

CEFALEA POST PUNCIÓN DURAL EN PACIENTES CON BAJO PESO Y PESO
NORMAL: UN ESTUDIO PROSPECTIVO.

RODRÍGUEZ MÁRQUEZ IADER ALFONSO
SAAB ORTEGA NAYIBE

Trabajo de grado para la especialización en epidemiología clínica

Tutor: Miguel Ochoa, Magister en epidemiología

**UNIVERSIDAD AUTONOMA DE BUCARAMANGA
FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD
ESPECIALIZACIÓN EN EPIDEMIOLOGÍA
BUCARAMANGA
2015**

CONTENIDO

1. INTRODUCCION	5
1.1. Pregunta de Investigación.	5
1.2. Planteamiento del problema y justificación.	5
1.3. Objetivos.....	5
1.4. Hipótesis.	5
2. MARCO CONCEPTUAL, TEÓRICO Y ESTADO DEL ARTE.....	6
3. METODOLOGIA	10
3.1. Aproximación al diseño metodológico.....	10
3.2. Diseño metodológico.	10
3.3. Población.	10
3.4. Criterios de selección.....	10
3.5. Muestra y muestreo.	11
3.6. Búsqueda del estado del arte.	11
3.7. Operacionalización de las variables.....	12
3.8. Procedimiento.	14
3.9. Recolección de datos y plan de tabulación.....	14
3.10. Calidad del dato y control de sesgos.....	15
3.11. Plan de análisis.	16
4. CONSIDERACIONES ÉTICAS	18
5. CRONOGRAMA Y DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES	19
6. PRESUPUESTO: COSTOS DE LA INVESTIGACIÓN	20
7. ANEXOS	21
7.1. Anexo 1. Consentimiento informado Autorización para la participación en el estudio de investigación.....	21

7.2.	Anexo 2. Formulario de recolección antes del procedimiento quirúrgico. .	23
7.3.	Anexo 3. Formulario de recolección posterior a procedimiento quirúrgico. 24	
7.4.	Anexo 4. Formulario entrevista tercer y sexto día posquirúrgico	25
7.5.	Anexo 5. Protocolo para toma de peso y talla.	26
7.6.	Anexo 6. Lista de chequeo para la selección del paciente.	27
7.7.	Anexo 7. Protocolo de abordaje para el diligenciamiento del formulario de recoleccion antes del procedimiento quirugico.	29
7.8.	Anexo 8. Protocolo de abordaje para el diligenciamiento del consentimiento informado.....	30
7.9.	Anexo 9. Protocolo de abordaje de encuesta telefónica	31
8.	REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	32

RESUMEN

La cefalea post punción dural es la complicación más frecuente en anestesia raquídea, factores modificables y no modificables determinan la incidencia de la enfermedad, ocasionando morbilidad postquirúrgica; es por ello que conocer los factores de riesgo es tan importante ya que nos permitiría identificar cuáles pacientes tendrían una alta probabilidad de desarrollar la enfermedad y por ende utilizar tratamientos profilácticos. El siguiente protocolo de investigación pretende establecer la relación entre índice de masa corporal y la cefalea post punción dural, comparando un grupo de bajo peso con uno de peso normal de forma prospectiva; ya que la literatura actual no hay estudios concluyentes y la relevancia es incierta.

Palabras clave: Cefalea Pospunción de la Duramadre, índice de masa corporal.

1. INTRODUCCION

1.1. Pregunta de Investigación.

¿El IMC bajo ($< 18.5 \text{ kg/m}^2$) es un factor de riesgo para cefalea post punción dural comparado con personas con IMC normal ($18.5 \text{ kg/m}^2 \leq \text{IMC} \leq 24.9 \text{ kg/m}^2$) al realizar anestesia raquídea en cirugía electiva en la FOSCAL?

1.2. Planteamiento del problema y justificación.

La cefalea post punción dural es la complicación más frecuente en anestesia raquídea (1), factores modificables (técnica anestésica) y no modificables (edad, sexo, los antecedentes) determinan la incidencia de la enfermedad (2), ocasionando morbilidad postquirúrgica; es por ello que conocer los factores de riesgo es tan importante ya que nos permitiría identificar cuáles pacientes tendrían una alta probabilidad de desarrollar la enfermedad y por ende utilizar tratamientos profilácticos. El índice de masa corporal es una variable indirecta que permite evaluar el estado nutricional de un paciente. (2)

1.3. Objetivos.

1.3.1. Objetivo general de investigación:

Determinar si el IMC bajo ($< 18.5 \text{ kg/m}^2$) es un factor de riesgo para cefalea post punción dural en pacientes que fueron sometidos a cirugía electiva con anestesia raquídea, en la FOSCAL.

1.3.2. Objetivos específicos:

1.3.2.1. Establecer la frecuencia de IMC bajo en los pacientes que fueron sometidos a cirugía electiva con anestesia raquídea.

1.3.2.2. Estimar la incidencia de cefalea post punción dural en personas, que fueron sometidos a cirugía electiva con anestesia raquídea, en la FOSCAL.

1.3.2.3. Determinar la relación del IMC bajo con la incidencia de cefalea post punción dural.

1.4. Hipótesis.

Queremos demostrar que el IMC menor de 18.5 kg/m^2 es un factor de riesgo, para cefalea post punción dural.

2. MARCO CONCEPTUAL, TEÓRICO Y ESTADO DEL ARTE

La cefalea es la complicación más frecuente de la punción dural, llámese también; punción lumbar o punción espinal, independientemente del propósito; ya sea para diagnosticar, practicar un tratamiento o simplemente para realizar una anestesia espinal. (1),(2),(4)

El padre de la anestesia epidural August Bier reportó el primer caso de CPPD hace más de 100 años. En la actualidad existen dos teorías para explicar su origen; la primera, es la teoría de la grieta en donde la rasgadura de la duramadre provoca la salida del LCR de su continente dural, lo cual lleva a pérdida y presión del volumen que por gravedad realiza la tracción de estructuras sensibles al dolor como son los senos duros y las venas tributarias produciendo la cefalea. (2),(4)

La segunda teoría es la teoría de Monro-Kellie-Burrows, la cual consiste en que la suma de los volúmenes del LCR, la sangre y el tejido cerebral se mantienen constantes, por lo tanto la pérdida del LCR puede resultar en vasodilatación intracraneal compensatoria mediada por el receptor de adenosina, ya que los nervios sensoriales peri vasculares que rodean las venas intracraneales y los senos duros son estimulados. Apoyándose así ésta hipótesis de vasodilatación venosa intracraneal como la causa de la cefalea. (4),(15)

De acuerdo al criterio diagnóstico de la Sociedad Internacional de Cefalea, aparece a los 5 días posteriores del procedimiento en el 10 al 40% de los casos y en el 95% de ellos se resuelve en una semana, aunque hay estudios que indican que la cefalea post punción dural (CPPD) comienza entre el día 3 y 15 posterior al procedimiento. (1),(2),(5),(4).

Cuando el paciente presenta CPPD, ésta comienza en menos de 15 minutos después de asumir posición vertical y mejora de nuevo dentro de 15 minutos después de acostarse. Otros estudios indican que aparece o desaparece después de 20 segundos del cambio de posición. Vale la pena señalar que la CPPD puede en el peor de los casos durar meses e incluso años, incapacitando a los pacientes o conduciéndolos a hospitalizaciones que pueden ser prolongadas o recurrentes, haciendo difícil su diagnóstico. (1),(2),(4),(5),(8),(9).

La CPPD se encuentra frecuentemente asociada a rigidez en el cuello, tinnitus, hiperacusia, hipoacusia, fotofobia, fonofobia, náuseas, visión borrosa y diplopía. La diplopía es debida a la lesión de los músculos extraoculares de los pares craneales III, IV, y VI. Este último tiende a estar más afectado por su larga trayectoria intracraneal. La alteración de la audición del par craneal VIII resulta del hecho de que la perilinfa se conecta con el espacio subaracnoideo a través del acueducto coclear, por lo que después de una punción dural la presión del oído interno baja debido a la pérdida del líquido cefalorraquídeo (LCR) del espacio intratecal, perturbando así las células del oído interno, provocando una alteración

en la audición. Por lo tanto los pacientes se quejan de incapacidad para detectar sonidos de baja frecuencia. (1),(2),(4),(5),(9)

A continuación observaremos las características clínicas de la CPPD:

Tabla 1. Características clínica de la Cefalea post punción dural.

Características clínicas	
Aparición	90% de los casos dentro de las 72 horas después de la punción lumbar
Localización	Bilateral, frontal u occipital, aunque puede ser generalizada (1)
Carácter	Opresiva o pulsátil profunda
Irradiación	Cuello y hombro
Agravante	Movimientos de la cabeza y maniobras que aumentan la presión intracraneal como toser y estornudar.
Atenuante	Posición horizontal
Periodicidad	Asociada a ortostatismo
Concomitante	Fotofobia, tinnitus.

Fuente: propia

Según la Clasificación Internacional de Cefaleas (ICHD-3 beta), la CPPD es iatrogénica debido la posición ortostática causada por baja presión en el espacio del LCR. (2)

Tabla 2. Criterios diagnósticos de la Cefalea post punción dural.

Criterios Diagnósticos ICHD-3 beta	
A	Cualquier cefalea que cumpla el criterio C
B	Se halla realizado una punción dural
C	La cefalea se ha desarrollado dentro de los primero 5 días de la punción dural
D	El cuadro clínico no se explique mejor por otro criterio diagnóstico del ICHD-3 beta

Fuente: The International Classification of Headache Disorders, 3rd edition (beta version).

Estudios observacionales retrospectivos, sugieren que entre los factores de riesgo para padecer de CPPD se encuentra:

- IMC bajo: En un estudio que se realizó con 501 pacientes, se encontró un mayor riesgo de desarrollar CPPD en paciente mujeres jóvenes con bajo peso. En otro estudio con 675 pacientes, entre ellos 575 con diagnóstico de VIH positivo y 100 controles VIH negativos se encontró una incidencia elevada en paciente con bajo peso. El punto de corte que consideraron

como bajo peso fue IMC menor de 25, lo cual podría ser un sesgo de éstos datos junto con el grupo poblacional que eligieron (pacientes VIH positivos). (2),(4),(8),(9),(17)

- Edad: Las personas mayores de 40 años tienen una incidencia más baja de CPPD en comparación con el grupo de edades comprendido entre 20 a 40 años, quienes tienen una alta incidencia de 3 a 5 veces más. En teoría hay tres factores que podrían evitar que las personas mayores de 40 años desarrollen CPPD: (a) la reducción de elasticidad de la duramadre; lo cual hace que sea más difícil para que el LCR se filtre a través del orificio de punción, (b) una débil reacción de los vasos cerebrales a la hipotensión del LCR y (c) un espacio extradural vertebral reducido, que detiene la fuga del LCR del espacio subaracnoideo, aumentando la resistencia extradural. En las personas mayores de 60 años raramente se encuentra ésta patología. (2), (4),(9),(14).

En un estudio con 9.277 pacientes, quienes recibieron anestesia espinal, la incidencia de CPPD en los grupos de edades comprendidos entre 20 a 29 años era del 16 %, en el grupo comprendido entre los 40 a 49 años fue del 18 % y en el grupo entre los 50 a 59 años fue del 8 %, por lo que podemos deducir que a medida que aumenta la edad, la incidencia de sufrir de CPPD disminuye (4).

La CPPD no es común en los niños; lo cual se podría explicar por el hecho de que hay menos presión fisiológica desde el LCR, en adición a una presión hidrostática baja en la región lumbar cuando estos pacientes se sientan, en comparación con los adultos. (4),(9).

- Raza: Los caucásicos tienen una mayor incidencia de CPPD que los afroamericanos, aunque existen estudios que no la refieren como factor de riesgo. (9),(14).
- Género: Las mujeres tienen una tendencia mayor en comparación con los hombres en una razón de 2:1 por los altos niveles de estrógenos, los cuales pueden influenciar el tono de los vasos cerebrales, ocasionando distensión de los mismos. Parecen procesar la información nociceptiva diferente en comparación con los hombres, mostrando una mayor sensibilidad a estímulos dolorosos, lo que facilita el proceso de sensibilización central como se ha demostrado en estudios de neuroimagen. (2),(4),(9)
- Antecedente de migraña, cefalea crónica o cefalea post punción dural: Aumentan tres veces el riesgo de padecer CPPD en contradicción a éste concepto se encuentran estudios que indican que las personas con antecedente de migraña o con familiares que sufren de migraña no tienen un mayor riesgo de desarrollarla. El tener estrés para una próxima punción dural puede tener un efecto protector contra la aparición de ataques de

migraña, afirmando también que la duración de la CPPD es similar tanto en pacientes que sufren de migraña como en pacientes sanos. (2),(4),(5),(9),(17)

Entre los factores protectores para CPPD, tenemos:

- Tabaquismo: Un estudio publicado recientemente, afirma que los fumadores tienen un índice reducido de sufrir CPPD en comparación con los no fumadores, nuevas investigaciones sobre los mecanismos por los que el consumo de tabaco puede inhibir la CPPD son la estimulación de nicotina hacia el neurotransmisor de dopamina o alteraciones en la coagulación. Sin embargo este estudio es retrospectivo lo que genera una limitante. (14)
- Obesidad mórbida: estudios reportan que la obesidad mórbida disminuye la incidencia de CPPD. (9)
- El Trastorno de estrés postraumático y la depresión: Tienen una menor incidencia de CPPD que las personas sin éste tipo de patologías. (5,14)

Otros hallazgos encontrados:

En el año 2006 en Tailandia compararon la prevalencia de CPPD entre pacientes con 6 horas en decúbito supino y pacientes al que se les inicio la deambulacion precoz después de la punción dural, concluyendo que no hay diferencia estadísticamente significativa en la prevalencia, el patrón y la gravedad de la CPPD. (13), (17).

La posición del paciente durante el procedimiento, sentado vs decúbito lateral, en un seguimiento que se le practicó a 501 pacientes durante un año, no tuvo asociación para el desarrollo de CPPD. (8)

En San Diego - USA, y Paraná – Brasil, con 675 pacientes, entre ellos pacientes con VIH y controles sanos, mostró que los pacientes infectados con VIH, no eran más propensos a desarrollar CPPD, en comparación con los pacientes VIH negativos.

3. METODOLOGIA

3.1. Aproximación al diseño metodológico.

Planteamos un estudio de cohorte, ya que la cefalea post punción dural es una patología de corta duración, por lo tanto es un evento agudo la cual se desencadena en el transcurso de 5 días posterior a la punción dural en la mayoría de los casos, y la mejor medida de frecuencia de la enfermedad que podríamos utilizar sería la incidencia, y ésta la podríamos obtener a través de este estudio.

3.2. Diseño metodológico.

Para nuestra investigación aplicaremos un estudio de cohortes de tipo relacional entre la variable índice de masa corporal y la variable cefalea post punción dural, el cual se caracterizará por ser prospectivo, longitudinal, observacional y cuya unidad de estudio son todos los individuos comprendidos entre los 18 años y 65 años que serán sometidos a cirugía electiva con anestesia raquídea la FOSCAL en el periodo comprendido entre 01 de Junio de 2014 al 31 de Julio de 2014.

Se desarrollarán dos cohortes; una cohorte de expuestos que serán aquellos pacientes con IMC bajo ($< 18.5 \text{ kg/m}^2$) y otra cohorte de control que serán pacientes con IMC normal ($18.5 \text{ kg/m}^2 \leq \text{IMC} \leq 24.9 \text{ kg/m}^2$).

3.3. Población.

3.3.1. Población blanco:

Pacientes a quienes se les realiza cirugía electiva con anestesia raquídea.

3.3.2. Población de estudio:

Pacientes a quienes se les realiza cirugía electiva con anestesia raquídea en la FOSCAL.

3.4. Criterios de selección.

Nuestros criterios de inclusión serán: personas entre los 18 y 65 años, personas con $\text{IMC} \leq 24.9 \text{ kg/m}^2$. Nuestros criterios de exclusión serán: pacientes con cefalea en el momento de ingreso al estudio, pacientes con datos incompletos de las variables obtenidas, pacientes trasladados a la unidad de cuidados intensivos en el posoperatorio y pacientes con algún grado de dificultad para la comunicación verbal.

3.5. Muestra y muestreo.

Se calculó el tamaño de la muestra, basado en la hipótesis de la diferencia de cefalea post punción dural entre las dos cohortes. Debido a que en la literatura, no hay conocimiento sobre la incidencia de cefalea post punción dural en la población de bajo peso, se utilizó un riesgo de los expuesto del 50%, un riesgo relativo a detectar de 2, un nivel de confianza del 95%, y una potencia del 80%, dando como resultado un tamaño muestral de 116 sujetos, distribuidos en 58 sujetos en cada cohorte. Estos datos fueron calculados en Epidat 4.0, sin embargo utilizaremos la prueba piloto para determinar la incidencia de las 2 cohortes y poder recalculer el tamaño muestral. Una vez hecho esto incrementaremos el tamaño muestral en un 20 %, teniendo en cuenta las posibles pérdidas de los sujetos en estudio.

[1] **Tamaños de muestra. Estudios de cohorte:**

Datos:

Riesgo en Expuestos:	50,000%
Riesgo en no Expuestos:	25,000%
Riesgo relativo a detectar:	2,000
Razón no expuestos/expuestos:	1,00
Nivel de confianza:	95,0%

Resultados:

Potencia (%)	Tamaño de la muestra*		
	Expuestos	No expuestos	Total
80,0	58	58	116

*Tamaños de muestra para aplicar el test χ^2 sin corrección por continuidad.

Se realizara un muestreo no probabilístico en la medida que cumplan los criterios de inclusión y se verifiquen los criterios de exclusión, se irán asignando al respectivo grupo (expuestos o control) de acuerdo al índice de masa corporal basado en la agenta quirúrgica diaria hasta completar el tamaño muestral.

3.6. Búsqueda del estado del arte.

Se realizó una búsqueda sistemática de literatura médica para conocer el estado del arte de la cefalea post punción dural y el índice de masa corporal. La estrategia de búsqueda se realizó en PubMed incluyendo artículos hasta mayo del 2014. Utilizando la siguiente estrategia:

Search ("Post-Dural Puncture Headache"[Mesh]) AND (((("Body Mass Index"[Mesh]) OR "Thinness"[Mesh]) OR "Risk Factors"[Mesh]) OR "Causality"[Mesh])

El resultado de la misma fueron 24 artículos de los cuales se excluyeron artículos escritos en francés y artículos cuyo contenido era sobre el tratamiento de la cefalea post punción dural.

Para lectura crítica en texto completo quedaron 14 artículos y se adicionaron 3 artículos más procedentes de citas, los cuales consideramos importantes para nuestra investigación.

3.7. Operacionalización de las variables.

3.7.1. Variable Dependiente:

Cefalea post punción dural

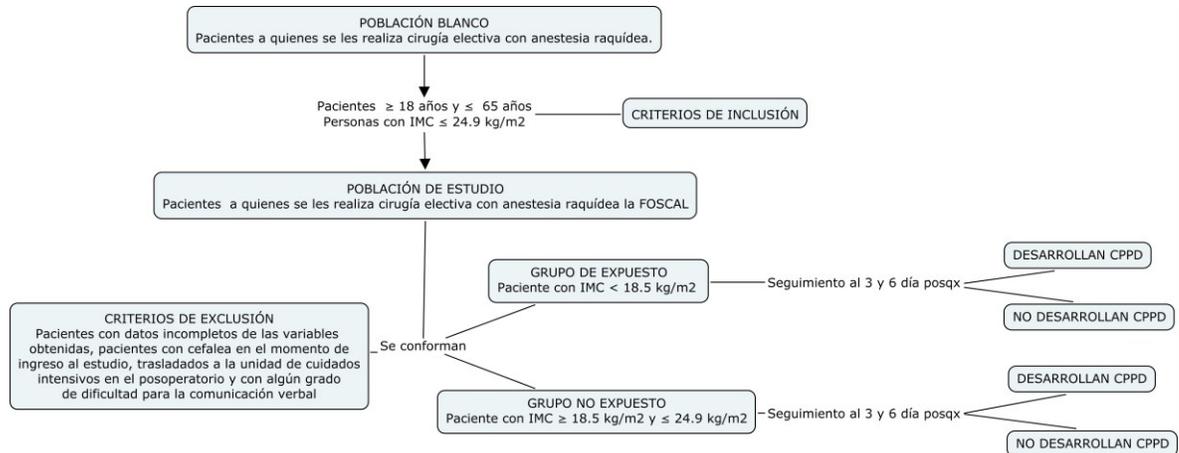
3.7.2. Variable Independiente:

IMC (independiente principal)
Peso
Talla
Edad
Sexo
Raza
Tabaquismo
Antecedente de cefalea post punción dural
Antecedente de migraña o cefalea crónica
Antecedente de epilepsia
Antecedente de Depresión
Antecedente de consumo crónico de medicamentos
Tipo de aguja
Calibre de la aguja
Procedimiento quirúrgico
Experiencia del anesthesiologo

OPERACIONALIZACION DE LA VARIABLES						
VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	CLASIFICACION DE LA VARIABLE	ESCALA DE MEDICION	UNIDAD DE MEDIDA	FUENTE
Cefalea post punción dural	Dolor de cabeza que ocurre dentro de los 5 días posterior a una punción dural, causada por la salida de liquido cefalorraquídeo a través de la punción dural. Por lo general, se acompaña por rigidez en el cuello y / o síntomas auditivos subjetivos. remite de forma espontánea dentro de 2 semanas, o después del sellado de la fuga con parche epidural dural autólogo.	Criterio diagnostico de cefalea post punción dural de la International Headache Society (ICHD-3 BETA)	Dependiente	Nominal	0 = no cumple criterios 1 = cumple criterios	Entrevista telefónica
			Cualitativa			
			Dicotómica			
			Compuesta			
Peso	Es una medida de la fuerza gravitatoria que actúa sobre un objeto	Pesaje en bascula	Independiente Cuantitativa Continua Covariable	Razón	Kilogramos	Bascula (medición directa)
Talla	Altura de una persona desde los pies a la cabeza	Altura medida en tallimetro	Independiente Cuantitativa Continua Covariable	Razón	Metros	Tallimetro (medición directa)
IMC	es una medida de asociación entre el peso y la talla de un individuo, en adultos se ha utilizado como uno de los recursos para evaluar su estado nutricional, de acuerdo con los valores propuestos por la Organización Mundial de la Salud.	Índice de masa corporal es igual a peso en kilogramos entre estatura al cuadrado en metros.	Independiente principal Cuantitativa Continua	Razón	Kilogramo/metro ²	Aplicación de formula
Edad	Tiempo transcurrido apartir del nacimiento	Años cumplidos	Independiente Cuantitativa Discreta Covariable	Razón	> de 18 años y < de 65 años	Cuestionario
Sexo	proceso de combinación y mezcla de rasgos genéticos a menudo dando por resultado la especialización de organismos en variedades femenina y masculina	Caracteres sexuales secundarios	Independiente Cualitativa Dicotómica Covariable	Nominal	0 = masculino 1 = femenino	Cuestionario
Raza	Cada uno de los grupos en que se subdividen algunas especies biológicas y cuyos caracteres diferenciales se perpetúan por herencia	Características biológicas visibles como la cantidad de melanina que tienen en la piel (es decir, su color) y ciertos rasgos faciales	Independiente Cualitativa Politómica Covariable	Nominal	0 = Mestizo 1 = Blanco 2 = Afrocolombiano 3 = Indígena 4 = Otro grupo	Cuestionario
Tabaquismo	Adicción que un sujeto experimenta por el tabaco, lo que suele generarse por la nicotina	Consumo de cigarrillo en la actualidad	Independiente Cualitativa Dicotómica Covariable	Nominal	0 = No 1 = Si	Cuestionario
Antecedentes de cefalea post punción dural	Antecedentes patológicos de cefalea post punción dural diagnosticada por un medico	Antecedentes patológicos de cefalea post punción dural diagnosticada por un medico	Independiente Cualitativa Politómica Covariable	Nominal	0 = tiene el antecedente 1 = 1 episodio 2 = 2 episodios 3 = 3 o mas episodios	Cuestionario
Antecedente de migraña o cefalea crónica	Antecedentes patológicos de migraña o cefalea crónica diagnosticada por un medico	Antecedentes patológicos de migraña o cefalea crónica diagnosticada por un medico	Independiente Cualitativa Dicotómica Covariable	Nominal	0 = tiene el antecedente 1 = no tiene el antecedente	Cuestionario
Antecedente de epilepsia	Antecedentes patológicos de epilepsia diagnosticada por un médico	Antecedentes patológicos de epilepsia diagnosticada por un médico	Independiente Cualitativa Dicotómica Covariable	Nominal	0 = tiene el antecedente 1 = no tiene el antecedente	Cuestionario
Antecedente de depresión	Antecedentes patológicos de depresión diagnosticada por un médico	Antecedentes patológicos de depresión diagnosticada por un médico	Independiente Cualitativa Dicotómica Covariable	Nominal	0 = tiene el antecedente 1 = no tiene el antecedente	Cuestionario
Consumo de consumo cronico de medicamentos	Antecedentes de consumo de medicamentos de forma cronica	Antecedentes de consumo de medicamentos de forma cronica (una vez al dia durante al menos 1 año)	Independiente Cualitativa Dicotómica Covariable	Nominal	0 = No 1 = Si	Cuestionario
Tipo de aguja	Referencia de la aguja con la que se realiza la punción dural	Referencia de la aguja con la que se realiza la punción dural	Independiente Cualitativa Politómica Covariable	Nominal	0 = quincke 1 = Sprotte 2 = whitacre 3 = atraucan 4 = Tuohy 5 = levy 6 = polimedic 7 = Gartie marx	Historia clinica
Calibre de la Aguja	Calibre de la Aguja utilizada durante la punción dural	Calibre de la Aguja utilizada durante la punción dural	Independiente Cualitativa Politómica Covariable	Ordinal	Calibre	Historia clinica
Procedimiento quirúrgico	es la operación instrumental, total o parcial, de lesiones causadas por enfermedades o accidentes, con fines diagnósticos, de tratamiento o de rehabilitación de secuelas.	Compilación de la Clasificación Única de Procedimientos en Salud (CUPS)	Independiente Cualitativa Politómica Covariable	Nominal	Código CUPS	Historia clinica
Experiencia del anestesiólogo	conocimiento o habilidad derivados de la observación, de la participación y de la vivencia en el campo de la anestesiología	Años cumplidos de egresado como anestesiólogo	Independiente Cuantitativa Discreta Covariable	Razón	Años	Cuestionario

3.8. Procedimiento.

Ilustración 1. Esquema metodológico propuesto.



Fuente: propia

Se realizará un entrenamiento al encuestador y desarrollaremos una prueba piloto con una muestra pequeña de 30 sujetos para identificar posibles fallas en la educación del encuestador, forma de recolección de la información y calidad de la misma. Destinaremos los siguientes cuatro meses para la recolección de los datos, organización de la información, análisis e interpretación de los resultados e informe final.

3.9. Recolección de datos y plan de tabulación.

Una obtenido el aval por parte de los comités de ética y la autorización del director de posgrado de epidemiología, se iniciara el trabajo de campo. Nuestro tutor de proyecto el Dr. Miguel Ochoa articulara el trabajo de campo de la investigación con el jefe de servicio de anestesiología y cirugía de la FOSCAL para que la recolección de la información se presente sin contratiempos. Para la realización de la recolección de datos, el encuestador será un profesional de la salud diferente a los investigadores (médico general de la sala de recuperación del área quirúrgica de la FOSCAL) previamente entrenado. Estará durante toda la jornada quirúrgica de lunes a sábado, detectando la población objeto de estudio, verificando los criterios de inclusión y exclusión; para lo cual se ejecutaran los siguientes protocolos: protocolo para toma de peso y talla (ver anexo 5), lista de chequeo para la selección del paciente (ver anexo 6). Posteriormente se ejecutan los protocolos: protocolo de abordaje para el diligenciamiento del formulario de recolección antes del procedimiento quirúrgico (ver anexo 7) y protocolo de abordaje para el diligenciamiento del consentimiento informado (ver anexo 8). Finalmente se ejecutan el protocolo de abordaje de encuesta telefónica (ver anexo 9). Todo lo anterior previo aval del comité de ética de la Universidad Autónoma de

Bucaramanga, comité de ética de la FOSCAL y autorización del departamento de cirugía de la FOSCAL.

La variable independiente principal y covariables serán obtenidas de un cuestionario, historia clínica o de la medición directa de la variable (ver operacionalización de las variables), en el área preoperatoria y posoperatoria, La variable dependiente será obtenida mediante la aplicación de un cuestionario basado en los criterios diagnósticos de la Clasificación Internacional de Cefaleas (ICHD-3 BETA), este cuestionario se realizará telefónicamente realizando un seguimiento al 3 y 6 día post quirúrgico, por lo que se aplicarán los siguientes formatos:

- Consentimiento informado (ver anexo 1).
- Formulario de recolección antes del procedimiento quirúrgico (ver anexo 2).
- Formulario de recolección posterior a procedimiento quirúrgico (ver anexo 3).
- Formulario entrevista tercer y sexto día posquirúrgico (ver anexo 4).

El encuestador diligenciará todos los formatos mencionados, los investigadores solo clasificarán de acuerdo a la información suministrada por el encuestador el diagnóstico de cefalea post punción dural, basados en los criterios diagnósticos de la Clasificación Internacional de Cefaleas (ICHD-3 BETA). Los investigadores durante el proceso diagnóstico de cefalea post punción dural no tendrán acceso a la variable índice de masa corporal, con el objetivo de evitar sesgos.

Todas las variables serán codificadas, la información obtenida tanto de la recolección de los datos como de la encuesta telefónica serán registradas en una base de datos de Microsoft Access diseñada para tal fin. Para evitar errores de digitación los campos de la base de datos tendrán formatos preestablecidos lo cual minimiza considerablemente los errores de digitación, el diseño de la base de datos permite el ingreso de información no redundante. Se suministrará al encuestador de un dispositivo portátil de tal forma que a medida que registremos la información se tabularán los datos. Al finalizar la jornada diaria el encuestador realizará un backup de la base de datos, la cual será cargada a un servidor con normas de seguridad, para evitar pérdida de información. Posteriormente exportarla a un software estadístico que nos ayude en el análisis de la información.

3.10. Calidad del dato y control de sesgos.

A continuación planteamos las formas de control para los sesgos presentes en nuestro proyecto.

Sesgos	Formas de control
Sesgos de selección	Doble ciego (tanto el encuestador como los investigadores desconocerán la variable índice de masa corporal del paciente, para la entrevista y la clasificación dx de cefalea post punción dural respectivamente).
Sesgos de clasificación	Se realizará entrenamiento al encuestador.
	Prueba piloto.
	La medición de la variable independiente principal será directa.
	Para la medición de la variable independiente principal se utilizarán instrumentos de medición digitales.
	Se realizarán protocolos para la recolección de información.
	La base de datos utilizada para la recolección de información estará diseñada para evitar errores en la digitación.
Factores de confusión	Las variables de confusión serán controladas en la fase de análisis mediante la aplicación de un modelo multivariado.
	Adicionando en nuestro estudio la mayor cantidad de variables asociadas a cefalea post punción dural identificadas en el estado del arte.

3.11. Plan de análisis.

Describiremos para las variables nominales y ordinales las proporciones. Para las variables intervalicas y de razón con distribución normal calcularemos la media, las desviaciones estándar, así como, los intervalos de confianza; para las variables con distribución no normal calcularemos la mediana. Estableceremos los riesgos relativos de la variables independientes con respecto a la variable dependiente y finalmente en aras de cumplir los objetivos y resolver nuestra hipótesis aplicaremos análisis estratificado y regresión binomial entre nuestra variable independiente principal que es el índice de masa corporal y nuestra

variable dependiente que es el diagnóstico de cefalea post punción dural. También realizaremos análisis multivariado utilizando las variables confusoras. Para esto utilizaremos un software de paquete estadístico (stata, SPSS, R).

4. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este protocolo de investigación será sometido a evaluación por el comité de ética médica de la Universidad Autónoma de Bucaramanga y por el comité de ética médica de la FOSCAL. Será regido por la resolución número 8430 de 1993 del ministerio de salud por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Nos regiremos bajo los artículos 5, 6, 11, 14, 15,16 del título II que trata sobre investigación en seres humanos. Nuestra investigación la clasificamos como una investigación de riesgos mínimos para el sujeto de estudio por lo cual realizaremos consentimiento informado que será diligenciado en la etapa preoperatoria. El paciente incluido en la investigación estará en capacidad de decidir de forma libre y autónoma en cualquier momento el abandono del proceso sin ningún tipo de repercusión. La recomendación que expresara el encuestador ante cualquier condición clínica anormal comentada por el paciente investigado durante la entrevista, será la de acudir a su médico tratante. La información de los pacientes recolectada será registrada en una base de datos la cual estará protegida por contraseña de tal forma que solo el encuestador y los investigadores tendrán acceso, además los nombres y apellidos de los sujetos de investigación tendrán un código de identificación único que va a ser el utilizado para la gestión de datos. La información recolectada solo será utilizada con fines de la investigación (ver anexo 1).

5. CRONOGRAMA Y DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

Actividad	12/2013	04/2014	09/2014	02/2015	03/2015	04-05/2015	06/2015
Revisión de literatura y construcción de una perspectiva teórica							
Diseño de protocolo de investigación							
Entrenamiento del encuestador							
Prueba piloto							
Recolección de datos							
Organización de la información							
Análisis e interpretación de los resultados obtenidos							
Escritura del informe final							

6. PRESUPUESTO: COSTOS DE LA INVESTIGACIÓN

Rubro	Actividad	Costo
Personal	Se realizará un contrato de prestación de servicios a una auxiliar de enfermería, a quien se entrenará para la recolección de los datos (variables independientes) durante un periodo de 2 meses.	\$1.200.000
	Investigadores	\$2.200.000
Instrumentos de medición	Se le adjudicará al encuestador un peso y una talla, para que la medición sea fiable.	\$350.000
Equipos	Se dotará de un dispositivo portátil al encuestador, para la recolección de la información	\$600.000
Servicio de Teléfono	Seguimiento telefónico para los pacientes al tercer y sexto día, para cada uno.	\$1.680.000
Servicio de Internet	Elaboración del proyecto	\$120.000
Imprevistos	10% del valor presupuestado	\$615.000
Total		\$6.765.000
Nota: Esta investigación se llevará a cabo por recursos propios de los investigadores		

7. ANEXOS

7.1. Anexo 1. Consentimiento informado Autorización para la participación en el estudio de investigación.

Consentimiento informado Autorización para la participación en el estudio de investigación			
Fecha	Día	Mes	Año
Título del Protocolo: CEFALEA POST PUNCIÓN DURAL EN PACIENTES CON BAJO PESO Y PESO NORMAL: UN ESTUDIO PROSPECTIVO.			
Investigadores: Iader A. Rodríguez Márquez y Nayibe Saab Ortega			
Sede donde se realizará el estudio: FOSCAL			
Nombre del paciente:			
<p>Este formulario de consentimiento informado se dirige a hombres y mujeres que son atendidos en la FOSCAL y que se les invita a participar en la investigación de Índice de Masa corporal bajo en pacientes con Cefalea Post punción dural. A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica, porque es una persona de edad comprendida entre los 18 y los 65 años, que va ser sometida a cirugía. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto. Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria. Usted puede elegir participar o no hacerlo. Tanto si elige participar o no, continuarán todos los servicios que reciba en esta clínica y nada cambiará. Usted puede cambiar de idea más tarde y dejar de participar aún cuando haya aceptado antes.</p> <p>Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme este consentimiento, del cual se le entregará una copia. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados:</p>			
Justificación del Estudio:			
Queremos saber si cuando una persona tiene bajo peso le da dolor de cabeza después de la cirugía comparado con personas de peso normal, y así poder evitar este dolor tan molesto con medicamentos antes de que la persona sea operada.			
Objetivos del Estudio:			
Saber si el bajo peso origina dolor de cabeza. Saber cuántos pacientes les da dolor de cabeza después de la cirugía.			
Beneficios del Estudio:			
Este estudio permitirá que en un futuro otros pacientes puedan beneficiarse del conocimiento obtenido, para prevenirles el dolor de cabeza después de la cirugía.			
Procedimientos del Estudio:			
En caso de aceptar participar en el estudio, nos autorizará para acceder a la historia clínica del procedimiento quirúrgico, se le realizarán algunas preguntas			

antes de la cirugía y después de la cirugía sobre su número de identificación, teléfono o celular, correo electrónico, dirección, fecha de nacimiento, si sufre de dolor de cabeza, o ha tenido dolor de cabeza después de una cirugía, y nombre completo con su respectivo teléfono de una persona que lo/a conozca y podamos hablar con ella en caso de que no podamos contactarnos con usted. Se le llamará telefónicamente mínimo una vez, máximo 2 veces, después de la cirugía, preguntándole si ha tenido dolor de cabeza, si siente el cuello duro, si le molesta la luz, si siente pitos en los oídos, o si tiene ganas de vomitar, y cuanto tiempo después de la cirugía lo comenzó a sentir.

Aclaraciones:

Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.

No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.

No recibirá pago por su participación.

En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.

La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.

Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

Carta de Consentimiento Informado:

Yo, _____ he leído o me ha sido leída la información acerca del proyecto de investigación, y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos, también comprendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera mi cuidado médico. Por lo tanto Acepto participar en este estudio, de manera voluntaria, recibiendo una copia de éste consentimiento.

Firma del paciente
C.C.

Testigo
C.C.

He explicado al Sr(a). _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apegó a ella. Confirmando que el individuo ha dado consentimiento libremente. Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a

firmar el presente documento.

Firma del encuestador

7.2. Anexo 2. Formulario de recolección antes del procedimiento quirúrgico.

FORMULARIO DE RECOLECCION ANTES DEL PROCEDIMIENTO QUIRURGICO

1.Código identificación	<input type="text" value="(Nuevo)"/>
2.Primer nombre	<input type="text"/>
3.Segundo nombre	<input type="text"/>
4.Primer apellido	<input type="text"/>
5.Segundo apellido	<input type="text"/>
6.Tipo de identificación	<input type="text" value=""/>
7.Número de identificación	<input type="text"/>
8.Sexo	<input type="text" value=""/>
10.Raza	<input type="text" value=""/>
11.Fecha de nacimiento	<input type="text"/>
12.Ciudad de residencia	<input type="text" value=""/>
13.Teléfono fijo	<input type="text"/>
14.Teléfono móvil 1	<input type="text"/>
15.Teléfono móvil 2	<input type="text"/>
16.Correo electrónico	<input type="text"/>
17.Nombre y apellido de un contacto (preferible un familiar con quien conviva)	<input type="text"/>
18.Teléfono del contacto	<input type="text"/>
19.Peso	<input type="text"/>
20.Talla	<input type="text"/>
21. "¿Consume actualmente cigarrillo?"	<input type="checkbox"/>
22. "¿Anteriormente los médicos le han diagnosticado epilepsia?"	<input type="checkbox"/>
23. "¿Anteriormente los médicos le han diagnosticado depresión?"	<input type="checkbox"/>
24. "¿Usted consume algún medicamento todos los días desde hace un año?"	<input type="checkbox"/>
25. "¿Anteriormente los médicos le han diagnosticado migraña o dolor de cabeza crónico?"	<input type="checkbox"/>
26. "¿Anteriormente le han aplicado anestesia en la columna?" (Si rta es No aquí finaliza)	<input type="text" value=""/>
27. ¿Después de la anestesia presentó dolor de cabeza en los primeros cinco días?"	<input type="text" value=""/>

7.3. Anexo 3. Formulario de recolección posterior a procedimiento quirúrgico.

FORMULARIO DE RECOLECCION POSTERIOR A PROCEDIMIENTO QUIRURGICO

7.Fecha del procedimiento quirúrgico	<input type="text"/>
8.Hora del procedimiento quirúrgico	<input type="text"/>
9.Procedimiento quirúrgico	<input type="text"/>
10.Tipo de aguja con que realizan punción lumbar	<input type="text"/>
11.Calibre de la aguja con que realizan punción lumbar	<input type="text"/>
12.Anestesiólogo responsable	<input type="text"/>

7.4. Anexo 4. Formulario entrevista tercer y sexto día posquirúrgico

FORMULARIO ENTREVISTA: DIA 3 POSQUIRURGICO

Seguimiento 3er día postquirúrgico

16.Fecha de la entrevista

17.Hora de la entrevista

18. "¿Ha sentido alguna molestia después de la cirugía?"

19. "¿Ha tenido dolor de cabeza después de la cirugía?"

20. "¿Cuándo le inició el dolor de cabeza?"

21. "¿Ha sentido su cuello duro después de la cirugía?"

22. "¿Ha sentido silbidos o zumbidos en los oídos después de la cirugía?"

23. "¿Ha sentido que escucha poco después de la cirugía?"

24. "¿Le incomoda la luz después de la cirugía?"

25. "¿Ha tenido ganas de vomitar o ha vomitado después de la cirugía?"

26.Nombre del encuestador

27.Observaciones durante la entrevista

FORMULARIO ENTREVISTA: DIA 6 POSQUIRURGICO

Seguimiento 6to día postquirúrgico

16.Fecha de la entrevista

17.Hora de la entrevista

18. "¿Ha sentido alguna molestia después de la cirugía?"

19. "¿Ha tenido dolor de cabeza después de la cirugía?"

20. "¿Cuándo le inició el dolor de cabeza?"

21. "¿Ha sentido su cuello duro después de la cirugía?"

22. "¿Ha sentido silbidos o zumbidos en los oídos después de la cirugía?"

23. "¿Ha sentido que escucha poco después de la cirugía?"

24. "¿Le incomoda la luz después de la cirugía?"

25. "¿Ha tenido ganas de vomitar o ha vomitado después de la cirugía?"

26.Nombre del encuestador

27.Observaciones durante la entrevista

7.5. Anexo 5. Protocolo para toma de peso y talla.

PROTOCOLO PARA TOMA DE PESO Y TALLA	
PASO	PASOS A SEGUIR
1	Diligenciar el formato de consentimiento informado para peso y talla.
2	Cerciórese de retirar el papel aislante de seguridad en la batería de la báscula.
3	Dígale al paciente con amabilidad: “Sr/Sra....por favor se quita los zapatos y se retira elementos pesados, como correa o monedas”
4	“Por favor súbase en la báscula y mire hacia al frente con los brazos a lo largo del cuerpo”
5	Coloque el sensor digital sobre la cabeza del paciente y oprima el botón, este emitirá un sonido.
6	En la pantalla de la báscula aparecerán los siguientes resultados: peso, talla e IMC.
7	Anote el resultado obtenido
8	Diga “Gracias Sr/Sra.... hemos terminado, ha sido muy amable por su colaboración”
9	Una vez terminada la jornada de pesaje colocar el papel aislante de seguridad en la batería de la báscula.

7.6. Anexo 6. Lista de chequeo para la selección del paciente.

INDICADOR	LISTA DE CHEQUEO PARA LA SELECCIÓN DEL PACIENTE	SI	NO
1	¿El paciente tiene 18 años o más?		
2	¿El paciente tiene 65 años o menos?		
3	¿El paciente tiene IMC \leq 24.9 kg/m ² ?		
4	¿El paciente va a hacer sometido a cirugía programada?		
5	¿El paciente va a ser sometido a anestesia raquídea?		
6	¿El paciente tiene dificultades para la comunicación verbal?		
7	¿El paciente tiene cefalea en el momento del inicio del estudio?		
<p>Nota: Si los indicadores 1, 2, 3, 4 y 5 son positivos, el paciente se puede incluir al estudio. Si el indicador 6 y/o 7 es positivo, el paciente debe ser excluido.</p>			

7.7. Anexo 7. Protocolo de abordaje para el diligenciamiento del formulario de recolección antes del procedimiento quirúrgico.

PROTOCOLO DE ABORDAJE PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMULARIO DE RECOLECCIÓN ANTES DEL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO.	
PASO	FORMA DE COMUNICACIÓN
1	“Buenos días/tardes”
2	“Mi nombre es.... Soy encuestadora y hago parte de un grupo de investigación”
3	“Estamos realizando un estudio de investigación sobre factores relacionados con la cirugía, para esto contamos con el respaldo de la Universidad Autónoma de Bucaramanga y la FOSCAL”
4	“¿Está usted de acuerdo en participar en éste estudio?”
5	Si la respuesta es sí inicie el formato de consentimiento informado
6	Si la respuesta es no, de por terminada la entrevista, y expresele amablemente un “gracias”
7	Inicie el formato formulario de recolección de datos antes del procedimiento quirúrgico.
8	Dígale al paciente “Es usted muy amable por la atención prestada”. “¡Gracias!”

7.8. Anexo 8. Protocolo de abordaje para el diligenciamiento del consentimiento informado.

PROTOCOLO DE ABORDAJE PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	
PASO	FORMA DE COMUNICACIÓN
1	“Sr/Sra...”
2	“Éste es un documento llamado consentimiento informado, a continuación se lo voy a leer completamente y si lo firma podremos incluirlo en la investigación”
3	Realice la lectura del consentimiento al paciente.
4	Teniendo una aceptación del paciente para firmarlo, indíquele dónde escribir el nombre y la firma
5	Elija como testigo de lo dicho para firmar el consentimiento una persona no institucional de preferencia un familiar del sujeto de investigación que este en ese momento.
6	Una vez terminado éste protocolo, continúe con el paso No. 7 del protocolo de abordaje para el diligenciamiento del formulario de recolección antes del procedimiento quirúrgico.

7.9. Anexo 9. Protocolo de abordaje de encuesta telefónica

PROTOCOLO DE ABORDAJE DE ENCUESTA TELEFÓNICA	
PASO	FORMA DE COMUNICACIÓN
1	“Buenos días/tardes”
2	“Mi nombre es.... Soy encuestadora de un grupo de investigación, el/la sr/Sra...., nos autorizó a llamarlo/a”
3	“Podría comunicarme con el/la l sr/Sra. ...”
4	Cuando esté segura de que habla con el paciente, se identifica nuevamente “Mi nombre es.... Soy encuestadora y hago parte de un grupo de investigación, como le había comentado en la FOSCAL, me permito llamarlo/a para saber cómo está”
5	Diligencie el formulario de entrevista telefónica
6	Finalice la entrevista diciendo: “Es usted muy amable por la atención prestada, en 3 días estaré nuevamente llamándolo/a para preguntarle cómo se encuentra. ” ¡Gracias!”

8. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- (1) Gaiser RR. Postdural puncture headache: a headache for the patient and a headache for the anesthesiologist. *Current opinion in anaesthesiology* 2013 06;26(3):296-303.
- (2) Alstadhaug KB, Odeh F, Baloch FK, Berg DH, Salvesen R. Post-lumbar puncture headache. *Tidsskrift for den Norske lægeforening : tidsskrift for praktisk medicin, ny række* 2012 Apr 17;132(7):818-821.
- (3) Hammond ER, Wang Z, Bhulani N, McArthur JC, Levy M. Needle type and the risk of post-lumbar puncture headache in the outpatient neurology clinic. *J Neurol Sci* 2011 Jul 15;306(1-2):24-28.
- (4) Amorim JA, Gomes de Barros M,V., Valença M,M. Post-dural (post-lumbar) puncture headache: risk factors and clinical features. *Cephalalgia : an international journal of headache* 2012 09;32(12):916-923.
- (5) van Oosterhout ,W.P.J., van der Plas ,A.A., van Zwet ,E.W., Zielman R, Ferrari MD, Terwindt GM. Postdural puncture headache in migraineurs and nonheadache subjects: a prospective study. *Neurology* 2013 Mar 05;80(10):941-948.
- (6) López Correa T, Garzón Sánchez ,J.C., Sánchez Montero ,F.J., Muriel Villoria C. Postdural puncture headache in obstetrics]. *Revista española de anestesiología y reanimación* 2011 11;58(9):563-573.
- (7) Nowaczewska M, Ksikiewicz B. Cerebral blood flow characteristics in patients with post-lumbar puncture headache. *J Neurol* 2012 04;259(4):665-9.
- (8) de Almeida SM, Shumaker SD, LeBlanc SK, Delaney P, Marquie-Beck J, Ueland S, et al. Incidence of post-dural puncture headache in research volunteers. *Headache* 2011;51(10):1503-1510.
- (9) Bezov D, Lipton RB, Ashina S. Post-Dural Puncture Headache: Part I Diagnosis, Epidemiology, Etiology, and Pathophysiology. *Headache* 2010 Jul;50(7):1144-1152.

(10) Bezov D, Ashina S, Lipton R. Post-Dural Puncture Headache: Part II - Prevention, Management, and Prognosis. *Headache* 2010 10;50(9):1482-1498.

(11) Vricella LK, Louis JM, Mercer BM, Bolden N. Anesthesia complications during scheduled cesarean delivery for morbidly obese women. *Obstet Gynecol* 2010 09;203(3):276.e1-5.

(12) Lavi R, Rowe JM, Avivi I. Lumbar Puncture: It Is Time to Change the Needle. *Eur Neurol* 2010 08;64(2):108-13.

(13) Tejavaniya S, Sithinamsuwan P, Sithinamsuwan N, Nidhinandana S, Suwantamee J. Comparison of prevalence of post-dural puncture headache between six hour- supine recumbence and early ambulation after lumbar puncture in thai patients: A randomized controlled study. *J Med Assoc Thai* 2006 06;89(6):814-820.

(14) Dodge HS, Ekhaton NN, Jefferson-Wilson L, Fischer M, Jansen I, Horn PS, et al. Cigarette smokers have reduced risk for post-dural puncture headache. *Pain physician* 2013 01;16(1):E25-E30.

(15) Singh S, Chaudry SY, Phelps AL, Vallejo MC. A 5-year audit of accidental dural punctures, postdural puncture headaches, and failed regional anesthetics at a tertiary-care medical center. *TheScientificWorldJournal* 2009;9:715-722.

(16) The International Classification of Headache Disorders, 3rd edition (beta version). *Cephalalgia : an international journal of headache* 2013 07;33(9):629-808.

(17) Kuntz KM, Kokmen E, Stevens JC, Miller P, Offord KP, Ho MM. Post-lumbar puncture headaches: experience in 501 consecutive procedures. *Neurology* 1992 10;42(10):1884-1887.