



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA

Validación del cuestionario FoP-Q-SF (Fear of Progression Questionnaire- Short Form) para su utilización en la evaluación del temor a la progresión de la enfermedad en pacientes colombianos con enfermedad renal crónica

Giancarlos Patiño Maza

Universidad Nacional de Colombia
Facultad de Medicina
Bogotá, Colombia

Validación del cuestionario FoP-Q-SF (Fear of Progression Questionnaire-Short Form) para su utilización en la evaluación del temor a la progresión de la enfermedad en pacientes colombianos con enfermedad renal crónica

Giancarlos Patiño Maza

Tesis presentada para optar al título de:

Magister en Epidemiología Clínica

Director:

Ricardo Sánchez Pedraza M.D. M. Sc.

Codirector:

Rafael Mauricio Sanabria M.D. M. Sc.

Universidad Nacional de Colombia
Maestría en Epidemiología Clínica Facultad de Medicina
Bogotá, Colombia

AGRADECIMIENTOS

Al doctor Ricardo Sánchez por sus enseñanzas, orientación, disposición y sensatez durante el periodo de mi formación y durante la realización de este proyecto, del cual ha sido una importantísima pieza, teniendo la paciencia necesaria en los momentos clave.

Al doctor Mauricio Sanabria quien no solo permitió y apoyó la realización del proyecto en su rol de director de Baxter ®, si no que apporto conocimientos fundamentales acerca de la enfermedad renal.

A todas y cada una de las personas que ayudaron a que este proyecto saliera adelante como Yolima, Fabiola, Johanna e Izcary, por su disposición y aportes.

A los pacientes que aceptaron participar en la investigación, esto es por y para ellos.

RESUMEN

Validación del cuestionario FoP-Q-SF (Fear of Progression Questionnaire-Short Form) para su utilización en la evaluación del temor a la progresión de la enfermedad en pacientes colombianos con enfermedad renal crónica

Introducción: el temor a la progresión de la enfermedad es un constructo que se ha venido estudiando desde los años 80 en pacientes con cáncer, sin embargo, en los últimos años se ha identificado la existencia del mismo en pacientes con enfermedades crónicas. Este tipo de temores se correlaciona con la calidad de vida y con la presencia de síntomas ansiosos o depresivos, pudiendo así ser determinantes en los desenlaces de estos pacientes. **Objetivo:** validar la escala FoP-Q- SF (Fear of Progression Questionnaire Short Form) para su uso en la evaluación del temor a la progresión de la enfermedad en pacientes con enfermedad renal crónica en Colombia. **Métodos:** se realizó la validación mediante los métodos de teoría clásica y teoría de respuesta al ítem utilizando un modelo Rasch. Se realizó una adaptación transcultural inicialmente y luego se evaluó la confiabilidad del instrumento, la validez convergente y divergente. También se llevó a cabo un análisis factorial exploratorio y luego un análisis factorial confirmatorio. En la validación mediante el modelo Rasch se verificaron los supuestos de unidimensionalidad y de independencia local, además, se evaluó la confiabilidad y el ajuste de personas y de ítems. **Resultados:** el instrumento FoP-Q- SF (Fear of Progression Questionnaire Short Form) se aplicó a 446 pacientes con enfermedad renal crónica, principalmente en estadio 3, que asisten a una clínica de atención ambulatoria de Baxter ® en la ciudad de Bogotá (Colombia). La escala mostró una adecuada consistencia interna (Alfa de Cronbach = 0.83, Omega de McDonald = 0.83 y GLB = 0.88. La confiabilidad tes-retest fue muy buena mostrando un coeficiente de concordancia de Lin de 0.97. El análisis factorial exploratorio de la escala con 12 ítems mostró que la estructura de tres factores era la mejor solución, pero dos ítems se agrupaban en un único factor y el ítem 4 tenía una varianza negativa, lo cual se considera un problema de especificación del modelo; ante esto, se decidió eliminar el ítem 4 del instrumento. En el análisis factorial confirmatorio se comparó el modelo unifactorial con el de dos factores y se encontró que este último tenía un mejor ajuste. La escala cumple el supuesto de unidimensionalidad y de independencia

local siempre y cuando se eliminé el ítem 4. El índice de confiabilidad de las personas fue de 0.75 y el de separación fue de 1.75 los que permite decir que la confiabilidad es aceptable. Existe sobreposición de algunos ítems, pero el parafraseo de los ítems indica que miden diferentes aspectos del rasgo. **Conclusión:** la escala sin el ítem número 4 tiene una adecuada confiabilidad y validez para poder realizar una medición adecuada del temor a la progresión de la enfermedad en pacientes con enfermedad renal crónica.

Palabras clave: (Temor a la progresión, enfermedad renal, validación, salud mental).

ABSTRACT

Validation of the FoP-Q-SF (Fear of Progression Questionnaire–Short Form) for use in assessing fear of disease progression in Colombian patients with chronic kidney disease

Introduction: Fear of disease progression is a construct that has been studied since the 1980s in cancer patients; however, in recent years, its presence has also been identified in patients with chronic diseases. Such fears are correlated with quality of life and the presence of anxiety or depressive symptoms, and may therefore be determinants of patient outcomes. **Objective:** To validate the FoP-Q-SF (Fear of Progression Questionnaire–Short Form) for use in assessing fear of disease progression in patients with chronic kidney disease in Colombia. **Methods:** Validation was carried out using both classical test theory and item response theory with a Rasch model. A cross-cultural adaptation was performed first, followed by assessments of the instrument's reliability, and convergent and divergent validity. An exploratory factor analysis was conducted, followed by a confirmatory factor analysis. In the Rasch model validation, the assumptions of unidimensionality and local independence were verified, and the reliability and fit of persons and items were evaluated. **Results:** The FoP-Q-SF was administered to 446 patients with chronic kidney disease, mainly stage 3, who attended a Baxter® outpatient clinic in Bogotá, Colombia. The scale showed adequate internal consistency (Cronbach's alpha = 0.83, McDonald's omega = 0.83, and GLB = 0.88). Test–retest reliability was very good, with a Lin's concordance coefficient of 0.97. The exploratory factor analysis of the 12-item scale indicated that a three-factor structure provided the best solution; however, two items clustered into a single factor and item 4 showed negative variance, indicating a model specification issue. Consequently, item 4 was removed from the instrument. In the confirmatory factor analysis, the one-factor model was compared with a two-factor model, and the latter showed a better fit. The scale met the assumptions of unidimensionality and local independence once item 4 was removed. The person reliability index was 0.75 and the separation index was 1.75, indicating acceptable reliability. Although some item overlap was observed, paraphrasing analysis indicated that they measure different aspects of the construct. **Conclusion:** The scale, without item 4, demonstrates adequate reliability and validity for appropriately measuring fear of disease progression in patients with chronic kidney disease.

Keywords: (Fear of progression, kidney disease, validation, mental health).

CONTENIDO

1.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	5
2.	JUSTIFICACIÓN	7
3.	OBJETIVOS	11
3.1.	General.....	11
3.2.	Específicos	11
4.	MARCO TEÓRICO	12
4.1.	Medición del temor a la progresión.....	13
4.2.	Temor a la progresión y enfermedades crónicas	13
4.3.	Tratamiento del Temor a la Progresión.....	15
4.4.	Curso del temor a la progresión	16
5.	METODOLOGÍA	18
5.1.	Selección de la escala	18
5.2.	Traducción y Adaptación Transcultural Según Metodología del EORTC Quality of Life Group. 20	
5.2.1.	Traducción directa	21
5.2.2.	Traducción Reversa.....	21
5.2.3.	Consenso final	21
5.2.4.	Prueba preliminar	22
5.2.5.	Entrevista inicial posprueba preliminar	22
5.2.6.	Reporte de la prueba preliminar.....	23
5.2.7.	Reevaluación del cuestionario	23
5.3.	Validación de la escala.....	23
5.3.1.	Confiabilidad.....	23
5.3.2.	Validez	24
5.3.3.	Validación mediante el modelo de teoría de respuesta al ítem.....	27
5.4.	Tamaño de muestra	29
5.5.	Consideraciones éticas	31
5.6.	Recolección y manejo de la información.....	32
6.	CRONOGRAMA	35
7.	RESULTADOS	36
7.1.	Traducción y adaptación transcultural.....	36
7.2.	Descripción de la muestra total del estudio y puntajes obtenidos del Instrumento	39
7.3.	Validación mediante la teoría clásica de la escala completa	41
7.4.	Validación mediante la teoría clásica de la escala sin el ítem 4	41

7.4.1.	Consistencia Interna	41
7.4.2.	Confiabilidad test-retest	42
7.4.3.	Validez convergente y divergente.....	43
7.4.4.	Validez de constructo	44
7.5.	Validación mediante el método de teoría de respuesta al ítem (TRI)	49
8.	<i>DISCUSIÓN</i>.....	59
9.	<i>CONCLUSIÓN</i>	66
10.	<i>BIBLIOGRAFÍA</i>.....	67
11.	<i>ANEXOS</i>.....	81
11.1.	Autorización de uso de los instrumentos FoP-Q-SF.....	81
11.2.	Consentimiento informado	82
11.3.	Acta de aprobación por el comité de ética Universidad Nacional de Colombia.....	85
11.4.	Acta de aprobación por el comité de ética de Baxter®	88
11.5.	Plantillas de prueba piloto	89
11.6.	Cuestionario final de temor a la progresión de la enfermedad – Versión corta	1
11.7.	Gráficos de Catell y Análisis paralelo para instrumento con todos los ítems	2
11.8.	Cargas factoriales y unicidad de cada ítem para la escala completa (método de extracción – factores principales)	3
11.9.	Correlaciones factoriales del modelo de tres factores con la escala completa.....	4
11.10.	Probabilidad de respuesta por categoría para cada ítem	5
11.11.	Escala HADS utilizada en validez concurrente.....	11
11.12.	KDQOL™ 36 ESPAÑOL	12

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Cronograma de actividades y duración del proyecto.....	35
Tabla 2. Descripción de ítems y sus modificaciones de la traducción directa acordada por los traductores y la traducción consensuada por el comité.....	37
Tabla 3. Descripción de variables sociodemográficas y clínicas de la población de estudio, fraccionando a los pacientes a partir del puntaje (34) considerado como disfuncional para el constructo.....	39
Tabla 4. Coeficientes de confiabilidad totales y con retiro de ítems	42
Tabla 5. Cargas factoriales y valores de unicidad para cada uno de los ítems	46
Tabla 6. Medidas de bondad de ajuste y comparación entre ambos modelos	49
Tabla 7. Correlaciones de los residuos estandarizados para el modelo de Rasch.....	50
Tabla 8. Valores de ajuste Infit y Outfit para cada ítem de la escala temor a la progresión de la enfermedad- versión corta.....	52
Tabla 9. Inspección de índices de confiabilidad y separación de la escala.....	54
Tabla 10. Ítems superpuestos y fraseo de los mismos	55
Tabla 11. Umbrales de Andrich para cada categoría. 1. La primera categoría es tomada de referencia.....	57

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Metodología del estudio	18
Figura 2. Límites acuerdo de Bland y Altman entre dos mediciones repetidas del temor a la progresión	43
Figura 3. Gráfico de sedimentación de Catell.....	45
Figura 4. Análisis paralelo	45
Figura 5. Modelo de ecuaciones estructurales de dos factores para la escala sin el ítem 4..	48
Figura 6. Modelo de ecuaciones estructurales unifactorial de la escala sin el ítem 4.....	49
Figura 7. Curva característica del test.....	53
Figura 8. Mapa de Wright de personas e ítems de la escala Temor a la progresión de la enfermedad.....	56
Figura 9. Funcionamiento de las categorías para cada ítem, organizados jerárquicamente del más difícil (arriba) a el más fácil (fondo)	57
Figura 10. Probabilidad de respuesta para cada categoría	58

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las patologías crónicas generan una gran carga de enfermedad a nivel mundial, así lo corrobora el estudio publicado en Lancet en el año 2018 cuya realización estuvo a cargo del grupo de Global Burden of Disease Collaborators 2017 (1), en donde se reporta una prevalencia de patologías no comunicables a nivel global de 7.01 mil millones de personas (IC 95%, 6.96 – 7.05), tengamos en cuenta que la población mundial está cerca de los 7.5 mil millones. Una de las explicaciones para esta prevalencia es el incremento poblacional de personas mayores de 65 años como consecuencia del aumento progresivo de la longevidad en distintas partes del mundo, por tanto, suena lógico encontrar un gran número de casos prevalentes para todos los tipos de enfermedades crónicas, por ejemplo: la prevalencia de enfermedades cardiovasculares es de 485.62 millones de personas (IC95%: 468.03 a 504.96 millones), la de enfermedad renal crónica es de 697.50 millones de personas (IC95%: 649.20 a 752.05 millones), la de algún tipo de trastorno mental es de 970.81 millones de personas (IC95%: 923.45 a 1020.43 millones) y la prevalencia de cáncer es de 100.48 millones de personas a nivel mundial (IC95%: 98.18 a 102.85 millones) (1). Las enfermedades crónicas suelen acompañarse de una prevalencia más alta de comorbilidades psiquiátricas; esto se evidenció en la encuesta mundial de salud mental realizada por la Organización Mundial de la Salud en donde luego de utilizar información aportada por países de todas las regiones del mundo, se encontraron diferencias significativas ($p < 0.05$) entre la prevalencia de ansiedad y depresión en personas con alguna condición física y las que no (3.8% y 3.3% respectivamente) (2). En Colombia, los resultados de la encuesta nacional de salud mental realizada en el año 2015, mostraron que no solo existe una mayor prevalencia de trastornos del afecto o ansiosos entre los que tienen alguna comorbilidad (diabetes mellitus, enfermedad cardiaca, enfermedad pulmonar, enfermedad gastrointestinal y dolor crónico), sino que además se encontró que cuando el número de comorbilidades es mayor de uno, aumenta la presencia de estos diagnósticos; la prevalencia de un trastorno del afecto o ansioso en aquellos sin enfermedad crónica es de 2.9% (IC95%: 2.2% a 3.6%), en aquellos con una enfermedad crónica es de 3.5% (IC95%: 2.7% a 4.4%), con dos enfermedades crónicas es de 6.5% (IC95%: 4.6% a 9.3%), con tres o más enfermedades es de 9.5% (IC95%: 6.9% a

12.9%) y con alguna comorbilidad que limite las actividades diarias es de 12.8% (IC95%: 9.6 a 16.8%) (3).

A pesar de la evidencia anterior existe un grupo de personas con enfermedades crónicas que no cumplen criterios para algún tipo de trastorno psiquiátrico pero que tienen una serie aflicciones psicológicas (*psychological distress*) que tienen implicación en diferentes aspectos de la enfermedad y de su vida cotidiana. Aflicción se define según la NCCN (National Comprehensive Cancer Network) como cualquier tipo de experiencia desagradable y multifactorial que puede ser de naturaleza psicológica (cognoscitiva, comportamental o emocional), social, espiritual o física, que podría interferir con la adecuada adaptación a la enfermedad. La aflicción (*distress*) se dispersa a través de un continuum que puede ir desde sentimientos normales y comunes de vulnerabilidad, tristeza y temor, hasta problemas que pueden ser incapacitantes como, por ejemplo, depresión, ansiedad, pánico, aislamiento social y crisis existencial o espiritual (4). Lo anterior permite suponer que dependiendo de la gravedad que tengan esos constructos de vulnerabilidad, tristeza y temor en cada uno de los enfermos, así mismo será el grado de incapacidad y la necesidad de tratamiento, por tanto, surge la pregunta ¿Cómo podemos obtener una medición válida y confiable de un constructo que surge de la amenaza real y continua del estar enfermo de manera crónica (en este caso por enfermedad renal crónica) y que a la vez parece estar asociado a desenlaces desfavorables de dicha enfermedad?

2. JUSTIFICACIÓN

Dentro de las respuestas emocionales derivadas del estar enfermo que se han observado en personas con patologías crónicas, se encuentra el “Temor a la Progresión de la Enfermedad”. Este constructo se define como el temor que tienen los pacientes a que la enfermedad progrese, con todas las consecuencias biopsicosociales que implica; este temor es reactivo y racional(5)(6)(7). Este concepto deriva del “Temor a la recurrencia” que se ha evaluado en cáncer. A quienes se les ocurrió inicialmente crear un instrumento para intentar evaluar el temor a la progresión fue a Herschbach y cols. del Instituto y Clínica Ambulatoria de Medicina Psicosomática de la Universidad Técnica de Munich en el año 2004. Ellos desarrollaron la escala FoP-Q y se la aplicaron a pacientes con cáncer, diabetes y enfermedades reumatológicas. El cuestionario se desarrolló en cuatro fases: 1) Generación de ítems a partir de entrevistas por parte de psicólogos con doctorado y médicos con experiencia clínica en las enfermedades de los pacientes y cualificados en al menos una terapia. 2) Reducción de ítems mediante el uso del cuestionario inicial, construyendo subescalas y probando su confiabilidad mediante coeficientes alfa de Cronbach y la realización de test-retest con una submuestra. 3) Validando el nuevo instrumento con una nueva muestra para evaluar validez convergente y discriminante. 4) Finalmente se tradujo el cuestionario resultante de 43 ítems al idioma inglés. La escala comprende cinco factores con un alfa de Cronbach para toda la escala de 0.95 y una confiabilidad test-retest de 0.94. Las cinco subescalas tenían las siguientes propiedades psicométricas: Reacciones afectivas (13 ítems), $\alpha = 0.92$ y confiabilidad test-retest = 0.91; Familia/Pareja (7 ítems), $\alpha = 0.80$ y confiabilidad test-retest = 0.93; Ocupación (7 ítems), $\alpha = 0.92$ y confiabilidad test-retest = 0.88; Pérdida de autonomía (7 ítems), $\alpha = 0.87$ y confiabilidad test-retest = 0.91 y Capacidad de adaptarse a la ansiedad (9 ítems), $\alpha = 0.70$ y confiabilidad test-retest = 0.77 (6). Existe una versión corta del cuestionario que se validó en un grupo de 1083 pacientes con neoplasias mamarias. El cuestionario contiene cuatro de las cinco subescalas que componen la versión completa pues exceptúa aquella que se denomina “capacidad de adaptarse a la ansiedad”, consta de 12 ítems, tiene el mismo esquema de respuesta y además sus resultados tienen una correlación alta ($r = 0.92$) con la escala completa de 43 ítems. El cuestionario que se nombró

FoP-Q-SF (Fear of Progression Questionnaire Short Form) tuvo un alfa de Cronbach para toda la escala de 0.87 (8).

El instrumento FoP-Q-SF es una escala para medir el temor a la progresión de la enfermedad que tiene 12 ítems, tiene puntuación tipo likert con 5 niveles que van desde 1 (nunca) a 5 (muy frecuentemente), que no requiere entrenamiento para su aplicación, es auto diligenciada, evalúa 4 dominios diferentes (reacción afectiva, relaciones familiares/pareja, trabajo y pérdida de autonomía), es fácil de calificar (entre más alto el valor mayor el temor a la progresión), y tiene un puntaje mínimo total de 12 y un máximo de 60; se considera que el temor a la progresión es disfuncional cuando se obtiene un puntaje total mayor o igual a 34 (6)(8)(9)(10)(11); teniendo en cuenta que este instrumento se desarrolló para diferentes patologías y no es exclusivo para cáncer como si lo eran otras escalas que tenían dominios específicos para evaluar únicamente temor a la recurrencia, se llevaron a cabo varios estudios que buscaban medir el constructo de Temor a la Progresión de la enfermedad y su relación con una serie de desenlaces habituales en enfermedades crónicas. Un ejemplo de esto fue el estudio realizado por Nielsen et al. mediante una cohorte de 106 pacientes ingresados a un centro de rehabilitación neurológica por diagnóstico de esclerosis múltiple, donde exploraron la relación entre temor a la progresión medido a través del FoP-Q (Fear of Progression Questionnaire) y depresión medida a través del CES-D (Center for Epidemiologic Studies Depression Scale); para esto ajustaron un modelo de regresión con el puntaje de CES-D como variable dependiente y como variable independiente el valor de FoP- Q, ajustando por variables sociodemográficas, clínicas y psicológicas. El resultado fue que el aumento en los valores de la subescala *reacción afectiva* del temor a la progresión era un predictor valido del valor en la escala de depresión, $r= 0.71$ ($p<0.05$), $\beta = 0.309$ ($p<0.00$) (13)

Menhert y Herschbach, en el año 2009, mediante un diseño transversal, midieron en 1083 mujeres con cáncer de mama el temor a la progresión mediante el FoP-Q-SF y lo contrastaron realizando un análisis MANOVA con distintos desenlaces (uno de los cuales fue calidad de vida). Así, reportaron correlaciones de -0.29 ($p<0.001$) entre los valores del FoP-Q-SF y la calidad de vida medida a través del SF-8 para calidad de vida física y una correlación de -0.43 ($p<0.001$) para calidad de vida mental (14). Con respecto a la calidad de vida como

desenlace, Sarkar et al. en 2014 evaluaron mediante una cohorte de pacientes que habían sido sometidos a trasplante de medula, la relación existente entre el temor a la progresión de la enfermedad, medido a través de la versión corta FoP-Q-SF, y calidad de vida medida mediante el cuestionario EORTC QLQ-C30; para esto, midieron la correlación entre las diferentes subescalas del EORTC y los valores considerados disfuncionales de temor a la progresión, los cuales eran aquellos iguales o mayores de 34 del instrumento FoP-Q-SF. Estas mediciones fueron realizadas en tres momentos (antes del trasplante, a los 100 días y al año postrasplante) y encontraron correlaciones de Pearson significativamente diferentes de cero entre la subescala de calidad de vida del EORTC y el temor a la progresión para cada momento ($r=-0.33$, $r=-0.43$ y $r=-0.50$ respectivamente) ($p<0.001$) (15).

En el 2020 Nakata et al. publicaron un estudio realizado en una cohorte prospectiva y multicéntrica de pacientes con cáncer de mama, en donde uno de los objetivos era evaluar a través de un modelo de regresión logística, la asociación entre el temor a la progresión de la enfermedad medido por el FoP-Q-SF y la necesidad auto solicitada de atención por psico-oncología. Esta última fue determinada mediante un instrumento que era una adaptación de una subescala del WIN-ON questionnaire (16). Los autores encontraron que un valor mayor a 33 (definido como disfuncional para cáncer de mama) en la escala FoP-Q-SF, tenía un OR de 2.08 (IC95%: 1.38 a 3.15) para necesidad de atención por psico-oncología (9).

A partir de la evidencia anterior podemos aceptar que el temor a la progresión de la enfermedad es un constructo relevante en cáncer y en enfermedades reumatológicas, a pesar de que podría estar presente en otra cantidad de enfermedades crónicas. Una de esas enfermedades en la que aún no se ha medido ese constructo y en la que sería de gran importancia hacerlo es la enfermedad renal crónica. Con una prevalencia global estimada para el año 2016 de 13.4% (IC95%: 11.7% a 15.1%) para todos los estadios y de 10.6% (IC95%: 9.2% a 12.2%) para los estadios 3-5, es una de las patologías que mayor carga de enfermedad genera a nivel mundial. Según datos estimados por parte de la OMS para el año 2017, la enfermedad renal crónica causaba 7'306.300 años vividos con discapacidad (IC95%: 5'434.900 a 9'214.600) (1)(17).

Por otra parte, la enfermedad renal crónica tiene comorbilidad frecuente con enfermedades mentales, por ejemplo, según el meta-análisis realizado por Palmer et al. en donde incluyó un total de 22 estudios observacionales que reportaran ya fuera RR, OR o HR o que brindaran suficiente información para que estas medidas fueran calculadas, se encontró una media de prevalencia de depresión de 27.4% (IC95%: 20% a 36.6%), además se encontró que el riesgo de mortalidad entre los que tenían diagnóstico de depresión era mayor: RR=1.59 (IC95%: 1.5 a 1.87) (18). Según el estudio de cohorte publicado en 2015 por Lossman et al. en donde le realizaron seguimiento a pacientes con enfermedad renal crónica que no estaban recibiendo diálisis, se encontró que el 34% tuvo síntomas de depresión y el 31% síntomas de ansiedad, medidos con BDI (Índice de Depresión de Beck ≥ 11) y BAI (Índice de Ansiedad de Beck ≥ 13); además, los autores también calcularon mediante un modelo de riesgos proporcionales de Cox, los HRs para desarrollar un desenlace compuesto (muerte, ingreso a hemodiálisis u hospitalización), encontrando un HR=2.0 (IC 95%: 1.2 a 3.5) en los pacientes con depresión y un HR=1.6 (IC95%: 0.9 a 3.7) en aquellos con diagnóstico de ansiedad (19).

En conclusión, si por un lado tenemos a la enfermedad renal crónica, la cual es altamente prevalente, incapacitante, progresiva y con una alta comorbilidad con depresión y ansiedad; y por otro lado sabemos de la existencia de un constructo que está asociado al desarrollo de enfermedad mental, que se presenta en varias enfermedades crónicas, que está correlacionado de manera negativa con la calidad de vida y de manera positiva con la necesidad de atención psicológica, suena importante realizar adecuadas mediciones de ese constructo en esta clase de pacientes, con el objetivo de evaluar su asociación con los desenlaces de la enfermedad. Para lograr lo anterior necesitamos un instrumento válido, de tal manera que la información recopilada sea confiable y lo más veraz posible.

3. OBJETIVOS

3.1. General

Validar la escala FoP-Q- SF (Fear of Progression Questionnaire Short Form) para su uso en la evaluación del temor a la progresión de la enfermedad en pacientes con enfermedad renal crónica en Colombia

3.2. Específicos

- Describir las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes con enfermedad renal crónica que participen en el estudio
- Realizar la adaptación transcultural de la escala FoP-Q- SF
- Evaluar la consistencia interna la escala FoP-Q- SF
- Evaluar la confiabilidad test-retest de la escala FoP-Q- SF
- Evaluar la validez convergente, divergente y de constructo de la escala
- Realizar la validación de la escala mediante el método de Teoría de Respuesta al Ítem a partir de un análisis de Rasch

4. MARCO TEÓRICO

En el año 1981 Northouse, luego de que diferentes clínicos observaran que las familias y pacientes con cáncer de mama que recibían un manejo más conservador de su patología presentaran mayor preocupación con respecto a la posibilidad de que su enfermedad recurriera, decidió realizar un estudio cuyo objetivo era examinar la relación entre la cantidad de seres queridos que tenía una mujer con cáncer de mama en remisión y el nivel de su temor a la recurrencia del cáncer; para esto utilizó dos instrumentos: Fear of Recurrence Questionnaire y el Significant Other Interview Instrument; luego de evaluar 30 pacientes con mastectomía, reportó una asociación inversa entre la cantidad de relaciones significativas y de seres queridos con la intensidad del temor a la recurrencia de cáncer (20). A partir de esta publicación se empezó a usar y a investigar el concepto de temor a la recurrencia que se definió según Lebel y cols. como: “temor, inquietud o preocupación relacionada con la posibilidad de que el cáncer vuelva o progrese”. (21). Con el aumento de la supervivencia y el avance de los tratamientos, la cantidad de personas con diagnóstico de cáncer que pueden experimentar el temor a la recurrencia se ha venido incrementando, pasando de un 22% a un 87% . (22); pero no solo esto, Simard en una revisión sistemática de los estudios cuantitativos publicada en 2013, encontró que el temor a la recurrencia del cáncer está asociada a una menor calidad de vida y a un mayor distress psicológico, y que las personas más jóvenes que tienen un mayor compromiso físico dado por cantidad y gravedad de síntomas relacionados con el cáncer tienen un mayor riesgo de presentarlo (23). Todo lo anterior nos plantea un escenario de miedo a empeorar o a estar gravemente enfermo que bien podría aplicarse a la mayoría de las enfermedades crónicas; probablemente esto fue lo que identificaron Herschbach et al. quienes en 2005 reportaron una serie de diagnósticos psiquiátricos en personas con enfermedades crónicas como poliartritis y diabetes mellitus, argumentando que los criterios utilizados para realizar este tipo de diagnósticos no tienen en cuenta que estas personas se enfrentan a una amenaza real y que por tanto, sus reacciones emocionales no son necesariamente irracionales o inapropiadas como para considerar que estén constituyendo una enfermedad; fue por eso que en ese mismo estudio decidieron acuñar el término de temor a la progresión como “temor a que la enfermedad progrese con todas sus consecuencias” y diseñar un instrumento que fuera válido para su medición (6). A partir de lo anterior, los mismos Herschbach y Dinkel argumentan que el temor a la progresión de la enfermedad

está basado en la experiencia personal de tener una enfermedad que genera incapacidad física o que amenaza la vida, y que si bien es un tipo de ansiedad, no podría considerarse como una enfermedad por sí misma, pero se experimentaría de manera cognitiva, emocional, comportamental y fisiológica; de tal manera, concluyen que el temor a la progresión es una respuesta apropiada a las amenazas reales relacionadas con el diagnóstico, tratamiento y curso de la enfermedad (5).

4.1. Medición del temor a la progresión

Como se ha referenciado previamente, el concepto de temor a la progresión proviene del temor a la recurrencia en personas con cáncer; sin embargo, se genera la duda de si los constructos son equivalentes, pues en teoría no es lo mismo tener miedo a que empeore la enfermedad que se tiene a temer que vuelva a aparecer la enfermedad que se tuvo. Esta fue la pregunta que respondieron a Coutts-Bain et al. en 2022 mediante un estudio en que se aplicó a 311 pacientes con cáncer de ovario y de mama, tanto la FoP-Q-SF para medir el temor a la progresión y el FCR-I para medir temor a la recurrencia, realizando posteriormente un análisis factorial exploratorio y confirmatorio conjunto con todos los ítems de ambas escalas, encontrando que las escalas cargan en distintos factores, sugiriéndonos que no debería medirse el temor a la progresión con escalas que miden recurrencia (87). Desde el desarrollo del instrumento FoP-Q en 2005 y la validación de una versión acortada unidimensional FoP-Q-SF en el año 2006 por Menhnert y Herschbach (6)(8), se han desarrollado múltiples estudios de medición y validación del constructo en diferentes idiomas y en diferentes subgrupos de pacientes, principalmente en pacientes con cáncer o sus familiares, pero también en personas con enfermedades crónicas como era el objetivo en el momento de su creación, encontrado que la versión acortada tiene adecuadas propiedades psicométricas (7)(8)(14)(24)(25)(26)(27). Las características de cada escala ya han sido descritas en apartados previos de este proyecto.

4.2. Temor a la progresión y enfermedades crónicas

Luego de que Herschbach incluyera personas con diabetes mellitus y enfermedad reumatológica en el diseño del instrumento FoP-Q, se generó interés en la evaluación de este constructo a nivel de enfermedades crónicas; por ejemplo, Berg et al. publicaron en el 2011

el estudio con mayor cantidad de pacientes evaluados para temor a la progresión de la enfermedad; en él se aplicó el cuestionario FoP-Q a 863 pacientes de los cuales 150 tenían algún tipo de cáncer y el resto estaba distribuidos así: infarto de miocardio (n=53), trasplante de riñón (n=50), accidente cerebrovascular (n=52), enfermedad de Crohn (n=51), esclerosis múltiple (n=52), enfermedades reumáticas (n=137), diabetes mellitus (n=152), enfermedad de Parkinson (n=54), enfermedad obstructiva crónica – EPOC (n=52) y enfermedad vascular periférica (n=60). Para esa muestra los resultados mostraron un promedio de duración de su patología de 7.9 años, evaluaron las diferencias entre grupos con pruebas t y F test, además ajustaron un modelo de regresión lineal múltiple utilizando los pacientes con cáncer como categoría de referencia para identificar cuáles eran los factores que mejor predecían el temor a la progresión de la enfermedad. Lo primero que encontraron fue que los pacientes con enfermedad de Parkinson, enfermedades reumáticas y enfermedad de Crohn tenían un puntaje de temor a la progresión de la enfermedad significativamente mayor ($T_{(268)} = 5.911$, $p < 0.001$; $T_{(155)} = 4.338$, $p < 0.001$ y $T_{(196)} = 3.384$, $p < 0.001$) y los pacientes con enfermedad vascular periférica y accidente cerebrovascular tenían valores de temor a la progresión significativamente menores ($T_{(206)} = - 2.300$, $p = 0.022$; $T_{(198)} = - 2.367$, $p = 0.019$); por otro lado, los factores que mejor predijeron el puntaje del constructo fueron la edad (beta: $- 0,084$, $p=0.046$), el sexo (beta: 0.097 , $p=0.008$), la situación económica (beta: 0.341 , $p=0.000$) y el estatus laboral (beta: 0.131 , $p=0.001$) (28). Luego de estos hallazgos, el mismo grupo de investigación publicó en el año 2012 los resultados de la evaluación del temor a la progresión en las parejas de personas con neoplasias pulmonares o de colon, migraña y enfermedades reumáticas, encontrando que el 49% de las parejas reportaban temor a la progresión de la enfermedad de su conyugue; además, los esposos o esposas de personas con cáncer de pulmón tenían un puntaje mayor que el resto y los de las personas con migraña reportaban el menor puntaje; estos hallazgos sugieren que el temor a la progresión también surge en los familiares de las personas crónicamente enfermas (29). Stenzel et al. publicaron en el año 2012 los resultados de su estudio realizado en 132 pacientes con EPOC de diferentes grados de gravedad (GOLD II-IV), en él se evaluaba la presencia de ansiedades relacionadas con la enfermedad (temor a la progresión y temor del final de la vida), encontrando que el 88% de las personas con EPOC manifestaban tener miedo a que su enfermedad progresara sin importar la gravedad de su enfermedad (30). Ya hemos descrito previamente los resultados

que encontró Kwakkenbos et al. en su estudio sobre los componentes psicológicos asociados a síntomas depresivos en pacientes con esclerosis sistémica (12).

En el año 2018 Nielsen et al. publicaron los resultados de su estudio midiendo la asociación entre trastornos depresivos y el temor a la progresión en pacientes con esclerosis múltiple. Para la evaluación del constructo aplicaron el FoP-Q, para evaluar síntomas depresivos utilizaron el CES-D y ajustaron por variables demográficas, clínicas y psicológicas; los resultados del modelo mostraron que la edad, el género y la duración de la enfermedad no están asociados con el temor a la progresión, así como tampoco había diferencias en la media de los puntajes del FoP-Q por subgrupo pronóstico de esclerosis múltiple (EM recaída/remisión, EM secundaria/progresiva, EM primaria/progresiva); esto es difícil de corroborar debido a que en la publicación no están los betas ni los valores p o los intervalos de confianza para estas pruebas de hipótesis; a pesar de esto, el modelo jerárquico sí revela que el principal predictor de síntomas depresivos son las variables del temor a la progresión, pues explicaban un 70% de la varianza del CES-D (13).

En el camino de estudiar el comportamiento del temor a la progresión en patologías crónicas, en 2020 Zimmermann et al. publican los resultados del estudio en donde evaluó el constructo tanto en las personas a las que se les había puesto un dispositivo de asistencia ventricular izquierda como a sus parejas; recordemos que la colocación de este tipo de dispositivos está indicada en personas con falla cardíaca terminal, y tiene el objetivo de mejorar la calidad de vida y aumentar la supervivencia, por tanto, es un escenario ideal para la evaluación del temor a la progresión y de los síntomas depresivos y/o ansiosos; los autores aplicaron el FoP-Q-SF, el General Anxiety Disorder Questionnaire y el Patient Health Depression Scale a pacientes y sus parejas. Llama la atención que ingresaron solo parejas heterosexuales y solo pacientes con dispositivos implantados al menos 3 meses antes. En los resultados no hubo diferencias entre la media del puntaje de temor a la progresión entre pacientes (media:30.81) y cónyuges (media:34.29) $t_{(20)} = -1.82$; $p=0.084$. Además se reportó correlación entre ansiedad y FoP ($r=0.730$, $p<0.01$) y correlación entre depresión y FoP ($r: 0.906$, $p=0.000$) (31).

4.3. Tratamiento del Temor a la Progresión

Si bien el constructo no está definido como una enfermedad, si existen puntos de corte que nos sugieren que se está generando compromiso funcional. En el estudio de Herschbach et al

en 2010 para evaluar la efectividad de la psicoterapia grupal breve en el manejo del temor a la progresión en personas con cáncer y personas con artritis, los autores definieron la media como punto de corte para recibir alguna intervención; así el punto de corte en el FoP-Q-SF para artritis fue de 38 y de 34 para cáncer. Luego aleatorizaron los pacientes a una de las intervenciones: terapia de grupo cognitiva-comportamental (CBT), terapia grupal de apoyo-experiencial (SET) o terapia habitual. Los pacientes fueron evaluados antes de la primera intervención (T1), antes de ser dados de alta del tratamiento (T2), a los 3 meses de haber sido dado de alta (T3) y a los 12 meses (T4). Los resultados mostraron que las dos intervenciones disminuían el temor a la progresión en el tiempo, pero solo en los pacientes con cáncer. Por otro lado, no hubo diferencias entre las dos intervenciones en la reducción del temor a la progresión. (11). El mismo Herschbach publicó un estudio en 2010 evaluando la efectividad de las dos intervenciones grupales antes mencionadas (CBT, SET) en 174 pacientes con cáncer, también realizando mediciones en 4 momentos: (T1) antes, (T2) después, (T3) a los 3 meses y a los (T4)12 meses de la intervención. Las tres intervenciones generaron una reducción del puntaje total del FoP-Q-SF aunque se dieron pérdidas al seguimiento del 20% de pacientes que eran significativamente diferentes a los que se mantuvieron en el estudio. La reducción del puntaje fue significativa en las tres intervenciones para los dos primeros momentos (T1 y T2); sin embargo, a largo plazo los efectos de la intervención solo eran significativos en CBT (32). Finalmente, Sabariego et al. publicaron el análisis de costo-efectividad del ensayo clínico controlado anterior encontrándose que la terapia CBT era más costo-efectiva que la SET (33). A partir de la evidencia disponible, la terapia de grupo con enfoque cognitivo-comportamental parece ser la herramienta más adecuada para el manejo del temor a la progresión de la enfermedad cuando alcanza niveles disfuncionales.

4.4. Curso del temor a la progresión

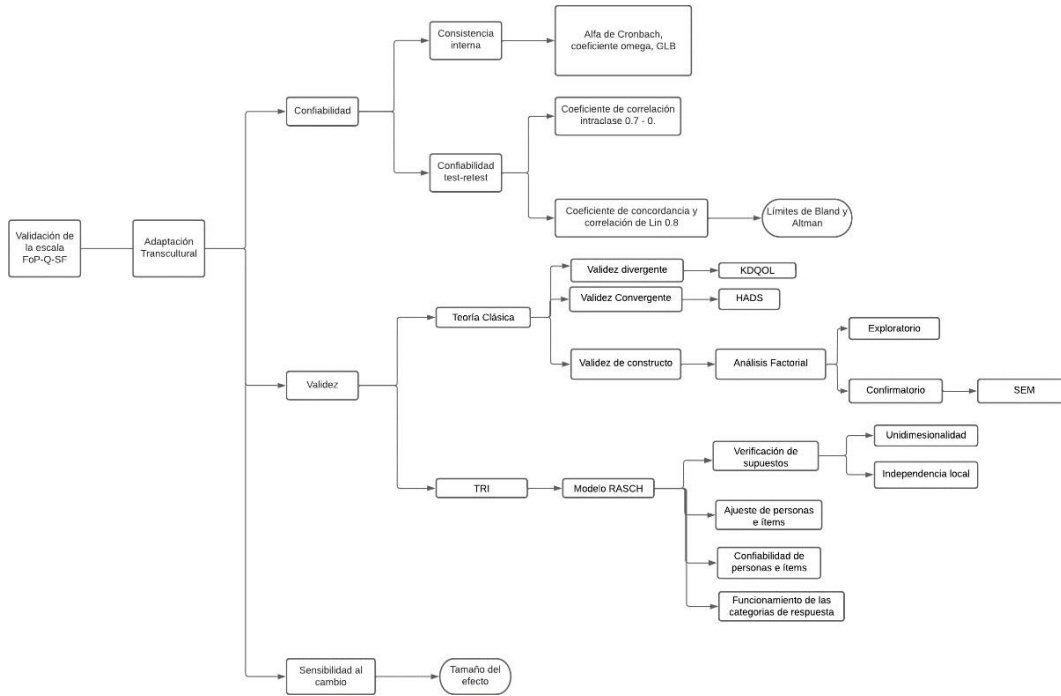
El curso del temor a la progresión de la enfermedad parece ser estable en el tiempo; prueba de esto se encuentra en la revisión realizada por Simard et al. en la cual se reporta que de 22 estudios longitudinales con diferentes periodos de seguimiento (desde los 3 meses hasta los 6 años), 18 mostraron que no hubo cambios sobre los periodos de seguimiento (23). En otro estudio se evaluó el curso del temor a la recurrencia en 962 pacientes programados para cirugía por distintos tipos de cáncer. El temor a la recurrencia fue evaluado en el periodo pos-

operatorio, a los 2, 6, 10, 14 y 18 meses, encontrando que los niveles de temor eran más altos en el primer momento de evaluación, disminuían ligeramente a los 2 meses y se mantenían estables el resto del estudio (34). Mehnert et al. publicaron en 2013 los resultados de su investigación realizada en 1281 pacientes con distintos tipos de cáncer y evaluados inmediatamente después del diagnóstico, apenas terminaron el tratamiento, y 12 meses después de finalizado el tratamiento; el puntaje medio en el FoP-Q-SF en el momento uno fue 35.0 (DE=8.7), en el momento dos obtuvieron una media de 32.2 (DE= 8.6) y en el momento tres la media fue 32.7 (DE= 8.9); se encontró que solamente el primer valor fue estadísticamente significativo con respecto a los otros dos momentos (35).

5. METODOLOGÍA

Se realizó la validación de un instrumento que mide el constructo denominado “Temor a la progresión de la enfermedad” desde las teorías clásica de medición y de respuesta al ítem.

Figura 1. Metodología del estudio



5.1. Selección de la escala

El primer paso que se realizó para seleccionar la escala que mejor midiera el constructo de temor a la progresión fue efectuar una revisión de la literatura. Para esto se buscó principalmente en MEDLINE y PsycINFO entre el mes de octubre y noviembre de 2020. Se utilizaron términos MeSH y genéricos para la búsqueda en la primera base, mientras que para la segunda base solo se utilizaron términos genéricos. Para evaluar la calidad de los estudios se utilizó la lista de chequeo COSMIN. Los términos utilizados para la búsqueda fueron los siguientes:

Medline

Fear of Progression [Title]: 43 referencias

("Fear"[Mesh]) AND "Disease Progression"[Mesh]: 133 referencias

fear of progression and kidney: 64 referencias

fear of progression and chronic kidney disease: 32 referencias

((("Fear"[Mesh]) AND "Disease Progression"[Mesh]) AND "Chronic Disease"[Mesh]) :8 referencias

((("Fear"[Mesh]) AND "Disease Progression"[Mesh]) AND "Renal Insufficiency, Chronic"[Mesh]): 1 referencia

((("Fear"[Mesh]) AND "Disease Progression"[Mesh]) AND "Renal Dialysis"[Mesh]): 1 referencia

("Fear"[Mesh]) AND "Kidney Diseases"[Mesh]: 66 referencias

fear of disease progression questionnaire: 190 referencias

("Chronic Disease"[Mesh]) AND "Fear"[Mesh]: 477 referencias

((("Renal Insufficiency, Chronic"[Mesh]) OR "Renal Dialysis"[Mesh]) AND "Mental Disorders"[Mesh]): 3649 articulos (filtrados por meta-análisis y revisiones sistemáticas: 47 referencias

("Mental Disorders/epidemiology"[Mesh]) AND "Renal Insufficiency, Chronic"[Mesh]: 644 referencias

prevalence of mental disorders in chronic kidney disease: 36 referencias (filtrados por meta-análisis y revisiones sistemáticas)

("Sleep Wake Disorders"[Mesh]) AND "Renal Dialysis"[Mesh]: 556 referencias

PsycINFO

fear of progression: 411 artículos.

Luego de la búsqueda, los artículos se seleccionaron por calidad y se encontró que hay solo dos instrumentos que miden el constructo de temor a la progresión, los cuales eran el FoP-Q (Fear of Progression Questionnaire) y su versión acortada FoP-Q-SF. Se prefirió la versión acortada debido a que: 1. Está compuesta por 12 ítems a diferencia de la escala original de 43 y, por tanto, su tiempo de aplicación es menor; 2. Es un instrumento confiable (alfa de Cronbach: 0.87) y valido, que replicó la estructura factorial original del instrumento original; 3. Ya ha sido usado en otras enfermedades crónicas y su aplicación era más factible desde el punto de vista logístico, generando así menor sobrecarga en el personal que la aplicaría y en

los pacientes (p. ej. Los participantes que también llenaban la KDQOL-SF-36 tendrían que haber contestado en total 79 ítems).(6)(8)(36)

5.2. Traducción y Adaptación Transcultural Según Metodología del EORTC Quality of Life Group.

En primera estancia se contactó a través de un correo electrónico al equipo que diseñó y validó el cuestionario original y su versión acortada. Se enviaron correos al autor principal y a los coinvestigadores solicitando el permiso para la traducción al español colombiano del cuestionario. Los investigadores principales del cuestionario Anja Menhnert y Peter Herschbach autorizaron mediante correo electrónico la utilización del cuestionario FoP-Q-SF y además nos lo enviaron en su versión original en inglés (ver anexo 11.1).

De acuerdo con el manual para traducción y adaptación transcultural del grupo EORTC (38), se conformó un grupo con los siguientes cargos y funciones:

Coordinador de traducción: Éste fue el investigador principal y fue quien estuvo a cargo de organizar el proceso de traducción. Fue quien recolectó las traducciones directas y la traducción inversas, resolvió dudas de los traductores y coordinó la realización de la prueba piloto

Traductores directos: Fueron traductores cuya lengua nativa es el español colombiano y se encargaron de la traducción del inglés a español de Colombia

Traductores reversos: Fue un profesional en traducción con fluidez para el idioma inglés y quien tiene nacionalidad británica y española. Estuvo encargado de traducir al inglés el instrumento que se generó en la traducción directa.

Traductor consultor: Fue un profesional en traducción, que trabaja con una agencia de idiomas reconocida en traducciones.

Comité de revisión del instrumento: Estuvo conformado por seis personas en total, un psiquiatra, una trabajadora social con experiencia en el manejo de pacientes con enfermedad renal crónica, una profesional de enfermería especializada en nefrología, una enfermera especializada en epidemiología, una analista en información clínica y una paciente con

enfermedad renal crónica que aseguró haber experimentado miedo a la progresión de su enfermedad. Este comité de revisión realizó un análisis individual y grupal del instrumento.

5.2.1. Traducción directa

Una vez se recibió el instrumento original por parte de los autores, se envió el documento a los traductores. Dichos traductores debían cumplir con las siguientes características:

1. Ser bilingües en inglés y español, pero tener como lengua materna el español colombiano
2. Vivir o haber vivido en Colombia
3. Tener un entrenamiento al menos básico en medición del comportamiento o en su defecto en salud
4. Tener al menos un mínimo de entrenamiento en construcción de instrumentos o realización de pruebas psicométricas.

Los traductores seleccionados realizaron de manera individual la traducción directa del instrumento original, de inglés a español colombiano. Solo uno de los traductores conocía los objetivos y los conceptos considerados en el instrumento, el otro no. Esto último, se planteó así con el objetivo de tener un instrumento más ajustado al lenguaje coloquial. Posterior a esto, ambos traductores discutieron las posibles discrepancias entre cada una de las traducciones hechas hasta llegar a un consenso y finalmente se presentó la traducción acordada a el comité de revisión (38).

5.2.2. Traducción Reversa

Para este paso se utilizó un traductor con nivel de inglés nativo, bilingüe en inglés y español, que no conocía el instrumento original, no trabajaba en medición y no era trabajador de la salud. Se le entregó la versión traducida acordada en la primera parte del estudio para que identificara posibles dificultades de redacción, semánticas o en palabras que potencialmente generaran un cambio en la intención de medición del ítem en la versión original, y finalmente realizará la traducción reversa al inglés.

5.2.3. Consenso final

Una vez se completaron los pasos anteriores, el comité de revisión se reunió con la traducción directa acordada por los traductores directos y la traducción reversa; en esta reunión se modificaron algunos términos con el objetivo de mejorar la comprensión del instrumento

final y el de mantener su equivalencia semántica con el original. Este documento finalmente consensuado fue el que se decidió utilizar en el siguiente paso del proceso.

5.2.4. Prueba preliminar

Con el fin de evaluar qué tan comprensible es el instrumento, cuanto tiempo aproximado se demorarían las personas en diligenciar el cuestionario, si existían ítems cuya interpretación podría ser ambigua o si alguno de los ítems tenía una frecuencia de calificación similar por encima de lo esperado, se realizó una prueba piloto preliminar del cuestionario. Para esto, se aplicó el instrumento a 10 pacientes, teniendo en cuenta lo recomendado por el grupo de EORTC para los procesos de traducción y adaptación transcultural (37)(38)(39). Buscando mayor generalizabilidad de los resultados se buscó que estos pacientes tuvieran diferentes niveles educativos, de edad y de género. Los criterios de inclusión fueron:

1. Pacientes mayores de 18 años con enfermedad renal crónica
2. Colombianos e hispanohablantes
3. Que supieran leer y escribir
4. Que estuvieran recibiendo tratamiento en las clínicas (RTS) de pre-dialisis de Baxter en la ciudad de Bogotá.

Criterios de exclusión:

1. Personas que no dieran su consentimiento
2. Que tuvieran algún grado de compromiso cognitivo primario o secundario conocido que debilite su juicio

Posterior a la prueba preliminar se continuó el proceso de la siguiente manera:

5.2.5. Entrevista inicial posprueba preliminar

Luego de la aplicación del cuestionario se llevó a cabo una entrevista por parte de la trabajadora social que aplicó el instrumento, en donde se pidió al participante que evaluara la dificultad para entender y responder las preguntas, ambigüedad y confusión de las preguntas o si alguno de los ítems resultaba ofensivo o inapropiado. Para lograr ser objetivos en este punto, se llevó un registro de las dificultades reportadas por el participante y se le solicitó al mismo participante, luego de la explicación, que reescribiera las palabras o la pregunta de manera que fuera comprensible, sin ambigüedades, fácil de responder y que no

fuera inapropiada ni ofensiva. Las características y formato del registro se encuentran en el anexo 11.5 y fueron tomadas de la guía metodológica de 2017 de EORTC (38).

5.2.6. Reporte de la prueba preliminar

El investigador principal realizó un resumen acerca de las correcciones y sugerencias realizadas por los participantes durante la entrevista posprueba. Para esto, todos los ítems que generaron dudas y comentarios tenían registro. Las recomendaciones fueron evaluadas por el comité de revisión del instrumento, quienes consideraron la necesidad y pertinencia de las mismas, para decidir si el instrumento ameritaba ajustes.

5.2.7. Reevaluación del cuestionario

Una vez realizada la revisión de las palabras problemáticas se discutió con los participantes únicamente el grupo de ítems reportados con alguna dificultad. Todos los datos y consensos de este momento fueron reportados a través de un documento escrito al comité de revisión del instrumento para que, en caso de considerarlo, generaran cambios en la versión traducida final del cuestionario.

5.3. Validación de la escala

5.3.1. Confiabilidad

I. Consistencia interna

Teniendo en cuenta que en la escala cada ítem tiene varias categorías de respuesta que son ordinales, se realizó el análisis mediante el cálculo del coeficiente Omega, el GLB (greatest lower bound) y también el alfa de Cronbach; se realizaron los tres cálculos debido a las limitaciones metodológicas del alfa de Cronbach en cuanto los supuestos poco realistas en los que se basa y en la probabilidad de sub o sobrestimación de la confiabilidad (40). El cálculo de estos coeficientes se llevó a cabo a partir de la matriz de correlaciones inter-ítems. Se calculó un alfa de Cronbach y un coeficiente Omega global y, además, se calcularon los diferentes alfas asociados al retiro de cada uno de los ítems del instrumento.

II. Confiabilidad test-retest

Para evaluar la hipótesis de estabilidad en el tiempo que tiene la escala para evaluar el constructo, se calculó el coeficiente de correlación intraclass complementado con los límites de acuerdo de Bland y Altman y el coeficiente de concordancia y correlación de Lin. Para el cálculo del tamaño de muestra correspondiente a este componente se planteó como hipótesis

nula que el coeficiente de correlación y concordancia de la escala es menor a 0.8; dicho valor se decidió teniendo en cuenta las recomendaciones hechas por diferentes autores que consideran que en los estudios clínicos, una confiabilidad es buena si está por encima de 0.80 y excelente si es mayor a 0.90 (41)(42)(43).

5.3.2. Validez

III. *Validez convergente y divergente*

Existe dificultad para la evaluación de la validez concurrente debido a que hasta el momento no se ha encontrado un instrumento validado en nuestro país que evalúe el constructo temor a la progresión en cualquier tipo de enfermedad; sin embargo, múltiples estudios han mostrado que el constructo temor a la progresión está correlacionado positivamente con los niveles de ansiedad y depresión, y también se correlaciona de manera negativa con la calidad de vida tanto en personas con cáncer como en personas con otras enfermedades crónicas (6)(8)(12)(15)(23)(44)(45)(46)(47)(48)(49). Teniendo en cuenta lo anterior, se decidió evaluar la validez convergente mediante el contraste de una prueba de hipótesis de correlación entre el puntaje del cuestionario de temor a la progresión y el puntaje de un instrumento que evalúe depresión y ansiedad en un ambiente hospitalario, esperando correlaciones positivas, significativas. Para evaluar ansiedad y depresión en ambiente hospitalario, se utilizó la escala hospitalaria de ansiedad y depresión (HADS) (ver anexo 11.11) que es una escala para detección de depresión y ansiedad en personas que se encuentran en un medio hospitalario no psiquiátrico o que asisten a servicios de atención primaria. Esta escala se encuentra validada en Colombia desde el año 2005. Su versión adaptada cuenta con 14 ítems agrupados en 2 subescalas de 7 ítems cada una, tiene una estructura tipo Likert que va de 0 a 3, ambas subescalas tienen unas categorías de gravedad que van de 0 a 7 (normal) 8 a 10 (dudoso) y 11 o más (problema clínico); además excluye la evaluación de síntomas somáticos, lo que disminuye el riesgo de sesgo en enfermedades crónicas con síntomas físicos (50); la escala está bajo licencia privada por parte de *GL Assessment* y es distribuida por MAPI Research Trust y fue el instrumento que utilizaron los autores principales del FoP-Q para el desarrollo del instrumento, pero además ha sido utilizada recurrentemente en evaluación de trastornos depresivos y trastornos de ansiedad en personas con enfermedad renal crónica (5)(51). Se esperaban valores moderados (0.40-0.69) de correlación de Pearson entre los puntajes de las escalas. Por otra parte, se evaluó la validez divergente mediante el contraste de la hipótesis

nula que la calidad de vida esta correlacionada negativamente con la presencia del constructo temor a la progresión de la enfermedad. Para la calidad de vida se utilizó la escala KDQOL-SF-36 validada en Colombia por una magister del departamento de Epidemiología de la Universidad Nacional de Colombia (88); este instrumento consta de 36 ítems: el SF-12 que abarca un resumen del componente físico y un resumen del componente mental, y otros 24 ítems subdivididos en 3 escalas que están dirigidos a evaluar el componente relacionado con la enfermedad renal; la subescala carga de la enfermedad renal tiene 4 ítems, la subescala síntomas y problemas relacionados con la enfermedad renal que tiene 12 ítems y la subescala de los efectos de la enfermedad renal que tiene 8 ítems. Cada uno de los ítems de esas subescalas tiene estructura de calificación tipo Likert y entre mayor sea el puntaje obtenido en toda la escala, mejor será la calidad de vida (52) (ver instrumento en anexo 11.12); este instrumento se encuentra licenciado por RAND Corporation y es de libre uso en todas sus versiones. Se esperaba una correlación negativa moderada o débil negativa (-0.30 a -0.60) entre el puntaje del temor a la progresión y el del instrumento de calidad de vida, teniendo en cuenta que tanto la versión corta como la versión completa de la escala han mostrado correlaciones negativas moderadas (entre -0.31 y -0.59) con SF-8 y SF-12 respectivamente (6)(8).

IV. Validez de constructo

Para acumular evidencia acerca de este punto se realizarán los siguientes procedimientos:

Análisis factorial exploratorio

Para probar la hipótesis de si la estructura de factores de la escala original se repite en nuestra población, el primer paso fue calcular la matriz de correlación policórica (debido a las características ordinales de las respuestas) entre cada uno de los ítems contra todos los demás y verificando que haya correlaciones mayores de 0.32 como lo sugiere Tabachnick & Fidell. Luego de esto el proceso continuó de la siguiente manera:

- **Determinación de factorizabilidad de la matriz**
 1. Se realizó la prueba de esfericidad de Bartlett para probar la hipótesis nula de que la matriz de correlaciones es una matriz de identidad (los ítems no están inter correlacionados). Para esta prueba se utilizó un nivel de significación del 5%.
 2. Finalmente se evaluó la medida de adecuación de Kaiser-Meyer-Olkin (KMO). Un valor igual o mayor de 0.70 indicará que la matriz es factorizable (55)

- **Extracción inicial de los datos**

El método a utilizar para este paso se definió teniendo en cuenta cuál brindaba la mejor información acerca de la estructura latente de las variables medidas en el instrumento sin asumir supuestos de normalidad; por tanto, se prefirió el método de extracción por factores principales (53)(54).

- **Determinación de los factores a retener**

Estos se establecieron de acuerdo con los resultados que arrojó el análisis paralelo y el gráfico de sedimentación.

- **Rotaciones factoriales**

Teniendo en cuenta que en el caso de que encontráramos una estructura con más de un factor, difícilmente estos no iban a estar correlacionados, se utilizaron métodos oblicuos como el promax y oblimin; sin embargo, también decidimos usar los métodos ortogonales más frecuentemente usados como lo son varimax y quartimax, finalmente nos decidimos por el que brindó una estructura más interpretable.

- **Asignación de los ítems a cada factor**

Para esto, se retuvieron los ítems con una carga superior o igual a 0.32 dentro de cada factor. Este valor se determinó según la recomendación de Tabachnick & Fidell(55)

Estos análisis se realizaron en R: un lenguaje y entorno para la computación estadística, a través de RStudio, utilizando el paquete EFAtools y psych principalmente (93) (106).

Análisis factorial confirmatorio

Para evaluar la bondad de ajuste de los modelos se utilizaron modelos de ecuaciones estructurales en una muestra independiente de la utilizada para la realización de los análisis factoriales exploratorios. Al igual que en el análisis factorial exploratorio, el método de estimación se realizó a partir de una matriz de correlaciones policóricas. La bondad de ajuste de cada modelo se exploró mediante los valores de los siguientes indicadores: raíz cuadrada del error cuadrático medio (RMSEA por sus siglas en inglés) utilizando los siguientes puntos

de corte: ajuste cercano $RMSEA \leq 0.05$; ajuste aceptable $0.05 \leq RMSEA \leq 0.08$; ajuste mediocre $0.08 < RMSEA \leq 0.10$; ajuste pobre $RMSEA > 0.10$; la razón chi cuadrado/grados de libertad (X^2/gl) cuyos valores < 3 sugieren buen ajuste, el residual de la raíz del cuadrado medio estandarizada (SRMR por sus siglas en inglés) para el cual los valores < 0.08 sugieren buen ajuste, índice de ajuste comparativo (CFI por sus siglas en inglés) y índice de Tucker-Lewis (TLI por sus siglas en inglés) para los cuales, valores más cercanos a 1 (habitualmente > 0.90) sugieren mejor ajuste, y finalmente el índice de ajuste incremental (IFI por sus siglas en inglés) cuyo valor > 0.90 se considera un indicador de buen ajuste. (56,57,89,90,91). El análisis factorial confirmatorios se realizaron en R: un lenguaje y entorno para la computación estadística, a través de RStudio, utilizando el paquete lavaan (105).

5.3.3. Validación mediante el modelo de teoría de respuesta al ítem

Con el objetivo de adicionar robustez a nuestro trabajo y considerando que el tamaño de muestra es adecuado, se realizó una validación mediante un modelo Rasch, en el que se realizó inicialmente una verificación de los supuestos de unidimensionalidad e independencia local de dicho modelo. También se realizó un análisis del ajuste de los ítems y de las personas, del funcionamiento de las categorías de respuesta de los ítems, de los mapas de Wright y de la confiabilidad del instrumento.

Verificación del supuesto de unidimensionalidad

Con el objetivo de evaluar que la escala mide un único constructo, se realizó un análisis de componentes principales de los residuos estandarizados y se inspeccionó la varianza explicada por la dimensión Rasch. Se consideraron como adecuados criterios de unidimensionalidad la presencia de una varianza explicada por el modelo $> 40\%$, un autovalor del primer componente menor de 2.0 y una varianza explicada por ese primer componente menor de 10% . (70,71,74)

Verificación del supuesto de independencia local

Para determinar que la probabilidad de responder de una manera a un ítem no depende de la respuesta que la persona le haya dado a otro ítem (independencia entre los ítems), se inspeccionaron las correlaciones de los errores de cada ítem dentro del modelo Rasch, esperando correlaciones < 0.3 como indicador de independencia local. La violación de estos supuestos supone la necesidad de replantear el modelo Rasch propuesto. (71,73,74)

Medidas de ajuste de ítems y personas

Para evaluar el ajuste de los ítems al modelo Rasch se calcularon los estimadores MNSQ outfit (sensible al efecto sobre el ítem de valores atípicos o a valores dados por situaciones como, por ejemplo, adivinación) y MNSQ infit (estimador ajustado al valor medio esperado). Los valores de MNSQ outfit y MNSQ infit para los ítems se espera que estén entre 0.5 -1.5 (valor productivo para medición), mientras que los valores de MNSQ outfit para las personas debían estar entre -3 y 3 para considerar que tienen un buen ajuste. (70,75)

Descripción jerárquica de ítems y personas

Se describieron y compararon tanto la dificultad de los ítems como la habilidad de las personas; para esto se estandarizaron los puntajes de habilidad y dificultad en la misma métrica de unidades logit. Para facilitar la interpretación de esta comparación se construyeron mapas de Wright. Para evaluar el “targeting” de personas e ítems se consideró un adecuado valor de alineación si la habilidad de las personas se encontraba entre cero y menos de dos logits (idealmente entre 0 y 1 logits). (70,73)

Confiabilidad de ítems y personas

Este punto se evaluó a partir de la inspección de los índices de separación y de confiabilidad. El índice de confiabilidad de las personas se interpreta de manera similar al alfa de Cronbach de la teoría clásica, siendo los mejores valores aquellos cercanos a uno. Esos valores cercanos a uno señalan que obtener un determinado puntaje en la escala es un adecuado indicador probabilístico del nivel de presentación del rasgo latente (temor a la progresión) en las personas. Por otro lado, el índice de confiabilidad de los ítems mide que tan replicable es la estructura de la escala (ubicación de los ítems) si se aplica a otro grupo poblacional. Los cortes recomendados para la confiabilidad de tanto de ítems como de personas son: <0.67 confiabilidad pobre; 0.67 – 0.8 aceptable; 0.81 – 0.90 buena; 0.91 – 0.94 muy buena y >0.94 excelente. (71,74,75)

La separación es una razón de la señal/ruido de los datos, específicamente el coeficiente de separación es la raíz cuadrada de la razón entre la varianza real de la persona y la varianza producto del error en los datos. El índice de separación de las personas nos indica que tan eficientemente el conjunto de ítems es capaz de discriminar entre diferentes niveles de habilidad de las personas que fueron medidas, mientras que el índice de separación de los ítems nos indica que tan bien, las personas de mi muestra son capaces de separar los ítems

del test. Dicho lo anterior, respecto al índice de separación de personas, se considera un valor de 1.5 como un aceptable nivel de separación, un valor de 2.00 como un buen nivel de separación y un valor de 3.00 como un excelente nivel de separación; sin embargo, los valores del índice de separación de ítems se clasifican en: un valor de 2 o menos indican un nivel pobre, de 2 a 3 es un nivel aceptable de separación, de 3 a 4 es un buen nivel, de 4 a 5 un nivel muy bueno y >5 un excelente nivel de separación. (71,74,75)

Inspección de los mapas de Wright

Además de ser útil para evaluar el “targeting” antes mencionado, esta herramienta también es útil para establecer la jerarquía de los ítems (fáciles – difíciles), el adecuado cubrimiento del constructo por parte de los ítems, y la redundancia de ítems. En general, espacios de al menos 1 logit sin ningún ítem deberían ser cubiertos con ítems que mejoren las propiedades de medición de la escala (70,74)

Funcionamiento de las categorías de respuesta

Se inspeccionaron las curvas de probabilidad de respuesta para cada categoría tanto en todo el instrumento como para cada ítem, esperando que cada categoría de puntaje del ítem emergiera como la de mayor probabilidad de respuesta para alguna de las combinaciones de medidas de ítems y personas. También se evaluaron los umbrales de Andrich con el objetivo de evaluar si aumentaban progresivamente con cada categoría. (70,71,72,74,76)

5.4. Tamaño de muestra

Análisis factorial

Para calcular el tamaño de muestra necesario para realizar el análisis factorial lo primero que se tuvo en cuenta fueron las recomendaciones hechas por los diferentes expertos en el tema, quienes sugieren realizar el AFE (Análisis Factorial Exploratorio) y AFC (Análisis Factorial Confirmatorio) en muestras independientes (60)(61)(62). Para el AFE se utilizaron diferentes recomendaciones en las que se sugiere no usar muestras menos de 200 (53)(61), pero también se tuvieron en cuenta los resultados obtenidos por Costello et al. Quienes, mediante un análisis de varianza, examinaron el número de muestras que producían estructuras factoriales correctas de una escala en la que previamente se conocían los parámetros poblacionales (54); en ella se encontró que el 70% de las muestras que utilizaban una razón de sujetos por ítem de 20:1 generaban estructuras factoriales correctas, por tanto,

consideramos utilizar un tamaño de 240 pacientes para el AFE que corresponde a una razón de 20:1 para un instrumento de 12 ítems, además, Sapnas et al. basados en simulaciones de Montecarlo que realizaron utilizando diferentes caras factoriales, recomiendan utilizar tamaños de muestra de al menos 100 y no superiores a 250 pues considera que estos últimos podrían ser excesivos (63). El cálculo del tamaño de muestra para el análisis factorial confirmatorio se realizó con R software a partir del código generado con la interfaz diseñada por Preacher & Coffman en 2006(64), que está basada en la recomendación de MacCallum et al. (1996)(56) . Así, basados en el estudio de validación original del instrumento FoP-Q-SF que mostró una estructura de un factor (8), pero también teniendo en cuenta otros estudios de validación realizados (7)(12)(26)(27)(44) en los que se replicó la estructura de un factor o máximo se obtuvo una estructura de dos factores, se calculó un tamaño de muestra a partir de la siguiente información: $\alpha=0.05$, grados de libertad=53 (obtenidos a partir de un modelo con 2 factores correlacionados y los 12 ítems de la escala), poder=0.8, RMSEA nulo=0.05 y RMSEA alternativo=0.08. Así entonces, se obtuvo un tamaño de muestra de 205 pacientes para la realización del AFC, por lo tanto, se tomó un total de 445 pacientes; 240 para el AFE y 205 para el AFC.

Consistencia interna

Para la evaluación de la consistencia interna se utilizó el enfoque de Bonnet (2002) (65), con un alfa esperado de 0.80, una precisión de ± 0.1 , un nivel de confianza del 95%, y un porcentaje de abandono del 10% para un instrumento de 12 ítems, con lo que se obtuvo un tamaño de muestra de 45 pacientes

Confiabilidad test-retest

Esta se evaluó a través del coeficiente de correlación intraclass, por tanto, para el cálculo del tamaño de muestra se utilizó el método sugerido por Bonnet (2002) (66), con un coeficiente esperado de 0.85, una precisión de ± 0.1 , nivel de confianza del 95%, 2 repeticiones por sujeto y una tasa de abandono del 10%. Con estos valores el tamaño de muestra fue de 35 pacientes. Este cálculo se realizó con la calculadora gratuita de tamaño de muestra provista por War Non Arifin. (67). Para el coeficiente de correlación y concordancia de lin, se asumió un coeficiente de 0.70 bajo la hipótesis nula y un coeficiente de 0.90 bajo la hipótesis alterna, además, se asumió un poder de 80%, un nivel de confianza del 95% y se especificó un test a

una cola. Con estos valores, se obtuvo un tamaño de muestra de 24 pacientes, usando el comando *power concord* en Stata 16.1 (92)

Validez convergente y divergente

Basados en la revisión de la literatura realizada, teniendo en cuenta no solo las propiedades psicométricas de la escala sino la manera en que se correlaciona el constructo temor a la progresión de la enfermedad con otros como calidad de vida, ansiedad y depresión, se decidió aplicar la escala HADS (escala hospitalaria de depresión y ansiedad) y el KDQOL SF 36 (kidney disease quality of life) que tiene distribución gratuita. Así, utilizando un alfa: 0.05, poder: 80%, una correlación de 0.5 para la hipótesis nula y una correlación de 0.7 para la hipótesis alterna, a una cola, el tamaño de muestra para aplicar la escala HADS fue de 66 personas. Para saber a cuantos pacientes se debía aplicar el KDQOL SF 36 los criterios utilizados fueron los siguientes: alfa de 0.05, poder del 80%, correlación nula de -0.30 y alterna de -0.60 e hipótesis a una cola, para obtener un tamaño de 48 personas. Estos cálculos se realizaron con el programa STATA/IC 16.1

Validación mediante el modelo de Teoría de respuesta al ítem (modelo Rasch)

Se decidió seguir la recomendación realizada por Hagell y Westergren quienes recomiendan que, para escalas de 25 ítems, tamaños de muestra entre 250 y 500 participantes son valores que proveen un buen balance para la interpretación estadística de los modelos Rasch. Nuestra muestra fue de 445 pacientes para una escala de 12 ítems, por tanto, consideramos adecuada la muestra disponible para la realización de este método de análisis (99)

5.5. Consideraciones éticas

Esta investigación se rige por las recomendaciones hechas en la declaración de Helsinki adoptada por la Asamblea médica mundial en 1964 y enmendada por última vez en Fortaleza, Brasil en 2013. Según la resolución 8430 de 1993, esta investigación se considera de riesgo mínimo debido a que se realizaron evaluación de síntomas psicológicos a los participantes únicamente a través de escalas, se les identificara por su número de documento, pero no se realizó ningún tipo de intervención clínica que pueda modificar su conducta. Para la participación en el estudio, cada participante y un testigo debían firmar un consentimiento informado que se diseñó por los investigadores; este consentimiento puede ser verificado en el anexo 11.2. En caso de que algún paciente luego de aceptar el consentimiento declinará su participación, le era respetada su decisión y primó su bienestar y autonomía. Se le explicó a

cada participante que la decisión de participar o no en la investigación no tenía ninguna influencia o injerencia en su tratamiento médico. Teniendo en cuenta que parte de la evaluación requería la aplicación de la escala HADS (escala de ansiedad y depresión hospitalaria) la cual identifica la presencia de síntomas ansiosos y depresivos de la siguiente manera: si tiene puntajes de 0 a 7 (normal) 8 a 10 (dudoso) y 11 o más (problema clínico) tanto para la subescala de ansiedad como para la de depresión; a todo paciente cuya calificación fuera categorizada como dudosa o problema clínico, se le explicó el resultado, se le realizó psicoeducación acerca de los riesgos del mismo (siempre teniendo en cuenta que el resultado no es un diagnóstico si no un tamizaje) y se le solicitó permiso al paciente para conocer si deseaba que se le comunicara a su médico tratante para que este remitiera a valoración por salud mental de su EPS. Este proceso se pudo realizar debido a que la persona que realizó la aplicación del instrumento fue una trabajadora social a la que previamente se le realizó la capacitación sobre la importancia de este apartado. Se les informó a los pacientes los resultados obtenidos en las escalas aplicadas y que están previamente validadas.

No existieron conflictos de interés con respecto a la financiación del estudio, la cual contó con recursos asignados por Baxter® y por el investigador principal.

Todo el protocolo del proyecto incluyendo el consentimiento informado, fue aprobado por el comité de ética de la Universidad Nacional de Colombia, como consta en el acta de evaluación número 001-002 del 24 de enero de 2022 (ver anexo 11.3). El proyecto se realizó con el apoyo del grupo de investigación de Baxter® en Colombia, entidad cuyo comité de ética en investigación aprobó la realización del estudio mediante el acta N°0001 del 22 de enero de 2022 (ver anexo 11.4)

5.6. Recolección y manejo de la información

Con el objetivo de cumplir los estándares de buenas prácticas clínicas, se llevó a cabo la creación de un proceso de reclutamiento estandarizado en el cual se verificaba el cumplimiento de los criterios de inclusión, se explicaban los objetivos y características del estudio a los participantes, se entregaba el consentimiento informado, y posteriormente se hacía entrega de el o los instrumentos a aplicar y finalmente se llevaba a cabo el diligenciamiento de los formatos de reclutamiento y verificación de la información registrada.

El abordaje de los participantes se realizó en los servicios de consulta externa y de pre-diálisis de RTS por parte de una trabajadora social contratada exclusivamente para la implementación del estudio, que fue entrenada por el investigador principal. Cabe aclarar que el personal asistencial de la institución compuesto por el medico nefrólogo, la enfermera jefa y la trabajadora social conocían que se estaba desarrollando el estudio. Una vez se les explicaba por parte de la asistente de investigación las características y objetivos del estudio, las personas decidían si aceptaban o no participar en el mismo, posteriormente se les entregaba el consentimiento informado para la firma del participante y del testigo. El siguiente paso era entregar los instrumentos a aplicar los cuales eran auto diligenciados; sin embargo, la asistente de investigación entrenada se mantenía en la sala para acompañar a los participantes en la resolución de las potenciales dudas que pudieran surgir. En el momento en que se aplicó el instrumento FoP-Q-SF, de manera simultánea se aplicaron tanto el instrumento HADS como el KDQOL por parte de la asistente de investigación. El orden de la aplicación de los instrumentos se realizó de manera aleatoria. Para esto, se dio libertad a la trabajadora social que aplicó el instrumento de elegir la secuencia de aplicación. Todo lo anterior teniendo en cuenta que ella no tenía conocimiento previo de los pacientes. Una vez el participante culminaba con las respuestas de todos los instrumentos, estos fueron guardados en un A-Z con el nombre y la identificación del participante.

Para la aplicación del retest, se programó una nueva aplicación del instrumento a las 2 semanas (14 días) siguientes a la primera aplicación; esto se programó por parte de la trabajadora social que fue asistente de investigación. Se eligió este tiempo basado en otros estudios de validación de la versión corta del instrumento (44). Los retest se realizaron principalmente mediante diligenciamientos telefónicos debido a que la mayoría de los participantes tenían grandes dificultades para asistir a las dos semanas al servicio de consulta externa.

Para conocer la información de las características sociodemográficas, luego de la aceptación por parte de los pacientes, se tomaron los datos a través del sistema de historia clínica (Versia) que tienen en Baxter®. Esta base datos registra información clínica de cada paciente, tiene controles de calidad periódicos y es manejada por una analista de información clínica que es empleada en Baxter®, quien nos suministró la información en texto plano previa firma digital

de acuerdos de confidencialidad por parte del investigador principal. La información recibida fue la estrictamente relacionada con la medición de variables propuestas en el estudio que había sido solicitada por el investigador principal, lo cual, limitaba el acceso a información adicional acerca de la historia clínica de los participantes.

Alistamiento de datos

Una vez se completado el llenado de los instrumentos, se llevaba registro del id asignado al participante, los instrumentos aplicados, la fecha de aplicación y el código de almacenamiento, y no se procedía a reclutar un nuevo participante hasta que este proceso no fuera completado. Semanalmente, el investigador principal o una asistente de investigación entrenada en epidemiología y en buenas prácticas clínicas, realizaban seguimientos del correcto diligenciamiento de todos los formatos y fechas, además, verificaban la presencia de errores y hacían las correcciones necesarias. Finalmente se escaneaba tanto el consentimiento informado, como los instrumentos aplicados y se codificaba con el id del participante una carpeta única y exclusiva para cada uno; estos documentos eran conservados por Baxter[®]. Al completar los tamaños de muestra, la información fue suministrada al investigador principal, quien realizó el registro en 2 ocasiones diferentes, en diferentes fechas y contrastó la presencia de errores de digitación mediante al menos una triple verificación de los datos que inicialmente se diligenciaron en la aplicación Excel del programa Microsoft Office[®]. En esta misma aplicación, mediante comparación de columnas, se verificó si existían discrepancias entre las dos bases digitadas y se corrigieron mediante comprobación con los documentos fuentes escaneados aquellos que efectivamente presentaban diferencias. Esta información solo podía ser manipulada por el investigador principal y los tutores. En todo momento se podía contrastar la información digitada con el documento fuente

6. CRONOGRAMA

La realización del protocolo se proyectó según el cronograma presentado en la tabla 1. Hubo dificultades en la aplicación del instrumento debido a dificultades logísticas puesto que se estaba desarrollando un ensayo clínico de manera paralela en la institución y demandaba la atención del equipo de investigación, además, existía un tiempo necesario para la aprobación del presupuesto y contratación de la trabajadora social que aplicó el instrumento. Estos factores fueron los que principalmente impidieron el cumplimiento estricto del cronograma inicial. El cronograma definitivo se completó en 36 Meses como se muestra en la tabla 1.

Tabla 1. Cronograma de actividades y duración del proyecto

ACTIVIDADES	Fecha de inicio	Duración en días	Fecha de Finalización
Revisión por Tutor	1-oct-21	10	11-oct-21
Realización de correcciones recomendadas	1-nov-21	20	21-nov-21
Revisión por comité asesor	1-dic-21	30	31-dic-21
Aprobación por el comité de ética UNAL	24-ene	15	8-feb-22
Aprobación comité de ética Baxter®	22-may-22	1	23-may-22
Adaptación transcultural	14-jun-22	34	18-jul-22
Aprobación del presupuesto de contratación	1-oct-22	180	30-mar-23
Capacitación de asesores de investigación	25-may-23	30	24-jun-23
Recolección de la información	4-jul-23	67	9-sep-23
Alistamiento de datos	12-dic-23	90	11-mar-24
Análisis	11-mar-24	120	9-jul-24
Primera Presentación de resultados al tutor	20-ago-24	27	16-sep-24
Corrección de resultados	19-sep-24	30	19-oct-24
Presentación de resultados corregidos	23-oct-24	98	27-oct-24
Aceptación de resultados	28-oct-24	113	21-feb-25
Sustentación	27-feb-25	1	27-feb-25

7. RESULTADOS

7.1. Traducción y adaptación transcultural

Para la traducción al español de la versión original de instrumento en inglés, dos traductores de manera independiente llevaron a cabo el proceso de traducción directa. Ambos traductores tenían como lengua nativa el español, son colombianos y residían en Colombia, y ambos cumplían con el criterio de ser bilingües en español e inglés. Los dos traductores tenían formación en psicometría, uno de los traductores era médico psiquiatra y la otra traductora era una psicóloga con entrenamiento en clínica. En general no hubo discrepancias importantes en cuanto a las traducciones realizadas por cada uno y se llegó a un acuerdo entre las dos partes acerca del cuestionario que finalmente se presentó a quien realizaría la traducción reversa y al comité.

Para la traducción reversa, posterior a tener esta versión acordada del instrumento, se utilizó un traductor oficial, hablante nativo de inglés, provisto por la institución donde se realizó la aplicación del instrumento. Este traductor no era experto en medición ni tenía entrenamiento en salud mental y tampoco conocía el instrumento previamente. El traductor generó una versión en inglés que no mostró diferencias semánticas con la versión original.

Para generar la traducción final consensuada, se conformó un comité integrado por el investigador principal, una enfermera especialista en epidemiología y buenas prácticas clínicas, una enfermera especialista en nefrología, una analista senior de información clínica, una trabajadora social y una paciente de la clínica de salud renal que decidió participar de manera libre y voluntaria.

Con respecto a las instrucciones de respuesta se sustituyó “no se salte” por “no omita” quedando de la siguiente manera: “por favor no omita ninguna respuesta”. En cuanto al cuestionario, las principales correcciones y sugerencias realizadas fueron en cuanto al uso de tecnicismos que podrían generar dificultad en la comprensión de las preguntas y en el uso de sinónimos que podrían generar confusión, por ejemplo: en el ítem uno inicialmente se planteó una traducción literal como lo era “me pone ansioso”, sin embargo, en la traducción consensuada que recordemos incluía a una paciente con enfermedad renal crónica, se prefirió el término “me preocupa” por ser un calificativo que no necesariamente define el estar

enfermo y deja la puerta abierta a una preocupación real de los pacientes, a diferencia de la primera frase planteada. Finalmente, se decidió utilizar un lenguaje más fácil de comprender sin generar desviaciones semánticas importantes que pudiesen modificar lo que se quería medir. Los ítems a los cuales se le realizaron modificaciones a partir de las reuniones del comité fueron: 1, 5, 6, 7, 9, y 10. En la tabla 2 se muestran las características de las correcciones realizadas.

Tabla 2. Descripción de ítems y sus modificaciones de la traducción directa acordada por los traductores y la traducción consensuada por el comité

Versión original	Traducción directa acordada	Traducción consensuada
Item 1 I become anxious if I think my disease may progress.	Me pone ansioso pensar que mi enfermedad puede progresar	Me preocupa pensar que mi enfermedad puede progresar
Item 5 When I am anxious, I have physical symptoms, e.g., rapid heartbeat, stomach ache, nervousness	Cuando estoy ansioso, me dan síntomas físicos (por ejemplo: palpitaciones, dolor de estómago, nerviosismo)	Cuando estoy ansioso, presento síntomas físicos (por ejemplo: palpitaciones, dolor de estómago, nerviosismo)
Item 6 The possibility of my children contracting my disease disturbs me	Me inquieta la posibilidad de que mis hijos contraigan mi enfermedad	Me perturba la posibilidad de que mis hijos desarrollen mi enfermedad
Item 7 It disturbs me that I may have to rely on strangers for activities of daily living	Me inquieta la posibilidad de que quizás vaya a depender de otro para las actividades de la vida diaria	Me inquieta la posibilidad de que quizás vaya a depender de otra persona para realizar las actividades de la vida diaria
Item 9	Tengo miedo de los tratamientos médicos	Tengo miedo a la posibilidad de requerir tratamientos médicos más

I am afraid of severe medical treatments in the course of my illness.	fuertes en el curso de mi enfermedad	fuertes en el curso de mi enfermedad
Item 10 I worry that my medications could damage my body.	Me preocupa que mi medicación pueda dañar mi cuerpo	Me preocupa que mi medicación pueda alterar o tener un efecto no deseado en mi cuerpo

La prueba piloto se realizó en 10 personas pertenecientes a la población de estudio, conformada por 5 mujeres y 5 hombres, con un promedio de 68 años de edad, además, 8 personas eran al menos bachilleres y 5 tenían enfermedad renal crónica estadio G4. Ninguno de los participantes manifestó dificultad para comprender las instrucciones de llenado del instrumento, tampoco manifestaron que alguna pregunta fuera ambigua, ofensiva o inapropiada; sin embargo, tres participantes reportaron que el ítem 11 “Me preocupa lo que sucedería con mi familia en caso de que algo me pasara” les parecía confuso debido a que no especificaba si ese “algo” era “muerte o invalidez”, “muerte o diálisis” y “muerte o enfermedad”. Dos pacientes señalaron que el ítem 3 “Me asusta el dolor” era confuso en cuanto no especificaba la intensidad del dolor, respondiendo “Manifiesto que depende del tipo de dolor y lo fuerte del mismo” y “dependen del dolor, algunos dolores quitan con droga, otros no”. Las observaciones realizadas al ítem 11 fueron evaluadas por el equipo investigador, pero se consideró que, si se modificaban, podrían generar cambios en la estructura original del instrumento, ya que estos solo son algunos de los posibles desenlaces de la progresión de la enfermedad. También se consideró que modificar el ítem 3 generaría un total cambio del objetivo de evaluación del ítem, por tanto, se decidió mantener la estructura original.

Finalmente, el comité, conociendo y revisando las modificaciones propuestas por los participantes de a prueba piloto, decidió no hacer cambios adicionales en el instrumento (Anexo 11.6)

7.2. Descripción de la muestra total del estudio y puntajes obtenidos del Instrumento

El total de la muestra estuvo conformado por 446 pacientes con una edad media de 72 años (D.E. 13.69), donde la edad mínima fue 19 años y la máxima fue 104, clasificados en diferentes estadios de enfermedad renal crónica, siendo el más frecuente el G4 con un 32.5% (n=145) y seguido de G3b con el 28.5% (n=127). El 43.5% eran mujeres (n=194), mientras que el 47.3% (n=211) tenían un nivel de escolaridad de bachillerato completo. En cuanto a la ocupación el 24.4% (n=109) eran pensionados o se dedicaban principalmente al hogar. La principal causa identificada de la enfermedad renal crónica fue la hipertensión arterial con un 43.2% (n=193), seguida de diabetes mellitus con un 21.5% (n=96). El 54% (n=241) de los pacientes eran casados o estaban en unión libre. Los estratos socioeconómicos más frecuentes fueron el 2 y el 3, con el 41.26% (n= 184) y el 35.2% (n=157) respectivamente. Con respecto a los valores de la escala, el puntaje total promedio fue 25.79 (D.E 9.19), mientras que la mediana fue 25, además, el 38.12% (n=170), tenían un puntaje total igual o mayor a 29 (este puntaje se determinó de manera arbitraria basado en el valor ≥ 34 para el instrumento con 12 ítems, que para los autores es considerado como un valor disfuncional del temor a la progresión teniendo en cuenta la media de la escala obtenida por ellos que fue de 33). Llama la atención las tendencias que indican que a mayor edad el temor a la progresión de la enfermedad era menor, además, en los estadios extremos (G1 y G5) el valor de la mediana (28 y 30 respectivamente) de temor a la progresión era mayor comparado con los estadios intermedios (G2, G3a, G3b y G4) y que las mujeres tenían mayores valores (mediana: 26) que los hombres (mediana: 24). En la tabla 3 se observan las variables sociodemográficas y clínicas con más detalle.

Tabla 3. Descripción de variables sociodemográficas y clínicas de la población de estudio, fraccionando a los pacientes a partir del puntaje (29) considerado como disfuncional para el constructo teniendo en cuenta el ajuste realizado para 11 ítems.

Variable	Total (n=446)	Puntaje total de la escala < 29 (n=276)	Puntaje total de la escala \geq 29 (n=170)
Sexo, n (%)			
Femenino	194 (43.5)	111 (40)	83 (48)
Masculino	252 (56.5)	165 (60)	87 (52)

Edad, media (mediana)	72 (74)	75.7 (76)	65.9 (68.5)
Escolaridad, n (%)			
Lee y escribe	3 (1)	2 (0.72)	1 (0.58)
Básica primaria	144 (32)	93 (33.69)	51 (30)
Bachillerato	211 (47)	123 (44.56)	88 (51.76)
Universitario	34 (8)	26 (9.42)	8 (4.70)
Posgrado	26 (6)	14 (5.07)	12 (7.05)
Ninguna	28 (6)	18 (6.52)	10 (5.88)
Ocupación, n (%)			
Empleado	30 (13)	32 (11.59)	28 (16.47)
Desempleado	5 (1)	4 (1.44)	1 (0.58)
Estudiante	3 (1)	1 (0.36)	2 (1.17)
Independiente	4 (1)	3 (1.08)	1 (0.58)
Pensionado	25 (6)	20 (7.24)	5 (2.94)
Hogar	84 (19)	51 (18.47)	33 (19.41)
Otra	265 (59)	165 (59.78)	100 (58.82)
Estado civil, n (%)			
Casado	199 (45)	130 (47.10)	69 (40.58)
Unión libre	42 (9)	19 (6.88)	23 (13.52)
Soltero	87 (20)	49 (17.75)	38 (22.35)
Viudo	63 (14)	46 (16.66)	17 (10)
Separado	24 (5)	11 (3.98)	13 (7.64)
Desconocido	31 (7)	21 (7.60)	10 (5.88)
Estrato socioeconómico, n (%)			
1	30 (7)	17 (6.15)	13 (7.64)
2	184 (41)	114 (41.30)	70 (41.17)
3	157 (35)	90 (32.60)	67 (39.41)
4	49 (11)	36 (13.04)	13 (7.64)
5	15 (3)	12 (4.34)	3 (1.76)

6	11(3)	7 (2.53)	4 (2.35)
Estadio de ERC, n (%)			
G1	14 (3)	8 (2.89)	6 (3.52)
G2	41 (9)	27 (9.78)	14 (8.23)
G3a	75 (17)	55 (19.92)	20 (11.76)
G3b	127 (28)	85 (30.79)	42 (24.70)
G4	145 (33)	82 (29.71)	63 (37.05)
G5	44 (10)	19 (6.88)	25 (14.70)
Causa de ERC, n (%)			
Diabetes	96 (21)	47 (17.02)	49 (28.82)
Hipertensión arterial	193 (43)	133 (48.18)	60 (35.29)
Glomerular/autoinmune	41 (9)	25 (9.05)	16 (9.41)
Obstructiva	56 (12.5)	39 (14.13)	17 (10)
Enf. renal poliquística	11 (2)	4 (1.44)	7 (4.11)
Pielonefritis crónica	2 (0.5)	1 (0.36)	1 (0.58)
Otros	47 (11)	27 (9.78)	20 (11.76)

7.3. Validación mediante la teoría clásica de la escala completa

Para este paso, se realizaron todos los pasos para determinar si la matriz de correlaciones policóricas era factorizable (KMO, test de Bartlett), se realizó la inspección del gráfico de sedimentación de Catell y el análisis paralelo para decidir el número de factores a retener (ver anexo 11.7). Estos últimos recomendaron la extracción de 3 y 2 factores y así se decidió realizar se realizó el análisis factorial exploratorio. Lo primero que se encontró fue que el ítem 12 y el 4 se agrupaban en un único factor, desencadenando así la aparición de una unicidad negativa para este último (-0.20) (ver anexo 11.8). Ese mismo ítem generó problemas para la verificación de los supuestos en el modelo Rasch que se detallará más adelante y, por tanto, se decidió evaluar la validez del instrumento eliminando el ítem 4.

7.4. Validación mediante la teoría clásica de la escala sin el ítem 4

7.4.1. Consistencia Interna

Se realizó la evaluación de la confiabilidad de la escala mediante la evaluación de la

consistencia interna; para esto, se utilizó la muestra completa de 446 pacientes y se calcularon tres coeficientes de confiabilidad distintos para la escala (alfa de Cronbach, omega de McDonald y mayor límite inferior-GLB), teniendo en cuenta que algunos son considerados más robustos que otros. Todos arrojaron valores de una buena consistencia interna (valores por encima de 0.80). Se encontró un valor para toda la escala de α de Cronbach: 0.83; ω de McDonald: 0.83; GLB: 0.88. Al realizar el análisis con retiro de ítems, se evidenció que la consistencia interna no mejora con el retiro de ninguno. A continuación, se muestra la tabla 4 con los tres coeficientes de confiabilidad tanto totales, como el análisis con retiro de ítems

Tabla 4. Coeficientes de confiabilidad totales y con retiro de ítems

Ítem	Alfa de Cronbach:	Omega de	GLB (greatest
Escala completa	0.83	McDonald: 0.83	lower bound): 0.88
P1	0.81	0.80	0.86
P2	0.82	0.82	0.87
P3	0.82	0.82	0.87
P5	0.82	0.82	0.86
P6	0.81	0.81	0.86
P7	0.80	0.80	0.85
P8	0.81	0.80	0.85
P9	0.80	0.80	0.86
P10	0.82	0.82	0.87
P11	0.81	0.80	0.85
P12	0.83	0.83	0.87

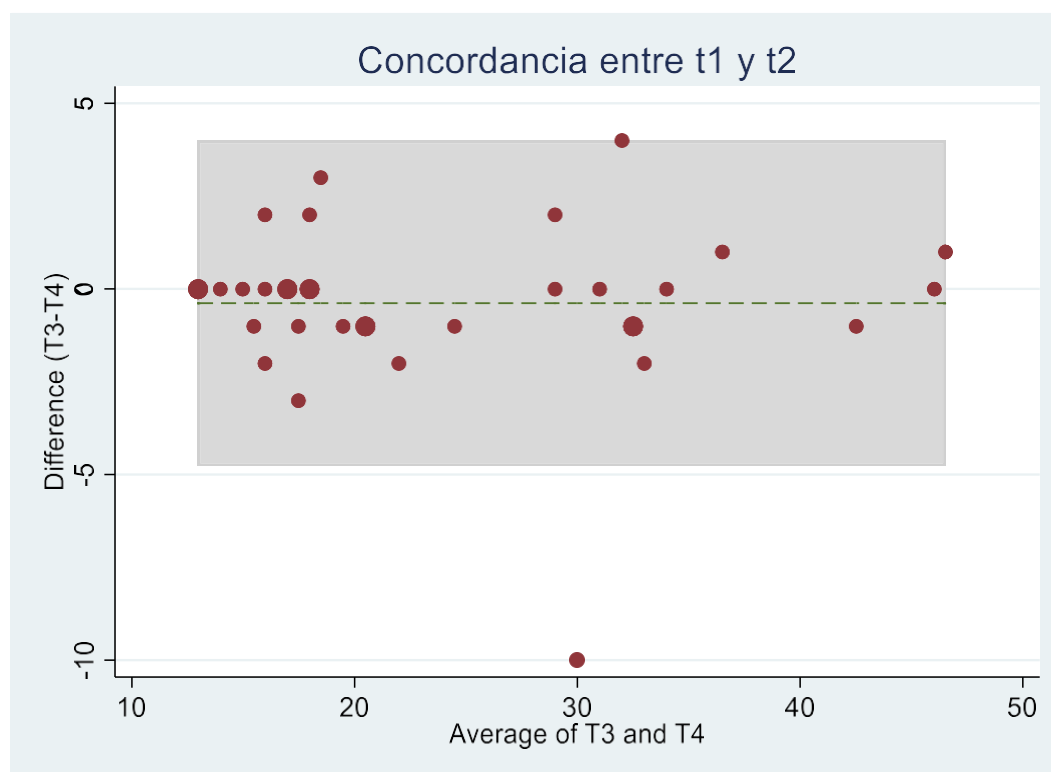
7.4.2. Confiabilidad test-retest

El instrumento fue aplicado en un segundo momento a 34 pacientes, de los cuales el 55% eran mujeres, con una edad media de 71.6 años (D.E 11.1), pertenecientes en su mayoría al estadio G4. La mediana de días entre una aplicación y otra fue de 14 días, con un valor mínimo en días de 13 y un valor máximo de 15. Ninguno de los pacientes a los cuales se les aplicó el instrumento en un segundo momento tuvieron ajustes de su tratamiento, intervenciones dirigidas al manejo del temor a la progresión de su enfermedad, eventos personales o recibieron información que pudiera sugerir cambios en el pronóstico de su diagnóstico entre una y otra aplicación. El coeficiente de correlación concordancia de Lin fue de 0.97 (IC 95%: 0.95 – 0.99), lo cual es congruente con la presencia de una adecuada concordancia.

Finalmente, la inspección de la figura 2 donde se muestran los límites de Bland y Altman, evidencia que la diferencia de medias entre la primera y segunda aplicación es mínima, con

un intervalo que esta entre -4.75 y 3.98, y que no hay patrones que sugieran relaciones entre valores de las variables y dispersión de las diferencias; lo anterior está a favor de la adecuada concordancia del instrumento en los dos momentos.

Figura 2. Límites acuerdo de Bland y Altman entre dos mediciones repetidas del temor a la progresión



7.4.3. Validez convergente y divergente

Para la evaluación de la validez convergente se aplicó la escala HADS a 65 pacientes de los que respondieron el instrumento de temor a la progresión de la enfermedad (FoP-Q-SF), los cuales contaban con una edad promedio de 66.1 (D.3 16.7) años, eran hombres en un 55%, pertenecían a los estadios G3a, G3b y G4 con 20%, 23.1% y 27.7% respectivamente y tenían un puntaje total medio en la escala de temor a la progresión de 29 (D.E=9.7). Se inspeccionó la distribución de los resultados mediante el gráfico de cajas y se realizó la prueba de evaluación de normalidad de Shapiro-Wilk, encontrando que no existía normalidad en los datos, además, teniendo en cuenta la naturaleza ordinal de los datos, se decidió realizar correlaciones de Spearman para evaluar la validez. Se calculó la correlación entre el instrumento de temor a la progresión de la enfermedad (FoP-Q-SF) y el total de la escala

HADS, encontrando un coeficiente de 0.54; entre el FoP-Q-SF y la HADS (depresión) 0.36; y 0.61 con HADS (ansiedad), todas con $p < 0.01$. Para la validez divergente en la que se utilizó la escala de calidad de vida KDQOL-36, se aplicó este segundo instrumento en 44 pacientes, de los cuales el 47% eran hombres, con una edad media de 67 años (D.E 16.6) y con un puntaje promedio de temor a la progresión de 26.3 (9.7). Para este paso también se aplicó la prueba de Shapiro-Wilk rechazando la hipótesis nula de normalidad, encontrando luego una correlación de Spearman de -0.71 ($p < 0.01$) con el núcleo específico de enfermedad renal crónica, además, se encontraron correlaciones negativas con cada una de las subescalas del KDQOL-36, así, con la subescala “*carga de enfermedad*” se encontró una correlación de -0.67 ($p < 0.01$), con “*síntomas y problemas de la enfermedad renal*” correlación de -0.52 ($p < 0.01$) y con “*efectos de la enfermedad renal*” se encontró correlación de -0.64 ($p < 0.01$). Con estos resultados se considera que la escala tiene una adecuada validez convergente y divergente.

7.4.4. Validez de constructo

Análisis Factorial exploratorio

Para este paso utilizamos nuevamente la submuestra de 240 pacientes. Inicialmente se realizó la prueba de esfericidad de Bartlett que nuevamente rechazó la hipótesis nula de que la matriz fuera una matriz de identidad ($\chi^2(66) = 902.98$, $p < .001$). También se utilizó el criterio de Kaiser-meyer-Olkin(KMO) que mostró un valor meritorio de 0.843, por tanto, ambas pruebas mostraban que la nueva matriz era adecuada para la realización del análisis factorial.

El siguiente paso fue decidir la cantidad de factores a retener, para esto se utilizó el gráfico de sedimentación de Catell y se retuvieron los factores con autovalores mayores a 1. Por otro lado, se realizó el análisis paralelo utilizando como método de extracción el de factores principales y, seleccionando el autovalor ubicado en el percentil 95 de los datos simulados como punto de referencia para comparar con los autovalores no ajustados, se seleccionaron los factores con autovalores ajustados mayores a cero (101). El análisis paralelo (figura 4) recomienda la retención de dos factores mientras que el gráfico de sedimentación de Catell (figura 3) se decanta por una estructura unifactorial.

Figura 3. Gráfico de sedimentación de Catell

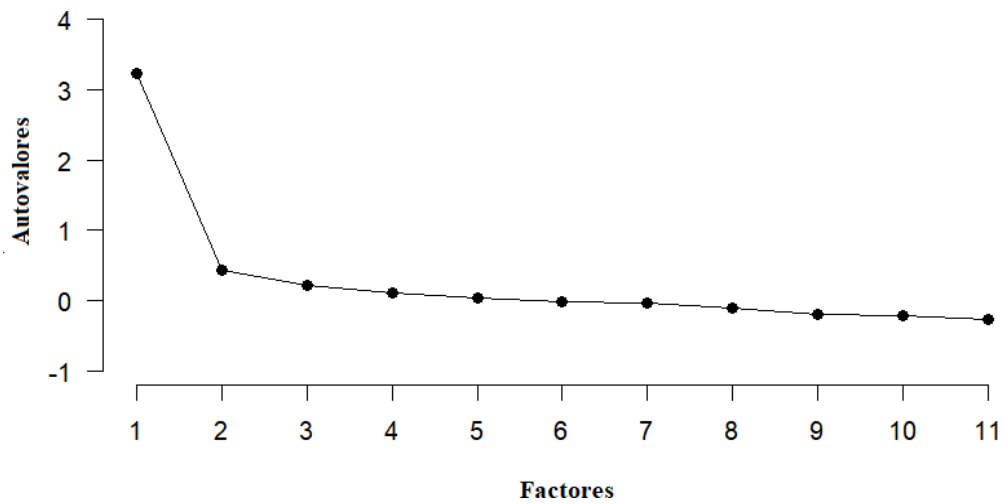
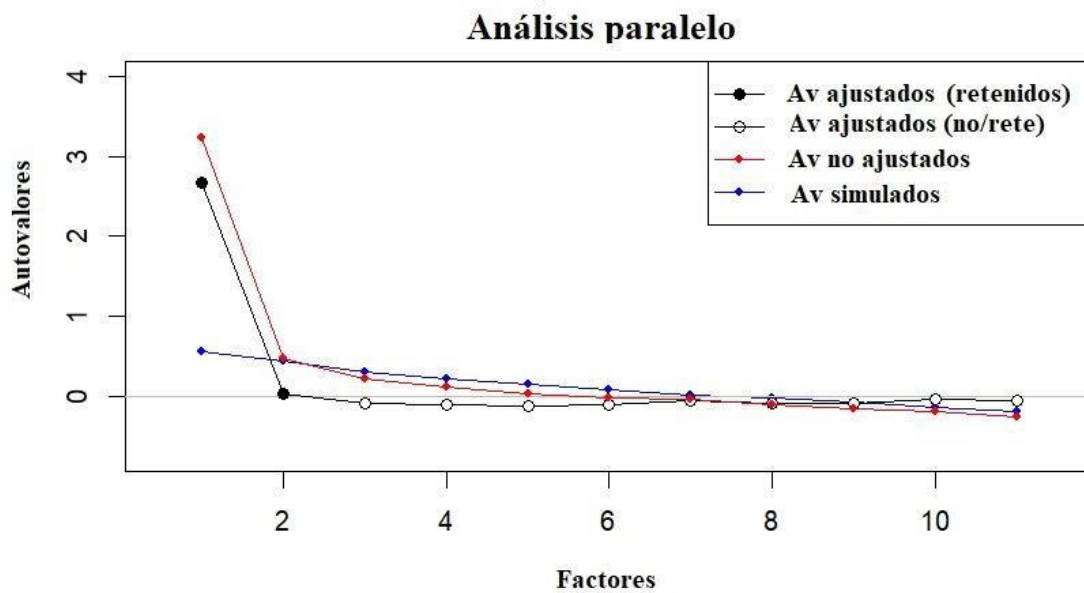


Figura 4. Análisis paralelo



Teniendo los resultados anteriores en cuenta y sabiendo que el modelo original mostraba una estructura unifactorial (que de todas maneras probaríamos en el análisis factorial confirmatorio), se decidió explorar las cargas factoriales para la estructura de dos factores.

Así, mediante el método de extracción de factores principales, decidiendo cargas factoriales ≥ 0.30 para definir la estructura y, utilizando la rotación “Promax” por ser la rotación oblicua (se asumió correlación entre los factores) que mejor interpretabilidad arrojó, se encontraron las siguientes cargas factoriales y valores de unicidad para cada ítem (tabla 5).

Tabla 5. Cargas factoriales y valores de unicidad para cada uno de los ítems

Ítem	F1	F2	Unicidad
1.Me preocupa pensar que mi enfermedad puede progresar		0.40	0.63
2.Me pongo nervioso antes de las citas con el doctor o de los exámenes periódicos		0.81	0.59
3.Me asusta el dolor		0.34	0.75
5.Cuando estoy ansioso, presento síntomas físicos (por ejemplo: palpitaciones, dolor de estómago, nerviosismo)		0.80	0.51
6.Me perturba la posibilidad de que mis hijos desarrollen mi enfermedad	0.43		0.65
7.Me inquieta la posibilidad de que quizás vaya a depender de otra persona para realizar las actividades de la vida diaria	0.90		0.29
8.Me preocupa que, en algún momento, debido a mi enfermedad, ya no pueda realizar mis pasatiempos	0.99		0.30
9.Tengo miedo a la posibilidad de requerir tratamientos médicos más fuertes en el curso de mi enfermedad	0.61		0.51
10.Me preocupa que mi medicación pueda alterar o tener un efecto no deseado en mi cuerpo		0.51	0.77
11.Me preocupa lo que sucedería con mi familia en caso de que algo me pasara	0.42		0.53

12.Me perturba la idea de que quizás no pudiera trabajar debido a mi enfermedad		0.36	0.81
---	--	-------------	------

Todos los ítems agruparon en un solo factor exceptuando el número p11 (Me preocupa lo que sucedería con mi familia en caso de que algo me pasara), sin embargo, se decidió su ubicación en el factor uno teniendo en cuenta que allí obtenía una mayor carga factorial (0.42 vs 0.31). La distribución final de los ítems por factor fue la siguiente:

Factor uno: agrupó cinco ítems principalmente relacionados temores derivados de la carga de enfermedad (ítems 6,7,8,9,11)

Factor dos: agrupó seis ítems principalmente relacionados con temores propios del estar enfermo (ítems 1,2,3,5,10,12)

En este modelo no se encontraron unicidades negativas ni otros problemas de especificación como la agrupación de menos de tres ítems por factor.

Análisis factorial confirmatorio

Para este paso se utilizó la submuestra de 206 pacientes restantes, caracterizados por tener una edad media de 71 años (D.E 13.9), una mediana de 73 años, ser hombres en un 56%, tener un puntaje promedio de temor a la progresión de 27 (D.E 9.96) y un nivel educativo de bachillerato completo en un 47%. Nuevamente el 56% pertenecían a los estadios G3b y G4 de la enfermedad renal crónica. Se evaluó el modelo resultante de nuestro AFE (análisis factorial exploratorio) compuesto por 2 factores y luego se comparó con el modelo unifactorial. En las figuras 5 y 6 se muestran los modelos de ecuaciones estructurales de dos y un factor respectivamente. Los resultados se estimaron mediante mínimos cuadrados ponderados diagonalmente, debido a que no se cumplían los supuestos de normalidad y a la característica ordinal de la escala (102,103,104). En ambos modelos las cargas están por encima de 0.30 y todas fueron estadísticamente significativas ($p < 0.05$). En el modelo empírico podemos evidenciar correlaciones entre el factor 1 y el factor 2 de 0.88(cov 0.44); sugiriendo una importante correlación entre los temores propios de estar enfermo y los temores relacionados con la carga de enfermedad. En la tabla 6 se contrastan las medidas de bondad de ajuste para cada uno de los modelos, ambos ajustan de manera adecuada, pero el modelo con dos factores parece ajustar mejor, por ejemplo: el RMSEA del modelo con dos

factores es de 0.048 (ajuste cercano), mientras el del unifactorial es de 0.057 (ajuste aceptable), la razón chi cuadrado/grados de libertad para el modelo de dos factores es de 1.46 (<3) mientras que para el modelo de 1 factor es de 1.65, el SRMR del modelo de 2 factores es de 0.057 mientras que para el de 1 factor 0.061 y el índice de Tucker-Lewis es más cercano en el modelo de 2 factores que en el modelo de 1 factor.

Figura 5. Modelo de ecuaciones estructurales de dos factores para la escala sin el ítem 4

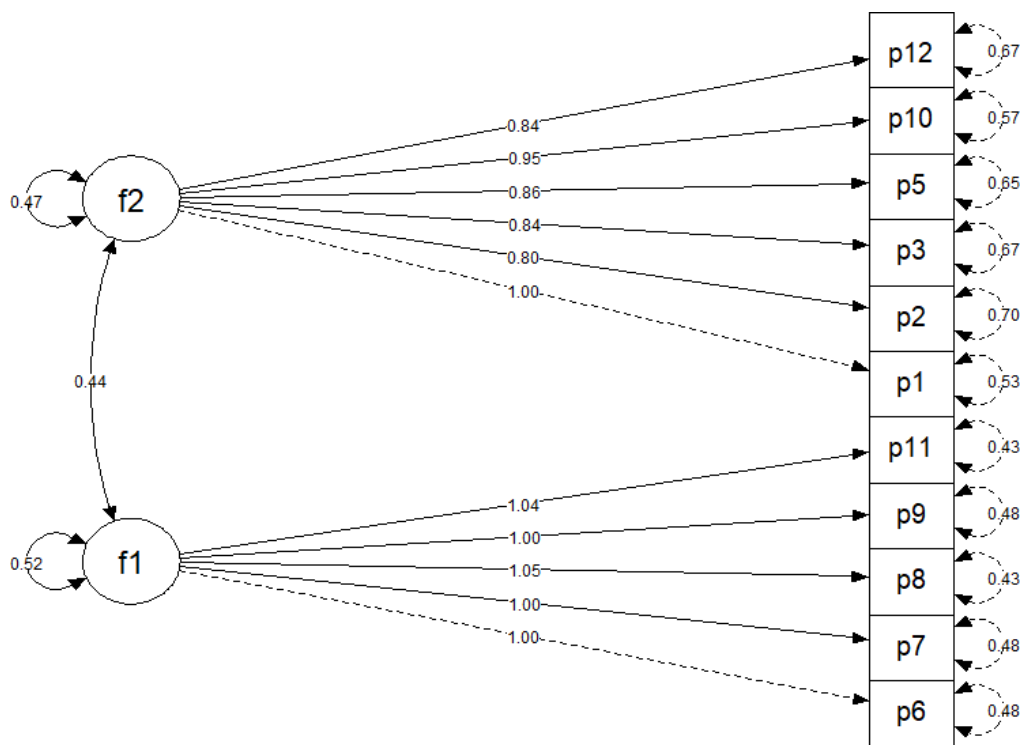


Figura 6. Modelo de ecuaciones estructurales unifactorial de la escala sin el ítem 4

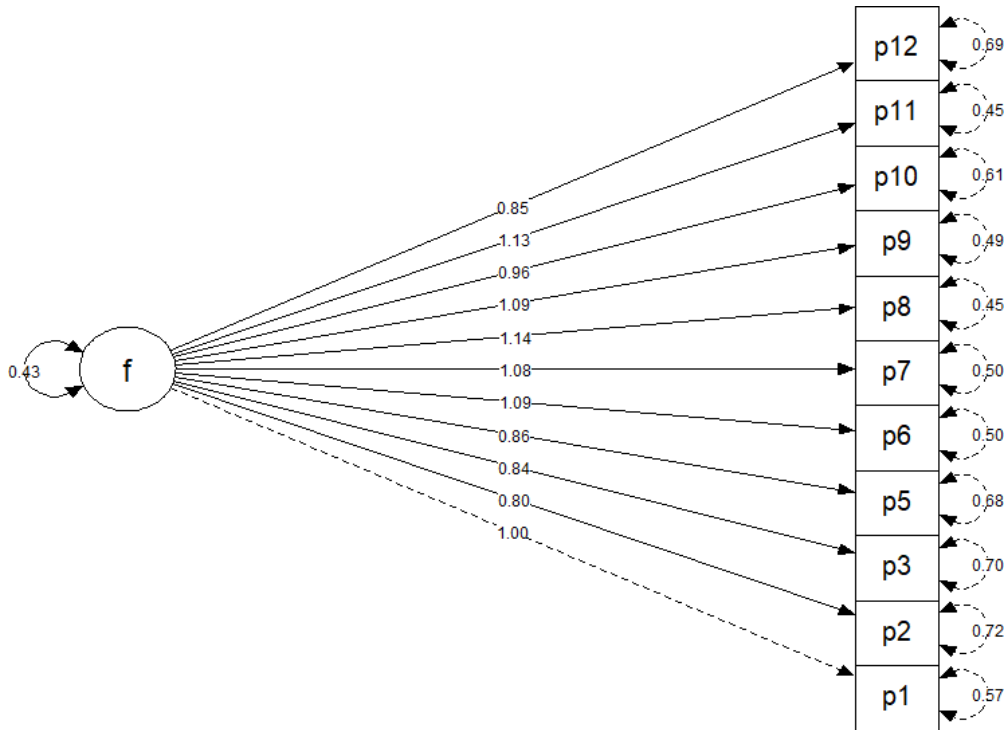


Tabla 6. Medidas de bondad de ajuste y comparación entre ambos modelos

Modelo	RMSEA	IFI	CFI	TLI	SRMR	$\chi^2/g.l$
2 factores	0.048	0.985	0.985	0.980	0.057	1.46
1 factor	0.057	0.978	0.978	0.972	0.061	1.65

7.5. Validación mediante el método de teoría de respuesta al ítem (TRI)

V. Modelo con todos los ítems de la escala

Este análisis se llevó a cabo con los 446 pacientes que completaron toda la escala.

Unidimensionalidad

Para esto, se realizó un análisis de componentes principales de residuos estandarizados, el cual arrojó que el modelo de medición explicaba el 46.5% de la varianza, además, el primer componente principal de los residuos tenía un autovalor de 1.91, correspondiendo al 8.6% de la varianza no explicada por el modelo. Estos resultados validan el supuesto de unidimensionalidad de la escala.

Independencia local

Todas las correlaciones de los residuos estandarizados estuvieron por debajo de 0.3 exceptuando una (tabla 7). La correlación que mostró dependencia fue aquella entre el ítem 4 (Me perturba la idea de que podría volverme menos productivo en mi trabajo) y el ítem 12 (Me perturba la idea de que quizás no pudiera trabajar debido a mi enfermedad) con un valor de 0.62. Estos ítems harían parte de la misma subescala en la versión más amplia del instrumento, sin embargo, su alta correlación indica que se viola el supuesto de independencia local en el modelo de Rasch.

Tabla 7. Correlaciones de los residuos estandarizados para el modelo de Rasch

Ítem	Ítem	Correlación
P4	P12	0.62
P7	P8	0.20
P3	P12	-0.26
P3	P4	-0.26
P2	P8	-0.23
P1	P7	-0.21
P2	P7	-0.21
P5	P9	-0.21
P3	P11	-0.18
P9	P12	-0.18
P4	P9	-0.17
P5	P8	-0.17
P4	P7	-0.16
P5	P11	-0.16

P4	P6	-0.16
P2	P4	-0.15
P1	P11	-0.15
P7	P10	-0.15
P4	P11	-0.15
P2	P6	-0.14

Problemas del instrumento

Teniendo en cuenta que sin importar si se planteaba un modelo de dos o tres factores en el AFE (análisis factorial exploratorio), los ítems 4 (Me perturba la idea de que podría volverme menos productivo en mi trabajo) y 12 (Me perturba la idea de que quizás no pudiera trabajar debido a mi enfermedad) siempre se agruparon juntos en un factor único, sin ningún otro ítem que los acompañara, en el AFE (análisis factorial exploratorio) el ítem 4 generaba problemas de especificación del modelo y en el primer modelo Rasch estos ítems mostraron importante dependencia debido al valor tan alto de correlación entre sus residuos, siendo también los ítems de mayor dificultad con logits de 0.87 para el ítem 4 y 0.81 para el ítem 12, se decidió correr un nuevo modelo RASCH eliminando el ítem 4 que entre ambos sería el de peor ajuste.

VI. Modelo con la eliminación del ítem cuatro de la escala

Unidimensionalidad de la escala con retiro del ítem 4

El análisis de componentes principales de los residuos estandarizados mostró que el modelo explicaba el 45.6% de la varianza dado por: 15.4% explicado por los ítems y un 30.2% explicado por las personas, también tenemos que, para el primer contraste de la varianza no explicada, el autovalor del primer componente fue de 1.6 y dio cuenta del 8.1% de la varianza no explicada. Lo anterior respalda el supuesto de unidimensionalidad de la escala.

Independencia local de la escala con retiro del ítem 4

Para este supuesto se realizó una nueva inspección de las correlaciones de los residuos estandarizados, pero obviamente eliminando el ítem 4, y se encontró que todas las correlaciones estuvieron por debajo de 0.3; con valores entre 0.19 y -0.13, confirmando la independencia local.

Medidas de ajuste de los ítems

En este modelo el MNSQ outfit de los ítems estuvo entre 0.81 para el ítem 6 (Me perturba la posibilidad de que mis hijos desarrollen mi enfermedad) y 1.34 para el ítem 9 (Tengo miedo a la posibilidad de requerir tratamientos médicos más fuertes en el curso de mi enfermedad), mostrando un adecuado ajuste, sin embargo, el MNSQ infit de los ítems estuvo en 0.5 -1.5 para todos, excepto para el número 12 (Me perturba la ideas de que quizás no pudiera trabajar debido a mi enfermedad) el cual tuvo un valor de 1.62 y un valor de ZSTD de 5.30. A continuación se muestra la tabla 8 con los valores de infit y outfit para cada ítem.

Tabla 8. Valores de ajuste Infit y Outfit para cada ítem de la escala temor a la progresión de la enfermedad- versión corta

Ítem	MNSQ outfit	ZSTD outfit	MNSQ infit	ZSTD infit
P1	0.91	-1.17	0.80	-3.50
P2	1.23	1.96	1.24	3.16
P3	1.12	1.41	1.12	1.85
P5	0.98	-0.15	0.87	-1.88
P6	0.92	-0.76	1.03	0.51
P7	0.81	-2.62	0.79	-3.63
P8	0.83	-2.20	0.89	-1.83
P9	0.88	-1.66	0.90	-1.63
P10	1.34	2.69	1.20	2.69
P11	0.95	-0.59	1.01	0.14
P12	1.21	1.29	1.62	5.30

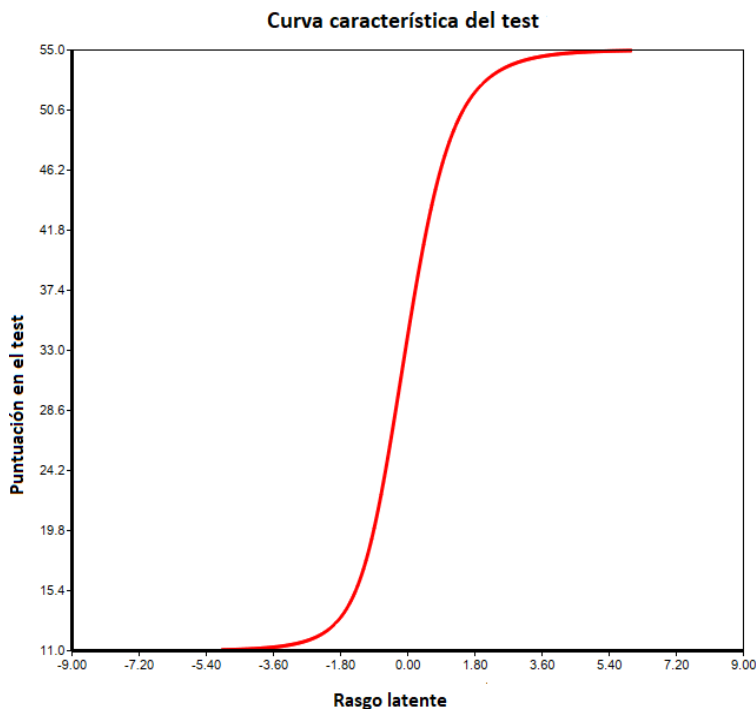
Evaluación de propiedades de ajuste para personas

En cuanto a los valores de ajuste de las personas, se encontró que 4 personas tenían un valor de ZSTD outfit >3 ; y una persona obtuvo un valor <-3 , lo cual indica que el 98.4% tenían valores dentro de este rango, por tanto, consideramos que existió un adecuado ajuste de la población al modelo propuesto. Estos cinco pacientes no tenían diferencias demográficas llamativas.

Descripción jerárquica de ítems y personas (métrica en logits)

La dificultad de los ítems estuvo entre -0.53 y 0.90 (2SE 0.9), siendo el ítem 12 (me perturba la idea de que quizás no pudiera trabajar debido a mi enfermedad) el más difícil (mayor especificidad) y el ítem 7 (me inquieta la posibilidad de que quizás vaya a depender de otra persona para realizar las actividades de la vida diaria) el más fácil (mayor sensibilidad). El ítem con el logit más cercano a cero fue el ítem 3 (me asusta el dolor) con un valor de -0.19, sugiriendo que este sería el de valor medio. En cuanto a las personas, el nivel de habilidad estuvo entre -3.47 y 1.22 (2SE 1.44). En la figura 7 de la curva característica del test, que compara la puntuación esperada en el test contra el valor de habilidad de las personas medida en logits. El puntaje crudo mínimo de la escala para este modelo sin el ítem cuatro fue de 11 (logit -3.47) y el máximo posible era de 55 (logit 4.03), sin embargo, el máximo registrado fue de 49 (logit 1.22).

Figura 7. Curva característica del test



Confiabilidad de personas e ítems

Para la evaluación de la confiabilidad en personas, se incluyeron los pacientes con valores no extremos de la escala, además, los resultados obtenidos se realizaron mediante el análisis

del mejor y peor de los casos. El mejor de los casos fue el valor llamado “REAL”, en el que asume que si existe un desajuste de los resultados se debe a malas especificaciones del modelo, mientras que en el valor etiquetado bajo el nombre de “MODELO”, asume que si existe desajuste de los resultados es producto del azar propio del modelo planteado. Dicho lo anterior, el índice de confiabilidad de las personas fue de 0.75 y un índice de separación de 1.75 califican la confiabilidad como aceptable. El índice de confiabilidad de los ítems fue de 0.99 con un índice de separación de 9.23 sugiriendo una excelente confiabilidad lo cual asegura que los ítems de la escala están adecuadamente clasificados de acuerdo a su nivel de dificultad. En la tabla 9 se muestran los valores completos de confiabilidad y separación para ítems y para personas tanto en el peor como en el mejor escenario.

Tabla 9. Inspección de índices de confiabilidad y separación de la escala

	Confiabilidad “Real”	Confiabilidad “Modelo”	Índice separación “Real”	Índice separación “Modelo”
Personas	0.75	0.78	1.75	1.90
Ítems	0.99	0.99	9.23	9.93

Inspección de los mapas de Wright

En la figura 8 se observa el mapa de Wright, o mapa de personas-ítems. En la parte izquierda de la línea punteada vertical se observa la distribución de las personas y en la derecha la distribución de los ítems, ambas en una misma métrica de unidades logit. En la parte superior de las personas se ubican aquellos pacientes que tuvieron puntajes más altos, o sea aquellos que tiene un mayor temor a la progresión de su enfermedad. En cuanto a los ítems, en la parte superior se encuentran los ítems de mayor dificultad, correspondientes a los ítems que solo reciben altos puntajes por parte de los pacientes con mayor temor a la progresión. El promedio de habilidad de las personas estuvo a menos de un logit por debajo de la media de la dificultad de los ítems, lo cual sugiere un aceptable “targeting” y que el rasgo medido en

esta muestra es menos intenso que en una muestra aleatoria de pacientes tomada de la población.

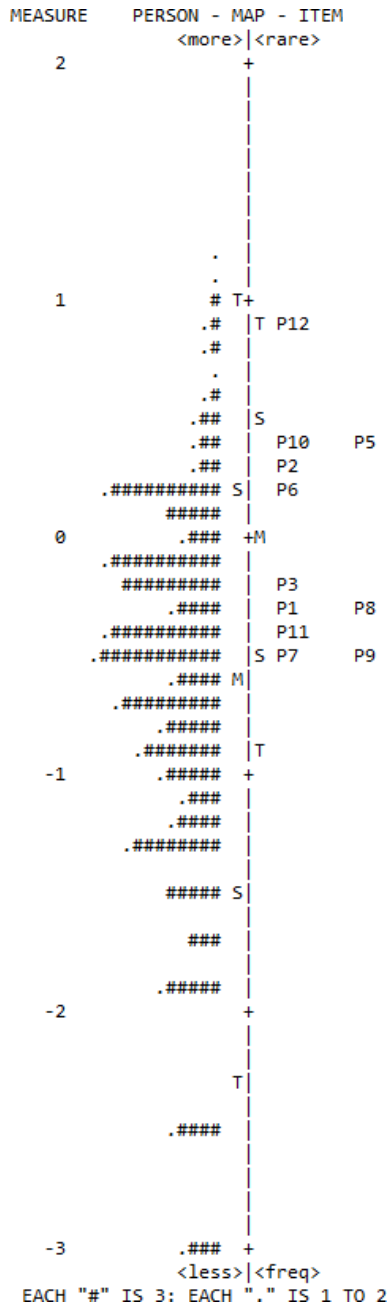
Teniendo en cuenta que aproximadamente el 47% de la población de estudio estuvo por fuera del rango de cobertura de los ítems de la escala y que hay una región de más de 2 logits que no queda cubierta por ningún ítem de la escala, encontramos que este instrumento permite la medición adecuada del rasgo solo en los casos con mayores niveles de temor a la progresión; esto haría recomendable incluir ítems adicionales que mejoren la medición del rasgo en pacientes con grados menores de temor a la progresión de la enfermedad. En cuanto a las brechas de distribución entre ítems a lo largo del rasgo, las diferencias más amplias son entre el ítem más difícil que es el 12 y el ítem 10 con un valor de 0.48 logits, y entre el ítem 6 y el ítem 3 con un valor de 0.42 logits. Basado en la regla de pulgar que considera una brecha relevante aquella mayor de 0.5 logits (70) (100), en ninguna de las dos sería necesario incluir ítems adicionales.

Finalmente, evidenciamos que hay superposición de algunos ítems sobre similares niveles de dificultad, lo cual sugiere que quizás podrían estar midiendo el mismo aspecto del temor a la progresión de la enfermedad y ser ítems redundantes; sin embargo, llama la atención que el fraseo de los ítems comprometidos parece indicar que evalúan aspectos diferentes, además, el ítem 1 y el ítem 8 pertenecen a factores diferentes, lo cual refuerza la importancia de dejarlos como están en la escala (tabla 10).

Tabla 10. Ítems superpuestos y fraseo de los mismos

Ítem	ítem
P10 Me preocupa que mi medicación pueda alterar o tener un efecto no deseado en mi cuerpo (factor 1)	P5 cuando estoy ansioso presento síntomas físicos (por ejemplo: palpitaciones, dolor de estómago, nerviosismo) (factor1)
P1 Me preocupa pensar que mi enfermedad pueda progresar (factor2)	P8 Me preocupa que, debido a mi enfermedad, en algún momento ya no pueda realizar mis pasatiempos (factor 1)
P7 Me inquieta la posibilidad de que quizás vaya a depender de otra persona para realizar las actividades de la vida diaria	P9 Tengo miedo a la posibilidad de requerir tratamientos médicos más fuertes en el curso de mi enfermedad.

Figura 8. Mapa de Wright de personas e ítems de la escala Temor a la progresión de la enfermedad



Funcionamiento de las categorías de respuesta

Todos los ítems mostraron que las categorías estaban adecuadamente ordenadas (figura 9), sin embargo, los umbrales de Andrich fueron desordenados (tabla 11) y todas las categorías, exceptuando la dos, tienen una zona de máxima probabilidad de respuesta a lo largo de los diferentes niveles de dificultad de los ítems (figura 10); incluso podría cuestionarse la utilidad de la categoría 3, dado su bajo nivel de representación dentro de la zona de máxima probabilidad de respuesta. Lo anterior permitiría sugerir que solo se necesitarían cuatro, o incluso 3 categorías para medir cada uno de los ítems de la escala.

Tabla 11. Umbrales de Andrich para cada categoría. 1. La primera categoría es tomada de referencia

Categoría de respuesta al ítem	Umbral de Andrich
1	Ninguno ¹
2	0.34
3	-0.64
4	0.00
5	0.30

Figura 9. Funcionamiento de las categorías para cada ítem, organizados jerárquicamente del más difícil (arriba) a el más fácil (fondo)

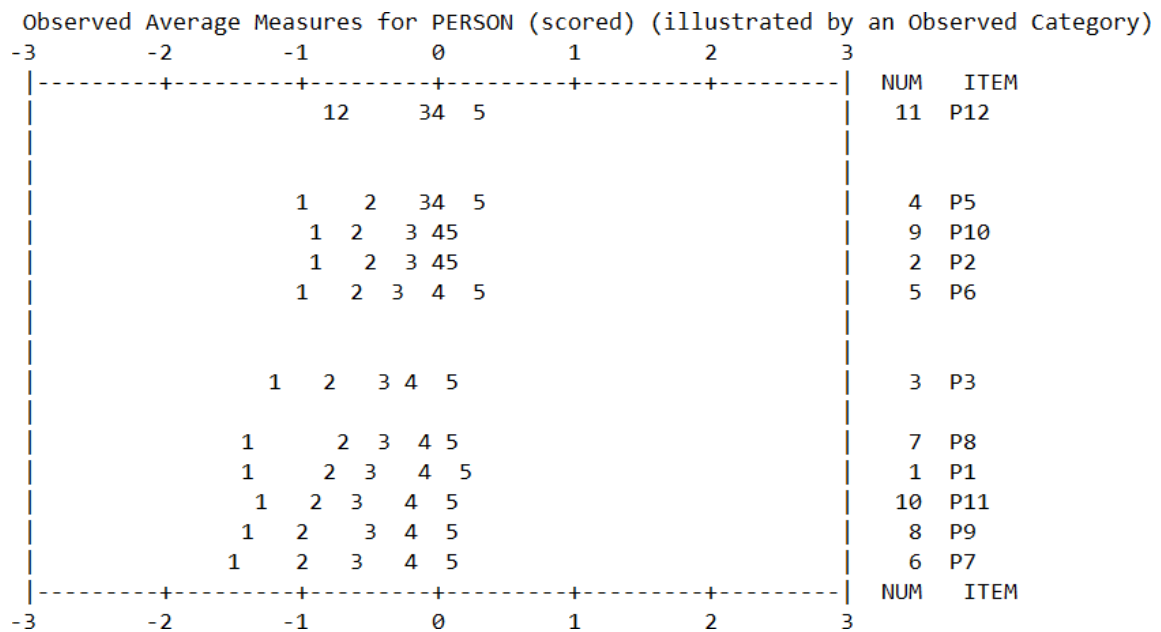
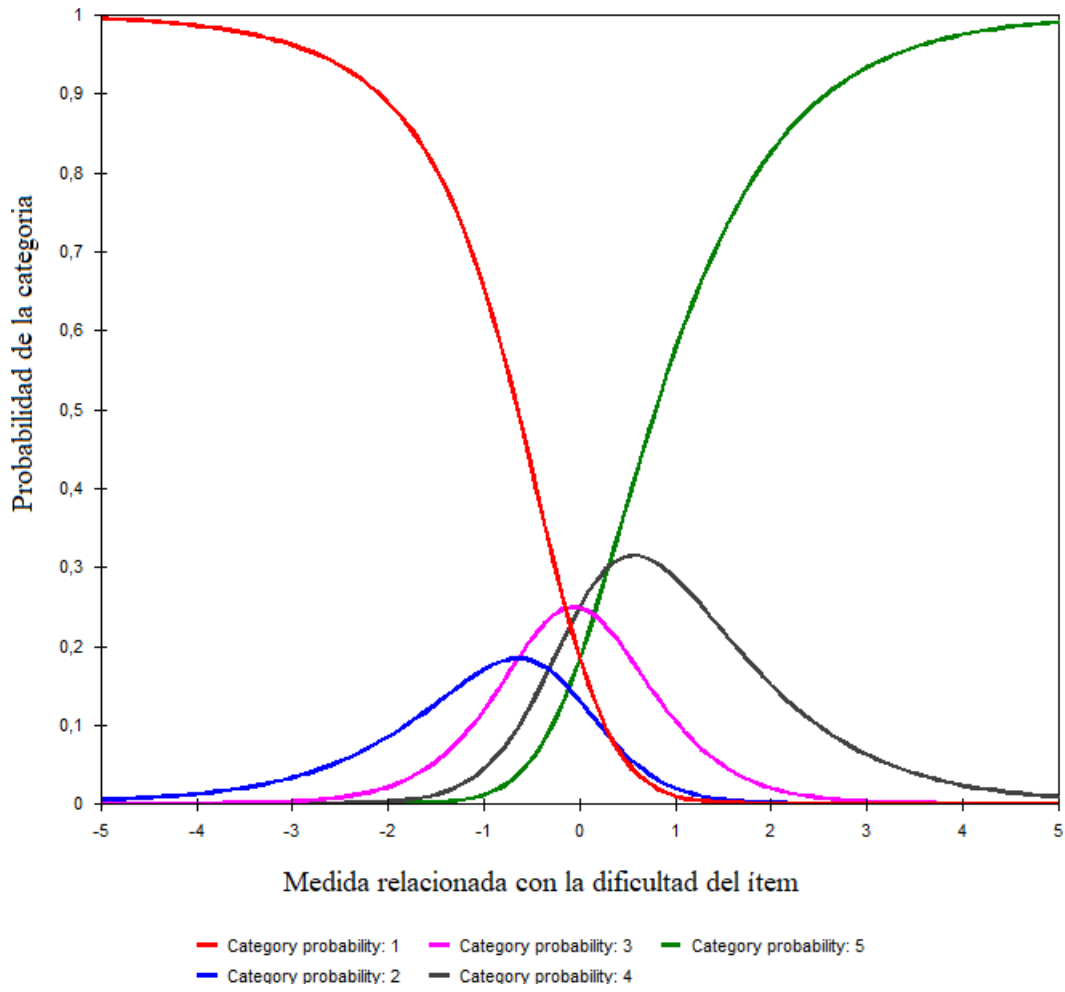


Figura 10. Probabilidad de respuesta para cada categoría



8. DISCUSIÓN

Hasta donde tenemos conocimiento este es el primer estudio de validación del cuestionario FoP-Q-SF que parte de una traducción y adaptación transcultural realizada al español colombiano. Además de garantizar una equivalencia lingüística, se buscó que el instrumento fuera comprensible y equivalente culturalmente. Para lograr lo anterior, se conformó un comité de revisión que incluía no solo personal de salud bilingüe y entrenado en medición y salud renal, sino que incorporó pacientes con enfermedad renal crónica, a diferencia de adaptaciones culturales hechas por ejemplo en Portugal donde únicamente utilizaron psicólogos portugueses expertos en medición (94) o como en Irán donde la traducción solo incluyó expertos en cáncer que fueran bilingües en inglés y persa (95). Por otro lado, la validación efectuada en el presente estudio se realizó en pacientes con enfermedad renal crónica debido a que es una enfermedad frecuente, progresiva, para la que nunca se había realizado este tipo de mediciones y que, según la percepción que tienen los nefrólogos, se beneficia de reconocer la presencia de miedo a la enfermedad y a los tratamientos derivados de la misma, así como del abordaje educativo acerca del diagnóstico que se pueda realizar en quienes la padecen (112).

En cuanto a las características sociodemográficas de la población, los datos de los participantes en el estudio son congruentes con los datos publicados por el fondo colombiano de enfermedades de alto costo (77), donde, por ejemplo, las causas más frecuentes de enfermedad renal crónica son la HTA y la diabetes mellitus, mostrando además congruencia con los estadios por edad. Teniendo en cuenta que los pacientes se recolectaron en una unidad de Bogotá que tiene convenio con distintas aseguradoras de salud (E.P.S), se consideró que la población de estudio era una adecuada aproximación a la población colombiana con enfermedad renal crónica.

Es importante aclarar que los análisis factoriales exploratorios y confirmatorios se realizaron en simultaneo con el modelo Rasch. Al realizar la validación del instrumento mediante la teoría clásica, evidenciamos que la escala completa con los 12 ítems, a pesar de tener una adecuada confiabilidad, tenía importantes problemas estructurales. Primero, sin importar si se realizaba la extracción con dos o tres factores que eran la mayoría de las recomendaciones

según los diferentes criterios de retención, el ítem 4 y el ítem 12 se agrupaban siempre en un único factor, lo que según la mayoría de los autores es una clara indicación de la existencia de problemas en la especificación del modelo, mayor probabilidad de sesgo en el error estándar de los estimadores, y por ende, obtener estimadores más inexactos, mayores dificultades de interpretabilidad y factores que son menos confiables (107)(108)(109). Segundo, precisamente el ítem 4, que se refiere a la preocupación de volverse menos productivo en el trabajo debido a la progresión de la enfermedad, presentaba una comunalidad mayor a 1 (1.04), conformando así un caso “heywood” (81) (110). El hecho de tener solo 2 ítems agrupados en el factor llamado productividad es probablemente el causante del caso “heywood”, sin embargo, una posible explicación a estas dificultades, es que el 75% la población con enfermedad renal crónica que participó en nuestro estudio tenía 65 años o más, teniendo así una baja probabilidad de preocupación importante relacionada con la productividad y/o financieras (82,83,84,85). Existen diferentes recomendaciones y reglas de pulgar para la solución de estos casos, p.ej: incrementar el tamaño de muestra, evaluar colinealidad, incrementar el número de ítems del factor o retirar el ítem problemático (111)(112)(113). De las anteriores: no era factible incrementar el tamaño de muestra por logística y costos, se evaluó la colinealidad mediante la inspección de las correlaciones de los ítems con el factor encontrando que solo la del ítem 4 era >0.90 (ver anexo 11.9), no se incrementaron ítems de manera artificial al factor por considerarse que solo el ítem 4 y 12 median productividad, por tanto, decidimos seguir la recomendación de eliminar el ítem problema. Otros procesos de validación como el realizado por Mahedran et al. (44) y el de Kwakkenbox et al. (24) también tuvieron problemas de ajuste del modelo que incluía todos los ítems de la escala, obteniendo valores de RMSEA iguales a 0.103 y 0.122 respectivamente, decidiendo reajustar sus modelos estableciendo correlación entre los errores del ítem 4 y el ítem 12, sin embargo, ninguno reportó una varianza negativa en alguno de sus ítems.

En el análisis factorial exploratorio de la escala sin el ítem 4, hubo diferencias entre el screeplot y el análisis paralelo en cuanto a la cantidad de factores a retener, el primero sugería un único factor a retener lo cual era congruente con otros estudios de validación realizados y con el artículo original, pero el análisis paralelo recomendaba la extracción de 2 factores, por tanto, se decidió realizar el análisis extrayendo dos factores pues clínicamente parecía más

plausible y, además, en el análisis factorial confirmatorio el modelo unifactorial iba a ser probado. La carga factorial más alta encontrada fue la del ítem 8 (me preocupa que, en algún momento, debido a mi enfermedad, ya no pueda realizar mis pasatiempos) en el factor 1 y la de menor carga fue el ítem 3 (me asusta el dolor) en el factor 2. En este análisis todas las comunalidades fueron <1 .

El análisis factorial confirmatorio de la escala sin el ítem 4, con una submuestra de 206 pacientes que tenían una edad promedio similar a los 240 del AFE, se decidió contrastar el modelo unifactorial y el modelo de 2 factores. Ambos modelos mostraron un adecuado ajuste, sin embargo, el modelo de 2 factores ajustó mejor según todas las medidas de bondad de ajuste, por eso fue el modelo que se eligió. El factor 1 que evaluó los temores derivados de la carga de enfermedad fue el que tuvo los ítems con mejores correlaciones y cargas factoriales, esto concuerda con los resultados encontrados en el estudio que se realizó en la única población similar a la nuestra, que fue el de Zhang et al. de 2024 (121) en el cual se evidenció que los pacientes receptores de trasplante renal que presentaban las categorías más altas de carga de enfermedad tenían mayores valores de temor a la progresión, lo que muestra la clara pertinencia de la utilización de este tipo de ítems.

La escala tiene una adecuada consistencia interna dado que se encontraron valores de alfa de Cronbach, omega de McDonald y GLB a partir de 0.83 (se reportan los tres coeficientes debido a los problemas de estimación que puede tener el alfa de Cronbach teniendo en cuenta los supuestos que requiere se cumplan). Los resultados del estudio son congruentes con los valores de alfa de Cronbach de 0.87 encontrados por los autores de la escala original que fue validada en pacientes con cáncer de mama (14) y con otras validaciones como la realizada por Kwakkenbos et al. en esclerosis sistémica (alfa: 0.86) (78) y la publicada por Sharif-nia en 2024, también realizada en mujeres con cáncer de mama en Irán que mostró un alfa de 0.95 (79). En nuestro estudio el retiro de ninguno de los ítems genera un aumento en el valor de los coeficientes de confiabilidad. El instrumento demostró tener una adecuada confiabilidad test-retest con un valor de 0.97 del coeficiente de correlación y concordancia de Lin, estando por encima de algunos estudios de validación realizados previamente, como por ejemplo el estudio de validación de la versión en mandarín del cuestionario donde la confiabilidad tes-retest fue de 0.85 (44).

La validez convergente y divergente del instrumento fue adecuada ya que se encontraron correlaciones positivas más altas con la subescala de ansiedad de la escala HADS (r de Spearman=0.61) y correlación negativa (r de Spearman=-0.66) con el instrumento KDQOL-36, lo cual es absolutamente lógico debido a que un mayor temor a la progresión deterioraría la calidad de vida. Estos valores son congruentes con lo encontrado en el estudio original y en la mayoría de estudios de validación que se han realizado previamente (7)(12)(14)(26)(44)

Se decidió realizar la validación de la escala mediante la teoría de respuesta al ítem (TRI) a través de la utilización del modelo Rasch. Lo primero que evidenciamos es que, al usar todos los ítems de la escala se presentó la violación del supuesto de independencia local evidenciada por la presencia de una correlación de 0.62 entre los residuos estandarizados del ítem 4 y el ítem 12. Teniendo en cuenta esto y los hallazgos encontrados en la comunalidad del ítem 4 en el análisis factorial, decidimos plantear el modelo Rasch eliminando también el ítem 4. Así, se encontró un modelo adecuadamente ajustado, en donde se verificaron tanto los supuestos de unidimensionalidad y el de independencia local. En cuanto al ajuste de los ítems, todos tuvieron valores de MNSQ outfit entre 0.5 y 1.5, que está dentro de los valores recomendados para la validación de instrumentos de calificación por ser valores más cercanos a uno. Lo anterior nos indica que el ítem se ajusta adecuadamente al modelo Rasch debido a que mide adecuadamente las desviaciones respecto a las respuestas esperadas (74) (111) (70).

El índice de separación y confiabilidad de las personas en el análisis mediante TRI demostró que la escala tiene una confiabilidad aceptable en diferenciar los distintos niveles del rasgo en nuestra población (74); además, el índice de separación de los ítems indicó que el tamaño de muestra fue adecuado para evaluar el desempeño de los ítems en la evaluación del constructo.

Al inspeccionar el mapa de Wright se evidenció que los ítems tienen una ubicación relacionada con los mayores niveles de habilidad de las personas; lo anterior indica que solo aquellos pacientes con altos valores de temor a la progresión de la enfermedad son adecuadamente medidos por el instrumento; esta es una limitación que el análisis detecta en la escala ya que el instrumento parece estar funcionando adecuadamente solo en un subgrupo específico de pacientes con temor a la progresión de la enfermedad y nos priva de detectar y

poder hacer seguimiento de aquellos que tienen un nivel bajo del constructo. Considerando esto, creemos que quizás, se requieren estudios adicionales con ítems que complementen esta escala o, eventualmente, evaluar la posibilidad de desarrollar una nueva escala que permita realizar una evaluación más completa del constructo.

El análisis de las categorías de respuesta de los ítems refleja que cada categoría mide un nivel mayor del constructo que la inmediatamente anterior, sin embargo, cuatro categorías serían suficientes para medir cada uno de los ítems.

Finalmente, creemos que hubiera sido interesante realizar un análisis diferencial por edad de ítems en nuestro modelo Rasch, pero no lo pudimos hacer debido a que no teníamos un tamaño de muestra suficiente para ejecutarlo ya que se recomienda un mínimo de 500 participantes para poder realizarlo (74).

El puntaje medio de la escala en nuestra población fue de 27.79 (D.E \pm 9.19), similar a los puntajes medios de poblaciones con otros diagnósticos como esclerosis sistémica 30.05 (D.E \pm 8.97) (24) o el puntaje medio ponderado de 33.84 (IC 95%: 31.91, 35.77) obtenido en el meta-análisis de mujeres chinas con c.a de mama en el que solo se incluyeron estudios que utilizaron el instrumento FoP-Q-SF (114). El 38% de los participantes tenían un valor disfuncional de temor a la progresión de la enfermedad (\geq 29), este valor está por encima del 16.7% observado en pacientes con cáncer luego de 6 meses de rehabilitación realizado por Hinz et al. (7) y del 35% de pacientes con leucemia reportado por Thiele et al. (113), además, estuvo por debajo del 61.9% reportado por Clever et al. en padres de niños con cáncer (27), esto nos sugiere que la presencia de este constructo en los pacientes con enfermedad renal crónica no es para nada despreciable y que, por el contrario, podría estar influyendo de manera determinante en el comportamiento de la enfermedad y sus desenlaces, como lo muestran estudios p.ej. realizados en mujeres con endometriosis, donde se encontró que la interferencia causada por el dolor era mayor en aquellas que tenían niveles de temor a la progresión superiores (118). Las personas con mayor puntaje de temor a la progresión de la enfermedad renal crónica tenían un promedio de edad de 62.9 años comparado con los 72 años de media de toda la población de estudio. Esto concuerda con el estudio de Zhang et al. en el cual, luego de controlar por múltiples variables, encontraron que tener más de 45 años disminuye el puntaje obtenido en la escala de temor a la progresión de manera significativa

(121). También concuerda con lo obtenido por Zheng et al. quienes evaluaron los factores asociados a la presencia de mayor temor a la progresión en pacientes con carcinomas nasofaríngeos, encontrando que las personas más jóvenes (menores de 30 años) y con diagnósticos recientes (< 3 meses) tenían mayor intensidad y duración del constructo (119). El hecho de que las personas más jóvenes tengan mayor presencia del temor podría relacionarse con una mayor expectativa de realizar diferentes cosas o con unos mejores mecanismos de adaptación en las personas mayores basados en su madurez y en las experiencias de vida (117), por tanto, sería interesante poder realizar investigaciones que nos permitan dilucidar estas temáticas para utilizar herramientas de intervención que favorezcan los resultados positivos en la enfermedad. El 43% de las mujeres tenían puntajes disfuncionales, comparados con solo el 35% de los hombres, esta diferencia proporcional se ha encontrado en otros estudios como el de Goebel y Mehdorn (45) sin embargo, estas diferencias no han sido significativas. Lo cierto, es que, al tener una correlación positiva con la ansiedad, se esperaría que el sexo femenino tuviera una mayor prevalencia y gravedad del constructo, teniendo en cuenta la gran cantidad de evidencia que ha mostrado la asociación entre ansiedad y el sexo femenino (116) (120). A pesar de lo anterior, creemos necesario realizar investigaciones en pacientes con enfermedad renal crónica que nos permita identificar el comportamiento de estas variables de manera adecuada.

Los resultados de nuestro estudio nos permiten ser optimistas en la investigación de los temores relacionados con la enfermedad y su asociación con los desenlaces de la enfermedad renal crónica. Si bien varios autores han realizado estudios cualitativos para determinar las principales preocupaciones y percepciones de los pacientes con enfermedad renal como p.ej: llegar a requerir cirugía en el futuro, efectos adversos de la medicación o temor a la máquina de diálisis (112)(115), no había instrumentos que midieran de manera cuantitativa este tipo de temores y su relación con los diferentes tipos de desenlaces como calidad de vida, tasa de filtración glomerular, necesidad de ingreso a terapia de reemplazo renal, mortalidad o la incidencia de trastornos mentales. Este instrumento nos ayudará a incluir este constructo en los nuevos modelos de asociación y predicción, que nos permitirán realizar una intervención más completa en beneficio de los pacientes.

También creemos mandatorio desarrollar estudios que nos permitan determinar un adecuado punto de corte que nos guíe en la toma de decisiones acerca de este constructo. Para esto será necesario la inclusión de nefrólogos que guíen la estandarización de los valores a través del conocimiento de la distribución del temor a la progresión en los pacientes, que puedan conocer y utilizar el instrumento, para que en compañía de su relevante observación clínica generen una mejor identificación de las personas susceptibles de intervención para el manejo del constructo.

Las fortalezas de nuestro estudio están en la consecución de un instrumento que nos permitirá conocer el comportamiento de este constructo en la población de personas con enfermedad renal crónica, ayudándonos a identificar su presencia, a cuantificar su gravedad y a evaluar su influencia en la enfermedad, para posteriormente poder intervenirlo de manera integral y lograr la modificación del mismo. También consideramos que se abre una línea de investigación nueva, en cuanto se pueda estudiar todo lo relacionado con la presencia del constructo en una enfermedad con categorías de progreso tan bien delimitadas.

La debilidad de nuestro estudio tiene que ver con el desconocimiento del comportamiento del constructo en el tiempo (p.ej. las diferencias entre el diagnóstico reciente y el diagnóstico con más tiempo) o con los cambios relevantes de estadio de enfermedad. También será interesante evaluar poblaciones con promedio de edad menores e inclusive el temor a la progresión en los familiares de los pacientes como parte de una visión más completa de este último.

9. CONCLUSIÓN

Se realizó un estudio de adaptación transcultural y validación del instrumento temor a la progresión de la enfermedad en su versión corta, en pacientes colombianos con enfermedad renal crónica. El proceso de validación se realizó mediante el método clásico de validación y el de teoría de respuesta al ítem, encontrando que el instrumento con la eliminación del ítem 4 tiene una adecuada confiabilidad y una muy buena validez concurrente, divergente y de constructo.

Es importante aclarar que el instrumento realiza una adecuada detección de los niveles altos del constructo, pero tiene algunos problemas para detectar los niveles más bajos, lo que lo hace altamente específico. Una posible explicación para el mal funcionamiento del ítem número 4 que se eliminó de la escala original, es que evaluaba el temor relacionado con el trabajo y la productividad lo cual no suele ser una preocupación común para personas del rango de edad de nuestros pacientes, sin embargo, otros estudios de validación con la escala completa, también tuvieron problemas de ajuste de sus modelos producto de la correlación entre el ítem 4 y 12. Consideramos importante realizar estudios que evalúen la sensibilidad al cambio en los pacientes con enfermedad renal crónica.

La validación mediante el modelo Rasch confirma el adecuado funcionamiento del instrumento sin el ítem 4 y nos muestra que podrían adicionarse algunos ítems con el objetivo de ampliar el rango de medición del constructo que tiene la escala.

Nuestro estudio nos permite tener el primer instrumento confiable y válido, capaz de evaluar el temor a la progresión de la enfermedad renal crónica a nivel nacional. También es importante aclarar que, hasta el momento de la entrega de los resultados, ningún instrumento que evaluara el temor a la progresión de la enfermedad renal crónica a nivel mundial había sido encontrado.

10. BIBLIOGRAFÍA

1. GBD 2017 Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators. Global , regional , and national incidence , prevalence , and years lived with disability for 354 diseases and injuries for 195 countries and territories , 1990 – 2017 : a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet* (London, England). 2018;392(November):1990–2017.
2. Scott, KM; Von Korf M. Age patterns in the prevalence of DSM-IV depressive/anxiety disorders with and without physical co-morbidity de. *Psychol Med*. 2008;38(11):1659–69.
3. Tamayo N, Gómez-restrepo C, Ramírez S. Prevalencia de trastornos del afecto y de ansiedad en personas con condiciones crónicas . Resultado 2015. *Rev Colomb Psiquiatr* [Internet]. 2016;(x x):1–6. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rcp.2016.06.001>
4. Riba MB, Donovan KA, Andersen B, Braun I, Breitbart WS, Brewer BW, et al. Distress Management, Version 3.2019. *J Natl Compr Canc Netw*. 2019;17(10):1229–49.
5. Herschbach P, Dinkel A. Fear of Progression. *Psychooncology*. 2014;11–29.
6. Herschbach P, Berg P, Dankert A, Duran G, Engst-hastreiter U, Waadt S, et al. Fear of progression in chronic diseases Psychometric properties of the Fear of Progression Questionnaire. 2005;58:505–11.
7. Hinz A, Mehnert A, Ernst J. Fear of progression in patients 6 months after cancer rehabilitation — a validation study of the fear of progression questionnaire FoP-Q-12. 2014;
8. Von Anja Mehnert, Peter Herschbach PB, Gerhard Henrich UK. Progredienzangst bei Brustkrebspatientinnen – Validierung der Kurzform des. *Z Psychosom Med Psychother*. 2006;52:274–88.
9. Nakata H, Halbach S, Geiser F, Stock S, Kowalski C, Enders A, et al. Health literacy,

mental disorders and fear of progression and their association with a need for psycho-oncological care over the course of a breast cancer treatment. *Psychol Health Med*. 2020;

10. Herschbach, P., Dankert, A., Duran-Atzinger, G., Waadt S, Engst-Hastreiter, U., Keller, M. & Henrich G. Diagnostik von Progredienzangst –Entwicklung eines Fragebogens zur Erfassung von Progredienzangst bei Patienten mit Krebserkrankungen, Diabetes mellitus und entzündlich-rheumatischen Erkrankungen in der Rehabilitation. TU-München; 2001.
11. Herschbach P, Waadt S, Engst-hastreiter U, Henrich G, Dinkel A. Group Psychotherapy of Dysfunctional Fear of Progression in Patients with Chronic Arthritis or Cancer. 2010;31–8.
12. Kwakkenbos L, Lankveld WGJM Van, Vonk MC, Becker ES, Hoogen FHJ Van Den, Ende CHM Van Den. Disease-related and psychosocial factors associated with depressive symptoms in patients with systemic sclerosis , including fear of progression and appearance self-esteem. *J Psychosom Res* [Internet]. 2012;72(3):199–204. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpsychores.2011.12.005>
13. Nielsen J, Saliger J. Facing the Unknown: Fear of Progression Could Be a Relevant Psychological Risk Factor for Depressive Mood States among Patients with Multiple Sclerosis. *Psychother Psychosom*. 2018;1–3.
14. Mehnert A, Berg P, Henrich G, Herschbach P. Fear of cancer progression and cancer-related intrusive cognitions in breast cancer survivors. *Psychooncology*. 2009;1280(March):1273–80.
15. Sarkar S, Scerwarth A. Fear of recurrence and its impact on quality of life in patients with hematological cancers in the course of allogeneic hematopoietic SCT. *Bone Marrow Transplant*. 2014;49(January):1217–22.
16. Pfaff, H., Ernstmann, N., Groß, S. E., Ansmann, L., Gloede, T. D., Nitzsche, A., Baumann W, Wirtz, M., & Neumann M. Fragebogen für Patienten mit Kolorektalkarzinom in ambulanter onkologischer Versorgung (WIN ON Pat) Kennzahlenhandbuch. Cologne; 2014.

17. Hill NR, Fatoba ST, Oke JL, Hirst JA, Callaghan AO, Lasserson DS, et al. Global Prevalence of Chronic Kidney Disease – A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS ONE* 11 [Internet]. 2016;7:1–18. Available from: <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0158765>
18. Palmer SC, Vecchio M. Association Between Depression and Death in People With CKD : A Meta-analysis of Cohort Studies. *Am J Kidney Dis* [Internet]. 2013;62(3):493–505. Available from: <http://dx.doi.org/10.1053/j.ajkd.2013.02.369>
19. Loosman WL, Rottier MA, Honig A, Siegert CEH. Association of depressive and anxiety symptoms with adverse events in Dutch chronic kidney disease patients : a prospective cohort study. *BMC Nephrol* [Internet]. 2015;1–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1186/s12882-015-0149-7>
20. NORTHOUSE L. Mastectomy patients and the fear of cancer recurrence. *Cancer Nurs*. 1981;4(3):213–20.
21. Lebel S, Ozakinci G, Humphris G, Mutsaers B, Thewes B, Prins J, et al. From normal response to clinical problem : definition and clinical features of fear of cancer recurrence. *Support Care Cancer* [Internet]. 2016;3–6. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s00520-016-3272-5>
22. Simard S, Savard J, Ivers H. Fear of cancer recurrence : specific profiles and nature of intrusive thoughts. *J Cancer Surviv*. 2010;4:361–71.
23. Simard S, Thewes B, Humphris G. Fear of cancer recurrence in adult cancer survivors : a systematic review of quantitative studies. *J Cancer Surviv*. 2013;300–22.
24. Prins J, Kwakkenbos L, Hoogen Fhjvanden, Ende Chmvanden. Validity of the Fear of Progression Questionnaire- Short Form in Patients With Systemic Sclerosis. 2012;64(6):930–4.
25. Luz, Johanne; Martini, Julia; Clever K. Psychometric Properties of the Fear of Progression Questionnaire for Children (FoP-Q-SF / C). *Klin Padiatr*. 2020;232:136–42.
26. Fidika A, Herle M, Herschbach P, Goldbeck L. Fear of disease progression

questionnaire for parents : Psychometric properties based on a sample of caregivers of children and adolescents with cystic fibrosis. *J Psychosom Res* [Internet]. 2015;79(1):49–54. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpsychores.2015.02.014>

27. Clever K, Schepper F, Pletschko T, Herschbach P, Christiansen H, Martini J. Psychometric properties of the Fear of Progression Questionnaire for parents of children with cancer (FoP-Q-SF / PR). 2018;107(October 2017):7–13.
28. Berg P, Book K, Dinkel A, Henrich G, Marten-mittag B, Mertens D. Progredienzangst bei chronischen Erkrankungen. *Psychother Psych Med*. 2011;61:32–7.
29. Zimmermann T, Alsleben M, Heinrichs N. Progredienzangst gesunder Lebenspartner von chronisch erkrankten Patienten. *Psychother Psych Med*. 2012;62:344–51.
30. Stenzel N, Rief W, Pinzer S, Kenn K. Progredienzangst und End-of-Life-Ängste bei COPD-Patienten Zusammenhänge mit allgemeiner psychischer Symptomatik und Lebensqualität. 2012;111–8.
31. Waldenburger N, Steinecke M, Peters L, Jünemann F, Bara C. Depression , anxiety , fear of progression , and emotional arousal in couples after left ventricular assist device implantation. 2020;(July):3022–8.
32. Herschbach P, Book K, Dinkel A, Berg P, Waadt S, Duran G. Evaluation of two group therapies to reduce fear of progression in cancer patients. 2010;471–9.
33. Sabariego C, Brach M, Herschbach P, Berg P, Stucki G. Cost-effectiveness of cognitive-behavioral group therapy for dysfunctional fear of progression in cancer patients. *Eur J Heal Econ*. 2011;12:489–97.
34. Savard J, Ivers H. The evolution of fear of cancer recurrence during the cancer care trajectory and its relationship with cancer characteristics. *J Psychosom Res* [Internet]. 2013;74(4):354–60. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpsychores.2012.12.013>
35. Mehnert A, Koch UWE, Sundermann C, Dinkel A. Predictors of fear of recurrence in patients one year after cancer rehabilitation : A prospective study. *Acta Oncol (Madr)*.

2013;(August 2012):1102–9.

36. Lerman C, Trock B, Rimer BK, Jepson C, Brody D, Boyce A. Psychological Side Effects of Breast Cancer Screening. *Health Psychol.* 1991;10(4):259–67.
37. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the Process of Cross-Cultural Adaptation of Self-Report Measures. *Spine (Phila Pa 1976).* 2000;25(24):3186–91.
38. Kuli D, Bottomley A, Velikova G, Greimel E. EORTC quality of life group 2017. Translation procedure. European Organization for Research and Treatment of Cancer; 2017. p. 1–26.
39. Sanchez R, Echeverry J. Validación de Escalas de Medición en Salud. *Rev Salud pública.* 2004;6(3):302–18.
40. Mcneish D. Thanks Coefficient Alpha , We ' ll Take It From Here. *Psychol Methods.* 2017;
41. Nunnally JC, Bernstein IH. *Psychometric theory.* Third. Vol. 1. McGraw-Hill, inc; 1994. 264–265 p.
42. Koo TK, Li MY. A Guideline of Selecting and Reporting Intraclass Correlation Coefficients for Reliability Research. *J Chiropr Med [Internet].* 2016;15(2):155–63. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcm.2016.02.012>
43. Portney LG, Company FAD. *Foundations of Clinical Research: Applications to Evidence-Based Practice.* Fourth. F. A. Davis Company; 2020. 491 p.
44. Mahendran R, Liu J, Kuparasundram S, Griva K. Validation of the English and simplified Mandarin versions of the Fear of Progression Questionnaire – Short Form in Chinese cancer survivors. 2020;4–10.
45. Goebel S, Mehdorn HM. Fear of disease progression in adult ambulatory patients with brain cancer : prevalence and clinical correlates. *Support Care Cancer.* 2019;
46. Esser P, Götze H, Mehnert-theuerkauf A, Knoop H, Kuba K. Fear of progression and its role in the relationship of cancer-related fatigue with physical functioning and

global quality of life – A register-based study among hematological cancer survivors. *J Psychosom Res J*. 2019;127(September):109844.

47. Yang Y, Sun H, Liu T, Zhang J, Wang H, Liang W, et al. Factors associated with fear of progression in chinese cancer patients : sociodemographic , clinical and psychological variables. *J Psychosom Res* [Internet]. 2018;114(June):18–24. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jpsychores.2018.09.003>
48. Parker PA, Davis JW. The Relationship Between Illness Uncertainty, Anxiety, Fear of Progression, and Quality of Life in Men With Favorable Risk Prostate Cancer Undergoing Active Surveillance Patricia. *BJU Int*. 2016;117(3):469–77.
49. Lebel S, Mutsaers B, Tomei C, Se C, Jones G, Petricone-westwood D, et al. Health anxiety and illness-related fears across diverse chronic illnesses : A systematic review on conceptualization , measurement ,. 2020. 1–48 p.
50. Rico J, Restrepo M, Molina M. Adaptación y validación de la escala hospitalaria de ansiedad y depresión (had) en una muestra de pacientes con cáncer del instituto nacional de cancerologia de colombia. *Av en Medición*. 2005;3:73–86.
51. Aggarwal HK, Jain D, Dabas G, Yadav RK. Prevalence of depression , anxiety and insomnia in chronic kidney disease patients and their co-relation with the demographic variables. *Prilozi*. 2017;
52. Peipert JD, Bentler PM, Klicko K, Hays RD. Psychometric Properties of the Kidney Disease Quality of Life 36-Item Short-Form Survey (KDQOL-36) in the United States. *Am J Kidney Dis* [Internet]. 2018;71(4):461–8. Available from: <https://doi.org/10.1053/j.ajkd.2017.07.020>
53. Fabrigar LR, Wegener DT, Maccallum RC, Strahan EJ. Evaluating the Use of Exploratory Factor Analysis in Psychological Research. *Psychol Methods*. 1999;4(3):272–99.
54. Costello AB, Osborne JW. Best Practices in Exploratory Factor Analysis : Four Recommendations for Getting the Most From Your Analysis. *Pract Assessment, Res Eval*. 2005;10(7).

55. Tabachnick BG, Fidell LS. Using Multivariate Statistics. Seventh. 2019.
56. Maccallum RC, Browne MW, Sugawara HM. Power Analysis and Determination of Sample Size for Covariance Structure Modeling. *Psychol Methods*. 1996;1(2):130–49.
57. Mora-esquivel R, Halabí TV. Tamaño de la muestra en modelos de ecuaciones estructurales con constructos latentes : Un método práctico. *Rev Electrónica “Actualidades Investig en Educ [Internet]*. 2017;17(1):1–34. Available from: <http://dx.doi.org/10.15517/aie.v17i1.27294%0A>
58. Husted JA, Cook RJ, Farewell VT, Gladman DD. Methods for assessing responsiveness : a critical review and recommendations. *J Clin Epidemiol*. 2000;53:459–68.
59. Liang M, Lew R, Stucki G, Fortin P, Daltroy L. Measuring Clinically Important Changes With Patient-Oriented Questionnaires. *Med Care*. 2002;40(4-Supplement II):45–51.
60. Hurley AMYE, Scandura TA, Chester A, Brannick MT, Seers A, Vandenberg RJ, et al. Exploratory and confirmatory factor analysis : guidelines , issues , and alternatives. *J Organ Behav*. 1997;18(February):667–83.
61. Izquierdo I, Olea J, Abad FJ. Exploratory factor analysis in validation studies : Uses and recommendations. *Psicothema*. 2014;26(3):395–400.
62. Anthoine E, Moret L, Regnault A, S V. Sample size used to validate a scale : a review of publications on newly-developed patient reported outcomes measures. *Health Qual Life Outcomes*. 2014;12:1–10.
63. Sapnas KG, Zeller RA. Minimizing Sample Size When Using Exploratory Factor Analysis for Measurement. *J Nurs Meas*. 2002;10(2):135–54.
64. Preacher KJ, Coffman DL. Computing power and minimum sample size for RMSEA [Internet]. [http://quantpsy.org/;](http://quantpsy.org/) 2006. Available from: <http://www.quantpsy.org/rmsear/rmsear.htm>
65. Bonett DG. Sample Size Requirements for Testing and Estimating Coefficient Alpha.

J Educ Behav Stat. 2002;27(4):335–40.

66. Bonett DG. Sample size requirements for estimating intraclass correlations with desired precision. *Stat Med*. 2002;21:1331–1335.
67. War Non Arifin. Sample Size Calculator (web) [Internet]. 2021. Available from: <http://wnarifin.github.io>
68. Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group. KDIGO 2012 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. *Off J Int Soc Nephrol*. 2013;3(1).
69. Cohen J. *Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences*. Second Edi. Lawrence Erlbaum Associates; 1988. 24–27 p.
70. Boone WJ, Staver JR, Yale MS. *Rasch Analysis in the Human Sciences*. Dordrecht, Países Bajos: Springer; 2014
71. Rating scale instrument quality criteria [Internet]. Rasch.org. [citado 17 de julio de 2024]. Disponible en: <https://www.rasch.org/rmt/rmt211m.htm>
72. Linacre JM. Rasch model estimation: further topics. *J Appl Meas*. 2004;5(1):95–110
73. Debelak R, Koller I. Testing the local independence assumption of the Rasch model with Q 3-based nonparametric model tests. *Appl Psychol Meas* [Internet]. 2020;44(2):103–17. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1177/0146621619835501>
74. Linacre JM. *Winsteps® Rasch measurement computer program user's guide*. 2024
75. Reliability, separation, strata statistics [Internet]. Rasch.org. [citado 17 de julio de 2024]. Disponible en: <https://www.rasch.org/rmt/rmt63i.htm>
76. Guidelines for rating scales and Andrich thresholds [Internet]. Rasch.org. [citado 17 de julio de 2024]. Disponible en: <https://www.rasch.org/rn2.htm>
77. Rico-Fontalvo J, Yama-Mosquera E, Robayo-García A, Aroca-Martínez G, Arango-Álvarez JJ, Barros-Camargo L, et al. Situación de la enfermedad renal crónica en Colombia. *Nefrol Latinoam* [Internet]. 2022;19(2). Disponible en: <http://dx.doi.org/10.24875/nefro.22000030>

78. Kwakkenbos L. Validity of the Fear of Progression Questionnaire- Short Form in Patients With Systemic Sclerosis. *Arthritis Care & Research*. 2012;64(6):930–4.
79. Sharif-Nia H, Sobhanian P, Froelicher ES, Farhadi B, Hejazi S, Goudarzian AH, et al. A validity and reliability evaluation of fear of progression questionnaire in Iranian breast cancer patients: A methodological study. *Health Sci Rep* [Internet]. 2024;7(7):e2260. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1002/hsr2.2260>
80. Kuang X, Long F, Chen H, Huang Y, He L, Chen L, et al. Correlation research between fear of disease progression and quality of life in patients with lung cancer. *Ann Palliat Med* [Internet]. 2022;11(1):35–44. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.21037/apm-21-2821>
81. Cary, NC: SAS Institute Inc. SAS/STAT® 15.2 User’s Guide [Internet]. 2020. Disponible en: https://documentation.sas.com/doc/en/statug/15.2/statug_factor_details10.htm
82. Rauschenbach C, Krumm S, Thielgen M, Hertel G. Age and work-related stress: a review and meta-analysis. *J Manag Psychol* [Internet]. 2013;28(7/8):781–804. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1108/jmp-07-2013-0251>
83. Ryu S, Fan L. The relationship between financial worries and psychological distress among U.s. adults. *J Fam Econ Issues* [Internet]. 2023;44(1):16–33. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1007/s10834-022-09820-9>
84. Zacher H, Jimmieson NL, Bordia P. Time pressure and coworker support mediate the curvilinear relationship between age and occupational well-being. *J Occup Health Psychol* [Internet]. 2014;19(4):462–75. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1037/a0036995>
85. Warr P, Butcher V, Robertson I, Callinan M. Older people’s well-being as a function of employment, retirement, environmental characteristics and role preference. *Br J Psychol* [Internet]. 2004;95(Pt 3):297–324. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1348/0007126041528095>
86. Knekta E, Runyon C, Eddy S. One size doesn’t fit all: Using factor analysis to gather

validity evidence when using surveys in your research. *CBE Life Sci Educ* [Internet]. 2019;18(1):rm1. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1187/cbe.18-04-0064>

87. Coutts-Bain D, Sharpe L, Pradhan P, Russell H, Heathcote LC, Costa D. Are fear of cancer recurrence and fear of progression equivalent constructs? *Psychooncology* [Internet]. 2022;31(8):1381-9. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1002/pon.5944>
88. Valderrama-Rios MC, Sánchez R, Sanabria M. Psychometric properties of the Kidney Disease Quality of Life short form 36 (KDQOL-36) scale for the assessment of quality of life in Colombian patients with chronic kidney disease on dialysis. *Int Urol Nephrol* [Internet]. 2024;56(7):2337-50. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1007/s11255-024-03940-x>
89. Kline RB. Principles and practice of structural equation modeling, fourth edition. 4.^a ed. Nueva York, NY, Estados Unidos de América: Guilford Publications; 2016
90. Hu L-T, Bentler PM. Cutoff criteria for fit indexes in covariance structure analysis: Conventional criteria versus new alternatives. *Struct Equ Modeling* [Internet]. 1999;6(1):1-55. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1080/10705519909540118>
91. Bentler PM. Comparative fit indexes in structural models. *Psychol Bull* [Internet]. 1990;107(2):238-46. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1037/0033-2909.107.2.238>
92. Lin L, Hedayat A. Statistical tools for measuring agreement. Nueva York, NY, Estados Unidos de América: Springer; 2012
93. Steiner MD, Grieder S. EFAtools: An R package with fast and flexible implementations of exploratory factor analysis tools. *Journal of Open Source Software*. 2020;5(53):2521.
94. Silva S, Bártoło A, Santos IM, Paiva D, Monteiro S. Validation of the Portuguese version of the Fear of Progression Questionnaire-Short Form (FoP-Q-SF) in Portuguese cancer survivors. *Healthcare (Basel)* [Internet]. 2022;10(12):2466. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3390/healthcare10122466>
95. Hasannezhad Reskati M, Elyasi F, Hosseini SH, Shafizad M, Hedayatizadeh-Omran A, Alizadeh-Navaei R, et al. The psychometric properties of the fear of Progression

- Questionnaire (FoP-Q) for cancer patients in Iran. *J Gastrointest Cancer* [Internet]. 2023;54(3):855-66. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1007/s12029-022-00875-3>
96. Campbell DT, Fiske DW. Convergent and discriminant validation by the multitrait-multimethod matrix. *Psychol Bull* [Internet]. 1959;56(2):81-105. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1037/h0046016>
 97. Rönkkö M, Cho E. An updated guideline for assessing discriminant validity. *Organ Res Methods*. 2022;25(1):6-14. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1177/1094428120968614>
 98. Marsh, H. W., Hau, K. T., Balla, J. R., & Grayson, D. (1998). Is more ever too much? The number of indicators per factor in confirmatory factor analysis. *Multivariate Behavioral Research*, 33, 181–220. doi:10.1207/ s15327906mbr3302_1
 99. Hagell P, Westergren A. Sample Size and Statistical Conclusions from Tests of Fit to the Rasch Model According to the Rasch Unidimensional Measurement Model (Rumm) Program in Health Outcome Measurement. *J Appl Meas*. 2016;17(4):416-431. PMID: 28009589.
 100. Clinically Meaningful Gaps Lai J.-S., Eton D.T. *Rasch Measurement Transactions*, 2002, 15:4 p. 850. Disponible en: <https://www.rasch.org/rmt/rmt154e.htm>
 101. Glorfeld, L. W. (1995). An improvement on Horn's Parallel Analysis Methodology for selecting the correct number of factors to retain. *Educational and Psychological Measurement*, 55(3), 377-393
 102. DiStefano C, Morgan GB. A comparison of diagonal weighted least squares robust estimation techniques for ordinal data. *Struct Equ Modeling*. 2014;21(3):425-38. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1080/10705511.2014.915373>
 103. Li C-H. Confirmatory factor analysis with ordinal data: Comparing robust maximum likelihood and diagonally weighted least squares. *Behav Res Methods*. 2016;48(3):936-49. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3758/s13428-015-0619-7>
 104. Mîndrilă D. Maximum likelihood (ML) and diagonally weighted least squares (DWLS) estimation procedures: A comparison of estimation bias with ordinal and multivariate

non-normal data. *Int J Digit Soc.* 2010;1(1):60-6. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.20533/ijds.2040.2570.2010.0010>

105. Rosseel Y. lavaan: An R Package for Structural Equation Modeling. *Journal of Statistical Software.* 2012;48(2):1-36.
106. Revelle W. *_psych: Procedures for Psychological, Psychometric, and Personality Research_.* Northwestern University, Evanston, Illinois. R package version 2.4.3. 2024. Disponible en: <https://CRAN.R-project.org/package=psych>
107. Marsh HW, Hau KT, Balla JR, Grayson D. Is more ever too much? The number of indicators per factor in confirmatory factor analysis. *Multivariate Behav Res.* 1998;33(2):181-220. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1207/s15327906mbr3302_1
108. Koran J. Indicators per Factor in Confirmatory Factor Analysis: More is not Always Better. *Struct Equ Modeling.* 2020;27(5):765-72. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1080/10705511.2019.1706527>
109. Kenny DA. *Correlation and Causality.* Nashville, TN, Estados Unidos de América: John Wiley & Sons; 1979
110. Harman HH, Fukuda Y. Resolution of the Heywood case in the minres solution. *Psychometrika.* 1966;31(4):563-71. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1007/bf02289525>
111. What do Infit and Outfit, Mean-square and Standardized mean? Linacre JM. ... *Rasch Measurement Transactions*, 2002, 16:2 p.878
112. De Jong RW, Stel VS, Heaf JG, Murphy M, Massy ZA, Jager KJ. Non-medical barriers reported by nephrologists when providing renal replacement therapy or comprehensive conservative management to end-stage kidney disease patients: a systematic review. *Nephrol Dial Transplant [Internet].* 2021;36(5):848-62. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1093/ndt/gfz271>
113. Thiele S, Goebel S, Kröger N, Pedersen A. Fear of disease progression and relevant correlates in acute leukemia patients prior to allogeneic hematopoietic stem cell transplantation. *Psychooncology.* 2020;29(8):1248-54. Disponible en:

<http://dx.doi.org/10.1002/pon.5397>

114. He J-L, Xu H-Q, Yang J, Hou D-J, Gong X-Y, Lu X-Y, et al. Fear of disease progression among breast cancer patients in China: a meta-analysis of studies using the fear of progression questionnaire short form. *Front Psychol*. 2023;14:1222798. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3389/fpsyg.2023.1222798>

115. Seery C, Buchanan S. The psychosocial needs of patients who have chronic kidney disease without kidney replacement therapy: a thematic synthesis of seven qualitative studies. *J Nephrol* [Internet]. 2022;35(9):2251-67. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1007/s40620-022-01437-3>

116. Tinte JP. *DSM-5 Fácil: Guía esencial de trastornos mentales según el DSM-5: Definiciones y síntomas de más de 130 condiciones psiquiátricas*. Independently Published; 2023

117. Zhang M, Nie S, Hai Z, Du Y, Jiang M, Cai C. Effects of illness perception and coping style on self-management in peritoneal dialysis patients: A cross-sectional study. *Psychol Res Behav Manag* [Internet]. 2024;17:3381-93. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.2147/PRBM.S474427>

118. Todd J, Pickup B, Coutts-Bain D. Fear of progression, imagery, interpretation bias, and their relationship with endometriosis pain. *Pain* [Internet]. 2023;164(12):2839-44. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1097/j.pain.0000000000003003>

119. Zheng M, Wang S, Zhu Y, Wan H. Trajectories of fear of progression in nasopharyngeal carcinoma patients receiving proton and heavy ion therapy. *Support Care Cancer* [Internet]. 2023;31(12):630. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1007/s00520-023-08085-8>

120. Farhane-Medina NZ, Luque B, Tabernero C, Castillo-Mayén R. Factors associated with gender and sex differences in anxiety prevalence and comorbidity: A systematic review. *Sci Prog* [Internet]. 2022;105(4):368504221135469. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1177/00368504221135469>

121. Zhang Y, Liu S, Miao Q, Zhang X, Wei H, Feng S, et al. The heterogeneity of symptom burden and fear of progression among kidney transplant recipients: A latent class analysis.

Psychol Res Behav Manag [Internet]. 2024;17:1205-19. Disponible en:
<http://dx.doi.org/10.2147/PRBM.S454787>

11. ANEXOS

11.1. Autorización de uso de los instrumentos FoP-Q-SF

 **Giancarlos Patino Maza** <gpatinom@unal.edu.co>
para anja.mehnert ▾ mié, 11 ago 22:10 (hace 2 días) ☆ ↶ ⋮

Hello dr. Mehnert. My name is Giancarlo Patiño, I am a master's student in epidemiology and I wish to carry out the cross-cultural adaptation and validation of the FoP-Q-SF questionnaire into Colombian Spanish, therefore I request your permission to do so.
Beforehand thank you very much

 **Giancarlos Patino Maza** <gpatinom@unal.edu.co>
para anja.mehnert ▾ jue, 12 ago 12:18 (hace 1 día) ☆ ↶ ⋮

...

 **Mehnert, Anja**
para mí ▾ 6:12 (hace 8 horas) ☆ ↶ ⋮

Hi Giancarlos,

Please feel free to use the questionnaire.

Best regards,

FoP Questionnaire Externo Recibidos x

Prof. Dr. P. Herschbach <p.herschbach@tum.de>
para mí ▾

 inglés ▾ >  español ▾ [Traducir mensaje](#)

Dear Giancarlos Patino Maza,

I hereby give you the permission to translate our FoP-Questionnaire into the Colombian language.

kind regards

Peter Herschbach

11.2. Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Validación del cuestionario FoP-Q-SF (Fear of Progression Questionnaire-Short Form) para su utilización en la evaluación del temor a la progresión de la enfermedad en pacientes colombianos con enfermedad renal crónica

Mediante este documento usted está siendo invitado a participar en una investigación para certificar una serie de preguntas que se usan para medir el “Temor a la Progresión de la Enfermedad”. Le recomendamos amablemente que lea completamente la información que le brindaremos a continuación con el objetivo de que libremente decida si quiere hacer parte del proyecto o no.

Justificación: el motivo para realizar esta investigación es que consideramos que la salud mental es tan importante como la salud física para el adecuado funcionamiento y bienestar de las personas. En el afán de brindarle los mejores tratamientos posibles, nos hemos propuesto evaluar de manera más completa aquellas molestias psicológicas que podrían estar presentes en las personas que asisten a los servicios de RTS- Baxter®.

Objetivo del estudio: nuestro objetivo principal es certificar y adaptar a nuestra cultura y nuestro idioma, una encuesta que nos sirva para evaluar el temor que pueden tener algunas personas de que su enfermedad progrese; para eso necesitaremos que nos responda de la manera más sincera posible cada una de las encuestas que le daremos si acepta participar.

Procedimientos y riesgos: para llevar a cabo nuestra investigación solo le aplicaremos algunas encuestas que contienen preguntas acerca de su salud mental. Es importante para nosotros que comprenda que esas preguntas no representan riesgo alguno para usted y que además tiene todo el derecho y libertad de decidir si quiere o no quiere participar en la investigación. Tenga claro que el proyecto es independiente y que la calidad de sus tratamientos médicos no está relacionada con la aceptación o no de participar en el estudio. Por otro lado, lo único que esperamos es obtener información que nos permita brindarle un manejo más completo de su enfermedad a partir de una evaluación especializada que tenga en cuenta su salud mental. Su participación es absolutamente libre y voluntaria, siéntase libre

de retractarse a participar en el estudio cuando usted lo desee y además tenga claro que responderemos cualquier duda que surja acerca de la información que usted nos brinde.

Confidencialidad: los datos que usted nos suministre solo se utilizarán con fines investigativos y serán manejados por los investigadores principales; en ningún caso la información que obtendremos de usted será entregada a terceros, además, sus datos están cobijados por la ley 1581 de 2012 para protección de datos personales en Colombia.

Costos: la participación en el estudio no representara ningún costo para usted ni para su familia, tampoco incluye modificaciones algunas en los costos que realicen en su EPS. Por otra parte, este estudio está financiado por RTS, Baxter® y la Universidad Nacional de Colombia

Información: al terminar el estudio nos comprometemos a darle información verídica y actualizada con respecto a los resultados, esto con el objetivo de retribuirle toda la colaboración que usted nos brinde.

Referencia: teniendo en cuenta que dentro de las evaluaciones que se le realizarán en el estudio existe la posibilidad de detectar síntomas depresivos y/o ansiosos, estamos en la obligación de remitir esta información a su médico tratante para que en conjunto con usted decidan la necesidad de seguimiento por salud mental.

Información de los investigadores: ante cualquier duda relacionada con su participación en el estudio usted podrá comunicarse con los asistentes de investigación o en caso de que no estén disponibles, comuníquese con el Investigador Principal (Giancarlos Patiño Maza) al correo electrónico gpatinom@unal.edu.co o ya sea por mensaje de texto o vía WhatsApp al teléfono número: +57 30*****). (Este número estará completo una vez sea comprado). El doctor Giancarlos Patiño Maza es médico psiquiatra de la Universidad Nacional de Colombia y actualmente es estudiante de la maestría en Epidemiología Clínica y Bioestadística de la misma universidad. Los tutores metodológicos y disciplinarios son Ricardo Sánchez Pedraza (médico psiquiatra, epidemiólogo clínico y especialista en estadística de la Universidad Nacional de Colombia) y Rafael Sanabria (médico nefrólogo y epidemiólogo clínico) director de RTS, Baxter® Colombia

Afirmo que he comprendido claramente la información aquí suministrada en un lenguaje claro y sencillo, además se me han aclarado todas las dudas cuando las tuve con respecto a mi participación en el proyecto. Al aceptar este documento doy mi consentimiento de manera libre y voluntaria para participar en el estudio

Paciente

Acepto

No acepto

Firma y c.c

Testigo 1

Firma

c.c

Testigo 2

Firma

c.c

11.3. Acta de aprobación por el comité de ética Universidad Nacional de Colombia

Vicedecanatura de Investigación y Extensión
Facultad de Medicina
Sede Bogotá



Comité de Ética

ACTA DE EVALUACIÓN: N°. 001-002

Fecha: 24 de enero de 2022

Nombre completo del proyecto: "Validación del cuestionario FoP-Q-SF (Fear of Progression Questionnaire-Short Form) para su utilización en la evaluación del temor a la progresión de la enfermedad en pacientes colombianos con insuficiencia renal crónica".

Versión número: 01

Sometido por: el estudiante Giancarlo Patiño Maza

Dirigido por: los profesores Ricardo Sánchez y Rafael Mauricio Sanabria

Presentado por: el profesor Ricardo Sánchez Pedraza Coordinador Académico

Departamento o Sección: Maestría en Epidemiología de la Facultad de Medicina

Fecha en que fue sometido a consideración del Comité: 24 de enero de 2022

EL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACION DE LA FACULTAD DE MEDICINA. Se constituyó mediante la Resolución 152, (Acta No. 43 del 5 de diciembre de 1996) actualizado mediante resolución 008 (acta 03 de 27 de enero de 2011), de Consejo de Facultad el Comité de Ética de investigación, el cual está regido por la Resolución 008430 del 4 de octubre de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia que estableció las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud; los principios de la Asamblea Médica Mundial expuestos en su Declaración de Helsinki de 1964, última revisión del año 2000; y el código de regulaciones federales, título 45, parte 46, para la protección de los sujetos humanos, del departamento de salud y servicios humanos de los institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos (Junio 18 de 1991).

1. Sus miembros revisaron los siguientes documentos del presente proyecto:

- ✓ Carta de presentación del proyecto generada por la unidad básica o el departamento.
- ✓ Copia de la evaluación de los jurados o pares académicos que evaluaron y aprobaron el trabajo).
- ✓ Copia del proyecto completo de investigación,
- ✓ Dos resúmenes ejecutivos
- ✓ Dos copias del consentimiento informado (en español y cuando la investigación lo amerite).

[Página 1 de 3]
Elaboró: Jeannette Pineda.

Av. Carrera 30 # 45-03 – Ciudad Universitaria
Edificio 471, Medicina
(+57 1) 3165000 EXT: 15167
Bogotá, D. C., Colombia
eticasalud_fmbog@unal.edu.co

Proyecto
CULTURAL
CIENTÍFICO
Y COLECTIVO

- ✓ Hojas de vida resumidas de los investigadores y coinvestigadores del proyecto.
- ✓ Consideraciones éticas según resolución 8430 Ministerio de Salud.
- ✓ Resultados de evaluación por otros comités (si aplica).

Universidad
Nacional
de Colombia

2. El presente proyecto fue evaluado y aprobado por los siguientes miembros del Comité:

- | | | |
|---|--------------------------------|---|
| 1 | Alejandra Medina | Asesora Jurídica Facultad de Medicina |
| 2 | Campo Elías Robayo Cruz | Capellán de la Capilla de la UN Cristo Maestro |
| 3 | Carlos Arturo Guerrero Fonseca | Presidente Comité de Ética / Dpto. de Ciencias Fisiológicas |
| 4 | Clara Eugenia Arteaga Díaz | Pensionada Dpto. de Morfología |
| 5 | Luz Amparo Díaz Cruz | Departamento de Obstetricia y Ginecología |
| 6 | Mario Orlando Parra Pineda | Departamento de Obstetricia y Ginecología |
| 7 | Zulma Janeth Dueñas Gómez | Dpto. de Ciencias Fisiológicas |

3. El Comité consideró que el presente estudio:

- a. Es válido desde el punto de vista ético. La investigación involucra un riesgo igual al promedio para los sujetos que participan en ella. La investigación se ajusta a los estándares de la buena práctica clínica.
- b. El Comité considera que las medidas que están siendo tomadas para proteger a los sujetos humanos son adecuadas

4. El Comité informará inmediatamente a las directivas institucionales:

- a. Todo desacato de los investigadores a las solicitudes del Comité.
- b. Cualquier suspensión o terminación de la aprobación por parte del Comité.

5. El Comité informará inmediatamente a las directivas, toda información que reciba acerca de:

- a. Lesiones o daños a sujetos humanos con motivo de su participación en la investigación. Problemas imprevistos que involucren riesgos para los sujetos u otras personas.
- b. Cualquier cambio o modificación a este proyecto que haya sido revisado y aprobado por este comité

6. Cuando el proyecto sea aprobado, será por un periodo de un (1) año a partir de la fecha de aprobación.

7. El Investigador principal deberá:

- a. Informar de cualquier cambio que se proponga introducir en el proyecto. Estos cambios no podrán ejecutarse sin la aprobación previa del COMITÉ DE ÉTICA DE LA FACULTAD DE MEDICINA) excepto cuando sean necesarios para minimizar o suprimir un

- peligro inminente o un riesgo grave para los sujetos que participan en la investigación.
- b. Avisar de cualquier situación imprevista que se considere implica algún signo de riesgo para los sujetos o la comunidad o el medio en el cual se lleva a cabo el estudio.
 - c. Informar de cualquier evento adverso serio de algún paciente, comunicando la situación al secretario y al presidente del Comité de Ética, de acuerdo con la normatividad que el INVIMA ha generado a este respecto.
 - d. Poner en conocimiento del comité toda información nueva importante respecto al estudio, que pueda afectar la relación riesgo/beneficio de los sujetos participantes.
 - e. Comunicar cualquier decisión tomada por otros comités con respecto a la investigación que se lleva a cabo.
 - f. Informar de la terminación prematura o suspensión del proyecto explicando las causas o razones.
 - g. Presentar a este comité un informe cuando haya transcurrido un año, contado a partir de la aprobación del proyecto. Los proyectos con duración mayor a un año, serán reevaluados a partir del informe de avance integrado.
 - h. Todos los proyectos deben entregar al finalizar un informe final de cierre del estudio, este cierre puede ser el informe final en formato completo o en formato de resumen de cierre de estudio, firmado por el investigador responsable del estudio.

8. Observaciones: El comité considera que el proyecto de investigación no presenta dilemas éticos por lo tanto emite **Concepto Aprobatorio**.

Nombre: **CARLOS ARTURO GUERRERO FONSECA**

Título: PhD Doctorado en Bioquímica, MSc. en Farmacología y MSc. en Genética Humana

Cargo: Presidente Comité de Ética

(ORIGINAL FIRMADO)

11.4. Acta de aprobación por el comité de ética de Baxter®



Baxter Renal Care Services
Filial de Baxter International Inc.
Trans. 23 no. 97 – 73 piso 6
Edificio City Business
Bogotá D.C – Colombia

Bogotá, 16 de mayo de 2022

COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACION CON SERES HUMANOS RTS

Acta comité 0003

Título del protocolo: "Validación del cuestionario FoP-Q-SF (Fear of Progression Questionnaire-Short Form) para su utilización en la evaluación del temor a la progresión de la enfermedad en pacientes colombianos con enfermedad renal crónica"

Investigador Principal: Gincarlos Patiño Maza

Fecha de revisión: 03 de mayo de 2022

Miembros que deliberaron en la sesión: Javier Cely, Sinay Arévalo, Carolina Larrarte.

Miembros que declararon conflicto de interés: Ricardo Sanchez.

Generalidades del protocolo:

- **Objetivo Principal:** Validar la escala FoP-Q- SF (Fear of Progression Questionnaire Short Form) para su uso en la evaluación del temor a la progresión de la enfermedad en pacientes con insuficiencia renal crónica en Colombia.

Una vez revisada la nueva versión del protocolo, se evidencia que se presentaron los ajustes solicitados y se aclararon las dudas por los miembros del comité, por lo anterior el comité considera que es apto para ejecutarse y desarrollarse como proyecto de investigación.

Por lo anterior la decisión del comité es: **Aprobado**

En constancia firma,

Dr. JAVIER ENRIQUE CELY

Presidente Comité Ética de Investigación RTS

11.5. Plantillas de prueba piloto

PLANTILLA DE PRUEBA PILOTO – RESUMEN POR ÍTEM

Prueba piloto: Resumen de respuestas de los pacientes a cada ítem

Cantidad total de pacientes entrevistados:

Pregunta número:

**Cantidad de pacientes
que respondieron SI**

¿Difícil?

¿Confusa?

¿Alguna palabra le pareció difícil?

¿Incomoda?

Redacción alterna sugerida por los pacientes

PLANTILLA DE PRUEBA PILOTO – RESPUESTA POR PACIENTE

(Diligenciado por el entrevistador)

Prueba piloto: Respuesta de cada paciente a determinada pregunta

Pregunta número:

¿La pregunta fue difícil?

¿Le pareció confusa?

¿Alguna palabra le pareció difícil?

¿Incomoda?

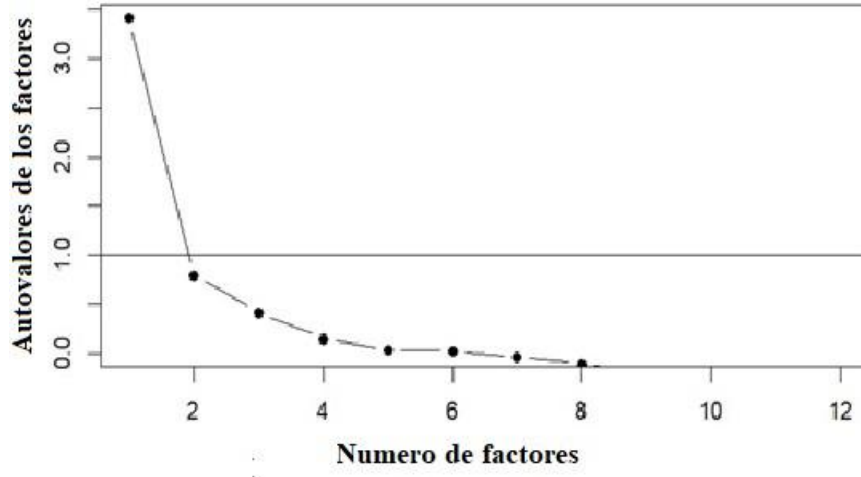
¿Como haría usted esta pregunta?

11.6. Cuestionario final de temor a la progresión de la enfermedad – Versión corta

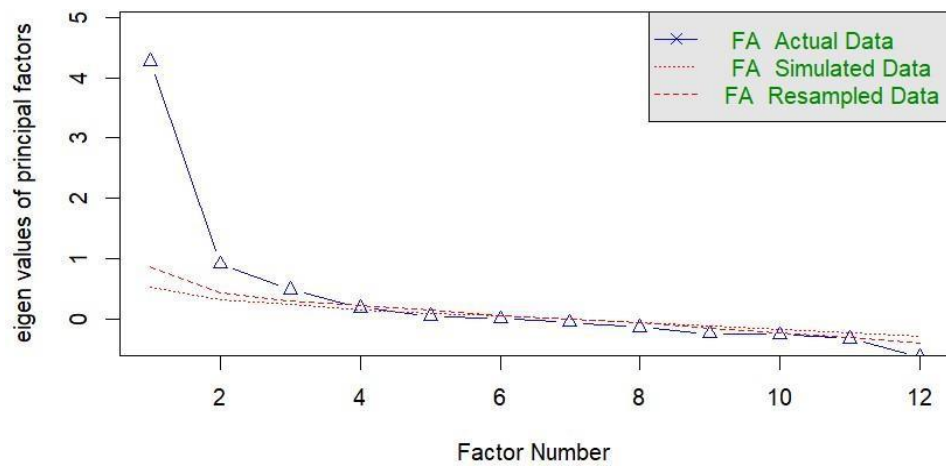
A continuación, encontrará una lista de oraciones que están relacionadas con su enfermedad renal y con algunas preocupaciones que usted posiblemente tenga con respecto a su futuro. Por favor marque con una “X” la frecuencia definida en las columnas según le corresponda a usted. Puede elegir entre “Nunca”, “Rara vez”, “A veces”, “Frecuentemente”, “Muy frecuentemente”. Por favor no omita ninguna pregunta. Algunas preguntas puede que no le apliquen a usted, por ejemplo, si está retirado y no puede responder las preguntas relacionadas con su empleo, por favor marque una “X” en la casilla “Nunca” en ese caso.

	Nunca	Rara vez	A veces	Frecuentemente	Muy frecuentemente
Me preocupa pensar que mi enfermedad puede progresar	1	2	3	4	5
Me pongo nervioso antes de las citas con el doctor o de los exámenes periódicos	1	2	3	4	5
Me asusta el dolor	1	2	3	4	5
Me perturba la idea de que podría volverme menos productivo en mi trabajo	1	2	3	4	5
Cuando estoy ansioso, presento síntomas físicos (por ejemplo: palpitaciones, dolor de estómago, nerviosismo)	1	2	3	4	5
Me perturba la posibilidad de que mis hijos desarrollen mi enfermedad	1	2	3	4	5
Me inquieta la posibilidad de que quizás vaya a depender de otra persona para realizar las actividades de la vida diaria	1	2	3	4	5
Me preocupa que, en algún momento, debido a mi enfermedad, ya no pueda realizar mis pasatiempos	1	2	3	4	5
Tengo miedo a la posibilidad de requerir tratamientos médicos más fuertes en el curso de mi enfermedad	1	2	3	4	5
Me preocupa que mi medicación pueda alterar o tener un efecto no deseado en mi cuerpo	1	2	3	4	5
Me preocupa lo que sucedería con mi familia en caso de que algo me pasara	1	2	3	4	5
Me perturba la idea de que quizás no pudiera trabajar debido a mi enfermedad	1	2	3	4	5

11.7. Gráficos de Catell y Análisis paralelo para instrumento con todos los ítems



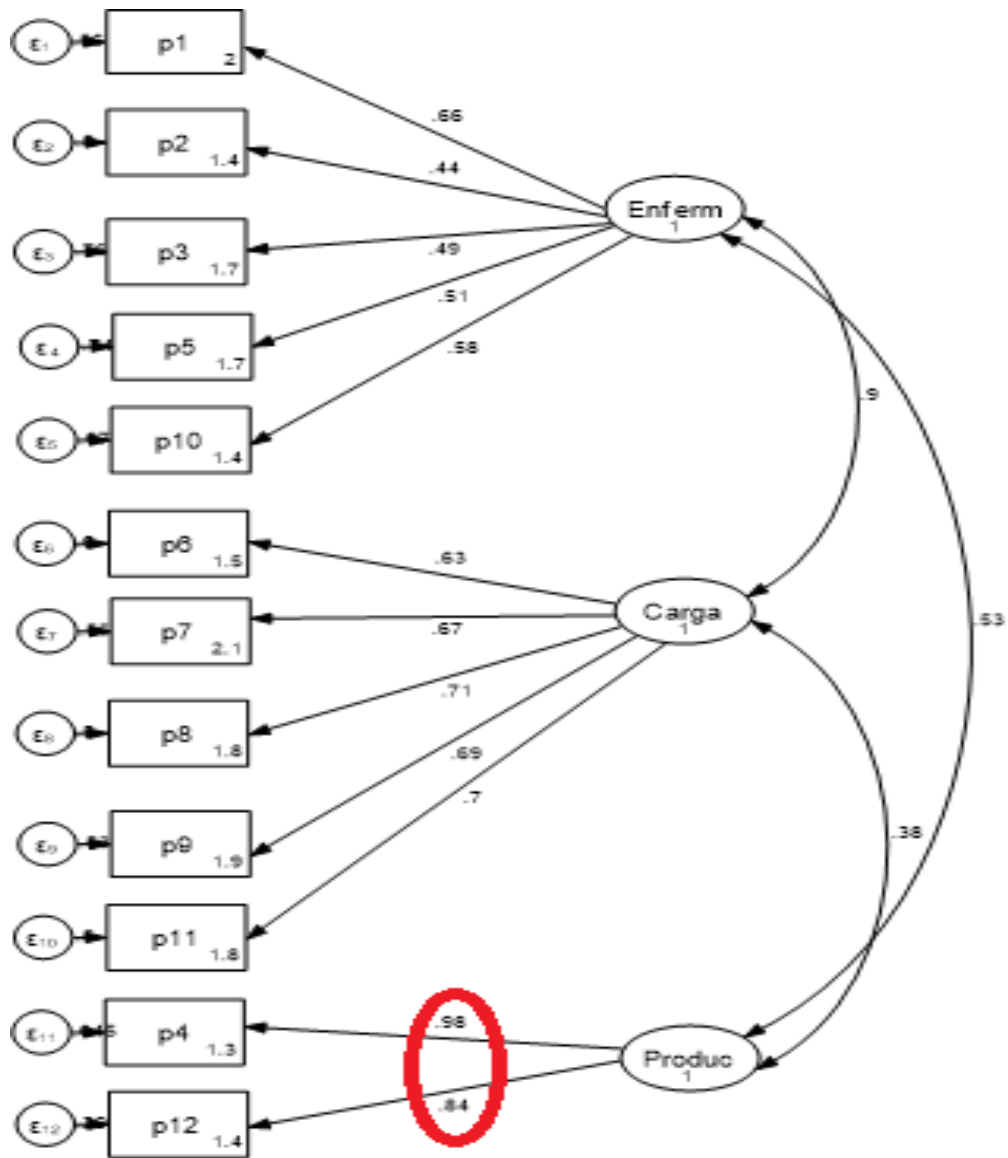
Análisis Paralelo



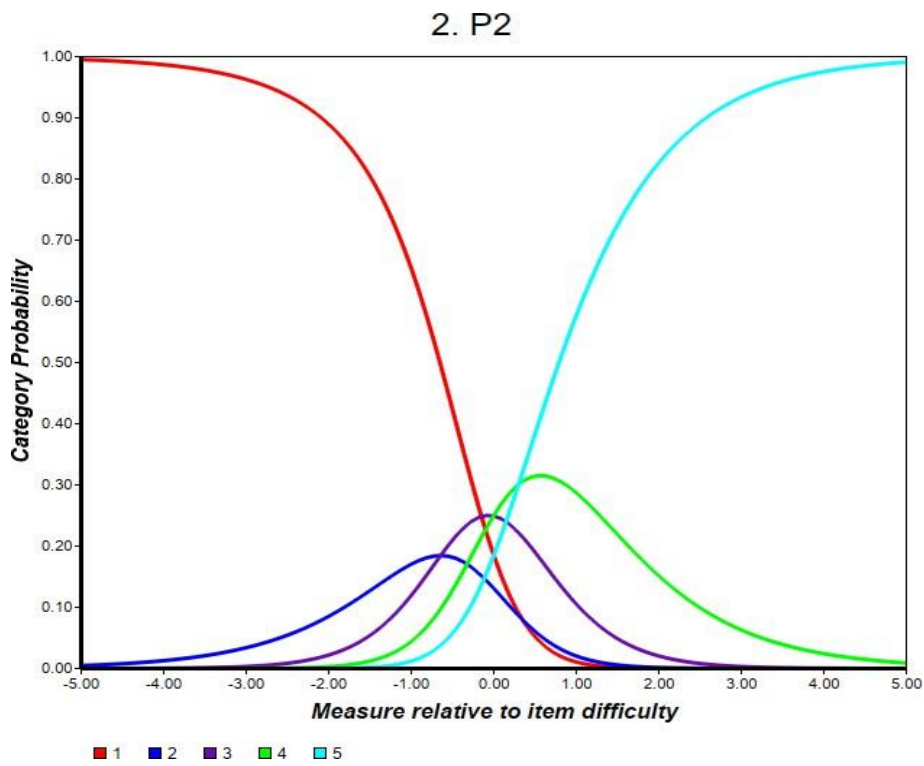
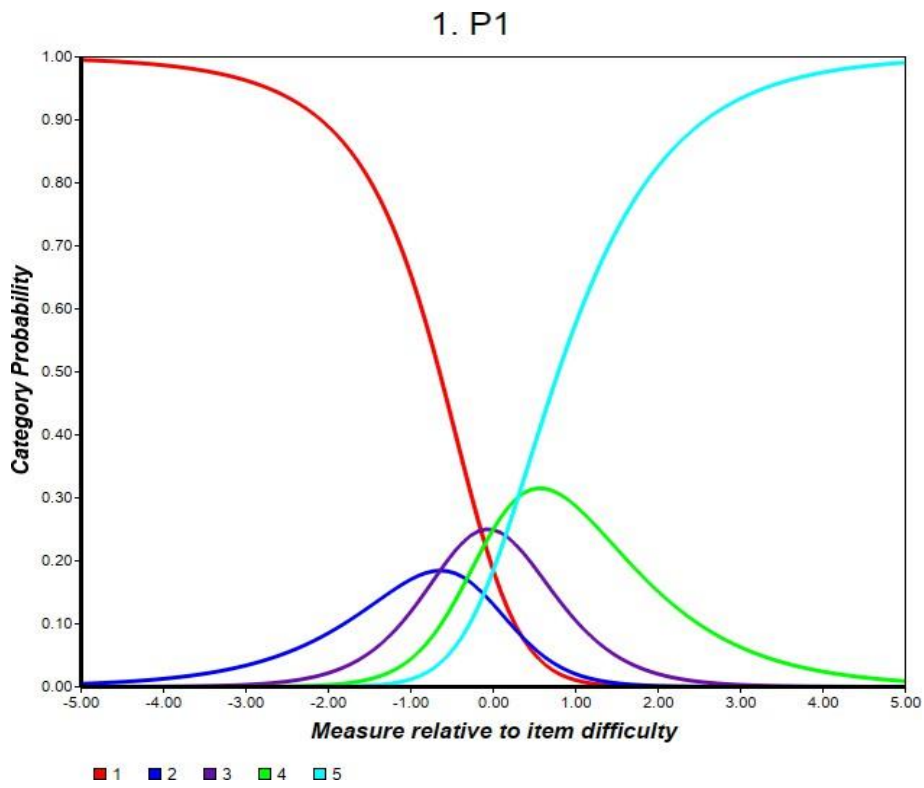
11.8. Cargas factoriales y unicidad de cada ítem para la escala completa (método de extracción – factores principales)

Ítem	Temores directos de estar enfermo	Temor a la carga de enfermedad	Pérdida de productividad	Unicidad
P1	0.30			0.58
P2	0.83			0.56
P3	0.42			0.66
P4			1.12	-0.20
P5	0.76			0.53
P6		0.59		0.58
P7		0.83		0.39
P8		0.98		0.34
P9		0.63		0.49
P10	0.37			0.69
P11		0.59		0.51
P12			0.83	0.29

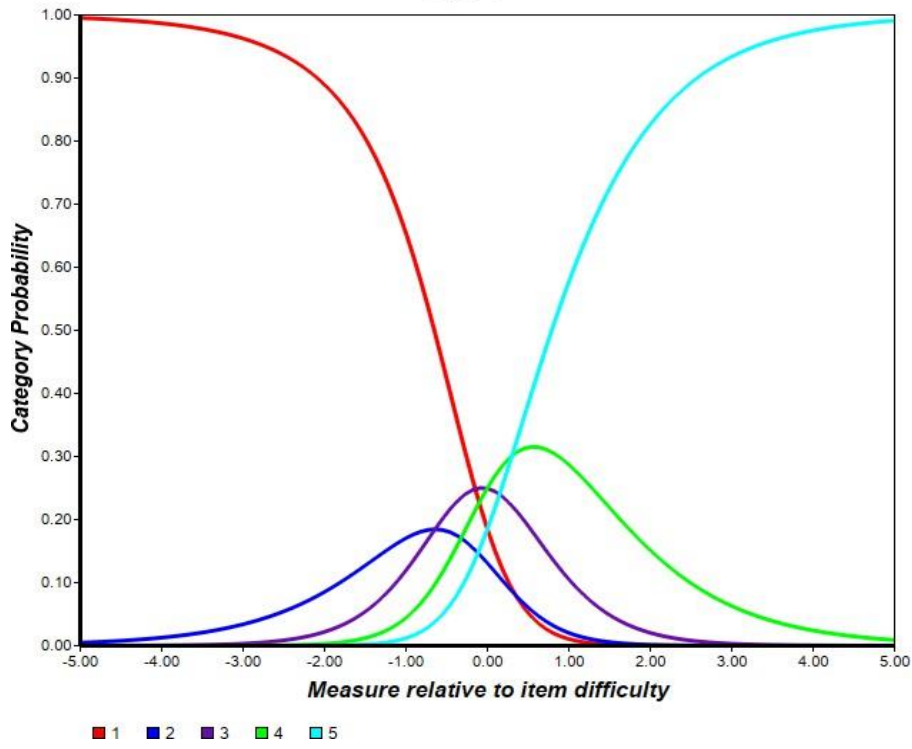
11.9. Correlaciones factoriales del modelo de tres factores con la escala completa



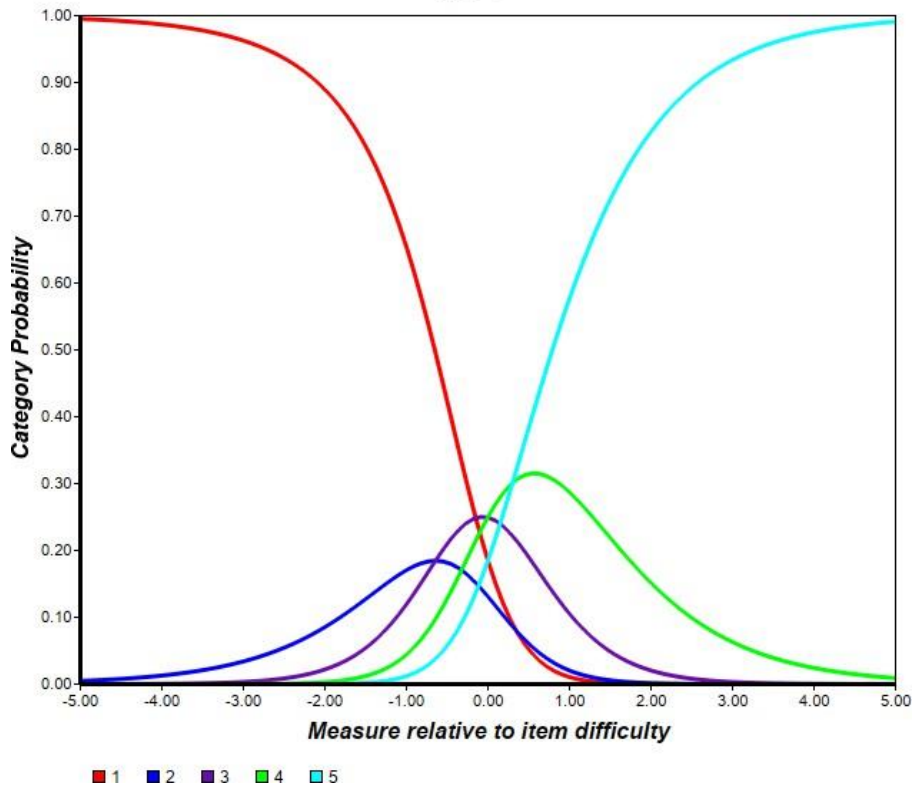
11.10. Probabilidad de respuesta por categoría para cada ítem



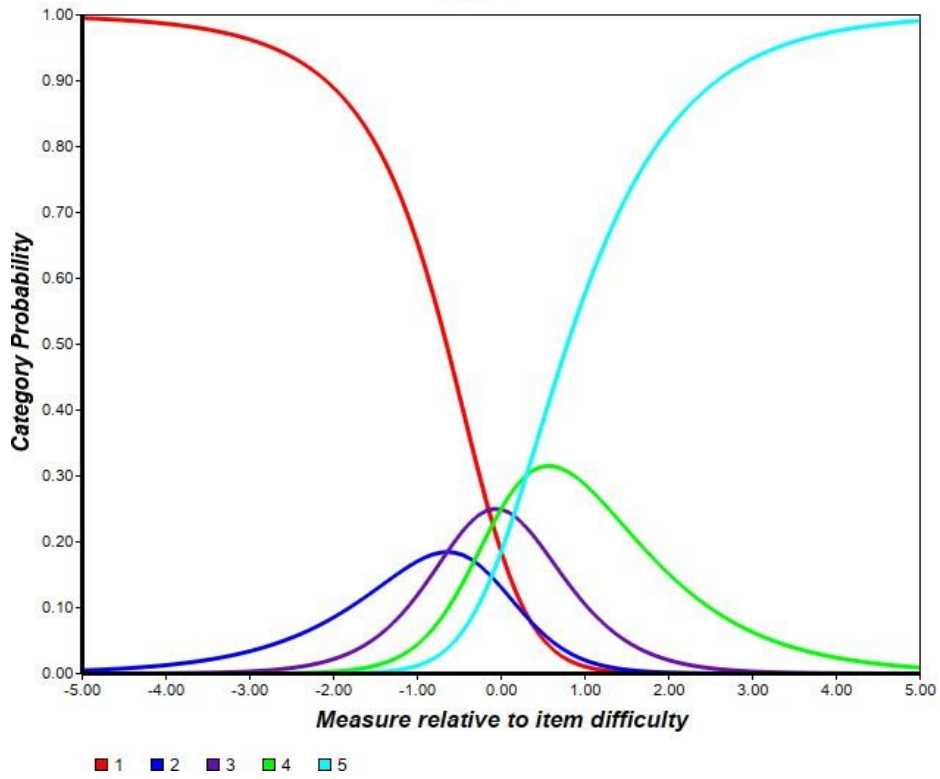
3. P3



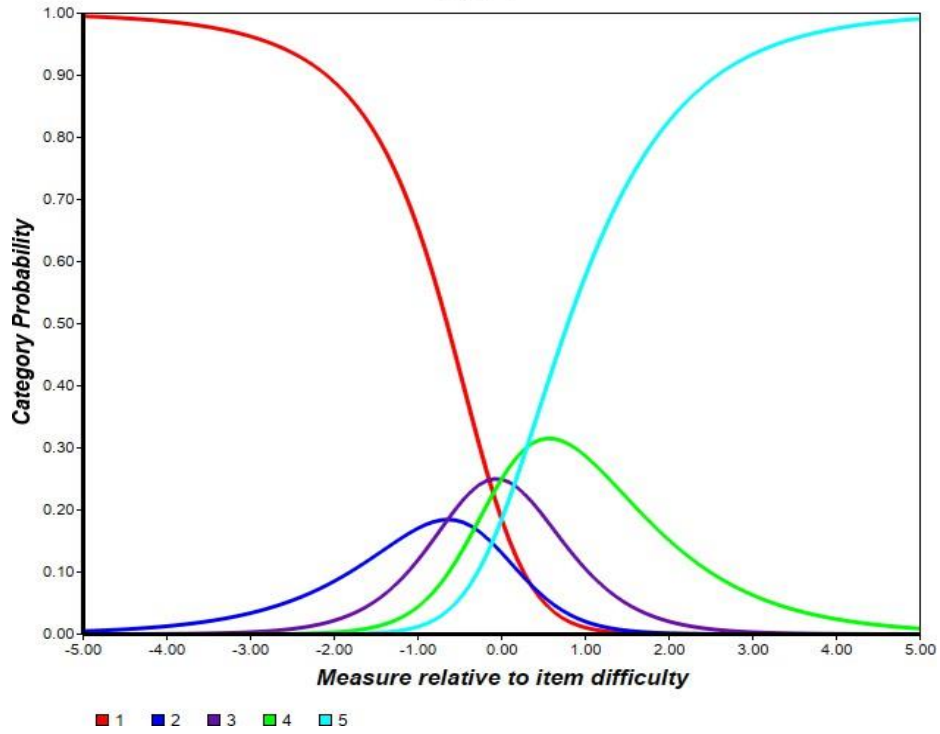
4. P5



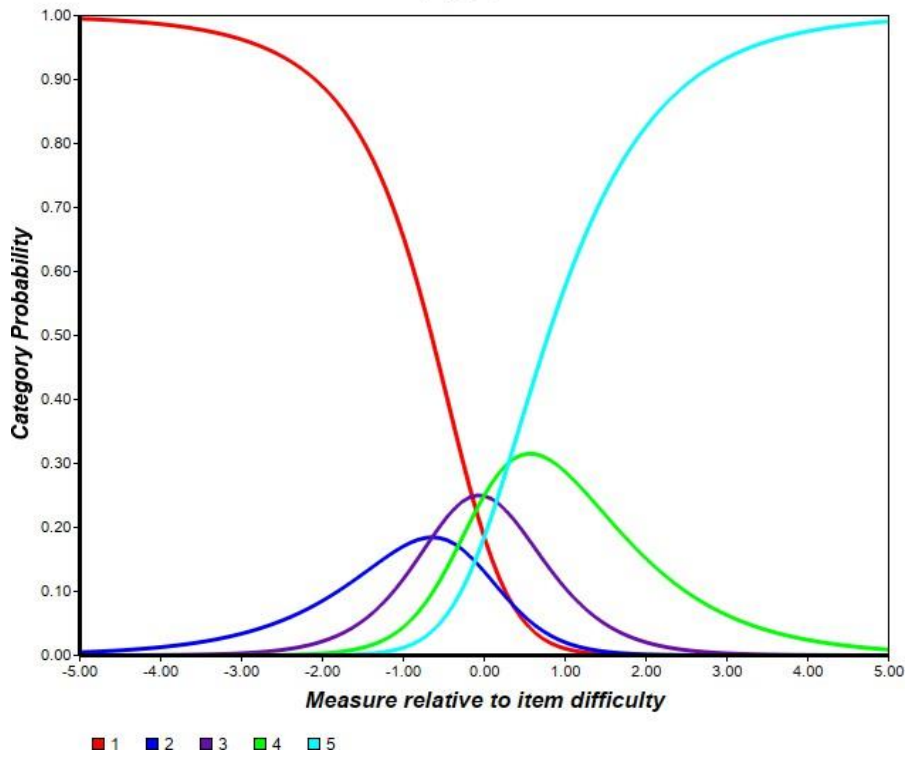
5. P6



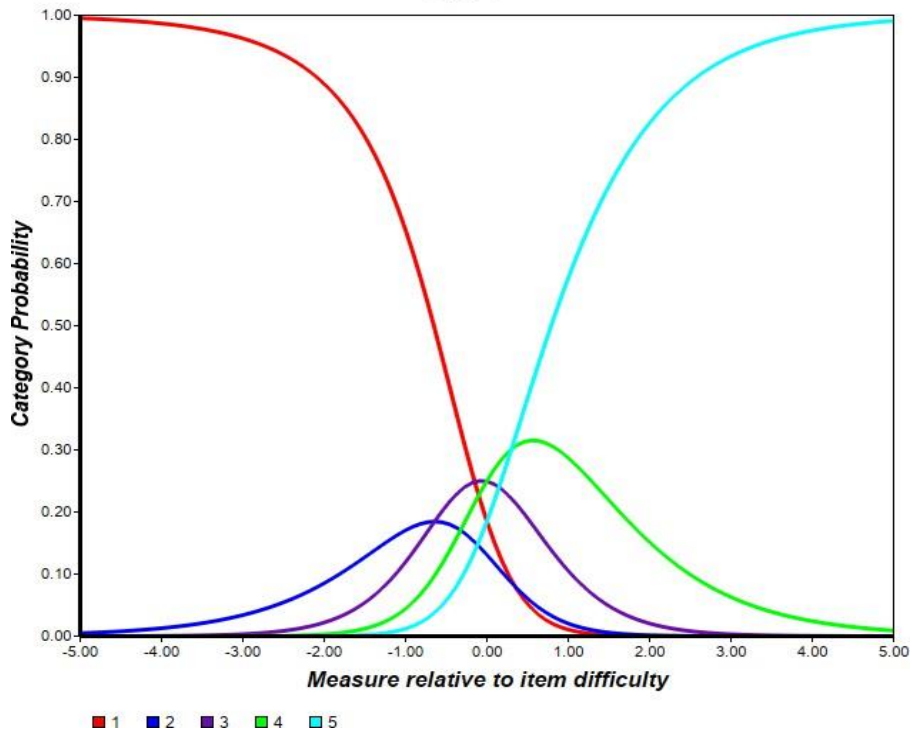
6. P7



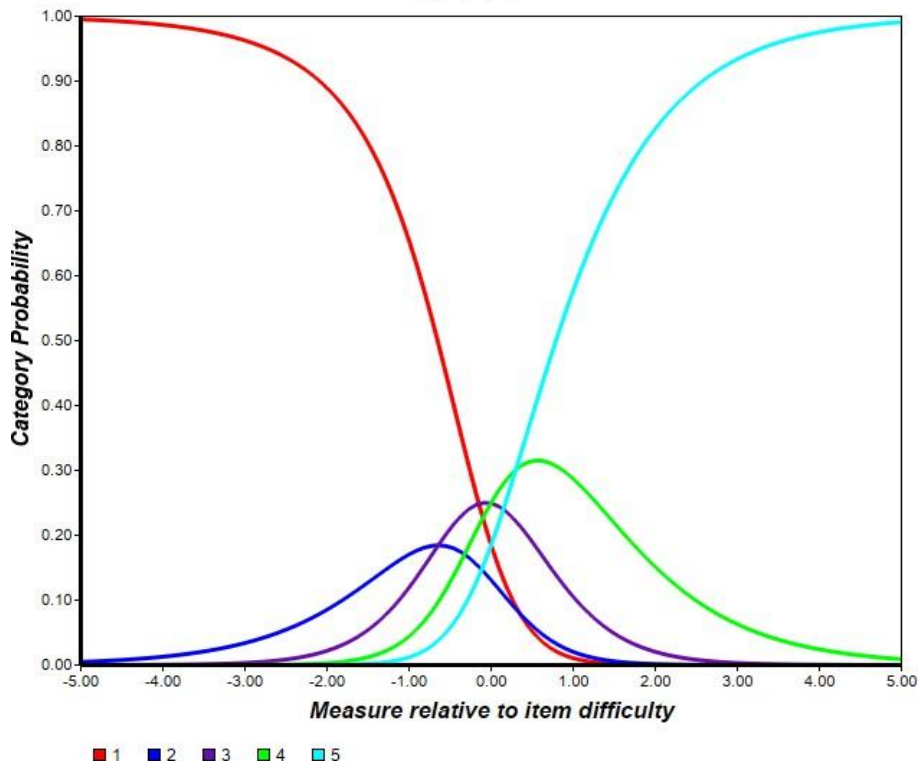
7. P8



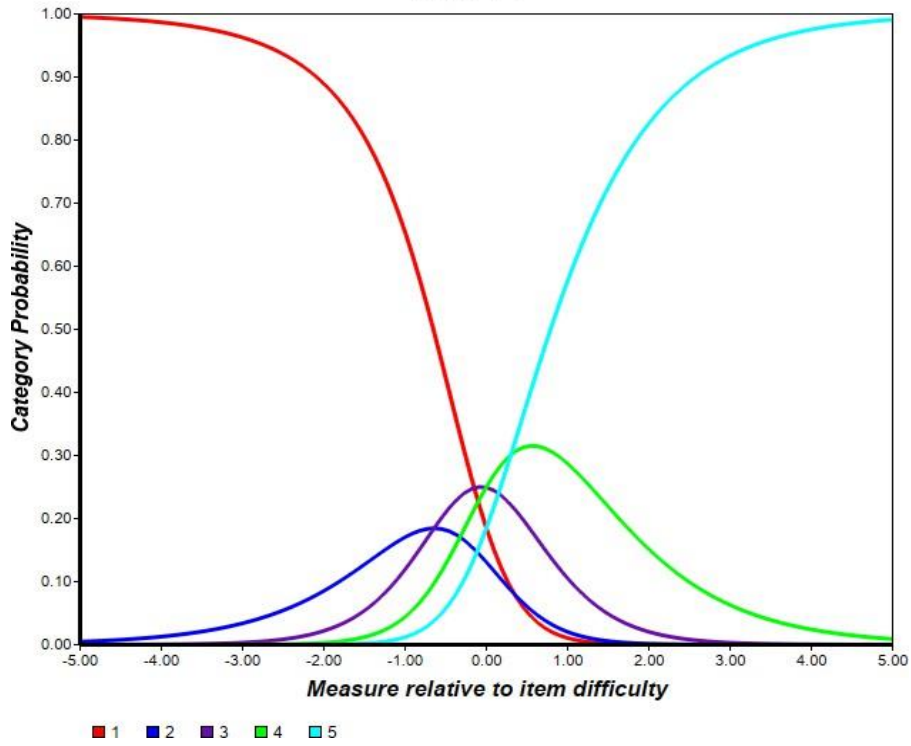
8. P9



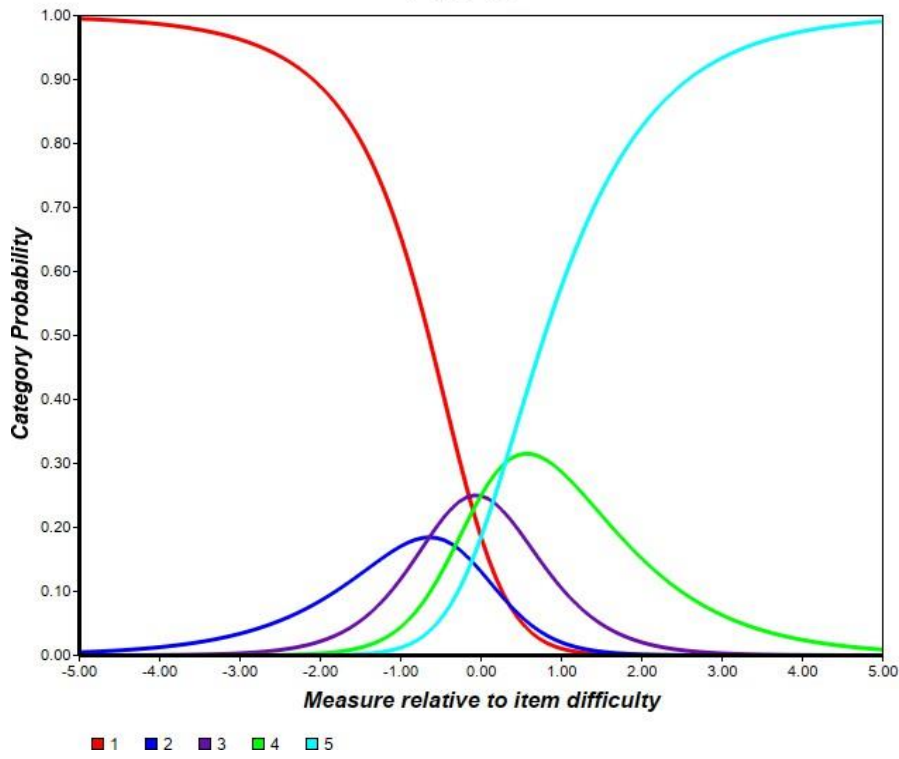
9. P10



10. P11



11. P12



11.11. Escala HADS utilizada en validez concurrente

Cuestionario de ansiedad y depresión en centros de salud (HADS)



Nombre: _____ Fecha: _____

Los médicos son conscientes de que las emociones desempeñan un papel importante en la mayor parte de las enfermedades. Si su médico conoce estos sentimientos, podrá prestarle más ayuda.

Este cuestionario se ha concebido para ayudar a su médico a saber cómo se siente usted. Lea cada enunciado y **subraye la respuesta** que más se aproxime a cómo se ha sentido durante los últimos 7 días. No tenga en cuenta los números que figuran junto a cada respuesta.

No piense demasiado sus respuestas. Es probable que su reacción inmediata a cada afirmación se ajuste más a la realidad que una respuesta muy meditada.

DOBLAR AQUÍ

DOBLAR AQUÍ

A	D			A	D
3		Me siento tenso/a	Me siento como si estuviera más lento/a		3
2		Casi todo el tiempo	Casi todo el tiempo		3
1		Gran parte del tiempo	Con mucha frecuencia		2
0		De vez en cuando, ocasionalmente	A veces		1
		No, en absoluto	No, en absoluto		0
	0	Sigo disfrutando de las cosas de las que solía disfrutar	Tengo una sensación de temor, como si tuviera un nudo en el estómago		0
	1	Sin duda tanto como antes	No, en absoluto		0
	2	No tanto como antes	A veces		1
	3	Sólo un poco	Con bastante frecuencia		2
		Casi nada	Con mucha frecuencia		3
		Tengo una sensación de temor, como si estuviera a punto de ocurrir algo terrible	He perdido interés por mi aspecto		
3		Sí, sin duda, y es bastante intensa	Sin duda		3
2		Sí, pero no es demasiado intensa	No le presto tanta atención como debiera		2
1		Un poco, pero no me preocupa	Puede que no le preste tanta atención		1
0		No, en absoluto	Le presto la misma atención de siempre		0
	0	Puedo reírme y ver el lado gracioso de las cosas	Me siento intranquilo/a, como si tuviera que estar siempre en movimiento		
	1	Igual que siempre	Sí, mucho		3
	2	Ahora no tanto	Bastante		2
	3	Sin duda menos que antes	No mucho		1
		No, en absoluto	No, en absoluto		0
		Me rondan pensamientos negativos que me preocupan	Espero las cosas con ilusión		
3		Casi todo el tiempo	Igual que siempre		0
2		Gran parte del tiempo	Algo menos que antes		1
1		A veces	Sin duda menos que antes		2
0		Muy pocas veces	Casi nada		3
	3	Me siento alegre	Tengo sensaciones repentinas de pánico		
	2	Nunca	Con muchísima frecuencia		3
	1	Con poca frecuencia	Con bastante frecuencia		2
	0	A veces	No con mucha frecuencia		1
		Casi todo el tiempo	No, en absoluto		0
	0	Puedo sentarme despreocupado/a y sentirme relajado/a	Puedo disfrutar de un buen libro o un buen programa de radio o televisión		
	1	Sin duda	Gran parte del tiempo		0
	2	Gran parte del tiempo	A veces		1
	3	Con poca frecuencia	Con poca frecuencia		2
		No, en absoluto	Muy rara vez		3

Ahora, compruebe que ha respondido a todas las preguntas

A	D

TOTAL

Derechos de autor de HADS © R.P. Snaith y A.S. Zigmond, 1983, 1992, 1994.

Los ítems del formulario de registro fueron publicados originalmente en *Acta Psychiatrica Scandinavica*, 67, 361-70, derechos de autor © Munksgaard International Publishers Ltd, Copenhagen, 1983. Esta edición fue publicada por primera vez en 1994 por Nelson Publishing Company Ltd, ahora GL Assessment Limited, 1st Floor Vantage London, Great West Road, Brentford TW8 9AG, United Kingdom.

GL Assessment forma parte del GL Education www.gl-assessment.co.uk. Este formulario no puede ser reproducido en ningún caso sin obtener primero la autorización de la editorial.

Email: permissions@gl-assessment.co.uk
Todos los derechos reservados, incluidas las traducciones.

Su salud — y — Bienestar

Enfermedad Del Riñón y Calidad De Vida (KDQOL™-36)

Las siguientes preguntas se refieren a lo que usted piensa sobre su salud y bienestar. Esta información permitirá saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de realizar sus actividades habituales.

¡Gracias por contestar a estas preguntas!

ID del sujeto en el estudio: _____

Fecha: _____

Código clínica renal: _____

Prediálisis SI No