Factores de riesgo de cefalea por uso excesivo de medicamentos en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, agosto-diciembre de 2026

Risk factors for medication-overuse headache in patients seen at the Edgardo Rebagliati Martins National Hospital, August–December 2026

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN NEUROLOGÍA

AUTOR

EDWIN PABLO OROSCO HUILLCAHUAMAN

ASESOR

RUTH ELENA ZEGARRA OSORIO

LIMA – PERÚ

2026

UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

Los egresados:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES
1.	OROSCO HUILLCAHUAMAN EDWIN PABLO
2.	

Pertenecientes al programa de **SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN NEUROLOGÍA,** autor del proyecto de investigación titulado: **Factores de riesgo de cefalea por uso excesivo de medicamentos en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, agosto-diciembre de 2026,** el cual ha sido elaborado y aprobado, para optar por el **TITULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN NEUROLOGÍA,** hejo la modalidad de **Proyecto de Investigación.**

En calidad de docente (s) asesor (es) de la Universidad Peruana Cayetano Heredia:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES DEL DOCENTE	FACULTAD	NIVEL DE ASESORÍA
1.	ZEGARRA OSORIO RUTH ELENA	MEDICINA	ASESORA
2.			

Declaramos que el contenido del presente documento es original y que las citas y referencias a otros autores cumplen con las normas académicas establecidas. En ese sentido, hacemos constar que:

- El documento presenta un porcentaje de similitud de **24%,** según el reporte emitido por el software **Turnitin®** (identificador de entrega: **3706625320**; fecha de entrega: **09-11-2026**).
- Tras una revisión detallada del reporte y del contenido del trabajo en cuestión, no se han identificado indicios de piagio.
- Se certifica que el documento respeta los principios de integridad académica y cumple con los requisitos institucionales de originalidad.

Lugar y fecha: **Lima, 10 de noviembre de 2026**

Firma del asesor
N° DNI: 40814493
ORCID: 0000-0001-6177-4008

Firma del Co-asesor
N° DNI: .....
ORCID: .....

RESUMEN

La cefalea por uso excesivo de medicamentos constituye un problema de salud asociado a discapacidad y deterioro de la calidad de vida. En el Perú, la evidencia hospitalaria sobre los factores de riesgo relacionados con su desarrollo continúa siendo limitada. El presente estudio tendrá como objetivo determinar los factores de riesgo de cefalea por uso excesivo de medicamentos en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, durante agosto–diciembre de 2026. Se desarrollará un estudio observacional, analítico, retrospectivo, de casos y controles no pareados. La muestra estará conformada por 240 pacientes adultos atendidos en el Servicio de Neurología, distribuidos en 120 casos con cefalea por uso excesivo de medicamentos y 120 controles con cefalea primaria sin dicho diagnóstico. La información se obtendrá mediante entrevista directa estructurada, evaluación neurológica y revisión complementaria de historias clínicas, utilizando una ficha de recolección de datos. La clasificación diagnóstica se realizará según los criterios ICHD-3. Se evaluarán factores sociodemográficos, antecedentes clínicos y patrones previos de utilización de medicamentos. El análisis estadístico comprenderá estadística descriptiva, análisis bivariado y regresión logística binaria multivariable para estimar odds ratios crudos y ajustados, con intervalos de confianza del 95 % y un nivel de significancia de $p < 0,05$.

Palabras clave: Cefaleas Secundarias; Factores Sociodemográficos; Uso Excesivo de Medicamentos Recetados (DeCS)

INTRODUCCIÓN

Los trastornos de cefalea constituyen un problema neurológico de salud pública por su elevada frecuencia y repercusión sobre la funcionalidad, productividad y calidad de vida. Según el Global Burden of Disease 2021, representaron la tercera causa mundial de años vividos con discapacidad y la segunda entre adultos de 15 a 49 años. Algunos pacientes desarrollan cefalea crónica asociada al consumo frecuente de tratamientos sintomáticos, denominada cefalea por uso excesivo de medicamentos (1).

Esta condición se clasifica como cefalea secundaria en personas con cefalea preexistente. Según la tercera edición de la Clasificación Internacional de los Trastornos de Cefalea (ICHD-3), requiere cefalea durante ≥15 días al mes y uso excesivo regular de medicamentos agudos durante más de tres meses, sin otra explicación diagnóstica más adecuada (2). El umbral es ≥10 días mensuales para triptanes, ergotamínicos, opioides, analgésicos combinados o múltiples clases farmacológicas conforme a criterios específicos, y ≥15 días para paracetamol, ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroideos. No se exige demostrar mejoría tras suspender el fármaco para establecer el diagnóstico (3).

La prevalencia en adultos suele situarse entre 1 % y 2 %, aunque varía según población, criterios diagnósticos y ámbito asistencial. Puede ser considerablemente mayor entre personas con cefalea crónica atendidas en centros especializados. Predomina en mujeres y habitualmente se asocia con migraña como cefalea primaria subyacente, lo que sugiere una interacción entre susceptibilidad individual, frecuencia de crisis y exposición repetida a medicamentos sintomáticos (3-5).

En el Perú, un estudio poblacional en adultos de 18 a 65 años estimó prevalencias anuales ajustadas de 65,5 % para cualquier cefalea, 22,8 % para migraña y 1,2 % para probable cefalea por uso excesivo de medicamentos. Estos datos destacan la relevancia del problema y su posible relación con factores educativos y de uso adecuado de tratamientos (6).

Su desarrollo es multifactorial. Se han identificado asociaciones con sexo femenino, baja escolaridad, tabaquismo, inactividad física, obesidad, consumo regular de tranquilizantes, dolor crónico, enfermedades musculoesqueléticas y gastrointestinales, ansiedad y depresión. En una cohorte de 11 años, el consumo habitual de tranquilizantes y la combinación de síntomas ansioso-depresivos con molestias somáticas se asociaron con incrementos cercanos a cinco veces en el riesgo; también se observaron asociaciones con tabaquismo e inactividad física (7). En el plano fisiopatológico, el uso repetido de medicación aguda podría favorecer la sensibilización trigeminovascular, la excitabilidad cortical y alteraciones de circuitos vinculados con dolor y recompensa (8). Sin embargo, la relación temporal es bidireccional: una mayor frecuencia de cefalea puede impulsar el consumo y este contribuir a la cronificación (9).

Entre los antecedentes internacionales, Hagen et al. (2012), en Noruega, siguieron durante 11 años a 25 596 participantes sin cefalea crónica inicial; 201 desarrollaron cefalea por uso excesivo de medicamentos. Destacaron el uso de tranquilizantes (OR=5,2; IC95 %: 3,0–9,0) y los síntomas ansioso-depresivos asociados a molestias musculoesqueléticas y gastrointestinales (OR=4,7; IC95 %: 2,4–9,0), además del tabaquismo y la inactividad física (7). En Dinamarca, Westergaard et al. (2014)

estudiaron aproximadamente 68 500 adultos y encontraron una prevalencia de 1,8 % de cefalea crónica con uso excesivo, más frecuente en personas con menor educación, ingresos reducidos, situación laboral desfavorable y peor salud física y mental (10).

En Italia, Viana et al. (2018), en 318 pacientes, identificaron asociaciones de migraña crónica con uso excesivo de medicamentos con depresión (OR=2,91), insomnio tratado con hipnóticos (OR=5,59), traumatismo craneal (OR=3,54), ronquido habitual (OR=2,24) y experiencias adversas infantiles (OR=1,48); la actividad física presentó asociación protectora (OR=0,42)(11). En Colombia, Valladales-Restrepo et al. (2026) evaluaron 355 usuarios de triptanes; el 8,2 % cumplió criterios diagnósticos y se observaron asociaciones con mayor edad, migraña de ≥10 años de evolución, uso previo de analgésicos simples y enfermedades psiquiátricas (12).

En el Perú, Novoa y Bordini (2021) analizaron 222 pacientes con cefalea crónica diaria y hallaron cefalea por uso excesivo de medicamentos en el 42,3 %, con mayor frecuencia entre quienes habían recibido atención neurológica, posiblemente por mayor complejidad clínica (13). Asimismo, Quispe et al. (2024) estudiaron 2149 adultos de cinco regiones y estimaron una prevalencia anual ajustada de 1,2 %; la ausencia de educación formal se asoció con mayor probabilidad del desenlace (ORa=7,1; p=0,04), aunque el escaso número de casos limita la precisión del hallazgo (6). Además, los estudios proceden de poblaciones y diseños heterogéneos, lo que dificulta trasladar directamente sus estimaciones a la atención especializada de neurología en el Perú.

Pese a estos antecedentes, persiste una limitada evidencia hospitalaria peruana sobre factores de riesgo en establecimientos de alta complejidad (6, 13). Evaluar los factores sociodemográficos, clínicos y relacionados con el uso previo de medicamentos permitirá reconocer perfiles vulnerables y aportar información para la prevención, la educación terapéutica y el diagnóstico oportuno. Por ello, se plantea la siguiente pregunta: ¿Cuáles son los factores de riesgo de cefalea por uso excesivo de medicamentos en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins durante agosto–diciembre de 2026?

OBJETIVOS

Objetivo general

- Determinar los factores de riesgo de cefalea por abuso de medicamentos en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins durante el periodo de agosto a diciembre de 2026.

Objetivos específicos

- Describir las características sociodemográficas (edad, sexo, estado civil, nivel educativo y situación laboral) y clínicas (tipo de cefalea primaria, tiempo de enfermedad, antecedente familiar de cefalea y tratamiento preventivo previo) de los pacientes atendidos en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins durante el periodo de agosto a diciembre de 2026.
- Determinar la asociación entre los factores sociodemográficos y la cefalea por abuso de medicamentos en los pacientes atendidos en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins durante el periodo de agosto a diciembre de 2026.

- Determinar la asociación entre los factores clínicos y la cefalea por abuso de medicamentos en los pacientes atendidos en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins durante el periodo de agosto a diciembre de 2026.

MATERIAL Y MÉTODO

a) Diseño del estudio:

El presente estudio tendrá un diseño observacional, analítico, retrospectivo, de casos y controles no pareados, con una relación de 1:1. Se considerarán casos a los pacientes con diagnóstico de cefalea por uso excesivo de medicamentos según los criterios de la tercera edición de la Clasificación Internacional de los Trastornos de Cefalea (ICHD-3), y controles a los pacientes con diagnóstico de cefalea primaria que no cumplan dichos criterios.

b) Población:

La población estará constituida por pacientes de 18 años o más con diagnóstico de cefalea primaria, atendidos en los consultorios externos del Servicio de Neurología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins durante el periodo de agosto a diciembre de 2026.

Criterios de inclusión

Grupo de casos

- Pacientes de 18 años o más atendidos en los consultorios externos del Servicio de Neurología durante el periodo de estudio.
- Pacientes con cefalea primaria preexistente, como migraña, cefalea tipo tensión u otra cefalea primaria, confirmada mediante evaluación

neurológica según los criterios ICHD-3.

- Pacientes con diagnóstico de cefalea por uso excesivo de medicamentos, definido por cefalea durante ≥15 días al mes y consumo excesivo regular de medicamentos sintomáticos durante más de tres meses, conforme a los umbrales farmacológicos establecidos por la ICHD-3.

- Pacientes que acepten participar voluntariamente mediante la firma del consentimiento informado.

Grupo de controles

- Pacientes de 18 años o más atendidos en los consultorios externos del mismo Servicio de Neurología y durante el mismo periodo de estudio.

- Pacientes con diagnóstico de cefalea primaria, como migraña, cefalea tipo tensión u otra cefalea primaria, confirmada mediante evaluación neurológica según los criterios ICHD-3.

- Pacientes con cefalea primaria episódica o crónica que no cumplan los criterios diagnósticos de cefalea por uso excesivo de medicamentos, verificado mediante entrevista estructurada y evaluación clínica.

- Pacientes que acepten participar voluntariamente mediante la firma del consentimiento informado.

Criterios de exclusión

Para ambos grupos

- Pacientes con cefalea secundaria atribuible a una causa distinta del uso excesivo de medicamentos, cuando dicha condición explique mejor el cuadro clínico e impida establecer adecuadamente el diagnóstico de interés.

- Pacientes cuya evaluación clínica no permita establecer con suficiente

certeza el diagnóstico de cefalea primaria o determinar la presencia o ausencia de cefalea por uso excesivo de medicamentos según la ICHD-3.

- Pacientes que, pese a las aclaraciones necesarias, no puedan proporcionar información suficientemente confiable sobre la frecuencia de cefalea, el consumo de medicamentos o los antecedentes relevantes para el estudio.

c) Muestra:

El tamaño muestral se calculará mediante la fórmula para estudios de casos y controles no pareados, considerando un nivel de confianza del 95 %, una potencia estadística del 80 % y una relación de 1:1. La muestra estará conformada por 240 pacientes, distribuidos en 120 casos con cefalea por uso excesivo de medicamentos y 120 controles con cefalea primaria sin dicho diagnóstico (**Anexo 1**). Se empleará un muestreo no probabilístico consecutivo, mediante el reclutamiento prospectivo de pacientes elegibles atendidos en el Servicio de Neurología, quienes serán evaluados mediante entrevista directa estructurada, evaluación neurológica y revisión complementaria de historias clínicas, hasta completar el tamaño muestral establecido para cada grupo.

d) Definición operacional de variables:

Variable dependiente:

Cefalea por uso excesivo de medicamentos: Variable cualitativa dicotómica, definida según los criterios de la tercera edición de la Clasificación Internacional de los Trastornos de Cefalea (ICHD-3). Se considerará uso excesivo de medicamentos al consumo regular de triptanes, ergotamínicos, opioides o analgésicos combinados durante ≥10 días al mes, o de analgésicos no opioides, como paracetamol y antiinflamatorios no esteroideos, durante ≥15

días al mes, por más de tres meses. También se considerará el consumo de múltiples clases farmacológicas durante ≥10 días al mes, según los criterios específicos de la ICHD-3.

Se definirá como **caso** al paciente con cefalea primaria preexistente que presente cefalea durante ≥15 días al mes y cumpla los criterios de uso excesivo de medicamentos, sin otra explicación diagnóstica más adecuada. Se definirá como **control** al paciente con cefalea primaria que no cumpla los criterios diagnósticos de cefalea por uso excesivo de medicamentos. La clasificación se realizará mediante entrevista directa estructurada, evaluación neurológica y revisión complementaria de las historias clínicas, aplicando los criterios diagnósticos de la ICHD-3. Los participantes serán registrados como casos (1) o controles (0).

Variables independientes:

Edad, sexo, estado civil, nivel educativo, situación laboral, lugar de residencia, tipo de cefalea primaria, edad de inicio de la cefalea, tiempo de enfermedad, intensidad habitual del dolor, duración habitual del episodio, antecedente familiar de cefalea, tratamiento preventivo actual, adherencia al tratamiento preventivo, uso de más de una clase farmacológica, automedicación, compra sin receta médica e información previa sobre el riesgo de sobreuso.

Covariables:

Días con cefalea al mes, medicamento principal utilizado, clase farmacológica, días de consumo de medicamentos al mes y tiempo de consumo frecuente. La tabla de operacionalización de variables se encuentra disponible como **anexo 2**

e) Procedimientos y técnicas:

Recolección de datos:

Previamente al inicio del estudio, se solicitará la aprobación del Comité de Ética en Investigación y las autorizaciones correspondientes de la Dirección del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins y de la jefatura del Servicio de Neurología. Una vez obtenidas las autorizaciones, se realizará el reclutamiento prospectivo de pacientes adultos atendidos por cefalea en los consultorios externos del Servicio de Neurología, durante el periodo de agosto a diciembre de 2026.

Los pacientes serán evaluados según los criterios de inclusión y exclusión establecidos. Previa explicación de los objetivos y procedimientos del estudio, se solicitará la firma del consentimiento informado. La información se obtendrá mediante entrevista directa estructurada, evaluación neurológica y revisión complementaria de las historias clínicas. La identificación de los casos y controles se efectuará mediante la revisión de los diagnósticos neurológicos y la verificación de los criterios de la tercera edición de la Clasificación Internacional de los Trastornos de Cefalea (ICHD-3), conforme a las definiciones operacionales descritas previamente. Se empleará un muestreo no probabilístico consecutivo hasta completar 120 casos y 120 controles.

La información se registrará mediante una ficha de recolección de datos elaborada para el estudio **(Anexo 3**). Se evaluarán factores sociodemográficos, como edad, sexo, nivel educativo y situación laboral; factores clínicos, como tipo de cefalea primaria, tiempo de enfermedad, antecedente familiar y tratamiento preventivo previo; y antecedentes relacionados con el uso de medicamentos, como automedicación y adquisición sin receta médica. Se priorizarán las exposiciones documentadas antes del diagnóstico del desenlace.

La ficha será utilizada exclusivamente para extraer información de las historias clínicas, por lo que no requerirá validación psicométrica. La clasificación diagnóstica se verificará mediante una lista de cotejo basada en los criterios ICHD-3. Previamente a la recolección definitiva, se realizará una prueba piloto para evaluar la claridad de los campos, la disponibilidad de información y la consistencia del registro de las variables.

Instrumentos:

La técnica principal será la entrevista clínica estructurada, complementada con la evaluación neurológica y la revisión documental de la historia clínica (**Anexo 3**).

Los instrumentos serán: **Ficha de recolección de datos:** elaborada específicamente para registrar las variables sociodemográficas, clínicas y farmacológicas. **Lista de verificación diagnóstica basada en la ICHD-3:** empleada para confirmar la clasificación de los participantes como casos o controles (**Anexo 4**).

Historia clínica: utilizada para corroborar diagnósticos, antecedentes y tratamientos registrados.

f) Aspectos éticos del estudio:

El protocolo será presentado al Comité de Ética en Investigación del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins y al comité de ética o unidad académica correspondiente de la universidad, antes de iniciar la recolección de datos.

Debido a que se tratará de un estudio prostectivo con participación directa de pacientes, se solicitará el consentimiento informado por escrito. La participación será voluntaria y los pacientes podrán retirarse en cualquier momento sin que ello afecte la atención médica que reciben.

El estudio será observacional y no implicará la suspensión, indicación o modificación de tratamientos como parte del protocolo. La identificación de pacientes con cefalea por uso excesivo de medicamentos será comunicada al médico tratante para su evaluación y manejo conforme a la práctica clínica institucional.

La información será utilizada exclusivamente con fines académicos y científicos, respetando los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia, justicia y confidencialidad, así como la Declaración de Helsinki y la normativa nacional vigente.

g) Plan de análisis:

La información recolectada se codificará en Microsoft Excel y analizará con Stata 17.0, previa verificación de duplicados, valores atípicos, inconsistencias y

datos faltantes. Las variables cualitativas se presentarán mediante frecuencias y porcentajes; las cuantitativas, mediante medias y desviaciones estándar o medianas y rangos intercuartílicos, según su distribución, evaluada con gráficos y prueba de Shapiro-Wilk. Para comparar casos y controles se utilizarán las pruebas de chi cuadrado de Pearson o exacta de Fisher para variables categóricas, y t de Student o U de Mann-Whitney para variables numéricas, según corresponda. Se estimarán odds ratios crudos (ORc) con intervalos de confianza del 95 % mediante regresión logística binaria. Posteriormente, se ajustará un modelo de regresión logística multivariable para evaluar la asociación independiente de los factores sociodemográficos, clínicos y de uso previo de medicamentos con la cefalea por uso excesivo de medicamentos. Los resultados se expresarán como odds ratios ajustados (ORa), con intervalos de confianza del 95 % y significancia de $p < 0,05$.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Steiner TJ, Husøy A, Stovner LJ. GBD2021: headache disorders and global lost health - a focus on children, and a view forward. J Headache Pain. 2024;25(1):91.
2. Headache Classification Committee of the International Headache Society (IHS) The International Classification of Headache Disorders, 3rd edition. Cephalalgia. 2018;38(1):1–211.
3. Diener H-C, Dodick D, Evers S, Holle D, Jensen RH, Lipton RB, et al. Pathophysiology, prevention, and treatment of medication overuse headache. The Lancet Neurology. 2019;18(9):891–902.
4. Kristoffersen ES, Lundqvist C. Medication-overuse headache: epidemiology, diagnosis and treatment. Ther Adv Drug Saf. 2014;5(2):87–99.
5. Gosalia H, Moreno-Ajona D, Goadsby PJ. Medication-overuse headache: a narrative review. J Headache Pain. 2024;25(1):89.
6. Quispe G, Loza C, Limaco L, Gallegos R, Palomino C, Cruz I, et al. The prevalence and demographic associations of headache in the adult population of Peru: a national cross-sectional population-based study. J Headache Pain. 2024;25(1):48.
7. Hagen K, Linde M, Steiner TJ, Stovner LJ, Zwart JA. Risk factors for medication-overuse headache: an 11-year follow-up study. The Nord-Trøndelag Health Studies. Pain. 2012;153(1):56–61.

8. Meng ID, Dodick D, Ossipov MH, Porreca F. Pathophysiology of medication overuse headache: insights and hypotheses from preclinical studies. Cephalalgia. 2011;31(7):851–60.
9. Snuggs S, Wakerley BR. Is medication-overuse headache an addiction disorder? Expert Review of Neurotherapeutics. 2026;26(3):207–10.
10. Westergaard M, Glümer C, Hansen E, Jensen R. Prevalence of chronic headache with and without medication overuse: Associations with socioeconomic position and physical and mental health status. Pain. 2014;155.
11. Viana M, Bottiroli S, Sances G, Ghiotto N, Allena M, Guaschino E, et al. Factors associated to chronic migraine with medication overuse: A cross-sectional study. Cephalalgia. 2018;38(14):2045–57.
12. Valladales-Restrepo LF, Díaz-Arteaga C, Navarrete-Santa LF, Santander-Pai MJ, Zapata-Orozco JM, Villa-Arroyave G, et al. Migraine and the Excessive Dispensation of Triptans: A Real-World Evidence Study of Colombian Patients. Rev Neurol. 2026;81(1):46355.
13. Novoa M, Bordini C. Higher frequency of medication overuse headache in patients attended by neurologists in Lima, Peru. Headache Medicine. 2021;12:128–33.

PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

Presupuesto:

Ítem	**Precio unitario (S/)**	**Unidades**	**Precio total aproximado (S/)**
Impresión de fichas de recolección	0,10	300 hojas	30
Impresión de consentimientos informados	0,10	300 hojas	30
Lapiceros	2,00	6 unidades	12
Fólderes y archivadores	3,00	6 unidades	18
Trámites administrativos y éticos	100,00	1 trámite	100
Procesamiento estadístico en Stata 17	0,00	1	0
Impresión y anillado del informe final	35,00	3 ejemplares	100
Total aproximado			**S/ 290.00**

Cronograma: ACTUALIZAR

Actividad	**May-26**	**Jun**	**Jul**	**Ago**	**Set**	**Oct**	**Nov**	**Dic**	**Ene-27**
Planteamiento del problema	●	●							

Revisión bibliográfica	●	●	●	●					
Formulación de objetivos e hipótesis		●	●						
Elaboración del marco teórico		●	●						
Elaboración y validación del instrumento			●	●					
Aprobación ética y autorización institucional		●	●	●					
Recolección de datos				●	●	●			
Procesamiento y análisis estadístico							●		
Elaboración de resultados y discusión							●	●	
Conclusiones.								●	●
Presentación y sustentación del trabajo									●
Envió a publicación.								●	●

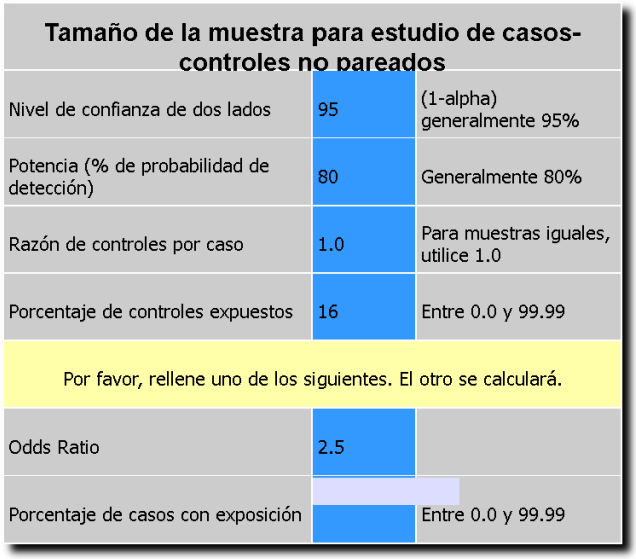
ANEXOS

Anexo 1: Cálculo del tamaño muestral

Para determinar el tamaño de muestra se empleará la fórmula para estudios de casos y controles no pareados a través de OpenEPI, considerando una relación de un control por cada caso, un nivel de confianza del 95%, una potencia estadística del 80% y una prueba bilateral.

El cálculo se basará en el estudio de Viana et al., en el cual el antecedente de depresión estuvo presente aproximadamente en el 16% de los pacientes con migraña episódica sin uso excesivo de medicamentos y presentó una asociación significativa con la migraña crónica acompañada de uso excesivo de medicamentos. Para el presente estudio se asumirá conservadoramente una proporción de exposición de 16% en los controles y de 32,3% en los casos, equivalente a un odds ratio esperado de 2,50(11).

Cálculo del tamaño de muestra para un estudio de casos y controles no pareados



Tamaño de la muestra para estudio de casos-controles no pareados		
Nivel de confianza de dos lados	95	(1-alpha) generalmente 95%
Potencia (% de probabilidad de detección)	80	Generalmente 80%
Razón de controles por caso	1.0	Para muestras iguales, utilice 1.0
Porcentaje de controles expuestos	16	Entre 0.0 y 99.99
Por favor, rellene uno de los siguientes. El otro se calculará.		
Odds Ratio	2.5	
Porcentaje de casos con exposición		Entre 0.0 y 99.99

Tamaño de la muestra para estudios de casos-controles no pareados

Para:

Nivel de confianza de dos lados (1-alpha)	95
Potencia (% de probabilidad de detección)	80
Razón de controles por caso	1
Proporción hipotética de controles con exposición	16
Proporción hipotética de casos con exposición:	0
Odds Ratios menos extremas a ser detectadas	2.50

	Kelsey	Fleiss	Fleiss con CC
Tamaño de la muestra - Casos	109	108	120
Tamaño de la muestra - Controles	109	108	120
Tamaño total de la muestra	218	216	240

Referencias

Kelsey y otros, Métodos en Epidemiología Observacional 2da Edición, Tabla 12-15
Fleiss, Métodos Estadísticos para Relaciones y Proporciones, fórmulas 3.18&, 3.19

CC= corrección de continuidad
Los resultados se redondean por el entero más cercano
Imprima desde el menú del navegador o seleccione copiar y pegar a otros programas.

Resultados de OpenEpi, versión 3, la calculadora de código abiertoSSCC

Anexo 2. Tabla de operacionalización de variables A. Variable dependiente

Variable	Tipo de variable	Escala de medición	Definición operacional	Forma de registro
Cefalea por uso excesivo de medicamentos	Dependiente; cualitativa dicotómica	Nominal	Diagnóstico establecido mediante los criterios ICHD-3: cefalea ≥15 días/mes en pacientes con cefalea preexistente, asociada al uso excesivo regular de medicamentos sintomáticos durante más de tres meses, sin mejor explicación diagnóstica. Se considerará sobreuso el consumo ≥10 días/mes de triptanes, ergotamínicos, opioides, analgésicos combinados o múltiples clases farmacológicas según criterios específicos; y ≥15 días/mes de analgésicos no opioides. La clasificación se verificará mediante los datos de la historia clínica.	1 = Caso (cumple criterios ICHD-3); 0 = Control (cefalea primaria sin criterios de cefalea por uso excesivo de medicamentos).

B. Variables independientes: factores sociodemográficos

Variable	Tipo de variable	Escala de medición	Definición operacional	Forma de registro
Edad	Independiente; cuantitativa discreta	Razón	Edad del paciente calculada en años cumplidos a partir de la fecha de nacimiento registrada en la historia clínica y la fecha índice.	Valor numérico entero, en años.
Sexo	Independiente; cualitativa dicotómica	Nominal	Sexo del paciente consignado en los datos de identificación de la historia clínica.	0 = Femenino; 1 = Masculino.

Estado civil	Independiente; cualitativa politómica	Nominal	Situación conyugal del paciente documentada en la historia clínica, correspondiente al periodo previo o cercano a la fecha índice.	1 = Soltero; 2 = Casado/conviviente; 3 = Separado/divorciado; 4 = Viudo.
Nivel educativo	Independiente; cualitativa ordinal	Ordinal	Grado máximo de instrucción formal completado por el paciente, según los antecedentes educativos documentados en la historia clínica.	0 = Sin estudios; 1 = Primaria; 2 = Secundaria; 3 = Superior.
Situación laboral	Independiente; cualitativa politómica	Nominal	Condición de actividad laboral del paciente documentada antes o al momento de la fecha índice, según los antecedentes sociales de la historia clínica.	1 = Empleado; 2 = Independiente; 3 = Desempleado; 4 = Jubilado; 5 = Otro.
Lugar de residencia	Independiente; cualitativa politómica	Nominal	Ubicación geográfica del domicilio habitual del paciente, determinada según la dirección registrada en la historia clínica correspondiente a la fecha índice.	1 = Lima; 2 = Callao; 3 = Otra provincia.

C. Variables independientes y descriptivas: características clínicas

Variable	**Tipo de variable**	**Escala de medición**	**Definición operacional**	**Forma de registro**
Tipo de cefalea primaria	Independiente; cualitativa politómica	Nominal	Clasificación de la cefalea primaria preexistente establecida por el médico neurólogo y documentada en la historia clínica, según criterios ICHD-3.	1 = Migraña sin aura; 2 = Migraña con aura; 3 = Cefalea tipo tensión; 4 = Otra cefalea primaria; 5 = Cefaleas primarias coexistentes.

Edad de inicio de la cefalea	Independiente; cuantitativa discreta	Razón	Edad en años cumplidos al inicio de los episodios recurrentes de cefalea primaria, determinada a partir de la fecha o edad de inicio documentada en la historia clínica.	Valor numérico entero, en años.
Tiempo de enfermedad	Independiente; cuantitativa continua	Razón	Tiempo transcurrido entre el inicio documentado de la cefalea primaria y la fecha índice, calculado mediante la diferencia entre ambas fechas.	Valor numérico en años, con un decimal.
Días con cefalea al mes	Diagnóstica y descriptiva; cuantitativa discreta	Razón	Frecuencia mensual de cefalea determinada a partir del número de días con dolor registrado en la evaluación neurológica, considerando el patrón correspondiente a los tres meses anteriores a la fecha índice.	Valor numérico entero de 0 a 31 días/mes, según el mes evaluado.
Intensidad habitual del dolor	Clínica descriptiva; cualitativa ordinal	Ordinal	Grado de intensidad habitual de la cefalea documentado en la historia clínica, evaluado mediante escala numérica del dolor de 0 a 10 puntos.	Valor entero de 0 a 10 puntos.
Duración habitual del episodio	Clínica descriptiva; cuantitativa continua	Razón	Tiempo promedio de duración de un episodio habitual de cefalea primaria, expresado en horas, según la descripción clínica documentada.	Valor numérico en horas, con un decimal.
Antecedente familiar de cefalea	Independiente; cualitativa dicotómica	Nominal	Presencia documentada de antecedentes de cefalea recurrente o diagnosticada en familiares de primer grado, identificados durante la revisión de los antecedentes familiares.	0 = No; 1 = Sí.

Tratamiento preventivo previo	Independiente; cualitativa dicotómica	Nominal	Antecedente documentado de utilización de al menos un medicamento prescrito con finalidad preventiva para la cefalea primaria, antes del primer diagnóstico de cefalea por uso excesivo de medicamentos.	0 = No; 1 = Sí.
Adherencia al tratamiento preventivo	Independiente; cualitativa dicotómica	Nominal	Grado de cumplimiento del tratamiento preventivo prescrito, calculado como el porcentaje de dosis utilizadas respecto a las indicadas durante el periodo previo evaluable. Se considerará adherencia adecuada cuando el cumplimiento documentado sea ≥80 % e inadecuada cuando sea menor, siempre que existan registros cuantificables.	0 = Inadecuada (menor de 80 %); 1 = Adecuada (≥80 %); No aplica = Sin tratamiento preventivo.

D. Variables relacionadas con el uso de medicamentos

Variable	**Tipo de variable**	**Escala de medición**	**Definición operacional**	**Forma de registro**
Medicamento principal	Descriptiva; cualitativa nominal	Nominal	Fármaco utilizado con mayor frecuencia para el tratamiento agudo o sintomático de la cefalea, identificado mediante la revisión de las indicaciones médicas y antecedentes farmacológicos documentados.	Nombre genérico del medicamento registrado en la historia clínica.
Clase farmacológica	Descriptiva; cualitativa politómica	Nominal	Clasificación farmacológica del medicamento utilizado para tratar los episodios de cefalea, determinada a partir de su principio activo y composición,	1 = Paracetamol; 2 = AINE; 3 = Triptán; 4 = Ergotamínico; 5 = Opioide; 6 = Analgésico combinado; 7 = Otro.

			según las categorías ICHD-3.	
Días de consumo al mes	Diagnóstica; cuantitativa discreta	Razón	Número de días calendario en los que el paciente utilizó medicamentos para el tratamiento agudo de la cefalea durante cada mes del periodo evaluado, independientemente del número de dosis administradas. Se determinará mediante los antecedentes farmacológicos registrados en la historia clínica.	Valor numérico entero de 0 a 31 días/mes. Se registrará también por clase farmacológica cuando corresponda.
Tiempo de consumo frecuente	Diagnóstica; cuantitativa continua	Razón	Duración del patrón de utilización frecuente de medicamentos sintomáticos, determinada a partir del inicio del consumo documentado hasta la fecha índice, expresada en meses.	Valor numérico en meses, con un decimal.
Uso de más de una clase farmacológica	Descriptiva; cualitativa dicotómica	Nominal	Utilización documentada de medicamentos pertenecientes a dos o más clases farmacológicas diferentes para el tratamiento agudo de la cefalea durante el periodo evaluado.	0 = No; 1 = Sí.
Automedicación	Independiente; cualitativa dicotómica	Nominal	Antecedente documentado de utilización de medicamentos para la cefalea por iniciativa propia, sin prescripción médica vigente, previo al desarrollo o primer registro de cefalea por	0 = No; 1 = Sí.

			uso excesivo de medicamentos.	
Compra sin receta médica	Independiente; cualitativa dicotómica	Nominal	Antecedente documentado de adquisición de medicamentos para el tratamiento de la cefalea sin presentación de receta médica, antes del diagnóstico de cefalea por uso excesivo de medicamentos.	0 = No; 1 = Sí.
Información previa sobre riesgo de sobreuso	Independiente; cualitativa dicotómica	Nominal	Existencia de documentación clínica que acredite haber recibido consejería sobre los riesgos del uso excesivo de medicamentos para la cefalea, antes del desarrollo o diagnóstico de esta condición.	0 = No, cuando conste explícitamente; 1 = Sí.

Anexo 3: Ficha de recolección de datos

FORMATO DE REGISTRO DE INFORMACIÓN

Factores de riesgo de cefalea por uso excesivo de medicamentos en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, agosto–diciembre de 2026.

I. I. Factores sociodemográficos

Variable	**Registro**
Edad	_____ años
Sexo	☐ Masculino ☐ Femenino
Estado civil	☐ Soltero(a) ☐ Casado(a)/conviviente ☐ Separado(a)/divorciado(a) ☐ Viudo(a)

Nivel educativo	☐ Sin estudios ☐ Primaria ☐ Secundaria ☐ Superior
Situación laboral	☐ Empleado(a) ☐ Independiente ☐ Desempleado(a) ☐ Jubilado(a) ☐ Otro
Lugar de residencia	☐ Lima ☐ Callao ☐ Otra provincia

II. Características clínicas de la cefalea

Variable	**Registro**
Tipo de cefalea primaria	☐ Migraña sin aura ☐ Migraña con aura ☐ Cefalea tipo tensión ☐ Otra: _____
Edad de inicio de la cefalea	_____ años
Tiempo de enfermedad	_____ años
Días con cefalea al mes	_____ días
Intensidad habitual del dolor	_____/10
Duración habitual del episodio	_____ horas
Antecedente familiar de cefalea	☐ Sí ☐ No
Tratamiento preventivo actual	☐ Sí ☐ No
Adherencia al tratamiento preventivo	☐ Adecuada ☐ Inadecuada ☐ No aplica

III. Uso de medicamentos para la cefalea

Variable	**Registro**
Medicamento principal	_____
Clase farmacológica	☐ Paracetamol ☐ AINE ☐ Triptán ☐

	Ergotamínico ☐ Opioide ☐ Combinado ☐ Otra
Días de consumo al mes	_____ días
Tiempo de consumo frecuente	_____ meses
Uso de más de una clase farmacológica	☐ Sí ☐ No
Automedicación	☐ Sí ☐ No
Compra sin receta médica	☐ Sí ☐ No
Información previa sobre riesgo de sobreuso	☐ Sí ☐ No

Anexo 4: Tabla de verificación de criterios diagnósticos

Tipo de cefalea (ICHD-3)	**Criterios diagnósticos**	**Sí**	**No**
Migraña sin aura (1.1)	≥5 ataques de 4–72 horas; ≥2 características (unilateral, pulsátil, intensidad moderada/grave o agravamiento con actividad física); ≥1 síntoma asociado (náuseas/vómitos o fotofobia y fonofobia). No explicada mejor por otro diagnóstico.	☐	☐
Migraña con aura (1.2)	≥2 ataques con síntomas de aura completamente reversibles (visuales, sensitivos, lenguaje, motores, tronco encefálico o retinianos), con ≥3 de 6 características: progresión gradual ≥5 minutos, síntomas sucesivos, duración individual de 5–60 minutos, unilateralidad, síntomas positivos o cefalea acompañante/en los 60 minutos siguientes. No explicada mejor por otro diagnóstico.	☐	☐
Migraña crónica (1.3)	Cefalea ≥15 días/mes durante más de 3 meses, en paciente con antecedentes de migraña, con características migrañosas ≥8 días/mes durante ese periodo. No explicada mejor por otro diagnóstico.	☐	☐

Cefalea tipo tensión episódica infrecuente (2.1)	≥10 episodios, frecuencia menor de 1 día/mes (menos de 12 días/año), duración de 30 minutos a 7 días; ≥2 características: bilateral, opresiva, leve/moderada o sin agravamiento por actividad habitual; sin náuseas/vómitos y como máximo fotofobia o fonofobia, no ambas.	☐	☐
Cefalea tipo tensión episódica frecuente (2.2)	≥10 episodios, entre 1 y 14 días/mes durante más de 3 meses; duración de 30 minutos a 7 días y características de cefalea tensional episódica descritas anteriormente.	☐	☐
Cefalea tipo tensión crónica (2.3)	Cefalea ≥15 días/mes durante más de 3 meses, de duración prolongada o continua; ≥2 características tensionales. Puede presentar como máximo uno de los siguientes: fotofobia, fonofobia o náuseas leves; sin náuseas moderadas/graves ni vómitos.	☐	☐
Cefalea en racimos (3.1)	≥5 ataques de dolor unilateral orbitario, supraorbitario o temporal, intenso o muy intenso, de 15–180 minutos; frecuencia entre un ataque cada dos días y 8 diarios; ≥1 manifestación autonómica ipsilateral o inquietud/agitación. No explicada mejor por otro diagnóstico.	☐	☐
Otra cefalea primaria	Diagnóstico de otra cefalea primaria confirmado por neurología, según los criterios específicos de la ICHD-3.	☐	☐

II. Verificación diagnóstica de cefalea por uso excesivo de medicamentos

Criterios diagnósticos ICHD-3	**Sí**	**No**
A. Cefalea ≥15 días/mes en paciente con cefalea preexistente.	☐	☐
B. Uso excesivo regular de uno o más medicamentos para tratamiento agudo o sintomático durante más de tres meses.	☐	☐
C. El cuadro no se explica mejor por otro diagnóstico de la ICHD-3.	☐	☐

Anexo 5. Consentimiento informado

Título del estudio: Factores de riesgo de cefalea por uso excesivo de medicamentos en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, agosto–diciembre de 2026.

Investigador responsable: _____

Institución: Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins.

Objetivo del estudio: Identificar los factores de riesgo relacionados con la cefalea por

uso excesivo de medicamentos en pacientes atendidos en el Servicio de Neurología, con la finalidad de generar información que contribuya a mejorar su prevención y atención.

Procedimientos: Si acepta participar, se realizará una entrevista directa sobre sus antecedentes personales, características de la cefalea y consumo de medicamentos. Asimismo, se efectuará una evaluación neurológica y se revisará información relevante de su historia clínica. No se realizarán procedimientos invasivos ni modificaciones de su tratamiento como parte de la investigación.

Riesgos y beneficios: La participación representa un riesgo mínimo, relacionado principalmente con posibles molestias al responder preguntas y el manejo de información personal. No se garantiza un beneficio directo; sin embargo, los resultados podrían contribuir a mejorar el conocimiento y la prevención de esta enfermedad. Su participación no tendrá costo alguno.

Confidencialidad: La información obtenida será tratada de manera confidencial y utilizada exclusivamente con fines científicos. Los datos serán codificados y los resultados se presentarán de forma agrupada, sin revelar la identidad de los participantes.

Participación voluntaria: Su participación es completamente voluntaria. Podrá negarse a participar o retirarse en cualquier momento, sin que ello afecte la atención médica que recibe.

Declaración de consentimiento: Declaro que he recibido información clara sobre los objetivos y procedimientos del estudio, que he tenido la oportunidad de realizar preguntas y que estas han sido respondidas satisfactoriamente. Por lo tanto, acepto participar voluntariamente en la presente investigación.

Nombre del participante: _____

Firma: _____ Fecha: _____

Nombre del investigador: _____

Firma: _____Contacto del investigador: _____