

Artículo original

Adaptación y validación del cuestionario *Cambridge Pulmonary Hypertension Outcome Review* (CAMPHOR) para uso en España



Aldo Aguirre-Camacho^{a,b,*}, Jessica Stepanous^c, Luis M. Blanco-Donoso^{a,b}, Bernardo Moreno-Jiménez^a, Jeanette Wilburn^c, Laura González-Saiz^d y Stephen P. McKenna^c

^a Departamento de Psicología Biológica y de la Salud, Facultad de Psicología, Universidad Autónoma de Madrid, Madrid, España

^b Asociación Nacional de Hipertensión Pulmonar, Aranjuez, Madrid, España

^c Galen Research Ltd, Manchester, Reino Unido

^d Instituto de Investigación, Hospital 12 de Octubre, Madrid, España

Historia del artículo:

Recibido el 21 de julio de 2016

Aceptado el 2 de noviembre de 2016

On-line el 17 de marzo de 2017

Palabras clave:

Cambridge Pulmonary Hypertension Outcome Review (CAMPHOR)

Hipertensión pulmonar

Calidad de vida

RESUMEN

Introducción y objetivos: El cuestionario CAMPHOR (*Cambridge Pulmonary Hypertension Outcome Review*) es un instrumento de calidad de vida relacionado con esta y la salud informado por el paciente y específico para pacientes con hipertensión pulmonar (HP). En esta área, el CAMPHOR se ha demostrado superior a otros instrumentos que evalúan aspectos similares. El objetivo del presente estudio es adaptar y validar la versión española del CAMPHOR.

Métodos: La adaptación consistió en 3 etapas: traducción del inglés al español por medio de paneles bilingües y laicos, *cognitive debriefing* con los pacientes y la evaluación de las propiedades psicométricas por medio de una encuesta postal de validación.

Resultados: Los paneles de traducción produjeron una versión del CAMPHOR adecuada para que la utilicen pacientes con HP españoles. La relevancia, la exhaustividad y la aceptabilidad de esta versión se confirmaron en entrevistas con pacientes con HP. Por último, el estudio de validación ($n = 70$) reveló que las 3 escalas CAMPHOR (síntomas, actividades y calidad de vida) muestran fuertes propiedades psicométricas. Los coeficientes de consistencia interna (alfa de Cronbach) de las escalas estuvieron por encima de 0,89 y la fiabilidad test-retest, por encima de 0,87. La validez convergente y de grupos conocidos de las escalas CAMPHOR también se confirmaron.

Conclusiones: La versión española del CAMPHOR es un instrumento válido y fiable para la evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud y la calidad de vida de los pacientes con HP españoles. Por lo tanto, se recomienda su uso en futuros estudios y la práctica clínica en la población española de pacientes con HP.

© 2016 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Adaptation and Validation of the Cambridge Pulmonary Hypertension Outcome Review (CAMPHOR) for Use in Spain

ABSTRACT

Introduction and objectives: The Cambridge Pulmonary Hypertension Outcome Review (CAMPHOR) is a patient-reported outcome measure of health-related quality of life and quality of life specific to individuals with pulmonary hypertension (PH). This questionnaire has demonstrated superiority over other instruments assessing similar domains. The objective of the present study was to adapt and validate the Spanish version of the questionnaire.

Methods: The adaptation consisted of 3 stages: translation from English to Spanish using bilingual and lay panels, cognitive debriefing interviews with patients, and assessment of psychometric properties by means of a postal validation survey.

Results: The translation panels produced a version of the CAMPHOR that was considered suitable for use by Spanish PH patients. The relevance, comprehensiveness, and acceptability of this version were confirmed in interviews with PH patients. Finally, the validation survey ($n = 70$) revealed that the 3 CAMPHOR scales (Symptoms, Activities, and Quality of life) showed strong psychometric properties. The internal consistency (Cronbach α) coefficients of the scales were above 0.89, and the test-retest reliability was above 0.87. The convergent and known group validity of the CAMPHOR scales was also demonstrated.

Keywords:

CAMPHOR

Pulmonary hypertension

Quality of life

* Autor para correspondencia: Departamento de Psicología Biológica y de la Salud, Facultad de Psicología, Universidad Autónoma de Madrid, Ciudad Universitaria de Cantoblanco, C/ Ivan Pavlov 6, 28049 Madrid, España.

Correo electrónico: aldo.aguirre@gmail.com (A. Aguirre-Camacho).

Conclusions: The Spanish version of the CAMPHOR is a valid and reliable instrument for the assessment of health-related quality of life and quality of life in Spanish PH patients. Therefore, it is recommended for use in future research and clinical practice in the Spanish population of PH patients.

Full English text available from: www.revespcardiol.org/en

© 2016 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Abreviaturas

CAMPHOR: *Cambridge Pulmonary Hypertension Outcome Review*

CV: calidad de vida

CVRS: calidad de vida relacionada con la salud

HP: hipertensión pulmonar

NHP: *Nottingham Health Profile*

INTRODUCCIÓN

La hipertensión pulmonar (HP) es un trastorno de los vasos sanguíneos pulmonares que se caracteriza por un aumento de la resistencia vascular pulmonar. Entre los síntomas que se describen con frecuencia, se encuentran dificultad respiratoria, reducción de la capacidad de ejercicio, dolor torácico, edema y síncope¹. La clasificación clínica actual de la HP consta de 5 grupos caracterizados por unas propiedades anatomopatológicas diferentes²:

1. Hipertensión arterial pulmonar.
2. HP debida a cardiopatía izquierda.
3. HP debida a enfermedades pulmonares y/o hipoxia.
4. HP tromboembólica crónica.
5. HP con mecanismos multifactoriales no aclarados.

La HP es un trastorno incurable; solo a los pacientes con HP tromboembólica crónica que son aptos se les puede ofrecer un tratamiento curativo mediante tromboendarterectomía pulmonar³. La hipertensión pulmonar causa insuficiencia ventricular derecha y puede conducir a una muerte prematura si no se trata⁴.

La forma de presentación clínica de la HP ha cambiado drásticamente desde que hace 2 décadas se introdujeron medicaciones específicas para la enfermedad. Anteriormente, la mediana de esperanza de vida después del diagnóstico era de solo 2,8 años, y el tratamiento se centraba principalmente en paliar los síntomas⁵. Los avances farmacológicos posteriores han ampliado el arsenal terapéutico diseñado específicamente para tratar la HP y han hecho posible abordar múltiples mecanismos fisiopatológicos implicados en la progresión de la enfermedad. Los abordajes terapéuticos actuales han resultado eficaces para mejorar los parámetros hemodinámicos, la capacidad de ejercicio y la duración de la supervivencia⁶.

A pesar de las mejoras introducidas en el tratamiento y la atención clínica¹, las posibles repercusiones de la HP en la vida de una persona siguen siendo sustanciales. Además de las consecuencias físicas y funcionales debidas a la enfermedad, la carga del tratamiento puede ser considerable también. Algunos de estos tratamientos requieren métodos de administración complejos y a veces pueden ocasionar complicaciones y efectos adversos. Entre ellos se encuentran las infecciones de catéter debidas a la administración intravenosa⁷, junto con las erupciones cutáneas y el dolor en el lugar de inyección como consecuencia de la infusión subcutánea⁸. En conjunto, estos aspectos pueden repercutir aún más en el bienestar emocional de los pacientes y pueden introducir limitaciones a su vida social y familiar. Tradicionalmente se han utilizado varios criterios para la evaluación del estado clínico en la HP, como los parámetros hemodinámicos, la capacidad de ejercicio

y los marcadores biológicos. Sin embargo, estos criterios aportan poca información sobre cómo se sienten los pacientes en realidad⁹. Las medidas de resultados informados por el paciente, cuando se diseñan de manera cuidadosa, pueden evaluar tanto la repercusión de la enfermedad como la efectividad de su tratamiento según lo percibido por los pacientes. Además, las medidas de resultados informados por el paciente pueden aportar información relevante acerca del estado de salud que los clínicos podrían no apreciar¹⁰.

La *Cambridge Pulmonary Hypertension Outcome Review* (CAMPHOR) fue la primera medida de resultados informados por el paciente que se diseñó específicamente para evaluar la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) y la calidad de vida (CV) de los pacientes con HP¹¹. Aunque están relacionados, estos 2 constructos se basan en 2 modelos teóricos diferentes según el enfoque del CAMPHOR. Es decir, la CVRS se centra en la presencia de síntomas (físicos y psicológicos) y limitaciones funcionales y, por consiguiente, es un reflejo directo del estado de salud. Por su parte, la aplicación del concepto de CV se basa en el modelo basado en las necesidades, que propone que se produce una ganancia de CV cuando un individuo es capaz de satisfacer sus necesidades. Según el modelo basado en las necesidades, los síntomas y la discapacidad funcional no son indicadores directos de la CV, sino más bien 2 factores que pueden influir en la CV en la medida en que interfieren con la satisfacción de las necesidades. De igual modo, otros muchos factores que no corresponden a la salud (p. ej., las cuestiones económicas, el empleo, el apoyo social) también pueden dificultar o fomentar la satisfacción de las necesidades e influir en la CV^{12,13}.

La elaboración de CAMPHOR fue un avance importante en la investigación sobre CV en la HP. Anteriormente, la evaluación de los resultados en los pacientes con HP se basaba en el uso de instrumentos genéricos (p. ej., el *Short-Form 36* [SF-36] y el *Nottingham Health Profile* [NHP]) y otros instrumentos diseñados para trastornos relacionados (como el *Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire* [MLHFQ] y el *Chronic Heart Failure Questionnaire* [CHQ])¹⁰. Sin embargo, estos instrumentos han mostrado baja sensibilidad al cambio al utilizarlos en pacientes con HP, puesto que no solicitan información acerca de muchos aspectos importantes para los pacientes con HP¹⁰. En cambio, el CAMPHOR se elaboró a partir de entrevistas en profundidad con pacientes con HP para asegurar que su contenido abarcara todo el ámbito de las repercusiones de la enfermedad y, por consiguiente, fuera relevante para la experiencia real de los pacientes. Además, las escalas del CAMPHOR se elaboraron mediante el análisis de Rasch, un enfoque que ha reemplazado en gran parte el uso de la teoría de tests clásica en el desarrollo de los instrumentos¹¹. El uso del análisis de Rasch asegura que las escalas resultantes sean unidimensionales y que la medición sea por intervalos en vez de ordinal. Este atributo tiene especial interés para los ensayos clínicos, puesto que aumenta la sensibilidad al cambio y reduce el tamaño muestral requerido¹⁴. A pesar de que sería útil disponer de más estudios comparativos, el CAMPHOR ha mostrado unas propiedades psicométricas superiores a las de otros instrumentos empleados para evaluar los resultados en la HP, como el SF-36^{15,16} y el NHP¹¹. El CAMPHOR se desarrolló en Reino Unido y se ha adaptado y validado para su uso en Canadá (tanto en francés como en inglés)¹⁷, Estados Unidos¹⁶, Australia/Nueva Zelanda¹⁸, Alemania/Suiza/Austria¹⁹, Suecia²⁰, Países Bajos²¹ y Portugal²².

En el presente estudio se describe el proceso de adaptación del CAMPHOR para su uso en España. Según los datos del Registro

Español de Hipertensión Arterial Pulmonar, la prevalencia estimada de esta enfermedad en España es de 16 casos por millón de adultos, mientras que la de la HP tromboembólica crónica es de 3,2 casos. Los datos existentes indican también que los pacientes están siendo identificados en una fase más temprana de la enfermedad, lo cual, junto con la mejora del tratamiento de la HP, se ha asociado a un aumento de la supervivencia²³. Estas tendencias positivas han permitido la expansión de los objetivos terapéuticos, y las cuestiones relativas a la CV de los pacientes han ido adquiriendo cada vez más importancia. Sin embargo, la evaluación de la CV de los pacientes con HP en España se ha visto limitada por el uso de instrumentos de CV no específicos para la HP.

MÉTODOS

Procedimiento

Este estudio formó parte de 2 proyectos de investigación independientes aprobados por los Comités de Ética de Investigación de la Universidad Autónoma de Madrid y del Hospital 12 de Octubre, ambos de Madrid (España). El proceso de adaptación de la versión española del CAMPHOR constó de 3 etapas: traducción del inglés al español, entrevistas de análisis y reflexión (*cognitive debriefing*) con pacientes con HP de habla española y una encuesta de validación por correo postal.

Traducción del Inglés al Español

Se utilizó la metodología de panel dual²⁴ para la etapa de traducción. Se creó un panel bilingüe de hablantes nativos de español con dominio del inglés, sin experiencia en la HP, con objeto de obtener la traducción inicial. A continuación la traducción fue perfeccionada por un panel de individuos laicos monolingües en español, con un nivel de estudios medio-bajo, que era representativo de la población diana. El objetivo del panel de laicos fue asegurar que en la traducción se incluyera el lenguaje y los modismos de la vida cotidiana habitual.

Entrevistas de Análisis y Reflexión (*Cognitive Debriefing*)

Se reclutó a 23 pacientes con HP (varones, 39%; media de edad, 52,3 ± 14,7 años) para que participaran en entrevistas de *cognitive debriefing* de tipo 1 a 1. El objetivo de estas entrevistas fue evaluar si la versión española producida por el panel de traducción era completa y fácil de comprender, e identificar cualquier posible problema que encontraran los entrevistados. Primero se pidió a los entrevistados que rellenaran el cuestionario CAMPHOR en presencia de un investigador que anotó cualquier posible duda o dificultad. A continuación, se preguntó a los entrevistados sobre la comprensión de los ítems, si la reacción les sonaba natural en español y si pensaban que había algún aspecto relevante de la vida con la HP que no se hubiera incluido en el cuestionario.

Encuesta de Validación por Correo Postal

Se llevó a cabo una encuesta por correo postal para evaluar las propiedades psicométricas del cuestionario CAMPHOR en español. Se obtuvieron datos de una muestra de 70 pacientes (varones, 20%; media de edad, 49,2 ± 13,30 años), en la que estaban 8 de los 23 pacientes que participaron en las entrevistas de *cognitive debriefing*. Los participantes completaron un cuestionario en 2 ocasiones, con aproximadamente 2 semanas de separación entre ellas. Se optó por un intervalo de 2 semanas porque era improbable que el estado de la enfermedad se modificara en ese tiempo y que un sesgo de recuerdo influyeran en las respuestas de los participantes. Además de la versión española del CAMPHOR, la encuesta postal incluyó

preguntas demográficas y la versión española del NHP²⁵, que se utilizó como escala de comparación.

La mayoría de los participantes que respondieron a la encuesta de validación por correo postal fueron reclutados de la Asociación Nacional de Hipertensión Pulmonar; una submuestra de menor tamaño se reclutó también en el Hospital 12 de Octubre de Madrid. En conjunto, la muestra era representativa de la mayoría de las regiones de España. Se consideró aptos para participar a los pacientes que tuvieran edad ≥ 18 años, fueran hablantes nativos de español y tuvieran un diagnóstico confirmado de HP según la Clasificación Diagnóstica de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Se establecieron también varios criterios de exclusión: haber sido tratado con una trombendarterectomía pulmonar e incapacidad para comprender lo que era necesario para la participación o dar el consentimiento informado.

Análisis estadístico

Estadística descriptiva

Las propiedades de la distribución de las puntuaciones de los parámetros se exploraron con el cálculo de mediana [intervalo intercuartílico], media ± desviación estándar y efecto de suelo/techo (es decir, el porcentaje de pacientes que obtenían las puntuaciones mínima y máxima posibles, respectivamente).

Consistencia interna

Se utilizó el coeficiente alfa de Cronbach para evaluar la consistencia interna de las escalas del CAMPHOR. Este parámetro determina en qué medida los ítems de una escala están interrelacionados. Los valores de $\alpha > 0,70$ indican que los ítems actúan de manera conjunta en la escala²⁶.

Fiabilidad test-retest

Se utilizó el coeficiente de correlación ordinal de Spearman para evaluar la fiabilidad test-retest de las escalas del CAMPHOR. La fiabilidad test-retest de una escala es una estimación de la uniformidad de las puntuaciones a lo largo del tiempo, asumiendo que no se ha producido un cambio en el estado del paciente. Una correlación $> 0,85$ indica que el instrumento produce un error de medición aleatorio bajo²⁷.

Validez convergente

La validez convergente se puede determinar examinando el nivel de asociación existente entre las puntuaciones de la escala de interés y las de otra que evalúe constructos iguales o relacionados. Para el presente estudio, las puntuaciones del CAMPHOR se correlacionaron con las puntuaciones de los apartados del NHP empleando coeficientes de correlación ordinal de Spearman.

Validez de grupo conocido

La validez de grupos conocidos evalúa si un instrumento es capaz de diferenciar entre grupos de encuestados que difieren respecto a algún factor conocido que se cree que influye en sus puntuaciones en el instrumento. Los factores utilizados para la presente investigación fueron la salud general percibida (clasificada como «muy buena»/«buena» o «regular»/«mala»), la gravedad percibida de la enfermedad (clasificada como «leve»/«moderada» o «grave»/«muy grave») y la clasificación de la OMS (clases funcionales I-IV). Dado que los tamaños muestrales eran relativamente pequeños, se agrupó a los participantes de las clases funcionales III y IV. Para estos análisis se utilizaron pruebas no paramétricas para muestras independientes (es decir, la prueba de la U de Mann-Whitney para 2 grupos o el

Tabla 1
Muestra de ítems de las versiones de la *Cambridge Pulmonary Hypertension Outcome Review* de España y Reino Unido

<i>Escala de síntomas (25 ítems)</i>	<i>Symptoms scale (25 items)</i>
Tengo poca energía	My stamina levels are low
Me canso con rapidez	I get tired very quickly
Me siento muy débil	I feel very weak
Cuando camino me quedo sin aliento	When I walk I get out of breath
Me quedo sin aliento al subir un escalón	I get breathless going up one step
Incluso sin hacer nada me quedo sin aliento	I get breathless without doing anything
Me siento muy decaído	I get very down
He olvidado lo que significa disfrutar	I've forgotten what it's like to enjoy myself
A menudo me siento angustiado	I often feel anxious
<i>Escala de actividades (15 ítems)</i>	<i>Activities scale (15 items)</i>
Vestirme	Get dressed
Caminar distancias cortas en terreno llano	Walk short distances on level ground
Estar de pie durante un corto periodo de tiempo	Stand for a short time
Levantar objetos pesados	Lift heavy items
<i>Escala de calidad de vida (25 ítems)</i>	<i>Quality of life scale (25 items)</i>
Mi enfermedad condiciona mis relaciones personales	My condition puts a strain on my close relationships
No puedo hacer cosas de manera improvisada	I can't do things on the spur of the moment
Siento que mi cuerpo no me responde	It feels like my body has let me down
Me siento como una carga para los demás	I feel as if I am a burden to people
No soy capaz de participar en actividades con la familia y los amigos	I'm unable to join in activities with my family and friends

análisis de la varianza unidireccional de Kruskal-Wallis para 3 grupos o más).

Parámetros de valoración

Cambridge Pulmonary Hypertension Outcome Review

El CAMPHOR¹¹ consta de 3 escalas: síntomas, actividades y CV. La escala de síntomas evalúa la presencia de síntomas característicos de la HP. Contiene 25 ítems con un formato de respuesta dicotómico (sí/no), lo cual permite obtener puntuaciones de entre 0 y 25. La escala de actividades contiene 15 ítems y evalúa si los participantes pueden llevar a cabo una serie de actividades de la vida diaria. Cada ítem tiene 3 opciones de respuesta: «Soy capaz de hacerlo solo sin dificultad», «Soy capaz de hacerlo solo con dificultad» y «No soy capaz de hacerlo solo». Las puntuaciones de esta escala van de 0 a 30. Estas 2 escalas, de síntomas y de actividades, evalúan la CVRS. La escala de CV tiene 25 ítems (a los que se responde con «verdadero» o «falso») con puntuaciones que van de 0 a 25, y evalúa si los pacientes son o no capaces de satisfacer las necesidades que pueden verse afectadas por la HP. Las puntuaciones superiores en las escalas de síntomas, actividades y CV indican aumento de los síntomas, peor función física y falta de capacidad de satisfacer las necesidades respectivamente. Así pues, las puntuaciones superiores en las 3 escalas del CAMPHOR corresponden a niveles de CVRS y CV inferiores.

Nottingham Health Profile

El NHP²⁸ es una medida genérica de autoinforme del estado de salud percibido. Contiene 38 ítems que valoran los problemas de salud en 6 apartados diferentes: nivel de energía, dolor, reacciones emocionales, calidad del sueño, aislamiento social y movilidad física. Utiliza un formato de respuesta dicotómico (sí/no) y las respuestas se convierten a porcentaje para permitir que las puntuaciones de los apartados vayan de 0 a 100, de tal manera que las puntuaciones superiores indican peor estado de salud. Además, en el NHP está incluido el *index of Distress*, una medida del grado de desasosiego asociado a la enfermedad. El NHP *index of Distress* tiene 24 ítems y produce unas puntuaciones que van de 0 a 24.

RESULTADOS

Traducción del inglés al español

Formaron el panel bilingüe 3 mujeres y 2 varones de entre 27 y 39 años de edad. A pesar de que pudieron proporcionar traducciones para las instrucciones y los ítems del instrumento, se propusieron varias opciones para algunos de los ítems con el fin de que el panel laico eligiera de entre ellas. El panel bilingüe hizo algunos cambios para que el instrumento fuera más apropiado para la población española, como indicar al paciente que «tache» en vez de que «marque» la casilla de respuesta. Las frases de inglés coloquiales se tradujeron de tal forma que se asegurara la equivalencia conceptual en español. Además, el panel optó por las formas masculinas de las palabras relevantes, en vez de la forma dual para los dos géneros, según el uso gramatical correcto en español.

Formaron el panel laico 2 mujeres y 4 varones de entre 19 y 59 años. Los miembros del panel pudieron elegir las opciones más apropiadas de entre las propuestas por el panel bilingüe. El panel se mostró de acuerdo con los miembros del panel bilingüe en el uso de las formas masculinas en todo el instrumento. Se hicieron cambios de carácter menor para asegurar que las traducciones fueran claras y comprensibles para la población española. Para la escala de CV, el panel laico decidió cambiar las opciones de respuesta propuestas por el panel bilingüe (de «cierto»/«no cierto» a «verdadero»/«falso», que en ambos casos significan *true/false*), puesto que se pensó que la segunda opción era de uso más frecuente en España.

Entrevistas de Análisis y Reflexión (Cognitive Debriefing)

En general, los pacientes con HP entrevistados consideraron que la versión española del CAMPHOR era pertinente, completa y fácil de comprender. La mayor parte de la traducción sonaba natural en español. Como resultado de las entrevistas, se modificaron 2 ítems. En el ítem 21 de la escala de síntomas, la palabra «raramente» se sustituyó por «muy pocas veces», que en ambos casos significan *rarely*, pero la segunda expresión es de uso más común. Asimismo en el ítem 15 de la escala de CV, «largas distancias» se sustituyó por «lejos de mi casa», ya que los entrevistados consideraron que esto último era más fácil de comprender. Este cuestionario actualizado se

Tabla 2

Características demográficas y clínicas de los participantes en la encuesta por correo (n = 70)

<i>Edad</i>	
Media ± DE	49,2 ± 13,3
Mediana [intervalo intercuartílico]	48 [41,0-60,0]
Intervalo	19,0-75,0
<i>Sexo, n (%)</i>	
Varones	14 (20,0)
Mujeres	56 (80,0)
<i>Estado civil, n (%)</i>	
Soltero	13 (18,6)
Casado/en pareja	46 (65,7)
Divorciado	8 (11,4)
Viudo	3 (4,3)
<i>Situación laboral, n (%)</i>	
Trabajo a tiempo completo	6 (8,6)
Trabajo a tiempo parcial	1 (1,4)
Tareas domésticas	14 (20,0)
Jubilado	12 (17,1)
Baja por enfermedad de larga duración	28 (40,0)
Desempleado	5 (7,1)
Estudiante	4 (5,7)
<i>Salud general percibida, n (%)</i>	
Mala	11 (15,7)
Regular	33 (47,1)
Buena	23 (32,9)
Muy buena	3 (4,3)
<i>Gravedad percibida de la enfermedad, n (%)</i>	
Leve	9 (12,9)
Moderada	43 (61,4)
Bastante grave	16 (22,9)
Muy grave	2 (2,9)
<i>Uso de oxígeno, n (%)</i>	
No	44 (62,9)
Sí	26 (37,1)
<i>Clase funcional de la OMS, n (%)</i>	
I	14 (24,1)
II	30 (51,7)
III	12 (20,7)
IV	2 (3,4)

DE: desviación estándar; OMS: Organización Mundial de la Salud.

envió en la encuesta por correo. En la [tabla 1](#) se presenta una muestra de los ítems en las versiones del CAMPHOR de España y Reino Unido.

Encuesta de Validación por Correo Postal

En la [tabla 2](#) se muestra información demográfica y clínica detallada sobre los participantes. Se observaron efectos de suelo altos (participantes que obtienen la puntuación mínima) en las puntuaciones de apartados del NHP, lo cual indica que los instrumentos genéricos no son adecuados para la evaluación de la CVRS y la CV de los individuos con HP. En la [tabla 3](#) se presenta información adicional respecto a la estadística descriptiva de las puntuaciones del cuestionario.

Consistencia interna y fiabilidad test-retest

Los coeficientes alfa de Cronbach de las 3 escalas del CAMPHOR fueron > 0,80, lo cual indica elevada consistencia interna. Las 3 escalas del CAMPHOR mostraron una fiabilidad test-retest

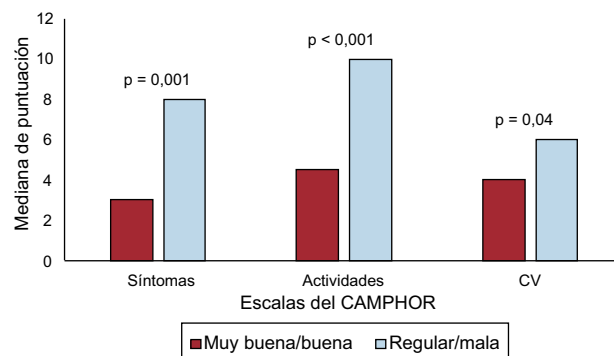


Figura 1. Mediana de puntuaciones de las escalas del CAMPHOR según la salud general percibida. CAMPHOR: Cambridge Pulmonary Hypertension Outcome Review; CV: calidad de vida.

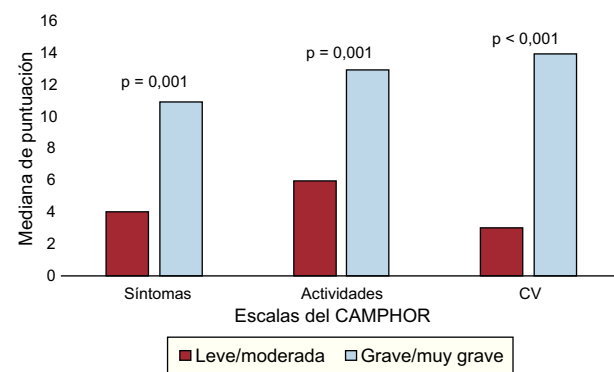


Figura 2. Mediana de puntuaciones de las escalas del CAMPHOR según la gravedad percibida de la enfermedad. CAMPHOR: Cambridge Pulmonary Hypertension Outcome Review; CV: calidad de vida.

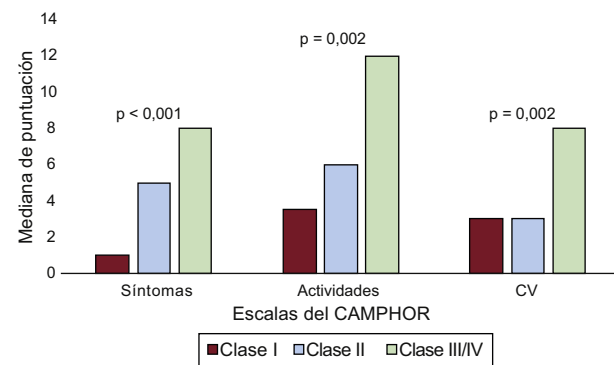


Figura 3. Mediana de puntuaciones de las escalas del CAMPHOR según la clase de la OMS. CAMPHOR: Cambridge Pulmonary Hypertension Outcome Review; CV: calidad de vida; OMS: Organización Mundial de la Salud.

excelente (> 0,85) y evidenciaron un nivel bajo de error de medición aleatorio ([tabla 4](#)).

Validez convergente

En la [tabla 5](#) se muestran las correlaciones entre las puntuaciones del CAMPHOR y las de los apartados del NHP en el momento 1. La escala de síntomas del CAMPHOR mostró una fuerte correlación con los apartados de nivel de energía y grado de movilidad física del NHP, lo cual evidencia la importancia de estos síntomas en cuanto a su influencia en la CV de los individuos con HP. Tal como se preveía, la escala de actividades del CAMPHOR mostró la correlación más fuerte con el apartado de movilidad física del NHP. Conviene señalar que las puntuaciones de CV se asociaron a aspectos tanto físicos como psicológicos de la HP.

Tabla 3Estadística descriptiva de las puntuaciones de la *Cambridge Pulmonary Hypertension Outcome Review*

	n	Mediana (IIC)	Media ± DE	Intervalo	Puntuación mínima (%)	Puntuación máxima (%)
Primera aplicación						
<i>CAMPHOR</i>						
Síntomas	63	6,0 (3,0-11,0)	6,7 ± 5,5	0,0-25,0	11,1	1,6
Actividades	68	6,5 (4,0-11,0)	7,9 ± 5,4	0,0-30,0	4,4	0,0
CV	60	5,5 (2,0-10,8)	6,5 ± 5,7	0,0-25,0	13,3	0,0
<i>NHP</i>						
Nivel de energía	67	0,0 (0,0-33,3)	24,4 ± 34,6	0,0-100,0	59,7	10,4
Dolor	66	0,0 (0,0-12,5)	8,1 ± 19,4	0,0-100,0	72,7	1,5
Reacciones emocionales	65	11,1 (0,0-33,3)	17,9 ± 20,3	0,0-100,0	43,1	0,0
Sueño	66	20,0 (0,0-40,0)	24,8 ± 30,0	0,0-100,0	45,5	4,5
Aislamiento social	69	0,0 (0,0-20,0)	10,4 ± 19,6	0,0-100,0	71,0	0,0
Movilidad física	66	25,0 (12,5-50,0)	26,3 ± 22,9	0,0-100,0	21,4	0,0
NHP-D	63	3,0 (0,0-6,0)	3,5 ± 3,9	0,0-24,0	28,6	0,0
Segunda aplicación						
<i>CAMPHOR</i>						
Síntomas	54	5,0 (1,0-10,0)	5,8 ± 5,0	0,0-25,0	14,8	1,9
Actividades	65	7,0 (4,0-10,0)	7,5 ± 4,7	0,0-30,0	3,1	0,0
CdV	61	3,0 (1,0-10,0)	5,6 ± 5,4	0,0-25,0	14,8	0,0
<i>NHP</i>						
Nivel de energía	66	0,0 (0,0-33,3)	22,2 ± 35,2	0,0-100,0	65,2	12,1
Dolor	62	0,0 (0,0-3,1)	8,9 ± 21,3	0,0-100,0	75,8	1,6
Reacciones emocionales	65	11,1 (0,0-27,8)	17,1 ± 23,2	0,0-100,0	47,7	1,5
Sueño	64	0,0 (0,0-40,0)	22,5 ± 28,8	0,0-100,0	51,6	1,6
Aislamiento social	64	0,0 (0,0-20,0)	10,3 ± 21,7	0,0-100,0	73,4	1,6
Movilidad física	65	25,0 (12,5-37,5)	24,0 ± 20,3	0,0-100,0	21,5	0,0
NHP-D	63	2,0 (0,0-6,0)	3,3 ± 4,0	0,0-24,0	34,9	0,0

CAMPHOR: *Cambridge Pulmonary Hypertension Outcome Review*; CV: calidad de vida; DE: desviación estándar; IIC: intervalo intercuartílico; NHP: *Nottingham Health Profile*; NHP-D: *Nottingham Health Profile index of Distress*.

Tabla 4Alfa de Cronbach y coeficientes de correlación de la fiabilidad test-retest de las escalas del *Cambridge Pulmonary Hypertension Outcome Review*

	Consistencia interna	Fiabilidad test-retest
Síntomas	0,90	0,91*
Actividades	0,92	0,88*
Calidad de vida	0,91	0,87*

* p < 0,001.

Tabla 5Coeficientes de correlación entre las puntuaciones del *Cambridge Pulmonary Hypertension Outcome Review* y el *Nottingham Health Profile* en el momento 1

	Síntomas	Actividades	CV
<i>NHP</i>			
Nivel de energía	0,79 ^a	0,67 ^a	0,61 ^a
Dolor	0,36 ^a	0,36 ^a	0,38 ^a
Reacciones emocionales	0,55 ^a	0,50 ^a	0,67 ^a
Escala de valoración del sueño	0,39 ^a	0,34 ^a	0,27 ^b
Aislamiento social	0,30 ^b	0,28 ^b	0,47 ^a
Movilidad física	0,82 ^a	0,86 ^a	0,58 ^a
NHP-D	0,69 ^a	0,63 ^a	0,74 ^a

CV: calidad de vida; NHP: *Nottingham Health Profile*; NHP-D: *Nottingham Health Profile index of Distress*.

^a p < 0,01.^b p < 0,05.

Validez de grupo conocido

En la [figura 1](#), la [figura 2](#) y la [figura 3](#), se muestran los resultados de los análisis de validez de grupos conocidos. Los participantes que valoraron su estado de salud como «muy bueno/bueno» presentaron unos niveles de síntomas y de discapacidad significativamente inferiores, así como mejor CV que los participantes que valoraron su estado de salud como «regular/malo» ([figura 1](#)). Se observaron diferencias similares entre los participantes que percibieron que su HP era «leve/moderada» y quienes la percibieron como «grave/muy grave» ([figura 2](#)). Por lo que se refiere a la clasificación de la OMS, los participantes en las clases funcionales III-IV fueron los que presentaron puntuaciones más altas en todas las escalas de la CAMPHOR, lo cual indica que tenían más síntomas y discapacidad y peor CV ([figura 3](#)).

DISCUSIÓN

Este estudio muestra que la adaptación del CAMPHOR para el uso en España se realizó con éxito. La traducción al español fue bien aceptada por los entrevistados y funcionó bien en la encuesta por correo. La calidad psicométrica del instrumento fue alta en el estudio de validación.

La disponibilidad del CAMPHOR en español probablemente tenga una repercusión favorable tanto en la investigación como en la práctica clínica en la población española con HP. Se ha observado que el CAMPHOR es un instrumento útil en la evaluación de los resultados y el análisis de coste/beneficio, dada su buena sensibilidad al cambio en cuanto al estado de la CV²⁹. La medida debe facilitar también la comunicación y la toma de decisiones

conjuntas en la práctica clínica diaria entre pacientes y clínicos. Anteriormente se ha descrito que algunos parámetros de valoración pueden no capturar con exactitud cómo se siente el paciente en realidad³⁰, y el tratamiento puede no aportar el mismo grado de beneficio a todos los pacientes. En consecuencia, la evaluación amplia de los aspectos que abarca el CAMPHOR puede facilitar a los clínicos el tratamiento y la supervisión de los pacientes.

Limitaciones

Este estudio debe interpretarse teniendo en cuenta algunas limitaciones. En primer lugar, la muestra de participantes reclutados para el estudio presentaba una enfermedad relativamente leve, con un 75% de ellos en las clases funcionales I y II de la OMS. En segundo lugar, la mayoría de los participantes formaban parte de una asociación de pacientes y, por consiguiente, pueden haber tenido diferencias respecto a los no afiliados. Serán necesarios nuevos estudios para explorar las repercusiones reales de la HP en los pacientes españoles con el empleo CAMPHOR y parámetros clínicos relevantes.

CONCLUSIONES

Los resultados presentados en este estudio ponen de manifiesto la validez y la fiabilidad de la versión española del CAMPHOR. Dado que las propiedades psicométricas favorables observadas aquí se corresponden con las obtenidas en otros estudios de adaptación, es probable que la medida resulte de gran valor en la práctica clínica y la investigación.

AGRADECIMIENTOS

Este estudio no habría sido posible sin la colaboración de la Asociación Nacional de Hipertensión Pulmonar.

FINANCIACIÓN

Este estudio dispuso de ayuda económica de Ferrer a través de una subvención no condicionada.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- A pesar de las mejoras que se han producido en el tratamiento y la atención clínica, la HP sigue siendo una enfermedad que puede tener repercusiones importantes en la CV.
- La CV ha pasado a ser un objetivo importante en los estudios clínicos de la HP y la práctica clínica.
- El CAMPHOR se diseñó específicamente para evaluar la CVRS y la CV en individuos con HP.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- La versión española del CAMPHOR es un instrumento válido y fiable para la evaluación de la CVRS y la CV de los pacientes españoles con HP.
- El CAMPHOR ha resultado superior a otros instrumentos empleados anteriormente para evaluar la CV de los pacientes con HP.

BIBLIOGRAFÍA

- Galiè N, Humbert M, Vachiery JL, et al. 2015 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension. *Eur Heart J*. 2016;37:67–119.
- Simonneau G, Gatzoulis MA, Adatia I, et al. Updated clinical classification of pulmonary hypertension. *J Am Coll Cardiol*. 2013;62:D34–D41.
- Delcroix M, Lang I, Pepke-Zaba J, et al. Long-term outcome of patients with chronic thromboembolic pulmonary hypertension (CTEPH): Results from an international prospective registry. *Circulation*. 2016;133:859–871.
- Humbert M, Sitbon O, Yaïci A, et al. Survival in incident and prevalent cohorts of patients with pulmonary arterial hypertension. *Eur Respir J*. 2010;36:549–555.
- D'Alonzo GE, Barst RJ, Ayres SM, et al. Survival in patients with primary pulmonary hypertension. Results from a national prospective registry. *Ann Intern Med*. 1991;115:343–349.
- Taichman DB, Ornelas J, Chung L, et al. Pharmacologic therapy for pulmonary arterial hypertension in adults: CHEST guideline and expert panel report. *Chest*. 2014;146:449–475.
- Galiè N, Manes A, Branzi A. Prostanoids for pulmonary arterial hypertension. *Am J Respir Med*. 2003;2:123–137.
- Myers SA, Ahearn GS, Angelica Selim M, et al. Cutaneous findings in patients with pulmonary arterial hypertension receiving long-term epoprostenol therapy. *J Am Acad Dermatol*. 2004;51:98–102.
- Peacock A, Naeije R, Galiè N, et al. End points in pulmonary arterial hypertension: The way forward. *Eur Respir J*. 2004;23:947–953.
- Chen H, Taichman DB, Doyle RL. Health-related quality of life and patient-reported outcomes in pulmonary arterial hypertension. *Proc Am Thorac Soc*. 2008;5:623–630.
- McKenna SP, Doughty N, Meads DM, et al. The Cambridge Pulmonary Hypertension Outcome Review (CAMPHOR): A measure of health-related quality of life and quality of life for patients with pulmonary hypertension. *Qual Life Res*. 2006;15:103–115.
- McKenna SP, Doward LC. The needs-based approach to quality of life assessment. *Value Health*. 2004;7 Suppl 1:S1–S3.
- Hunt SM, McKenna SP. The QLDs: A scale for the measurement of quality of life in depression. *Health Policy*. 1992;22:307–319.
- Tennant A, McKenna SP, Haggell P. Application of Rasch analysis in the development and application of quality of life instruments. *Value Health*. 2004;7 Suppl 1:S22–S26.
- Twiss J, McKenna S, Ganderton L, et al. Psychometric performance of the CAMPHOR and SF-36 in pulmonary hypertension. *BMC Pulm Med*. 2013;13:1.
- Gomberg-Maitland M, Thenappan T, Rizvi K, et al. United states validation of the Cambridge Pulmonary Hypertension Outcome Review (CAMPHOR). *J Heart Lung Transplant*. 2008;27:124–130.
- Coffin D, Duval K, Martel S, et al. Adaptation of the Cambridge Pulmonary Hypertension Outcome Review (CAMPHOR) into French-Canadian and English-Canadian. *Can Respir J*. 2008;15:77–83.
- Ganderton L, Jenkins S, McKenna SP, et al. Validation of the Cambridge Pulmonary Hypertension Outcome Review (CAMPHOR) for the Australian and New Zealand population. *Respirology*. 2011;16:1235–1240.
- Cima K, Twiss J, Speich R, et al. The German adaptation of the Cambridge Pulmonary Hypertension Outcome Review (CAMPHOR). *Health Qual Life Outcomes*. 2012;10:1.
- Selimovic N, Rundqvist B, Kjörk E, et al. Adaptation and validation of the Cambridge Pulmonary Hypertension Outcome Review for Sweden. *Scand J Public Health*. 2012;40:777–783.
- Wapenaar M, Twiss J, Wagenaar M, et al. Adaptation and validation of the Cambridge Pulmonary Hypertension Outcome Review (CAMPHOR) for the Netherlands. *Neth Heart J*. 2016;24:417–424.
- Reis A, Twiss J, Vicente M, et al. Portuguese validation of the Cambridge Pulmonary Hypertension Outcome Review (CAMPHOR) questionnaire. *Health Qual Life Outcomes*. 2016;14:110.
- Escribano-Subias P, Blanco I, López-Meseguer M, et al. Survival in pulmonary hypertension in Spain: Insights from the Spanish registry. *Eur Respir J*. 2012;40:596–603.
- Hunt SM, Alonso J, Bucquet D, et al. Cross-cultural adaptation of health measures. *Health Policy*. 1991;19:33–44.
- Alonso J, Anto JM, Moreno C. Spanish version of the Nottingham Health Profile: translation and preliminary validity. *Am J Public Health*. 1990;80:704–708.
- Streiner DL, Norman GR. *Health Measurement Scales: A Practical Guide to Their Development And Use*. Nueva: Oxford University Press Inc; 1995.
- Weiner EA, Steward BJ. *Assessing Individuals: Psychological and Educational Tests and Measurements*. Boston: Little Brown; 1984.
- Hunt SM, McEwen J, McKenna SP. *Measuring Health Status*. Londres: Croom Helm; 1986.
- Meads DM, McKenna SP, Doughty N, et al. The responsiveness and validity of the CAMPHOR utility index. *Eur Respir J*. 2008;32:1513–1519.
- Cenedese E, Speich R, Dorschner L, et al. Measurement of quality of life in pulmonary hypertension and its significance. *Eur Respir J*. 2006;28:808–815.