

# Resultados en salud y migraña: calidad de vida y otros parámetros de eficacia

Germán Latorre González

## Resumen

La migraña es una condición de salud altamente incapacitante. Dado que no existen marcadores biológicos para el diagnóstico ni para el seguimiento, la evaluación de los pacientes migrañosos se basa en los datos extraídos de la entrevista clínica. Es esencial disponer de elementos para medir los aspectos que puedan incidir en la salud de los pacientes. Los diarios y calendarios de migraña se usan en la consulta para indicar la frecuencia y la intensidad de las crisis, que son los parámetros más importantes para evaluar la enfermedad y la respuesta a los tratamientos. Las escalas de impacto específicas (*Migraine Disability Assessment*, MIDAS; *Headache Impact Test*, HIT-6) son utilizadas tanto en la práctica clínica habitual como en investigación. Las escalas de calidad de vida, medición de comorbilidad y otras herramientas pueden ser usadas en situaciones clínicas concretas.

**Palabras clave:** Migraña. Calidad de vida. Escalas. Resultados en salud. Calendarios.

## Abstract

*Migraine is a highly disabling condition. As long as there are no reliable biomarkers for diagnostic or follow up of migraine patients, data collected during routine clinical interview are crucial in patients' evaluation. It is very important to use tools for specific measurement of the different aspects that can impact on patients' health. Migraine diaries and calendars are essential as long as they indicate frequency and intensity of migraine attacks, the most important parameters to evaluate the illness and the outcomes after treatment. Specific impact scales such as MIDAS (Migraine Disability Assessment) or HIT-6 (Headache Impact Test) are widely used in clinical practice and investigation. Quality of life scales and other tools for different comorbidities can be used in some specific clinical situations.*

**Key words:** *Migraine. Quality of life. Scales. Health results. Calendars.*

## INTRODUCCIÓN

La migraña es una enfermedad neurológica crónica de causa desconocida y altamente incapacitante para las personas que la padecen. Supone el motivo de consulta más frecuente en neurología y su prevalencia es muy elevada, afectando aproximadamente al 5-8% de los varones y al 15-20% de las mujeres en nuestro medio<sup>1</sup>. Su mayor prevalencia y gravedad se suele concentrar en la edad media de la vida del individuo, en los momentos de

mayor productividad social, económica y familiar de las personas. Los pacientes con migraña están predisuestos a padecer ataques de horas a días de duración de cefalea intensa, acompañada de diversos síntomas que pueden limitar su funcionamiento laboral y familiar, como fotofonofobia, náuseas, vómitos o trastornos cognitivos, entre otros<sup>2</sup>. Su frecuencia es muy variable, oscilando desde migrañas episódicas de poca frecuencia a pacientes con migraña crónica, una condición altamente

invalidante. Las personas con migraña pueden además padecer distintas comorbilidades, como ansiedad, depresión o trastornos del sueño, entre otras, que dificultan aún más su capacidad para desarrollar un funcionamiento sociolaboral normal<sup>3</sup>.

Aunque la migraña no causa mortalidad ni de secuelas físicas permanentes, se puede incluir entre las enfermedades que producen un relevante menoscabo de la salud de los pacientes que la padecen, por su aparición recurrente en el tiempo. Es evidente que los pacientes con migraña sufren una pérdida de oportunidades para ellos y sus familias, así como una reducción de sus capacidades laborales y, por ende, un alto coste para la sociedad en su conjunto<sup>4</sup>. Las crisis de migraña reducen la actividad de los pacientes en más de la mitad de las ocasiones y hasta el 20-30% de ellas le obligan a guardar reposo en cama, interfieren las relaciones familiares, el ocio y pueden determinar la educación o el desarrollo profesional de las personas que las padecen<sup>5</sup>. Se calcula que más del 80% de los pacientes con migraña sufre una reducción relevante de su calidad de vida, motivo por el que la Organización Mundial de la Salud la considera una de las peores patologías en años de vida vividos con discapacidad<sup>6</sup>. Por otro lado, su historia natural incluye fluctuaciones a lo largo del tiempo, que hacen que la reducción de la calidad de vida pueda tener variaciones cronológicas, a veces impredecibles.

Por todas estas razones, se hace esencial poder cuantificar el impacto de la migraña en las distintas esferas del paciente. La correcta medición de la repercusión de la migraña en los individuos puede tener interés para la clínica, concienciación social, medición de la repercusión económica, planificación de políticas de salud pública y, por tanto, nos permitirá conocer mejor la enfermedad y sus diferentes derivadas. Además, la migraña es un trastorno cuyo diagnóstico se basa en criterios puramente clínicos, definidos por la Clasificación Internacional de las Cefaleas. Es decir, no existen marcadores biológicos fiables en la actualidad, ni para su diagnóstico ni para su seguimiento, lo que hace que los métodos de medición clínica y las escalas de calidad de vida y repercusión y carga de la enfermedad sean esenciales para la toma de decisiones clínicas y ajustes terapéuticos<sup>7</sup>. Estas herramientas son fundamentales en los estudios de investigación clínica, como medidores del éxito de distintas intervenciones terapéuticas. Las escalas de medición de salud autoadministrables (*Patient self-Reported Outcomes*, PRO) se han catapultado como elementos de gran interés en los ensayos clínicos en migraña<sup>8</sup>.

## MEDICIONES CLÍNICAS DIRECTAS CUANTITATIVAS Y CUALITATIVAS: DIARIOS Y CALENDARIOS

Probablemente, la forma más comúnmente empleada en las consultas de neurología para determinar el seguimiento de los pacientes con migraña sea el uso de diarios y calendarios de migraña. Mediante estas herramientas podemos determinar dos de los parámetros más importantes a la hora de evaluar al paciente con cefalea: la frecuencia de aparición y la intensidad de las crisis. Sin embargo, con los diarios de cefalea se pueden inferir muchos otros datos de gran relevancia, como la duración de las crisis, el consumo de analgesia, las visitas a urgencias, la respuesta a los tratamientos agudos, la presencia de abuso de analgésicos y posibles desencadenantes o situaciones comórbidas que puedan estar influyendo en la evolución de la enfermedad<sup>9</sup>. Este tipo de herramientas nos permiten apreciar de forma rápida y fiable la evolución del paciente, y en el seno de una visita médica estructurada e individualizada son la manera fundamental de realizar una evaluación completa de la persona con migraña. En los ensayos clínicos con tratamientos preventivos son la principal fuente de información, dado que nos permiten conocer la situación basal del paciente antes de la intervención y poder así determinar si esta produce cambios una vez implementada. Aunque los diversos estudios pueden tener criterios diferentes, el cambio de la frecuencia de la migraña con respecto a la basal suele ser la variable principal de evaluación en la mayoría de los ensayos clínicos modernos con tratamientos preventivos para la migraña. Por ese motivo se suele emplear también en la práctica clínica como una valoración de la respuesta individual de un paciente a un determinado intento terapéutico. Esto nos permite asimismo clasificar a los pacientes según su grado de respuesta en aquellos que reducen un 25, un 50, un 75 o un 100% la frecuencia de aparición de sus crisis de migraña respecto a la situación basal. Según la manera de recoger los datos de los diarios podemos determinar la reducción de días con cefalea, de días con migraña, de horas acumuladas de migraña o la frecuencia de los ataques, entre otras variables. En general, casi todos los ensayos clínicos contemporáneos utilizan dispositivos electrónicos para la recogida de los diarios y calendarios de cefalea que nos permiten acumular una gran cantidad de datos. Hoy en día, casi todos estos dispositivos pueden conectarse a una red wifi o mediante *roaming* para realizar una transmisión automática y periódica de los datos a las centrales, con lo que se reduce y se simplifica al máximo la metodología de recogida y de análisis, permitiendo manejar cantidades muy elevadas de información

que pueden ser procesadas mediante el uso de métodos analíticos de *big data*. En general, el uso de calendarios incluyen intervenciones educacionales sobre los pacientes para que comprendan los objetivos de su utilización y sean constantes en su cumplimentación. Estas instrucciones se suelen incluir como parte de las medidas higiénico-dietéticas de los pacientes. Diversos estudios han mostrado que las intervenciones de tipo cognitivo son bien aceptadas por los pacientes y mejoran la adherencia a los tratamientos<sup>10</sup>. En paralelo, estamos viviendo un progresivo empoderamiento de los pacientes, las nuevas tecnologías de la información han permitido profundizar en métodos de autocuidado con un aumento de la autoconsciencia, la capacidad para compartir datos con el médico y, por tanto, un mejor control de su enfermedad. Las aplicaciones y páginas web para seguimiento de diversas enfermedades juegan un papel esencial en el mundo actual y la tendencia es a potenciarlas cada vez más. Gracias al uso de este conjunto de herramientas se mejora la comunicación entre médico y paciente y se refuerzan los lazos terapéuticos<sup>11</sup>. Sin embargo, se debe tener cuidado con el excesivo empoderamiento, dado que algunas fuentes de información no contrastada pueden resultar en mensajes confusos. Por otro lado, un subgrupo concreto de pacientes puede percibir estas herramientas como una obligación excesiva y minar la confianza en el seguimiento adecuado e incluso producirse conductas de excesivo control y de autoobservación perjudicial, siendo nuestro deber identificarlas para, eventualmente, relajar el grado de exigencia en tales situaciones.

### Métodos cualitativos: los diarios de cefalea

Los diarios de migraña permiten recoger una gran cantidad de información. Existen multitud de variantes, pero en general se trata de registros con los días del calendario en los que los pacientes redactan de su puño y letra las características del dolor. Aunque incluyen información cuantitativa (se puede en cierto modo cuantificar la frecuencia de aparición), se trata especialmente de aportar información cualitativa, sobre todo referido a la semiología del dolor: tipo, intensidad, localización, forma de inicio, patrón temporal, síntomas acompañantes, agravantes y atenuantes, entre otros<sup>12</sup>. La gran ventaja es precisamente la cantidad de información que proporcionan y son especialmente útiles al principio de la valoración o en pacientes en los que puedan existir dudas diagnósticas o presenten formas de cefalea primaria difíciles de clasificar. La observación del patrón temporal y semiológico junto con la eliminación del sesgo de la memoria en la consulta

permiten realizar este tipo de valiosas distinciones en muchas ocasiones. La principal desventaja es que su carácter cualitativo y subjetivo hace más difícil la obtención de datos contrastables o analizables y alargan la valoración del paciente en la consulta. Existen algunos diarios que realizan preguntas dirigidas a los pacientes para tratar de sistematizar mejor la recogida de los datos, eliminando en parte el proceso de relato libre de la persona.

### Métodos cuantitativos: calendarios

Existen igualmente gran variedad de calendarios para la recogida de datos en migraña, aunque en esencia todos ellos nos proporcionan fundamentalmente una idea cuantitativa de esta (frecuencia), así como de su distribución cronológica, y permiten determinar factores agravantes y evaluar la eficacia de los tratamientos preventivos, eliminando de nuevo el sesgo de recuerdo del paciente. Su gran ventaja es la sencillez de uso y la facilidad de comprensión por parte del paciente, permitiendo de forma rápida ver la evolución de la enfermedad<sup>13</sup>. Su principal desventaja es el reduccionismo, y con frecuencia deben complementarse con otros métodos tales como la propia entrevista con el paciente u otras escalas de calidad de vida. Al igual que los diarios, muchos calendarios permiten métodos para añadir más información que puede ser clave en la valoración del paciente, como la intensidad de las crisis (en ocasiones, con el uso de un código de color, como un semáforo, que diferencia el grado de dolor en leve, moderado e intenso), los días con mayor discapacidad, el uso de tratamientos sintomáticos (lo que permite detectar pacientes con riesgo de desarrollo de cefalea por uso excesivo de medición analgésica) o algunos desencadenantes periódicos como la menstruación, la ovulación, los cambios de rutina del fin de semana, los períodos de estrés o el ritmo del sueño, entre otros.

### Escalas de medición de intensidad

Las escalas de medición de la intensidad de la migraña son básicamente las mismas que se pueden utilizar en cualquier tipo de dolor. Habitualmente se utilizan escalas numeradas, generalmente desde 0 (ausencia de dolor) a 10 (el dolor más insopportable que la persona pueda imaginar), considerando un dolor leve cuando oscila entre 1 y 3, moderado entre 4 y 6 e intenso/grave entre 7 y 10. Al ser el dolor una experiencia subjetiva, es esencial la valoración y comparación intrasujeto, pues en las cefaleas primarias es muy habitual que la intensidad no se correlacione con la gravedad. Otra escala comúnmente utilizada es la Escala Visual Analógica (EVA), que permite una mayor reproducibilidad en-

tre observadores. Consiste en una línea horizontal de 10 centímetros con las expresiones extremas de un síntoma, en este caso la intensidad de la cefalea. El paciente señala con el dedo o con un bolígrafo el punto entre los extremos donde se encuentra su intensidad. En pacientes con problemas de comunicación o niños existen variaciones en la que se añaden dibujos de caras o emoticonos que expresan diversos grados de sensación de sufrimiento (escala de Wong-Baker) y que suelen ser útiles en niños y niñas por encima de los 4 años<sup>14</sup>. El gran problema del uso de escalas de intensidad en migraña es que esta es una enfermedad que suele cursar de forma episódica. Es muy habitual que el paciente no padezca dolor en el momento de la consulta y que, por tanto, exista un gran sesgo de recuerdo. Por otro lado, la propia variabilidad de la enfermedad hace que muchos sujetos tengan crisis de intensidades distintas, por lo que es muy difícil para el paciente determinar un grado numérico para la intensidad del dolor o tenderá a hacerlo con las más intensas o con las más frecuentes. Este tipo de escalas sí que son útiles en los estudios de investigación y ensayos clínicos con intervenciones de tipo agudo, como pueden ser los ensayos con triptanes u otros analgésicos en los que se puede definir la intensidad numérica antes y después de la intervención (habitualmente la respuesta en las primeras dos horas suele ser la variable principal). En registros de diarios electrónicos más detallados sí que se puede determinar la intensidad media de las crisis en un periodo de tiempo y definir después si hay una variación de esta al iniciar un abordaje terapéutico determinado, pero en la práctica clínica habitual este es un dato de más difícil definición y normalmente se usa el código de color o de señal de los calendarios, así como la propia entrevista con el paciente. Otro dato a tener en cuenta para valorar de forma subjetiva la intensidad de las crisis es la respuesta a los analgésicos. Tras el inicio de una estrategia preventiva muchos pacientes comentan en la consulta que controlan sus crisis con menor cantidad de analgésicos o con analgésicos menos específicos o en menor tiempo y que, en muchas ocasiones, no necesitan un abordaje más complejo en urgencias.

## Métodos electrónicos y aplicaciones móviles

Con el auge de las nuevas tecnologías han ido surgiendo diversas herramientas electrónicas y digitales específicamente diseñadas para pacientes y médicos de forma simultánea. Como ya se ha mencionado, la mayoría de los ensayos clínicos contemporáneos han optado por la implantación de dispositivos electrónicos (PDA [*Personal Digital Assistant*],

teléfonos móviles, tabletas) para el seguimiento de los pacientes. Hoy en día, casi todos los estudios utilizan redes seguras y los consentimientos informados incluyen los protocolos de protección y seguridad de datos en red, de manera que los objetivos éticos y legales son fácilmente alcanzados. Estos dispositivos también pueden medir el grado de cumplimiento o adherencia (*compliance*) del paciente a los procedimientos del ensayo para determinar los sujetos elegibles y hacer los ajustes estadísticos pertinentes. El problema principal de estas herramientas es su elevado coste y que en la mayoría de las ocasiones se diseñan *ad hoc* para los diferentes estudios clínicos.

Para compensar este problema en los últimos años han surgido diversas aplicaciones móviles que permiten hacer un seguimiento de la migraña. Aunque con algunas diferencias, la mayoría de ellas incluyen un calendario detallado donde se pueden añadir otros datos como la intensidad, factores desencadenantes o uso de analgésicos, entre otros. También permiten realizar informes y resúmenes previos a la visita médica e incluyen diversas formas de visualización de los datos que suelen ser prácticas. Algunas de las más utilizadas son: *MyMigraines*, que permite visualizar los datos en tiempo real por parte del neurólogo responsable; *Migraine-Buddy*, que puede identificar factores atmosféricos con base en la ubicación del paciente; y *N1-Headache*, que admite la conexión de diversos dispositivos en línea, entre otras. El principal problema de estas herramientas es que deben ser descargadas (habitualmente de forma gratuita) de plataformas de venta *online*, requieren el uso de teléfonos inteligentes y aún son difícilmente generalizables en todos los estamentos de la población, si bien los aspectos de seguridad y confidencialidad se encuentran relativamente bien asentados. Son difícilmente generalizables y realmente se usan poco en estudios clínicos o epidemiológicos sistemáticos, aunque muchos pacientes las prefieren.

Además, en internet existen diversos recursos informativos para pacientes y profesionales que incluyen escalas, calendarios y otros métodos de medición y que se encuentran disponibles en diversos idiomas, también en español. Algunos de estos espacios incluyen seguimiento con escalas y calendarios (que se pueden enviar al facultativo para optimizar el tiempo de consulta), foros y blogs para pacientes, información actualizada y acceso a proyectos de investigación. Los diarios específicos, como por ejemplo la caracterización del aura o de los síntomas posdrómicos de la migraña, tienen una rentabilidad clínica escasa, más allá del estudio clínico para el que fueron diseñados, pero permiten pulir dudas diagnósticas en casos seleccionados.

## MEDICIÓN INSTRUMENTAL: ESCALAS EN MIGRAÑA

Existen multitud de escalas diseñadas para medir diferentes aspectos relacionados con la migraña, la repercusión que produce en la calidad de vida de las personas, el funcionamiento laboral y físico, así como para tratar de cuantificar algunos aspectos específicos de la enfermedad como la alodinia o la fotofobia, entre otros<sup>15</sup>. El objetivo de las escalas es ser utilizadas como un indicador de la mejoría o empeoramiento de la enfermedad, pudiendo dar una imagen estática del proceso o ser utilizadas como una medida de cambio en el tiempo. La mayoría de ellas son autoaplicables, es decir, constan de una serie de instrucciones que permiten al paciente responder en solitario. Esto facilita el tiempo de aplicación y permite que sean realizadas antes de la visita (en la sala de espera, por ejemplo) o telemáticamente para reducir los tiempos de consulta. Sin embargo, algunas de ellas pueden tener dificultades para ser aplicadas en ciertos grupos de población concretos. En general tienen versiones que han sido validadas en español y suelen ser de aplicabilidad en adultos. Se pueden utilizar en práctica clínica habitual, aunque en algunos medios concretos puede ser difícil por los tiempos de consulta. Hoy en día son utilizadas en prácticamente todos los trabajos de investigación clínica. La decisión de qué escala utilizar puede ser determinante, dado que las diferentes herramientas miden procesos distintos y su correcta elección e interpretación puede ser crucial.

### Validación de escalas clínicas

No es el objetivo de este trabajo realizar una exhaustiva revisión del proceso de validación de escalas clínicas, pero interesa comprender someramente la metodología de cara a entender el uso de escalas en medicina. Para poder sistematizar un proceso biológico y establecer su frecuencia y factores relacionados, es necesario establecer variables. Estas pueden ser medidas y deben ser elegidas con base en el conocimiento del proceso, y su correcta elección es la que establece la adecuada correspondencia entre el resultado de la medición y la realidad del fenómeno estudiado<sup>16</sup>. Este concepto se denomina validez. Las escalas se utilizan cuando la condición a medir no se puede delimitar de forma precisa o numérica, en general porque afecta a fenómenos psicosociales o porque está delimitada por categorías imprecisas. A la hora de definir una escala se eligen dominios o factores, con preguntas o aspectos de exploración específicos, a los que llamamos ítems y cuya respuesta por parte del paciente da lugar a un escalamiento categórico

o continuo. A la hora de validar una escala, partimos de una realidad clínica que observamos y que pensamos que existe y queremos medirla, pero no podemos hacerlo de forma constante porque es un proceso complejo. A continuación, se descompone el fenómeno en grupos de manifestaciones que siempre están presentes (dominios) y desarrollamos una estrategia para medirlos y registrarlos (ítems). Luego, tratamos de certificar que los atributos de la escala propuesta son meritorios (certificación). Para ello se determina que la realidad está representada por la escala (que mide lo que se quiere medir: validez de apariencia), que refleja la estructura de dominios en la que se dividió la realidad (que no quedan factores sin medir: validez de constructo), que funciona de manera parecida a otros instrumentos de medida ya certificados (validez de criterio), que funciona bien bajo diversas circunstancias o exploradores (oportunidad o fiabilidad test-retest o interevaluador), que es capaz de detectar y medir cambios (sensibilidad), y que es fácil de administrar y procesar (utilidad). La consistencia interna se suele medir mediante el coeficiente alfa de Cronbach, que se basa en el promedio de las correlaciones entre los ítems. Todo este proceso conlleva un enorme trabajo y debe ser actualizado periódicamente, así como reelaborado cuando una escala se traduce de un idioma a otro. Cuando se pretende que dos versiones de una escala en idiomas distintos sean comparables se deben aportar pruebas fehacientes de ello<sup>17</sup>. En general, las escalas que son utilizadas en neurología y, en concreto en el campo de la migraña, han sido validadas y gozan de estos estándares de aceptación y reproducibilidad que hacen que sean herramientas útiles para su uso cotidiano. No obstante, es tarea del clínico y del investigador comprobar que su proceso de construcción es fiable y adecuado, mediante la revisión de la literatura al respecto.

### Escalas de evaluación de la discapacidad

El Cuestionario de Discapacidad de la Migraña (*Migraine Disability Assessment* o MIDAS) evalúa la pérdida de días en las áreas personal, profesional (o escolar) y familiar durante los últimos tres meses como consecuencia de las crisis de migraña<sup>18</sup>. Es una escala ampliamente validada y traducida a múltiples lenguas. Se compone de cinco ítems y su puntuación es la suma de los días perdidos (o reducidos en productividad) en las distintas preguntas. La puntuación permite diferenciar cuatro grados de discapacidad: grado 1 o nula, grado 2 leve, grado 3 moderada y grado 4 grave. Se trata de un instrumento que ha demostrado tener buena fiabilidad y validez en los diferentes estudios. Recientemente, con el fin de diferenciar

**TABLA 1.** Principales escalas con utilidad en migraña

Escalas	Esferas	Especificidad migraña	Ítems	Tiempo aproximado
<b>Impacto y discapacidad</b>				
MIDAS	Laboral, doméstica, social	Sí	5 + 2	1-5 min
HIT-6	Actividad diaria	Sí	6	1-5 min
WPAI	Actividad diaria y laboral	Sí	6	1-5 min
<b>Calidad de vida</b>				
MSQ	Limitaciones diarias	Sí	14	5-7 min
HANA	Estado de salud	No	7	1-5 min
SF-36	Estado de salud	No	36	10-15 min
SF-12	Estado de salud	No	12	2-5 min
EQ-5D	Estado de salud	No	6	1-5 min
<b>Comorbilidad</b>				
HADS	Cribado ansiedad y depresión	No	14	2-5 min
BDI-II	Depresión	No	21	10-12 min
PHQ-9	Depresión	No	9	1-5 min
STAI	Ansiedad	No	40	10-15 min
BAI	Ansiedad	No	21	5-10 min
<b>Otras</b>				
Short-IPAQ	Actividad física	No	9	5-10 min
PSQI	Sueño	No	19	5-10 min
ISI	Insomnio	No	5	1-5 min
Epworth	Hipersomnia	No	9	1-5 min
PSS	Estrés percibido	No	14	5-10 min
ASC-12	Alodinía	Sí	12	2-5 min
CPAS	Disautonomía	Sí	5	1-5 min

MIDAS: *Migraine Disability Assessment*; HIT-6: *Headache Impact Test*; WPAI: *Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire*; MSQ: *Migraine-Specific Quality of Life Questionnaire*; HANA: *Headache Needs Assessment*; SF-36: *Short Form 36*; SF-12: *Short Form 12*; EQ-5D: *European Quality of Life-5 Dimensions*; HADS: *Hospital Anxiety and Depression Scale*; BDI-II: *Beck Depression Inventory-Second Edition*; PHQ-9: *9-item Patient Health Questionnaire*; STAI: *State-Trait Anxiety Inventory*; BAI: *Beck Anxiety Inventory*; Short-IPAQ: *short-International Physical Activity Questionnaire*; PSQI: *Pittsburgh Sleep Quality Index*; ISI: *Insomnia Severity Index*; ASC-12: *12-item Allodynia Symptom Checklist*; CPAS: *Cranial Autonomic Parasympathetic Symptoms*.

en pacientes con migraña episódica y migraña crónica, se ha dividido el nivel cuatro de discapacidad en grave (IV-A) y muy grave (IV-B). Su principal limitación es que posiblemente infraestime la gravedad en personas que no trabajan ni estudian, o que no realizan tareas domésticas de forma habitual por algún motivo, o personas con menor capacidad de ocio. Requiere una cierta explicación previa para que el paciente no puntúe dos veces los mismos días en los ítems 1-2 y 3-4 (incapacidad para realizar una tarea - reducción del 50% de la productividad de esta).

Otra herramienta comúnmente utilizada para medir el impacto de la migraña es el Test de Impacto de la Cefalea (*Headache Impact Test* o HIT-6). Consta de seis ítems que evalúan la frecuencia de cefalea intensa, la limitación de las actividades diarias (incluyendo trabajo, escuela y ámbito social), deseo de acostarse en la cama, fatiga, irritabilidad y dificultad de concentración<sup>19</sup>. Es una escala de peor interpretación como un corte aislado (dado que

tiene una puntuación mínima alta), pero que es muy sensible para detectar cambios, ya que variaciones de 2-3 puntos se consideran muy significativas. Esto hace que sea muy adecuada como parte de la medida de respuesta a una intervención terapéutica y sus cambios son válidos a partir de las primeras cuatro semanas del inicio del tratamiento. Además, también está validada en el contexto de migraña crónica o cefalea crónica diaria.

La gran versatilidad de estas dos escalas, su amplia distribución de uso, la cantidad de estudios y actualizaciones sobre su validez, su sencillez y la rapidez de su administración hacen que, en la mayoría de los estudios o valoraciones clínicas, se elija de forma predominante alguna de estas herramientas, cuando no ambas (Tabla 1). Pero existen otras, como el Cuestionario para el Deterioro de la Actividad y la Productividad Laboral (*Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire* o WPAI), instrumento que consta de seis ítems y evalúa la discapacidad en las actividades diarias y la produc-

tividad en el trabajo. No es una herramienta específica, aunque existe una versión validada para cefalea y dolor, y su uso también se ha generalizado bastante, sobre todo en el contexto de ensayos clínicos<sup>20</sup>.

### Escalas de calidad de vida

La medición de la calidad de vida se ha convertido en un factor determinante en el estudio de casi cualquier patología. En enfermedades como la migraña, en las que la discapacidad es episódica, además es uno de los factores más importantes y dotado de una gran sensibilidad social y de divulgación. Especialmente en los países occidentales, donde la esperanza de vida y el concepto del estado de bienestar se han convertido en elementos esenciales del constructo social, la repercusión de la salud en la calidad de vida es un elemento muy importante. La disminución de la calidad de vida es una realidad patente y medible que aparece ligada a la migraña. Los cambios en la repercusión de la calidad de vida también se pueden utilizar para evaluar la respuesta de una intervención terapéutica. Existen multitud de escalas y maneras de medir la calidad de vida de las personas. Algunas de esas escalas no son específicas y otras han sido diseñadas para patologías concretas. En concreto, para migraña, uno de los instrumentos más utilizados es el Cuestionario de Calidad de vida Específico de la migraña (*Migraine-Specific Quality of Life Questionnaire* o MSQ), ideado para evaluar las limitaciones diarias y los efectos de los tratamientos<sup>21</sup>. Se estructura en tres dominios que miden la reducción o prevención en socialización, actividades relacionadas con el trabajo y emociones relacionadas con la migraña. En su última versión se mejoró el contenido para aportar claridad y se acortó para facilitar su administración. El Cuestionario de Evaluación de Necesidades Provenidas por la Cefalea (*Headache Needs Assessment survey*, HANA) mide el impacto individual en diferentes aspectos de la vida diaria, tanto en la frecuencia con la que se presenta como en el grado de molestia que le produce al individuo, evaluando siete dominios: ansiedad/preocupación, depresión, autocontrol, energía, función social, actividades sociales/familiares e impacto general<sup>22</sup>.

Aunque no específico para migraña, el instrumento más ampliamente utilizado para valorar la calidad de vida es el cuestionario de salud SF-36 (*Short Form 36*), que explora la función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental a partir de 36 preguntas que hacen referencia a las cuatro últimas semanas en la vida del paciente. La versión reducida (SF-12) cubre las ocho dimensiones, pero

no permite obtener puntuaciones específicas para cada una de ellas, aunque simplifica mucho su uso. Este tipo de herramientas son poco aplicables en la práctica clínica habitual, pero pueden ser de utilidad en estudios clínicos. Otra herramienta no específica pero mucho más utilizada, sobre todo en ensayos clínicos en migraña, es el Cuestionario Europeo de Calidad de Vida en 5 dimensiones (*European Quality of Life-5 Dimensions*, EQ-5D) que valora la calidad de vida asociada a salud. Tiene una primera parte con cinco preguntas (dimensiones): movilidad, autocuidado, actividades habituales, dolor y/o malestar y ansiedad y/o depresión. La segunda parte es una EVA (0-100) en la que se puntúa salud<sup>23</sup>.

### Evaluación de comorbilidades psiquiátricas

Es útil en ocasiones disponer de herramientas para el cribado o valorar la necesidad de tratamiento de los trastornos psiquiátricos asociados a la cefalea, o bien para realizar estudios de investigación clínica. La Escala de Ansiedad y Depresión Hospitalaria (*Hospital Anxiety and Depression Scale*, HADS) consta de 14 ítems, siete para ansiedad (HADA-A) y siete para depresión (HADA-D) y es útil para el despistaje de estas comorbilidades. Divide la puntuación en normal, límite y patológico. Entre los síntomas depresivos, el inventario de Depresión de Beck (*Beck Depression Inventory-Second Edition*, BDI-II) es una encuesta de 21 preguntas que cubre los aspectos más relevantes del diagnóstico de depresión y también está indicado para evaluar la gravedad. El Cuestionario sobre la Salud del Paciente-9 (*9-item Patient Health Questionnaire*, PHQ-9) puede ser útil para el diagnóstico y monitorización de los síntomas depresivos, así como de la respuesta al tratamiento. Para la evaluación de la ansiedad, el inventario de Ansiedad Estado-Rasgo (*State-Trait Anxiety Inventory*, STAI) mide la presencia y la gravedad de síntomas de ansiedad. Se trata de dos subescalas de 20 preguntas, una sobre el estado de ansiedad actual y otra sobre la propensión general o rasgo ansioso. El inventario de Ansiedad de Beck (*Beck Anxiety Inventory*, BAI) valora 21 ítems sobre este trastorno y también aparece en algunos estudios sobre ansiedad y migraña<sup>24</sup>.

### Otras escalas

Si bien no es objeto de este trabajo revisar de forma pormenorizada todas las herramientas potencialmente utilizadas en migraña, se comentan, para terminar, algunas más de forma somera, como el Cuestionario Internacional breve de Actividad Física (*short-International Physical Activity Questionnaire*,

short-IPAQ), la escala de somnolencia de Epworth, el Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh (*Pittsburgh Sleep Quality Index*, PSQI), el Índice de Gravedad del Insomnio (*Insomnia Severity Index*, ISI) o la Escala de Estrés Percibido (*Perceived Stress Scale*, PSS). Estas y otras muchas pueden ser elementos útiles de medición, bien en situaciones clínicas concretas, bien a la hora de diseñar un estudio de investigación en migraña. Existen otras escalas específicas para migraña, como el Cuestionario de Síntomas de Alodinia de 12 ítems (*12-item Allodynia Symptom Checklist*, ASC-12), diseñado para medir la alodinia; la escala de Síntomas Craneales Autonómicos Parasimpáticos (*Cranial Autonomic Parasympathetic Symptoms*, CPAS), que pondera los síntomas autonómicos asociados a las crisis migrañosas; o herramientas EVA para la fotofobia, entre otras. Las escalas de catastrofismo también se utilizan en cefaleas, ya que dan una idea de mecanismos psicológicos y fisiológicos asociados al dolor y son útiles para objetivar cambios con el tratamiento.

## CONCLUSIONES

La migraña es una enfermedad extraordinariamente compleja cuyos síntomas y comorbilidades pueden afectar a múltiples aspectos del individuo que la padece, llegando a suponer un grave problema de salud tanto personal como comunitario. Dado que no existen marcadores biológicos fiables ni para el diagnóstico ni para valorar la evolución o la respuesta al tratamiento, la evaluación clínica del paciente en consultas es esencial. En esta evaluación se tendrán en cuenta parámetros con aspectos subjetivos, como la entrevista semiestructurada, la cuidadosa escucha de las preferencias del paciente, la probabilidad que nos indique el paciente de continuar con un tratamiento o no, su grado de satisfacción, tolerabilidad, experiencias previas, etc. Pero, además, podemos contar con herramientas relativamente objetivas que nos pueden ayudar a realizar una valoración mucho más precisa. Entre ellas tenemos los calendarios y diarios de cefalea como principal instrumento. Las escalas de impacto de la enfermedad, repercusión en la calidad de vida y mensuración de distintas comorbilidades o aspectos específicos nos pueden dar información adicional. Si bien no son estrictamente necesarias en la valoración clínica habitual, algunas pueden incorporarse a la práctica clínica cotidiana con relativa facilidad

y sin una merma importante del tiempo de asistencia. En ningún caso se tendrá en cuenta el resultado aislado de una encuesta, escala o índice para tomar una decisión clínica, pero ligado a una valoración global, las escalas nos pueden dar valiosos datos para afinar mejor el proceso de asistencia a nuestros pacientes.

## BIBLIOGRAFÍA

- Stovner LJ, Zwart JA, Hagen K, Terwindt GM, Pascual J. Epidemiology of headache in Europe. *Eur J Neurol*. 2006;13:333-45.
- Headache Classification Committee of the International Headache Society. The International Classification of Headache Disorders, 3rd edition. *Cephalgia*. 2013; 9:629-808.
- Pozo-Rosich P. Migraña crónica: epidemiología e impacto. *Rev Neurol*. 2012;54(Supl 2):S3-S11.
- Steiner TJ. Lifting the burden: the global campaign against headache. *Lancet Neurol*. 2004;3:204-5.
- Steiner TJ, Stovner LJ, Katsarava Z, Lainez JM, Lampl C, Lantéri-Minet M, et al. The impact of headache in Europe: principal results of the Eurolight project. *J Headache Pain*. 2014;15:31-41.
- GBD 2016 Headache Collaborators. Global, regional, and national burden of migraine and tension-type headache, 1990-2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet Neurol*. 2018;17(11):954-76.
- Ferroni P, Barbanti P, Spila A, Fratangeli F, Aurilia C, Fofi L, et al. Circulating biomarkers in migraine: New opportunities for precision medicine. *Curr Med Chem*. 2019;26(34):6191-206.
- Moore CS, Sibbritt DW, Adams J. A critical review of manual therapy use for headache disorders: prevalence, profiles, motivations, communication and self-reported effectiveness. *BMC Neurol*. 2017;17(1):61.
- Nappi G, Jensen R, Nappi RE, Sances G, Torelli P, Olesen J. Diaries and calendars for migraine. A review. *Cephalgia*. 2006;26(8):905-16.
- Minen MT, Torous J, Raymonska J, Piazza A, Grudzen C, Powers S, et al. Electronic behavioral interventions for headache: a systematic review. *J Headache Pain*. 2016; 17:51.
- Anderson K, Burford O, Emmerton L. Mobile health apps to facilitate self-care: A qualitative study of user experiences. *PLoS One*. 2016;11(5):e0156164.
- Nielsen KD, Rasmussen C, Russell MB. The diagnostic headache diary: A headache expert system. *Stud Health Technol Inform*. 2000;78:149-60.
- Turner DP, Leffert LR, Houle TT. Appraisal of headache trigger patterns using calendars. *Headache*. 2020;60(2):370-81.
- Garra G, Singer AJ, Taira BR, Chohan J, Cardoz H, Chisena E, et al. Validation of the Wong-Baker FACES Pain Rating Scale in pediatric emergency department patients. *Acad Emerg Med*. 2010;17(1):50-4.
- Gago-Veiga AB, Camiña Muñiz J, García-Azorín D, González-Quintanilla V, Ordás CM, Torres-Ferrus M, et al. ¿Qué preguntar, cómo explorar y qué escalas usar en el paciente con cefalea? Recomendaciones del Grupo de Estudio de Cefalea de la Sociedad Española de Neurología. *Neurología*. 2019;S0213-4853(19)30024-6. En prensa.
- Streiner D, Norman GR. *Health measurement scales. A practical guide to their development and use*. 2nd ed. Oxford: Oxford University Press; 1995.
- Prieto AJ. A method for translation of instruments to other languages. *Adult Education Quarterly*. 1992;43:1-14.
- Stewart WF, Lipton RB, Dowson AJ, Sawyer J. Development and testing of the Migraine Disability Assessment (MIDAS) Questionnaire to assess headache-related disability. *Neurology*. 2001;56(6 Suppl 1):S20-S28.
- Houts CR, Wirth RJ, McGinley JS, Gwaltney C, Kassel E, Snapinn S, et al. Content Validity of HIT-6 as a measure of headache impact in people with migraine: A narrative review. *Headache*. 2020;60(1):28-39.
- Reilly MC, Zbrozek AS, Dukes EM. The validity and reproducibility of a work productivity and activity impairment instrument. *Pharmacoeconomics*. 1993;4(5):353-65.
- 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.
- Cramer JA, Silberstein SD, Winner P. Development and validation of the Headache Needs Assessment (HANA) survey. *Headache*. 2001;41(4):402-9.
- Lainez JM, Mangas MA, Mederer S, Monzón MJ y Soler R. Impacto socioeconómico y clasificación de las cefaleas. En: Ezpeleta D y Pozo Rosich P, editores. *Guía oficial de práctica clínica en cefalea*. Sociedad Española de Neurología; 2015.
- GD Solomon, TG Lee, CS Solomon. *Manual clínico sobre la migraña*. 2.<sup>a</sup> ed. Londres: Science Press; 1998.