

ORIGINALES

Validación del cuestionario de calidad de vida en hipertensión arterial (CHAL) para su uso en España. Relación entre variables clínicas y calidad de vida

A. Dalfó Baqué^a, X. Badia Llach^b, A. Roca-Cusachs Coll^c, I. Aristegui Ruiz^d y M. Roset Gamisans^b,
por el Grupo de Investigadores del Estudio CHAL

^aEquipo de Atención Primaria Gòtic (Barcelona). ^bInstituto de Salud Pública de Catalunya. ^cUnidad de Hipertensión. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (Barcelona). ^dBristol-Myers Squibb Departamento Científico. Barcelona.

Objetivo. Evaluar las propiedades de medición del cuestionario de calidad de vida en hipertensión arterial (CHAL), en condiciones de práctica clínica habitual, así como la relación existente entre calidad de vida y variables clínicas en pacientes con HTA.

Diseño. Estudio observacional, prospectivo y multicéntrico.

Emplazamiento. Noventa y dos centros de atención primaria de España.

Participantes. Doscientos sesenta y nueve hipertensos de ambos sexos, mayores de 17 años, estratificados según edad (18-44, 45-64 y más de 64 años), sexo y afectación orgánica. Ciento seis individuos normotensos mayores de 17 años, seleccionados de forma aleatoria.

Intervenciones. Intensificación del tratamiento en los pacientes hipertensos.

Mediciones. Administración del CHAL y el EuroQol-5D en todas las visitas (pacientes: basal y al mes; controles: basal). Adicionalmente, se registraron en la visita basal las características sociodemográficas y clínicas, y en la visita al mes las características clínicas y los cambios en el estado de salud.

Resultados principales. El tiempo medio (DE) de administración fue de 28 (23) minutos. Validez: el análisis factorial mostró dos dimensiones: estado de ánimo (EA) y manifestaciones somáticas (MS) que presentaron una correlación máxima con las dimensiones de ansiedad/depresión (0,64) y dolor/malestar (0,55) del EQ-5D, respectivamente. Las puntuaciones del CHAL fueron superiores (peor CV) en pacientes que en controles sin HTA ($p < 0,01$). Fiabilidad: el coeficiente de correlación intraclass fue de 0,88 en EA y de 0,76 en MS; el alfa de Cronbach de 0,96 y 0,89, respectivamente. Sensibilidad: el «tamaño del efecto» al mes de iniciar el tratamiento antihipertensivo fue de 0,40.

La HTA de más de 10 años, mayor afectación orgánica, gravedad y obesidad mórbida se asociaron a una peor calidad de vida, especialmente en la dimensión de EA. La frecuencia cardíaca se correlacionó más con el EA que con las MS.

Conclusiones. El CHAL es el primer cuestionario específico para la HTA desarrollado en España que ha mostrado ser válido, fiable y sensible a los cambios. Sin embargo, debe reducirse el número de ítems para su uso rutinario en la práctica clínica.

Palabras clave: Atención primaria; Calidad de vida; Hipertensión arterial; Validación.

VALIDATION FOR USE IN SPAIN OF THE QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE ON HYPERTENSION. RELATIONSHIP BETWEEN CLINICAL VARIABLES AND QUALITY OF LIFE

Objective. To evaluate the measurement properties of the Hypertension Quality of Life (HQALY) questionnaire, under normal clinical practice conditions, and the relationship between quality of life and clinical variables in patients with hypertension.

Design. Observational, prospective and multi-centred study.

Setting. 92 primary care centres in Spain.

Participants. 269 patients, of both sexes and over 17, with hypertension, stratified by age (18-44, 45-64 and over 64), sex and organic complaint. 106 individuals over 17 with normal tension were chosen at random.

Interventions. Intensification of treatment in hypertensive patients.

Measurements. Administration of the HQALY and the EuroQol-5D at every attendance (patients, basal and at a month; controls, basal). In addition, at the basal attendance social-demographic and clinical features were recorded, and at the attendance at a month the clinical features and changes in health status.

Main results. Mean time of administration was 28 (23) minutes. Validity: factor analysis showed two dimensions, state of mind and somatic manifestations, which correlated most closely with the dimensions of anxiety/depression (0.64) and pain/discomfort (0.55) on the EQ-5D, respectively. HQALY scores were higher (worse quality of life) in patients than in controls without hypertension ($p < 0.01$). Reliability: intraclass correlation coefficient was 0.88 in state of mind and 0.76 in somatic manifestations. Cronbach's alpha was 0.96 and 0.89, respectively. Sensitivity: the «size of the effect» at a month from starting treatment for hypertension was 0.40. Hypertension for over 10 years, more organs affected, gravity and morbid obesity were associated with worse quality of life, especially in the state-of-mind dimension. Cardiac frequency correlated closer with state of mind than somatic manifestations.

Conclusions. The HQALY is the first specific hypertension questionnaire developed in Spain which has been shown valid, reliable and sensitive to changes. However, the number of items on it must be reduced for routine use in clinical practice.

(Aten Primaria 2000; 26: 96-103)

El estudio ha sido posible gracias a la colaboración de Bristol-Myers Squibb.

Correspondencia: Antoni Dalfó i Baqué.
EAP Gòtic. Av. Drassanes, 17-21, 5.º. 08001 Barcelona.

Manuscrito aceptado para su publicación el 20-III-2000.

Introducción

La hipertensión arterial (HTA) representa en la actualidad uno de los problemas de salud más importantes en los países desarrollados debido a su alta prevalencia^{1,2} y a que constituye un reconocido factor de riesgo cardiovascular³. La reducción de la morbilidad asociada a este factor de riesgo ha sido, y es, el objetivo principal de la intervención terapéutica. La minimización de los efectos secundarios asociados al tratamiento y la mejora global de la calidad de vida (CV) del paciente se han convertido en la actualidad en uno de los resultados principales en el seguimiento de estos pacientes. Prueba de esta creciente preocupación por la CV es el incremento en el número de publicaciones que se refieren a ella. Así en una revisión bibliográfica, en patología cardiovascular, los estudios que analizan la CV han pasado de un 0,63% del total en 1980 a un 4,2% en 1997⁴.

Para poder evaluar la calidad de vida con rigor, son necesarios instrumentos específicos para pacientes con HTA y cuyas propiedades de medición (validez, fiabilidad y sensibilidad al cambio) sean robustas⁵⁻⁷.

En España, se cuenta con instrumentos genéricos bien validados⁸⁻¹⁰ y en pacientes con HTA se ha usado la versión española del PECVEC¹¹, que es un cuestionario para pacientes crónicos. Sin embargo, no existen instrumentos específicos para la HTA validados. En 1992 se propuso un cuestionario preliminar para evaluar el impacto en la calidad de vida de la HTA¹² y su tratamiento; sin embargo, no se realizó una evalua-

ción de las propiedades de medición en profundidad. El objetivo del presente estudio ha sido evaluar las propiedades de medición del cuestionario de calidad de vida en hipertensión arterial (CHAL), en condiciones de práctica clínica habitual, así como determinar la relación existente entre CV y variables clínicas en pacientes con HTA.

Material y método

Sujetos de estudio

Se estudiaron 269 pacientes de ambos sexos, mayores de 17 años, en 92 centros de atención primaria de España. Los pacientes fueron incluidos consecutivamente por estratos según el grupo de edad (18-44, 45-64 y más de 64 años) y sexo, representativos de la población española con HTA². Además, se estratificaron en función de la afectación orgánica de la HTA¹³. Los pacientes incluidos debían estar diagnosticados de HTA esencial (PAS \geq 140 mmHg y/o PAD \geq 90 mmHg), determinada mediante esfigmomanómetro de mercurio siguiendo el procedimiento recomendado por el Joint National Committee-VI¹⁴ y no controlada al inicio del estudio. Además de las recomendaciones sobre las modificaciones del estilo de vida oportunas, se añadió o modificó el tratamiento farmacológico previo. Se excluyeron del estudio aquellos pacientes que presentaban: HTA secundaria o enfermedades graves que impidieran responder los cuestionarios.

Adicionalmente, se incluyeron en el estudio 106 individuos normotensos (PAS < 140 mmHg y PAD < 90 mmHg) mayores de 17 años, seleccionados de forma consecutiva entre los individuos que acudieron a los mismos centros sanitarios participantes por alguna enfermedad leve menor que no necesitaba recibir tratamiento, por revisiones rutinarias, por vacunaciones, por cuestiones administrativas o acompañando a pacientes. La selección de los controles se realizó por cuotas de edad y sexo, al igual que en la muestra de pacientes, representativas de la población española con HTA. Este grupo actuó como grupo control (individuos sin HTA).

Recogida de datos

Una vez los sujetos hipertensos y controles habían dado su consentimiento informado para participar en el estudio, eran entrevistados por el médico que les atiende habitualmente. El investigador recogía las características sociodemográficas y clínicas: PAS y PAD, antigüedad y gravedad de la HTA, tratamiento para ésta, frecuencia cardíaca, afectación orgánica, índice de masa corporal (normopeso, < 25; sobrepeso, 25-30, y obesidad mórbida, \geq 30) y presencia de enfermedades crónicas concomitantes. Tras ello, el médico entregaba al paciente los cuestionarios auto-

administrados (CHAL y EuroQol-5D) y la pregunta sobre el estado general de salud, dejando al paciente solo en una sala para que los rellenara con tranquilidad. Los cuestionarios fueron administrados por el entrevistador cuando el investigador principal lo consideró necesario, como en el caso de analfabetismo o déficit de agudeza visual.

Con el objetivo de evaluar la fiabilidad test-retest del cuestionario, entre los pacientes que no declararon cambios en el estado de salud, y la sensibilidad al cambio del cuestionario, entre los pacientes que declararon cambios en el estado de salud, se realizó una segunda visita al cabo de un mes de la inclusión. En esta segunda visita se recogieron las características clínicas de los pacientes y se administraron los cuestionarios (CHAL y EuroQol-5D) y una pregunta sobre el cambio en el estado de salud global del paciente. Para los controles normotensos sólo se realizó una visita de inclusión, en la que se recogió la misma información que los pacientes, a excepción de las variables clínicas no aplicables a individuos normotensos.

Medidas de la calidad de vida

Cuestionario CHAL. El cuestionario de salud fue desarrollado y validado preliminarmente por Roca-Cusachs et al¹², e incluyó ítems obtenidos de la revisión de escalas de calidad de vida de la HTA y de escalas psicológicas de evaluación de la ansiedad y depresión. A partir de la revisión de datos de su estudio se excluyeron algunos ítems que se consideraron poco sensibles en el estudio anterior y se volvieron a redactar otros, con el objetivo de aumentar la validez de contenido. Así se obtuvo una versión de 55 ítems (**anexo 1**) agrupados en 2 dimensiones: estado de ánimo (EA) con 36 ítems y manifestaciones somáticas (MS) con 19 ítems. Además, se mejoraron las instrucciones de administración y el formato de respuesta con el fin de facilitar la comprensión y la realización del cuestionario por parte del paciente. La respuesta a los ítems se obtiene en una escala Likert con cuatro posibles opciones de respuesta (no, en absoluto; sí, algo; sí, bastante; sí, mucho) que puntúan de 0 (mejor nivel de salud) a 3 (peor nivel de salud). Se obtiene una puntuación global y una puntuación para cada una de las dimensiones. El tiempo de referencia de los ítems del CHAL es de 15 días.

EuroQol-5D. El EQ-5D consta de 5 dimensiones de la CV relacionada con la salud (sistema descriptivo) y de una escala visual analógica (EVA) para la autoevaluación del estado de salud¹⁵ de los pacientes en el día de la administración del cuestionario. Las 5 dimensiones estudiadas son: movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor o malestar y ansiedad o depresión, cada una de las cuales tiene tres posibles respuestas ordinales (ninguno, algunos/moderados, muchos proble-

mas). La EVA simula un termómetro milimetrado, vertical, de 20 cm de longitud con mínimo 0 (peor estado de salud imaginable) y máximo 100 (mejor estado de salud imaginable). El paciente debe marcar el punto en la escala que refleje mejor su estado de salud general.

El cambio en el estado de salud global en la segunda visita del estudio respecto a la visita de inclusión (un mes antes) se valoró utilizando una pregunta con 5 opciones de respuesta: «mucho peor», «peor», «más o menos igual», «mejor» y «mucho mejor».

Análisis estadístico. Se realizó un análisis descriptivo de las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes y controles. Se compararon las características de ambos grupos, mediante las pruebas de ji-cuadrado y la t de Student, con el fin de evaluar la homogeneidad entre muestras para la posterior comparación de puntuaciones.

La evaluación de la factibilidad se realizó en función de los siguientes criterios: tiempo medio de cumplimentación, modo de administración del cuestionario (autoadministrado o administrado por entrevistador) y respuesta a los ítems del cuestionario. Para evaluar la respuesta a los ítems se utilizó el tanto por ciento de pacientes que no respondió a cada uno de los ítems y el de pacientes que no respondió a algún ítem de cada una de las dimensiones.

La validez del cuestionario se evaluó en términos de validez de constructo, validez convergente y validez discriminante. La validez de constructo fue analizada mediante un análisis factorial exploratorio con extracción de factores por ejes y rotación varimax. La adecuación del análisis factorial se evaluó con la medida de Kaiser-Meyer-Olkin y la prueba de esfericidad de Bartlett. Se esperaba encontrar en el cuestionario las dimensiones definidas en el estudio de la validación preliminar. La validez convergente se evaluó mediante la correlación entre las dimensiones del CHAL y el nivel de problemas en cada una de las dimensiones del EQ-5D y la puntuación de la escala visual analógica; esperándose una correlación más alta entre las dimensiones comunes de ambos cuestionarios. Se seleccionó el EuroQol-5D para evaluar la validez convergente del CHAL por tratarse de un instrumento genérico ampliamente validado en población española¹⁵ tanto en población general como en grupos de pacientes, y que dispone de valores poblacionales de referencia para la comparación de distintos grupos de población. Adicionalmente, el EuroQol-5D es un cuestionario muy sencillo y rápido de administrar que contiene las dimensiones más importantes de la calidad de vida como otros cuestionarios genéricos más largos (SF-36 o el SIP). Se utilizó el coeficiente de correlación de Spearman para evaluar la correlación entre las dimensiones del CHAL y las del EQ-5D, y el coeficiente de correlación de Pearson para eva-

luar las correlaciones entre las dimensiones del CHAL y la EVA. Para evaluar la validez discriminante, se compararon las puntuaciones del CHAL (recodificadas a una escala de 0-100, indicando el 100 peor calidad de vida) entre pacientes y controles y entre distintos grupos de pacientes con diferentes niveles de gravedad de la HTA. Los pacientes, y entre ellos los más graves, se espera que tengan una peor calidad de vida que los controles o los pacientes con menor gravedad de la HTA. La estratificación de los pacientes se realizó según afectación orgánica y nivel de gravedad de la HTA. La comparación entre categorías, para cada una de las variables de estratificación, se realizó mediante el análisis de la variancia y la prueba de Scheffé para las comparaciones múltiples. La comparación de las puntuaciones entre pacientes y controles se repitió tras ajustar por las características de los pacientes relacionadas con las puntuaciones del CHAL.

Para evaluar comparativamente las diferencias en las puntuaciones de las dimensiones del CHAL entre pacientes, con distintos niveles de gravedad y afectación orgánica, y controles, se calcularon las puntuaciones medias de los pacientes tipificadas en las puntuaciones de los controles, obtenidas de restar a cada una de las puntuaciones de los pacientes la puntuación media de los controles y dividir por la desviación estándar de las puntuaciones de los controles.

La fiabilidad del cuestionario fue evaluada en términos de consistencia interna y fiabilidad test-retest, mediante el cálculo del coeficiente α de Cronbach y el coeficiente de correlación intraclase, respectivamente. Para el análisis de fiabilidad test-retest se incluyeron únicamente aquellos pacientes que declaraban no haber cambiado su estado de salud entre las 2 visitas de estudio. Se esperaba encontrar coeficientes de consistencia interna y fiabilidad test-retest superiores o iguales a 0,7¹⁶.

Para evaluar la sensibilidad al cambio, se calculó el tamaño del efecto del cambio de las puntuaciones entre las 2 visitas de estudio, obtenido de dividir la diferencia entre puntuaciones medias (basal y al mes) por la desviación estándar de las puntuaciones en la visita basal.

Resultados

Del total de pacientes participantes en el estudio, 13 no finalizaron el período de seguimiento: 4 por pérdida de seguimiento recogida por el investigador, 2 por presentar un ingreso hospitalario y en 7 pacientes no constaba la causa de retirada del estudio. Las características sociodemográficas y clínicas de los 269 hipertensos y 106 controles se muestran en la **tabla 1**. La muestra de controles era li-

TABLA 1. Características basales de los grupos de pacientes y controles

	Pacientes n (%)	Controles n (%)	p
Sexo			
Masculino	117 (43,5)	62 (58,5)	
Femenino	152 (56,5)	44 (41,5)	< 0,01
Edad, media (DE)	60,7 (11,9)	54,0 (16,3)	< 0,05
Nivel de estudios			
Sin estudios	77 (28,6)	12 (11,2)	
Primarios	125 (46,5)	48 (44,9)	
Secundarios	35 (13,0)	23 (21,5)	
Universitarios	32 (11,9)	24 (22,4)	< 0,01
Índice de masa corporal, media (DE)	28,6 (4,6)	26,0 (3,8)	< 0,01
Normopeso	58 (21,6)	40 (38,1)	
Sobrepeso	127 (47,4)	54 (51,4)	
Obesidad mórbida	83 (31)	11 (10,5)	
PAS, media (DE)	161,8 (15,6)	127,2 (9,5)	< 0,01
PAD, media (DE)	95,6 (8,7)	77,0 (7,5)	< 0,01
Gravedad de la HTA			
HTA leve	93 (34,6)	—	
HTA moderada	140 (52,0)	—	
HTA grave	36 (13,4)	—	
Nivel de afectación orgánica			
I	163 (60,6)		
II	60 (22,3)		
III	46 (17,1)		
Frecuencia cardíaca, media (DE)	77,4 (9,6)	74,9 (7,2)	< 0,01
Tiempo diagnóstico HTA			
Menos de 1 año	53 (19,9)	—	
1-5 años	59 (22,2)	—	
6-10 años	74 (27,8)	—	
Más de 10 años	80 (30,1)	—	

geramente más joven, con un porcentaje superior de varones y con un nivel de estudios superior ($p < 0,05$). Un 60,4% de los pacientes y el 28% de los controles presentaban otras enfermedades crónicas concomitantes. La PAS y PAD final al mes de seguimiento fueron de 146 (12,8) y 86,3 (7,7) mmHg, respectivamente ($p < 0,01$).

En un 48,5% de los pacientes el cuestionario fue administrado por el entrevistador. El tiempo medio (DE) de cumplimentación fue de 31,1 (26,3) minutos, cuando el cuestionario era autoadministrado, y de 25,6 (18,4), si el cuestionario era administrado por el entrevistador. Analizando la respuesta ítem a ítem, se obtiene que aquel con menor respuesta fue el de «deseo sexual menor de lo habitual»; un 3% de los pacientes dejaron dicho ítem sin responder. En términos de no respuesta para el cuestionario en

general, sólo un 12,2% de los pacientes dejaron por responder como mínimo un ítem del cuestionario.

El análisis factorial obtuvo dos factores que explicaban el 41% de la variabilidad de la puntuación global del CHAL. La medida de adecuación muestral de Kaiser-Meyer-Olkin (0,93) y la prueba de esfericidad de Bartlett ($p < 0,01$) demostraron la adecuación de los dos factores obtenidos. Los ítems del cuestionario quedaron distribuidos en las dos dimensiones obtenidas: estado de ánimo (EA) con 36 ítems y manifestaciones somáticas (MS) con 19 ítems.

La **tabla 2** muestra los coeficientes de correlaciones entre las dimensiones del CHAL y las dimensiones del EQ-5D y la EVA. Las dos dimensiones del CHAL presentaron una correlación estadísticamente significativa ($p < 0,01$) con todas las dimensiones del EQ-5D. Las dimensiones

TABLA 2. Correlaciones de las dimensiones del CHAL con las del EQ-5D y la escala visual analógica

	Puntuaciones del CHAL		
	Total	Estado de ánimo	Manifestaciones somáticas
Euroqol-5D			
Movilidad	0,501	0,490	0,451
N	236	246	254
Cuidado personal	0,375	0,363	0,295
N	236	246	254
Actividades cotidianas	0,536	0,563	0,412
N	235	245	253
Dolor/Malestar	0,589	0,569	0,552
N	236	246	254
Ansiedad/Depresión	0,623	0,643	0,457
N	236	246	254
Escala visual analógica	-0,624	-0,655	-0,443
N	235	246	256

Todos los coeficientes de correlación son significativos con $p < 0,01$.

TABLA 3. Puntuación de las dimensiones del cuestionario CHAL en hipertensos según características sociodemográficas y clínicas

	Estado de ánimo (EA)	Manifestaciones somáticas (MS)
Sexo		
Masculino	19,3 (15,8)	7,0 (6,5)
Femenino	25,6 (17,8)	10,1 (7,9)
Edad		
18-44	14,4 (16,7)	6,5 (9,3)
45-64	23,8 (18,4)	9,0 (7,9)
> 64	24,0 (15,7)	9,0 (6,5)
Antigüedad HTA		
< 1 año	16,4 (12,8)	6,6 (5,3)
1-5 años	20,2 (16)	8,0 (7,6)
5-10 años	24,9 (17,2)	9,1 (6,2)
> 10 años	26,8 (19,0)	10,4 (9,2)
Gravedad HTA		
Leve	18,5 (12,0)	6,7 (4,6)
Moderada	25,0 (18,8)	9,6 (8,6)
Grave	24,6 (20,1)	10,8 (7,8)
Afectación orgánica		
I	19,9 (17,0)	7,7 (7,2)
II	23,9 (13,5)	9,2 (7,1)
III	30,8 (17,4)	11,8 (8,2)
IMC		
Normopeso	16,9 (10,8)	11,2 (8,5)
Sobrepeso	22,7 (17,2)	15,0 (13,5)
Obesidad mórbida	21,5 (16,3)	18,9 (14,4)
Frecuencia cardíaca*	0,20 ($p < 0,05$)	0,12 ($p = 0,05$)

Los valores en negrita para cada variable muestran diferencias significativas ($p < 0,05$) entre ellos.

*Correlación de rangos de Spearman.

de EA y MS del CHAL presentaron una correlación superior con las dimensiones de ansiedad/depresión (0,64) y dolor/malestar (0,55), respectivamente. La puntuación de la EVA presentó una correlación superior con la puntuación global y de EA del CHAL que con la puntuación de MS (0,62 y 0,65 frente a 0,44).

La puntuación de las dos dimensiones del CHAL obtenidas entre pacientes y controles presentaron diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$) tras ajustar por las características de los pacientes correspondientes. La puntuación obtenida en la muestra control fue inferior, indicando mejor calidad de vida: mejor EA y menos MS que los pacientes (fig. 1). Los pacientes con afectación orgánica III presentaron peor estado de ánimo y mayor número de manifestaciones somáticas que los pacientes con afectación orgánica I. Los pacientes con HTA leve presentaron mejor estado de ánimo que los pacientes con HTA moderada, y menor número de manifestaciones somáticas que aquellos con HTA moderada o grave. Los pacientes con más de 10 años de evolución (conocida) de su HTA y obesidad mórbida declararon peor calidad de vida, especialmente en la dimensión del EA (tabla 3). La frecuencia cardíaca se relacionó más con el EA que las MS. Los pacientes con mayor gravedad de la HTA, más afectación orgánica y de sexo femenino presentaron una peor calidad de vida en el ($p < 0,05$). El análisis multivariante efectuado para definir las características de los paciente, relacionadas con las puntuaciones de EA y MS, mostró ligeras diferencias en los resultados. Las mujeres, con mayor afectación orgánica y mayor frecuencia cardíaca, presentaron peor EA. Sin embargo, las 3 variables anteriores explicaron únicamente un 11,6% de la variabilidad de la puntuación del EA. En cuanto a MS, las mujeres, con mayor nivel de afectación orgánica, mayor gravedad de la HTA y con sobrepeso u obesidad mórbida, presentaron más problemas de MS. Aunque el número de variables relacionadas con MS era superior al de EA, el porcentaje de variabilidad de la puntuación de MS explicado por las variables fue similar al de EA, del 12,3%.

La consistencia interna para el total del CHAL y las dimensiones EA y MS fue de 0,96, 0,89 y 0,96, y el coeficiente de correlación intraclase fue

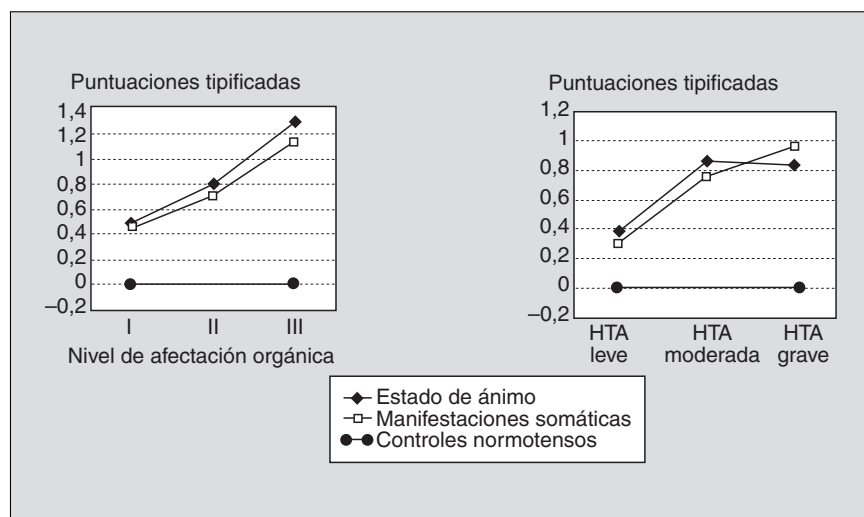


Figura 1.

TABLA 4. Puntuación media del CHAL obtenida para los pacientes en la visita basal y en la visita final según declararon presentar mejor, igual o peor estado de salud, y tamaño del efecto entre visitas

	N	Media (DE) basal	Media (DE) al mes	Media (IC del 95%) cambio
Puntuación global				
Peor	5	28,8 (12,5)	36,0 (14,5)	7,2 (−5,6; 20,0)
Igual	96	25,6 (19,0)	20,5 (17,7)	−5,1 (−6,8; −3,4)
Mejor	98	35,8 (25,7)	20,9 (16,9)	−14,9 (−18,6; −11,2)
Tamaño del efecto = 0,42				
Estado de ánimo				
Peor	5	18,4 (11,2)	24,0 (9,9)	5,6 (−4,7; 15,9)
Igual	102	19,0 (15,8)	15,2 (14,4)	−3,8 (−5,1; −2,5)
Mejor	102	26,6 (18,4)	15,8 (12,5)	−10,8 (−13,4; −8,2)
Tamaño del efecto = 0,40				
Manifestaciones somáticas				
Peor	6	12,0 (4,9)	13,0 (5,4)	1,0 (−3,9; 5,9)
Igual	107	7,7 (6,4)	5,9 (5,6)	−1,7 (−2,4; −1,0)
Mejor	113	9,9 (8,7)	5,3 (5,1)	−4,6 (−5,9; −3,3)
Tamaño del efecto = 0,40				

de 0,88, 0,76 y 0,86, respectivamente. La tabla 4 muestra las puntuaciones obtenidas para la puntuación global y por dimensiones del CHAL, entre las 2 visitas de estudio, así como la diferencia de las puntuaciones entre visitas para el total de la muestra y estratificando por la percepción del paciente de los cambios en su propio estado de salud global entre visitas. Los pacientes que declaraban haber mejorado su estado de salud presentaban una reducción en la puntuación global, en estado de ánimo y manifestaciones somáticas de 15, 11 y 5 puntos, respectivamente. Las pacientes que declaraban mantener más o menos el mismo estado de salud entre visitas presentaban un ligero decremento de 2-5 puntos en la puntuación global y por dimensiones.

Al analizar la evolución de la calidad de vida entre la primera y segunda visita (después de intensificar el tratamiento antihipertensivo), pudo observarse que las 3 puntuaciones del CHAL muestran un descenso (es decir, una mejoría) entre las 2 visitas ($p < 0,001$), obteniéndose un mayor coeficiente de correlación intraclass en aquellos pacientes que aseguraban no haber cambiado su estado de salud global durante el período de seguimiento (tabla 5).

El tamaño del efecto de los cambios en las puntuaciones del CHAL fueron de 0,4, indicando un cambio moderado en el estado de salud de los pacientes al cabo de un mes de iniciar o modificar el tratamiento antihipertensivo.

Discusión

Los resultados del presente estudio muestran que el cuestionario de cali-

TABLA 5. Puntuación obtenida en el CHAL en el test y retest, y coeficiente de correlación intraclass (CCI) para el total de la muestra, seleccionando aquellos pacientes que declaran no haber cambiado su estado de salud

Puntuaciones del CHAL	Puntuaciones test media (DE) ^b	Puntuaciones retest media (DE) ^b	Diferencia media (DE) entre puntuaciones ^b	Significación	CCI ^a	CCI ^b
Dimensiones						
Estado de ánimo	19,1 (15,8)	15,2 (14,4)	−3,8 (6,5)	< 0,01	0,66	0,88
N	102	102	102			
Manifestaciones somáticas	7,7 (6,4)	5,9 (5,6)	−1,7 (3,8)	< 0,01	0,56	0,76
N	107	107	107			
Puntuación global	25,6 (19)	20,5 (17,7)	−5,1 (8,4)	< 0,01	0,63	0,86
N	96	96	96			

^aEstadísticos calculados para el total de la muestra de pacientes.

^bEstadísticos calculados para los pacientes que declaran no haber cambiado su estado de salud global durante el período de seguimiento.

dad de vida de la HTA (CHAL) es válido, fiable y sensible al tratamiento antihipertensivo, para ser utilizado en la investigación y en condiciones de práctica clínica habitual. Sin embargo, aunque no existen problemas con la no respuesta a los ítems, el elevado tiempo de administración del cuestionario (más de 30 minutos) hace que su utilización en la práctica clínica sea poco factible.

El análisis factorial realizado en el presente estudio ha mostrado la bidimensionalidad del cuestionario. La dimensión de «estado de ánimo» incluiría los ítems relacionados con la ansiedad y depresión, mientras que la dimensión de «manifestaciones somáticas» incluiría los ítems relacionados con los «efectos adversos» y los «síntomas físicos». No hay un acuerdo sobre un marco conceptual que determine qué dimensiones de la calidad de vida afectadas por la HTA deberían ser incluidas en los instrumentos de la calidad de vida. Sin embargo, los investigadores están de acuerdo en la importancia de las dimensiones incluidas en el CHAL, los síntomas, los acontecimientos adversos producidos por los tratamientos y el estado emocional en el paciente hipertenso^{17,18}.

Las diferencias obtenidas en las puntuaciones del CHAL entre pacientes y controles y entre distintos grupos de pacientes con diferente nivel de gravedad de la HTA, o distinto nivel de afectación orgánica, muestran la validez discriminante del CHAL. La propiedad discriminante del CHAL permite al médico y/o al investigador clasificar o valorar el impacto de la HTA en la calidad de vida de los pacientes, información que no puede ser recogida estandarizadamente por ninguna de las variables clínicas utilizadas habitualmente.

La constatación de que los pacientes hipertenso tienen una calidad de vida sensiblemente inferior a los sujetos normotensos coincide por completo con lo descrito en la bibliografía de nuestro país¹⁹ y fuera de él^{20,21}. Además, la peor percepción de CV observada en las mujeres hipertenso coincide con los datos referidos por Grimm et al²² que lo relacionan con una mayor incidencia de quejas o percepción de frustración.

Los resultados del presente estudio muestran diferencias ligeramente superiores en el EA de los pacientes, en función del nivel de afectación orgánica que en función de la gravedad

de la HTA, hecho que indicaría una diferencia importante entre la percepción del paciente del impacto de la HTA en su calidad de vida y la gravedad clínica de la enfermedad, entendida por el médico²³. La HTA con afectación en órgano diana, y no una simple elevación de las cifras tensionales, se traduciría así en una peor CV. Este hecho no haría más que confirmar un peor estado funcional, como sucede en otras patologías²⁴, y que en el caso de la HTA es en muchas ocasiones difícil de cuantificar.

La relación negativa observada entre frecuencia cardíaca y peor calidad de vida en el CHAL, y más concretamente en el EA, puede estar quizás mediada a través de la menor práctica de actividad física por parte de los sujetos con mayor frecuencia cardíaca, aunque desafortunadamente esta variable no fue incluida entre los datos a recoger y resalta aún más la importancia de esta variable tan fácilmente medible y que ya ha sido implicada como potente e independiente factor pronóstico negativo de riesgo tanto global como cardiovascular²⁵.

Dada la ausencia de síntomas específicos de la HTA y la importancia del tratamiento antihipertensivo para prevenir enfermedades asociadas a la HTA, uno de los aspectos más importantes de un cuestionario de calidad de vida en HTA es la capacidad de evaluar el impacto del tratamiento¹⁷. De hecho la mejora en la calidad de vida figura como motivo principal en la demanda de atención médica, el cumplimiento del tratamiento y en el grado de satisfacción obtenido²⁶. Por este motivo, tanto los profesionales sanitarios que trabajan en la asistencia como los investigadores deberían contemplar este parámetro al valorar la asistencia médica prestada al paciente²⁷. Este hecho aún es más relevante en el caso del seguimiento de los factores de riesgo cardiovascular, seguimiento que debe prolongarse durante toda la vida del paciente.

La capacidad evaluativa del CHAL ha sido analizada a corto plazo mediante el cálculo del tamaño del efecto entre la puntuación obtenida en las 2 visitas de estudio, al iniciar o modificar el tratamiento antihipertensivo y al cabo de un período de tiempo (un mes). Los pacientes que declaraban haber mejorado su estado de salud entre visitas presentaron

una disminución estadísticamente superior en las puntuaciones del CHAL que aquellos pacientes que declararon mantener más o menos el mismo estado de salud. El tamaño del efecto al mes se puede considerar pequeño-moderado, aunque debe tenerse en cuenta que la evaluación se realizó tras un breve período de tratamiento, y el seguimiento de estos pacientes a más largo plazo nos puede dar una idea de si la CV se mantiene, aumenta o disminuye. La CV puede mejorar, de hecho, debido al mismo descenso tensional²⁸ y esta mejora puede mantenerse²⁹ o incrementarse³⁰ tras un período de tratamiento más prolongado, habiéndose descrito pequeñas diferencias entre distintos grupos terapéuticos³¹.

Por último debemos resaltar alguna limitación del estudio como es el hecho de la existencia de pocos pacientes con afectación orgánica grado III, hecho explicable al tratarse de una investigación realizada en el ámbito de la atención primaria³².

En conclusión, el cuestionario CHAL ha mostrado ser un instrumento válido, fiable y sensible al cambio para evaluar la calidad de vida en la HTA y el efecto del tratamiento antihipertensivo. Sin embargo, la larga duración de su administración puede limitar su uso en la práctica clínica habitual. El desarrollo de una versión reducida del CHAL, que mantuviera las propiedades de medición de la versión validada, sería una herramienta estandarizada y útil en la consulta diaria, tanto en el diagnóstico como en el seguimiento del paciente hipertenso, ya que nos informaría sobre la presencia de alteraciones iniciales o de empeoramiento durante su seguimiento, y que podrían ser útiles, junto con otros parámetros clínicos y analíticos, para la toma de decisiones clínicas.

Investigadores del estudio CHAL, en orden alfabético:

Acosta JM, Adserà Grifé N, Agudin Rodríguez N, Aguirre JC, Alarcón Barbero R, Alonso Santos C, Antequera Medina I, Aparicio J, Baixauli S, Benítez Merelo D, Blanco Ruiz J, Blas Castellanos J de, Bolinches JJ, Bonet Salinas T, Caballero Morato F, Cabrera JL, Cáceres Sáez I, Campos Gómez R, Carbó López T, Castilla A, Cordero Méndez F, Cortilla Santamaría A, Correa de la Calle J, Díaz Mateos M, Díaz-Peñalver JL, Domínguez Garrido C, Espinosa Álvarez F, Falcó Jover G, Fernández Rosa A, Frasquet Todolí C, Fuen-

tes Verdadera M, García Ansar R, García Izquierdo MH, García Valdecasa R, García Viñas F, Garrido Garfía L, Gisbert Tortajada V, Gómez Fernández P, Gómez González MJ, Gómez Toledano A, González Medel J, Grilo Sánchez A, Guillén García MJ, Hernández Robles JJ, Ibero Villa JL, Izco López V, Jané Julio C, Jiménez Wiergo M, Lápido Velasco M, López Juan I, López Maestre J, Macanás Pérez EA, Marcos L de, Marín Andrade A, Martí Rodríguez J, Martí Vallés H, Martín Canteras C, Martín Vigil M, Martínez Fito A, Martínez García JM, Martínez Lao MM, Martos Rubio M, Mazcuñan Fuertes F, Maqueda Madrona T, Miguel A de, Moral Cobo T, Morales López R, Navarro Sempere L, Naveran P, Olóriz Sáez R, Pareja Peña LF, Pastor A, Peces Morate J, Pérez P, Pérez Montoya J, Pérez Santana B, Riba Barres F, Rojas García de Paso J, Romero Arroyo F, Romero Sánchez E, Ruiz Baixauli J, Sandín Mesonero F, Segura Selles RM, Serrano Galán F, Sierra Garrido MC, Manuel Sosa J, Suárez Hernández D, Tevar A, Trull F, Valencia Valencia P, Vázquez Rojo C y Vila Coll MA.

Bibliografía

1. Stamler J, Stamler R, Riedlinger WF. Hypertension screening of 1 million Americans. *JAMA* 1976; 235: 2299-2306.
2. Plans P, Tesserras R, Pardell H, Salleras L. Epidemiología de la hipertensión arterial en la población adulta de Cataluña. *Med Clin (Barc)* 1992; 98: 369-372.
3. Kannel WB, Dammer TR. Importance of hypertension as a risk factor in cardiovascular disease. *Hypertension*. Nueva York: McGraw-Hill, 1977.
4. Sanders C, Egger M, Donovan J, Tallon D, Frankel S. Reporting on quality of life in randomised controlled trials: bibliographic study. *BMJ* 1998; 317: 1191-1194.
5. Testa MA, Sudilovsky A, Rippey RM, Williams GH. A short form for clinical assessment of quality of life among hypertensive patients. *Am J Prev Med* 1989; 5: 82-89.
6. Hunt SM. Quality of life claims in trials of anti-hypertensive therapy. *Qual Life Res* 1997; 6: 185-191.
7. Hjemdahl P, Wiklund IK. Quality of life on antihypertensive drug therapy: scientific end-point or marketing exercise? *Hypertension* 1992; 10: 1437-1446.
8. Badia X, Alonso J. Adaptación de una medida de la disfunción relacionada con la enfermedad: la versión española del Sickness Impact Profile. *Med Clin (Barc)* 1994; 102: 90-95.
9. Alonso J, Prieto L, Antó JM. La versión española del SF-36 Health Survey (Cuestionario de Salud SF-36): un instrumento para la medida de los resultados clínicos. *Med Clin (Barc)* 1995; 104: 771-776.
10. Badia X, Gutiérrez F, Wiklund I, Alonso J. Reliability and Validity of the Spanish version of the Psychological General Well-Being Index. *Qual Life Res* 1996; 5: 101-108.
11. Fernández-López JA, Siegrist J, Hernández-Mejía R, Broer M, Cueto-Espinar A. Evaluación de la equivalencia transcultural de la versión española del perfil de calidad de vida para enfermos crónicos. *Med Clin (Barc)* 1997; 109: 245-250.
12. Roca-Cusachs A, Ametlla J, Calero S, Comas O, Fernández M, Lospau R et al. Calidad de vida en la hipertensión arterial. *Med Clin (Barc)* 1992; 98: 486-490.
13. World Health Organization Hypertension Control. Report of a WHO Expert Committee. Ginebra: World Health Organization, 1996.
14. The Sixth Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Pressure. *Arch Intern Med* 1997; 157: 2413-2446.
15. Badia X, Schiaffino A, Alonso J, Herdman M. Using the EuroQol 5D in the Catalan General Population: feasibility and construct validity. *Qual Life Res* 1998; 7: 311-322.
16. Nunally JC. *Psychometric theory*. Nueva York: McGraw-Hill, 1978.
17. Testa MA, Turner RR, Simonson DC, Krafchik MB, Calvo C, Luque-Otero M. Quality of life and calcium channel blockade with nifedipine GITS versus amlodipine in hypertensive patients in Spain. *Gastrointestinal therapeutic system*. *J Hypertens* 1998; 16: 1839-1847.
18. Dahlöf B, Lindholm LH, Carney S, Pentikäinen PJ, Östergren J. Main results of the losartan versus amlodipine (LOA) study on drug tolerability and psychological general well-being. *J Hypertension* 1997; 15: 1327-1335.
19. Fernández-López J, Siegrist J, Hernández-Mejía R, Broer M, Cueto-Espinar A. Study of quality of life on rural hypertensive patients. Comparison with the general population of the same environment. *J Clin Epidemiol* 1994; 47: 1373-1380.
20. Stewart AL, Greenfield S, Hays RD et al. Functional status and well-being of patients with chronic conditions: the results from the Medical Outcomes Study. *JAMA* 1993; 270: 713-724.
21. Lawrence WF, Fryback DG, Martin PA, Klein R, Klein BEK. Health status and hypertension: a population-based study. *J Clin Epidemiol* 1996; 49: 1239-1245.
22. Grimm RHJ, Grandits GA, Cutler JA, Stewart AL, McDonald RH, Svendsen K et al. Relationships of Quality-of-Life Measurements to Long-Term Lifestyle and Drug Treatment in the Treatment of Mild Hypertension Study. *Arch Intern Med* 1997; 157: 638-648.
23. Williams GH. Assessing patient well-being: new perspectives on quality of life and compliance. *Am J Hypertens* 1998; 11: 186-191.
24. Rector TS, Johnson G, Dunkman WB, Daniels G, Farrell L, Henrick A et al. Evaluation by patients with heart failure of the effects of enalapril compared with hydralazine plus isosorbide dinitrate on quality of life. V-HeFT II. The V-HeFT VA Cooperative Studies Group. *Circulation* 1993; 87 (Supl 6): 71-77.
25. Palatini P, Julius S. Heart rate and cardiovascular risk. *J Hypertens* 1997; 15: 3-17.
26. Leplège A, Hunt S. El problema de la calidad de vida en medicina. *JAMA* (ed. esp.) 7: 1998: 19-23.
26. Williams GH. Assessing wellness: new perspectives on quality of life and compliance. *Am J Hypertens* 1998; 11 (Pt2) 186-191.
27. Wiklund I, Halling K, Ryden-Bergsten T, Fletcher A. Does lowering the blood pressure improve the mood? Quality-of-life results from the Hypertension Optimal (HOT) Study. *Blood Press* 1997; 6: 357-364.
28. Omvik P, Thaulow E, Herland OB, Eide I, Midha R, Turner RR. Double-blind, parallel, comparative study on quality of life during treatment with amlodipine or enalapril in mild or moderate hypertensive patients: a multicentre study. *J Hypertens* 1993; 11: 103-113.
29. Athanassiadis DI, Dimopoulos CG, Tsakiris AK, Cokkinos DF, Tourkantonis AA, Toutouzas PK et al. Clinical efficacy and quality of life with indapamide alone or in combination with beta blockers or angiotensin-converting enzyme inhibitors. *Am J Cardiol* 1990; 65: 62-66.
30. Grimm RH. Antihypertensive treatment comparison trials. Quality-of-Life effects. En: Izzo JL, Black MR, editores. *Hypertension primer*. Dallas: American Heart Association, 1993; 202-204.
31. Dalfó A, Botey A, Buil P, Esteban J, Gual J, Revert L. Estudio del seguimiento y control del paciente hipertenso en la asistencia primaria y hospitalaria. *Aten Primaria* 1987; 5: 233-239.

ANEXO 1. Cuestionario de calidad de vida de la hipertensión arterial (CHAL)

1. ¿Ha tenido dificultades para conciliar el sueño?
2. ¿Ha tenido sueños que le asustan o le son desagradables?
3. ¿Ha pasado noches inquietas o intranquilas?
4. ¿Se despierta y es incapaz de volverse a dormir?
5. ¿Se despierta cansado?
6. ¿Ha notado que tiene con frecuencia sueño durante el día?
7. ¿Le cuesta más tiempo hacer las cosas que hace habitualmente?
8. ¿Ha tenido dificultades en hacer sus actividades habituales (trabajar, tareas domésticas, estudiar)?
9. ¿Ha perdido interés en su apariencia y aspecto personal?
10. ¿Ha tenido dificultades para continuar con sus relaciones sociales habituales?
11. ¿Se ha sentido insatisfecho en sus relaciones personales?
12. ¿Le ha resultado difícil entenderse con la gente?
13. ¿Siente que no está jugando un papel útil en la vida?
14. ¿Se siente incapaz de tomar decisiones y empezar nuevas cosas?
15. ¿Se ha notado constantemente agobiado y en tensión?
16. ¿Tiene la sensación de que es incapaz de superar sus dificultades?
17. ¿Tiene la sensación de que la vida es una lucha continua?
18. ¿Se siente incapaz de disfrutar sus actividades habituales de cada día?
19. ¿Se ha sentido con los nervios a flor de piel y malhumorado?
20. ¿Se ha sentido poco feliz y deprimido?
21. ¿Ha perdido confianza en usted mismo y cree que no vale nada?
22. ¿Ve su futuro con poca esperanza?
23. ¿Ha tenido el sentimiento de que la vida no vale la pena vivirse?
24. ¿Ha pensado en la posibilidad de quitarse la vida?
25. ¿Ha notado que desea estar muerto y lejos de todo?
26. ¿Se ha asustado o ha tenido pánico sin motivo?
27. ¿Teme decir cosas a la gente por temor a hacer el ridículo?
28. ¿Se ha sentido agotado y sin fuerzas?
29. ¿Ha tenido la sensación de que estaba enfermo?
30. ¿Ha notado flojedad en las piernas?
31. ¿Cree que tiende a caminar más lentamente en comparación con las personas de su misma edad?
32. ¿Ha padecido pesadez o dolor de cabeza?
33. ¿Ha notado sensación de inestabilidad, mareos o que la cabeza se le va?
34. ¿Le cuesta concentrarse en lo que hace?
35. ¿Ha sufrido visión borrosa?
36. ¿Ha notado dificultades al respirar o sensación de falta de aire sin causa aparente?
37. ¿Ha tenido dificultad al respirar andando sobre terreno llano en comparación con personas de su edad?
38. ¿Ha padecido sofocos?
39. ¿Se le han hinchado los tobillos?
40. ¿Han aparecido deposiciones sueltas o líquidas (diarrea)?
41. ¿Nota que ha tenido que orinar más a menudo?
42. ¿Ha notado tos irritante o picor en la garganta?
43. ¿Ha notado sequedad de boca?
44. ¿Ha notado que la nariz se le tapa a menudo?
45. ¿Ha tenido con frecuencia ganas de vomitar o vómitos?
46. ¿Ha padecido picores en la piel o le ha salido alguna erupción?
47. ¿Se le han puesto los dedos blancos con el frío?
48. ¿Ha disminuido su apetito?
49. ¿Ha aumentado de peso?
50. ¿Ha notado palpitaciones frecuentemente?
51. ¿Ha tenido dolor de cabeza?
52. ¿Ha notado dolor en el pecho sin hacer ningún esfuerzo?
53. ¿Ha notado dolor muscular (cuello, extremidades, etc.)?
54. ¿Ha notado sensación de entumecimiento u hormigueo en alguna parte del cuerpo?
55. ¿Ha notado que su deseo sexual es menor de lo habitual?

Opciones de respuesta (no, en absoluto; sí, algo; sí, bastante; sí, mucho) que puntúan de 0 (mejor nivel de salud) a 3 (peor nivel de salud). La puntuación global y la puntuación para cada una de las dimensiones se obtiene sumando las puntuaciones asignadas a los ítems correspondientes a la dimensión.