UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA

Tesis de Maestría

Validación del instrumento *The Cancer Loneliness Scale* en pacientes colombianos con cáncer

Ana Milena Parra Alfonso

Universidad Nacional de Colombia

Facultad de Medicina

Bogotá, Colombia

2024

Validación del instrumento *The Cancer Loneliness Scale* en pacientes colombianos con cáncer

Ana Milena Parra Alfonso

Tesis o trabajo de investigación presentada(o) como requisito parcial para optar al título de:

Magister en Epidemiología Clínica

Director (a):

Título (MD, MSc, Especialista en Psiquiatría) Ricardo Sánchez Pedraza

Línea de Investigación:

Aspectos psicosociales del cáncer

Universidad Nacional de Colombia

Facultad de Medicina

Bogotá, Colombia

2024

Agradecimientos

Quiero expresar mi más profundo agradecimiento a todas las personas e instituciones que hicieron posible la realización de este proyecto de investigación. En primer lugar, agradezco a los pacientes que participaron en el estudio, por su confianza y colaboración, sin los cuales este trabajo no hubiera sido posible. Así mismo, agradezco al Instituto Nacional de Cancerología que permitió el desarrollo de esta investigación, por brindarme el apoyo logístico y financiero necesario para llevar a cabo el proyecto. También, agradezco a mi familia y amigos, por su amor, comprensión y ánimo en los momentos difíciles y por estar siempre a mi lado. Finalmente, agradezco a mi director de tesis, el Doctor Ricardo Sánchez, por su orientación, paciencia y consejo profesional, por compartir conmigo sus conocimientos y experiencia, y por motivarme a seguir adelante con este desafío académico. A todos ellos, mi más sincero reconocimiento y gratitud.

Resumen

Validación del instrumento *The Cancer Loneliness Scale* en pacientes colombianos con cáncer

Introducción: La soledad es considerada como una sensación displacentera, la cual tiene repercusiones negativas sobre el bienestar físico, psicológico y emocional de quienes que la experimentan. Este impacto es particularmente notable en pacientes oncológicos, donde debido a su condición de salud, manifiestan mayor aislamiento social, lo cual se ha vinculado con el deterioro de la salud mental y con menor calidad de vida. *The Cancer Loneliness Scale* es una herramienta diseñada para medir la soledad no deseada atribuida al cáncer; sin embargo, no han sido evaluadas sus propiedades clinimétricas en pacientes colombianos.

Objetivo: Realizar la traducción, adaptación transcultural y validación del instrumento *The Cancer Loneliness Scale*, para el uso en pacientes diagnosticados con cáncer en Colombia.

Métodos: Se obtuvo el permiso de los autores para el uso de la escala. La traducción y adaptación transcultural se desarrolló a partir del procedimiento establecido por el grupo de la EORTC en su manual metodológico. Se realizó un estudio de validación de escalas utilizando la teoría clásica y la teoría de respuesta al ítem. Se obtuvieron evidencias de validez mediante análisis factorial exploratorio y confirmatorio. Adicionalmente, se evaluó la validez de criterio concurrente con la Escala de Soledad UCLA, la validez divergente con la Escala FACIT-G y la validez discriminante con el índice de Comorbilidad de Charlson. Para determinar la confiabilidad del instrumento, se realizaron análisis de consistencia

interna utilizando los coeficientes Alfa de Cronbach, Omega de McDonald y Greatest Lower Bound (GLB), al igual que análisis de confiabilidad test-retest.

Para la validación de la escala mediante la teoría de respuesta al ítem, se empleó el modelo Rasch. Se realizaron análisis para evaluar la unidimensionalidad y la independencia local de los ítems, así como su ajuste al modelo Rasch mediante los índices de Infit y Outfit. Además, se utilizó el mapa de Wright para visualizar la distribución de las habilidades de las personas y las dificultades de los ítems. La confiabilidad se evaluó mediante los índices de separación y confiabilidad tanto para personas como para ítems.

Resultados: Se aplicó la escala *The Cancer Loneliness Scale* a 500 pacientes tratados en el Instituto Nacional de Cancerología en Colombia. El análisis factorial exploratorio (AFE) confirmó una estructura unidimensional de la escala, sustentada en una matriz de correlaciones policóricas con coeficientes superiores a 0,43. La adecuación muestral fue respaldada por un índice de Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) global de 0,906, clasificado como “maravilloso”, y por la significancia de la prueba de esfericidad de Bartlett ($\chi^2 = 1472,559$; $p < 0,001$), lo que indicó que los datos eran adecuados para el análisis factorial.

Posteriormente, el análisis factorial confirmatorio (AFC), realizado mediante modelos de ecuaciones estructurales, demostró un ajuste aceptable del modelo unidimensional propuesto, con índices de bondad de ajuste satisfactorios: CFI = 0,984, TLI = 0,977 y RMSEA = 0,061 (IC 90%: 0,024–0,095), todos dentro de los rangos considerados como indicativos de buen ajuste. Se observó una correlación positiva mayor a 0,7 con la escala de Soledad UCLA, a diferencia de los dominios de la escala de calidad de vida FACIT_G, con los cuales se observaron correlaciones negativas. Los coeficientes alfa de Cronbach (0,87), omega de McDonald (0,91) y Greatest Lower Bound (GLB) (0,84) confirmaron un alto grado de consistencia. El Coeficiente de Lin (0,91) significativo, demostró la estabilidad de la medición de soledad entre los dos momentos de aplicación de la escala.

Los resultados de la validación de la escala mediante la teoría de respuesta al ítem indicaron que la escala mide un único constructo, y cumple con los requisitos de unidimensionalidad e independencia local. Los índices de ajuste de los ítems (Infit y Outfit) se encontraban dentro del rango aceptable de 0,5 a 1,5, sugiriendo un buen ajuste al modelo Rasch, aunque se identificó una posible redundancia entre dos ítems. El Mapa de

Wright mostró que la escala es más efectiva para evaluar niveles moderados a altos de soledad, pero menos precisa para niveles muy bajos. La confiabilidad de la escala fue adecuada, con índices de confiabilidad de 0,70 para las personas y 0,98 para los ítems, y buenos índices de separación, lo que sugiere que la escala discrimina bien entre diferentes niveles de soledad.

Conclusiones: Desde la perspectiva de la teoría clásica de medición y la teoría de respuesta al ítem, la escala posee buenas propiedades psicométricas, cuando se aplica en pacientes con cáncer en Colombia.

Palabras clave: Encuestas y Cuestionarios, Soledad, Validez y Confiabilidad, Neoplasias, Traducción.

Abstract

Validation of The Cancer Loneliness Scale in Colombian cancer patients.

Introduction: Loneliness is considered as a displeasing sensation, which has negative repercussions on the physical, emotional, and psychological well-being of the people who experience it; especially in oncology patients, where due to their health condition, people manifest greater social isolation, which has been related to deterioration of mental health and lower quality of life. The Cancer Loneliness Scale is an instrument designed to measure unwanted loneliness attributed to cancer; however, its clinimetric properties have not been evaluated in Colombian patients.

Objective: To translate, cross-culturally adapt and validate The Cancer Loneliness Scale instrument for use in patients diagnosed with cancer in Colombia.

Methods: Authorization for the use of the scale was obtained from the authors. Translation and cross-cultural adaptation were developed following the procedure established by the EORTC group in their methodological manual. A validation study was conducted using both Classical Test Theory and Item Response Theory. The validity of the scale was confirmed through exploratory and confirmatory factor analyses. Additionally, concurrent validity was assessed with the UCLA Loneliness Scale, divergent validity with the FACIT-G Scale, and discriminant validity with the Charlson Comorbidity Index. To determine the reliability of the instrument, internal consistency analyses were performed using Cronbach's Alpha, McDonald's Omega, and GLB coefficients, as well as test-retest reliability analysis.

For the validation of the scale using Item Response Theory, the Rasch model was employed. Analyses were conducted to evaluate the unidimensionality and local

independence of the items, as well as their fit to the Rasch model using Infit and Outfit indices. Additionally, the Wright Map was used to visualize the distribution of person abilities and item difficulties. Reliability was assessed through separation and reliability indices for both people and items.

Results: The Cancer Loneliness Scale was administered to 500 patients treated at the National Cancer Institute in Colombia. Exploratory factor analysis (EFA) confirmed a unidimensional structure of the scale, supported by a polychoric correlation matrix with coefficients exceeding 0.43. Sample adequacy was endorsed by a global Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) index of 0.906, classified as "marvelous," and by the significance of Bartlett's test of sphericity ($\chi^2 = 1472.559$; $p < 0.001$), indicating that the data were suitable for factor analysis. Subsequently, confirmatory factor analysis (CFA) using structural equation modeling demonstrated an acceptable fit of the proposed unidimensional model, with satisfactory goodness-of-fit indices: CFI = 0.984, TLI = 0.977, and RMSEA = 0.061 (90% CI: 0.024–0.095), all within the range indicative of good model fit.

A positive correlation above 0.7 was observed with the UCLA Loneliness Scale, while negative correlations were found with the domains of the FACIT-G quality of life scale. Internal consistency was high, as confirmed by Cronbach's alpha (0.87), McDonald's omega (0.91), and the Greatest Lower Bound (GLB) coefficient (0.84). Lin's concordance correlation coefficient (0.91), which was statistically significant, demonstrated the stability of loneliness measurement across two time points.

Validation using item response theory (IRT) indicated that the scale measures a single latent construct and meets the requirements of unidimensionality and local independence. Item fit indices (Infit and Outfit) were within the acceptable range of 0.5 to 1.5, suggesting good fit to the Rasch model, although a potential redundancy between two items was noted. The Wright Map showed that the scale is more effective at assessing moderate to high levels of loneliness and less precise at lower levels. Scale reliability was adequate, with person reliability at 0.70 and item reliability at 0.98, as well as good separation indices, suggesting that the scale effectively discriminates among different levels of loneliness.

Conclusions: A Spanish-adapted and validated version of The Cancer Loneliness Scale is available to measure loneliness in Colombian cancer patients.

Keywords: Loneliness, Surveys and Questionnaires, Reproducibility of Results, Neoplasms, Translations

Contenido

1. Objetivos 21
1.1 Objetivo general 21
1.2 Objetivos específicos 21

2. Marco teórico 23
2.1 Planteamiento del problema y justificación 23
2.1.1 Situación del cáncer 23
2.1.2 Soledad 24
2.1.2. La soledad como problema de salud 29
2.1.3 Cáncer y Soledad 30

3. Metodología 35
3.1 Diseño del estudio 35
3.2 Definición de los sujetos de estudio 35
3.2.1 Población 35
3.2.2 Criterios de elegibilidad 35
3.2.3 Tamaño de la muestra 36
3.2.4 Unidad de análisis 37
3.2.5 Estrategia de muestreo 37
3.2.6 Consideraciones sobre sesgos y estrategias para su control 37
3.3 Descripción de los instrumentos 38
3.3.1 *The Cancer Loneliness Scale* (CLS) 38
3.3.2 Escala de soledad UCLA (*University of California at Los Angeles*) versión 3. 39
3.4 Procedimientos 40
3.4.1 Obtención de autorización para el uso de las escalas 40
3.4.2 Aplicación de las escalas *The Cancer Loneliness Scale* y Escala de soledad UCLA, a los participantes 42
3.5 Plan de análisis 43
3.5.1 Variables 43
3.5.2 Análisis estadísticos 46
I. Validación según la Teoría clásica del test 46
- Consistencia interna 47
- Confiabilidad test-retest 48
- Validez de constructo 48

- Validez de criterio concurrente....50
- Validez divergente....50
- Validez discriminante....50

II. Validación según la Teoría de Respuesta al ítem....51
- Evaluación de supuestos: Unidimensionalidad e independencia local....51
- Descripción de los puntajes de la escala en la métrica de logit (ln odds)....52
- Ajuste de los ítems....52
- Estadísticas de ajuste de las personas....52
- Mapa de Wright....53
- Confiabilidad de personas e ítems....53

3.6 Consideraciones éticas....54

4. Resultados....57

4.1 Adaptación transcultural....57
4.1.1 Adaptación y validación lingüística....57
4.1.2 Prueba piloto....62
4.2 Descripción sociodemográfica de los pacientes....65
4.2.1 Puntajes obtenidos en el instrumento *The Cancer Loneliness Scale*....68
4.3 Validación según la teoría clásica del test....71
4.3.1 Validez de constructo....71
4.3.2 Validez de criterio concurrente....78
4.3.3 Validez divergente....79
4.3.4 Validez discriminante....79
4.3.5 Consistencia interna....80
4.3.6 Confiabilidad test-retest....82
4.4 Validación según la teoría de respuesta al ítem....85
4.4.1 Unidimensionalidad....85
4.4.2 Independencia local....87
4.4.3 Descripción de los puntajes de la escala en la métrica de logit (ln odds)....89
4.4.4 Ajuste de los ítems....91
4.4.5 Estadísticas de ajuste de las personas....92
4.4.6 Mapa de Wright....96
4.4.7 Confiabilidad de personas e ítems....100

5. Discusión....102

6. Conclusiones....110

Lista de tablas

Tabla 3-1: Variables medidas en el estudio. 44
Tabla 3-2: Estimadores de bondad de ajuste 49
Tabla 4-1: Proceso de adaptación y traducción directa de la escala *The Cancer Loneliness Scale.* 58
Tabla 4-2: Proceso de adaptación y traducción inversa de la escala *The Cancer Loneliness Scale.* 61
Tabla 4-3: Características sociodemográficas de los pacientes del estudio incluidos en la prueba piloto. 63
Tabla 4-4. Versión final traducida y adaptada transculturalmente del instrumento *The Cancer Loneliness Scale* en español para Colombia. 65
Tabla 4-5: Características sociodemográficas de los participantes. 66
Tabla 4-6: Características clínicas de los participantes. 67
Tabla 4-7: Puntajes del instrumento *The Cancer Loneliness Scale* en la muestra, según las variables sociodemográficas. 70
Tabla 4-8: Medida de adecuación de la muestra Kaiser Meyer Olkin (KMO). 72
Tabla 4-9: Autovalores 74
Tabla 4-10: Cargas estandarizadas basadas en la matriz de correlación, solución de un factor. 76
Tabla 4-11: Estimadores de bondad de ajuste del modelo. 78
Tabla 4-12: Correlación de FACIT-G por dominios y *The Cancer Loneliness Scale*. 79
Tabla 4-13: Coeficientes de consistencia interna (Alfa de Cronbach y Omega de McDonald). 81
Tabla 4-14: Confiabilidad test-retest mediante del instrumento *The Cancer Loneliness Scale.* 83
Tabla 4-15: Resultado del análisis de componentes principales. 86
Tabla 4-16: Medidas de ajuste de los ítems al modelo de Rasch. 87
Tabla 4-17: Correlaciones de residuos estandarizados. 87
Tabla 4-18: Puntajes del instrumento *The Cancer Loneliness Scale* en la métrica de logit, según las variables sociodemográficas. 91
Tabla 4-19: Criterios de ajuste de los ítems al modelo, por cada ítem. 92
Tabla 4-20: Estadísticas de ajuste de las personas, cuadrados medios estandarizados de outfit. 93

Tabla 4-21: Características de los pacientes con valores elevados de ZSTD Outfit 95
Tabla 4-22: Índices de confiabilidad y separación. 101

Tabla de abreviaturas

AFC	*Análisis factorial confirmatorio*
AFE	*Análisis factorial exploratorio*
CFI	*índice de ajuste comparativo*
DE	*Desviación estándar*
DJGLS	*Escala de Soledad de Jong Gierveld*
DLS	*Escala de soledad diferencial*
EAPB	*Entidades Administradoras de Planes de Beneficios*
EOC	*Entidades obligadas a compensar*
EORTC	*European Organization for Research and Treatment of Cancer*
FACIT-G	*Functional Assessment of Cancer Therapy–General*
GLB	*Greatest Lower Bound*
IC	*Intervalo de confianza*
INC	*Instituto Nacional de Cancerología*
INFIT	*Inlier-sensitive fit*
KMO	*Kaiser Meyer Olkin*
LACA	*Escala de Soledad y Soledad para Niños y Adolescentes*
MNSQ	*Mean Square Normalized Residual*
OMS	*Organización Mundial de la Salud*
OR	*Odds ratio*
OUTFIT	*Outlier-sensitive fit*
PCAR	*Principal Component Analysis of Residuals*
PNDLS	*Escala de soledad diádica y red de pares*
RIC	*Rango intercuartílico*
RMSEA	*Raíz de cuadrados medios del error*
RR	*Riesgo relativo*
SELSA	*Escala de soledad social y emocional para adultos*
SGSSS	*Sistema General de Seguridad Social en Salud*
TLI	*Índice de Tucker-Lewis*
TRI	*Teoría de Respuesta al Ítem*
UCLA	*University of California at Los Angeles*
WLS	*Mínimos cuadrados no ponderados*

Introducción

Como seres sociales que somos, nuestro bienestar está fuertemente influenciado por las conexiones e interacciones que establecemos con otras personas. Establecer vínculos afectivos y mantener relaciones sociales de calidad, nos aporta beneficios para nuestro bienestar psicológico y emocional (1). Existe evidencia que proporciona información acerca del impacto negativo y la relación de la soledad con enfermedades mentales tales como la depresión (2), la demencia (3), y los trastornos psicóticos (4), entre otros (5–7); Algunas investigaciones sugieren que procesos mentales como la función cognitiva pueden resultar perjudicados por esta experiencia negativa (8). La soledad es entendida como una experiencia subjetiva, personal e involuntaria, producto de carencias afectivas, sociales y/o físicas, las cuales pueden ser reales o percibidas; esta sensación puede ser displacentera, potencialmente estresante y puede tener un impacto negativo sobre la salud física o psicológica de las personas que la experimentan (9).

La salud física también se ve afectada por la deficiencia cuantitativa o cualitativa de las de las relaciones sociales; la soledad y el aislamiento social han sido considerados como factores de riesgo para algunas enfermedades cardiovasculares como las cardiopatías coronarias y los accidentes cardiovasculares (10,11), al igual que en alteraciones como la elevación de la tensión arterial (12), elevación del cortisol (13) y una respuesta inmune deficiente (14). Es por esto que la escasez involuntaria de relaciones sociales es considerada como un fenómeno de gran interés en salud (15).

La soledad es una condición que afecta negativamente a la salud de los individuos en múltiples dimensiones, de acuerdo con lo reportado en varias investigaciones. Esto implica que las conexiones sociales son de gran relevancia para las personas que sufren enfermedades crónicas como el cáncer, ya que pueden actuar como un factor protector o

de riesgo sobre el bienestar físico, psicológico, emocional y espiritual de los pacientes oncológicos.

El cáncer es considerado como la principal causa de mortalidad prematura en el mundo (16). Se estima que para el 2040 habrá un incremento del 47% en la incidencia de esta enfermedad, con 28,4 millones de casos nuevos (17); según la evidencia, entre los factores de riesgo asociados al cáncer se encuentran los estilos de vida poco saludables, la exposición a agentes medioambientales, la dieta y la obesidad (18). El avance en los programas de diagnóstico también ha favorecido el incremento en la detección del cáncer y por ende al aumento en los indicadores de la carga de la enfermedad.

La creciente incidencia y mortalidad del cáncer en los últimos años demanda el diseño de programas integrales que aborden el control y el tratamiento de esta enfermedad, teniendo en cuenta la calidad de vida como un aspecto prioritario en salud, debido al impacto negativo que genera el cáncer en el bienestar de los individuos. Además de las consecuencias sobre la salud física relacionadas con la enfermedad, el cáncer provoca emociones como temor, dolor, ansiedad y estrés, que incrementan el malestar psicológico (19). Por esta razón, el nivel de apoyo y las relaciones sociales percibidas por las personas pueden potenciar las habilidades de afrontamiento, de procesamiento y de regulación emocional, mejorando su calidad de vida. De acuerdo con lo anterior, la soledad constituye un factor relevante para intervenir en los pacientes con cáncer (20).

Algunos estudios sugieren una relación entre la soledad y algunos desenlaces negativos en salud como: menor calidad de vida (21) dolor, depresión y fatiga (22). En personas diagnosticadas con enfermedades crónicas que limitan sus capacidades comunicativas o de movilidad, la sensación de soledad suele ser más observada (23). La soledad como causa y consecuencia de diversos problemas de salud, se ha relacionado con síntomas psicológicos observados con frecuencia en pacientes con cáncer (24); en ocasiones los individuos diagnosticados con este tipo de enfermedad experimentan dificultades para construir o mantener relaciones interpersonales (25).

Una publicación realizada en nuestro país destaca la soledad no deseada como un predictor de mortalidad en pacientes con cáncer. En este estudio, se evaluó la supervivencia de una cohorte de pacientes oncológicos durante dos años, utilizando la

escala UCLA para medir la soledad. Los hallazgos mostraron que los pacientes con soledad moderada o alta tenían una menor probabilidad de sobrevivir en contraste con aquellos que experimentaban bajos niveles de soledad. El estudio concluye que la soledad no deseada podría acelerar el deterioro de la salud en estos pacientes, convirtiéndose en un factor de riesgo que agrava su situación clínica (26).

Varias investigaciones señalan los efectos perjudiciales que la soledad tiene sobre la salud mental de los pacientes con cáncer; estas han mostrado que, a medida que se intensifican el aislamiento y la limitación social en estos pacientes, se percibe una disminución en su bienestar psicológico, junto con un aumento de síntomas vinculados al deterioro de su salud mental, tales como ansiedad, angustia, pensamientos intrusivos sobre la enfermedad e ideación suicida (27–29). Otras investigaciones destacan las implicaciones negativas de la soledad sobre la salud; las personas que perciben soledad no deseada o que consideran sus relaciones sociales como insuficientes, carecen de estrategias adaptativas y de procesamiento emocional, lo cual se asocia a un mayor riesgo de presentar angustia psicológica y síntomas depresivos; es por lo que la expresión y regulación emocional, fomentadas por las conexiones sociales y redes de apoyo de calidad, son consideradas como estrategias para reducir la depresión en pacientes con cáncer (30,31).

De acuerdo con estos hallazgos, la soledad es un fenómeno que puede afectar a las personas con cáncer antes o después de recibir el diagnóstico, y en ambos casos tiene consecuencias negativas sobre su calidad de vida. Para medir este constructo, se requieren instrumentos que tengan propiedades de validez y confiabilidad adecuadas, que puedan captar la dimensión de la variable latente que subyace a este constructo, que permitan estimar la prevalencia de esta situación, analizar los posibles efectos de esta experiencia en la población y diseñar intervenciones para reducir su impacto negativo.

Entre los instrumentos disponibles, más utilizados y reportados para medir este constructo están: la escala de soledad de UCLA (University of California at Los Angeles) (32), la Escala de Soledad de Jong Gierveld (DJGLS) (33), la Escala de soledad social y emocional para adultos (SELSA) (34), la Escala de soledad diferencial (DLS) (35), la Escala de Soledad para Niños y Adolescentes (LACA), y la Escala de soledad diádica y red de pares (PNDLS) (36). Estas escalas han permitido medir la intensidad y frecuencia de la soledad

en diferentes grupos demográficos (37), y han sido adaptadas y validadas en diferentes países e idiomas, especialmente la escala de soledad de UCLA, una de las más ampliamente utilizadas (38). Sin embargo, en la actualidad Colombia no cuenta con instrumentos específicos para medir la soledad, que hayan sido validados y adaptados en pacientes oncológicos.

Algunos aspectos del cáncer contribuyen a que los pacientes se sientan solos y poco comprendidos; la soledad experimentada por ellos puede estar influenciada por factores diferentes a los asociados con la soledad en la población en general, como los sentimientos de incertidumbre, la desesperanza o los comportamientos restrictivos como la censura o la evasión, los cuales son percibidos por los pacientes al momento de manifestar sus pensamientos y emociones relacionadas con la enfermedad. Por esto y por ser reconocida como un factor de riesgo relacionado con los desenlaces negativos y con el deterioro de la salud en pacientes con esta enfermedad, fue concebido el instrumento *The Cancer Loneliness Scale* para medir la soledad atribuida o relacionada con el cáncer a partir de estudios cualitativos en pacientes con oncológicos y con base en la teoría de soledad (39).

Según esta teoría, la soledad es un fenómeno complejo que puede ser experimentado de diferentes maneras, puede ser una respuesta a la falta de refuerzo social, una percepción de discrepancia entre los contactos sociales deseados y los logrados, o una falta de satisfacción de necesidades (40,41). A su vez, esta teoría también destaca el posible impacto negativo sobre la salud en general, tanto física como mental de las personas que experimentan soledad, incluyendo depresión, ansiedad, enfermedades cardiovasculares y un mayor riesgo de mortalidad; por lo anterior, es importante entender los factores que contribuyen a la experiencia de la soledad y desarrollar estrategias para prevenirla y tratarla (32).

Hasta donde tenemos conocimientos, actualmente *The Cancer Loneliness Scale* es el único instrumento específico para medir los niveles de soledad que experimentan los pacientes con cáncer; sin embargo, no ha sido traducida al español y no se han establecido sus propiedades psicométricas en pacientes colombianos (42). Dado que posee una estructura corta y de fácil comprensión, puede considerarse un instrumento útil para medir la soledad no deseada en pacientes con cáncer. Teniendo en cuenta lo anterior, el objetivo de la presente investigación fue realizar la traducción, adaptación transcultural y validación

del instrumento *The Cancer Loneliness Scale* en pacientes tratados en el Instituto Nacional de cancerología en Bogotá, Colombia.

1. Objetivos

1.1 Objetivo general

Validar el instrumento *The Cancer Loneliness Scale* en pacientes colombianos con cáncer.

1.2 Objetivos específicos

- Traducir y adaptar transculturalmente las escalas de Soledad *The Cancer Loneliness Scale* y Escala de Soledad UCLA.

- Estimar la prevalencia de soledad en pacientes con cáncer del Instituto Nacional de Cancerología (INC) en Bogotá, Colombia a través de la aplicación de la versión en español del instrumento *The Cancer Loneliness Scale*.

- Establecer las propiedades clinimétricas de la versión en español del instrumento *The Cancer Loneliness Scale*, mediante la evaluación de su:

- Consistencia interna.
- Confiabilidad test-retest
- Validez de contenido.
- Validez de criterio concurrente.
- Validez de constructo.
- Validación de la escala bajo la metodología de teoría de respuesta al ítem (TRI)

2. Marco teórico

2.1 Planteamiento del problema y justificación

2.1.1 Situación del cáncer

La Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoce al cáncer como la segunda principal causa de fallecimientos a nivel global antes de los 70 años. En 2015, se estimó que 8,8 millones de muertes en todo el mundo fueron atribuidas a esta enfermedad. (43). Un reporte sobre la carga mundial del cáncer, basado en las estimaciones de GLOBOCAN 2018 elaboradas por la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer, abarcando 20 regiones globales e incluyendo 36 tipos de cáncer, proyectó que en 2018 se registrarían 18,1 millones de nuevos casos y 9,6 millones de fallecimientos a causa de esta enfermedad en todo el planeta (44). Este informe también destacó que, entre la población general, el cáncer de pulmón es el diagnóstico más frecuente entre todos los tipos de cáncer, representando el 11,6% de los casos totales. Le siguen el cáncer de mama en mujeres con un 11,6%, el cáncer colorrectal con un 10,2% y el cáncer de próstata con un 7,1%. En cuanto a la tasa de letalidad, las neoplasias de pulmón ocupan el primer lugar en ambos sexos, con un 18,4% del total de muertes por cáncer, seguido por las neoplasias colorrectales (9,2%), de estómago (8,2%) y de hígado (8,2%) (44).

Según El Análisis de Situación del Cáncer en Colombia 2015, documento técnico realizado por *el Instituto Nacional de Cancerología-ESE* (INC), en Colombia se presentaron durante el lustro 2007-2011 cerca de 170 casos nuevos de cáncer por día con ligera predominancia del sexo femenino (45); En los hombres, los principales sitios de localización, en orden de frecuencia, son: próstata, estómago, pulmón, colon-recto, ano y linfomas no Hodgkin. En las mujeres, las localizaciones más comunes incluyen mama, cuello uterino, colon-recto, ano, estómago y tiroides. (45). Las neoplasias malignas en Colombia, entre el periodo comprendido por los años 2003 al 2012, fueron la tercera causa de muerte en hombres y

la segunda en mujeres, correspondiente al 16,6 % de las defunciones totales en el país (45).

Esta condición más que estabilizarse continúa en incremento; de acuerdo con el informe Control del Cáncer, Acceso y Desigualdad en América Latina, desarrollado por el grupo *The Economist Intelligence Unit,* para 1990 se atribuyó al cáncer el 15% de las muertes en 12 países de Latinoamérica (Colombia entre ellos), lo cual lo catalogaba como la cuarta causa principal de mortalidad; dicha cifra aumentó para el año 2015 a 19%, siendo reconocido como un serio problema en salud pública por pasar a ser la segunda causa de mortalidad (46). En el año 2015 pasó a ser considerada como la segunda causa principal de mortalidad en 11 de los países incluidos en el informe (46). El informe sobre la situación del cáncer en la población adulta atendida en el SGSSS de Colombia, elaborado por la Cuenta de Alto Costo, indicó que en el año 2015 se registraron 30 675 nuevos casos de cáncer, tanto invasivos como In Situ, excluyendo el melanoma. Para 2017, esa cifra aumentó en 2143 casos. Los datos reportados fueron proporcionados por las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB) y las entidades responsables de compensación (EOC) (47). De acuerdo con estos reportes referidos previamente, se puede afirmar que el cáncer como enfermedad crónica no transmisible representa una de las causas principales de morbilidad y mortalidad y, por consiguiente, generan una de las más importantes cargas de enfermedad en el mundo, así como en nuestro país.

2.1.2 Soledad

Las relaciones sociales proporcionan una fuente de bienestar emocional a los individuos dado que fundamentalmente somos series sociales. Pueden existir diferencias entre las relaciones sociales deseadas y las relaciones disponibles, lo cual puede ser percibido como una experiencia negativa; esta diferencia se identifica mediante un constructo denominado Soledad (1). La Soledad se ha definido como *"una experiencia personal, subjetiva e involuntaria la cual puede ser displacentera y potencialmente estresante, todo esto resultado de carencias sociales, afectivas y/o físicas, reales o percibidas*, *lo cual puede tener impacto sobre el funcionamiento de la salud física y psicológica de las personas"* (41).

Para el presente trabajo se tendrá en cuenta esta definición; sin embargo, otros autores la definen como ***"la discrepancia entre las relaciones sociales reales y las deseadas"*** (48) **o *"la sensación subjetiva de tener menor afecto y cercanía de lo deseado en el ámbito íntimo o relacional"*** (49). De acuerdo con esto, la Soledad puede o no ser resultado del número de relaciones interpersonales y redes sociales con las que cuentan los individuos, o de la perspectiva temporal asociada a la duración de estas relaciones (41), a diferencia del aislamiento social, el cual corresponde a un estado objetivo el cual se da por el mínimo contacto social con otros (48).

Aunque el término ha sido abordado de diferentes maneras, algunos autores concluyen que estas diversas definiciones del concepto de Soledad agrupan tres características relevantes, las cuales son: ser una experiencia subjetiva, contar con la percepción de deficiencia en las relaciones personales o sentirse separado/desconectado de los demás, y por último asociado a esta percepción, poseer sentimientos de abandono, vacío, aislamiento, entre otras sensaciones negativas (41,50,51), como se ilustra en la Figura **2-1**.

Figura 2-1: Características que componen el constructo Soledad.

Fuente: elaboración propia

La teoría se enfoca en la comprensión de la soledad como una deficiencia social, considerándola como una experiencia subjetiva que surge cuando una persona percibe

que sus necesidades de contacto social no están siendo satisfechas, existiendo una discrepancia entre el nivel deseado y el nivel logrado de contacto social. De acuerdo con lo planteado por Peplau y Perlman (52,53), la soledad puede manifestarse de diversas formas, tanto a nivel afectivo, motivacional como conductual, y entre las manifestaciones más comunes de la soledad están:

- Sentimientos de tristeza y depresión: La soledad puede llevar a sentimientos de tristeza y depresión, especialmente cuando se prolonga en el tiempo.

- Ansiedad y estrés: La soledad también puede generar ansiedad y estrés, especialmente cuando se siente que no se tiene el apoyo social necesario para enfrentar situaciones difíciles.

- Baja autoestima: La soledad puede afectar la autoestima de una persona, haciéndola sentir menos valiosa o importante.

- Dificultades para relacionarse: Las personas que experimentan soledad pueden tener dificultades para relacionarse con los demás, lo que puede perpetuar el ciclo de la soledad.

- Aislamiento social: La soledad puede llevar a un aislamiento social, en el que la persona evita el contacto con los demás y se aleja de las actividades sociales.

- Comportamientos autodestructivos: En algunos casos, la soledad puede llevar a comportamientos autodestructivos, como la conducta suicida o el abuso de sustancias.

Es importante tener en cuenta que las manifestaciones de la soledad pueden diferir entre individuos, y no todas las personas que experimentan soledad presentan las mismas manifestaciones. Esta experiencia que puede ser resultados de algunos factores cómo:

- Factores personales: Los factores personales, como la personalidad, la autoestima y la capacidad de afrontamiento, pueden influir en la experiencia de la soledad. Por

ejemplo, las personas con baja autoestima pueden ser más propensas a experimentar soledad.

- Factores sociales: Los aspectos sociales, como el nivel y la naturaleza de las interacciones sociales, pueden afectar cómo se percibe la soledad. Por ejemplo, aquellos que mantienen un número reducido de relaciones sociales o relaciones de poca calidad pueden tener una mayor tendencia a experimentar soledad.

- Factores culturales: Los factores culturales, como las normas y valores culturales relacionados con la independencia y la interdependencia, pueden influir en la experiencia de la soledad. Por ejemplo, en algunas culturas, la soledad puede ser vista como algo negativo, mientras que en otras puede ser vista como algo positivo.

- Factores situacionales: Los factores situacionales, como los cambios en la vida, pueden influir en la experiencia de la soledad. Por ejemplo, la pérdida de un ser querido o un cambio en la situación laboral pueden llevar a la experiencia de la soledad.

- Factores cognitivos: Los factores cognitivos, como las atribuciones y las expectativas, pueden afectar cómo se percibe la soledad. Por ejemplo, quienes creen que su soledad se debe a factores internos, como su propia personalidad, pueden sentir más soledad en comparación con aquellos que consideran que su soledad se debe a factores externos, como la falta de oportunidades sociales (52,53).

La teoría de la soledad establece cuatro tipos de soledad, entre los cuales se encuentran:

- La soledad emocional: Esta es definida como la ausencia de relaciones personales e íntimas. Esta forma de soledad se caracteriza por la sensación de vacío y tristeza que se experimenta cuando se carece de una conexión profunda con otra persona.

- La soledad social: se produce cuando una persona se siente desconectada de su entorno social y no tiene un sentido de comunidad. Esta forma de soledad puede

ser el resultado de la falta de amigos, familiares o compañeros de trabajo con los que se pueda compartir intereses y actividades.

- La soledad existencial: está asociada con la percepción de que la vida no tiene un propósito o significado. Esta forma de soledad puede surgir cuando una persona se siente desconectada de sus valores, creencias o metas personales.

- La soledad situacional: se produce en respuesta a un evento o situación específica, como la pérdida de un ser querido, un cambio de trabajo o una mudanza a un lugar desconocido. Esta forma de soledad puede ser temporal y desaparecer una vez que se resuelve la situación (52,53).

Dado que los individuos son seres sociales (54), las interacciones interpersonales como lo son las relaciones con la familia, con los amigos, compañeros de trabajo, entre otras, son necesarias y fundamentales para el bienestar (25,55). En ocasiones las redes sociales o familiares pueden reafirmar comportamientos saludables (56,57), Por otro lado, las interacciones sociales deficientes, el aislamiento involuntario o la sensación de soledad pueden constituir factores de riesgo para la salud mental y física de la población en general. (58,59). Se ha evidenciado que la Soledad con frecuencia se relaciona con un aumento en el riesgo de enfermedades cardiovasculares y mortalidad por esta causa (55,60,61), deterioro funcional (61), aumento en la presión arterial (62), aumento de respuestas fisiológicas al estrés agudo (62) y una función cognitiva más deficiente (9).

Algunos estudios permiten identificar el impacto de la Soledad sobre la salud en los individuos; uno de éstos corresponde a una revisión de revisiones sistemáticas desarrollada en el Reino Unido la cual tenía por objetivo proporcionar evidencia sobre los efectos de la Soledad en la salud de los individuos. Dicho estudio incluyó cuarenta revisiones sistemáticas compuestas a su vez por estudios de diseño observacional. Esta revisión identificó condiciones asociadas a la Soledad como mayor consumo de tabaco; en cuanto a la salud física, un metaanálisis de estudios de cohorte prospectiva incluido en la revisión encontró un aumento de la frecuencia de enfermedad cardiovascular en 1,5 veces (IC del 95%: 1,2,-1,9) en adultos con altos niveles de aislamiento social (57). En tanto, aspectos relacionados con la salud mental de las personas como la depresión, trastorno de ansiedad e ideación suicida se encontraron asociados a la Soledad y al aislamiento

social; también se encontró que las grandes y diversas redes sociales, familiares y de apoyo se comportan como factores protectores para la depresión (51,57).

El deterioro cognitivo y la progresión de enfermedades como la demencia pueden estar relacionados con la Soledad, como lo demuestra una revisión sistemática y metaanálisis realizado en Australia en el cual se examinó la asociación entre Soledad y el riesgo de ser diagnosticado con demencia, mediante la inclusión de 31 estudios de cohortes y 2 estudios de casos y controles (3). Este estudio determinó que el hecho de tener redes sociales deficientes (RR = 1.59, IC 95% 1.31–1.96) y apoyo social deficiente (RR = 1.28, IC 95% 1.01–1.62) aumentan significativamente el riesgo de demencia; aunque se encontró una asociación con la Soledad, esta no fue significativamente mayor (RR = 1.38, IC 95% 0.98–1.94) (3).

En un metaanálisis se determinó que la Soledad, como factor de riesgo se encuentra asociada a la mortalidad por diversas causas (60). Dos metaanálisis de estudios de cohortes incluidos en la revisión de revisiones sistemáticas, identificaron una asociación significativa entre la Soledad y el tamaño de la red social, y mortalidad por cualquier causa; se encontró que la mortalidad es 1.26 veces más frecuente cuando hay Soledad (IC 95% 1.04 – 1.53) y 1.32 veces más frecuente si se vive solo (IC 95% 1.14 – 1.53) (55,57). Estos resultados en salud, asociados en parte con el estado emocional de Soledad, son concluyentes para determinar como la falta de interacción social deseada por parte de los individuos afecta diversas esferas de salud y por lo tanto el bienestar en los mismos.

2.1.2. La soledad como problema de salud

Existe evidencia que proporciona datos acerca del impacto negativo de la soledad sobre desenlaces en enfermedades mentales (3,4,9), enfermedades cardiovasculares (57), aumento de la mortalidad (63), entre otros. Algunos estudios sugieren una relación entre la Soledad y menor calidad de vida (21), dolor, depresión y fatiga (22) en pacientes con cáncer; sin embargo, aún no existe suficiente evidencia al respecto. El impacto de la Soledad puede darse desde antes del diagnóstico de cáncer o después del mismo, pero en ambos casos parece afectar desfavorablemente la calidad de vida del paciente. Para la medición de un constructo complejo y con repercusiones negativas sobre la salud, como sería la *Soledad*, es indispensable disponer de instrumentos con propiedades de validez y

confiabilidad adecuadas, que cuantifiquen de forma idónea la magnitud de la variable latente que subyace a dicho constructo (64).

De acuerdo con lo anterior la Soledad representa una condición que, según investigaciones, genera repercusiones negativas en múltiples aspectos de la salud en lo físico y en lo emocional y nos lleva a entender la relevancia que poseen las relaciones sociales en las personas que padecen enfermedades crónicas como el cáncer; dichas relaciones sociales o la ausencia de estas pueden representar un factor protector o de riesgo sobre el bienestar espiritual, físico y emocional de los individuos. Nuestro país no cuenta con instrumentos validados para cuantificar la sensación de Soledad en pacientes con cáncer ni cuestionarios que evalúen la dimensión de este constructo o su relación con desenlaces en salud poco favorables.

Teniendo en cuenta esto, contar con un instrumento válido para la cuantificación de la Soledad sería importante, ya que permitiría evaluar su magnitud, los factores o determinantes relacionados, y a su vez, las implicaciones de ésta en el curso clínico del cáncer. Conociendo la prevalencia de este constructo y su impacto en la salud de los pacientes oncológicos, se podrían establecer intervenciones orientadas a mejorar el apoyo y la cobertura de las necesidades inmediatas requeridas por las personas que conviven con esta enfermedad, para así incrementar la calidad de vida y brindar mayor soporte físico, emocional y social. Sumado a esto, el validar herramientas útiles para el campo clínico contribuye a generar resultados en una de las líneas estratégicas planteadas por del Plan Decenal del Control del Cáncer en Colombia 2012- 2021, en la cual se propone el *"Mejoramiento de la calidad de vida de pacientes y sobrevivientes con cáncer"* (13).

2.1.3 Cáncer y Soledad

La Soledad es considerada como una condición común en pacientes con cáncer, como lo determina un estudio descriptivo hecho en Bélgica, el cual establece la frecuencia de Soledad en pacientes jóvenes y adultos con cáncer, comparado con pacientes adultos sin este diagnóstico; la Soledad en este estudio fue cuantificada mediante la *Escala de Soledad de Jong-Gierveld*, la cual pretende determinar la Soledad social y emocional; para este estudio se tomaron puntajes de Soledad durante dos periodos, al inicio del estudio (T0) y un seguimiento al año (T1), durante los cuales se encontró que la puntuación de la

Soledad en pacientes con cáncer, tanto jóvenes como adultos, aumentó significativamente ($p < 0,001$) tiempo después del diagnóstico de cáncer entre T0 a T1, a su vez encontraron que las personas que estaban persistentemente fatigadas y las personas con un deterioro en funcionamiento cognitivo tenían un mayor riesgo de volverse solitarias (65). Estos hallazgos concuerdan con los resultados reportados por otros autores, los cuales establecen cómo los niveles de Soledad disminuyen en los primeros meses después del diagnóstico de cáncer; sin embargo aumentan con el paso del tiempo debido a la condición de salud (21).

Entre tanto, un estudio transversal que evaluó la sensación de Soledad en 55 pacientes con cáncer terminal mediante *La Escala de Soledad UCLA*, determinó que para este grupo de pacientes el puntaje medio de Soledad fue de 53,61 (DE = 9,29) encontrando así un alto nivel de Soledad en personas con cáncer terminal; sumado a esto, los pacientes con mayores puntajes de Soledad correspondieron a los varones (55,64, DE = 9,55), solteros o viudos (53,88, DE = 8,67), pacientes de 29 a 39 años (53,66, DE = 1,30), personas que no tenían visitantes (60,37, DE = 4,62), personas que no tenían con quien compartir sus problemas emocionales (57,54, DE = 5,94) y aquellos que verbalizaban no tener apoyo social insuficiente (60,00, DE = 5,07) (66).

Esta percepción de Soledad suele ser más probable en personas con riesgo de aislamiento y separación, como por ejemplo en pacientes con problemas de salud a largo plazo, los cuales puedan limitar sus capacidades comunicativas o de movilidad (1), por lo cual las relaciones sociales pueden verse afectadas por el diagnóstico de enfermedades crónicas como el cáncer: En ocasiones las personas que son diagnosticadas con este tipo de enfermedad experimentan dificultades para construir o mantener relaciones interpersonales (25). La Soledad como causa y consecuencia de múltiples problemas de salud se destaca como un hallazgo observado con frecuencia en pacientes con cáncer (24). Como lo determina una revisión sistemática de factores de riesgo para Soledad en pacientes con cáncer, existen situaciones que pueden precipitar o proteger contra la Soledad en este tipo de pacientes (21). Algunos de los factores que pueden facilitar la sensación de Soledad y que fueron consistentes en los resultados de los artículos incluidos en la revisión sistemática son: el aislamiento físico por la condición de salud, el desempleo o la soltería (21). Condiciones como el sitio del cáncer, el tipo de tratamiento, etapa de la enfermedad y factores demográficos como edad, educación y género no se asociaron a la

Soledad en pacientes con cáncer en la mayoría de los artículos analizados por la revisión sistemática (21).

Otros factores percibidos por los paciente corresponden a las criticas o sentimientos de culpa y pensamientos relacionados con expectativas insatisfechas de visitas y llamadas de familiares y amigos (67). Entre tanto, una revisión sistemática realizada en Reino Unido determinó que algunos de los factores de riesgo que se asocian a la Soledad en pacientes con cáncer corresponden a la duración del período de tratamiento del cáncer y al mayor del tiempo después del diagnóstico de la enfermedad (21). De acuerdo con un estudio desarrollado en Bélgica, otras condiciones que aumentan los puntajes de Soledad con el paso del tiempo son: la fatiga (OR 2,83, IC 95%: 1.46–5.50), disminución del funcionamiento cognoscitivo (OR = 2.78, IC 95% = 1.35–5.72) y no tener pareja (OR = 2.69, IC 95% = 1.54–4.69); estas dos primeras pueden observarse como condiciones asociadas al cáncer (65). Existen aspectos asociados a la experiencia del cáncer como lo son los comportamientos sociales restrictivos, la crítica, evasión, preocupaciones existenciales, entre otros, los cuales contribuyen a que los pacientes con cáncer se sientan solos y a su vez a que esta sensación se prolongue en el tiempo (68,69). Dado que algunos factores contribuyen al incremento de la Soledad, del aislamiento, o de la sensación de relaciones sociales deficientes en pacientes con cáncer, es necesario adaptar las intervenciones elaboradas para reducir la sensación de Soledad, a partir de las experiencias propias del diagnóstico de enfermedades oncológicas (1).

La Soledad ha sido considerada como un factor de riesgo para la salud en todas sus dimensiones (57). A su vez, en pacientes con enfermedades crónicas como el cáncer este constructo está relacionado con el deterioro de la salud y resultados negativos de la misma (56). Un estudio donde incluyeron 49 sobrevivientes de cáncer de mama y colorrectal, encontró que las personas con mayores puntajes de Soledad tuvieron un aumento significativo entre el puntaje inicial y el puntaje de seguimiento al año de dolor, depresión y fatiga comparado con los individuos con menores puntajes de Soledad, por lo cual los autores aseguran que las relaciones interpersonales afectan positivamente la salud física (22). Otras características resultado de altos niveles de Soledad en pacientes con cáncer son la sensación de inferioridad, dolor interno, sensación de no poseer rumbo fijo, represión emocional (70) y menor calidad de vida (21). Adicional a lo mencionado

anteriormente, la Soledad puede ser considerada como un factor de riesgo psicosocial para el aumento de problemas cognitivos como lo son los problemas de memoria y concentración en pacientes con cáncer. De acuerdo con una investigación desarrollada en personas sobrevivientes al cáncer de mama, los pacientes con mayores puntajes de Soledad cuantificada por *La Escala de Soledad UCLA* presentan un mayor deterioro en la concentración (b = 0,31, p = 0,012) , comparado con aquellos que obtienen menor puntaje de Soledad (71).

De acuerdo con lo anterior, es necesario resaltar la importancia que tienen las relaciones sociales percibidas por las personas con enfermedades crónicas como el cáncer, las cuales puede comportarse como un factor de riesgo o protector sobre los desenlaces en salud y el bienestar. Para esto es necesario revisar el concepto de Soledad y proponer herramientas como las escalas o los cuestionarios, los cuales permiten identificar a los pacientes que puedan estar sintiéndose solos o afectados por la ausencia o deficiencia de interacción de calidad con otros, esto con el fin de realizar intervenciones que contribuyan al cuidado del paciente y mejoren su calidad de vida y su percepción de salud, dado que, para los pacientes con cáncer, las intervenciones deben estar dirigidas a proporcionar apoyo para las demandas inmediatas de la enfermedad (28).

Una de las escalas usadas con mayor frecuencia para medir los niveles de soledad, corresponde a la escala UCLA "*University of California at Los Ángeles*" la cual fue desarrollada en el año 1978 por Russell et al. Inicialmente fue validada con una muestra constituida por jóvenes universitarios (72), sin embargo, sus propiedades psicométricas fueron evaluadas posteriormente en otros países y en diferentes poblaciones como lo son: estudiantes universitarios (73), adultos mayores (74) y guardias civiles (38). Esta escala se encuentra constituida por 20 ítems de los cuales 11 elementos están redactados de forma negativa y 9 de forma positiva. Su última versión posee una consistencia interna con un el alfa de Cronbach que oscilo entre 0,89 y 0,94, una confiabilidad test-retest 0,73 y una validez convergente con un valor de 0,94, razón por lo cual ha mostrado ser una escala válida y confiable(32). Otro de los instrumentos creados para medir el constructo de Soledad corresponde a la escala "*DJGLS"* o "*de Jong Gierveld*" creada por de Jong Gierveld y Kamphuis en el año 1985, la cual considera la ausencia o privación social como el componente más esencial asociado a la Soledad (75); esta escala se encuentra compuesta por 11 ítems, es unidimensional y cuenta con propiedades psicométricas como

confiabilidad con un valor de 0,83, consistencia interna con un valor de 0,7 y ha sido validada en jóvenes y adultos mayores (75,76). Sin embargo, estas escalas son utilizadas de forma frecuente para evaluar la Soledad en la población en general.

Dado que la Soledad es conocida como un factor de riesgo relacionado con desenlaces negativos como el cáncer, y algunos aspectos de esta enfermedad contribuyen a que los pacientes se sientan solos y poco comprendidos, fue creado El instrumento "*The Cancer Loneliness Scale*" por Adams et al. en el 2017, el cual se caracteriza por contar con 7 ítems calificados en escala tipo Likert de 1 (nunca) a 5 (siempre); cuenta con una confiabilidad alta (α=0.94) y una estructura factorial unidimensional (39). Presenta una adecuada validez de constructo, la cual fue evaluada con la escala de Expectativas Sociales Negativas. Se observaron correlaciones positivas con síntomas depresivos, ansiedad y Soledad general (validez convergente); y correlaciones negativas con calidad de vida mental, vida física y el apoyo emocional (validez divergente) (39). Hasta donde tenemos conocimiento, esta escala es el único instrumento especifico disponible para medir los niveles de soledad que experimentan los pacientes con cáncer. No hemos encontrado literatura que reporte traducciones a otros idiomas diferentes del inglés, ni adaptaciones transculturales; tampoco hemos encontrado que se hayan efectuado validaciones del instrumento para ser usado en contextos culturales diferentes al de la validación inicial.

3. Metodología

3.1 Diseño del estudio

Estudio prospectivo de validación de escalas.

3.2 Definición de los sujetos de estudio

3.2.1 Población

La población del estudio estuvo conformada por pacientes adultos diagnosticados con diferentes tipos de cáncer (mama, próstata, cérvix, gastrointestinal o hematológico) que asistieron a consulta o tratamiento en el Instituto Nacional de Cancerología-ESE (INC) a partir de junio de 2019 hasta diciembre 2020. Los cinco tipos de cáncer fueron seleccionados de acuerdo con la prevalencia de la enfermedad en el pais y la necesidad de incluir pacientes de ambos sexos; con estos se intentará obtener una mayor representatividad de la población en estudio (77).

3.2.2 Criterios de elegibilidad

Criterios de inclusión

- Nacionalidad colombiana
- Hispanoparlante nativo colombiano.
- Tener 18 años de edad o más.
- Tener diagnóstico confirmado de cáncer de mama, próstata, cérvix, gastrointestinal o hematológico.

Criterios de exclusión

- Antecedentes de enfermedad o tratamiento psiquiátrico.
- Alteraciones cognoscitivas o sensoriales que impidan comprender y responder las escalas.
- Analfabetismo.

3.2.3 Tamaño de la muestra

Para el cálculo del tamaño de la muestra se consideró un error tipo I de 0,05 y un poder del 80%. Se calculó el tamaño de muestra para las diferentes propiedades psicométricas que fueron evaluadas así:

Consistencia interna: Utilizando el programa Pass®, se estimó un tamaño de muestra de al menos 85 mediciones, considerando un valor del coeficiente alfa de Cronbach de 0,7 para la hipótesis alternativa y 0,5 para la hipótesis nula.

Confiabilidad test retest: Se utilizó el programa Pass® para estimar un tamaño de muestra mínimo de 75 mediciones antes y después, asumiendo un coeficiente de correlación y concordancia de Lin de 0,7 para la hipótesis alternativa y un coeficiente de 0.6 para la hipótesis nula.

Validez de constructo: Se acoge la recomendación de McCallum en relación con tamaños de muestra de al menos 500 observaciones para efectuar análisis factoriales sobre matrices de correlación policóricas (78).

Validez de criterio concurrente: Se consideró un coeficiente de correlación de Pearson de 0,4 como hipótesis alternativa (79), y un coeficiente de 0,2 para la hipótesis nula. Utilizando el software Pass®, se calculó que el tamaño de la muestra necesario era de 163 aplicaciones simultáneas de ambas escalas.

De acuerdo con lo anterior, se estableció que un número de 160 pacientes sería suficiente para conocer tres de las cuatro medidas de validez (Consistencia Interna, Test-retest y

validez de criterio concurrente) y un número de 500 pacientes fueron requeridos para la evaluación de la validez de constructo y estructura factorial.

3.2.4 Unidad de análisis

La unidad de análisis en este estudio es el paciente, dado que todas las observaciones se centran en las respuestas individuales de los pacientes a los ítems de la escala. Cada paciente representa un caso independiente, y sobre ellos recaen las propiedades psicométricas que se evalúan (ejemplo: consistencia interna, estructura factorial, confiabilidad test-retest). Es decir, la escala se aplica a pacientes y no a ítems de forma aislada.

3.2.5 Estrategia de muestreo

Para la adaptación transcultural y validación de la escala, se adoptó un muestreo no probabilístico, por conveniencia y consecutivo conforme asistieron los pacientes a consulta y hospitalización en el Instituto Nacional de Cancerología-ESE (INC). Estos debieron cumplir criterios de elegibilidad y encontrarse disponibles para participar en el estudio.

3.2.6 Consideraciones sobre sesgos y estrategias para su control

En el desarrollo del presente estudio de validación de escalas se implementaron diversas estrategias metodológicas orientadas a mitigar posibles fuentes de sesgo que pudieran afectar la validez de los resultados. Para minimizar el sesgo de selección, se empleó un muestreo consecutivo en pacientes atendidos en el Instituto Nacional de Cancerología, procurando incluir una muestra heterogénea de personas con diagnóstico de cáncer, provenientes de distintos servicios clínicos, con diversos tipos de cáncer, estadios de la enfermedad y características sociodemográficas. Con el fin de reducir el sesgo de deseabilidad social, se garantizó la confidencialidad de las respuestas, se explicó a los participantes que su información sería tratada de forma anónima y se promovió un ambiente de confianza durante la aplicación del instrumento. Asimismo, la escala fue sometida a un proceso previo de validación lingüística y cultural, lo que contribuyó a disminuir posibles sesgos de comprensión. Finalmente, se adoptaron medidas para

maximizar la tasa de respuesta, tales como ofrecer flexibilidad en el momento y lugar de aplicación. Estas acciones en conjunto fortalecen la validez interna del estudio y la precisión de los hallazgos obtenidos en el proceso de validación de la escala (80).

3.3 Descripción de los instrumentos

3.3.1 *The Cancer Loneliness Scale* (CLS)

La escala de soledad de cáncer fue desarrollada por Adams et al. en el 2017, con una muestra de 185 pacientes de Indiana (39). Inicialmente la construcción de la escala fue fundamentada por la teoría de la Soledad, medidas tomadas acerca del concepto, y hallazgos soportados por investigación cualitativa, a partir de los cuales se construyó una escala de 15 ítems; las propiedades psicométricas de la escala creada en su primera fase de selección de ítems por superposición de elementos logró retener sólo 7 ítems por presentar una alta correlación ítem total, de modo que la escala a emplear en el presente estudio se caracteriza por contar con 7 ítems, calificados en escala tipo Likert de 1 (nunca) a 5 (siempre), con una confiabilidad alta (α=0,94) y una estructura factorial unidimensional (39); el puntaje mínimo es 7 y el máximo es 35, los autores no reportan puntos de corte, y mayores puntajes en la escala representan mayor soledad. Dispone de una adecuada validez de constructo, evidenciada mediante la validez de contenido convergente y divergente realizada a partir de la escala de Expectativas Sociales Negativas, identificando correlaciones positivas con síntomas depresivos, ansiedad y Soledad general, y correlaciones negativas con calidad de vida, estado físico y apoyo emocional (39).

Dado que este instrumento es el único disponible y específico hasta el momento para medir los niveles de soledad que experimentan los pacientes con cáncer, que hasta el momento no se ha realizado adaptación transcultural al español, que no cuenta con validación de sus propiedades de medición en pacientes con cáncer en Colombia, que cuenta con óptimas propiedades psicométricas mencionadas en su construcción, y que tiene una estructura corta y aparentemente es de fácil comprensión, se considera como un instrumento óptimo para medir la soledad en pacientes con cáncer, por lo que se ha decidido validar este instrumento en el presente estudio. Herramientas de este tipo son

valiosas para desarrollar estrategias de prevención, seguimiento y manejo de la soledad, lo cual podría mejorar la salud y la calidad de vida de los pacientes con cáncer.

3.3.2 Escala de soledad UCLA (*University of California at Los Angeles*) versión 3.

La escala de Soledad de UCLA (*University of California at Los Angeles*) fue creada en 1978 por Russell et al., la cual contenía 20 ítems y fue validada en jóvenes universitarios (72). En esta población se encontraron puntuaciones confiables y válidas; sin embargo, dado que los ítems eran redactados de forma negativa esto generó sesgos de respuesta (72), por lo cual se desarrolló una versión ajustada en 1980 por Russell et al., la cual incorporó 10 ítems formulados de forma positiva (81). Esta versión posee una alta consistencia interna (alfa de Cronbach 0.94) y demostró su validez discriminante (81).

La versión 3 de la Escala de Soledad UCLA corresponde a una versión simplificada de la escala revisada, dado que en comparación con la anterior se agregó la frase "*con qué frecuencia se siente ...*" al principio de cada pregunta y se invirtió el contenido de otro de sus ítems (32). La versión 3 de la Escala de Soledad de UCLA está diseñada con una única dimensión y consta de 20 ítems. De estos, 11 están formulados en términos negativos y 9 en términos positivos. La escala evalúa la percepción subjetiva de la soledad utilizando una escala Likert de cuatro puntos. Las puntuaciones van desde un mínimo de 20 hasta un máximo de 80, de modo que una puntuación más alta indica un mayor grado de soledad (32). Los creadores del cuestionario no han definido umbrales específicos, es decir, puntuaciones que permitan categorizar el grado de soledad basado en los resultados obtenidos. Esta versión muestra una consistencia interna, con un coeficiente alfa de Cronbach que varía entre 0,89 y 0,94, una confiabilidad en la prueba-reprueba de 0,73 y una validez convergente de 0,94, razón por lo cual ha demostrado ser una escala válida y confiable (32). Actualmente existen estudios que han validado la escala al español en otros países en estudiantes universitarios (73), población anciana (74) y guardias civiles (38). Una versión adaptada transculturalmente en Colombia de la versión 3 de la escala UCLA será utilizada para evaluar la validez de criterio concurrente del instrumento *The Cancer Loneliness Scale* (82).

3.4 Procedimientos

Las etapas que se llevaron a cabo para desarrollar la validación del instrumento *The Cancer Loneliness Scale* en pacientes con cáncer fueron:

3.4.1 Obtención de autorización para el uso de las escalas

Para la adaptación transcultural y validación de *The Cancer Loneliness Scale* se solicitó a los autores la autorización y consentimiento para el uso del instrumento, mediante correo electrónico **(Anexo 2).**

Al obtener el aval por parte de los autores de la escala, se implementó el procedimiento de traducción estándar establecido por el Grupo de Calidad de vida de la *European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC)* (83) en su manual metodológico de traducción. A continuación, se describen las etapas propuestas por la EORTC y efectuadas en el proceso de traducción y adaptación del instrumento *The Cancer Loneliness Scale* al español colombiano:

- **Traducción directa de las escalas del inglés al español colombiano:** Para mantener la equivalencia semántica del instrumento, de acuerdo con el manual de traducción de la EORTC, la traducción debe ser realizada por dos traductores que sean hablantes nativos del idioma de destino (español colombiano) y puedan comprender la versión en inglés. De acuerdo con esto se contactaron dos traductores profesionales con más de 10 años de experiencia en el idioma inglés y con buena fluencia en esta lengua. La traducción se desarrolló de forma independiente por parte de estos dos traductores.

- **Obtención de una versión reconciliada:** Para obtener una traducción reconciliada, el manual metodológico considera a un tercer participante, el cual revisa las dos traducciones previamente desarrolladas, eligiendo una de ellas o combinándolas en función de su redacción para lograr la mejor versión posible. Siguiendo esta recomendación, dos miembros del equipo investigador del INC compararon las versiones en español colombiano, con el fin de resolver las

discrepancias y conservar la equivalencia semántica entre los ítems de la escala, las instrucciones de diligenciamiento y las opciones de respuesta correspondientes.

- **Traducción inversa de la versión reconciliada en español colombiano al inglés:** una vez obtenida la versión reconciliada en español, el siguiente paso consiste en traducir esta versión reconciliada al inglés, nuevamente por dos traductores que deben ser hablantes nativos de inglés o por lo menos contar con un muy buen dominio del inglés. A fin de cumplir con esta consideración, fueron contactados dos traductores profesionales con fluencia en inglés, diferentes a los iniciales, y que desconocían la traducción directa de los instrumentos. Cada miembro tradujo las escalas del español colombiano al inglés de manera independiente para poder compararlas con la versión original. Posteriormente, el equipo de investigación del INC revisó, analizó, debatió y ajustó las diferencias detectadas. Tras la corrección de estas discrepancias por parte del equipo, se evaluó la equivalencia semántica entre las dos versiones resultantes (la versión final en inglés y la versión final en español), lo que llevó a la definición de la versión preliminar de las escalas en español colombiano.

- **Prueba piloto:** para someter la versión preliminar a validación lingüística se incluyó un grupo de pacientes que evaluara la comprensibilidad de la traducción, teniendo en cuenta que fueran hablantes nativos del idioma de destino, y que constituyeran un grupo representativo en términos de las características sociodemográficas (género, edad y educación). Entendiendo esto, con la versión preliminar del instrumento *The Cancer Loneliness Scale* en español, se procedió a realizar la prueba piloto con 20 pacientes que cumplieron con las siguientes características: Pacientes colombianos con diagnóstico de alguno de los cinco tipos de cáncer (mama, próstata, cérvix, gastrointestinal y hematológico), que asistieran a consulta externa o se encontraran recibiendo tratamiento en el INC, que hablaran español como primera lengua, mayores de 18 años, que supieran leer y escribir y que aceptaran participar en la prueba piloto por medio del consentimiento verbal. Mediante entrevistas estructuradas, administradas por un profesional con experiencia en aplicación de escalas, se efectúo la aplicación del instrumento con el fin de evaluar la comprensión lingüística, conceptual, y la posibilidad de que algunos contenidos pudieran ser ofensivos; finalmente se brindaba al paciente la

opción de frasear de manera distinta contenidos del instrumento, de tal manera que resultaran más fácilmente comprensibles.

La información reportada por cada paciente fue consignada en el formato de recolección propuesto por la EORTC, con el fin de determinar si cada uno de los ítems presentaba alguna dificultad al momento de responder, si eran confusos, difíciles de entender, sin contenían términos molestos u ofensivos, o si el paciente entrevistado proponía algún cambio en la pregunta, ajuste a la redacción o si formularía una nueva pregunta. Una vez finalizadas las entrevistas, los investigadores evaluaron los resultados consignados en los formatos de recolección de información. Sobre estos resultados se realizaron los ajustes pertinentes para obtener la versión final adaptada en español. El proceso de adaptación transcultural se consideró como la fase inicial para la validación del instrumento *The Cancer Loneliness Scale* en pacientes con cáncer colombianos.

3.4.2 Aplicación de las escalas *The Cancer Loneliness Scale* y Escala de soledad UCLA, a los participantes

Los pacientes con potenciales criterios de elegibilidad fueron contactados en los servicios de consulta externa y de hospitalización del INC. A los sujetos que cumplieron con los criterios se les explicaron los objetivos del estudio y el procedimiento que se llevaría a cabo. Su participación fue confirmada por consentimiento verbal, posteriormente se procedió con la aplicación de las escalas y la recolección de variables sociodemográficas. Durante todas las fases del estudio se aplicaron simultáneamente los instrumentos *The Cancer Loneliness Scal*e y la escala de Soledad de UCLA.

Las variables clínicas fueron recopiladas de manera retrospectiva a partir de las historias clínicas y, si era necesario, a través del paciente. La administración de las escalas fue realizada por investigadores del estudio que habían recibido formación previa. Este proceso se llevó a cabo en dos momentos distintos:

La primera aplicación fue realizada en el momento del primer contacto con los pacientes. Se suministró a 500 pacientes, 100 por cada uno de los siguientes tipos de cáncer: mama,

próstata, cérvix, gastrointestinal y hematológico. Con estos datos se evaluó la consistencia interna, validez de contenido y validez de criterio concurrente.

La segunda aplicación fue realizada mediante vía telefónica, entre 4 y 10 días después de la primera, a 75 pacientes (15 por cada tipo de cáncer). Con estos datos se evaluó la confiabilidad test-retest.

Para la recolección de la información fueron diseñados formatos que contenían las variables sociodemográficas y los ítems de las escalas *The Cancer Loneliness Scal*e y la escala de Soledad de UCLA. Luego de la aplicación a cada paciente, la información contenida en los formatos fue registrada en el programa REDCap®. Con el fin de revisar incongruencias, datos faltantes, errores de transcripción entre los registros electrónicos y los formatos físicos, y de verificar la calidad de la base de datos para los respectivos análisis, se realizó una revisión semanal y doble transcripción por parte del equipo de investigación del INC. Posterior a esta revisión, el área de monitoria del INC revisó la calidad del diligenciamiento de los instrumentos de recolección, donde verificó que los instrumentos fueran diligenciados en su totalidad, no presentaran espacios en blanco, ítems doblemente marcados, y comprobó la calidad de la información sociodemográfica verificando la concordancia con las historias clínicas. Una vez se obtuvo el visto bueno por parte del área de monitoria, confirmando la calidad de la recolección y transcripción de la información, se efectuó bloqueo de los registros digitales para evitar edición de los datos. El archivo físico del investigador se encuentra en las instalaciones del Grupo de Investigaciones Clínicas del INC.

3.5 Plan de análisis

3.5.1 Variables

Fueron considerados tres tipos de variables:

- Variables sociodemográficas: Dentro de este grupo se midieron las siguientes: fecha de nacimiento, lugar de procedencia, estrato socioeconómico, ocupación y escolaridad. Se obtuvieron mediante la entrevista con el paciente.

- Variables clínicas: En esta categoría se incluyeron estas variables: tipo de cáncer, estadificación y tipo de tratamiento (con fecha de inicio y si aplica, de finalización). La recolección se dio durante la primera medición o recurriendo a datos de la historia clínica.

- Variables de evaluación de soledad: corresponde a los ítems que conforman las escalas *The Cancer Loneliness Scal*e y la escala de Soledad de UCLA. Fueron recolectadas durante la entrevista con el paciente.

La **Tabla 3-1** presenta las variables sociodemográficas y clínicas contempladas para la recolección durante la ejecución del estudio, con sus respectivas definiciones conceptuales, operativas y opciones de respuesta.

Tabla 3-1: Variables medidas en el estudio.

N°	Variable	Definición conceptual	Tipo de variable	Niveles de medición de la variable
1	Género	Características biológicas que denotan la condición de masculino o femenino	Cualitativa, dicotómica	0. Femenino 1. Masculino
2	Edad	Tiempo que ha vivido una persona desde su nacimiento hasta el momento actual.	Cuantitativa, Continua	Valores entre # y #
3	Estado civil	Condición personal en relación con los derechos y obligaciones civiles	Cualitativa, nominal	1. Soltero 2. Casado 3. Unión libre 4. Separado/Divorciado 5. Viudo
4	Estrato socioeconómico	Número del estrato socioeconómico al que pertenece según clasificación asignada en servicios públicos.	Cualitativa, ordinal	0.No reporta 1 2 3 4 5 6

N°	Variable	Definición conceptual	Tipo de variable	Niveles de medición de la variable
5	Ocupación	Trabajo, empleo, oficio que desempeña cotidianamente.	Cualitativa, nominal	1. Desempleado 2. Pensionado 3. Incapacitado 4. Laboral
6	Escolaridad	Conjunto de niveles académicos que un estudiante sigue en un establecimiento docente	Cualitativa, ordinal	1. No estudió 2. Primaria Incompleta 3. Primaria completa 4. Bachillerato incompleto 5. Bachillerato completo 6. Educación superior
7	Tipo de cáncer	Clasificación de cáncer de acuerdo con su localización, tomado del diagnóstico oncológico registrado por el servicio tratante.	Cualitativa, nominal	1. Mama 2. Próstata 3. Cérvix 4. Gastrointestinal 5. Hematológico
8	Estadificación	Clasificación de la extensión y gravedad de la enfermedad tumoral maligna; tomado del registro clínico del servicio tratante.	Cuantitativa, ordinal	Estadio I = del I al IB2. Estadio II = del II al IIC. Estadio III = del III al IIIC. Estadio IV = de IV al IVC. Sin dato No aplica 0.
9	Quimioterapia	Administración de un tratamiento mediante agentes quimioterapéuticos.	Cualitativa, dicotómica	0. No 1. Sí
10	Fecha de inicio quimioterapia	Tiempo en el que inicia la quimioterapia, de acuerdo con lo registrado en la historia clínica.	Variable de fecha	DD/MM/AAAA
11	Radioterapia	Tratamiento de las enfermedades, y especialmente del cáncer, mediante radiaciones.	Cualitativa, dicotómica	0. No 1. Sí

N°	Variable	Definición conceptual	Tipo de variable	Niveles de medición de la variable
12	Fecha de inicio radioterapia	Tiempo en el que inicia el tratamiento con radioterapia, de acuerdo con lo registrado en la historia clínica.	Variable de fecha	DD/MM/AAAA
13	Cirugía	Realizar intervenciones terapéuticas en el cuerpo utilizando herramientas especializadas, como extraer, amputar, implantar, reparar o suturar órganos, extremidades o tejidos.	Cualitativa, dicotómica	0. No 1. Sí
14	Fecha de realización cirugía	Tiempo en que se hace o sucede un procedimiento quirúrgico para el tratamiento del cáncer, de acuerdo con lo registrado en la historia clínica.	Variable de fecha	DD/MM/AAAA
15	Fecha de diagnóstico	Tiempo en que se hace el diagnóstico de la enfermedad, de acuerdo con lo registrado en la historia clínica o lo comunicado por el paciente.	Variable de fecha	DD/MM/AAAA
16	Escala UCLA	Cuestionario general de evaluación de Soledad	Categórica, ordinal	Valores entre # y #
17	Escala *Cancer Loneliness Scale*	Cuestionario general de evaluación de Soledad	Categórica, ordinal	Valores entre # y #

3.5.2 Análisis estadísticos

I. Validación según la Teoría clásica del test

Las variables continuas se describieron utilizando medias y desviaciones estándar (DE) cuando se ajustaban a la normalidad, y medianas junto con rangos intercuartílicos (RIC)

en otros casos. Las variables discretas se presentaron mediante valores absolutos y porcentajes. Los resultados obtenidos por los pacientes en las escalas *The Cancer Loneliness Scale* y la *escala de Soledad de UCLA* se describieron con medianas y RIC. Las características sociodemográficas (como género, edad, estado civil, estrato socioeconómico, ocupación y nivel educativo) y las características clínicas se resumieron utilizando estadísticas descriptivas. Estos análisis fueron realizados en el programa estadístico STATA® , versión 15 (84) y con el sistema R® (85).

- **Consistencia interna**

La consistencia interna de un instrumento determina el grado de correlación entre los ítems que conforman la escala, asumiendo que están midiendo un mismo rasgo (86), lo cual permite establecer el grado de homogeneidad del instrumento dado que comparten una causa común (variable latente) (87). Para el presente trabajo esta propiedad fue analizada por medio de los coeficientes Alfa de Cronbach, Greatest Lower Bound (GLB) y el omega de McDonald. Para el caso del coeficiente alfa de Cronbach se obtuvo para la escala completa y los cambios del coeficiente por cada ítem cuando este era retirado. Se utilizó la librería psych y psychTools de R (85). Varias publicaciones realizadas para la validación de escalas recomiendan valores de Alfa de Cronbach superiores a 0,8 (88). Aunque este índice es ampliamente utilizado, se han observado inconsistencias al reportarlo como única medida para evaluar la consistencia interna de un instrumento; entre los problemas presentes en el Alfa de Cronbach están:

- Cuando una escala posee cargas factoriales desiguales y su estructura no es unidimensional, el Alfa de Cronbach subestima la confiabilidad del instrumento evaluado (89),

- Este coeficiente se ve afectado por la extensión del instrumento, por lo cual sobreestima la consistencia cuando la escala se encuentra conformada 20 ítems o más (89).

- El coeficiente de confiabilidad es subestimado en datos ordinales y en los que no cumplen con el requisito de continuidad, dado que este coeficiente es estimado

sobre una matriz de correlaciones que asume el carácter continuo de las variables (90).

Debido que los índices GLB y omega de McDonald no requieren cargas factoriales equivalentes en las escalas y no son dependientes de la cantidad de ítems que conforman el instrumento, fueron calculados para complementar el análisis de la consistencia interna. Se esperan valores de superiores a 0,7 del GLB (88) y valores entre 0,7 y 0,9 para el omega de McDonald (91).

- **Confiabilidad test-retest**

Esta propiedad permite determinar la estabilidad de la condición que se mide (Soledad), cuando la escala se aplica en dos momentos diferentes, estando teóricamente estable la condición que mide la escala (87,92). Esta propiedad fue analizada por medio del coeficiente de concordancia y correlación de Lin y el gráfico de límites de Bland y Altman. Se presentaron junto con este coeficiente los puntajes (medias y desviaciones) obtenidos por los pacientes en dos mediciones con la escala separadas entre 4 y 10 días; a su vez, se efectuó una prueba de Prueba de Wilcoxon para datos pareados, para establecer si existe diferencia estadísticamente significativa en los puntajes de la escala entre la primera aplicación de la escala y el retest.

- **Validez de constructo**

Esta propiedad fue analizada por medio de análisis factorial exploratorio (AFE) y confirmatorio (AFC). La validez de contenido permite evaluar si los ítems que se encuentran en la escala constituyen y representan apropiadamente los dominios comprendidos por el constructo (Soledad). Mediante análisis factorial exploratorio y confirmatorio se pretendió determinar la estructura factorial de la escala y la representación de los diferentes ítems en los dominios que la componen (87).

Para el AFE se determinó si la matriz de correlaciones entre ítems era factorizable por medio de la prueba de esfericidad de Bartlett y el criterio de Kaiser Meyer Olkin (KMO). Luego se extrajeron los factores por medio del método de mínimos cuadrados ponderados. Este método es especialmente adecuado para el análisis factorial en situaciones donde las

correlaciones entre las variables son complejas, como en el caso de las correlaciones policóricas entre variables ordinales. Diversos autores destacan que el WLS es particularmente robusto cuando se trabaja con datos categóricos y distribuciones no normales, convirtiéndolo en una opción recomendada para extraer factores con precisión en estas condiciones. Además, subrayan que el WLS proporciona estimaciones más fiables al ponderar los errores según la varianza, lo que minimiza el impacto de la heterocedasticidad en los resultados (93). El análisis se realizó con los paquetes estadísticos Stata® y con la librería psych (94) de R.

Para el AFC se usaron métodos de ecuaciones estructurales. Los ítems fueron considerados variables observadas y las dimensiones a las que pertenecen, variables latentes. Dado que las variables latentes no tienen una escala natural su normalización se realizó ajustando sus varianzas a 1. Como los ítems de las escalas son de naturaleza ordinal la estimación de los parámetros de los modelos se realizó a partir de matrices de correlaciones policóricas y se utilizó el método de mínimos cuadrados ponderados. Para decidir la calidad de ajuste del modelo se utilizó la prueba de $\chi 2$, la razón $\chi 2/gl$, el índice de ajuste comparativo (CFI por sus siglas en inglés), el índice de Tucker-Lewis (TLI por sus siglas en inglés) y el índice de aproximación de la raíz de cuadrados medios del error (RMSEA por sus siglas en inglés). Para este análisis se utilizó la librería lavaan (95) de R.

Con el fin de evaluar la calidad de ajuste del modelo se tuvieron en cuenta los siguientes valores: para la prueba de $\chi 2$, un valor no significativo indica un buen ajuste del modelo; para la razón $\chi 2/gl$, valores menores a 3 indican un buen ajuste; para el índice de ajuste comparativo (CFI por sus siglas en inglés) y el índice de Tucker-Lewis (TLI por sus siglas en inglés), valores superiores a 0,90 se interpretan como un ajuste óptimo; y para el índice de aproximación de la raíz de cuadrados medios del error (RMSEA por sus siglas en inglés), valores menores a 0,07 indican un ajuste adecuado (96). La **Tabla 3-2** describe los valores de los estimadores que sugieren un adecuado ajuste.

Tabla 3-2: Estimadores de bondad de ajuste

Índices	Puntos de corte

χ2/gl	≤ 3 = Buen ajuste
χ2 p-value	p>0,05 = Buen ajuste
CFI	>0,90 = Buen ajuste
TLI	>0,90 = Buen ajuste
RMSEA	Entre 0 y 0,05 = Buen ajuste Entre 0,05 y 0,08 = Ajuste aceptable

- **Validez de criterio concurrente**

La validez de criterio concurrente corresponde a una propiedad psicométrica por medio de la cual se pretende determinar si la escala funciona de manera similar a otros instrumentos que tienen por objetivo medir el mismo constructo (87,97). Esta se analizó por medio de coeficientes de correlación de Spearman debido a que la escala no es continua y se encuentra constituida por ítems ordinales. Se estimaron las correlaciones entre el instrumento *The Cancer Loneliness Scale* y la Escala de Soledad UCLA.

- **Validez divergente**

La validez divergente es una forma de evaluar la validez de un instrumento de medición, que se refiere a la correlación negativa esperada entre los puntajes obtenidos en la prueba en cuestión y los puntajes obtenidos en otra prueba o medida que evalúa constructos relacionados, pero opuestos (98). Esta se evaluó por medio de coeficientes de correlación de Spearman. Se estimaron las correlaciones entre el instrumento *The Cancer Loneliness Scale*, la Escala FACIT-G y sus respectivos dominios, asumiendo que mayores niveles de soledad se correlacionan con menores niveles de calidad de vida (99–101).

- **Validez discriminante**

La validez discriminante es un tipo de validez que evalúa la capacidad de un instrumento de medición para distinguir entre constructos diferentes y no teóricamente relacionados. Es decir, se refiere a la capacidad de una medida para no correlacionarse o correlacionarse muy débilmente con constructos que no deberían estar relacionados según la teoría subyacente (98).

El índice de Comorbilidad de Charlson es considerado como una herramienta que permite predecir la mortalidad a largo plazo a partir de la edad y las comorbilidades del paciente (102). Para evaluar la validez discriminante se calculó el coeficiente de correlación de Spearman entre el índice de Comorbilidad de Charlson y el instrumento *The Cancer Loneliness Scale.* Al no estar evaluando el mismo constructo y no haber relación teórica reportada entre los desenlaces que mide cada uno de los instrumentos, se esperan correlaciones bajas o nulas entre este índice y *The Cancer Loneliness Scale.*

II. Validación según la Teoría de Respuesta al ítem

Dado que el instrumento corresponde a una escala ordinal politómica y se asume que mide un constructo unidimensional, se empleó el modelo Rasch para la validación. El modelo de escala de clasificación politómica de Rasch es adecuado para este propósito ya que modela la probabilidad de que un individuo con cierto nivel de habilidad responda en una categoría específica de un ítem. Esta metodología permite evaluar la validez y fiabilidad de la escala, asegurando que las comparaciones entre ítems y entre individuos sean significativas y que las propiedades de los ítems sean invariantes respecto a las habilidades de los individuos (103). Para esto se realizaron los siguientes análisis:

- **Evaluación de supuestos: Unidimensionalidad e independencia local**

Para evaluar el supuesto de unidimensionalidad, se empleó un análisis de componentes principales de residuos (PCAR) junto con la estimación de los valores de cuadrado medio de infit y outfit. La unidimensionalidad se considera sustentada si el eigenvalue del primer contraste es inferior a 2 y los valores de cuadrado medio de infit se encuentran dentro del rango de 0,5 a 1,5. La unidimensionalidad se considera cuestionable cuando los eigenvalues son superiores a 3, no solo en el primer contraste sino también en otros contrastes, y los estimadores de infit y outfit están fuera del rango de 0,7 a 1,3. Además, se utilizó como criterio complementario que la varianza explicada por las mediciones fuera superior al 20% (idealmente mayor al 40%), mientras que la varianza no explicada por el primer contraste no excediera el 15% (104).

Para evaluar el supuesto de independencia local, se utilizó un análisis de correlaciones de residuos estandarizados. Este supuesto asume que las respuestas a un ítem son

independientes de las respuestas a otro ítem, una vez que se ha controlado el efecto de la dimensión causal. Se espera que las correlaciones entre los residuos estandarizados de diferentes ítems sean menores a 0,7 (105).

- **Descripción de los puntajes de la escala en la métrica de logit (ln odds)**

El objetivo de describir los puntajes de la escala en la métrica de logit en el modelo Rasch es proporcionar una métrica lineal para la interpretación del nivel de habilidad de los individuos y del grado de dificultad de los ítems, esto permite comparar directamente la dificultad de los ítems y la habilidad de los individuos, lo que facilita la interpretación de los resultados del modelo (106).

- **Ajuste de los ítems**

El objetivo de evaluar las propiedades de ajuste de los ítems en el modelo Rasch es asegurar que cada ítem se comporte de manera más semejante a lo que se espera según el modelo de Rasch. Esto incluye verificar que los ítems sean consistentes y que midan adecuadamente el constructo subyacente. Esto se realiza mediante el análisis de los residuos estandarizados de los ítems, que son las discrepancias entre las respuestas reales y las predicciones del modelo. Para evaluar el ajuste de los ítems en el modelo Rasch, se utilizó el criterio de valores del cuadrado medio (MNSQ) de infit y outfit. El infit (Inlier-sensitive fit) es sensible a las respuestas inesperadas cercanas al nivel de habilidad de las personas, mientras que el outfit (Outlier-sensitive fit) da más peso a las respuestas a ítems con dificultad lejana al nivel de habilidad de la persona. Se consideraron indicadores de adecuado ajuste aquellos ítems cuyos valores de MNSQ de infit y outfit se encontraran entre el rango de 0,5 a 1,5 (107,108).

- **Estadísticas de ajuste de las personas**

La evaluación de las propiedades de ajuste en las personas se centra en determinar si los patrones de respuesta de cada individuo se ajustan a las expectativas del modelo. Un buen ajuste indica que el individuo responde a los ítems de manera coherente con su nivel de habilidad en el constructo latente que se mide. Según la literatura (108), se reconoce que algunas respuestas pueden ser inconsistentes debido a la falta de atención o comprensión por parte del individuo, sugiriendo la necesidad de establecer criterios para identificar y

potencialmente eliminar registros individuales inadecuadamente consistentes. Para este propósito, se adoptó el criterio propuesto por Boone, Staver y Yale (2014) (109), donde valores de ZSTD del outfit mayores a 3 indican un mal ajuste en las respuestas individuales. Este enfoque permitió identificar y abordar posibles respuestas atípicas o inconsistencias.

- **Mapa de Wright**

Permite visualizar gráficamente la distribución de las habilidades de las personas y las dificultades de los ítems en una escala común de logits. El objetivo principal de esta herramienta es proporcionar una representación visual que permita comparar directamente las habilidades de los individuos con las características de los ítems evaluados. Esto incluye identificar áreas del constructo no abordadas por los ítems o la presencia de ítems redundantes (110).

- **Confiabilidad de personas e ítems**

La confiabilidad de las personas se interpreta de manera similar al alfa de Cronbach, actuando como un indicador de consistencia interna. Valores superiores a 0,8 sugieren que es altamente probable que las personas con puntuaciones elevadas en la escala realmente presenten un mayor grado del rasgo latente en comparación con aquellas con puntuaciones bajas. La separación de personas, que corresponde a la razón señal/ruido, se calculó para determinar la capacidad del instrumento para diferenciar entre individuos con niveles altos y bajos del atributo de soledad. Valores bajos de separación pueden indicar que el instrumento no distingue adecuadamente entre diferentes niveles del atributo (valores superiores a 1,5 indican una buena capacidad de discriminación) (111).

La confiabilidad de los ítems se evaluó para medir la replicabilidad de la localización de los ítems si se aplicaran en una muestra diferente (valores superiores a 0,7 son deseables), mientras que la separación de ítems se utilizó para verificar si es necesario un mayor tamaño de muestra para confirmar la jerarquía de separación de ítems, diferenciando entre ítems con alta y baja dificultad (valor esperado >3). Esta metodología permitió asegurar la precisión y validez de las mediciones obtenidas, proporcionando una evaluación robusta de la escala de soledad (111).

3.6 Consideraciones éticas

El proyecto recibió la aprobación del comité de ética en investigación de la Universidad Nacional de Colombia y del Instituto Nacional de Cancerología E.S.E. El desarrollo de este trabajo se ajusta a las directrices para la investigación biomédica establecidas en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Según la resolución 008430 de 1993 del Ministerio de la Protección Social de Colombia, esta investigación se clasifica como de riesgo mínimo, ya que se abordan temas sensibles mediante la aplicación de las escalas, sin buscar alterar el comportamiento de los participantes.

Todos los pacientes dieron su aprobación para participar en el estudio, la cual fue obtenida mediante asentimiento verbal conforme a las directrices del Comité de Ética. La información proporcionada se ajustó a lo establecido en el artículo 16 de la resolución 008430 de 1993 y a las directrices de la misma resolución, que incluyen la justificación y los objetivos de la investigación, el procedimiento a seguir, las posibles molestias o riesgos, los beneficios para el paciente, las alternativas que podrían ser ventajosas, la garantía de resolución de dudas en cualquier momento del estudio, la libertad de retirarse en cualquier momento sin consecuencias negativas, y la promesa de confidencialidad de la información proporcionada. Para asegurar la privacidad, se asignaron códigos a los instrumentos y se evitó que el nombre del paciente apareciera en ellos.

El equipo de investigadores fue entrenado previamente en buenas prácticas clínicas, con el fin de garantizar la confidencialidad de los participantes, la calidad de los registros físicos, digitales, y la calidad e integridad de los datos. A su vez, el área de monitoria del INC participó en la revisión de los registros de recolección, de las variables sociodemográficas mediante las historias clínicas y de la base de datos, para evitar probables violaciones al protocolo, discrepancias entre los registros físicos y electrónicos, errores en el diligenciamiento de los formatos de recolección, y demás faltas que pudieran comprometer la calidad de la información, necesaria para su posterior análisis.

El investigador principal y los miembros del equipo de investigación han manifestado que no existen conflictos de interés relacionados con este estudio. Los hallazgos obtenidos se

publicarán en revistas académicas y científicas, garantizando la precisión de la información y citando datos globales en lugar de datos específicos de individuos.

4. Resultados

4.1 Adaptación transcultural

Inicialmente, para la adaptación transcultural y posterior validación de *The Cancer Loneliness Scale,* se solicitó la autorización y consentimiento para el uso del instrumento mediante correo electrónico. La aprobación para el uso de *The Cancer Loneliness Scale* fue otorgada por la Doctora Rebecca N. Adams, profesora de la facultad de medicina de la Universidad de Stanford. El **Anexo 2** contiene la autorización de los autores concedida por medio de correo electrónico. Una vez obtenida la aprobación por parte de los autores, se implementó el procedimiento de traducción estándar establecido por el Grupo de Calidad de vida de la *European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC)* (83)*,* así:

4.1.1 Adaptación y validación lingüística

Las etapas de traducción directa, inversa y reconciliación entre las traducciones fueron ejecutadas entre el 10 al 27 de mayo de 2019. La traducción directa fue desarrollada de forma independiente por parte de dos traductores colombianos con fluencia en el idioma inglés. Durante el proceso se aseguraron de realizar una traducción comprensible, con adecuada ortografía, puntuación, verificando la redacción y la estructura coincidente con el instrumento original en inglés.

Luego de obtener las traducciones independientes al español, el equipo de investigación del estudio comparó y discutió las discrepancias entre ambas traducciones, evaluó la equivalencia semántica en las preguntas, opciones de respuesta e instrucciones para así alcanzar la versión reconciliada más apropiada, comprensible y cercana a la versión original en inglés. La versión preliminar reconciliada en español que se conservó para la prueba piloto se describe en la **Tabla 4-2**.

Para la traducción se incluyeron los componentes que conforman el instrumento como lo son: las instrucciones, ítems y opciones de respuesta. Durante la traducción directa, hubo concordancia entre ambos traductores en los apartados de instrucciones y opciones de respuestas. Al traducir la versión conciliada de dichos apartados al inglés (traducción inversa) se mantuvo su equivalencia semántica. No se consideró ningún cambio en la forma de la presentación de las opciones de respuesta.

Entre tanto, se observaron discrepancias durante la traducción directa de los siete ítems que conforman la escala, principalmente en el adverbio de tiempo *"how often*", el cual recibió la traducción "*qué tan a menudo*" y "*qué tan frecuente*" para todos los ítems por el traductor uno y dos respectivamente. Además, entre las traducciones directas al español de todos los ítems que conforman la escala, se observaron otras divergencias en el uso de algunas palabras u orden de las frases (**Tabla 4-1**). El grupo de investigación consideró que la traducción con mayor equivalencia semántica al español colombiano correspondió a la efectuada por el traductor 1 para los ítems CL2, mientras que para los ítems CL1, CL4, CL6 y CL7 la traducción con mayor equivalencia gramatical corresponde a la generada por el traductor 2.

Para obtener una frase más comprensible, en el ítem CL3, el grupo de investigación se acogió a la traducción ofrecida por el traductor 2, modificando el final de la frase "*personas que le rodean"* por *"personas a su alrededor".* De igual forma, para el ítem CL5, el grupo consideró que la realizada por el traductor 2 correspondía a la traducción gramaticalmente correcta; sin embargo, el final de la oración fue ajustado de "*otros no lo necesitan*" a "*los demás no lo(a) necesitan*". Para el adverbio *"how often*", el grupo consideró que la traducción más precisa al español era la formulada por el traductor 1 "*qué tan a menudo*".

Tabla 4-1: Proceso de adaptación y traducción directa de la escala *The Cancer Loneliness Scale.*

Ítem	Escala original en inglés de *The Cancer Loneliness Scale*	Traducción directa al español colombiano	Versión preliminar en español colombiano	Versión final reconciliada para la prueba piloto
CL1	Since your cancer diagnosis, how often have	TD1: Desde **su diagnóstico**, ¿**qué tan a menudo** se ha sentido	Desde que le diagnosticaron cáncer,	Desde que le diagnosticaron cáncer,

Ítem	Escala original en inglés de *The Cancer Loneliness Scale*	Traducción directa al español colombiano	Versión preliminar en español colombiano	Versión final reconciliada para la prueba piloto
	you felt misunderstood even by your closest friends and family members?	incomprendido **inclusive** por su familia y sus amigos más cercanos? TD2: Desde **que le diagnosticaron cáncer**, ¿**qué tan frecuente** se ha sentido incomprendido, **incluso** por sus amigos más cercanos y familiares?	¿qué tan frecuente se ha sentido incomprendido, incluso por sus amigos más cercanos y familiares?	¿Qué tan a menudo se ha sentido incomprendido, incluso por sus amigos más cercanos y familiares?
CL2	How often do you feel that others cannot provide the support you need to deal with your cancer?	TD1: ¿**Qué tan a menudo** siente que los demás no pueden **brindarle** el apoyo que necesita para **enfrenta**r **su** cáncer? TD2: ¿**Qué tan frecuente** siente que los demás no pueden **darle** el apoyo que necesita para **lidiar** con **el** cáncer?	¿Qué tan frecuente siente que los demás no pueden darle el apoyo que necesita para enfrentar su cáncer?	¿Qué tan a menudo siente que los demás no pueden darle el apoyo que necesita para enfrentar su cáncer?
CL3	Since your cancer diagnosis, how often have you felt that you don't have a lot in common with the people around you?	TD1: Desde su diagnóstico, ¿**Qué tan a menudo siente** que no tiene **nada** en común con las personas **a su alrededor**? TD2: Desde que le diagnosticaron cáncer, ¿**qué tan frecuente ha sentido** que no tiene **mucho** en común con las personas **que le rodean?**	Desde que le diagnosticaron cáncer, ¿qué tan frecuente ha sentido que no tiene mucho en común con las personas a su alrededor?	Desde que le diagnosticaron cáncer, ¿Qué tan a menudo ha sentido que no tiene mucho en común con las personas a su alrededor?
CL4	How often do you feel that you cannot share personal thoughts about cancer with anyone?	TD1: ¿**Qué tan a menudo** siente que no pude compartir sus pensamientos personales sobre el cáncer **con nadie**? TD2: ¿**Qué tan frecuente** siente que no puede compartir con nadie sus pensamientos personales sobre el cáncer?	¿**Qué tan frecuente** siente que no puede compartir con nadie sus pensamientos personales sobre el cáncer?	¿Qué tan a menudo siente que no puede compartir con nadie sus pensamientos personales sobre el cáncer?
CL5	Since your cancer diagnosis, how often have you felt that you were not needed by others?	TD1: Desde su diagnóstico, ¿**Qué tan a menudo** ha sentido que **otros** no lo necesitan?	Desde que le diagnosticaron cáncer, ¿**Qué tan frecuente** ha sentido que los demás no lo(a) necesitan?	Desde que le diagnosticaron cáncer, ¿Qué tan a menudo ha sentido que los demás no lo(a) necesitan?

Ítem	Escala original en inglés de *The Cancer Loneliness Scale*	Traducción directa al español colombiano	Versión preliminar en español colombiano	Versión final reconciliada para la prueba piloto
		TD2: Desde que le diagnosticaron cáncer, ¿**qué tan frecuente** ha sentido que **los demás** no lo (a) necesitaron?		
CL6	Since your cancer diagnosis, how often have you experienced a general sense of emptiness?	TD1: Desde su diagnóstico, ¿**Qué tan a menudo** ha experimentado un **sentimiento** general de vacío? TD2: Desde que le diagnosticaron cáncer, ¿**qué tan frecuente** ha experimentado una **sensación** general de vacío?	Desde que le diagnosticaron cáncer, ¿**Qué tan frecuente** ha experimentado una sensación general de vacío?	Desde que le diagnosticaron cáncer, ¿Qué tan a menudo ha experimentado una sensación general de vacío?
CL7	How often does your cancer diagnosis make you feel isolated from others?	TD1: ¿**Qué tan a menudo** se siente aislado de otras personas a causa de su diagnóstico? TD2: ¿**Qué tan frecuente** su diagnóstico de cáncer lo (a) hace sentir aislado de los demás?	¿**Qué tan frecuente** su diagnóstico de cáncer lo (a) hace sentir aislado(a) de los demás?	¿Qué tan a menudo su diagnóstico de cáncer lo (a) hace sentir aislado(a) de los demás?

Luego de comprobar en la versión preliminar su comprensión, cercanía al texto original, lenguaje culturalmente aceptable y su posible lectura con mayor naturalidad, se obtuvo la versión final reconciliada. Tras conseguir esta versión al español se contactaron dos traductores diferentes a los que efectuaron la traducción inicial, los cuales cumplieron con las mismas características, además de no conocer previamente la traducción inicial ni el cuestionario original. Cada traductor procedió a realizar de manera independiente la traducción al inglés a partir de la versión conciliada al español, con el objetivo de evaluar la equivalencia semántica con la escala original.

Los resultados de las traducciones inversas fueron comparados con el instrumento original, encontrándose mínimas discrepancias en todos los ítems excepto en el CL4. La diferencia mayormente observada entre el traductor uno y dos fue el uso de "*you were"* y "*being*" respectivamente, la cual fue observada entre los ítems CL1, CL3, CL5 y CL6; dichas diferencias no se consideraron cambios considerables en el sentido de los ítems de la escala original. Finalmente se obtuvo la versión preliminar reconciliada la cual fue utilizada

para ejecutar la prueba piloto. El resultado de la traducción inversa se describe en la **Tabla 4-2**.

Tabla 4-2: Proceso de adaptación y traducción inversa de la escala *The Cancer Loneliness Scale.*

Ítem	Escala original en inglés *The Cancer Loneliness Scale*	Versión reconciliada preliminar para la prueba piloto	Traducción inversa del español al inglés
CL1	Since your cancer diagnosis, how often have you felt misunderstood even by your closest friends and family members?	Desde que le diagnosticaron cáncer, ¿Qué tan a menudo se ha sentido incomprendido, incluso por sus amigos más cercanos y familiares?	TD1: Since **you were** diagnosed with cancer, how often have you felt misunderstood, even by your closest friends and family? TD2: Since **being** diagnosed with cancer, how often have you felt misunderstood, even by your closest friends and family?
CL2	How often do you feel that others cannot provide the support you need to deal with your cancer?	¿Qué tan a menudo siente que los demás no pueden darle el apoyo que necesita para enfrentar su cáncer?	TD1: How often do you feel others cannot **give you** the support you need **to face** your cancer? TD2: How often do you feel that others can't give you the support you need **to confront** cancer?
CL3	Since your cancer diagnosis, how often have you felt that you don't have a lot in common with the people around you?	Desde que le diagnosticaron cáncer, ¿Qué tan a menudo ha sentido que no tiene mucho en común con las personas a su alrededor?	TD1: Since **you were** diagnosed with cancer, how often have you felt that you do not have **much** in common with the people around you? TD2: Since **being** diagnosed with cancer, how often have you felt that you don't have **much in** common with the people around you?
CL4	How often do you feel that you cannot share personal thoughts about cancer with anyone?	¿Qué tan a menudo siente que no puede compartir con nadie sus pensamientos personales sobre el cáncer?	TD1: How often do you feel that you cannot share your personal thoughts about cancer with anyone? TD2: How often do you feel that you can't share your personal thoughts about cancer with anyone?
CL5	Since your cancer diagnosis, how often have you felt that	Desde que le diagnosticaron cáncer, ¿Qué tan a menudo	TD1: Since **you were** diagnosed **with** cancer, how often have you felt that **other people's** lives don't depend on you?

Ítem	Escala original en inglés *The Cancer Loneliness Scale*	Versión reconciliada preliminar para la prueba piloto	Traducción inversa del español al inglés
	you were not needed by others?	ha sentido que los demás no lo(a) necesitan?	TD2: Since **being** diagnosed with cancer, how often have you felt that others don't need you?
CL6	Since your cancer diagnosis, how often have you experienced a general sense of emptiness?	Desde que le diagnosticaron cáncer, ¿Qué tan a menudo ha experimentado una sensación general de vacío?	TD1: Since **you were** diagnosed with cancer, how often have you experienced a general **feeling** of emptiness? TD2: Since **being** diagnosed with cancer, how often have you experienced a general sense of emptiness?
CL7	How often does your cancer diagnosis make you feel isolated from others?	¿Qué tan a menudo su diagnóstico de cáncer lo (a) hace sentir aislado(a) de los demás?	TD1: How often does your cancer diagnosis make you feel isolated from others? TD2: How often does your cancer diagnosis make you feel **excluded** from others?

4.1.2 Prueba piloto

Posteriormente, al obtener la versión preliminar del instrumento *The Cancer Loneliness Scale* en español, esta fue aplicada a 20 pacientes diagnosticados con diferentes tipos de cáncer, los cuales se encontraban en consulta externa del Instituto Nacional de Cancerología entre el 30 de mayo y el 04 de junio de 2019. Cada uno de los participantes cumplió con los criterios de elegibilidad formulados en el protocolo.

La media de edad de los pacientes que participaron en la prueba piloto fue de 57,2 años (DE=15,7 años). Se incluyeron pacientes con diagnóstico de cáncer de mama, gastrointestinal, próstata, hematológico y de origen ginecológico en diferentes estadios de la enfermedad. Un poco más de la mitad fueron mujeres (n=11) y los estados civiles predominantes fueron casado (n=9) y unión libre (n=6); entre los participantes de la prueba piloto tan solo uno contaba con estudios superiores. Las características sociodemográficas de los pacientes incluidos en la prueba piloto se encuentran descritas en la **Tabla 4-3**.

Solo tres pacientes expresaron que el enunciado del ítem CL2 *"¿Qué tan a menudo siente que los demás no pueden darle el apoyo que necesita para enfrentar su cáncer?"* era difícil

de entender, dado que no sabían a qué tipo apoyo se referían; uno de ellos manifestó la necesidad de especificar el tipo de apoyo el cual cuestiona el enunciado; no obstante, no se realizaron ajustes al ítem dado que para la mayoría de los participantes este fue claro.

Un participante consideró como confuso el ítem CL3 "*Desde que le diagnosticaron cáncer, ¿Qué tan a menudo ha sentido que no tiene mucho en común con las personas a su alrededor?*, y propuso ajustarlo por la pregunta "*¿Qué tan solo permanezco?"*, pese a esto, por su poca equivalencia semántica no se tomó en consideración esta sugerencia para la escala final.

Por último, un participante manifestó que CL4 *"¿Qué tan a menudo siente que no puede compartir con nadie sus pensamientos personales sobre el cáncer*? era un poco confuso, y sugirió un cambió del enunciado así; *"¿Qué tan a menudo siente que no puede compartir con alguien sus pensamientos personales sobre el cáncer?"*, sin embargo, estas consideraciones no fueron acogidas, dado que la mayoría de los pacientes calificaron al ítem como claro y no reportaron sugerencias ni dificultades. Para la totalidad de los participantes, ningún enunciado fue considerado como ofensivo; de acuerdo con los hallazgos obtenidos durante la prueba piloto, se llegó al consenso de conservar la versión original. La **Tabla 4-4** representa la versión final traducida y adaptada transculturalmente en pacientes colombianos del instrumento *The Cancer Loneliness Scale* en español.

Tabla 4-3: Características sociodemográficas de los pacientes del estudio incluidos en la prueba piloto.

No.	Diagnóstico	Sexo	Edad	Escolaridad	Estado Civil	Procedencia
1	Cáncer de colon sigmoide y recto	F	68	Básica primaria	Soltero	Bogotá
2	Cáncer de próstata	M	65	Básica primaria	Viudo	Bogotá
3	Adenocarcinoma gástrico	F	43	Bachillerato técnico	Casado	Sin dato
4	Linfoma Hodgkin	M	33	Bachillerato técnico	Casado	Bogotá
5	Cáncer de mama	F	51	Básica primaria	Casado	Bogotá
6	Mieloma múltiple	M	79	Preescolar	Soltero	Bogotá

No.	Diagnóstico	Sexo	Edad	Escolaridad	Estado Civil	Procedencia
7	Adenocarcinoma de colon	F	45	Bachillerato técnico	Casado	Cerinza - Boyacá
8	Carcinoma escamocelular de cérvix	F	56	Sin dato	Unión libre	Bogotá
9	Cáncer de mama	F	77	Básica primaria	Viudo	Bogotá
10	Cáncer de próstata	M	72	Básica primaria	Unión libre	Sin dato
11	Leucemia linfoblástica aguda	M	33	Universitario	Unión libre	Tunja
12	Linfoma No Hodgkin	M	57	Bachillerato técnico	Casado	Bogotá
13	Cáncer de próstata	M	73	Básica primaria	Unión libre	Bogotá
14	Adenocarcinoma de colon	F	65	Bachillerato técnico	Soltero	Bogotá
15	Tumor maligno de origen ginecológico	F	50	Básica secundaria	Unión libre	Santa Marta
16	Linfoma Hodgkin	F	33	Básica primaria	Unión libre	Bogotá
17	Cáncer de mama	F	54	Sin dato	Casado	Bogotá
18	Linfoma no Hodgkin	F	41	Sin dato	Casado	Bogotá
19	Cáncer de próstata	M	79	Básica primaria	Casado	Sin dato
20	Cáncer de colon	M	70	Básica secundaria incompleta	Casado	Bogotá

Tabla 4-4. Versión final traducida y adaptada transculturalmente del instrumento *The Cancer Loneliness Scale* en español para Colombia.

ESCALA DE SOLEDAD "THE CANCER LONELINESS SCALE"	
	Ítem
CL1	Desde que le diagnosticaron cáncer, ¿Qué tan a menudo se ha sentido incomprendido, incluso por sus amigos más cercanos y familiares?
CL2	¿Qué tan a menudo siente que los demás no pueden darle el apoyo que necesita para enfrentar su cáncer?
CL3	Desde que le diagnosticaron cáncer, ¿Qué tan a menudo ha sentido que no tiene mucho en común con las personas a su alrededor?
CL4	¿Qué tan a menudo siente que no puede compartir con nadie sus pensamientos personales sobre el cáncer?
CL5	Desde que le diagnosticaron cáncer, ¿Qué tan a menudo ha sentido que los demás no lo(a) necesitan?
CL6	Desde que le diagnosticaron cáncer, ¿Qué tan a menudo ha experimentado una sensación general de vacío?
CL7	¿Qué tan a menudo su diagnóstico de cáncer lo (a) hace sentir aislado(a) de los demás?

Opciones de respuesta:

1 = Nunca
2 = Rara vez
3 = A veces
4 = Frecuentemente
5 = Siempre

4.2 Descripción sociodemográfica de los pacientes

La muestra del estudio estuvo conformada por 500 pacientes adultos diagnosticados con cáncer de mama, próstata, cérvix, gastrointestinal (gástrico o colorrectal) o hematológico (linfoma o leucemia), que cumplieron con los criterios de elegibilidad establecidos en el protocolo del estudio. La aplicación de la escala se realizó en los servicios de consulta externa y hospitalización del INC durante 18 meses, entre junio del 2019 y diciembre del 2020. En 81 pacientes seleccionados aleatoriamente se realizó una segunda aplicación del instrumento *The Cancer Loneliness Scale* con el fin de evaluar la confiabilidad test-retest.

La mediana de edad de los pacientes fue de 59,3 años (RIC= 18,5 años) (mínimo 19 años, máximo 90 años). La muestra estuvo conformada en su mayoría por mujeres (n = 319), por personas que conviven con una pareja (n = 263), que residen en Bogotá (n = 295), pertenecientes a los estratos uno y dos (n = 353), y con escolaridad incompleta (n = 315). En cuanto a las características clínicas, la mayoría de los pacientes estaban recibiendo tratamiento con quimioterapia (82,4%), y se encontraban clasificados en estadios avanzados (44%). Las **Tabla 4-5** y **Tabla 4-6** describen las características sociodemográficas y clínicas de la muestra, respectivamente.

Tabla 4-5: Características sociodemográficas de los participantes.

Variable	Categorías	n	%
Edad (Mediana ± Q1 - Q3)		59,3 (48,5 – 67,1)	
Género	Masculino	181	36,2
	Femenino	319	63,8
Estado civil	Soltero	146	29,2
	Unión Libre	123	24,6
	Casado	150	30,0
	Separado	46	9,2
	Viudo	35	7,0
Estrato socioeconómico	1	119	23,8
	2	234	46,8
	3	122	24,4
	4	14	2,8
	5	7	1,4
	Sin dato	4	0,8
Escolaridad	No estudió	12	2,4
	Primaria incompleta	92	18,4
	Primaria completa	125	25
	Bachillerato incompleto	86	17,2
	Bachillerato Completo	105	21
	Educación superior	73	14,6
	Posgrado	7	1,4
Procedencia	Bogotá D.C	295	59,0
	Cundinamarca	47	9,4

Variable	Categorías	n	%
	Boyacá	41	8,2
	Meta	30	6,0
	Tolima	24	4,8
	Otros	63	12,6
	Empleado	41	8,2
	Independiente	71	14,2
Ocupación	Cesante	173	34,6
	Jubilado	66	13,2
	Estudiante	6	1,2
	Hogar	143	28,6

Tabla 4-6: Características clínicas de los participantes.

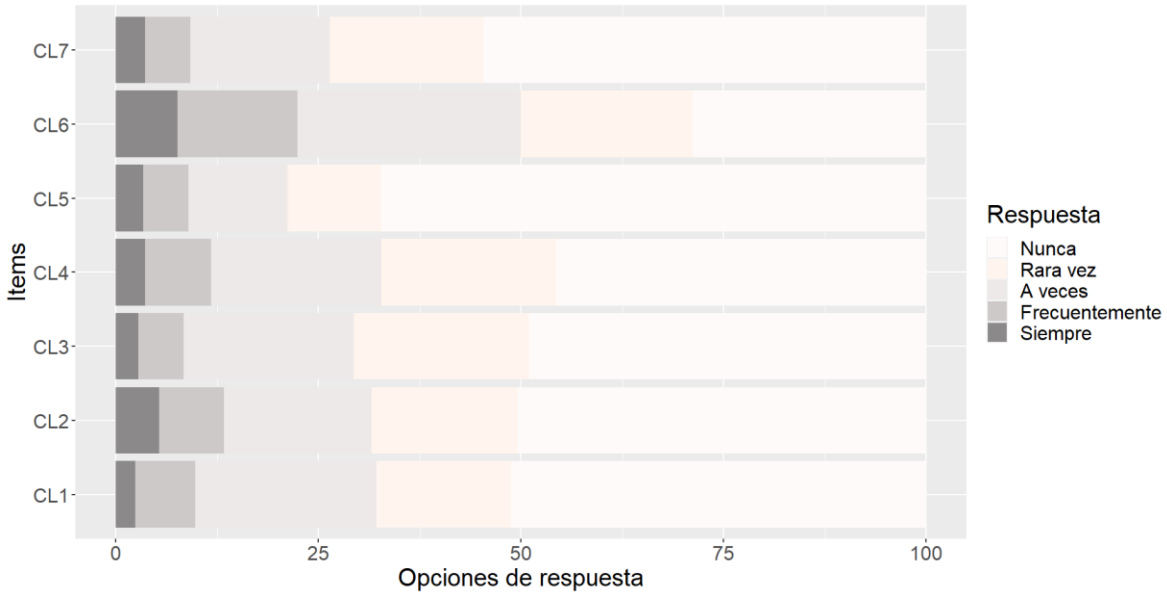
Variable	Categorías	n	%
	Mama	100	20
	Cérvix	100	20
	Próstata	100	20
Tipo de cáncer	Gástrico	51	10,2
	Colorrectal	49	9,8
	Leucemia	50	10
	Linfoma	50	10
	I	28	5,6
	II	54	10,8
Estadio	III	109	21,8
	IV	220	44,0
	Sin estadificar	89	17,8
	Quimioterapia	412	82,4
	Radioterapia	235	47
	Cirugía	232	46,4
Tratamiento	Cuidados paliativos	180	36
	Otros tratamientos	157	31,4
	Cuál:		
	Hormonal	111	22,2
	Biológico	28	5,6

Trasplante alogénico, autólogo	16	3,2
Terapia de inducción con esquema incluye ATRA	18	3,6

4.2.1 Puntajes obtenidos en el instrumento *The Cancer Loneliness Scale*

La respuesta más frecuente para todos los ítems que conforman la escala *The Cancer Loneliness Scale*, fue "nunca", seguida de la respuesta "a veces". La categoría "siempre" fue la menos utilizada por los pacientes que componen la muestra. La **Gráfica 4-1** muestra la proporción de pacientes que respondieron a alguna de las cinco diferentes opciones de respuesta, de los ítems que conforman el instrumento *The Cancer Loneliness Scale.* El **Anexo 1** describe la frecuencia con la cual fueron seleccionadas las diferentes opciones de respuesta que componen cada ítem, por parte de los participantes que conformaron la muestra.

Gráfica 4-2: Distribución porcentual de las respuestas del cuestionario *The Cancer Loneliness Scale.*



La mediana del puntaje del instrumento en toda la muestra fue de 13 (RIC = 9). Al realizar los análisis bivariados mediante la prueba Kruskal-Wallis, se observaron diferencias estadísticamente significativas en los puntajes de la escala, entre los estratos de las siguientes variables sociodemográficas: sexo, estado civil, ocupación y estrato socioeconómico. La **Tabla 4-7** describe los puntajes de soledad obtenidos en cada una de las categorías consideradas para el análisis.

Se evaluó la relación entre el puntaje de soledad obtenida mediante la estala CLS y la edad de los participantes por medio de un coeficiente de correlación de Spearman. No se observó una correlación significativamente diferente de cero entre la puntuación total de la escala de soledad y la edad de los participantes que componen la muestra (r= - 0,1128, p = 0,0059).

Tabla 4-7: Puntajes del instrumento *The Cancer Loneliness Scale* en la muestra, según las variables sociodemográficas.

Variable		N	%	Mediana	RIC	K-W* valor p
Sexo	Femenino	319	63,8	13	9	**0,0265**
	Masculino	181	36,2	12	9	
Escolaridad	Alta escolaridad	185	37	13	9	0,2595
	Baja escolaridad	315	63	12	9	
Estado civil	Con pareja estable	273	54,6	12	9	**0,0079**
	Sin pareja estable	227	45,4	14	9	
Procedencia	Bogotá	295	59	13	9	0,6357
	Cundinamarca	47	9,4	13	8	
	Boyacá	41	8,2	8	8	
	Meta	30	6	10,5	8	
	Tolima	24	4,8	12	6,5	
	Otros	63	12,6	13	10	
Ocupación (Activo laboralmente)	Si	112	22,4	14	9,5	**0,0402**
	No	388	77,6	13	10	
Estrato Socioeconómico	≤2	357	71,4	14	9	**0,0011**
	>2	143	28,6	11	9	

*Análisis bivariados por medio de pruebas de Kruskal-Wallis,

Escolaridad:

- **Baja escolaridad:** incluye las categorías no estudió, primaria incompleta, primaria completa y bachillerato incompleto.
- **Alta escolaridad:** incluye las categorías bachillerato completo, educación superior y posgrado.

Estado civil:

- **Con pareja estable:** incluye las categorías casado y unión libre.
- **Sin pareja estable:** incluye las categorías separado, soltero y viudo.

Ocupación (activo laboralmente):

- **Si:** incluye las categorías: empleado e independiente.
- **No:** incluye las categorías: cesante, estudiante, hogar y jubilado.

p-valor<0,05 indica que al menos dos medias del puntaje de soledad entre las categorías de las variables sociodemográficas son diferentes (112)

4.3 Validación según la teoría clásica del test

4.3.1 Validez de constructo

Análisis factorial exploratorio

1. **Análisis de la matriz de correlaciones**

Para evaluar las correlaciones entre ítems que conforman la escala, y comprobar si las características de la matriz de correlaciones son apropiadas para realizar el análisis factorial, se efectuó la prueba de esfericidad de Bartlett y el criterio de Kaiser Meyer Olkin (KMO). La prueba de esfericidad de Bartlett tiene como hipótesis nula que la matriz de correlaciones corresponde a una matriz de identidad, lo cual indica que no existen correlaciones entre los ítems analizados y los datos no serían los adecuados para la detección de estructuras subyacentes (113).

Por su parte, el criterio de Kaiser Meyer Olkin (KMO) permite evaluar la adecuación del muestreo para cada variable en el modelo y para el modelo completo. Los puntos de corte establecidos para el KMO son (114):

- 0,00 a 0,49 inaceptable.
- 0,50 a 0,59 miserable.
- 0,60 a 0,69 mediocre.
- 0,70 a 0,79 medio.
- 0,80 a 0,89 meritorio.
- 0,90 a 1,00 maravilloso.

De acuerdo con los resultados obtenidos mediante la prueba de esfericidad de Bartlett ($\chi 2 = 1472,559$; $p < 0,001$) la cual sugiere que la matriz de correlaciones no corresponde a una matriz de identidad, y del criterio de Kaiser Meyer Olkin (KMO = 0,906) el cual sitúa a la medida general de adecuación del muestreo para la matriz de correlaciones en el rango de “maravilloso”, se cuenta con una matriz factorizable y se puede concluir que por lo

menos algunas de las variables que conforman la escala están correlacionadas entre sí, razón por la cual se puede proceder con el análisis factorial.

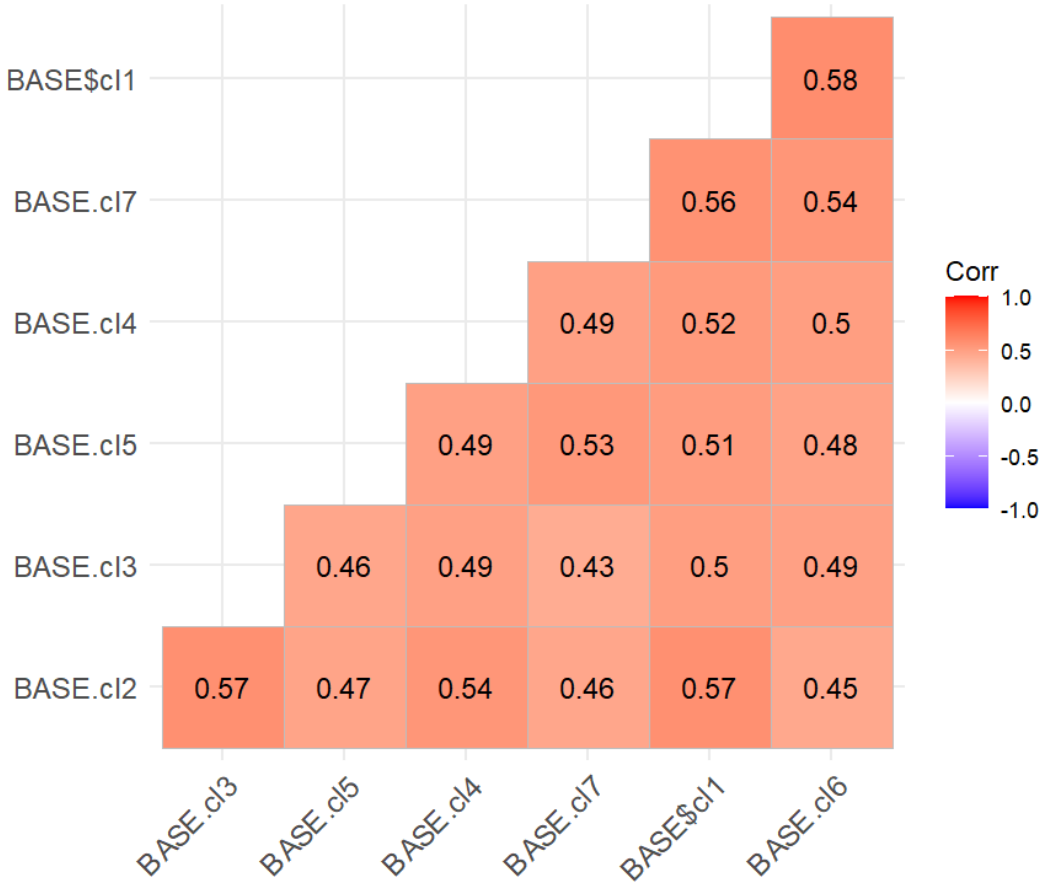
Todas las medidas individuales de adecuación del muestreo, las cuales permiten valorar el grado en que cada una de las variables es predecible a partir de las demás, se encuentran descritas en la **Tabla 4-8**. Estos valores permiten asegurar que las variables son adecuadas para el análisis factorial, dado sus resultados superiores a 0,8 permiten inferir que la correlación entre un par de variables puede ser explicada a partir de las otras variables que conforman el instrumento.

Tabla 4-8: Medida de adecuación de la muestra Kaiser Meyer Olkin (KMO).

Variable	KMO
CI1	0,9014
CI2	0,8846
CI3	0,9047
CI4	0,9234
CI5	0,9254
CI6	0,9011
CI7	0,9072
Overall	**0,9063**

Para la realización de los análisis factoriales, se utilizó una matriz de correlaciones policóricas teniendo en cuenta la naturaleza ordinal de los ítems que conforman la escala. Esta matriz plasmada en la **Gráfica 4-3** permitió establecer la existencia de correlaciones moderadas entre todos los ítems que componen la escala, con valores de correlación superiores a 0,43. Adicional a la prueba de esfericidad de Bartlett y el criterio KMO, esta matriz permitió corroborar que la estructura de los datos es adecuada para realizar en análisis factorial.

Gráfica 4-3: Matriz de correlaciones policóricas entre ítems



2. Selección y extracción de factores

Con el fin de evaluar la validez de constructo, se dividió la muestra aleatoriamente, en dos submuestras, cada una de tamaño n=250. Una de ellas fue utilizada para explorar la estructura factorial subyacente del instrumento mediante el análisis factorial exploratorio (AFE), y la segunda, para confirmar la estructura mediante el análisis factorial confirmatorio (AFC). Para reconocer el número reducido de factores que representan de forma idónea los ítems originales que confirman el instrumento y seleccionar la cantidad ideal de factores, se utilizó la librería “Parameters” del programa R (115), mediante la cual se seleccionaron los factores a retener comparando los métodos de: Criterio de Kaiser, Gráfico de Sedimentación y Análisis Paralelo. La elección de un solo factor estuvo respaldada por los tres métodos utilizados.

- **Criterio de Kaiser-Guttman**

El criterio de Kaiser establece que los valores propios representan la cantidad de varianza explicada por cada factor en el modelo, por lo cual se deben seleccionar todos los factores con valores propios superiores a 1; lo que representa elegir factores que explican más varianza que una variable original individual (116). De acuerdo con los autovalores reportados en la **Tabla 4-9**, un factor es suficiente para explicar la variabilidad de los datos.

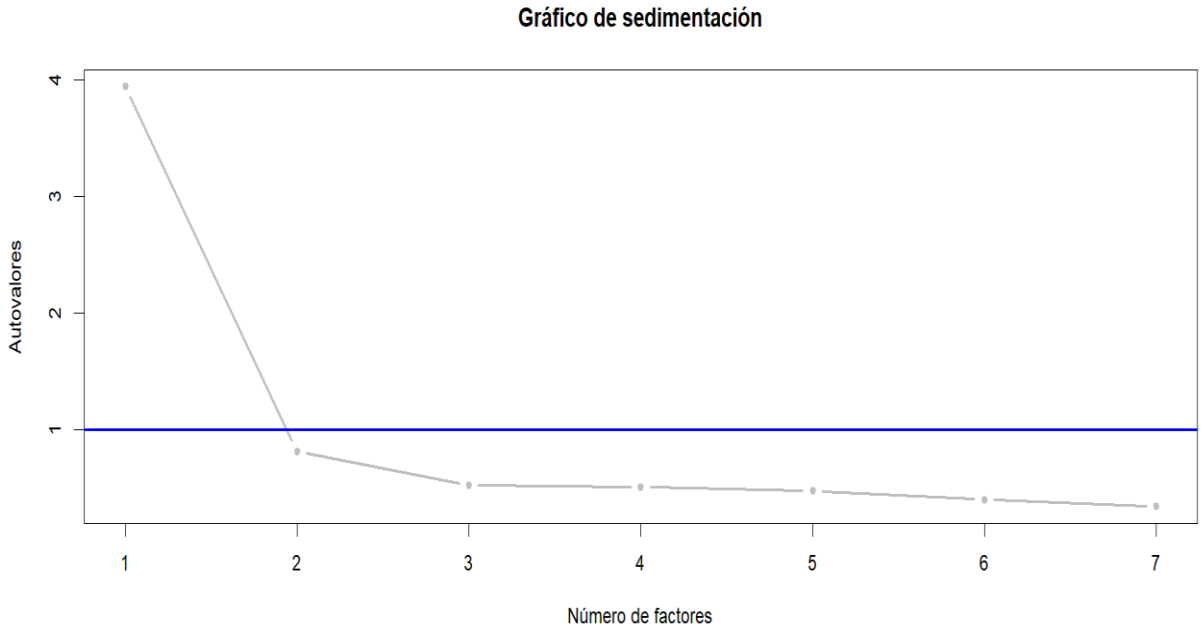
Tabla 4-9: Autovalores

Factor	Autovalores
1	3,7985923
2	0,7868206
3	0,6418271
4	0,5113000
5	0,4445586
6	0,4287474
7	0,3881540

- **Gráfico de sedimentación**

Como criterio de extracción de factores, el gráfico de sedimentación corresponde a la representación gráfica de la magnitud de los cambios de varianza que representan los autovalores, y permite identificar el número óptimo de factores que se deben extraer. El eje X representa la magnitud de los autovalores y el eje Y representa el número de factores; sobre esta gráfica se traza una línea recta a la altura del autovalor 1, y aquellos que se encuentren sobre la línea de base indicarán el número de factores a conservar (117). La **Gráfica 4-4** representa el gráfico de sedimentación, el cual permite concluir que un factor un factor es suficiente para explicar la variabilidad de los datos.

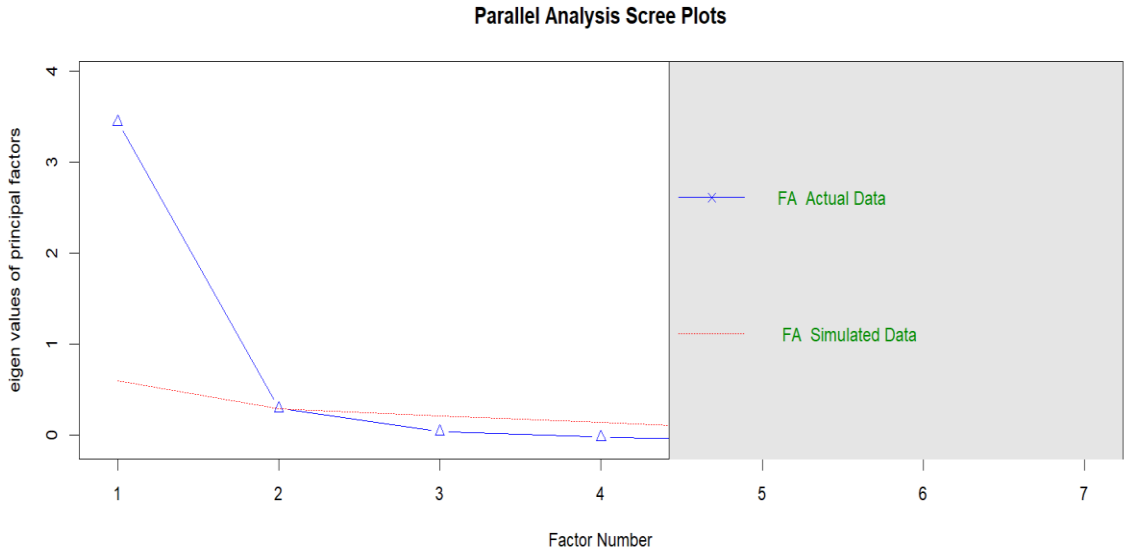
Gráfica 4-4: Gráfico de sedimentación.



- **Análisis paralelo**

El método de análisis paralelo se fundamenta en la primicia de que los factores a extraer deben explicar una mayor cantidad de varianza que la esperada de manera aleatoria. De acuerdo con esto, se reorganizan aleatoriamente las observaciones entre las variables y se vuelven a calcular los autovalores con esta nueva disposición de datos. Los factores cuyos autovalores superen los valores generados aleatoriamente se seleccionan para su interpretación (118). La **Gráfica 4-5** representa el gráfico del análisis en paralelo, mediante el cual se pudo concluir que un factor fue suficiente, dado que el inicio de la intersección de los autovalores de los datos aleatorios comparado con los datos reales se da luego del primer factor.

Gráfica 4-6: Gráfico de análisis paralelo.



3. Análisis factorial exploratorio por mínimos cuadrados no ponderados, solución unidimensional

Para la factorización fue seleccionado el método de análisis factorial por mínimos cuadrados no ponderados (por sus siglas en inglés WLS), dado que se recomienda con datos ordinales, cuando violan el supuesto de normalidad multivariada (119). La solución factorial de un único factor coincide con la propuesta por los desarrolladores del instrumento. La **Tabla 4-10** describe las cargas de cada ítem en la solución unidimensional; para este único factor, las cargas factoriales fueron superiores a 0,6 lo cual nos permite considerar a los ítems como idóneos para representar el factor en cuestión (120).

Tabla 4-10: Cargas estandarizadas basadas en la matriz de correlación, solución de un factor.

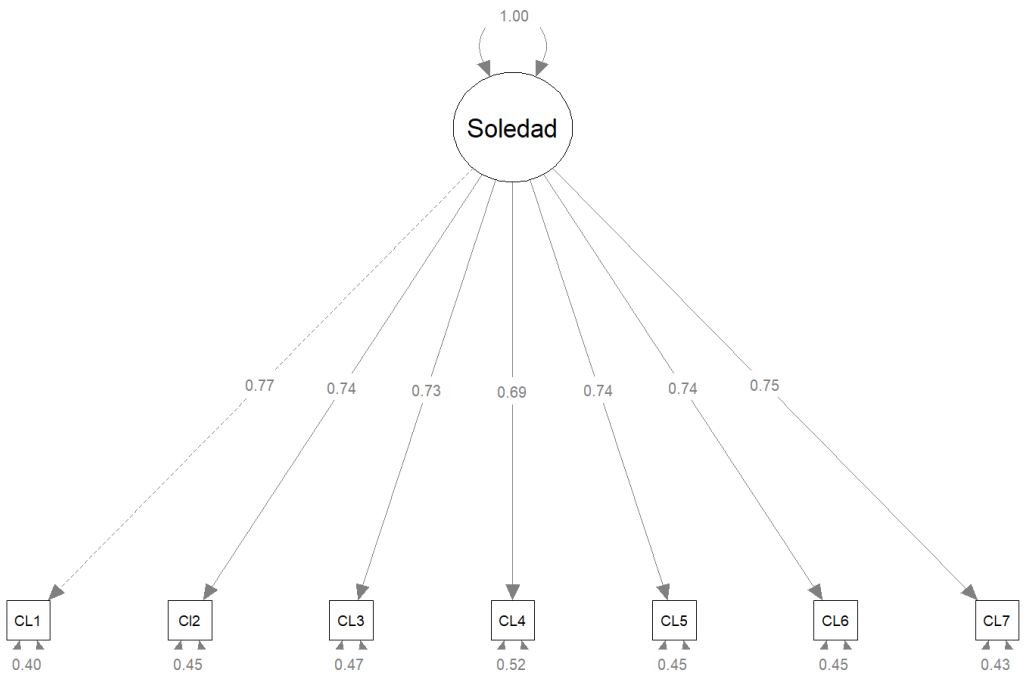
Variable	Cargas factoriales
CI1	0,78
CI2	0,69
CI3	0,64

Variable	Cargas factoriales
Cl4	0,73
Cl5	0,61
Cl6	0,68
Cl7	0,64

Análisis factorial confirmatorio

El análisis factorial confirmatorio fue realizado mediante modelos de ecuaciones estructurales, utilizando la librería lavaan de R (95). Las **Gráfica 4-7** representa el sistema de ecuaciones estructurales para el modelo considerado en el análisis factorial exploratorio.

Gráfica 4-7: Modelo del análisis factorial confirmatorio para la estructura de un factor.



La hipótesis nula (H0) de la prueba de bondad de ajuste chi-cuadrado es que no hay diferencias significativas entre los valores observados y los valores esperados en el modelo propuesto, lo que indica que el modelo se ajusta bien a los datos (121,122). Teniendo esto

en cuenta, el valor de chi-cuadrado indica que los modelos no se ajustan perfectamente a los datos, sin embargo, los índices CFI y TLI demuestran un buen ajuste de ambos modelos propuestos (123).

El RMSEA es una medida utilizada para evaluar el ajuste del modelo a los datos observados. Un valor de RMSEA de 0,061 para el modelo unidimensional indica que el ajuste del modelo no es perfecto, pero es adecuado; esto indica un buen ajuste del modelo, ya que se encuentra por debajo del umbral comúnmente aceptado de 0.08 (**Tabla 3-2**) (124). La **Tabla 4-11** describe los índices de bondad de ajuste para el modelo unidimensional propuesto.

Tabla 4-11: Estimadores de bondad de ajuste del modelo.

Modelo	$\chi 2$	gl	$\chi 2$/ gl	p-value	CFI	TLI	RMSEA (IC 90%)
Modelo (un factor)	26,936	14	1,924	0,020	0,984	0,977	0,061 (0,024- 0,095)

χ2: Chi cuadrado
gl: grados de libertad
CFI: índice de ajuste comparativo
TLI: índice Tucker-Lewis
RMSEA: raíz de los cuadrados medios del error

4.3.2 Validez de criterio concurrente

Para evaluar la normalidad de los resultados de ambas escalas se aplicó el test de normalidad multivariada Doornik-Hansen (chi2 = 105.257, p< 0.0001), el cual indicó que dichos resultados no provienen de una distribución normal, razón por la cual la validez de criterio se determinó por medio del coeficiente de correlación de Spearman.

Se evaluó la validez de criterio concurrente por medio de un coeficiente de correlación de Spearman en un grupo de 500 paciente, a los cuales se les administraron de forma paralela las escalas de soledad UCLA y el instrumento *The Cancer Loneliness Scale*. El valor del coeficiente de correlación de Spearman entre ambas escalas es de 0,7471 (p< 0,0001) para esta muestra de 500 pacientes, lo cual indica que ambas escalas tienen grado una correlación positiva entre moderada y fuerte, significativamente diferente de cero (125).

4.3.3 Validez divergente

Para evaluar la normalidad de los resultados por dominios de la escala FACT-g y del instrumento *The Cancer Loneliness Scale*, se utilizó el test de normalidad multivariada Doornik-Hansen (chi2 = 130.448, p< 0.0001), por medio del cual se pudo concluir que los datos no siguen una distribución normal multivariada; es por esta razón que fue utilizado el coeficiente de correlación de Spearman para estimar la correlación entre ambos instrumentos.

La validez divergente del instrumento se evaluó mediante los coeficientes de correlación de Spearman entre la escala de calidad de vida FACIT-G, los cuatro dominios que la componen (estado físico general de salud, ambiente familiar y social, estado emocional y capacidad de funcionamiento personal) y el instrumento *The Cancer Loneliness Scale.* Todos los coeficientes de correlación obtenidos entre los dominios, el puntaje total de la escala de calidad FACIT-G y la escala de soledad, fueron significativamente diferentes de cero, y demostraron una relación moderada (125) e inversamente proporcional entre el constructo de soledad y la calidad de vida. La **Tabla 4-12** describe los coeficientes de correlación de Spearman entre los dominios de la escala de calidad de vida FACIT-G y el puntaje total del instrumento CLS.

Tabla 4-12: Correlación de FACIT-G por dominios y *The Cancer Loneliness Scale*.

Dominios de la escala FACIT-G	Coeficientes de correlación (Spearman's rho)
Estado físico	-0,4055 (p< 0,0001)
Ambiente familiar y social	-0,5355 (p< 0,0001)
Estado emocional	-0,5544 (p< 0,0001)
Capacidad de funcionamiento	-0,4563 (p< 0,0001)
Total escala	-0,6202 (p< 0,0001)

4.3.4 Validez discriminante

Para evaluar la validez discriminante del instrumento *The Cancer Loneliness Scale*, se examinó su relación con el Índice de Comorbilidad de Charlson, una medida clínicamente relevante pero teóricamente no relacionada con el constructo de soledad. Previamente, se

verificó la distribución de los datos mediante la prueba de normalidad multivariada de Doornik-Hansen (chi2 = 159.382, p< 0.0001), cuyo resultado indicó que los datos muestrales no siguen una distribución normal bivariada. En consecuencia, se utilizó el coeficiente de correlación de Spearman para determinar la relación entre el puntaje del instrumento *The Cancer Loneliness Scale* y el índice de Comorbilidad de Charlson.

El coeficiente de correlación obtenido entre ambos instrumentos fue de -0.0294 (p = 0.5117), lo cual indica que la correlación entre el puntaje total de ambos instrumentos es muy débil y no es significativamente diferente de cero, sugiriendo que las dos escalas no están midiendo constructos similares, lo que respalda la validez discriminante.

4.3.5 Consistencia interna

Se evaluó la consistencia interna de la escala por medio de los coeficientes Alpha de Cronbach, Omega de McDonald y GLB. Para el coeficiente Alpha de Cronbach, el valor "Item-rest correlación" se refiere a la correlación entre cada ítem individual de la escala y el puntaje total de la escala cuando ese ítem específico es retirado; éste se utiliza para verificar si un ítem en particular se correlaciona adecuadamente con el puntaje total de la escala. Una alta correlación entre un ítem y el puntaje total sugiere que el ítem está bien relacionado con el resto de la escala y, por lo tanto, contribuye positivamente a la consistencia interna de la escala. La **Tabla 4-13** describe los resultados de las correlaciones de cada ítem con el total de la escala, excluyendo el propio ítem (Item-rest correlation), el promedio de las covarianzas de cada elemento que compone la escala y el respectivo valor del Alpha de Cronbach para cada ítem.

Tabla 4-13: Coeficientes de consistencia interna (Alfa de Cronbach y Omega de McDonald).

Item	Obs	Item-rest correlation	Alfa de Cronbach	Coeficiente omega de McDonald
CI1	500	0,7137	0,8532	0,71
CI2	500	0,6636	0,8596	0,64
CI3	500	0,6378	0,8628	0,60
CI4	500	0,6625	0,8596	0,65
CI5	500	0,6346	0,8631	0,66
CI6	500	0,6603	0,8604	0,72
CI7	500	0,6528	0,8608	0,73
Test scale			**0,8775**	**0,91**

De acuerdo con el coeficiente Alpha la consistencia global de escala fue 0,8775. Dado que el coeficiente Alpha de Cronbach se ve afectado por la extensión de la escala y las cargas factoriales desiguales (89), se evaluó la consistencia interna del instrumento mediante el coeficiente Greatest Lower Bound (GLB) o el coeficiente de límite inferior de fiabilidad; el resultado del GLB fue de 0,8404657, lo cual indica una alta consistencia interna (126), sugiriendo que una proporción significativa de la variabilidad en las puntuaciones totales de la escala se debe a la verdadera variabilidad entre los elementos de la escala, en lugar de ser el resultado de errores de medición u otras fuentes de variabilidad aleatoria.

De igual forma, se evaluó esta propiedad mediante el coeficiente omega de McDonald. El coeficiente Omega total obtenido fue de 0,91, lo que indica que la escala evaluada tiene una alta consistencia interna. Este resultado sugiere que los elementos de la escala miden de manera confiable la misma variable latente o constructo subyacente. Por lo tanto, se puede considerar que la escala es una medida confiable del constructo que se pretende medir. Estos resultados fueron consistentes con los obtenidos mediante los coeficientes Alpha de Cronbach y GLB. En el análisis con retiro de ítems del instrumento no se observó un aumento de los coeficientes alfa de Cronbach ni omega de McDonald lo que representa una distribución equitativa de la contribución de todos los ítems a la confiabilidad global de la escala; interpretando los coeficientes omega de McDonald calculados para cada uno de

los siete ítems de la escala los ítems con coeficientes omega de CL1, CL6 y CL7 muestran una fiabilidad sólida y consistente, lo que sugiere que estos ítems son buenos indicadores del constructo medido y contribuyen de manera confiable a la escala, mientras que los ítems con coeficientes de CL2, CL3, CL4 y CL5 muestran una fiabilidad moderada a aceptable.

4.3.6 Confiabilidad test-retest

Se evaluó la confiabilidad test re-test en un grupo de 81 pacientes mediante el coeficiente de correlación y concordancia de Lin, y se complementó el análisis con los límites de acuerdo de Bland y Altman. La escala se administró en dos momentos consecutivos de tiempo con una diferencia de 6 días (RIC=3) con un mínimo de 3 días y un máximo de 11 días. Según el diagnóstico, los pacientes se distribuyeron así: cáncer de mama (n=15), cáncer de cérvix (n=15), cáncer de próstata (n=15), cáncer colorrectal (n=8), cáncer gástrico (n=7), leucemias (n=14) y linfomas (n=7).

Se realizó una prueba de Wilcoxon de ranking con signo en datos pareados, para evaluar si las medianas obtenidas durante la primera y segunda aplicación del instrumento *The Cancer Loneliness Scale* son estadísticamente diferentes. Los resultados de la prueba indicaron un valor de z igual a 0,022 con una probabilidad (Prob > |z|) de 0,9827, lo cual permite concluir que no hay diferencias significativas entre los resultados obtenidos en los puntajes de la escala en ambas condiciones. Se observó que la mediana del puntaje de la escala durante la aplicación inicial fue de 14 (RIC 8) y la mediana en para el retest fue de 14 (RIC 8).

El coeficiente de Lin es una medida de la confiabilidad test-retest que evalúa la correlación y la concordancia entre dos mediciones repetidas de una misma variable. Se basa en el coeficiente de correlación de Pearson, pero también tiene en cuenta el sesgo (diferencia sistemática entre las medias de las dos variables), además de la dispersión entre las mediciones. El coeficiente de Lin varía entre -1 y 1, Un valor de 1 indica una correlación perfecta positiva ajustada por un factor de corrección de sesgo entre las dos mediciones, un valor de 0 indica concordancia equivalente a la que ocurriría por azar (ausencia de correlación y concordancia), y un valor de -1 indica una discordancia perfecta entre las mediciones o una correlación perfecta negativa pero ajustada por un factor de corrección

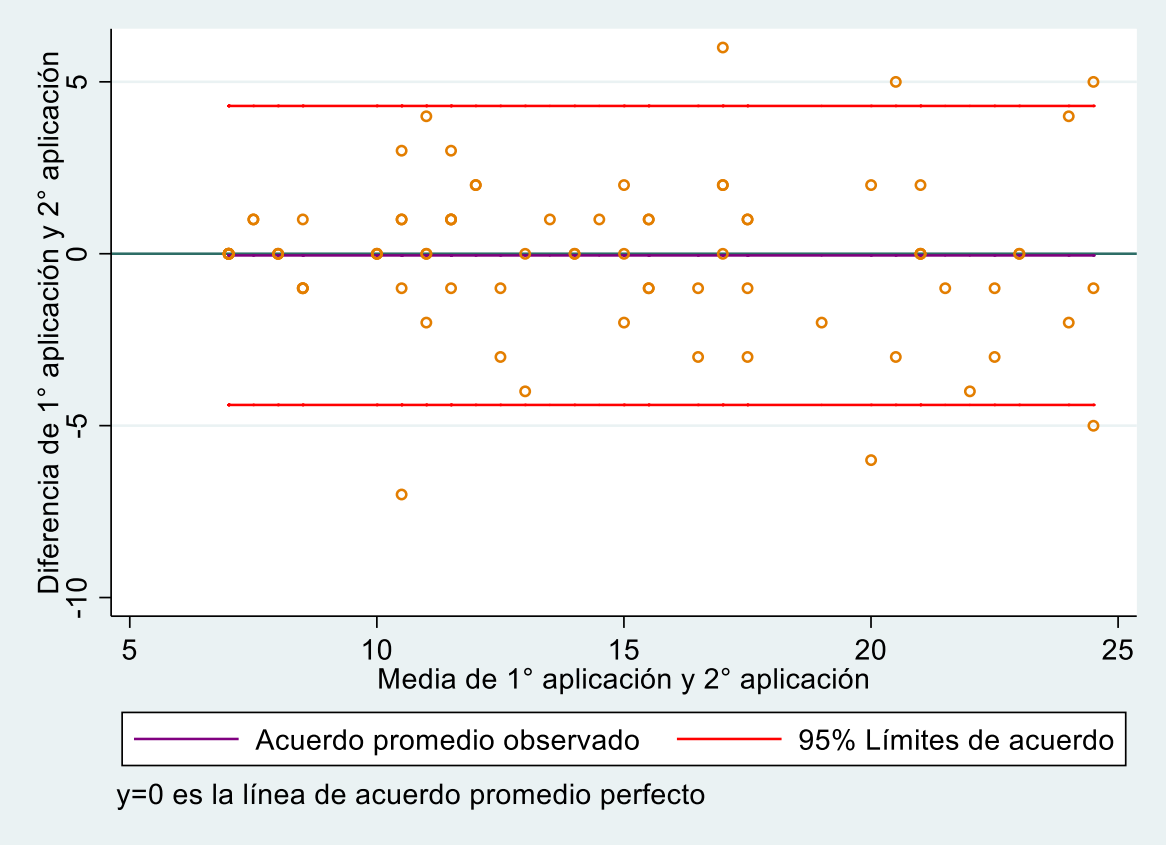
de sesgo. En los estudios de validación de escalas, el coeficiente de Lin se utiliza para determinar si una escala o cuando se aplica simultáneamente por parte de diferentes evaluadores a un mismo paciente. Generalmente, se considera que un coeficiente de Lin superior a 0.80 indica una buena confiabilidad test-retest (127).

El Coeficiente de Lin para la escala fue de 0,919 (p<0,001 IC 95% (0.885 – 0.953). Este coeficiente demuestra que hay un alto nivel de correlación indicando la estabilidad de la medición de soledad entre los dos momentos de aplicación de la escala y que es estadísticamente significativo. El factor de corrección del sesgo de 1,000; este es una medida utilizada para corregir cualquier sesgo sistemático en las mediciones y obtener una estimación más precisa de la concordancia entre las mediciones, un factor de corrección del sesgo igual a 1 indica que no hay sesgo presente en las mediciones. La **Tabla 4-14** describe la mediana de los puntajes obtenidos por la muestra de pacientes en las dos aplicaciones de la escala, así como los resultados obtenidos durante la medición de la confiabilidad test-retest para el total de la escala.

Tabla 4-14: Confiabilidad test-retest mediante del instrumento *The Cancer Loneliness Scale.*

Dominio	Test (mediana, RIC)	Retest (mediana, RIC)	Lin	P	IC 95%	Límites de Bland y Altman	Diferencias
Escala total	14 (8)	14 (8)	0,919	0,000	0,885 - 0,953	-4,398 a 4,299	-0,049

Gráfica 4-8: Gráfico de límites de Bland y Altman.



El promedio de la diferencia de puntajes entre la primera aplicación de la escala y la segunda aplicación es de -0,049, los promedios de los puntajes del test (media = 14,32; DE = 5,43) y del retest (media = 14,37; DE = 5.58) son similares de acuerdo con la **Gráfica 4-8** de límites de Bland y Altman.

Este gráfico funciona como una herramienta visual esencial para evaluar la concordancia entre dos mediciones consecutivas (test-retest) (128). Cada punto en el gráfico representa la diferencia entre las mediciones para un sujeto en particular. En este caso, la disposición de los puntos dentro de los límites de acuerdo no revela ningún sesgo sistemático evidente ni patrones distintivos en la distribución de los puntos, lo que sugiere la ausencia de problemas como heterocedasticidad o valores atípicos.

4.4 Validación según la teoría de respuesta al ítem

4.4.1 Unidimensionalidad

Para evaluar la unidimensionalidad de la escala de soledad, se utilizó un análisis de componentes principales de residuos (PCAR) y se estimaron los valores de cuadrado medio de infit y outfit. El análisis mostró que el 52,5% de la varianza total fue explicada por el modelo de medición, lo que sugiere que una proporción significativa de la varianza se debe al constructo medido. Además, el primer componente de los residuos tuvo un autovalor de 1,5, explicando el 10,2% de la varianza no explicada, lo cual está por debajo del umbral crítico de 2 para considerar la unidimensionalidad robusta. Esto indica que no hay dimensiones secundarias fuertes en los datos. La **Tabla 4-15** presenta los resultados del análisis de componentes principales de los residuos.

En cuanto a los valores de infit y outfit, los ítems presentaron valores cercanos al rango esperado de 0,5 a 1,5, como se observa en la **Tabla 4-16**. El infit medio fue de 1,02 y el outfit medio de 0,98, ambos dentro del rango aceptable, lo que sugiere que los ítems se ajustan bien al modelo Rasch y que las respuestas de los individuos no muestran patrones atípicos o inconsistentes.

Estos hallazgos apoyan el supuesto de unidimensionalidad de la escala, indicando que los ítems miden predominantemente un solo constructo. La varianza explicada por el modelo de medición es adecuada y los autovalores del análisis de residuos no sugieren la presencia de una segunda dimensión significativa. Por lo tanto, se puede concluir que la escala de soledad posee una estructura unidimensional sólida, adecuada para medir el constructo de soledad en la muestra estudiada.

Tabla 4-15: Resultado del análisis de componentes principales.

Ítem	Autovalor	Porcentaje de varianza total Observada	Porcentaje de varianza no explicada Observada	Porcentaje de varianza total Esperada
Varianza bruta total de las observaciones	14,7391	100,0%		100,0%
Varianza bruta explicada por las medidas	7,7391	52,5%		53,4%
Varianza bruta explicada por personas	5,0853	34,5%		35,1%
Variación bruta explicada por ítems	2,6539	18,0%		18,3%
Varianza cruda no explicada (total)	7,0000	47,5%	100,0%	46,6%
Variación no explicada en el 1er contraste	1,5047	10,2%	21,5%	
Variación inexplicada en el 2do contraste	1,2175	8,3%	17,4%	
Variación no explicada en el 3er contraste	1,1693	7,9%	16,7%	
Variación no explicada en el 4to contraste	1,1312	7,7%	16,2%	
Variación no explicada en el 5to contraste	1,0320	7,0%	14,7%	

Tabla 4-16: Medidas de ajuste de los ítems al modelo de Rasch.

Ítem	MNSQ Infit	MNSQ Outfit
CL1	0 ,84	0,78
CL2	1,10	1,08
CL3	1,01	0,95
CL4	0,98	0,97
CL5	1,19	1,04
CL6	1,00	0,97
CL7	1,04	1,04

4.4.2 Independencia local

El supuesto de independencia local en el modelo fue evaluado mediante el cálculo de las correlaciones de residuos estandarizados del modelo entre los ítems de la escala. Este supuesto postula que las respuestas a un ítem son independientes de las respuestas a otro ítem luego de haber controlado el efecto de la variable latente común. Los resultados de estas correlaciones se presentan en la **Tabla 4-17**.

Los valores de correlación entre los ítems se encontraron por debajo del umbral crítico sugerido de 0,7. Las correlaciones más altas fueron de -0,35 entre los ítems CL2 y CL6, -0,26 entre los ítems CL2 y CL7, y -0,24 entre los ítems CL3 y CL 7. Estos hallazgos indican que en modelo de rasch se cumple el criterio de independencia local.

Tabla 4-17: Correlaciones de residuos estandarizados.

Ítem	Ítem	Correlación
CL2 - ¿Qué tan a menudo siente que los demás no pueden darle el apoyo que necesita para enfrentar su cáncer?	CL6 - Desde que le diagnosticaron cáncer, ¿Qué tan a menudo ha experimentado una sensación general de vacío?	-0,35

CL2 - ¿Qué tan a menudo siente que los demás no pueden darle el apoyo que necesita para enfrentar su cáncer?	CL7 - ¿Qué tan a menudo su diagnóstico de cáncer lo (a) hace sentir aislado(a) de los demás?	-0,26
CL3 - Desde que le diagnosticaron cáncer, ¿Qué tan a menudo ha sentido que no tiene mucho en común con las personas a su alrededor?	CL7 - ¿Qué tan a menudo su diagnóstico de cáncer lo (a) hace sentir aislado(a) de los demás?	-0,24
CL4 - ¿Qué tan a menudo siente que no puede compartir con nadie sus pensamientos personales sobre el cáncer?	CL6 - Desde que le diagnosticaron cáncer, ¿Qué tan a menudo ha experimentado una sensación general de vacío?	-0,23
CL3 - Desde que le diagnosticaron cáncer, ¿Qué tan a menudo ha sentido que no tiene mucho en común con las personas a su alrededor?	CL6 - Desde que le diagnosticaron cáncer, ¿Qué tan a menudo ha experimentado una sensación general de vacío?	-0,2
CL1 - Desde que le diagnosticaron cáncer, ¿Qué tan a menudo se ha sentido incomprendido, incluso por sus amigos más cercanos y familiares?	CL3 - Desde que le diagnosticaron cáncer, ¿Qué tan a menudo ha sentido que no tiene mucho en común con las personas a su alrededor?	-0,19
CL2 - ¿Qué tan a menudo siente que los demás no pueden darle el apoyo que necesita para enfrentar su cáncer?	CL5 - Desde que le diagnosticaron cáncer, ¿Qué tan a menudo ha sentido que los demás no lo(a) necesitan?	-0,19
CL1 - Desde que le diagnosticaron cáncer, ¿Qué tan a menudo se ha sentido incomprendido, incluso por sus amigos más cercanos y familiares?	CL4 - ¿Qué tan a menudo siente que no puede compartir con nadie sus pensamientos personales sobre el cáncer?	-0,19
CL5 - Desde que le diagnosticaron cáncer, ¿Qué tan a menudo ha sentido que los demás no lo(a) necesitan?	CL6 - Desde que le diagnosticaron cáncer, ¿Qué tan a menudo ha experimentado una sensación general de vacío?	-0,18
CL4 - ¿Qué tan a menudo siente que no puede compartir con nadie sus pensamientos personales sobre el cáncer?	CL7 - ¿Qué tan a menudo su diagnóstico de cáncer lo (a) hace sentir aislado(a) de los demás?	-0,18
CL1 - Desde que le diagnosticaron cáncer, ¿Qué tan a menudo se ha sentido incomprendido, incluso por sus amigos más cercanos y familiares?	CL5 - Desde que le diagnosticaron cáncer, ¿Qué tan a menudo ha sentido que los demás no lo(a) necesitan?	-0,16

CL3 - Desde que le diagnosticaron cáncer, ¿Qué tan a menudo ha sentido que no tiene mucho en común con las personas a su alrededor?	CL5 - Desde que le diagnosticaron cáncer, ¿Qué tan a menudo ha sentido que los demás no lo(a) necesitan?	-0,15
CL3 - Desde que le diagnosticaron cáncer, ¿Qué tan a menudo ha sentido que no tiene mucho en común con las personas a su alrededor?	CL4 - ¿Qué tan a menudo siente que no puede compartir con nadie sus pensamientos personales sobre el cáncer?	-0,15
CL4 - ¿Qué tan a menudo siente que no puede compartir con nadie sus pensamientos personales sobre el cáncer?	CL5 - Desde que le diagnosticaron cáncer, ¿Qué tan a menudo ha sentido que los demás no lo(a) necesitan?	-0,13
CL2 - ¿Qué tan a menudo siente que los demás no pueden darle el apoyo que necesita para enfrentar su cáncer?	CL4 - ¿Qué tan a menudo siente que no puede compartir con nadie sus pensamientos personales sobre el cáncer?	-0,12
CL1 - Desde que le diagnosticaron cáncer, ¿Qué tan a menudo se ha sentido incomprendido, incluso por sus amigos más cercanos y familiares?	CL6 - Desde que le diagnosticaron cáncer, ¿Qué tan a menudo ha experimentado una sensación general de vacío?	-0,11
CL1 - Desde que le diagnosticaron cáncer, ¿Qué tan a menudo se ha sentido incomprendido, incluso por sus amigos más cercanos y familiares?	CL2 - ¿Qué tan a menudo siente que los demás no pueden darle el apoyo que necesita para enfrentar su cáncer?	-0,1
CL1 - Desde que le diagnosticaron cáncer, ¿Qué tan a menudo se ha sentido incomprendido, incluso por sus amigos más cercanos y familiares?	CL7 - ¿Qué tan a menudo su diagnóstico de cáncer lo (a) hace sentir aislado(a) de los demás?	-0,1
CL6 - Desde que le diagnosticaron cáncer, ¿Qué tan a menudo ha experimentado una sensación general de vacío?	CL7 - ¿Qué tan a menudo su diagnóstico de cáncer lo (a) hace sentir aislado(a) de los demás?	-0,09
CL5 - Desde que le diagnosticaron cáncer, ¿Qué tan a menudo ha sentido que los demás no lo(a) necesitan?	CL7 - ¿Qué tan a menudo su diagnóstico de cáncer lo (a) hace sentir aislado(a) de los demás?	-0,08

4.4.3 Descripción de los puntajes de la escala en la métrica de logit (ln odds)

En virtud de la transformación logit efectuada a los puntajes de la escala, se genera una variable con media de dificultad de los ítems de 0,0 logits (DE= 0,43 logits), que toma

valores entre -0,9 logits (ítem CL6) y 0,62 logits (ítem CL5). Esto indica que los ítems abarcan una gama adecuada de dificultades. En términos específicos, el ítem CL6 ("Desde que le diagnosticaron cáncer, ¿Qué tan frecuente ha experimentado una sensación general de vacío?") muestra la menor dificultad, lo cual implica una alta sensibilidad, y menor capacidad de discriminación. Por otro lado, el ítem CL5 ("Desde que le diagnosticaron cáncer, ¿Qué tan frecuente ha sentido que los demás no lo necesitan?") exhibe la mayor dificultad, lo que sugiere una mayor especificidad y capacidad de discriminación entre los individuos.

En cuanto a las medidas de las personas, la media es de -1.69 logits, con un recorrido del rango entre -4.37 y 4.54 logits. Los resultados del análisis mostraron que la media de habilidad de las personas es menor que la media de dificultad de los ítems.

Para evaluar las diferencias en los niveles de soledad entre los distintos grupos, se realizaron análisis de varianza (ANOVA). Previamente, las puntuaciones de la escala de soledad se transformaron a una métrica de logit para facilitar su interpretación en una escala continua, donde valores más altos indican mayor soledad; para facilitar la interpretación, los resultados fueron transformados de la métrica logit a una escala de 0 a 100.

Los resultados de los ANOVA revelaron diferencias estadísticamente significativas en los niveles de soledad entre los grupos de sexo, nivel educativo y estrato socioeconómico **(Tabla 4-18**: Puntajes del instrumento *The Cancer Loneliness Scale* en la métrica de logit, según las variables sociodemográficas.**Tabla 4-18)**. Las mujeres presentaron puntajes significativamente más altos en la escala de soledad en comparación con los hombres. Además, se observó una relación inversa entre el nivel educativo y los niveles de soledad, siendo los pacientes con menor nivel educativo quienes reportaron mayores sentimientos de soledad. Asimismo, los pacientes pertenecientes a estratos socioeconómicos más bajos mostraron puntuaciones significativamente más altas en la escala de soledad.

Tabla 4-18: Puntajes del instrumento *The Cancer Loneliness Scale* en la métrica de logit, según las variables sociodemográficas.

Variable		N	%	Media	DE	ANOVA* valor p
Sexo	Femenino	319	63,8	31,54	17,73	**0,0210**
	Masculino	181	36,2	27,57	19,56	
Escolaridad	Menor de primaria	104	20,8	32,28	18,26	**0,0105**
	Primaria	125	25	28,92	17,93	
	Bachillerato	191	38,2	32,01	18,82	
	Superior	80	16	24,56	17,87	
Estrato Socioeconómico	1	119	23,8	33,39	16,29	**0,0039**
	2	234	46,8	30,67	17,88	
	Mayor o igual a 3	143	28,6	25,99	20,53	
Tipo de cáncer	Mama	100	20	33,60	16,86	0,0593
	Cérvix	100	20	30,55	16,97	
	Gastrointestinal	100	20	30,45	19,11	
	Próstata	100	20	25,81	18,51	
	Hematológico	100	20	30,11	20,29	

*Análisis bivariados por medio de pruebas de análisis de varianza (ANOVA),
p-valor<0,05 indica que al menos dos medias del puntaje de soledad entre las categorías de las variables sociodemográficas son diferentes (112)

4.4.4 Ajuste de los ítems

Los resultados del ajuste de ítems en el modelo revelan que los ítems evaluados en la escala se ajustan dentro del rango aceptable de 0,5 a 1,5 para los valores de MNSQ Infit y Outfit, lo que refleja la congruencia entre las respuestas observadas y las esperadas por el modelo. La **Tabla 4-19** presenta los valores de MNSQ de los infit y outfits obtenidos para cada ítem.

Tabla 4-19: Criterios de ajuste de los ítems al modelo, por cada ítem.

Ítem	MNSQ	
	INFIT	**OUTFIT**
CL1	0,84	0,78
CL2	1,1	1,08
CL3	1,01	0,95
CL4	0,98	0,97
CL5	1,19	1,04
CL6	1	0,97
CL7	1,04	1,04

4.4.5 Estadísticas de ajuste de las personas

Los valores de ZSTD Outfit reflejan la discrepancia entre las respuestas observadas de las personas y las expectativas teóricas del modelo Rasch. Un ZSTD Outfit superior a 3,0 señala que las respuestas de la persona exhiben un patrón de comportamiento divergente en comparación con las predicciones del modelo Rasch.

Al examinar las estadísticas de ajuste de las personas, se observa que cinco individuos de la muestra presentan valores elevados de ZSTD Outfit, lo cual indica un ajuste deficiente entre sus respuestas observadas y las expectativas teóricas del modelo Rasch. Esta proporción representa aproximadamente el 1% de la muestra total, evidenciando discrepancia en el ajuste al modelo Rasch para estos individuos. La **Tabla 4-20** presenta la información sobre el ajuste de las personas según los ZSTD Outfit.

Tabla 4-20: Estadísticas de ajuste de las personas, cuadrados medios estandarizados de outfit.

Persona	ZSTD Outfit
22	**4,43**
211	**4,09**
412	**4,09**
11	**3,52**
216	**3,84**
269	2,76
328	2,76
306	2,65
307	2,65
50	2,13
492	2,13
27	3,75
335	2,42
84	3,43
266	3,28

Al examinar las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes con un ajuste deficiente en el modelo rasch, no se observa un patrón consistente que explique su mal ajuste. Las diferencias en edad, sexo, nivel educativo, procedencia, ocupación, estado civil, estrato socioeconómico, tipo de cáncer y estadio son variadas y no parecen estar relacionadas de manera directa con el ajuste al modelo (**Tabla 4-21**).

Sin embargo, sí se identifica un patrón consistente en las respuestas de estos pacientes a la escala de soledad. Los pacientes 211, 216 y 412 muestran una tendencia a elegir respuestas extremas en ciertos ítems de la escala. En ítems como CL2 ("¿Qué tan a menudo siente que los demás no pueden darle el apoyo que necesita para enfrentar su cáncer?") y CL3 ("¿Qué tan a menudo ha sentido que no tiene mucho en común con las personas a su alrededor?"), estos pacientes seleccionaron la opción "5. Siempre", lo que indica una percepción intensa y constante de soledad en estos aspectos.

Por otro lado, los pacientes 11 y 22 presentan un patrón diferente. En el caso del paciente 11, observamos una polarización en sus respuestas, con puntuaciones altas en ítems como CL1 ("¿Qué tan a menudo se ha sentido incomprendido, incluso por sus amigos más cercanos y familiares?"), CL5 ("¿Qué tan a menudo ha sentido que los demás no lo(a) necesitan?") y CL7, donde seleccionó "5. Siempre", reflejando un alto grado de soledad en estas áreas. Sin embargo, en otros ítems como CL2 y CL3, sus respuestas fueron significativamente más bajas ("1. Nunca"), lo que sugiere una percepción de soledad menos intensa en esos aspectos.

El paciente 22, por su parte, muestra una mezcla de respuestas con puntuaciones bajas en ítems como CL1 y CL2, donde seleccionó "2. Rara vez", pero puntuaciones altas en CL5 y CL7 ("5. Siempre"). Este patrón sugiere que, aunque este paciente no se siente incomprendido ni sin apoyo, experimenta una fuerte sensación de aislamiento y falta de necesidad por parte de los demás.

La combinación de respuestas extremas en algunos ítems y bajas en otros sugiere que estos pacientes podrían estar experimentando factores emocionales o contextuales que los hacen percibir ciertas dimensiones de la soledad de manera más aguda que otras. Este patrón de respuesta podría estar influyendo en el mal ajuste al modelo, ya que sus respuestas no siguen el patrón esperado. Dado que el modelo Rasch asume un comportamiento relativamente consistente en las respuestas a lo largo de la escala, estas respuestas extremas en ciertos ítems podrían estar causando que estos pacientes se desvíen de las expectativas teóricas del modelo.

A pesar de no identificar un patrón clínico común entre los pacientes con mal ajuste al modelo Rasch, sus respuestas a la escala de soledad muestran una tendencia a polarizarse en ciertos ítems. En los casos de los pacientes 211, 216, y 412, esta polarización se manifiesta principalmente en percepciones intensas de soledad, mientras que los pacientes 11 y 22 muestran respuestas mixtas con variaciones notables en diferentes aspectos de la soledad. Estos patrones en las respuestas podrían estar contribuyendo a su desviación de las expectativas teóricas del modelo.

Tabla 4-21: Características de los pacientes con valores elevados de ZSTD Outfit

Paciente	11	22	211	216	412
Edad	47	63	61	57	39
Sexo	Femenino	Femenino	Masculino	Femenino	Femenino
Escolaridad	Bachillerato incompleto	Bachillerato Completo	Bachillerato Completo	Bachillerato incompleto	Primaria incompleta
Procedencia	Bogotá	Bogotá	Villavicencio	Bogotá	Bogotá
Ocupación	Cesante	Hogar	Empleado(a)	Independiente	Cesante
Estado civil	Soltero(a)	Soltero(a)	Casado(a)	Unión libre	Viudo(a)
Estrato socioeconómico	1	3	3	2	2
Tipo cáncer	Cáncer de mama	Cáncer de mama	Cáncer gastrointestinal	Cáncer gastrointestinal	Cáncer de cérvix
Estadio	IIIC	IV	Sin dato	IV	IVB
CL1 - Desde que le diagnosticaron cáncer, ¿Qué tan a menudo se ha sentido incomprendido, incluso por sus amigos más cercanos y familiares?	5. Siempre	2. Rara vez	1. Nunca	1. Nunca	1. Nunca
CL2 - ¿Qué tan a menudo siente que los demás no pueden darle el apoyo que necesita para enfrentar su cáncer?	1. Nunca	2. Rara vez	5. Siempre	5. Siempre	5. Siempre
CL3 - Desde que le diagnosticaron cáncer, ¿Qué tan a menudo ha sentido que no tiene mucho en común con las personas a su alrededor?	1. Nunca	1. Nunca	5. Siempre	5. Siempre	5. Siempre
CL4 - ¿Qué tan a menudo siente que no puede compartir con nadie sus	2. Rara vez	1. Nunca	1. Nunca	1. Nunca	1. Nunca

pensamientos personales sobre el cáncer?					
CL5 - Desde que le diagnosticaron cáncer, ¿Qué tan a menudo ha sentido que los demás no lo(a) necesitan?	5. Siempre	5. Siempre	1. Nunca	1. Nunca	1. Nunca
CL6 - Desde que le diagnosticaron cáncer, ¿Qué tan a menudo ha experimentado una sensación general de vacío?	4. Frecuentemente	1. Nunca	1. Nunca	1. Nunca	1. Nunca
CL7 - ¿Qué tan a menudo su diagnóstico de cáncer lo (a) hace sentir aislado(a) de los demás?	5. Siempre	5. Siempre	1. Nunca	2. Rara vez	1. Nunca
Total The Cancer Loneliness Scale	23	17	15	16	15

4.4.6 Mapa de Wright

El Mapa de Wright (**Figura 4-1**) proporciona una visualización de la distribución de las habilidades de las personas y las dificultades de los ítems en la escala de soledad para pacientes con cáncer. Las habilidades de las personas en esta muestra varían considerablemente, con una concentración notable alrededor de los niveles de -1 y 0 logits. Las habilidades de las personas se distribuyen desde aproximadamente -4 logits hasta 3 logits, con la mayoría de las personas encontrándose en el rango de -2 a 1 logits y una alta concentración en torno a -1 logits. Esto indica que muchas personas en la muestra tienen niveles de habilidad relativamente bajos al ser medios con la escala de soledad. Sin embargo, hay algunas personas con habilidades muy bajas (alrededor de -4 logits) y muy altas (alrededor de 3 logits), aunque son menos frecuentes.

Este número considerable de pacientes que presentan puntajes muy bajos, sugieren la presencia de un efecto de piso en la escala utilizada. Este fenómeno ocurre cuando una proporción significativa de participantes alcanza las puntuaciones mínimas posibles en la medición, lo que revela una limitación en la sensibilidad de la escala para detectar variaciones en los niveles bajos de la variable evaluada, en este caso, la soledad (129). Como consecuencia, la capacidad de la escala para diferenciar entre personas que experimentan distintos grados de soledad se ve comprometida, ya que todos obtienen puntuaciones similares en el extremo inferior.

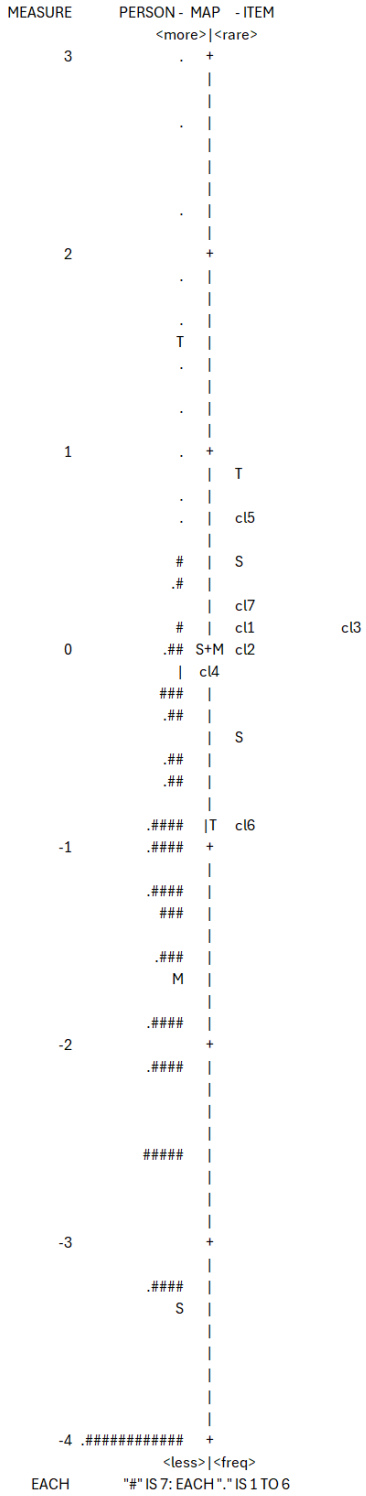
En este escenario, el efecto de piso podría deberse a la ausencia de ítems que evalúen de manera efectiva los niveles bajos de soledad. Es probable que la escala no esté captando adecuadamente las diferencias en la soledad experimentada por aquellos pacientes que se encuentran en los niveles más bajos.

Los ítems de la escala muestran una distribución de dificultades adecuadamente amplia. Las dificultades de los ítems varían desde aproximadamente -0.90 logits (ítem más fácil, CL6 - *Desde que le diagnosticaron cáncer, ¿Qué tan a menudo ha experimentado una sensación general de vacío?*) hasta 0.62 logits (ítem más difícil, CL5 - *Desde que le diagnosticaron cáncer, ¿Qué tan a menudo ha sentido que los demás no lo(a) necesitan?*). Los ítems CL1, CL2, CL3, Cl4, Y CL7 se encuentran distribuidos en el rango de 0 a 1 logits, con el ítem CL5 siendo el más difícil y el ítem CL6 en un nivel de dificultad significativamente menor, alrededor de -1 logits. La distribución de las dificultades de los ítems cubre adecuadamente el rango de habilidades de las personas, aunque parece haber una mayor concentración de ítems en la parte media y alta del rango de habilidades, sugiriendo que la escala podría ser menos precisa para evaluar niveles muy bajos de soledad.

La media de habilidad de las personas y la media de dificultad de los ítems se encuentran separadas por más de 1.5 logits, siendo superior la media de los ítems. Esto indica que la escala es "difícil" para la muestra evaluada, lo que sugiere que los pacientes tienen niveles relativamente bajos de soledad. Dicho de otra manera, la escala mide mejor a los pacientes con niveles altos de soledad, pero es menos efectiva para detectar niveles más bajos de soledad. Además, se observa que los ítems CL1 y CL3 están sobrepuestos, lo que podría indicar redundancia, lo que sugiere la revisión de estos para mejorar la eficiencia de la

escala. Existen brechas de más de 2 logits en la escala de dificultad, tanto en los niveles altos como en los bajos, que no están cubiertas por ningún ítem. Para cubrir adecuadamente el constructo, podría ser necesario incorporar ítems que cubran los espectros bajos de soledad, mejorando así la precisión de la medición en esos niveles.

Figura 4-1: Mapa de personas e ítems.



4.4.7 Confiabilidad de personas e ítems

La evaluación de la confiabilidad tanto de las personas como de los ítems sugiere que la escala de soledad es un instrumento idóneo para medir el nivel de soledad en pacientes con cáncer. Una confiabilidad de 0,70 en las personas indica que el instrumento puede distinguir adecuadamente entre diferentes niveles de soledad en la muestra. Esta confiabilidad es comparable a la consistencia interna medida por el alfa de Cronbach, que es de 0.88, lo que señala que la escala puede discernir eficazmente entre personas con diversos grados de soledad.

Por otro lado, la confiabilidad de los ítems es alta, con un valor de 0,98, lo que sugiere que los ítems de la escala son consistentes en la medición del constructo de soledad. Un índice de separación de personas de 1,54 (aceptable) indica que la escala puede distinguir al menos entre dos grupos diferentes de personas basados en sus niveles de soledad. En otras palabras, la escala puede clasificar a las personas al menos en grupos de alta y baja soledad. La separación de los ítems (6,91) señala que la escala tiene una buena distribución de ítems a lo largo de diferentes niveles de dificultad, sugiriendo que la escala está bien equipada para captar variaciones en la dificultad de los ítems a lo largo del rango del constructo de soledad.

Este análisis permite evaluar si es necesario un tamaño de muestra mayor para confirmar la jerarquía de separación de ítems, es decir, para distinguir entre ítems de alta y baja dificultad. En el presente estudio, el índice de separación de ítems obtenido sugiere que el tamaño de muestra utilizado es adecuado para validar la jerarquía de dificultad de los ítems. Dado que este índice supera ampliamente el umbral recomendado, se concluye que la muestra fue suficiente para confirmar la capacidad de la escala para diferenciar entre ítems con distintos niveles de dificultad. La **Tabla 4-22** muestra los índices de separación y confiabilidad para personas e ítems.

Tabla 4-22: Índices de confiabilidad y separación.

Personas	**Índice de confiabilidad**	0,70
	Índice de separación	1,54
Ítems	**Índice de confiabilidad**	0,98
	Índice de separación	6,91

5. Discusión

La soledad es definida como una experiencia negativa asociada a la ausencia de relaciones y redes afectivas, sociales y familiares, la cual puede ser experimentada por cualquier persona en diversas etapas de la vida; sin embargo, suele presentarse con mayor frecuencia en personas con vulnerabilidad social, entre las cuales se encuentran las diagnosticadas con algún tipo de enfermedad crónica que limita su comunicación o movilidad, dificultando la interacción, la construcción de relaciones sociales o el contacto con otros (130). Este limitación en el contacto social, impide satisfacer las exigencias de conexiones y contacto social, lo cual aumenta los sentimientos de aislamientos social y soledad (131).

Algunas investigaciones han descrito la asociación entre la ausencia de relaciones sociales deseadas y algunos tipos de cáncer (132); mientras que otros estudios han identificado una reducción considerable sobre la calidad de vida en pacientes oncológicos debido a la soledad o la deficiencia experimentada de relaciones interpersonales (101,133,134). Es por esto necesario contar con instrumentos idóneos que permitan cuantificar constructos como la soledad, con el propósito de identificar su prevalencia, las posibles repercusiones sobre la salud, promover la implementación de programas de intervención destinados a reducir la soledad y mejorar la calidad de las interacciones sociales en pacientes con cáncer (135). Entendiendo esto, la presente investigación se planteó como objetivo evaluar las propiedades clinimétricas de la primera escala construida con el propósito de cuantificar la soledad en pacientes con diagnóstico de enfermedades oncológicas.

Las propiedades psicométricas y las capacidades de algunos instrumentos para medir la soledad han sido evaluadas en algunas investigaciones entre diversos grupos poblacionales, tales como: adolescentes (136), adultos (137), adultos mayores (138,139),

estudiantes (140), entre otros (141,142); pese a esto, hasta el momento los cuestionarios elaborados con el objetivo de cuantificar este constructo no han sido considerados en pacientes oncológicos hispanohablantes. *The Cancer Loneliness Scale* permite medir la soledad en pacientes con enfermedades oncológicas, sin embargo, su confiabilidad y validez tan solo han sido evaluadas en su idioma original por parte de sus autores y en pacientes admitidos en un centro oncológico de Turquía (42).

Con el fin de obtener una muestra heterogénea, la cual es necesaria en un estudio de validación de escalas para garantizar la representatividad, la generalizabilidad de los resultados y evaluar las propiedades psicométricas en diferentes contextos y grupos demográficos (143), la presente investigación fue desarrollada en un centro de referencia nacional de atención a pacientes oncológicos en Colombia, donde confluyen personas de diferentes regiones del país, estatus socioeconómico y niveles educativos (144).

Debido a que el instrumento fue elaborado en idioma inglés y durante el desarrollo de la presente investigación no se encontraron publicaciones disponibles sobre la traducción, adaptación o validación del instrumento *The Cancer Loneliness Scale*, llevadas a cabo en poblaciones de habla hispana, como etapa inicial fue necesario efectuar el proceso de la traducción y adaptación transcultural. Dicho proceso fue realizado siguiendo las instrucciones dispuestas por el grupo de traducción de la EORTC en su manual metodológico (83). Tras la traducción al español colombiano fue preciso evaluar su equivalencia semántica con respecto al instrumento original, además de verificar si esta fue comprensible y culturalmente aceptable, para garantizar la consistencia del contenido con la escala original; al final de este proceso se consideraron algunas modificaciones al instrumento, las cuales no alteraron el significado de la versión original y facilitaron la comprensión del cuestionario en los pacientes colombianos.

En nuestra muestra, la media del puntaje total fue de 13,9 (DE= 6,12). Hasta la fecha, no se han identificado investigaciones publicadas que utilicen la *The Cancer Loneliness Scale* en pacientes oncológicos, lo que impide realizar comparaciones directas con poblaciones similares. Además, no se encontraron referencias disponibles que definan puntos de corte específicos para esta escala. En ausencia de tales puntos, la interpretación de los resultados se fundamenta en la distribución de los puntajes observados, en la que no se registraron valores cercanos al mínimo de 7 ni al máximo de 35 puntos de la escala. Estos

hallazgos sugieren que los pacientes que componen la muestra no presentar altos niveles de soledad; una posible explicación podría ser el corto tiempo transcurrido desde el diagnóstico hasta el momento de la aplicación del instrumento (1,43 años); generalmente, al inicio de la enfermedad y del tratamiento, los pacientes suelen disponer de más apoyo emocional, familiar y social, pero con el transcurso del tiempo, este apoyo puede disminuir, por lo cual se incrementan los sentimientos de soledad (21,145).

Otra posible interpretación es que la escala no esté midiendo de manera completa el constructo de la soledad, detectando solo una parte del rasgo. Esto se evidencia en el mapa de Wright, que sugiere una limitada capacidad para capturar niveles más bajos de soledad. Por ello, sería recomendable que futuras investigaciones no solo exploren la relación entre el tiempo transcurrido desde el diagnóstico, la prevalencia de la soledad y su impacto en la salud, sino también se enfoquen en establecer puntos de corte específicos que permitan una mejor clasificación de los niveles de soledad. Además, sería pertinente evaluar la posible inclusión de ítems adicionales en la escala para asegurar una cobertura más completa del constructo, capturando tanto los niveles bajos como altos de soledad.

Con respecto a los resultados del instrumento, la puntuación global de la escala *The Cancer Loneliness Scale* se correlacionó significativamente con algunos factores de riesgo de soledad bien conocidos, como la ausencia de pareja, menor nivel escolar, menor estrato socioeconómico, ocupación (cesante) y sexo femenino (146). Según el sexo, algunas investigaciones han encontrado una prevalencia similar de soledad entre hombres y mujeres, sin embargo esta es mayor en mujeres cuando la forma de evaluarla es mediante una pregunta directa, posiblemente debido a que las mujeres se sentían emocionalmente más solas, por pérdidas tempranas de sus parejas (147), y a que los hombres se resisten más en admitir esta sensación de soledad de forma directa (148).

De acuerdo con algunas investigaciones, el nivel socioeconómico, visto en términos de ingresos económicos o niveles de educación, se ha asociado con la soledad; entre los resultados se destaca como las personas con menos ingresos reportan con mayor frecuencia esta experiencia de aislamiento no deseado, comparado con las personas que perciben mayores ingresos monetarios (149). Esta relación fue similar con el factor educación, lo cual indica que a mayor grado o nivel educativo menor soledad no deseada

experimentada; entendiendo esto, la soledad se ve afectada por algunos factores que proporcionan oportunidades sociales latentes como el trabajo, la educación, los ingresos, la salud; en la medida en que afectan la calidad, la cantidad de las relaciones sociales percibidas y el contacto social (150).

Según lo observado durante el análisis de los datos, los puntajes de soledad no diferían en función de la edad, lo cual es consistente con los resultados de otras investigaciones que midieron la soledad en pacientes adultos (151,152). Esto puede atribuirse al hecho de que la muestra del estudio incluía relativamente pocos participantes de edades extremas; y en gran parte se encontraba compuesta por adultos de mediana edad. Algunas investigaciones sobre la soledad en diferentes etapas de la vida proporcionan evidencia sobre la mayor sensación de soledad en determinados grupos etarios; estos datos sugieren el incremento de esta experiencia en los adultos jóvenes, disminuyendo en la edad adulta media comprendida entre los 30 y 65 años, y aumentando gradualmente en los adultos mayores (153).

De acuerdo con la teoría clásica de medición, la escala *The Cancer Loneliness Scale* mostró propiedades psicométricas apropiadas en una muestra heterogénea de pacientes oncológicos tratados en el INC, en Bogotá, Colombia. Basándose en los resultados del análisis factorial exploratorio y confirmatorio, las soluciones factoriales mostraron un ajuste satisfactorio. El análisis factorial exploratorio de la escala CLS, confirmó la estructura factorial unidimensional propuesta por los autores (39).

Los coeficientes Alpha de Cronbach, Omega de McDonald y Greatest Lower Bound (GLB) con valores superiores a 0,8, demostraron una consistencia interna adecuada, lo cual representa la homogeneidad y la coherencia entre los ítems que componen el instrumento. No se observó ningún valor superior de correlación del puntaje total de la escala sin uno de los ítems, comparado con el coeficiente global de la escala, lo cual reafirma la coherencia de todos los ítems que integran al instrumento. Estos hallazgos son similares a los reportados por los autores de la escala CLS y por los autores del estudio de validación realizado en pacientes oncológicos de Turquía (39,42). Al evaluar la confiabilidad test-retest mediante el coeficiente de Lin, se encontraron valores de concordancia entre la medición inicial y el re-test de 0,91 y un factor de corrección de sesgo cercano a 1, por lo

cual se puede asegurar que el instrumento posee la característica de reproducibilidad esperada.

Los resultados apoyan la validez convergente de la escala de soledad, exponiendo correlaciones significativamente fuertes y diferentes de cero, con los resultados de los dominios de la escala FACT-G. No se observó una correlación entre los resultados del instrumento CLS y el índice de Comorbilidad de Charlson, lo cual está a favor de la validez discriminante de la escala CLS; este tipo de validez pretende evaluar que el instrumento sea capaz de diferenciar entre constructos latentes que son teóricamente distintos. Estos resultados resaltan la idoneidad del instrumento para medir la soledad asociada al cáncer en pacientes colombianos.

Según los resultados obtenidos mediante la validación basada en la teoría de respuesta al ítem, la escala mide un único constructo; estos hallazgos respaldan los resultados obtenidos en el análisis factorial exploratorio y confirmatorio. Por otra parte, se verificó la independencia local, lo que significa que las respuestas a cada ítem son independientes entre sí, dado el nivel de soledad del paciente. Esto es crucial para asegurar que cada ítem contribuye de manera única al constructo medido.

Los índices de ajuste (Infit y Outfit) de los ítems se encontraban dentro del rango aceptable de 0,5 a 1,5, lo que sugiere un buen ajuste al modelo Rasch. Sin embargo, se observó que dos ítems (CL1 - *Desde que le diagnosticaron cáncer, ¿Qué tan a menudo se ha sentido incomprendido, incluso por sus amigos más cercanos y familiares?* y CL3 - *Desde que le diagnosticaron cáncer, ¿Qué tan a menudo ha sentido que no tiene mucho en común con las personas a su alrededor?*) se encuentran sobrepuestos, lo que podría indicar redundancia. En cuanto a las estadísticas de ajuste de las personas, algunos individuos mostraron valores de ZSTD Outfit superiores a 3,0, indicando un patrón de respuestas inesperado en estos casos específicos. Estos resultados sugieren que, aunque la escala en general se ajusta bien al modelo Rasch, ciertas personas podrían requerir una revisión más detallada.

El Mapa de Wright proporcionó una visualización clara de la distribución de las habilidades de las personas y las dificultades de los ítems. La mayoría de las personas se concentran

en el rango de -2 a 1 logits, mientras que los ítems están bien distribuidos, aunque con una mayor concentración en la parte media y alta del rango de habilidades. Esto sugiere que la escala es más efectiva para evaluar niveles de soledad moderados a altos, pero menos precisa para detectar niveles muy bajos de soledad. El modelo de Rasch sugiere que el constructo no está adecuadamente cubierto por la escala, alcanzando a medir algunos pacientes que tienen un nivel moderado o alto de soledad, sin embargo, quedan muchos que no son evaluados por el instrumento. Esto indica que la soledad en pacientes con cáncer incluye otras categorías o dominios que no están incluidos, por lo cual, la inclusión de ítems adicionales en los extremos del espectro de soledad podría mejorar la precisión de la medición.

Los índices de confiabilidad para las personas y los ítems fueron de 0,70 y 0,98, respectivamente. La confiabilidad de las personas es comparable al alfa de Cronbach, indicando una consistencia interna aceptable. La alta confiabilidad de los ítems sugiere que las medidas de los ítems son muy precisas. Los índices de separación fueron de 1,54 para las personas y 6,91 para los ítems, lo que indica una adecuada discriminación entre diferentes niveles de habilidad de las personas y una amplia gama de dificultades de los ítems.

De acuerdo con estos hallazgos, la escala de soledad en pacientes con cáncer muestra una adecuada validez y fiabilidad cuando se evalúa mediante el modelo Rasch. No obstante, se identificaron áreas de mejora, como la posible redundancia de ciertos ítems y la necesidad de incorporar ítems adicionales para cubrir mejor los niveles extremos de soledad. Estos hallazgos proporcionan una base sólida para la aplicación de la escala en contextos clínicos y sugieren direcciones para futuras mejoras en su diseño y aplicación.

En el ámbito nacional, este estudio representa la primera publicación que desarrolla la adaptación transcultural al español y la validación de la *The Cancer Loneliness Scale* en una población de pacientes colombianos fuera de la versión original. A partir de este trabajo, se pone a disposición una versión adaptada y validada de este instrumento, lo cual abre nuevas posibilidades para su aplicación tanto en el ámbito investigativo como en la práctica clínica. Las fortalezas del presente estudio de validación de escalas son evidentes en varios aspectos. En primer lugar, destaca el tamaño de muestra adecuado empleado en la investigación, lo cual aumenta la fiabilidad y validez de los resultados obtenidos. El

estudio demostró propiedades clínicamente relevantes, como la validez de criterio concurrente, la validez divergente y discriminante, así como una consistencia interna y confiabilidad test-retest adecuadas, lo que reafirma la utilidad de la escala validada en la evaluación de la soledad en pacientes oncológicos. Aspectos como el uso de escalas previamente validadas garantizan la obtención de datos más confiables y precisos, enriquece la calidad de la investigación y facilita la formulación de conclusiones robustas.

Los hallazgos de este estudio ofrecen implicaciones relevantes para los entornos clínicos oncológicos. La validación de la *Cancer Loneliness Scale* en población colombiana proporciona a los profesionales de la salud una herramienta sólida para evaluar la experiencia subjetiva de soledad en pacientes con cáncer. Su aplicación en la práctica clínica puede contribuir a la identificación temprana de niveles elevados de soledad, un factor psicosocial que ha sido asociado con una peor calidad de vida, menor adherencia al tratamiento y desenlaces clínicos adversos. De este modo, la implementación sistemática de la escala podría facilitar el diseño de intervenciones psicológicas oportunas, individualizadas y culturalmente pertinentes, orientadas a mejorar el bienestar emocional de los pacientes y a optimizar el abordaje integral del cáncer en los servicios de salud.

La investigación presenta ciertas limitaciones que deben ser consideradas. En primer lugar, la muestra utilizada en el estudio considera una representación limitada de diferentes departamentos del pais, ya que una proporción significativa de los participantes proviene exclusivamente de la capital del país. Esta homogeneidad geográfica puede no reflejar adecuadamente la diversidad cultural de Colombia, lo cual podría influir en el desempeño del instrumento de medición. La muestra fue reclutada en un único centro oncológico de referencia, lo cual puede limitar la generalización de los resultados a otras poblaciones o instituciones con características diferentes. Además, otra limitación importante radica en la ausencia de evaluación de la sensibilidad al cambio del instrumento empleado. Este aspecto es crucial para determinar la capacidad del instrumento para detectar cambios significativos en la soledad de los pacientes después de intervenciones clínicas.

Aunque se implementaron estrategias para reducir el sesgo de selección, la inclusión de pacientes que aceptaron participar voluntariamente puede haber introducido un sesgo de participación. Además, el diseño transversal impide establecer relaciones causales o

evaluar la estabilidad temporal de la escala. Finalmente, si bien se llevó a cabo una validación lingüística y cultural, podrían persistir diferencias sutiles en la interpretación de los ítems asociadas a variables como el nivel educativo o el contexto sociocultural, que deberán explorarse en investigaciones futuras. Por lo tanto, estas limitaciones deben ser reconocidas y abordadas en futuras investigaciones para garantizar la validez y la generalización de los resultados obtenidos.

Este estudio sienta las bases para futuras investigaciones en distintos ámbitos. Se recomienda llevar a cabo estudios multicéntricos que incluyan poblaciones diversas en términos geográficos, culturales y clínicos, con el fin de evaluar la invariancia de la escala en diferentes contextos. Asimismo, sería pertinente explorar la sensibilidad al cambio de la escala en intervenciones diseñadas para reducir la soledad, así como su valor predictivo en relación con variables clínicas y de calidad de vida. Por otro lado, investigaciones longitudinales podrían contribuir a comprender mejor la evolución de la soledad a lo largo del curso del tratamiento oncológico y su interacción con otros factores psicosociales, como el apoyo social percibido, el afrontamiento, entre otros.

La información obtenida al medir la soledad puede orientar el desarrollo de intervenciones psicosociales personalizadas para cada paciente, como terapia individual o grupal, grupos de apoyo social, actividades de estimulación cognitiva y estrategias de afrontamiento (135). Además, medir la soledad permite evaluar el bienestar psicosocial de los pacientes, identificar problemas de salud mental, contribuir a una mejor comprensión de la relación entre el cáncer y la soledad, y sensibilizar a la sociedad sobre este problema. Es fundamental reconocer que abordar la soledad en pacientes con cáncer requiere un enfoque integral que incluya apoyo social, psicológico y espiritual para mejorar su calidad de vida y bienestar psicosocial de manera efectiva.

6. Conclusiones

Se desarrolló un estudio de validación de escalas mediante, con el fin de evaluar las propiedades psicométricas del instrumento *The Cancer Loneliness Scale* en una muestra de pacientes atendidos en un centro de referencia nacional para la atención del cáncer. Como producto de la presente investigación se obtuvo la versión en español, adaptada a la población colombiana, del cuestionario elaborado concretamente para evaluar la soledad asociada al cáncer. Por medio de esta versión fue posible evaluar las propiedades del instrumento en pacientes diagnosticados con enfermedades oncológicas en Colombia.

Este estudió permitió concluir que la escala cuenta con óptimas propiedades psicométricas como validez de constructo, criterio concurrente, divergente y discriminante, así como consistencia interna y confiabilidad test-retest permitiendo considerar que desde la aproximación de teoría clásica de medición, las propiedades clinimétricas son óptimas, sin embargo desde la aproximación de la teoría de respuesta al ítem se detecta que el instrumento no mide integralmente el constructo de soledad en pacientes con cáncer, sugiriendo la posible inclusión de ítems para evaluar la soledad de forma integral.

Este instrumento permitirá comprobar el impacto de la soledad en estos pacientes, así como la efectividad de las estrategias a implementar para evitar las complicaciones asociadas a la soledad.

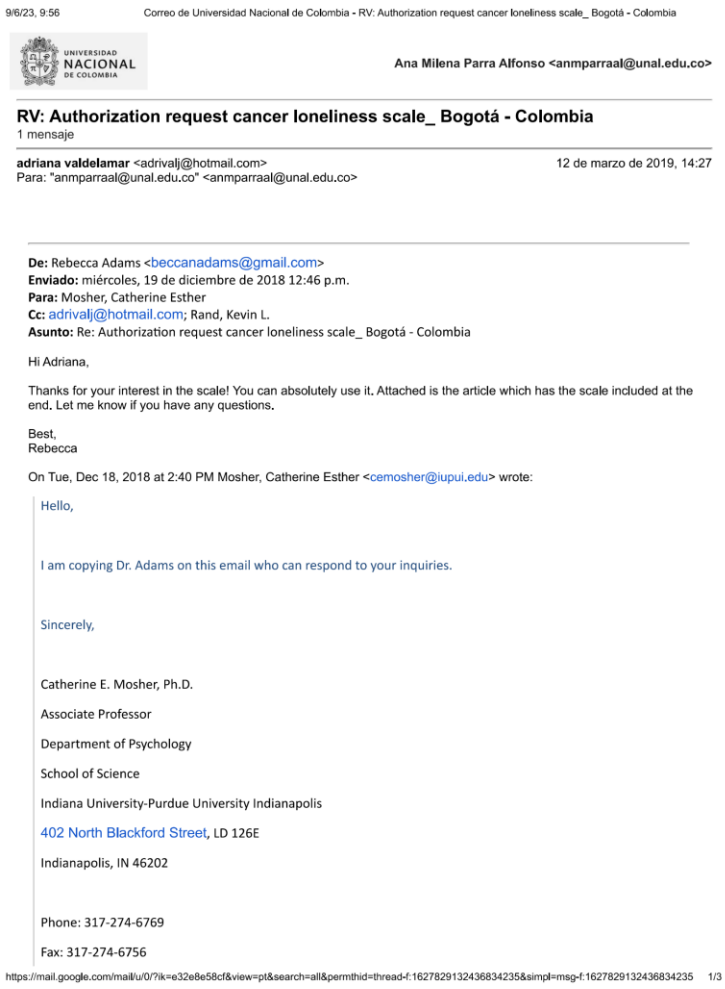
A. Anexo: Distribución porcentual de las respuestas del cuestionario *The Cancer Loneliness Scale*.

Anexo 1. Distribución porcentual de las respuestas del *cuestionario The Cancer Loneliness Scale.*

Ítem	Respuestas				
	Nunca (%)	**Rara vez (%)**	**A veces (%)**	**Frecuentemente (%)**	**Siempre (%)**
CL1	256 (51,2)	83 (16,6)	112 (22,4)	37 (7,4)	12 (2,4)
CL2	252 (50,4)	90 (18)	91 (18,2)	40 (8)	27 (5,4)
CL3	245 (49)	108 (21,6)	105 (21)	28 (5,6)	14 (2,8)
CL4	228 (45,6)	108 (21,6)	105 (21)	41 (8,2)	18 (3,6)
CL5	336 (67,2)	58 (11,6)	61 (12,2)	28 (5,6)	17 (3,4)
CL6	144 (28,8)	106 (21,2)	138 (27,6)	74 (14,8)	38 (7,6)
CL7	273 (54,6)	95 (19)	86 (17,2)	28 (5,6)	18 (3,6)

B. Anexo: Aprobación para el uso de la escala por parte de los autores.

Anexo 2. Aprobación de los autores para el uso de la escala *The Cancer Loneliness Scale.*



9/6/23, 9:56 Correo de Universidad Nacional de Colombia - RV: Authorization request cancer loneliness scale_ Bogotá - Colombia

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Ana Milena Parra Alfonso <anmparraal@unal.edu.co>

RV: Authorization request cancer loneliness scale_ Bogotá - Colombia
1 mensaje

adriana valdelamar <adrivalj@hotmail.com> 12 de marzo de 2019, 14:27
Para: "anmparraal@unal.edu.co" <anmparraal@unal.edu.co>

De: Rebecca Adams <beccanadams@gmail.com>
Enviado: miércoles, 19 de diciembre de 2018 12:46 p.m.
Para: Mosher, Catherine Esther
Cc: adrivalj@hotmail.com; Rand, Kevin L.
Asunto: Re: Authorization request cancer loneliness scale_ Bogotá - Colombia

Hi Adriana,

Thanks for your interest in the scale! You can absolutely use it. Attached is the article which has the scale included at the end. Let me know if you have any questions.

Best,
Rebecca

On Tue, Dec 18, 2018 at 2:40 PM Mosher, Catherine Esther <cemosher@iupui.edu> wrote:

> Hello,
>
> I am copying Dr. Adams on this email who can respond to your inquiries.
>
> Sincerely,
>
> Catherine E. Mosher, Ph.D.
> Associate Professor
> Department of Psychology
> School of Science
> Indiana University-Purdue University Indianapolis
> 402 North Blackford Street, LD 126E
> Indianapolis, IN 46202
>
> Phone: 317-274-6769
> Fax: 317-274-6756

https://mail.google.com/mail/u/0/?ik=e32e8e58cf&view=pt&search=all&permthid=thread-f:1627829132436834235&simpl=msg-f:1627829132436834235 1/3

C. Anexo: Resultados de los análisis bivariados. Puntajes del instrumento con las variables sociodemográficas

Anexo 3. Análisis bivariado Soledad – Variables sociodemográficas (Sexo).

Kruskal-Wallis equality-of-populations rank test

sexo	Obs	Rank Sum
Femenino	319	83342.50
Masculino	181	41907.50

chi-squared = 4.889 with 1 d.f.
probability = 0.0270

chi-squared with ties = 4.926 with 1 d.f.
probability = 0.0265

Anexo 4. Análisis bivariado Soledad – Variables sociodemográficas (Escolaridad).

Kruskal-Wallis equality-of-populations rank test

escolaridad_fr1	Obs	Rank Sum
No estudió	12	3189.50
Primaria incompleta	92	24546.50
Primaria completa	125	30326.00
Bachillerato incompleto	86	22597.50
Bachillerato Completo	105	28366.00
Educación superior	73	15207.50
Posgrado	7	1017.00

chi-squared = 14.175 with 6 d.f.
probability = 0.0277

chi-squared with ties = 14.282 with 6 d.f.
probability = 0.0266

Anexo 5. Análisis bivariado Soledad – Variables sociodemográficas (Procedencia).

```
Kruskal-Wallis equality-of-populations rank test
```

Procedenci~1	Obs	Rank Sum
Bogotá	295	75756.50
Boyacá	41	8924.00
Cundinamarca	47	12106.00
Meta	30	6909.00
Otros	63	15552.50
Tolima	24	6002.00

```
chi-squared =     3.419 with 5 d.f.
probability =     0.6357

chi-squared with ties =     3.445 with 5 d.f.
probability =     0.6318
```

Anexo 6. Análisis bivariado Soledad – Variables sociodemográficas (Ocupación).

```
Kruskal-Wallis equality-of-populations rank test
```

ocupacion_fr1	Obs	Rank Sum
Empleado(a)	41	8131.00
Independiente	71	17162.00
Cesante	173	48765.00
Jubilado(a)	66	13732.00
Estudiante	6	2140.00
Hogar	143	35320.00

```
chi-squared =    22.789 with 5 d.f.
probability =     0.0004

chi-squared with ties =    22.961 with 5 d.f.
probability =     0.0003
```

Anexo 7. Análisis bivariado Soledad – Variables sociodemográficas (Estado civil).

Kruskal-Wallis equality-of-populations rank test

estado_ci~1	Obs	Rank Sum
Soltero(a)	146	40337.50
Unión libre	123	31766.50
Casado(a)	150	32366.50
Separado(a)	46	12088.50
Viudo(a)	35	8691.00

chi-squared = 14.010 with 4 d.f.
probability = 0.0073

chi-squared with ties = 14.116 with 4 d.f.
probability = 0.0069

Anexo 8. Análisis bivariado Soledad – Variables sociodemográficas (Estrato socioeconómico).

Kruskal-Wallis equality-of-populations rank test

estrat~o	Obs	Rank Sum
1	119	32405.50
2	234	59898.50
3	122	27053.50
4	14	3125.00
5	7	1186.50
Sin dato	4	1581.00

chi-squared = 14.594 with 5 d.f.
probability = 0.0122

chi-squared with ties = 14.704 with 5 d.f.
probability = 0.0117

Bibliografía

1. Cacioppo S, Grippo AJ, London S, Goossens L, Cacioppo JT. Loneliness : Clinical Import and Interventions. Perspect Psychol Sci. 2015;10(2):238–49.
2. Erzen E, Çikrikci Ö. The effect of loneliness on depression: A meta-analysis. Int J Soc Psychiatry. 2018;64(5):427–35.
3. Penninkilampi R, Casey A-N, Singh MF, Brodaty H. The Association between Social Engagement, Loneliness, and Risk of Dementia: A Systematic Review and Meta-Analysis. J Alzheimer's Dis. 2018;66(4):1619–33.
4. Michalska Da Rocha B, Rhodes S, Vasilopoulou E, Hutton P. Loneliness in Psychosis: A Meta-analytical Review. Schizophr Bull. 2018;44(1):114–25.
5. Beutel ME, Klein EM, Brähler E, Reiner I, Jünger C, Michal M, et al. Loneliness in the general population: Prevalence, determinants and relations to mental health. BMC Psychiatry. 2017;17(97):1–7.
6. Christiansen J, Qualter P, Friis K, Pedersen SS, Lund R, Andersen CM, et al. Associations of loneliness and social isolation with physical and mental health among adolescents and young adults. Perspect Public Health. 2021;141(4):226–36.
7. Stickley A, Koyanagi A. Loneliness, common mental disorders and suicidal behavior: Findings from a general population survey. J Affect Disord. 2016;197:81–7.
8. Boss L, Kang DH, Branson S. Loneliness and cognitive function in the older adult: A systematic review. Int Psychogeriatrics. 2015;27(4):541–53.
9. Zhong BL, Chen SL, Tu X, Conwell Y. Loneliness and cognitive function in older adults: Findings from the chinese longitudinal healthy longevity survey. Journals Gerontol - Ser B Psychol Sci Soc Sci. 2017;72(1):120–8.
10. Valtorta NK, Kanaan M, Gilbody S, Ronzi S, Hanratty B. Loneliness and social isolation as risk factors for coronary heart disease and stroke: Systematic review and meta-analysis of longitudinal observational studies. Heart. 2016;102(13):1009–

16.

11. Freak-Poli R, Ryan J, Neumann JT, Tonkin A, Reid CM, Woods RL, et al. Social isolation, social support and loneliness as predictors of cardiovascular disease incidence and mortality. BMC Geriatr. 2021;21:711.
12. Hawkley LC, Thisted RA, Masi CM, Cacioppo JT. Loneliness Predicts Increased Blood Pressure: Five-Year Cross- Lagged Analyses in Middle-Aged and Older Adults. Am Psychol Assoc. 2010;25(1):132–41.
13. Adam EK, Hawkley LC, Kudielka BM, Cacioppo JT. Day-to-day dynamics of experience-cortisol associations in a population-based sample of older adults. Proc Natl Acad Sci U S A. 2006;103(45):17058–63.
14. Pressman SD, Cohen S, Barkin A, Miller GE, Rabin BS, Treanor JJ. Loneliness, social network size, and immune response to influenza vaccination in college freshmen. Heal Psychol. 2005;24(3):297–306.
15. Yárnoz S. Adaptación al castellano de la Escala para la Evaluación de la Soledad Social y Emocional en adultos SESLA-S. Int J Psychophysiol Psychol Ther. 2008;8:103–16.
16. Bray F, Laversanne M, Weiderpass E, Soerjomataram I. The ever-increasing importance of cancer as a leading cause of premature death worldwide. Cancer. 2021;127(16):3029–30.
17. Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Laversanne M, Soerjomataram I, Jemal A, et al. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. CA Cancer J Clin. 2021;71(3):209–49.
18. Tran KB, Lang JJ, Compton K, Xu R, Acheson AR, Henrikson HJ, et al. The global burden of cancer attributable to risk factors, 2010–19: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. Lancet. 2022;400(10352):563–91.
19. Gitonga I, Desmond D, Duda N, Maguire R. Impact of connected health interventions on psychological wellbeing and quality of life in patients with cancer: A systematic review and meta-analysis. Psychooncology. 2022;31(10):1621–36.
20. Rentscher KE, Zhou X, Small BJ, Cohen HJ, Dilawari AA, Patel SK, et al. Loneliness and mental health during the COVID-19 pandemic in older breast cancer survivors and noncancer controls. Cancer. 2021;127(19):3671–9.
21. Deckx L, Van den Akker M, Buntinx F. Risk factors for loneliness in patients with cancer: A systematic literature review and meta-analysis. Eur J Oncol Nurs. 2014;18(5):466–77.

22. Jaremka LM, Andridge RR, Fagundes CP, Alfano CM, Povoski SP, Lipari AM, et al. Pain, Depression, and Fatigue: Loneliness as a Longitudinal Risk Factor. Heal Psychol. 2014;33(9):948–57.
23. Gerst-Emerson K, Jayawardhana J. Loneliness as a public health issue: The impact of loneliness on health care utilization among older adults. Am J Public Health. 2015;105(5):1013–9.
24. Okten C, Ozer Z. Cancer patients and loneliness: A systematic review. Nurs Pract Today. 2016;4(1):128–39.
25. Rokach A. Correlates of Loneliness as Perceived by the Terminally Ill. Curr Psychol. 2000;19(3):237–48.
26. Valdelamar A, De La Hoz F, Sánchez R. La soledad como predictor de mortalidad en pacientes con cáncer, un estudio de cohorte. Biomedica. 2024;44:119–38.
27. Secinti E, Rand KL, Johns SA, O'Neil BH, Helft PR, Shahda S, et al. Social Correlates of Mental Health in Gastrointestinal Cancer Patients and their Family Caregivers: Exploring the Role of Loneliness. Support Care Cancer. 2019;27(6):2077–86.
28. Mosher CE, Lepore SJ, Wu L, Austin J, Valdimarsdottir H, Rowley S, et al. Social Correlates of Distress Following Hematopoietic Stem Cell Transplantation: Exploring the Role of Loneliness and Cognitive Processing. J Health Psychol. 2012;17(7):1022–32.
29. Ernst M, Brähler E, Wild PS, Faber J, Merzenich H, Beutel ME. Loneliness predicts suicidal ideation and anxiety symptoms in long-term childhood cancer survivors. Int J Clin Heal Psychol. 2021;21(1):100201.
30. Marroquín B, Czamanski-Cohen J, Weihs KL, Stanton AL. Implicit Loneliness, Emotion Regulation, and Depressive Symptoms in Breast Cancer Survivors. J Behav Med. 2016;39(5):832–44.
31. Gallagher S, Bennett KM, Roper L. Loneliness and depression in patients with cancer during COVID-19. J Psychosoc Oncol. 2021;39(3):445–51.
32. Russell DW. UCLA Loneliness Scale (Version 3): Reliability, Validity, and Factor Structure. J Pers Assess. 1996;66(1):20–40.
33. Tomás JM, Pinazo-Hernandis S, Donio-Bellegarde M, Hontangas PM. Validity of the de Jong Gierveld Loneliness Scale in Spanish older population: competitive structural models and item response theory. Eur J Ageing. 2017;14(4):429–37.

34. DiTommaso E, Spinner B. The development and initial validation of the Social and Emotional Loneliness Scale for Adults (SELSA). Pers Individ Dif. 1993;14(1):127–34.
35. Schmidt N, Sermat V. Measuring loneliness in different relationships. J Pers Soc Psychol. 1983;44(5):1038–47.
36. Maes M, Qualter P, Lodder GMA, Mund M. How (Not) to Measure Loneliness: A Review of the Eight Most Commonly Used Scales. Int J Environ Res Public Health. 2022;19(17).
37. Gordy A, Luo HHW, Sidline M, Brownlee K. The missing measure of loneliness: A case for including neededness in loneliness scales. Int J Environ Res Public Health. 2022;19(1).
38. López Vega DJ, Del Río Olvera FJ, Ruiz Bernal AM. Análisis psicométrico de la Escala de Soledad de UCLA (Versión 3) en una muestra de guardias civiles. Apunt Psicol. 2014;32(3):289–94.
39. Adams RN, Mosher CE, Rand KL, Hirsh AT, Monahan PO, Abonour R, et al. The Cancer Loneliness Scale and Cancer-related Negative Social Expectations Scale: Development and Validation. Qual Life Res. 2017;26(7):1901–13.
40. Perlman D, Peplau LA. Loneliness. Wiley Encycl Personal Individ Differ Personal Process Individ Differ. 1998;571–81.
41. Montero y López Lena M, Sánchez-Sosa JJ. La soledad como fenómeno psicológico: Un análisis conceptual. Salud Ment. 2001;24(1):19–27.
42. Kara E, Cinar IO. Validity and Reliability of The Cancer Loneliness and The Cancer-Related Negative Social Expectations Scale. Int J Assess Tools Educ. 2020;7(3):392–403.
43. Organización Mundial de la Salud/OMS. Cáncer [Internet]. 2018. p. 1–7. Available from: https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/cancer
44. Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I. Global Cancer Statistics 2018 : GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. CA CANCER J CLIN. 2018;00(00):1–31.
45. Instituto Nacional de Cancerología/INC. Análisis de Situación del Cáncer en Colombia 2015 [Internet]. 2015. Available from: https://www.cancer.gov.co/Situacion_del_Cancer_en_Colombia_2015.pdf
46. Kielstra P, Koehring M. Control del Cáncer, Acceso y Desigualdad en América Latina. Una historia de Luces y Sombras [Internet]. 2017. Available from:

https://eiuperspectives.economist.com/sites/default/files/images/Cancer_control_access_and_inequality_in_Latin_America_SPANISH.pdf

47. Acuña L, Fuentes JC, Ramirez PXi, Gil AM, Castillo J, Castillo A, et al. Situación del Cáncer en la Población Adulta Atendida en el SGSSS de Colombia 2017 [Internet]. Bogotá; 2017. Available from: http://www.cuentadealtocosto.org/images/Publicaciones/Libro_Situacion_Cancer_2017.pdf
48. Ong AD, Uchino BN, Wethington E. Loneliness and Health in Older Adults: A Mini-Review and Synthesis. Gerontology. 2016;62(4):443–9.
49. Gené-Badia J, Ruiz-Sánchez M, Obiols-Masó N, Oliveras Puig L, Lagarda Jiménez E. Aislamiento social y soledad: ¿qué podemos hacer los equipos de atención primaria? Aten Primaria [Internet]. 2016;48(9):604–9. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/j.aprim.2016.03.008
50. Bolmsjö I, Tengland PA, Rämgård M. Existential loneliness: An attempt at an analysis of the concept and the phenomenon. Nurs Ethics. 2018;1–16.
51. Wang J, Lloyd-Evans B, Giacco D, Forsyth R, Nebo C, Mann F, et al. Social isolation in mental health: a conceptual and methodological review. Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol [Internet]. 2017;52(12):1451–61. Available from: http://dx.doi.org/10.1007/s00127-017-1446-1
52. Peaplau L, Perlman D. Blueprint for a social psuchological theory of loneliness. In: Love and attraction. 1979. p. 99–108.
53. Perlman D, Peplau LA. Toward a Social Psychology of Solidarity. In: Personal Relationships in Disorder. London; 1986. p. 229–31.
54. Cacioppo JT, Ernst JM, Burleson MH, McClintock MK, Malarkey WB, Hawkley LC, et al. Lonely traits and concomitant physiological processes: The MacArthur social neuroscience studies. Int J Psychophysiol. 2000;35(2–3):143–54.
55. Steptoe A, Shankar A, Demakakos P, Wardle J. Social isolation, loneliness, and all-cause mortality in older men and women. Proc Natl Acad Sci [Internet]. 2013;110(15):5797–801. Available from: http://www.pnas.org/cgi/doi/10.1073/pnas.1219686110
56. Hawkley LC, Cacioppo JT. Loneliness and pathways to disease. Brain Behav Immun. 2003;17(1 SUPPL.):98–105.
57. Leigh-hunt N, Bagguley D, Bash K, Turner V, Turnbull S. An overview of

systematic reviews on the public health consequences of social isolation and loneliness. Public Health. 2017;152:157–71.

58. Wang J, Mann F, Lloyd-Evans B, Ma R, Johnson S. Associations between loneliness and perceived social support and outcomes of mental health problems: A systematic review. BMC Psychiatry. 2018;18(1):1–16.
59. Quadt L, Esposito G, Critchley HD, Garfinkel SN. Brain-body interactions underlying the association of loneliness with mental and physical health. Neurosci Biobehav Rev [Internet]. 2020;116:283–300. Available from: https://doi.org/10.1016/j.neubiorev.2020.06.015
60. Holt-Lunstad J, Smith TB, Baker M, Harris T, Stephenson D. Loneliness and Social Isolation as Risk Factors for Mortality: A Meta-Analytic Review. Perspect Psychol Sci. 2015;10(2):227–37.
61. Perissinotto CM, Cenzer IS, Covinsky KE. Loneliness in Older Persons: A predictor of functional decline and death. Arch Intern Med. 2012;172(14):1078–83.
62. Brown EG, Gallagher S, Creaven AM. Loneliness and acute stress reactivity: A systematic review of psychophysiological studies. Psychophysiology. 2018;55(5).
63. Luo Y, Waite LJ. Loneliness and mortality among older adults in China. Journals Gerontol - Ser B Psychol Sci Soc Sci. 2014;69(4):633–45.
64. Streiner D, Norman G, Cairney J. Healt Measurement Scales a Practical Guide to Their Development and Use [Internet]. Fifth Edit. New York (United States); 2015. 415 p. Available from: https://academic.oup.com/book/24920
65. Deckx L, Van Den Akker M, Van Driel M, Bulens P, Van Abbema D, Tjan-Heijnen V, et al. Loneliness in patients with cancer: The first year after cancer diagnosis. Psychooncology. 2015;24(11):1521–8.
66. Çıracı Y, Nural N, Saltürk Z. Loneliness of oncology patients at the end of life. Support Care Cancer. 2016;24(8):3525–31.
67. Readmissions H, Program R. Cognitive and Situational Precipitants of Cancer Patients' Loneliness: A Qualitative Analysis. Oncol Nurs Forum. 2016;131(20):1796–803.
68. Lepore SJ, Revenson TA. Social Constraints on Disclosure and Adjustment to Cancer. 2007;1:313–33.
69. Rosedale M. Survivor Loneliness of Women Following Breast Cancer. Oncol Nurs Forum. 2009;36:175–83.
70. Jorunn Drageset, Geir Egil Eide, Elin Dysvik, Bodil Furnes SH. Loneliness , loss ,

and social support among cognitively intact older people with cancer , living in nursing homes – a mixed-methods study. Clin Interv Aging [Internet]. 2015;10:1529–36. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4590337/

71. Lisa M. Jaremka, Juan Peng, Robert Bornstein, Catherine M. Alfano, Rebecca R. Andridge, Stephen P. Povoski, Adele M. Lipari, Doreen M. Agnese, William B. Farrar, Lisa D. Yee, William E. Carson III and JKK-G. Cognitive Problems Among Breast Cancer Survivors: Loneliness Enhances Risk. Psychooncology [Internet]. 2015;23(12):1356–64. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4194180/pdf/nihms604565.pdf
72. Russell D, Peplau LA, Ferguson ML. Developing a Measure of Loneliness. J Pers Assess. 1978;42(October 2014):37–41.
73. Borges Á, Prieto P, Ricchetti G, Rodríguez-naveiras CHE. Validación cruzada de la factorización del Test UCLA de Soledad. 2008;20:924–7.
74. Velarde-Mayol C, Fragua-Gil S, García-de-Cecilia JM. Validación de la escala de soledad de UCLA y perfil social en la población anciana que vive sola. Soc Española Med Rural y Gen. 2016;42(3):177–83.
75. Buz J, Polo DUME. Factor structure of the de Jong Gierveld loneliness scale in Spanish elderly adults. 2014;30:588–96.
76. Paper E. Validez y fiabilidad de la escala de soledad de Jong Gierveld en jóvenes y adultos peruanos Validity and Reliability of the De Jong Gierveld Loneliness Scale in Youth and Adult. 2017;9(1):1–18.
77. Piñeros M, Laversanne M, Barrios E, Cancela M de C, de Vries E, Pardo C, et al. An updated profile of the cancer burden, patterns and trends in Latin America and the Caribbean. Lancet Reg Heal - Am. 2022;13:1–14.
78. Maccallum RC, Browne MW, Sugawara HM. Power analysis and determination of sample size for covariance structure modeling of fit involving a particular measure of model. Psychol Methods [Internet]. 1996;13(2):130–49. Available from: http://doi.apa.org/getdoi.cfm?doi=10.1037/1082-989X.1.2.130
79. Guenther WC. Desk calculation of probabilities for the distribution of the sample correlation coefficient. Am Stat. 1977;31(1):45–8.
80. Cohen RJ, Swerdlik ME, Phillips SM. Psychological testing and assessment: An introduction to tests and measurement, 3rd ed. Psychological testing and

assessment: An introduction to tests and measurement, 3rd ed. Mountain View, CA, US: Mayfield Publishing Co; 1996. p. xxviii, 798–xxviii, 798.

81. Russell D, Peplau LA, Cutrona CE. The Revised UCLA Loneliness Scale : Concurrent and Discriminant Validity Evidence. 1980;39(3):472–80.
82. Valdelamar Jiménez A, Parra-Alfonso AM, Sánchez-Pedraza R, De La Hoz-Restrepo F. Adaptación transcultural de la versión colombiana de la Escala de Soledad de UCLA en pacientes con diagnóstico de cáncer. Rev Colomb Cancerol. 2022;26(1):97–110.
83. Kuliś D, Bottomley A, Velikova G, Greimel E, Koller M. EORTC Quality of life Group Translation Procedure [Internet]. Fourth Edi. 2017. 2017. p. 1–26. Available from: https://www.eortc.org/app/uploads/sites/2/2018/02/translation_manual_2017.pdf
84. StataCorp. Stata Statistical Software: Release 15 [Internet]. 2019. Available from: https://www.stata.com/
85. R Foundation for Computing. R Core Team (2017). R: A language and environment for statistical computing R Foundation for Statistical. URL: https://www.r-project.org/ [Internet]. R Foundation for Statistical Computing. 2020. Available from: https://www.scirp.org/(S(czeh2tfqw2orz553k1w0r45))/reference/referencespapers.aspx?referenceid=3131254
86. Campo-arias A, Oviedo HC. Propiedades Psicométricas de una Escala: la Consistencia Interna. 2008;10(5):831–9.
87. Sánchez R, Echeverry J. Validación de Escalas de Medición en Salud. Rev Salud pública. 2004;6(3):302–18.
88. Cheung GW, Cooper-Thomas HD, Lau RS, Wang LC. Reporting reliability, convergent and discriminant validity with structural equation modeling: A review and best-practice recommendations [Internet]. Asia Pacific Journal of Management. Springer US; 2023. Available from: https://doi.org/10.1007/s10490-023-09871-y
89. Oviedo HC, Campo-arias A. Aproximación al uso del coeficiente alfa de Cronbach. Rev Colomb Psiquiatr. 2005;IV:572–80.
90. Oliden PE, Zumbo BD. Coeficientes de fiabilidad para escalas de respuesta categórica ordenada. Psicothema. 2008;20(4):896–901.
91. Ventura-león JL, Caycho-Rodríguez T. El coeficiente Omega: un método alternativo para la estimación de la confiabilidad. Rev Latinoam Ciencias Soc

Niñez y Juv. 2017;15(1):625–7.
92. Reidl-martínez LM. Confiabilidad en la medición. Inv Ed Med. 2013;2(6):107–11.
93. Jöreskog KG. Factor analysis by least squares and maximum likelihood methods. In: Statistical Methods for Digital Computers [Internet]. Department of Information Science, Faculty of Social Sciences, Humanistisk-samhällsvetenskapliga vetenskapsområdet, Uppsala University: Wiley, New York; 1977. Available from: http://urn.kb.se/resolve?urn=urn:nbn:se:uu:diva-22118
94. Revelle William. psych: Procedures for Psychological, Psychometric, and Personality Research_. Northwestern University, Evanston. Illinois. R package version 2.3.3, [Internet]. 2023. p. 2023. Available from: https://cran.r-project.org/package=psych
95. Rosseel Y. Lavaan: An R package for structural equation modeling. Vol. 48, Journal of Statistical Software. 2012. p. 18637.
96. Hu L.T., M. BP. Cutoff criteria for fit indexes in covariance structure analysis: conventional criteria versus new alternatives. Struct Equ Model. 1999;6(July 2012):1–55.
97. Argibay C. Técnicas psicométricas. Cuestiones de validez y confiabilidad. Subj y Procesos Cogn. 2006;8:15–33.
98. Acuña I, Michelini Y, Guzmán JI, Godoy JC. Assessment of convergent and discriminant validity in computerized decision-making tests. Aval Psicol. 2017;16(3):375–83.
99. Qian Z, Li B, Liao L, Liao G, Chen H, Han J, et al. Loneliness as a mediation from social support leading to a decrease of health-related quality of life among PLWHIV. Front Public Heal. 2023;10.
100. Liu LJ, Guo Q. Loneliness and health-related quality of life for the empty nest elderly in the rural area of a mountainous county in China. Qual Life Res. 2007;16(8):1275–80.
101. Dahill A, Al-Nakishbandi H, Cunningham KB, Humphris GM, Lowe D, Rogers SN. Loneliness and quality of life after head and neck cancer. Br J Oral Maxillofac Surg. 2020;58(8):959–65.
102. Charlson ME, Carrozzino D, Guidi J, Patierno C. Charlson Comorbidity Index: A Critical Review of Clinimetric Properties. Psychother Psychosom. 2022;91(1):8–35.
103. Furr RM, Bacharach VR. Item Response Theory and Rasch Models. In:

Psychometrics: An Introduction [Internet]. 2007. p. 314–34. Available from: https://in.sagepub.com/sites/default/files/upm-binaries/18480_Chapter_13.pdf

104. Sumintono B, Widhiarso W. Aplikasi Pemodelan Rasch pada Assessment Pendidikan. 2015. 1–25 p.
105. Paz LG de, Kostov B, López-Pina JA, Solans-Julián P, Navarro-Rubio MD, Sisó-Almirall A. A rasch analysis of patients' opinions of primary health care professionals' ethical behaviour with respect to communication issues. Fam Pract. 2015;32(2):237–43.
106. Baker F. The Basics of Item Response Theory. 2001. 180 p.
107. Wilson M. Constructing Measures: An Item Response Modeling Approach [Kindle Edition] [Internet]. California; 2009. Available from: http://www.amazon.com/gp/product/B000SHM5Z8/ref=yml_dp
108. Bond TG, Fox CM. Applying the Rach Model, Fundamental Measurement in the Human Sciences [Internet]. Nueva York; 2015. Available from: https://www.taylorfrancis.com/books/mono/10.4324/9781315814698/applying-rasch-model-trevor-bond
109. Boone WJ, Yale MS, Staver JR. Rasch analysis in the human sciences. Rasch Analysis in the Human Sciences. 2014. 1–482 p.
110. delgado aNa R. La medida de la Percepción emocional con el modelo de Rasch. Psychol av disciP. 2016;10:1900–2386.
111. Duncan PW, Bode RK, Lai SM, Perera S. Rasch analysis of a new stroke-specific outcome scale: The stroke impact scale. Arch Phys Med Rehabil. 2003;84(7):950–63.
112. Quispe Andía A, Calla Vasquez KM, Yangali Vicente JS, Rodríguez López JL, Pumacayo Palomino II. Estadística no paramétrica aplicada a la investigación científica. [Internet]. Resultado de Investigación. 2019. 80 p. Available from: https://www.editorialeidec.com/wp-content/uploads/2020/01/Estadística-no-paramétrica-aplicada.pdf
113. Tobias S, Carlson JE. Brief report: Bartlett's test of sphericity and chance findings in factor analysis. Multivariate Behav Res. 1969;4(3):375–7.
114. Dziuban CD, Shirkey EC. When is a correlation matrix appropriate for factor analysis? Some decision rules. Psychol Bull. 1974;81(6):358–61.
115. R Core Team. (2023). parameters: A Collection of Parameter Sets for Use with Regression Models. R package version 1.1.6. https://CRAN.R-

project.org/package=parameters. 2023. p. 2023.

116. Ruscio J, Roche B. Determining the number of factors to retain in an exploratory factor analysis using comparison data of known factorial structure. Psychol Assess. 2012;24(2):282–92.
117. Cattell R. The Scree Test for the number of factors. Multivariate Behavioral Research. Multivar Behav Res 1. 1966;1(August):116–41.
118. Horn J. A rationale and test for the number of factors in factor analysis. Psychometrika. 1965;30(2):179–85.
119. Xim C, Garc AG. Comparación de los métodos de estimación de máxima verosimilitud y mínimos cuadrados no ponderados en el análisis factorial confirmatorio mediante simulación Monte Carlo. Psicothema. 2005;17:528–35.
120. Vallejo PM. El Análisis Factorial en la construcción e interpretación de tests , escalas y cuestionarios [Internet]. 2011. 45 p. Available from: https://www.bing.com/search?pglt=41&q=El+Análisis+factorial+en+la+construcción+e+interpretación+de+tests%2C+escalas+y+cuestionarios.+Universidad+Pontificia+Comillas%3B%2C+(2013)%2C&cvid=eb8d8466d06f45268223df2a34b34223&gs_lcrp=EgZjaHJvbWUyBggAEEUYOdIBBzI2
121. Miranda-zapata E, Riquelme-mella E, Cifuentes-cid H. Análisis factorial confirmatorio de la Escala de habilidades sociales en universitarios chilenos. Child Psychiatry Hum Dev. 2010;41(2):133–55.
122. Walker DA, Smith TJ. Computing robust, bootstrap-adjusted fit indices for use with nonnormal data. Meas Eval Couns Dev [Internet]. 2017;50(1–2):131–7. Available from: https://doi.org/10.1080/07481756.2017.1326748
123. Xia Y, Yang Y. RMSEA, CFI, and TLI in structural equation modeling with ordered categorical data: The story they tell depends on the estimation methods. Behav Res Methods. 2019;51(1):409–28.
124. Fan X, Thompson B, Wang L. Structural Equation Modeling : A Multidisciplinary Effects of sample size , estimation methods , and model specification on structural equation modeling fit indexes. Struct Equ Model A Multidiscip J. 2009;6(February):56–83.
125. Martínez Ortega RM, Tuya Pendás LC, Martínez Ortega M, Pérez Abreu A, Cánovas AM. El coeficiente de correlación de los rangos de Spearman caracterización. Vol. 8, Revista Habanera de Ciencias Médicas. scielocu; 2009. p.

0.

126. Auné S, Facundo A, Attorresi H. Propiedades psicométricas de una prueba de conducta empática. Rev Iberoam Diagnostico y Eval Psicol. 2017;3(45):47–56.
127. Lawrence I-KL. A Concordance Correlation Coefficient to Evaluate Reproducibility. Biometrics. 1989;45(1):255–68.
128. Breslow NE. Lessons in biostatistics - Understanding Bland Altman analysis. Past, Present Futur Stat Sci. 2014;25(2):335–47.
129. Martín J, Alfonso Cortés J, Morente M, Caboblanco M, Garijo J, Rodríguez A. Características métricas del Cuestionario de Calidad de Vida Profesional. Gac Sanit. 2004;18(6):489–489.
130. Yanguas J, Pinazo-Henandis S, Tarazona-Santabalbina FJ. The complexity of loneliness. Acta Biomed. 2018;89(2):302–14.
131. Abad C, Fearday A, Safdar N. Adverse effects of isolation in hospitalised patients: A systematic review. J Hosp Infect. 2010;76(2):97–102.
132. Christiansen J, Lund R, Qualter P, Andersen CM, Pedersen SS, Lasgaard M. Loneliness, Social Isolation, and Chronic Disease Outcomes. Ann Behav Med. 2021;55(3):203–15.
133. Polański J, Misiąg W, Chabowski M. Impact of Loneliness on Functioning in Lung Cancer Patients. Int J Environ Res Public Health. 2022;19(23):15793.
134. Segrin C, Badger TA, Sikorskii A. A dyadic analysis of loneliness and health-related quality of life in Latinas with breast cancer and their informal caregivers. J Psychosoc Oncol. 2019;37(2):213–27.
135. McElfresh JJ, Skiba MB, Segrin CG, Badger TA, Crane TE, Crist JD, et al. Interventions for Loneliness Among Adult Cancer Survivors: A Systematic Review and Meta-Analysis. J Psychosoc Oncol. 2021;39(4):509–33.
136. Xu S, Qiu D, Hahne J, Zhao M, Hu M. Psychometric properties of the short-form UCLA Loneliness Scale (ULS-8) among Chinese adolescents. Medicine (Baltimore). 2018;97(38):e12373.
137. Alsubheen SA, Oliveira A, Habash R, Goldstein R, Brooks D. Systematic review of psychometric properties and cross-cultural adaptation of the University of California and Los Angeles loneliness scale in adults. Curr Psychol. 2021;12:1–15.
138. Jaafar MH, Villiers-Tuthill A, Lim MA, Ragunathan D, Morgan K. Validation of the Malay Version of the De Jong Gierveld Loneliness Scale. Australas J Ageing. 2020;39(1):e9–15.

139. Neto F. Psychometric analysis of the short-form UCLA Loneliness Scale (ULS-6) in older adults. Eur J Ageing. 2014;11:313–9.
140. Wongpakaran N, Wongpakaran T, Pinyopornpanish M, Simcharoen S, Suradom C, Varnado P, et al. Development and validation of a 6-item Revised UCLA Loneliness Scale (RULS-6) using Rasch analysis. Br J Health Psychol. 2020;25(2):233–56.
141. Lin CY, Tsai CS, Fan CW, Griffiths MD, Chang CC, Yen CF, et al. Psychometric Evaluation of Three Versions of the UCLA Loneliness Scale (Full, Eight-Item, and Three-Item Versions) among Sexual Minority Men in Taiwan. Int J Environ Res Public Health. 2022;19(13).
142. Lin CY, Tsai CS, Jian CR, Chao SR, Wang PW, Lin HC, et al. Comparing the Psychometric Properties among Three Versions of the UCLA Loneliness Scale in Individuals with Schizophrenia or Schizoaffective Disorder. Int J Environ Res Public Health. 2022;19(14).
143. Lamprea M JA, Gómez-Restrepo C. Validity in Scale-testing. Rev Colomb Psiquiatr. 2007;36(2):340–8.
144. Instituto Nacional de Cancerología. Anuario estadístico 2022 [Internet]. 2023. Available from: https://www.cancer.gov.co/recursos_user/files/libros/archivos/Anuario_INC_2022_VERSION_DIGITAL.pdf
145. Hyland KA, Small BJ, Gray JE, Chiappori A, Creelan BC, Tanvetyanon T, et al. Loneliness as a mediator of the relationship of social cognitive variables with depressive symptoms and quality of life in lung cancer patients beginning treatment. Psychooncology. 2019;28(6):1234–42.
146. Luhmann M, Hawkley LC. Age Differences in Loneliness from Late Adolescence to Oldest Old Age. Dev Physiol [Internet]. 2016;52(6):943–59. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8015413/
147. Nicolaisen M, Thorsen K. Who are lonely? Loneliness in different age groups (18-81 years old), using two measures of loneliness. Int J Aging Hum Dev. 2014;78(3):229–57.
148. Borys S, Perlman D. Gender Differences in Loneliness. Personal Soc Psychol Bull. 1985;11(1):63–74.
149. Bosma H, Jansen M, Schefman S, Hajema KJ, Feron F. Lonely at the bottom: A

cross-sectional study on being ill, poor, and lonely. Public Health [Internet]. 2015;129(2):185–7. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/j.puhe.2014.11.016

150. Hawkley LC, Hughes ME, Waite LJ. From Social Structural Factors to Perceptions of Relationship Quality and Loneliness: The Chicago Health, Aging, and Social Relations Study. J Gerontol B Psychol Sci Soc Sci [Internet]. 2008;63(6):S375–S384. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2769562/
151. Leung GTY, De Jong Gierveld J, Lam LCW. Validation of the Chinese translation of the 6-item De Jong Gierveld Loneliness Scale in elderly Chinese. Int Psychogeriatrics. 2008;20(6):1262–72.
152. Theeke LA. Predictors of Loneliness in U.S. Adults Over Age Sixty-Five. Arch Psychiatr Nurs [Internet]. 2009;23(5):387–96. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/j.apnu.2008.11.002
153. Qualter P, Vanhalst J, Harris R, Van Roekel E, Lodder G, Bangee M, et al. Loneliness Across the Life Span. Perspect Psychol Sci. 2015;10(2):250–64.