referred to a tertiary clinic: neck pain, headache characteristics, and coping behaviors. Headache. 2008 [citado 20/12/2016];48(4):523-8. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18377378

16. Lin YK, Lin GY, Lee JT, Lee MS, Tsai CK, Hsu YW. Associations between sleep quality and migraine frequency: a cross-sectional case-control study. Medicine (Baltimore). 2016 [citado 30/12/2016];95(17). Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4998727/

17. Aurora SK, Brin MF. Chronic migraine: an update on physiology, imaging, and the mechanism of action of two available pharmacologic therapies. Headache. 2017 [citado 30/12/2017]; 57(1):109-25. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27910097

18. Álvarez Aliaga A, Maceo Gómez LR, Frómeta Guerra A. Índices de predicción, algunos aspectos metodológicos para su construcción y validación. Multimed. 2014 [citado 30/12/2016]; 18(2). Disponible en: http://www.revmultimed.sld.cu/index.php/mtm/article/view/45/0

19. Kao CH, Wang SJ, Tsai CF, Chen SP, Wang YF, Fuh JL. Psychiatric comorbidities in allodynic migraineurs. Cephalalgia. 2014; 34(3):211–8.

20. Lipton RB, Buse DC, Saiers J, Fanning KM, Serrano D, Reed ML. Frequency and burden of headache-related nausea: results from the American Migraine Prevalence and Prevention (AMPP) study. Headache. 2013 [citado 30/12/ 2016]; 53(1):93-103. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23148774

Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial 4.0 Internacional.