



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA

Validación de la escala Kidney Disease Quality of Life Short Form 36 (KDQOL-36) para la evaluación de la calidad de vida en pacientes colombianos con enfermedad renal crónica

Martha Carolina Valderrama Rios

Universidad Nacional de Colombia
Facultad de Medicina, Instituto de Investigaciones Clínicas
Bogotá D.C., Colombia

2023

Validación de la escala Kidney Disease Quality of Life Short Form 36 (KDQOL-36) para la evaluación de la calidad de vida en pacientes colombianos con enfermedad renal crónica

Martha Carolina Valderrama Rios

Tesis presentada como requisito para optar al título de:

Magister en Epidemiología Clínica

Director:

M.D., Psiquiatra, MSc, Ricardo Sánchez Pedraza

Universidad Nacional de Colombia
Facultad, Instituto de Investigaciones Clínicas
Bogotá D.C., Colombia

2023

Dedicado a mis padres, Martha y José Vicente.

Declaración de obra original

Yo declaro lo siguiente:

He leído el Acuerdo 035 de 2003 del Consejo Académico de la Universidad Nacional. «Reglamento sobre propiedad intelectual» y la Normatividad Nacional relacionada al respeto de los derechos de autor. Esta disertación representa mi trabajo original, excepto donde he reconocido las ideas, las palabras, o materiales de otros autores.

Cuando se han presentado ideas o palabras de otros autores en esta disertación, he realizado su respectivo reconocimiento aplicando correctamente los esquemas de citas y referencias bibliográficas en el estilo requerido.

He obtenido el permiso del autor o editor para incluir cualquier material con derechos de autor (por ejemplo, tablas, figuras, instrumentos de encuesta o grandes porciones de texto).

Por último, he sometido esta disertación a la herramienta de integridad académica, definida por la universidad.

Martha Carolina Valderrama Rios

Fecha 17/04/2023

Agradecimientos

Al Dr. Ricardo Sánchez, por su asesoría, dedicación, paciencia y todos sus aportes durante el desarrollo de este estudio. Por su confianza, apoyo y enseñanzas desde el inicio de mi formación.

Al Dr. Mauricio Sanabria, por la confianza brindada al permitirme el desarrollo de este estudio en las unidades renales de Baxter Renal Care Services®. Por sus aportes, acompañamiento y disposición para colaborar durante el desarrollo de este estudio.

A todas las personas que hicieron parte de los procesos de traducción, enrolamiento de pacientes, aplicación de los instrumentos, digitación, entre otros: Natalia, Jasmin, Andrea, Alejandro, Katherine, Martha, Camilo y Claudia.

A todos los pacientes que aceptaron hacer parte de este estudio, y que, aun sobrellevando una enfermedad crónica en su estadio más avanzado, amablemente y con gusto, me dieron parte de su tiempo y me permitieron conocer aspectos de su privacidad, esperando con ello poder contribuir a una mejor calidad de atención en salud para ellos mismos y para otros pacientes con su diagnóstico.

Resumen

Validación de la escala Kidney Disease Quality of Life Short Form 36 (KDQOL-36) para la evaluación de la calidad de vida en pacientes colombianos con enfermedad renal crónica

Introducción: Dada la importancia de la calidad de vida como un desenlace en salud durante la atención de los pacientes con enfermedad renal crónica (ERC) estadio 5 en diálisis, es necesario disponer de evidencia sobre las propiedades clinimétricas de los instrumentos empleados para la medición de este constructo. **Objetivo:** Establecer las propiedades clinimétricas de la escala Kidney Disease Quality of Life Short Form 36 (KDQOL-36) para medir calidad de vida en pacientes con enfermedad renal crónica estadio 5 en diálisis en Colombia. **Métodos:** Se realizó un estudio de validación de escala usando las metodologías de teoría clásica de los test y teoría de respuesta al Ítem. El análisis estadístico incluyó las técnicas de análisis factorial exploratorio y confirmatorio, evaluaciones de validez de criterio concurrente, consistencia interna, confiabilidad test-retest, y sensibilidad al cambio; así como la evaluación de las propiedades de ajuste de los ítems y de las personas, la estimación de los índices de separación y confiabilidad de personas e ítems, la evaluación de ítems redundantes o de regiones del constructo no cubiertas y del número de categorías de respuesta empleadas. **Resultados:** Se aplicó la escala KDQOL-36 a 506 pacientes con diagnóstico de ERC estadio 5 en diálisis, atendidos en cinco unidades renales de Baxter Renal Care Services®, en Bogotá, Colombia. El análisis factorial exploratorio confirmó la estructura de tres factores de la escala, y el análisis factorial confirmatorio mostró un adecuado ajuste del modelo. Se encontraron valores de correlación de Spearman en general $\geq 0,50$ entre los dominios del núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36 y del Kidney Disease Questionnaire (KDQ). Los coeficientes alfa de Cronbach, omega de McDonald, GLB, y lambda de Guttman, estuvieron entre 0,89 y 0,94, indicando un alto grado de consistencia. Se encontró un alto nivel de correlación-concordancia entre los dos momentos de aplicación del instrumento,

con valores para el coeficiente de correlación-concordancia de Lin $\geq 0,7$. Se observaron diferencias significativas entre las medianas de los puntajes obtenidos después de experimentar un evento que pueda modificar la calidad de vida. Se encontraron adecuados índices de confiabilidad (≥ 0.85) y separación (> 2.20) tanto para personas como para ítems. Se identificó que los ítems de la escala miden un rango del constructo más reducido que el presentado en esta muestra de pacientes, lo que sugiere considerar la necesidad de incorporar ítems que permitan ampliar el rango para cubrir las mediciones con mejor calidad de vida o con menor impacto de la ERC en el constructo. **Conclusiones:** La escala KDQOL-36 es un instrumento adecuado para medir calidad de vida en pacientes colombianos con ERC estadio 5 en diálisis.

Palabras clave: (Insuficiencia Renal Crónica; Calidad de vida; Estudio de validación; Colombia [DeCS]).

Abstract

Validation of the Kidney Disease Quality of Life Short Form 36 (KDQOL-36) scale for the evaluation of quality of life in Colombian patients with chronic kidney disease

Introduction: Given the importance of quality of life as a health outcome during the care of patients with stage 5 chronic kidney disease (CKD) on dialysis, it is necessary to have evidence on the clinimetric properties of the instruments used to measure this construct.

Objective: To establish the clinimetric properties of the Kidney Disease Quality of Life Short Form 36 (KDQOL-36) scale to measure quality of life in patients with stage 5 CKD on dialysis in Colombia.

Methods: A scale validation study was conducted using classical test theory and item response theory methodologies. The statistical analysis included exploratory and confirmatory factor analysis techniques, evaluations of concurrent criterion validity, internal consistency, test-retest reliability, and sensitivity to change; as well as the evaluation of item and person fit properties, the estimation of person and item separation and reliability indices, the evaluation of redundant items or regions of the construct not covered, and the number of response categories used.

Results: The KDQOL-36 scale was applied to 506 patients with a diagnosis of stage 5 CKD on dialysis, attended in five renal units of Baxter Renal Care Services®, in Bogotá, Colombia. The exploratory factor analysis confirmed the three-factor structure of the scale, and the confirmatory factor analysis showed adequate model fit. Overall Spearman correlation values ≥ 0.50 were found between the domains of the CKD-specific core of the KDQOL-36 scale and the Kidney Disease Questionnaire (KDQ). Cronbach's alpha, McDonald's omega, GLB, and Guttman's lambda coefficients were between 0.89 and 0.94, indicating a high degree of consistency. A high level of correlation-concordance was found between the two moments of application of the instrument, with values for the correlation-concordance coefficient of Lin ≥ 0.7 .

Significant differences were observed between the medians of the scores obtained after experiencing an event that could modify quality of life. Adequate reliability (≥ 0.85) and separation (> 2.20) indices were found for both persons and items. It was identified that the scale items measure a narrower range of the construct than the presented in this sample of patients, which suggests considering the need to incorporate items that allow the range to be expanded to cover measurements with better quality of life or less impact of CKD on the construct. **Conclusions:** The KDQOL-36 scale is an adequate instrument to measure quality of life in Colombian patients with stage 5 CKD on dialysis.

Keywords: (Kidney Failure Chronic; Quality of Life; Validation Studies; Colombia [MeSH]).

Contenido

	Pág.
Resumen	IX
Abstract	XI
Lista de figuras	XV
Lista de tablas	XVI
Introducción	1
Objetivos	4
Objetivo general.....	4
Objetivos específicos	4
1. Marco teórico	5
1.1 Epidemiología de la enfermedad renal crónica	5
1.2 Enfermedad renal crónica y la calidad de vida	5
1.3 Medición de la calidad de vida	7
1.3.1 Escala KDQOL-36	8
2. Metodología	11
2.1 Diseño del estudio.....	11
2.1.1 Validación usando la metodología de teoría clásica de test	11
2.1.1.1 Validez de la escala.....	11
2.1.1.2 Confiabilidad de la escala	11
2.1.1.3 Sensibilidad al cambio de la escala	12
2.1.2 Validación usando la metodología de teoría de respuesta al ítem	12
2.1.3 Traducción y adaptación transcultural del Kidney Disease Questionnaire (KDQ) 13	
2.2 Población de estudio	13
2.2.1 Criterios de elegibilidad.....	13
2.2.1.1 Criterios de inclusión	13
2.2.1.2 Criterios de exclusión	14
2.2.2 Tamaño de muestra.....	14
2.2.3 Estrategia de muestreo.....	15
2.3 Procedimiento	16
2.3.1 Traducción y adaptación cultural del KDQ.	17

2.3.2	Aplicación de la escala KDQOL-36.....	19
2.3.3	Aplicación de la escala KDQOL-36 para establecer confiabilidad test-retest.	19
2.3.4	Aplicación de la escala KDQOL-36 para establecer sensibilidad al cambio... ..	19
2.3.5	Aplicación del KDQ para evaluar la validez de criterio concurrente.	20
2.4	Plan de análisis.....	20
2.4.1	Descripción de la población de estudio	20
2.4.2	Puntajes obtenidos con la aplicación de la escala en la población de estudio.....	20
2.4.3	Validación usando la metodología de teoría clásica de test.....	21
2.4.3.1	Validez de contenido	21
2.4.3.2	Validez de criterio concurrente	23
2.4.3.3	Consistencia interna.....	25
2.4.3.4	Confiabilidad test-retest.....	25
2.4.3.5	Sensibilidad al cambio de la escala.....	26
2.4.4	Validación usando la metodología de TRI	26
2.5	Consideraciones éticas.....	29
3.	Resultados	31
3.1	Descripción de la población de estudio y puntajes obtenidos con la aplicación de la escala	31
3.2	Validación usando la metodología de teoría clásica de test	34
3.2.1	Validez de contenido	34
3.2.2	Traducción y adaptación cultural del KDQ.....	39
3.2.3	Validez de criterio concurrente	45
3.2.4	Consistencia interna.....	46
3.2.5	Confiabilidad test-retest.....	50
3.2.6	Sensibilidad al cambio de la escala.....	52
3.3	Validación usando la metodología de teoría de respuesta al ítem.....	56
4.	Discusión.....	69
5.	Conclusiones	76
A.	Anexo: Versión en español de la escala KDQOL-36.....	77
B.	Anexo: Versión original del Kidney Disease Questionnaire (KDQ).....	81
C.	Anexo: Lista de verificación de criterios de inclusión/exclusión.....	90
D.	Anexo: Permiso para utilización del Kidney Disease Questionnaire (KDQ).....	91
E.	Anexo: Versión en español del Kidney Disease Questionnaire (KDQ).....	92
F.	Anexo: Curva de probabilidad de las categorías de respuesta para cada uno de los ítems del núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36.	102
	Bibliografía	106

Lista de figuras

	Pág.
Figura 1. Evolución de los resultados en salud durante la atención de pacientes con ERC	6
Figura 2. Proceso de traducción y adaptación cultural.....	18
Figura 3. Ejemplo de diagrama de trayectorias en ecuaciones estructurales.....	22
Figura 4. Gráfico de sedimentación de Cattell	34
Figura 5. Análisis paralelo	35
Figura 6. Sistema de ecuaciones estructurales, modelo original.....	38
Figura 7. Sistema de ecuaciones estructurales, modelo empírico.....	38
Figura 8. Límites de acuerdo de Bland y Altman del núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36	52
Figura 9. Cambio en los puntajes en cada uno de los tres momentos de aplicación para cada uno de los dominios del núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36 según la modalidad de TRR	54
Figura 10. Curva característica del test para el núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36.	60
Figura 11. Mapa de personas e ítems del núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36	65
Figura 12. Curva de probabilidad de las categorías de respuesta para los ítems del núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36	67

Lista de tablas

	Pág.
Tabla 1. Estimadores de bondad de ajuste del modelo.....	23
Tabla 2. Características sociodemográficas y clínicas de la población de estudio	31
Tabla 3. Puntajes obtenidos en cada dominio del núcleo específico dirigido a la ERC de la escala KDQOL-36 en la población de estudio ¹	33
Tabla 4. Análisis factorial exploratorio del núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36, rotación oblicua (promax)	36
Tabla 5. Estimadores de bondad de ajuste del modelo obtenidos en el análisis factorial confirmatorio	39
Tabla 6. Síntomas e ítems del KDQ con revisión y ajuste en la fase de traducción directa	40
Tabla 7. Opciones de respuesta del KDQ con revisión y ajuste en la fase de traducción directa.....	41
Tabla 8. Ítems del KDQ con revisión y ajuste en la prueba piloto	44
Tabla 9. Coeficientes de correlación de Spearman entre el núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36 y el KDQ	45
Tabla 10. Coeficientes de consistencia interna para el núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36	47
Tabla 11. Coeficiente alfa de Cronbach para el núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36 con retiro de ítems.....	48
Tabla 12. Coeficiente omega de McDonald para el núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36 con retiro de ítems.....	49
Tabla 13. Coeficiente lambda de Guttman para el núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36 con retiro de ítems.....	49
Tabla 14. Confiabilidad test-retest del núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36	51
Tabla 15. Puntajes en cada uno de los tres momentos de aplicación para cada uno de los dominios del núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36 según la modalidad de TRR	53
Tabla 16. Modelos mixtos de medidas repetidas para el núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36	55
Tabla 17. Modelos mixtos de medidas repetidas para el núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36, comparaciones por pares según la modalidad de TRR.....	55

Tabla 18. Resultado del análisis de componentes principales de residuos del núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36.....	57
Tabla 19. Evaluación de unidimensionalidad mediante cuadrado medio del infit y outfit para cada ítem del núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36.....	57
Tabla 20. Correlaciones residuales estandarizadas más grandes para el núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36.....	58
Tabla 21. Evaluación de ajuste de los ítems al modelo para cada ítem del núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36.....	61
Tabla 22. Cuadrado medio estandarizado de outfit más grandes obtenidas en la evaluación de ajuste de las personas al modelo.....	62
Tabla 23. Índices de confiabilidad y separación del núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36	63
Tabla 24. Ítems del núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36 sobrepuestos en el mapa de personas e ítems	65
Tabla 25. Umbrales de Rasch-Andrich de las categorías de respuesta para los ítems del núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36	67

Introducción

La enfermedad renal crónica (ERC) es una afección definida por la presencia de marcadores de daño renal durante 3 meses o más, o por la presencia de una tasa de filtración glomerular disminuida (< 60 ml/min por 1.73m^2). La ERC en el estadio más avanzado, denominado estadio 5 o insuficiencia renal, requiere como parte del tratamiento la terapia de remplazo renal (TRR), que puede ser mediante diálisis peritoneal, hemodiálisis o trasplante renal (1, 2). Los pacientes con ERC estadio 5 sobrellevan una significativa carga de síntomas, que son producto del curso natural de la enfermedad, o que pueden estar asociados con la administración de medicamentos, la diálisis, las modificaciones en la dieta y en el estilo de vida, que hacen parte de los esquemas de tratamiento (3, 4).

La calidad de vida es definida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como “la percepción del individuo sobre su posición en la vida en el contexto de la cultura y los sistemas de valores en los que vive y en relación con sus metas, expectativas, estándares y preocupaciones” (5). El impacto en la calidad de vida de los pacientes con ERC se ha descrito en numerosos estudios, siendo algunos de los principales hallazgos, I) la disminución o compromiso de la calidad de vida en los pacientes con ERC en comparación con la población general; II) el deterioro progresivo y significativo de la calidad de vida en relación con la progresión de la ERC; y III) la mejoría o aumento de la calidad de vida en los pacientes que reciben trasplante renal en comparación con aquellos pacientes que continúan en diálisis (6-11).

En pacientes con ERC, la asociación entre algunos de los dominios del constructo de calidad de vida y resultados en salud tales como, futuras hospitalizaciones, eventos cardiovasculares y muerte, ha sido ampliamente documentada (12-15), dejando ver la calidad de vida, no solo como un posible factor predictor, sino también como un desenlace en salud, que al ser medido con regularidad, permite monitorizar la efectividad o el impacto de las diferentes intervenciones terapéuticas.

Teniendo en cuenta que por definición, un constructo no es directamente observable (16, 17), para su medición es necesario obtener información que sea expresada directamente por el paciente, sin una interpretación dada por una tercera persona, lo que da lugar a los desenlaces informados por los pacientes (PROs, por sus siglas en inglés, “Patient-Reported Outcomes”), los cuales son consolidados a través de escalas o instrumentos, denominados medidas de desenlace informadas por el paciente (PROMs, por sus siglas en inglés, “Patient-Reported Outcome Measures”) (18). Para los pacientes con ERC estadio 5 en diálisis, se han propuesto cuatro grandes categorías de PROMs consideradas prioritarias: los síntomas, los comportamientos en salud, la experiencia del paciente con la atención, y la calidad de vida (19).

Para la medición del constructo de calidad de vida en pacientes con ERC, actualmente se dispone de numerosos PROMs, los cuales se pueden clasificar como genéricos o específicos (20, 21). Los instrumentos genéricos son aquellos que pueden emplearse en cualquier población, incluyendo personas sanas o con otras comorbilidades; mientras que los instrumentos específicos, son aquellos que incluyen preguntas diseñadas para evaluar aspectos exclusivos o característicos de la enfermedad, convirtiéndose en instrumentos dirigidos a una población particular (18).

La calidad de los resultados que se obtienen con la aplicación de un PROM, depende en gran medida de las propiedades de confiabilidad, validez y sensibilidad al cambio que tenga el instrumento para medir el constructo de interés en una población determinada (22); es por eso que para el uso de un instrumento, es necesario realizar los procesos de traducción y adaptación cultural (23), en caso de haber sido originalmente desarrollado en otra población, y disponer de evidencia sobre las propiedades de medición del instrumento en la población de interés, generada mediante análisis usando las metodologías de Teoría clásica de test (TCT) y Teoría de Respuesta al Ítem (TRI) (22, 24).

Uno de los instrumentos específicos para la medición del constructo de calidad de vida en pacientes con ERC, es el Kidney Disease Quality of Life (KDQOL) desarrollado en 1994 con un total de 134 ítems (25), instrumento del cual posteriormente se desarrollaron dos versiones abreviadas, el Kidney Disease Quality of Life short form (KDQOL-SF) de 80 ítems, y el Kidney Disease Quality of Life short form 36 (KDQOL-36) de 36 ítems (26, 27);

versiones para las cuales hay evidencia de adecuadas propiedades clinimétricas (28, 29), lo que ha motivado la traducción, adaptación transcultural y validación para su uso, en diferentes poblaciones alrededor del mundo (30-37), aunque sin evaluarse la sensibilidad al cambio, ni realizarse un análisis usando la metodología de Teoría de respuesta al ítem.

La escala KDQOL-36 es un instrumento tipo Likert con un núcleo genérico y un núcleo específico para la ERC. El núcleo genérico está dado por el 12-item Short Form Health Survey (SF-12), que consta de 12 ítems dirigidos al componente físico y mental (38). El núcleo específico dirigido a la ERC consta de 24 ítems, distribuidos en 3 dominios: carga de la enfermedad renal (4 ítems), síntomas y problemas de la enfermedad renal (12 ítems) y efectos de la enfermedad renal (8 ítems); con puntajes para cada dominio que se transforman linealmente a una escala de 0 a 100, donde puntajes más altos indican una mejor calidad de vida, absteniéndose de intentar obtener una puntuación total de la escala (39).

Aunque en Colombia ya se tiene disponible la adaptación transcultural de la versión en español del KDQOL-36 (40), hasta donde tenemos conocimiento, al momento de la realización de este trabajo, aún no se cuenta con una validación del instrumento en población colombiana. Teniendo en cuenta todo lo mencionado, se propone el presente estudio con el objetivo de establecer las propiedades clinimétricas del instrumento KDQOL-36 en pacientes colombianos con ERC en terapia de diálisis.

Desde el punto de vista metodológico, es una investigación de epidemiología clínica que tiene como diseño de investigación la validación de escalas, la cual se realizó con el rigor metodológico correspondiente en los diferentes aspectos propios de la investigación clínica: cálculo del tamaño de muestra; determinación de los criterios de inclusión y exclusión de pacientes; manejo de bases de datos; procesos de auditoría y monitoria para la adecuada conducción del estudio; análisis estadístico y uso de los paquetes estadísticos correspondientes para la determinación de las propiedades de medición de la escala usando las metodologías de TCT y TRI (22, 24), y adherencia al cumplimiento de la normatividad vigente para la investigación biomédica a lo largo del desarrollo del estudio.

Objetivos

Objetivo general

Establecer las propiedades clinimétricas de la escala KDQOL-36 para medir calidad de vida en pacientes con enfermedad renal crónica estadio 5 en diálisis en Colombia.

Objetivos específicos

- Establecer la validez de contenido de la escala KDQOL-36.
- Determinar la validez de criterio concurrente de la escala KDQOL- 36.
- Establecer la consistencia interna de la escala KDQOL- 36.
- Determinar la confiabilidad test-retest de la escala KDQOL-36.
- Establecer la sensibilidad al cambio de la escala KDQOL-36.
- Evaluar la confiabilidad de los ítems y sus propiedades de ajuste mediante teoría de respuesta al ítem.
- Describir el puntaje obtenido con la aplicación de la escala KDQOL-36 en la muestra de pacientes con enfermedad renal crónica estadio 5 en diálisis en Colombia.

1. Marco teórico

1.1 Epidemiología de la enfermedad renal crónica

La enfermedad renal es actualmente una de las principales causas de muerte no transmisible en todo el mundo (41), con una prevalencia global estimada de entre 10.6 % a 13.4 % (42), y modelamientos que sugieren que para el año 2040 se convertirá en la quinta causa de años de vida perdidos a nivel mundial (43).

Durante la última década se ha documentado un incremento en la prevalencia de TRR para pacientes con ERC en estadio 5 en diferentes países del mundo (44, 45). En Latinoamérica, para 2010 se reportaba una prevalencia de 660 por millón de habitantes, que para 2019 ya era de 866 por millón de habitantes, con 432.610 pacientes en diálisis, siendo la hemodiálisis la modalidad de tratamiento más frecuente (66,7 %) (46).

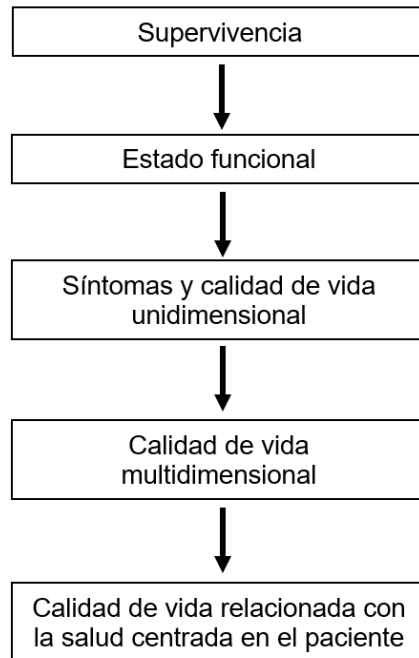
En Colombia de acuerdo al último informe del Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, durante los últimos años también se ha evidenciado un aumento progresivo de la prevalencia de TRR por cada 100.000 habitantes, con un reporte de 65.50 casos en 2014, 78.86 casos en 2017, y 85.44 casos en 2021; siendo la modalidad de TRR más frecuente la hemodiálisis (47).

1.2 Enfermedad renal crónica y la calidad de vida

El cuidado médico de los pacientes con ERC estadio 5 en diálisis, ha tenido con el tiempo una evolución evidente, pasando de ofrecer como único resultado significativo el aumento de la sobrevida, a tener un enfoque más holístico, que incorpora la perspectiva del paciente con el fin de ofrecer también un cierto nivel de bienestar (48), como se ilustra en la Figura 1. Uno de los primeros planteamientos orientado a una atención centrada en el paciente se plasma en la carta al editor publicada en 1979 por Naish P., donde se recalca como un

resultado significativo de la diálisis en el hogar, la oportunidad que tienen los pacientes de obtener un empleo de tiempo completo o parcial (49).

Figura 1. Evolución de los resultados en salud durante la atención de pacientes con ERC



Tomado y adaptado de: Kalantar-Zadeh K, Unruh M. Health related quality of life in patients with chronic kidney disease. *Int Urol Nephrol.* 2005;37(2):367-378. doi:10.1007/s11255-004-0012-4.

Los síntomas reportados por los pacientes con ERC abarcan aspectos físicos y psicológicos, siendo algunos de ellos fatiga, falta de energía, anorexia, náuseas, prurito, dificultad para respirar, calambres, parestesias, depresión, dificultad sexual y trastornos del sueño, los cuales se perciben con una frecuencia e intensidad variables, con un marcado aumento conforme progresa la enfermedad (50-52).

Debido a la presencia crónica de estos síntomas, el constructo de calidad de vida, definido por la OMS en 1966 como “la percepción del individuo sobre su posición en la vida en el contexto de la cultura y los sistemas de valores en los que vive y en relación con sus metas, expectativas, estándares y preocupaciones” (5) se ve menoscabado, siendo algunos de los aspectos afectados con mayor frecuencia la vitalidad, y el funcionamiento físico, social y emocional, evidenciándose que los pacientes llevados a trasplante renal presentan un mejor funcionamiento físico, mayor participación en actividades sociales y recreativas,

mayor independencia y mejor capacidad para trabajar, en comparación con aquellos pacientes que continúan en terapia dialítica (6-11).

La asociación, ampliamente documentada, entre algunos de los dominios del constructo de calidad de vida y resultados en salud tales como, futuras hospitalizaciones, eventos cardiovasculares y muerte (12-15), ha permitido reafirmar la importancia de incorporar de manera rutinaria la calidad de vida como un desenlace en salud durante la atención de los pacientes con ERC estadio 5 en diálisis (53, 54).

1.3 Medición de la calidad de vida

Teniendo en cuenta que, por definición, un constructo no es directamente observable (15, 16), su medición, requiere obtener información que sea expresada directamente por el paciente, sin una interpretación dada por una tercera persona, lo que ha dado lugar al desarrollo de las denominadas medidas de desenlace informadas por el paciente (PROMs, por sus siglas en inglés, “Patient-Reported Outcome Measures”) (17), que consisten en escalas o instrumentos diseñados para ser diligenciadas por el paciente, con el fin de consolidar con la mayor fidelidad su percepción respecto al constructo de interés.

Los conceptos de salud y de calidad de vida han evolucionado con el paso del tiempo, transitando de la definición de salud dada en 1948 por la OMS como el “completo estado de bienestar físico, mental y social, y no sólo la ausencia de enfermedad” (55), a la definición de calidad de vida dada en 1966 que incorpora el contexto cultural, social y ambiental, a los componentes de bienestar físico, mental y emocional (5). Del mismo modo, también se han enriquecido los instrumentos diseñados para su medición, pasando de escalas unidimensionales, como la escala Karnofsky, empleada por primera vez en 1948 con el fin de medir exclusivamente el estado funcional (56); a escalas orientadas a medir las diferentes dimensiones del constructo de calidad de vida, como el instrumento WHOQOL desarrollado por la OMS (57); y finalmente a instrumentos diseñados para medir la calidad de vida en pacientes con una enfermedad específica (58).

Actualmente se tienen disponibles numerosos instrumentos específicos para la medición del constructo de calidad de vida en pacientes con ERC, incluyendo instrumentos dirigidos a pacientes en pre-diálisis, diálisis y receptores de trasplante (20). Teniendo en cuenta que

la calidad de los resultados que se obtengan con la aplicación de un PROM depende en gran medida de las propiedades de confiabilidad, validez y sensibilidad al cambio que tenga el instrumento para medir el constructo (21), es necesario disponer de evidencia respecto de las propiedades de medición del instrumento en la población de interés, al momento de considerar el uso de determinada escala.

1.3.1 Escala KDQOL-36

Uno de los instrumentos específicos para la medición del constructo de calidad de vida en pacientes con ERC, es el Kidney Disease Quality of Life short form 36 (KDQOL-36) (26), una versión abreviada del instrumento original de 134 ítems desarrollado por Hays et al en 1994 (25); versión que ha demostrado tener adecuadas propiedades clinimétricas en pacientes en diálisis (28, 29), lo que ha motivado la traducción, adaptación transcultural y validación para su uso, en diferentes poblaciones alrededor del mundo (30-34), aunque sin evaluarse la sensibilidad al cambio, ni realizarse un análisis usando la metodología de Teoría de respuesta al ítem.

La escala KDQOL-36 es un instrumento tipo Likert con un núcleo genérico y un núcleo específico para la ERC. El núcleo genérico está dado por el 12-item Short Form Health Survey (SF-12), que consta de 12 ítems dirigidos a un componente físico y mental (38). El núcleo específico dirigido a la ERC consta de 24 ítems, distribuidos en 3 dominios: carga de la enfermedad renal (4 ítems), síntomas y problemas de la enfermedad renal (12 ítems) y efectos de la enfermedad renal (8 ítems); El ítem 28, que hace parte del dominio de síntomas y problemas de la enfermedad, tiene dos opciones de enunciado según la modalidad de TRR en que se encuentre el paciente: 28a solo para pacientes en hemodiálisis “¿problemas con la fístula?”, o 28b solo para pacientes en diálisis peritoneal “¿problemas con el catéter?”. Los puntajes de cada dominio se transforman linealmente a una escala de 0 a 100, donde puntajes más altos indican una mejor calidad de vida, absteniéndose de intentar obtener una puntuación total de la escala (39).

En Colombia se tiene disponible la adaptación transcultural de la versión en español del KDQOL-36 (Anexo A) (40), y la evaluación de confiabilidad y estimación de valores normativos del SF-12 realizada en adultos colombianos (59); pero hasta donde tenemos

conocimiento al momento de la realización de este trabajo, aún no se conocen las propiedades de medición del núcleo específico dirigido a la ERC en población colombiana.

2. Metodología

2.1 Diseño del estudio

Estudio de validación de escalas usando las metodologías de teoría clásica de test y teoría de respuesta al ítem.

2.1.1 Validación usando la metodología de teoría clásica de test

Se evaluaron las siguientes propiedades psicométricas.

2.1.1.1 Validez de la escala

Validez de contenido: Determina si la muestra de ítems que conforman la escala (i.e. las variables observadas) es una muestra representativa del universo de ítems que podrían medir de manera adecuada y completa el constructo de interés (i.e. las variables latentes) (60).

Validez de criterio concurrente. Establece cómo se correlacionan los puntajes obtenidos con la aplicación de la escala que se está validando con los puntajes obtenidos al aplicar otra escala que mide el mismo constructo (60).

2.1.1.2 Confiabilidad de la escala

Consistencia interna. Determina el grado de correlación entre los ítems al interior de la escala (61).

Confiabilidad prueba re-prueba (test- retest). Establece qué tanto se correlacionan los datos obtenidos al aplicar la escala en dos momentos separados en el tiempo, asumiendo estabilidad del constructo (60, 62).

2.1.1.3 Sensibilidad al cambio de la escala

Establece la capacidad del instrumento para detectar cambios en el constructo, conforme este haya variado (60).

2.1.2 Validación usando la metodología de teoría de respuesta al ítem

Por medio de la teoría de respuesta al ítem, y específicamente mediante la utilización de modelos de Rasch (60, 63, 64), se evaluaron las siguientes características.

Unidimensionalidad de la escala. Determina si el conjunto de ítems que conforman la escala mide un solo constructo, con un componente o factor "dominante" que influye en el resultado obtenido con la escala (65).

Independencia local de los ítems. Establece si la probabilidad de responder a un ítem del instrumento es estadísticamente independiente de la probabilidad de responder a cualquier otro ítem del mismo instrumento (66).

Propiedades de ajuste y confiabilidad de los ítems: Determina qué tan bien se ajustan los ítems al modelo; la replicabilidad de la localización de los ítems si se aplicaran en otra muestra de pacientes; y la jerarquía de dificultad de los ítems (67)

Propiedades de ajuste y confiabilidad de las personas: Establece qué tan bien se ajustan las respuestas dadas por las personas al modelo; el grado de correlación entre los ítems al interior de la escala; y la capacidad de la escala para distinguir entre personas con niveles altos y bajos del constructo (67).

Mapas de personas e ítems: Determina la existencia de ítems redundantes o regiones del constructo no cubiertas por los ítems (67).

Curvas de probabilidad: Establece las categorías de respuesta de los ítems empleadas (68).

2.1.3 Traducción y adaptación transcultural del Kidney Disease Questionnaire (KDQ)

Teniendo en cuenta que, la validez de criterio concurrente se establece mediante la aplicación y comparación con otra escala que mida el mismo constructo, y que hasta donde tenemos conocimiento al momento de la realización de este trabajo, en Colombia no existen instrumentos validados para medir calidad de vida en pacientes con ERC estadio 5 en diálisis, se consideró para tal efecto el instrumento Kidney Disease Questionnaire (KDQ), cuya versión original se encuentra en idioma inglés (Anexo B), siendo necesario llevar a cabo el proceso de traducción y adaptación cultural, siguiendo la metodología propuesta por la Organización Europea para la Investigación y el Tratamiento del Cáncer (EORTC, por sus siglas en inglés, “European Organisation for Research and Treatment of Cancer”) (23) (ver más adelante procedimiento 2.3.1 Traducción y adaptación cultural del KDQ).

2.2 Población de estudio

Población blanco. Estuvo constituida por pacientes con diagnóstico de ERC estadio 5 en diálisis, a través de hemodiálisis o diálisis peritoneal.

Población elegible. Estuvo compuesta por pacientes de la población blanco atendidos en cinco unidades renales de la red de Baxter Renal Care Services (BRCS) en Bogotá, Colombia [Universidad Nacional, Instituto nacional del riñón, San Rafael, Santa Clara, y Cardioinfantil].

Población de estudio. La muestra estuvo conformada por los pacientes de la población elegible que cumplieron con los criterios de elegibilidad (Anexo C).

2.2.1 Criterios de elegibilidad

2.2.1.1 Criterios de inclusión

- Tener 18 años de edad o más.
- Ser hispano parlante.

- Haber permanecido en Colombia durante los últimos 10 años, al momento de evaluar los criterios de elegibilidad.
- Haber aceptado participar en el estudio mediante consentimiento informado.

2.2.1.2 Criterios de exclusión

- Tener deterioro cognoscitivo, documentado en la historia clínica institucional, por mini mental score o en su ausencia según concepto clínico de nefrólogo tratante, que le impida una adecuada comprensión de las preguntas contenidas en el instrumento.
- Tener alteraciones sensoriales, documentadas en la historia clínica institucional, por mini mental score o en su ausencia según concepto clínico de nefrólogo tratante, que le impidan al paciente escuchar las preguntas formuladas o responder a las mismas.

2.2.2 Tamaño de muestra

Para cada uno de los componentes de la validación se realizaron los siguientes cálculos de tamaño de muestra:

Validez de contenido: Para el análisis propuesto utilizando métodos de correlación policórica, se sugiere una muestra no menor de 250 pacientes (69, 70), por lo que se consideró emplear una muestra total de 500 pacientes, 250 en modalidad de diálisis peritoneal y 250 en hemodiálisis.

Validez de criterio concurrente. Asumiendo un error tipo I $\alpha=0.05$, un poder $1-\beta=0.80$, un valor del coeficiente de correlación poblacional igual 0.5 para la hipótesis alterna y un valor del coeficiente de correlación igual a 0.4 para la hipótesis nula, el tamaño de muestra estimado fue de 70 pacientes (71, 72), por lo que se consideró una muestra total de 140 pacientes, 70 en modalidad de diálisis peritoneal y 70 en hemodiálisis, el cálculo se realizó utilizando el programa PASS®.

Consistencia interna. Asumiendo un error tipo I $\alpha=0.05$, un poder $1-\beta=0.80$, un valor del coeficiente de correlación alfa de Cronbach igual 0.8 para la hipótesis alterna, y un valor del coeficiente de correlación alfa de Cronbach igual a 0,7 para la hipótesis nula, el tamaño de muestra estimado fue de 101 pacientes (73, 74), por lo que se consideró una muestra

total de 202 pacientes, 101 en modalidad de diálisis peritoneal y 101 en hemodiálisis, el cálculo se realizó utilizando el programa PASS®.

Confiabilidad prueba re-prueba (test-retest). Asumiendo un error tipo I $\alpha=0.05$, un poder $1-\beta=0.80$, un valor del coeficiente de correlación y concordancia de Lin igual a 0.90 para la hipótesis alterna, y un valor del coeficiente de correlación y concordancia de Lin igual a 0,80 para la hipótesis nula, el tamaño de muestra estimado fue de 100 pacientes (75), por lo que se consideró una muestra total de 200 pacientes, 100 en modalidad de diálisis peritoneal y 100 en hemodiálisis, el cálculo se realizó utilizando el programa PASS®.

Sensibilidad al cambio. Teniendo en cuenta la no independencia de las medidas repetidas en el tiempo, la distribución de los pacientes en dos modalidades de TRR, y considerando una diferencia de al menos 2 puntos, y de 0,5 puntos en la desviación estándar, en el puntaje obtenido entre los diferentes momentos de medición (76), el tamaño de muestra estimado fue de 351 pacientes, el cálculo se realizó con el programa GLIMMPSE® (77).

Validación usando la metodología de TRI. Para el análisis propuesto utilizando un modelo de Rash para ajustar test con ítems en escalas tipo likert se sugieren muestras mínimo de 250 pacientes, y la estimación confiable del supuesto de unidimensionalidad de la escala, requiere una muestra de mínimo 200 pacientes (64), por lo que se consideró emplear la muestra estimada para la evaluación de validez de contenido, es decir, una muestra total de 500 pacientes, 250 en modalidad de diálisis peritoneal y 250 en hemodiálisis.

2.2.3 Estrategia de muestreo

Para cada uno de los componentes de la validación se utilizó un muestreo por conveniencia, no aleatorio, en el que se incluyeron los pacientes de manera secuencial, conforme cumplieran con los criterios de elegibilidad (Anexo C), hasta completar el tamaño de muestra estimado. Para el componente de sensibilidad al cambio, era necesario como criterio de elegibilidad adicional, experimentar alguno de los eventos que se definió podían modificar la calidad de vida.

2.3 Procedimiento

Las actividades de evaluación de los criterios de elegibilidad, enrolamiento de pacientes y aplicación de los instrumentos (escala KDQOL-36 y KDQ), con el respectivo diligenciamiento de formatos en papel, fueron coordinadas por la investigadora principal y llevadas a cabo con el apoyo de asistentes de investigación, que correspondieron a profesionales en trabajo social de las cinco unidades renales de la red de Baxter Renal Care Services (BRCS) en Bogotá, Colombia donde fue realizado el estudio, los cuales recibieron los debidos entrenamientos y acompañamiento.

La aplicación de los instrumentos se realizó en forma auto administrada con acompañamiento por personal capacitado para la orientación o resolución de dudas, o en formato de entrevista dirigida, igualmente por personal capacitado, realizada de forma presencial o telefónica. La capacitación de los profesionales en trabajo social que apoyaron la aplicación de los instrumentos fue diseñada e impartida por la investigadora principal en varias sesiones individuales de entrega de material, explicación, practica mediante juego de roles, y resolución de dudas; y en una sesión magistral grupal, en la que se contó con la participación de los otros miembros del grupo de investigadores, un médico especialista en nefrología magister en bioética, una enfermera especialista en nefrología, y un médico especialista en psiquiatría.

Como parte de los procedimientos de BRCS, la investigadora principal diseñó el procedimiento operativo estandarizado del estudio, procedimiento operativo estandarizado para la toma de consentimiento informado, consentimiento informado del estudio, formulario de verificación de criterios de inclusión/exclusión (Anexo C), formato de enrolamiento de pacientes, y formato de entrenamiento/visitas de seguimiento a sitio.

La escala KDQOL-36 contaba con su respectivo formato de reporte de caso, y con una herramienta de puntuación en Microsoft Office Excel®, brindada por la Corporación RAND, para realizar el ingreso de datos y obtener la transformación lineal a una escala de 0 a 100 de los puntajes de cada dominio, sin intentar obtener una puntuación total de la escala (39). Para el KDQ, se elaboró el respectivo formato de reporte de caso y se diseñó en el programa Microsoft Office Access® la herramienta para el ingreso de datos.

La investigadora principal realizó la revisión semanal de todos los formularios diligenciados en papel con el fin de garantizar que los pacientes cumplieran con los criterios de elegibilidad definidos por protocolo, el adecuado diligenciamiento del consentimiento informado y el adecuado diligenciamiento de los formatos de reporte de caso; cuando fue necesario se realizaron las correcciones correspondientes, siempre siguiendo las buenas prácticas clínicas. Así mismo, se realizó la revisión de las fechas de aplicación de los instrumentos, con el fin de confirmar la adherencia a los tiempos de aplicación definidos por protocolo para la evaluación de las propiedades de confiabilidad test-retest y sensibilidad al cambio.

Una vez los formularios diligenciados en papel fueron revisados y avalados, con el fin de garantizar la calidad de la información para el análisis, la investigadora principal y un asistente de investigación realizaron de manera independiente el ingreso de datos de cada uno de los formularios de reporte de caso en la base de datos correspondiente (Microsoft Office Excel® o Microsoft Office Access®), y a esta doble digitación de cada instrumento (escala KDQOL-36 y KDQ) se realizó el análisis de discrepancias utilizando el programa STATA 17®; las discrepancias identificadas se revisaron contra el formato en papel, identificando la inconsistencia, y realizando el ajuste correspondiente en la base de datos.

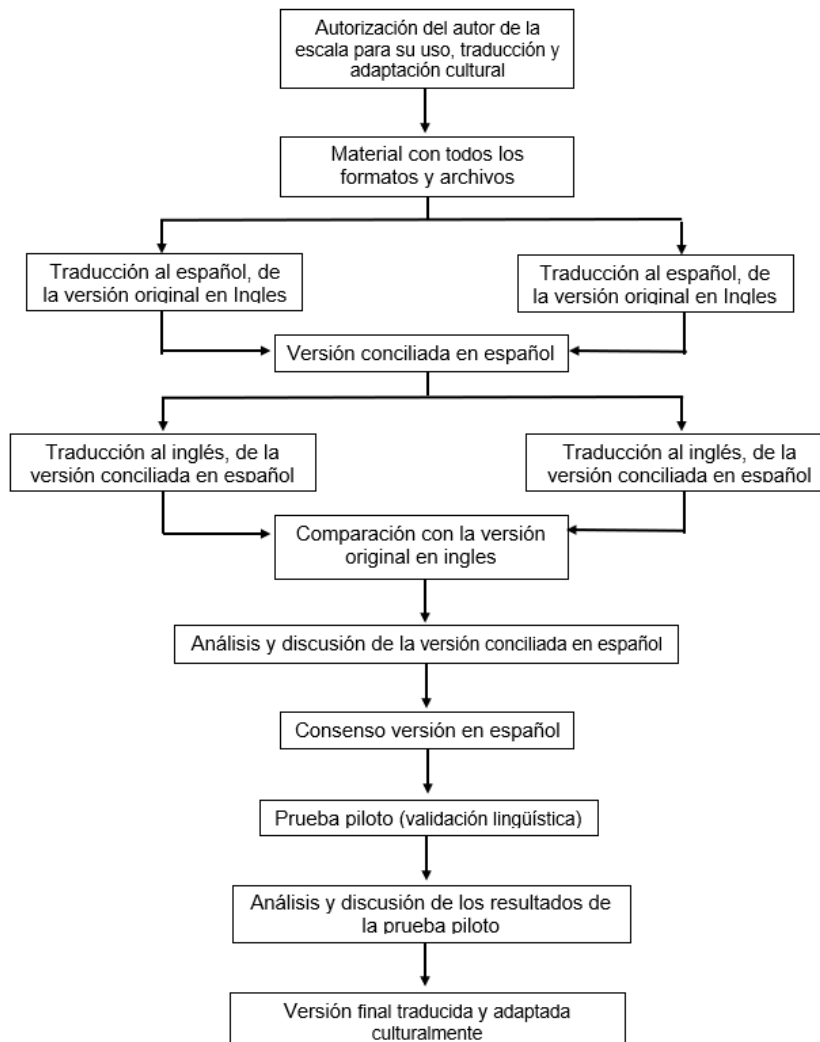
El archivo de cada paciente, con su respectiva lista de verificación de criterios de inclusión/exclusión, consentimiento informado y formatos de reporte de caso en papel, se archivó bajo llave en una de las oficinas de Investigación de BRCS en Bogotá. La construcción de la base de datos electrónica final incluyó los procesos de anonimizar los datos personales, asignación de un número identificador a cada paciente, bloqueo de edición de los campos y protección con contraseña.

2.3.1 Traducción y adaptación cultural del KDQ.

Teniendo en cuenta que, I) para establecer la validez de criterio concurrente es necesario realizar la aplicación de otra escala que mida el mismo constructo; II) hasta donde tenemos conocimiento al momento de la realización de este trabajo, en Colombia no existen instrumentos validados para medir calidad de vida en pacientes con ERC estadio 5 en diálisis; y III) el Kidney Disease Questionnaire (KDQ) es un instrumento diseñado para la medición de calidad de vida en pacientes con ERC en diálisis (78, 79), con evidencia de

adecuadas y mejores propiedades de medición, en comparación con otros instrumentos específicos disponibles para esta población (28), cuya versión original se encuentra en idioma inglés (Anexo B), se llevó a cabo a cabo el proceso de traducción y adaptación cultural del KDQ. Teniendo en cuenta los pasos y buenas prácticas recomendadas para este proceso (80, 81), se consideró emplear la metodología propuesta por la EORTC (23), que se ilustra en la Figura 2, metodología que se ha utilizado en procesos de traducción y adaptación transcultural al español hablado en Colombia de instrumentos a emplear en pacientes con diferentes comorbilidades (82-85).

Figura 2. Proceso de traducción y adaptación cultural



Tomado y adaptado de: Kuliš D, Bottomley A, Velikova G, Greimel E, Koller M. EORTC quality of life group translation procedure. 4th Ed. Brussels: EORTC Quality of life unit; 2017.

2.3.2 Aplicación de la escala KDQOL-36

Según lo previamente descrito, y siguiendo lo establecido por protocolo y en el procedimiento operativo estandarizado del estudio, para la evaluación de validez de contenido, consistencia interna y análisis usando la metodología de TRI, se realizó la aplicación de la escala KDQOL-36 a la población de estudio.

2.3.3 Aplicación de la escala KDQOL-36 para establecer confiabilidad test-retest

Según lo previamente descrito, y siguiendo lo establecido por protocolo y en el procedimiento operativo estandarizado del estudio, para la evaluación de confiabilidad test-retest. a un grupo de pacientes de la población de estudio, mediante un muestreo por conveniencia, no aleatorio, seleccionados de manera secuencial hasta completar el tamaño de muestra estimado, se realizó una segunda aplicación de la escala KDQOL-36, ocho a diez (8 - 10) días después de la primera aplicación, asumiendo estabilidad del constructo.

2.3.4 Aplicación de la escala KDQOL-36 para establecer sensibilidad al cambio

Según lo previamente descrito, y siguiendo lo establecido por protocolo y en el procedimiento operativo estandarizado del estudio, para la evaluación de sensibilidad al cambio, se identificaron los siguientes eventos, que el grupo de investigadores conformado por un médico especialista en nefrología magister en bioética, una enfermera especialista en nefrología, un médico especialista en psiquiatría, y la investigadora principal, consideró podían modificar la calidad de vida: para los pacientes en hemodiálisis: I) recibir hemodiálisis extendida con el dializador Theranova, o II) Ser sometido a cambio del acceso vascular (Fistula – Catéter), o III) Tener un episodio de hospitalización con duración mayor a un día; y para los pacientes en diálisis peritoneal: I) Tener un episodio de peritonitis, o II) cambio de modalidad de TRR a hemodiálisis, o III) tener un episodio de hospitalización con duración mayor a un día (76, 86, 87).

A un grupo de pacientes de la población de estudio que hubiera pasado por alguno de los eventos que se consideró podían modificar la calidad de vida, se realizaron dos aplicaciones adicionales a la inicial de la escala KDQOL-36, teniendo en cuenta el

fenómeno de regresión a la media (88, 89), con un total de tres momentos de aplicación del instrumento: I) línea de base; II) al experimentar un evento que pudiera modificar la calidad de vida y; III) una vez finalizado el evento, considerando de nuevo estabilidad en el constructo, definido a los 6 meses de iniciar la hemodiálisis extendida con el dializador Theranova, o a los 25 - 30 días después de finalizado el evento, para los demás casos.

2.3.5 Aplicación del KDQ para evaluar la validez de criterio concurrente.

Según lo previamente descrito, y siguiendo lo establecido por protocolo y en el procedimiento operativo estandarizado del estudio, para la evaluación de validez de criterio concurrente, a un grupo de pacientes de la población de estudio, se realizó la aplicación del KDQ en el mismo momento que se realizó la aplicación de línea de base de la escala KDQOL-36.

2.4 Plan de análisis

2.4.1 Descripción de la población de estudio

Las características sociodemográficas (p. ej. edad, sexo, estrato socioeconómico, nivel de escolaridad) y clínicas (p. ej. modalidad de terapia dialítica, duración en meses en TRR, causa de la enfermedad renal) de los pacientes participantes en el estudio se resumen por medio de estadísticos descriptivos. Las variables categóricas se resumieron por medio de proporciones y las variables continuas por medio de la media y la desviación estándar, o de la mediana y el rango intercuartílico (RIC), dependiendo de los parámetros de normalidad de la variable. Estos análisis se llevaron a cabo en el programa STATA 17®.

2.4.2 Puntajes obtenidos con la aplicación de la escala en la población de estudio

Para cada paciente se calculó el puntaje para cada uno de los tres dominios del núcleo específico dirigido a la ERC, de acuerdo con los algoritmos de calificación planteados por la Corporación RAND, e incluidos en la herramienta en formato Microsoft Excel® suministrada por dicha corporación. Herramienta mediante la cual, luego del ingreso del puntaje bruto que se encuentra en una escala de 1 a 5, se obtiene el respectivo puntaje transformado en una escala de 0 a 100. Posteriormente se calcularon las medianas y

rangos intercuartílicos de los puntajes para toda la muestra de participantes, utilizando el programa STATA 17®.

2.4.3 Validación usando la metodología de teoría clásica de test

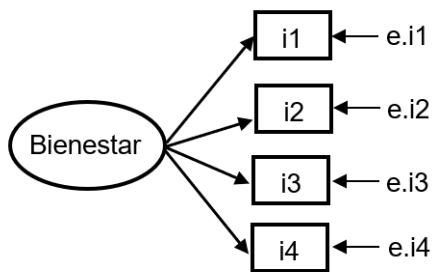
2.4.3.1 Validez de contenido

Para determinar si el conjunto de ítems que conforman la escala es una muestra representativa del universo de ítems que podrían medir el constructo (60), se emplearon de manera secuencial las técnicas estadísticas de análisis factorial exploratorio (AFE) y análisis factorial confirmatorio (AFC), permitiendo establecer, a partir de la estructura interna del núcleo específico de la escala KDQOL-36 dirigido a la ERC, si los ítems que lo conforman representan adecuadamente el constructo de calidad de vida en esta población, y si se mantuvo la estructura original propuesta de tres dominios: carga de la enfermedad renal, síntomas y problemas de la enfermedad renal, y efectos de la enfermedad renal. Para este análisis se dividió la muestra por medio de un muestreo aleatorio simple en dos, “submuestra 1” y “submuestra 2”, incluyendo ambas modalidades de TRR en cada submuestra, realizando el AFE en la primera mitad de la muestra, y empleando la segunda submuestra para realizar el AFC (90, 91).

Para el AFE, teniendo en cuenta la naturaleza ordinal de los ítems de la escala se empleó una matriz de correlaciones policórica (92). Inicialmente se verificó que la matriz de correlaciones fuera adecuada para realizar análisis factoriales, usando las pruebas de esfericidad de Bartlett, y de Kaiser Meyer-Olkin (KMO) (93, 94). El número de factores a analizar se determinó empleando el criterio de Kaiser (95), el porcentaje de la varianza total explicada (96-98), el análisis del gráfico de sedimentación de autovalores (99), y el análisis paralelo (100, 101); y para definir la estructura factorial, se consideraron las cargas factoriales ≥ 0.3 (102). A la solución ortogonal inicial, se realizaron rotaciones ortogonales (varimax) y luego oblicuas (promax y oblimin) para evaluar y seleccionar la solución con mejor interpretabilidad desde el punto de vista clínico. Este análisis se realizó en el programa STATA 17®.

Para el AFC, se empleó un modelo de ecuaciones estructurales, el cual consiste en un sistema de ecuaciones y un diagrama de trayectorias entre las variables (103, 104). El sistema de ecuaciones se refiere al grupo de ecuaciones lineales entre variables. El diagrama de trayectorias se compone de cajas, que representan las variables observadas (los ítems); óvalos o círculos, que representan las variables latentes (los dominios); flechas que representan la relación entre variables (p. ej. flechas con una sola dirección indican las relaciones causales dominio-ítem, flechas con doble dirección indican las correlaciones entre dominios, las flechas en líneas discontinuas suelen corresponder a las cargas que se establecen con un valor de 1 para estimar los coeficientes de los modelos), y los errores asociados a cada una de estas variables (105), como se ilustra en la Figura 3.

Figura 3. Ejemplo de diagrama de trayectorias en ecuaciones estructurales



Fuente: Elaboración propia.

Este diagrama corresponde a las siguientes ecuaciones:

$$I_1 = \alpha_1 + \beta_1 \text{Bienestar} + e.i1$$

$$I_2 = \alpha_2 + \beta_2 \text{Bienestar} + e.i2$$

$$I_3 = \alpha_3 + \beta_3 \text{Bienestar} + e.i3$$

$$I_4 = \alpha_4 + \beta_4 \text{Bienestar} + e.i4$$

en las que i (1 a 4) son las variables observadas, Bienestar es la variable latente, $e.i$ (1 a 4) representa las varianzas residuales o errores, y los α representan los interceptos.

Considerando la naturaleza ordinal de los ítems de la escala, la estimación de los modelos se realizó a partir de una matriz de correlación policórica, utilizando el método de mínimos cuadrados ponderados (92, 106, 107). Para evaluar la bondad del ajuste de los modelos,

se emplearon medidas de ajuste absoluto y de ajuste incremental (108-112). Los estimadores empleados, y los respectivos valores que sugieren un ajuste adecuado o aceptable se muestran en la Tabla 1. El AFC se realizó empleando el lenguaje de programación R, a través del entorno de desarrollo integrado RStudio versión 1.4.1106 utilizando el paquete lavaan (113).

Tabla 1. Estimadores de bondad de ajuste del modelo

Estimador	Valor que sugiere un ajuste aceptable
Medidas de ajuste absoluto	
χ^2/gl ¹	< 3
RMSEA ²	< 0.08
SRMR ³	< 0.08
Medidas de ajuste incremental	
CFI ⁴	> 0.9
IFI ⁵	> 0.9
TLI ⁶ o NNFI ⁷	> 0.9
GFI ⁸	> 0.9

¹ Razón $\chi^2/\text{grados de libertad}$. ² Índice de aproximación de la raíz de cuadrados medios del error. ³ raíz cuadrada del error cuadrático medio estandarizada. ⁴ Índice de ajuste comparativo. ⁵ índice de ajuste incremental. ⁶ Índice de Tucker-Lewis. ⁷ índice de ajuste no normalizado. ⁸ índice de bondad de ajuste.

Fuente: Elaboración propia.

2.4.3.2 Validez de criterio concurrente

Para determinar si los puntajes obtenidos con la aplicación de la escala que se está validando, se correlacionan con los puntajes obtenidos con la aplicación de otra escala que mide el mismo constructo (60), se estimó utilizar el Kidney Disease Questionnaire (KDQ), un instrumento que tiene una estructura teórica que se consideró adecuada para el constructo de interés, con 26 ítems distribuidos en cinco dominios: síntomas físicos (6 ítems), fatiga (6 ítems), depresión (5 ítems), frustración (3 ítems), y relaciones con otros (6

ítems). Los puntajes de cada dominio se califican en una escala de 1 a 7, donde puntajes más altos indican una mejor calidad de vida. Vale mencionar que el instrumento incluye ocho preguntas iniciales (1, 2, 3a, 3b, 3c, 3d, 3e, y 3f) orientadas a identificar los síntomas físicos percibidos por cada paciente como más importantes, los cuales se utilizan para la evaluación del dominio de síntomas físicos; incluyendo en la segunda pregunta una lista de 29 síntomas. Las opciones de respuesta para cada uno de los 26 ítems se presentan mediante el uso de siete tarjetas identificadas con el nombre de un color [verde, azul, azul claro, amarilla, dorada, blanca y roja] (Anexo B) (78, 79). Debido a que el instrumento se encuentra originalmente en idioma inglés, se llevó a cabo el proceso de traducción y adaptación cultural siguiendo la metodología propuesta por la EORTC (22) (ver Figura 2):

- Se solicitó y obtuvo autorización del autor de la escala para su uso, traducción y adaptación cultural (Anexo D).
- Se realizaron dos traducciones al español, de la versión original en Inglés, por parte de dos hablantes nativos del español con adecuado dominio del inglés, traducción directa.
- Se obtuvo una versión conciliada en español a partir de estas dos traducciones, teniendo en cuenta su equivalencia con el idioma inglés, la claridad de su redacción, y el uso de términos familiares en el español hablado en Colombia.
- Se realizaron dos traducciones al inglés, de la versión conciliada en español, por dos traductores con muy buen dominio del idioma inglés, traducción inversa.
- Estas dos traducciones al inglés se compararon con la versión original en inglés
- Se evaluó la necesidad de realizar ajustes a la versión conciliada en español
- Se llevo a cabo un estudio piloto, en un grupo de 15 pacientes con las mismas características de la población de estudio ya definida (ver Población de estudio 2.2), a quienes se les aplicó la última versión del instrumento obtenida en español, con el fin de conocer y registrar, en el formato en papel diseñado para tal fin, sus respuestas y opiniones, a la versión traducida al español de cada uno de los ítems contenido en el instrumento, respecto a los siguientes aspectos:
 - Es difícil de entender
 - Es confuso
 - Es difícil de responder
 - Es molesto u ofensivo
 - Plantearía el ítem de manera diferente

- Se evaluó la necesidad de realizar ajustes a la última versión del instrumento en español
- Se obtuvo la versión final, traducida al idioma español y adaptada culturalmente a población colombiana.

Una vez se contó con la aplicación de los dos instrumentos en el mismo momento a la misma muestra de pacientes, se llevó a cabo el cálculo de puntaje para cada uno de los dominios de cada instrumento, y se aplicó la prueba estadística de Shapiro-Wilk con el fin de determinar si los puntajes obtenidos tenían una distribución normal o no. Posteriormente se estimaron los coeficientes de correlación de Spearman entre cada dominio del KDQ y del núcleo específico dirigido a la ERC de la escala KDQOL-36. Este análisis se realizó con el programa STATA 17®.

2.4.3.3 Consistencia interna

Para determinar el grado de correlación entre los ítems de la escala, es decir, el grado de homogeneidad de los ítems dentro de la escala (61), se emplearon cuatro de los coeficientes sugeridos: alfa de Cronbach (114), omega de McDonald (115), mayor límite inferior (GLB, por sus siglas en inglés, “Greatest lower bound”) (116, 117), y lambda de Guttman (118), teniendo en cuenta las limitaciones o desventajas descritas con el uso de cada uno de los diferentes coeficientes (119-122). Estos análisis se realizaron con el programa STATA 17® y empleando el lenguaje de programación R, a través del entorno de desarrollo integrado RStudio versión 1.4.1106 utilizando los paquetes psych, paran, polycor y semPlot (123-126).

2.4.3.4 Confiabilidad test-retest

Para determinar el grado de correlación de los datos obtenidos al aplicar la escala a la misma muestra de pacientes, en dos momentos separados en el tiempo, asumiendo que el constructo permanece estable (60, 62), se empleó el coeficiente de concordancia y correlación de Lin (75), y se evaluó gráficamente la dispersión de la correlación y la concordancia mediante los gráficos de bondad de ajuste de Bland y Altman (127). Este análisis se realizó con el programa STATA 17®.

2.4.3.5 Sensibilidad al cambio de la escala

Para establecer la capacidad del instrumento para detectar cambios en el constructo, de acuerdo con la variación que este haya tenido (59), una vez se contó con la aplicación del KDQOL-36 en los tres momentos de tiempo definidos por protocolo: I) línea de base; II) al experimentar un evento que pudiera modificar la calidad de vida y; III) una vez finalizado el evento, considerando de nuevo estabilidad en el constructo, se compararon las puntuajes obtenidos para cada uno de los dominios en cada uno de los tres momentos de aplicación del instrumento empleando modelos mixtos de medidas repetidas, esto teniendo en cuenta la presencia de efectos fijos y efectos aleatorios, dados por la no independencia de los tres momentos de aplicación del instrumento y la distribución de los pacientes en dos modalidades de TRR, con efectos tanto entre sujetos como dentro de los sujetos. Este análisis se realizó con el programa STATA 17®.

2.4.4 Validación usando la metodología de TRI

Teniendo en cuenta que el conjunto de ítems que componen el núcleo específico dirigido a la ERC de la escala KDQOL-36, comparten la misma estructura de escala de calificación ordinal, se utilizó la metodología de análisis de Rasch para ítems politómicos mediante el modelo de escala de clasificación. Modelo desarrollado por Andrich en 1978, de acuerdo al cual, la probabilidad de responder en una categoría específica (g) para el ítem i (P_{i_g}) dependiente del nivel de rasgo de la persona (θ), está dada por la ecuación 2.1 (64, 66, 128, 129).

$$P_{i_g} = \frac{\exp \sum_{g=0}^1 [a_g(\theta - (b_i + \tau_g))]}{\sum_{h=0}^m [\exp \sum_{g=0}^h [a_g(\theta - (b_i + \tau_g))]]} \quad (2.1)$$

Donde $h = 0, 1, \dots, m$. a_g es el parámetro de discriminación con respecto al límite de categoría relevante. b_i es el parámetro de ubicación (dificultad) para el ítem i . τ_g es el parámetro de umbral que define el límite entre las categorías de la escala de calificación, en relación con la ubicación del rasgo de cada elemento. Es decir, el τ_g indica qué tan lejos está cada límite de categoría del parámetro de ubicación. m es la puntuación máxima para el ítem i (hay $m + 1$ categorías de respuesta).

Llevando a cabo los siguientes análisis en el programa estadístico Winsteps® versión 5.3.2.:

Evaluación del supuesto de unidimensionalidad, mediante el análisis de componentes principales de residuos, asumiendo unidimensionalidad cuando la varianza explicada por la medición es mayor del 40 %, y la varianza no explicada por el primer contraste es < del 15% con un autovalor < 3 (130-132). Y mediante la estimación de los valores de cuadrado medio (MNSQ) del ajuste con información ponderada (infit) y del ajuste sensible a los casos atípicos (outfit), asumiendo unidimensionalidad con valores de cuadrado medio del infit y el outfit dentro del rango de 0.6 a 1.4 (133).

Evaluación del supuesto de independencia local, mediante el cálculo de las correlaciones de residuos estandarizados. Asumiendo independencia con valores < 0.3, baja dependencia con valores de 0.4, y dependencia preocupante con valores alrededor de 0.7 (68, 134).

Descripción de los puntajes en la métrica de logit (ln odds), con el fin de identificar el nivel de dificultad de los ítems, el nivel de habilidad de las personas, y graficar la relación funcional entre el rasgo o el nivel de habilidad y la puntuación real del núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36 en la curva característica del test (135).

Evaluación de las propiedades de ajuste de los ítems, mediante la estimación de los valores de cuadrado medio (MNSQ) de ajuste con información ponderada (infit), que es más sensible a patrones de respuesta no esperadas a ítems cercanos al nivel de habilidad de las personas; y MNSQ de ajuste sensible a los casos atípicos (outfit), que es sensible a patrones de respuesta no esperadas a ítems que se encuentran lejos nivel de habilidad de las personas; asumiendo un adecuado ajuste con valores de MNSQ del infit y el outfit dentro del rango de 0.5 a 1.5 (68, 136). Se considera la estimación de los valores de cuadrado medio estandarizado (ZSTD) de infit y outfit cuando los valores de MNSQ no se encuentren dentro de un rango aceptable; asumiendo un adecuado ajuste con valores de ZSTD del infit y el outfit dentro del rango de 2.9 a - 2.9 (67, 68).

Evaluación de las propiedades de ajuste en las personas, mediante la estimación de los valores de ZSTD de outfit. Asumiendo un adecuado ajuste con valores de ZSTD del outfit < 3 (67).

Evaluación de la confiabilidad de personas e ítems, mediante la estimación de los índices de separación y confiabilidad de personas e ítems.

La confiabilidad de las personas se puede interpretar de manera similar a los índices de confiabilidad utilizados en la TCT como el alfa de Cronbach, pudiendo ser utilizada como una medida de consistencia interna, en donde los valores más cercanos a 1 indican una alta confiabilidad. Considerando con valores > 0.8 , que existe una alta probabilidad de que las personas que la escala identifica con medidas altas del constructo, en realidad tengan mayor presencia del rasgo latente, que las personas identificadas con medidas bajas. La separación es la razón señal/ruido y puede tomar valores entre cero e infinito. Indica la capacidad de la escala para distinguir entre personas con niveles altos y bajos del constructo. Un índice de separación de personas bajo, considerado con valores < 2 , puede indicar que es posible que la escala requiera de más ítems para tener la capacidad de diferenciar a personas con niveles altos y bajos del constructo (68).

La confiabilidad de los ítems mide la replicabilidad de la localización de los ítems si se aplicaran en otra muestra, considerando adecuado un índice de confiabilidad > 0.9 . La separación de ítems permite evaluar la jerarquía de dificultad de los ítems, es decir permite diferenciar entre ítems con alta y baja dificultad. Un índice de separación de ítems bajo, considerado con valores < 3 , puede indicar que se requiere un mayor tamaño de muestra para evaluar la jerarquía de dificultad de ítems de la escala (68).

Evaluación de los mapas de personas e ítems (Mapa de Wright), con el fin de determinar la existencia de ítems redundantes o de regiones del constructo no cubiertas por los ítems (67).

Evaluación del número de categorías de respuesta de los ítems de la escala empleadas, mediante el análisis de la curva de probabilidad de las categorías individuales (enfoque de Andrich) y los correspondientes puntos de intersección, o puntos en los que las categorías adyacentes son igualmente probables, también llamados umbrales de

Rasch-Andrich. La curva como una secuencia ordenada de picos, y los umbrales de Rasch-Andrich que aumentan con la categoría, permiten la interpretación de las categorías como una secuencia de resultados más probables (68).

2.5 Consideraciones éticas

El presente estudio se realizó siguiendo las recomendaciones para la investigación biomédica dispuestas en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, y en la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de salud y Protección Social de Colombia, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, según la cual, esta se considera como una investigación con riesgo mínimo, ya que implica la recolección de datos mediante la aplicación de encuestas, sin manipular la conducta de los participantes, ni realizar ninguna intervención. Sin embargo, teniendo en cuenta la naturaleza de las preguntas, que podrían abordar temas sensibles y de carácter personal, se consideró necesario el proceso de consentimiento informado de los participantes, sin excepción, para los casos en que se realizó la aplicación del instrumento de manera telefónica, se realizó la exteriorización digital del consentimiento informado, de acuerdo con lo establecido por protocolo.

Este estudio fue sometido, revisado y aprobado por los Comités de ética e investigación de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia, Baxter Renal Care Services, y Hospital Universitario Nacional de Colombia.

3. Resultados

3.1 Descripción de la población de estudio y puntajes obtenidos con la aplicación de la escala

La muestra total estuvo conformada por 506 pacientes con ERC estadio 5 en diálisis, 50% en modalidad de hemodiálisis (n = 253 pacientes) y 50% en modalidad de diálisis peritoneal (n = 253 pacientes). En la Tabla 2 se presentan en detalle las características sociodemográficas y clínicas de la población de estudio, donde se puede observar que, en el total de la muestra, el 61% de los pacientes fueron hombres (n = 309 pacientes), y la mediana de edad fue de 57.73 años (RIC = 23.45). Los niveles de escolaridad más frecuentes fueron secundaria y primaria (85 %; n = 430 pacientes); el 30% de los pacientes tenían ocupación laboral, como empleados o independientes (n = 154), seguido de un 24 % dedicados al hogar. El 57 % de los pacientes de la población de estudio se encontraban casados o en unión libre (n = 289); y el 86 % de los pacientes pertenecían a los estratos socioeconómicos 2 y 3 (n = 434). La hipertensión arterial y la diabetes mellitus fueron las principales causas de la ERC (56 %; n = 282 pacientes), con una mediana de tiempo en TRR al momento de la primera aplicación del instrumento de 2.9 años (RIC = 4.29).

Tabla 2. Características sociodemográficas y clínicas de la población de estudio

	Total n = 506	Hemodiálisis n = 253	Diálisis Peritoneal n = 253
Sexo, n (%)			
Masculino	309 (61)	165 (65)	144 (57)
Femenino	197 (39)	88 (35)	109 (43)
Edad, mediana (RIC)	57,73 (23,45)	58,24 (22,09)	57,18 (25,09)
Escolaridad, n (%)			
Lee y escribe	7 (1)	6 (2)	1 (0,5)
Primaria	164 (32)	87 (34)	77 (30)

	Total n = 506	Hemodiálisis n = 253	Diálisis Peritoneal n = 253
Secundaria	266 (53)	128 (51)	138 (55)
Universitario	48 (9)	20 (8)	28 (11)
Post-grado	13 (3)	5 (2)	8 (3)
Ninguna	8 (2)	7 (3)	1 (0.5)
Ocupación, n (%)			
Desempleado	14 (3)	11 (4)	3 (1)
Empleado	95 (19)	37 (15)	58 (23)
Independiente	59 (11)	30 (12)	29 (11)
Hogar	121 (24)	73 (29)	48 (19)
Estudiante	20 (4)	6 (2)	14 (6)
Pensionado	49 (10)	32 (13)	17 (7)
Otra	110 (22)	46 (18)	64 (25)
Desconocida	38 (7)	18 (7)	20 (8)
Estado civil, n (%)			
Soltero	157 (31)	72 (29)	85 (33)
Casado	189 (37)	109 (43)	80 (32)
Unión libre	100 (20)	44 (17)	56 (22)
Separado	24 (5)	11 (4)	13 (5)
Viudo	26 (5)	14 (6)	12 (5)
Desconocido	10 (2)	3 (1)	7 (3)
Estrato socioeconómico, n (%)			
1 bajo-bajo	31 (6)	15 (6)	16 (6)
2 bajo	200 (40)	95 (37)	105 (42)
3 medio-bajo	234 (46)	126 (50)	108 (43)
4 medio	37 (7.4)	14 (5,5)	23 (9)
5 medio-alto	2 (0.4)	2 (1)	0
6 alto	1 (0.2)	1 (0,5)	0
Causa ERC, n (%)			
HTA	142 (28)	80 (32)	62 (25)
DM	140 (28)	79 (31)	62 (24)
Glomerulonefritis autoinmune	82 (16)	32 (13)	50 (20)
Obstructiva	30 (6)	14 (5,5)	16 (6)
Enfermedad renal poliquística	19 (4)	9 (4)	10 (4)

	Total n = 506	Hemodiálisis n = 253	Diálisis Peritoneal n = 253
Nefritis tubulointersticial crónica	6 (1)	2 (0.5)	4 (1)
Otra	39 (8)	16 (6)	23 (9)
Desconocida	48 (9)	21 (8)	27 (11)
Tiempo en TRR en años, mediana (RIC)	2.9 (4.29)	3.5 (5.26)	2.5 (3.19)

En la Tabla 3 se presentan los puntajes obtenidos con la aplicación de la escala KDQOL-36 en la población de estudio, en la muestra total y según la modalidad de TRR, para cada dominio del núcleo específico dirigido a la ERC, donde se evidencia que, en los tres casos, los puntajes más bajos, sugiriendo un mayor compromiso o disminución de la calidad de vida, se encontraron en el dominio de carga de la enfermedad, seguido por el dominio de efectos de la enfermedad, y finalmente el dominio de síntomas y problemas.

Tabla 3. Puntajes obtenidos en cada dominio del núcleo específico dirigido a la ERC de la escala KDQOL-36 en la población de estudio¹

	Total	Hemodiálisis	Diálisis Peritoneal
Dominio: Carga de la enfermedad renal			
Mediana (RIQ)	43.75 (25 – 75)	43.75 (25 – 68,75)	50 (25 – 75)
Máximo	100	100	100
Mínimo	0	0	0
Dominio: Síntomas y problemas			
Mediana (RIQ)	81.25 (68.75 – 91.66)	81.25 (68.75 – 91.66)	83.33 (70.83 – 91.66)
Máximo	100	100	100
Mínimo	31.25	31.25	31.25
Dominio: Efectos de la enfermedad			
Mediana (RIQ)	75 (53.12 – 87.5)	68,75 (50 – 87.5)	78.12 (56.25 – 90.62)
Máximo	100	100	100
Mínimo	0	9.37	0

¹ Los puntajes de cada dominio en un rango de 0 a 100, donde puntajes más altos indican una mejor calidad de vida.

3.2 Validación usando la metodología de teoría clásica de test

3.2.1 Validez de contenido

La submuestra empleada para el AFE del núcleo específico dirigido a la ERC de la escala KDQOL-36, estuvo conformada por 253 pacientes: 47 % en modalidad de hemodiálisis (n = 119 pacientes), y 53 % en diálisis peritoneal (n = 134 pacientes). En el análisis se encontró una matriz factorizable, usando las pruebas de esfericidad de Bartlett ($\chi^2_{(276)} = 2010.685$; $p < 0.001$), y de KMO (0.894), cuyos resultados obtenidos permitieron rechazar la hipótesis nula de que la matriz de correlaciones es una matriz de identidad, y confirmar la existencia de correlaciones entre las variables.

Posteriormente, se consideró adecuado el análisis de tres factores teniendo en cuenta que: I) en la solución ortogonal inicial, se encontró que los tres primeros factores tenían autovalores mayores a 1.0 y explicaban el 93 % de la varianza; II) en el gráfico de sedimentación de Cattell, que se muestra en la Figura 4, se evidenció que tres de los factores serían suficientes para explicar la variabilidad de los datos, con autovalores mayores a 1.0; y III) en el análisis paralelo, con el método de factores principales, aunque la intersección total de los autovalores de los datos reales versus los autovalores de los datos simulados se da en el factor siete, el inicio de la intersección se da después del factor tres, como se muestra en la Figura 5, encontrando solo para estos tres primeros factores, diferencias entre los autovalores de los datos reales versus los autovalores de los datos simulados con una magnitud ≥ 0.5 .

Figura 4. Gráfico de sedimentación de Cattell

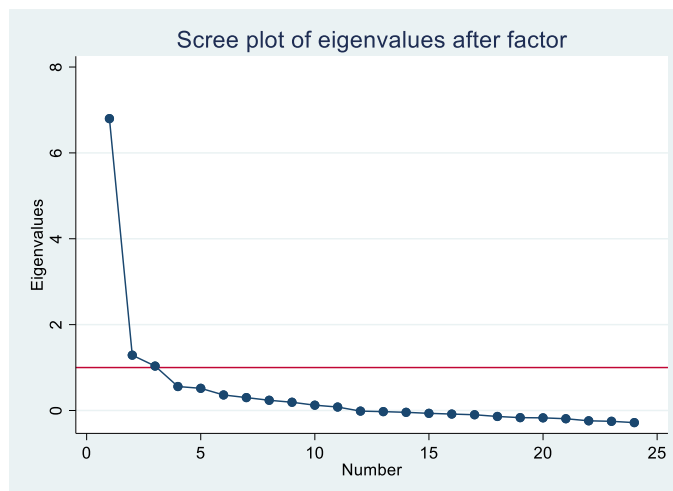
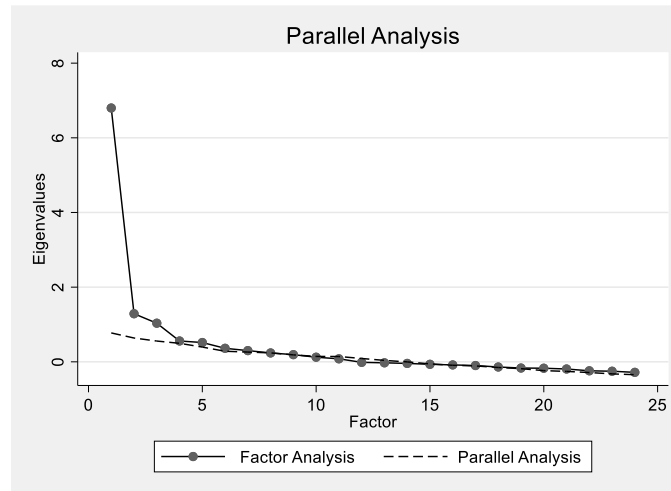


Figura 5. Análisis paralelo

El análisis de factores llevado a cabo empleando el método de factores principales, y considerando las cargas factoriales ≥ 0.3 para definir la estructura factorial, mostró que la solución factorial con mejor interpretabilidad desde el punto de vista clínico, fue la rotada oblicua (promax), que se presenta en la Tabla 4, en la cual se identificaron:

- **Factor uno.** Conformado por cinco ítems, agrupa aspectos relacionados con la percepción de interferencia o carga de la enfermedad renal.
- **Factor dos.** Conformado por 11 ítems, agrupa aspectos relacionados con los síntomas físicos de la enfermedad.
- **Factor tres.** Conformado por siete ítems, agrupa aspectos relacionados con las limitaciones o efectos de la enfermedad renal en la vida diaria.

El ítem 28, que indaga por las molestias con el acceso vascular o peritoneal para la diálisis, “¿problemas con la fístula? o ¿problemas con el catéter?”, mostró el valor de unicidad más alto (0,96) y no obtuvo una adecuada carga factorial en ninguno de los tres dominios.

El ítem 31, que indaga por la interferencia de la ERC en la capacidad para trabajar en la casa, obtuvo una adecuada carga factorial en el dominio uno y tres, sin embargo, teniendo en cuenta la carga ≥ 0.3 , y la interpretabilidad clínica, se consideró adecuada su contribución al factor uno.

Tabla 4. Análisis factorial exploratorio del núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36, rotación oblicua (promax)

Ítem	Carga de la enfermedad renal	Síntomas de la enfermedad renal	Efectos de la enfermedad renal	Unicidad
¿En qué medida considera cierta o falsa en su caso cada una de las siguientes afirmaciones?				
i13. Mi enfermedad del riñón interfiere demasiado en mi vida	0.65			0.45
i14. Mi enfermedad del riñón me ocupa demasiado tiempo	0.62			0.51
i15. Me siento frustrado al tener que ocuparme de mi enfermedad del riñón	0.65			0.52
i16. Me siento una carga para la familia	0.62			0.60
Durante las 4 últimas semanas. ¿Cuánto le molestó cada una de las siguientes cosas?				
i17. ¿Dolores musculares?		0.48		0.61
i18. ¿Dolor en el pecho?		0.46		0.76
i19. ¿Calambres?		0.34		0.86
i20. ¿Rasquiña en la piel?		0.41		0.75
i21. ¿Sequedad de piel?		0.38		0.73
i22. ¿Falta de aire?		0.57		0.60
i23. ¿Desmayos o mareo?		0.54		0.66
i24. ¿Falta de apetito?		0.55		0.67
i25. ¿Agotado(a), sin fuerzas?		0.63		0.37
i26. ¿Entumecimiento (hormigueo) de manos o pies?		0.64		0.60
i27. ¿Náuseas o molestias del estómago?		0.54		0.66
i28a. (Sólo para pacientes hemodiálisis) ¿Problemas con la fístula?	0.09	0.10	0.03	0.96
i28b. (Sólo para pacientes en diálisis peritoneal) ¿Problemas con el catéter?				
¿Cuánto le molesta su enfermedad del riñón en cada una de las siguientes áreas?				
i29. ¿Limitación de líquidos?			0.67	0.52
i30. ¿Limitaciones en la dieta?			0.70	0.54
i31. ¿Su capacidad para trabajar en la casa?	0.30		0.29	0.50

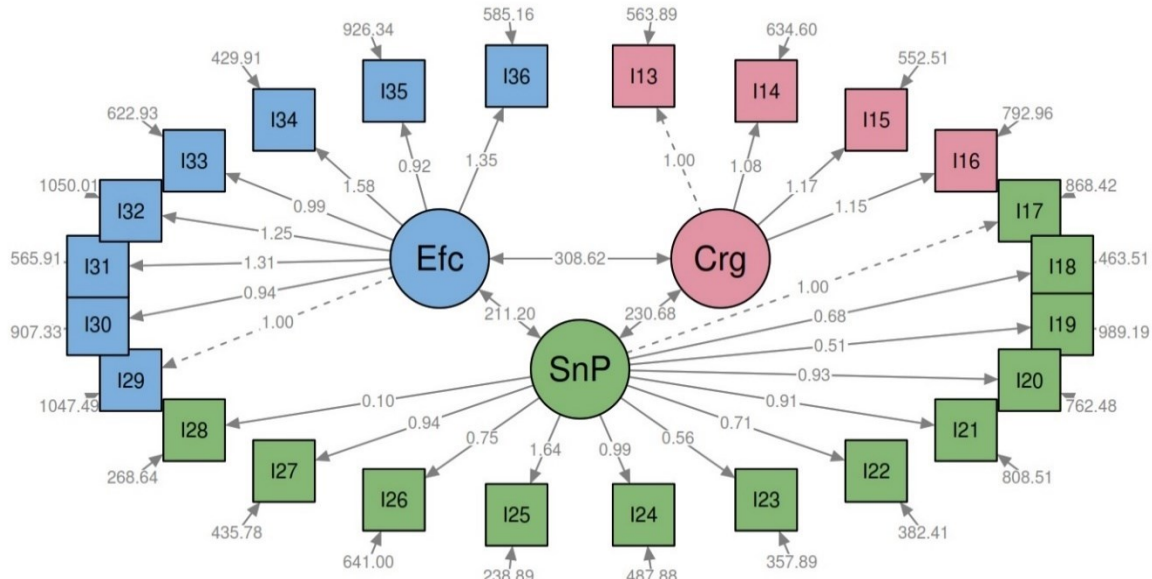
Ítem	Carga de la enfermedad renal	Síntomas de la enfermedad renal	Efectos de la enfermedad renal	Unicidad
i32. ¿Su capacidad para viajar?			0.46	0.61
i33. ¿Depender de médicos y otro personal de la salud?			0.58	0.58
i34. ¿Nerviosismo o preocupaciones causadas por su enfermedad del riñón?			0.38	0.51
i35. ¿Su vida sexual?			0.33	0.72
i36. ¿Su aspecto Físico?			0.55	0.48

La submuestra empleada para el AFC del núcleo específico dirigido a la ERC de la escala KDQOL-36, estuvo conformada por 253 pacientes: 53 % en modalidad de hemodiálisis (n = 134 pacientes), y 47 % en diálisis peritoneal (n = 119 pacientes).

En el AFC se evaluó el modelo original reportado por el autor, y el modelo empírico resultante del AFE, cuyas principales diferencias con el modelo original fueron la no inclusión del ítem 28 en ninguno de los tres dominios identificados; y la carga del ítem 31 en un dominio diferente. En las Figuras 6 y 7 se muestra el sistema de ecuaciones estructurales para ambas estructuras factoriales, (para ampliar la información sobre los componentes del diagrama de trayectorias ver 2.4.3.1 Validez de contenido, Figura 3. Ejemplo de diagrama de trayectorias en ecuaciones estructurales).

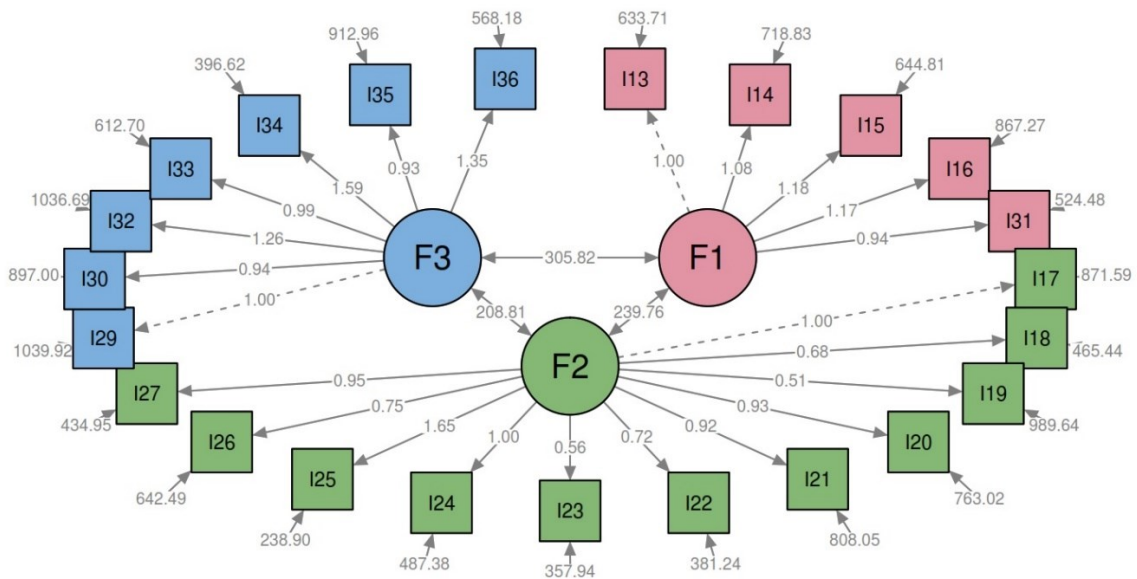
Los estimadores de bondad de ajuste que se obtuvieron para cada uno de los modelos se presentan en la Tabla 5, encontrando para cada uno de los estimadores valores que indican un adecuado ajuste de ambos modelos, y que fueron muy similares entre ellos. Estos resultados apoyan la estructura de tres dominios del núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36 (síntomas físicos, carga y efectos). No se consideró necesaria la estimación de índices de modificación teniendo en cuenta el hallazgo de estimadores de bondad de ajuste con valores que sugieren un adecuado ajuste del modelo, los cuales fueron obtenidos luego de llevar a cabo el AFE y AFC de manera secuencial en submuestras separadas, permitiendo conservar la capacidad para realizar algunas inferencias sin capitalizar el azar (90, 91, 137).

Figura 6. Sistema de ecuaciones estructurales, modelo original



Efc = Efectos de la enfermedad renal. Crg = Carga de la enfermedad renal. SnP = Síntomas y problemas de la enfermedad renal

Figura 7. Sistema de ecuaciones estructurales, modelo empírico



F1 = Factor 1 (Carga de la enfermedad renal). F2 = Factor 2 (Síntomas de la enfermedad renal). F3 = Factor 3 (Efectos de la enfermedad renal).

Tabla 5. Estimadores de bondad de ajuste del modelo obtenidos en el análisis factorial confirmatorio

Modelo	χ^2/gl ¹	RMSEA ²	SRMR ³	CFI ⁴	IFI ⁵	TLI ⁶	GFI ⁷
Original	1.06	0.017	0.06	0.99	0.99	0.99	0.97
Empírico	1.14	0.025	0.06	0.99	0.99	0.99	0.97

¹ Razón χ^2 /grados de libertad. ² Índice de aproximación de la raíz de cuadrados medios del error. ³ raíz cuadrada del error cuadrático medio estandarizada. ⁴ Índice de ajuste comparativo. ⁵ índice de ajuste incremental. ⁶ Índice de Tucker-Lewis. ⁷ índice de bondad de ajuste.

3.2.2 Traducción y adaptación cultural del KDQ.

Las traducciones al español de la versión original en Inglés (traducción directa), fueron llevadas a cabo de manera independiente por dos profesionales médicos, ambos hablantes nativos del español, con competencia profesional completa del inglés, uno residente en Colombia, y el otro residente en Estados Unidos.

El grupo de investigadores que llevó a cabo la revisión, discusión y consenso de las traducciones y de los datos obtenidos en la prueba piloto, estuvo conformado por un médico especialista en nefrología magister en bioética, una enfermera especialista en nefrología, un médico especialista en psiquiatría, con experiencia en traducción y adaptación cultural de escalas, y la investigadora principal.

En el análisis y comparación de las dos traducciones al español, se evidenció que fueron redactadas de forma similar las instrucciones, las ocho preguntas iniciales orientadas a identificar los síntomas físicos percibidos por cada paciente como más importantes, 27 de los 29 síntomas de la lista mencionada en la segunda pregunta, 15 de los 26 ítems, y tres de las siete tarjetas mediante las cuales se presentan las opciones de respuesta (para ampliar la información sobre el instrumento ver 2.4.3.2 Validez de criterio concurrente, Anexo B). En las Tablas 6 y 7 se presentan los síntomas, ítems y tarjetas con opciones de respuesta, que presentaron discrepancias en la traducción, los cuales fueron revisados para seleccionar por consenso la traducción que conservó en mayor medida el significado y equivalencia semántica del instrumento, y en los casos en que fue necesario, se generó

una tercera traducción. En la versión del instrumento conciliada en español, adicionalmente se consideraron algunos cambios mínimos en el uso o disposición de preposiciones o artículos, con el fin de que los ítems y las opciones de respuesta se leyeran de una manera más natural.

Tabla 6. Síntomas e ítems del KDQ con revisión y ajuste en la fase de traducción directa

Versión original en inglés	Traducción 1	Traducción 2	Versión conciliada en español
Symptom 25. Short of breath in daily activities	Sentirse sin aliento con las actividades diarias	Sensación de ahogo en las actividades diarias	Sensación de ahogo en las actividades diarias
Symptom 29. Need to rest frequently because of shortness of breath	Necesidad de descansar frecuentemente por falta de aliento.	Necesidad de descansar frecuentemente por sensación de dificultad para respirar.	Necesidad de descansar frecuentemente por sensación de ahogo
Item 1-6. How much trouble or distress you have had	Que tantos problemas o incomodidades ha experimentado	Cuanto problema o angustia ha tenido	Que tanto problema o incomodidad ha experimentado
Item 13. Have you felt down in the dumps?	¿Se ha sentido con el ánimo por el suelo?	¿Se ha sentido triste?	¿Se ha sentido con el ánimo por el suelo?
Item 20. Have you felt sleepy during the day?	¿Se ha sentido con sueño durante el día?	¿Se ha sentido somnoliento durante el día?	¿Se ha sentido con sueño durante el día?
Item 21. How much pressure have you put on your family?	¿Cuánta presión usted ha impuesto a su familia?	¿Cuánta presión siente usted que ha puesto sobre su familia?	¿Usted cuánta presión ha puesto sobre su familia?
Item 22. Have you felt inadequate?	¿Se ha sentido inadecuado?	¿Se ha sentido incapacitado?	¿Se ha sentido incompetente?
Item 23. Have you felt sluggish?	¿Se ha sentido con pereza?	¿Se ha sentido lento?	¿Se ha sentido con pereza?

Tabla 7. Opciones de respuesta del KDQ con revisión y ajuste en la fase de traducción directa

Versión original en inglés	Traducción 1	Traducción 2	Versión conciliada en español
<p>Green card.</p> <p>1. A very great deal of trouble or distress 2. A great deal of trouble or distress 3. A Good deal of trouble or distress 4. A moderate amount of trouble or distress 5. Some trouble or distress 6. Very little trouble or distress 7. No trouble or distress</p>	<p>1. Una muy grande cantidad de problemas o incomodidad 2. Una gran cantidad de problemas o incomodidad 3. Una buena cantidad de problemas o incomodidad 4. Una moderada cantidad de problemas o incomodidad 5. Algo de problemas o incomodidad 6. Muy poco problemas o incomodidad 7. Ningún problema o incomodidad</p>	<p>1. Muchísimo problema o angustia 2. Mucho problema o angustia 3. Una buena cantidad de problema o angustia 4. Una moderada cantidad de problema o angustia 5. Un poco de problema o angustia 6. Muy poco problema o angustia 7. No hay problema ni angustia</p>	<p>1. Muchísimo problema o incomodidad. 2. Mucho problema o incomodidad. 3. Una buena cantidad de problema o incomodidad. 4. Una moderada cantidad de problema o incomodidad. 5. Un poco de problema o incomodidad. 6. Muy poca problema o incomodidad. 7. No hay problema o incomodidad.</p>
<p>Blue card.</p> <p>1. All of the time 2. Most of the time 3. A Good bit of the time 4. Some of the time 5. A Little of the time 6. Hardly any of the time 7. None of the time</p>	<p>1. Todo el tiempo 2. La mayoría del tiempo 3. Una buena parte del tiempo 4. De vez en cuando 5. Un poco del tiempo 6. Casi nunca 7. Nunca</p>	<p>1. Todo el tiempo 2. La mayoría del tiempo 3. Una buena parte del tiempo 4. Algunas veces 5. Unas pocas veces 6. Muy rara vez 7. Ninguna vez</p>	<p>1. Todo el tiempo. 2. La mayoría del tiempo. 3. Una buena parte del tiempo. 4. Algunas veces. 5. Unas pocas veces. 6. Muy rara vez. 7. Ninguna vez.</p>
<p>Gold card.</p> <p>1. A very great deal of pressure 2. A great deal of pressure 3. A Good deal of pressure 4. A moderate amount of pressure 5. Some pressure 6. Very little pressure 7. No pressure at all</p>	<p>1. Una muy grande cantidad de presión 2. Una gran cantidad de presión 3. Una buena cantidad de presión 4. Una moderada presión 5. Algo de presión 6. Muy poca presión 7. Ninguna presión</p>	<p>1. Muchísima presión 2. Mucha presión 3. Una buena cantidad de presión 4. Una cantidad moderada de presión 5. Algo de presión 6. Muy poca presión 7. Ninguna presión.</p>	<p>1. Muchísima presión. 2. Mucha presión. 3. Una buena cantidad de presión. 4. Una moderada cantidad de presión. 5. Algo de presión. 6. Muy poca presión. 7. Ninguna presión.</p>

Versión original en inglés	Traducción 1	Traducción 2	Versión conciliada en español
White card. 1. A very great deal of trouble or difficulty 2. A great deal of trouble or difficulty 3. A Good deal of trouble or difficulty 4. A moderate amount of trouble or difficulty 5. Some trouble or difficulty 6. Very little trouble or difficulty 7. No trouble or difficulty at all	1. Una muy grande cantidad de problemas y dificultad 2. Una gran cantidad de problemas o dificultad 3. Una buena cantidad de problemas o dificultad 4. Una cantidad moderada de problemas o dificultad 5. Algo de problemas o dificultad 6. Muy pocos problemas o dificultad 7. Ningún problema o dificultad	1. Muchísimo problema o dificultad 2. Mucho problema o dificultad 3. Una buena cantidad de problema o dificultad 4. Una cantidad moderada de problema o dificultad 5. Algo de problema o dificultad 6. Muy poco problema o dificultad 7. No he sentido problema ni dificultad.	1. Muchísimo problema o dificultad. 2. Mucho problema o dificultad. 3. Una buena cantidad de problema o dificultad. 4. Una moderada cantidad de problema o dificultad. 5. Algo de problema o dificultad. 6. Muy poco problema o dificultad. 7. No he sentido problema ni dificultad.

Las dos traducciones al inglés de la versión conciliada en español (traducción inversa), fueron realizadas de manera independiente, por un traductor profesional hablante nativo del inglés con adecuado conocimiento y fluidez del español, y por un profesional médico hablante nativo del español, con competencia profesional completa del inglés, residente en Australia; ninguno de los traductores tuvo acceso o conocimiento de la versión original del instrumento.

En el análisis y comparación de la versión original del instrumento con estas dos traducciones al inglés, se identificaron en algunos casos el uso de paráfrasis o diferencias en la sintaxis, sin que esto diera lugar a una modificación del sentido original. Teniendo en cuenta la adecuada equivalencia conceptual y semántica evidenciada entre el instrumento original y sus versiones en español e inglés, no se consideró necesario realizar ajustes a la versión conciliada en español.

Para la prueba piloto se aplicó la última versión conciliada en español del instrumento a 15 pacientes con las mismas características de la población de estudio (ver Población de estudio 2.2), de los cuales el 53 % se encontraban en modalidad de hemodiálisis (n = 8 pacientes), y 47 % en diálisis peritoneal (n = 7 pacientes), el 53% fueron hombres (n = 8), y la mediana de edad fue de 60 años (RIC = 27); encontrando que ninguno de los pacientes refirió que el ítem o pregunta fuera difícil de entender, confuso, difícil de responder, molesto

u ofensivo, o lo plantearía de manera diferente, para 17 de los 26 ítems, y una de las ocho preguntas iniciales orientadas a identificar los síntomas físicos percibidos por cada paciente como más importantes.

En las preguntas e ítems restantes se encontró lo siguiente: Respecto a los ítems, un paciente refirió que el ítem 8 “Durante las últimas dos semanas, ¿qué tan feliz, satisfecho o contento se ha sentido con su vida personal?”, era difícil de responder, debido a que se daban muchas opciones de respuesta. Un paciente manifestó que plantearía de manera diferente los ítems 11, 13 y 26, eliminando la sección del enunciado que limita la pregunta a las últimas dos semanas, sin referir que estos ítems fueran difíciles de entender, confusos, difíciles de responder, molestos u ofensivos: ítem 11 “Durante las últimas dos semanas, ¿qué tan frecuentemente ha sentido incertidumbre acerca de su futuro?”; ítem 13 “Durante las últimas dos semanas, ¿qué tan frecuentemente se ha sentido con el ánimo por el suelo?”; e ítem 26 “Durante las últimas dos semanas, ¿qué tanto problema ha sido para usted el transportarse a su unidad de diálisis?”.

El mismo paciente manifestó que los ítems 15 y 22, eran difíciles de responder y confusos, sin referir que los plantearía de manera diferente: ítem 15 “Durante las últimas dos semanas, ¿qué tan frecuentemente se ha sentido frustrado por el tiempo que pasa en diálisis?”; e ítem 22 “Durante las últimas dos semanas, ¿qué tan frecuentemente se ha sentido incompetente?”

Respecto a las preguntas iniciales orientadas a identificar los síntomas físicos percibidos por cada paciente como más importantes (para ampliar la información sobre el instrumento ver 2.4.3.2 Validez de criterio concurrente, Anexo B), un paciente refirió que la primera pregunta “¿Qué problemas físicos ha tenido durante las últimas dos semanas? Estos deben ser problemas físicos o síntomas que usted experimente frecuentemente y que son importantes en su diario vivir. Por favor haga una lista de todos los problemas que pueda recordar”, era difícil de entender, confusa, y difícil de responder, debido a que era muy amplia, se daban muchas opciones, y en el momento tal vez no se recuerda todo. Y a las seis preguntas identificadas con los numerales 3a “De los ítems que usted menciona en su lista, ¿Cuál es el más importante en su diario vivir?”, y 3b, 3c, 3d, 3e y 3f “De los ítems restantes, ¿cuál es el más importante para usted en su diario vivir?”, un paciente refirió que plantearía el ítem de manera diferente, eliminando el tener que ordenar los síntomas

según la importancia percibida, sin referir que estos ítems fueran difíciles de entender, confusos, difíciles de responder, molestos u ofensivos.

En la revisión y análisis de las respuestas y comentarios a estos seis ítems y dos preguntas iniciales, los cuales fueron dados por el mismo paciente, el grupo de investigadores consideró que estas observaciones específicas podrían modificar la estructura original del instrumento y que no aportaban un nivel adicional de clarificación o comprensión de la escala, por lo cual no se acogieron para la versión final.

Un paciente refirió que el ítem 18 “Durante las últimas dos semanas, ¿qué tan frecuentemente ha sentido disminución en la motivación?”, era confuso, debido a que no se aclaraba motivación en que área o respecto a que. Así mismo, otro paciente refirió que el ítem 19 “Durante las últimas dos semanas, ¿qué tan frecuentemente se ha sentido usted molesto?”, era confuso, debido a que no se especificaba molesto en que área o respecto a que. Y un paciente refirió que el ítem 21 “Durante las dos últimas dos semanas ¿usted cuánta presión ha puesto sobre su familia?” era difícil de responder y confuso, debido a que no se especificaba que tipo de presión. En la Tabla 8 se presentan los ajustes que el grupo de investigadores considero realizar a estos tres ítems, dando mayor claridad, conservando la equivalencia conceptual y semántica del instrumento original.

Tabla 8. ítems del KDQ con revisión y ajuste en la prueba piloto

Versión original en inglés	Versión conciliada en español	Versión ajustada en español
Item 18. How often have you felt decreased motivation?	¿qué tan frecuentemente ha sentido disminución en la motivación?	¿qué tan frecuentemente ha sentido disminución en la motivación, en cualquier aspecto de su vida?
Item 19. How often have you felt upset?	¿qué tan frecuentemente se ha sentido usted molesto?	¿qué tan frecuentemente se ha sentido usted molesto, en cualquier aspecto de su vida?
Item 21. How much pressure have you put on your family?	¿Usted cuánta presión ha puesto sobre su familia?	¿Usted cuánta presión o molestia ha puesto sobre su familia?

Para la evaluación de estos tres ítems ajustados se realizó la aplicación a otros 10 pacientes, con las mismas características de la población de estudio, el 50 % se encontraban en diálisis peritoneal, el 50% fueron hombres, y la mediana de edad fue de

62.5 años (RIC = 12); encontrando que ninguno de los pacientes refirió que alguno de los tres ítems, en su versión final ajustada, fuera difícil de entender, confuso, difícil de responder, molesto u ofensivo.

De esta manera se obtuvo la versión final del KDQ, traducido al idioma español y adaptado culturalmente a población colombiana (Anexo E).

3.2.3 Validez de criterio concurrente

La aplicación de los dos instrumentos, KDQOL-36 y KDQ, se realizó en una muestra de 199 pacientes, 100 en modalidad de hemodiálisis y 99 pacientes en modalidad de diálisis peritoneal. Teniendo en cuenta que los puntajes no presentaban una distribución normal, de acuerdo con la prueba de Shapiro-Wilk, el análisis de validez de criterio concurrente se realizó mediante el cálculo de coeficientes de correlación de Spearman, en el cual se encontró que todas las correlaciones fueron estadísticamente diferentes de cero, con valores obtenidos en general > 0.5 .

En la Tabla 9 se presentan los coeficientes obtenidos en la muestra total, y según la modalidad de TRR, donde se pueden observar los grados más altos de correlación entre el dominio de carga de la enfermedad del KDQOL-36, y los dominios de depresión, relaciones con otros y frustración del KDQ; y entre el dominio de síntomas y problemas del KDQOL-36 y los dominios de síntomas físicos y fatiga del KDQ. Patrón de correlaciones plausible y con adecuada interpretación desde el punto de vista clínico, que se observa es constante en el análisis en la muestra total, y según la modalidad de TRR.

Tabla 9. Coeficientes de correlación de Spearman entre el núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36 y el KDQ

Total, n = 199 *			
	KDQOL-36 D1 ^a	KDQOL-36 D2 ^b	KDQOL-36 D3 ^c
KDQ D1 ^d	0.38	0.66	0.55
KDQ D2 ^e	0.62	0.62	0.56
KDQ D3 ^f	0.75	0.48	0.64
KDQ D4 ^g	0.73	0.51	0.61
KDQ D5 ^h	0.72	0.42	0.62

Hemodiálisis, n = 100 *			
	KDQOL-36 D1 ^a	KDQOL-36 D2 ^b	KDQOL-36 D3 ^c
KDQ D1 ^d	0.33	0.65	0.49
KDQ D2 ^e	0.62	0.70	0.51
KDQ D3 ^f	0.73	0.58	0.60
KDQ D4 ^g	0.75	0.54	0.53
KDQ D5 ^h	0.69	0.50	0.62
Diálisis peritoneal, n = 99 *			
	KDQOL-36 D1 ^a	KDQOL-36 D2 ^b	KDQOL-36 D3 ^c
KDQ D1 ^d	0.42	0.68	0.60
KDQ D2 ^e	0.62	0.57	0.62
KDQ D3 ^f	0.77	0.37	0.69
KDQ D4 ^g	0.71	0.50	0.70
KDQ D5 ^h	0.75	0.35	0.63

* Todos los coeficientes de correlación con valores de $p < 0.01$. ^a Dominio de carga de la enfermedad renal del KDQOL-36. ^b Dominio de síntomas y problemas de la enfermedad renal del KDQOL-36. ^c Dominio de efectos de la enfermedad renal del KDQOL-36. ^d Dominio de síntomas físicos del KDQ. ^e Dominio de fatiga del KDQ. ^f Dominio de depresión del KDQ. ^g Dominio de relaciones con otros del KDQ. ^h Dominio de frustración del KDQ.

3.2.4 Consistencia interna

El análisis del núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36, empleando la muestra total de 506 pacientes y llevado a cabo mediante el cálculo de los coeficientes alfa de Cronbach, omega de McDonald, GLB, y lambda de Guttman, dio como resultado valores similares de los cuatro coeficientes, que estuvieron en entre 0.89 y 0.94, indicando un alto grado de consistencia; así mismo, al realizar el análisis para cada uno de los tres dominios, se identificaron valores para los cuatro coeficientes en un rango entre 0.79 y 0.86. Los valores obtenidos para cada coeficiente en la muestra total y según modalidad de TRR se presentan en la Tabla 10.

Tabla 10. Coeficientes de consistencia interna para el núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36

	Total n = 506	Hemodiálisis n = 253	Diálisis Peritoneal n = 253
Alfa de Cronbach			
Carga de la enfermedad	0.82	0.82	0.81
Síntomas y problemas	0.80	0.81	0.79
Efectos de la enfermedad	0.82	0.83	0.81
Todo el núcleo específico de ERC	0.89	0.89	0.89
Omega de McDonald			
Carga de la enfermedad	0.82	0.82	0.82
Síntomas y problemas	0.80	0.81	0.79
Efectos de la enfermedad	0.82	0.83	0.81
Todo el núcleo específico de ERC	0.89	0.89	0.89
Greatest Lower Bound (GLB)			
Carga de la enfermedad	0.85	0.86	0.85
Síntomas y problemas	0.86	0.88	0.86
Efectos de la enfermedad	0.86	0.87	0.86
Todo el núcleo específico de ERC	0.94	0.95	0.94
Lambda de Guttman			
Carga de la enfermedad	0.79	0.79	0.78
Síntomas y problemas	0.81	0.82	0.81
Efectos de la enfermedad	0.81	0.82	0.81
Todo el núcleo específico de ERC	0.91	0.91	0.91

En el análisis con retiro de ítems del núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36, empleando la muestra total de 506 pacientes, no se observó un aumento de los coeficientes alfa de Cronbach ni lambda de Guttman con el retiro de alguno de los ítems, sin embargo, si se evidencio un discreto aumento del coeficiente omega de McDonald, de 0.89 a 0.90, al retirar el ítem 28 “¿problemas con la fístula? o ¿problemas con el catéter?”. Al realizar el análisis por modalidad de TRR, tanto en la muestra de pacientes en hemodiálisis, como en diálisis peritoneal, al retirar el ítem 28 “¿problemas con la fístula? o ¿problemas con el catéter?”, se observó un discreto aumento de 0.91 a 0.92 del coeficiente lambda de Guttman, y de 0.89 a 0.90 del coeficiente omega de McDonald, lo que advierte

sobre un mal ajuste de este ítem al modelo. En las Tablas 11, 12 y 13 se presentan los valores de los coeficientes alfa de Cronbach, omega de McDonald y lambda de Guttman, obtenidos con el retiro de cada uno de los ítems.

Tabla 11. Coeficiente alfa de Cronbach para el núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36 con retiro de ítems

Ítem	Total	Hemodiálisis	Diálisis Peritoneal
i13	0.89	0.88	0.88
i14	0.89	0.89	0.88
i15	0.89	0.89	0.88
i16	0.89	0.89	0.88
i17	0.89	0.89	0.89
i18	0.89	0.89	0.89
i19	0.89	0.89	0.89
i20	0.89	0.89	0.89
i21	0.89	0.89	0.89
i22	0.89	0.89	0.89
i23	0.89	0.89	0.89
i24	0.89	0.89	0.88
i25	0.88	0.88	0.88
i26	0.89	0.89	0.89
i27	0.89	0.89	0.89
i28	0.89	0.89	0.89
i29	0.89	0.89	0.89
i30	0.89	0.89	0.89
i31	0.88	0.88	0.88
i32	0.89	0.88	0.89
i33	0.89	0.89	0.89
i34	0.88	0.88	0.88
i35	0.89	0.89	0.89
i36	0.88	0.88	0.88

Tabla 12. Coeficiente omega de McDonald para el núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36 con retiro de ítems

Ítem	Total	Hemodiálisis	Diálisis Peritoneal
i13	0.89	0.89	0.89
i14	0.89	0.89	0.89
i15	0.89	0.89	0.89
i16	0.89	0.89	0.89
i17	0.89	0.89	0.89
i18	0.89	0.89	0.89
i19	0.89	0.89	0.89
i20	0.89	0.89	0.89
i21	0.89	0.89	0.89
i22	0.89	0.89	0.89
i23	0.89	0.89	0.89
i24	0.89	0.89	0.89
i25	0.88	0.88	0.88
i26	0.89	0.89	0.89
i27	0.89	0.89	0.89
i28	0.90	0.90	0.90
i29	0.89	0.89	0.89
i30	0.89	0.89	0.89
i31	0.89	0.89	0.89
i32	0.89	0.89	0.89
i33	0.89	0.89	0.89
i34	0.88	0.88	0.88
i35	0.89	0.89	0.89
i36	0.89	0.89	0.89

Tabla 13. Coeficiente lambda de Guttman para el núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36 con retiro de ítems

Ítem	Total	Hemodiálisis	Diálisis Peritoneal
i13	0.90	0.91	0.91
i14	0.90	0.91	0.91

Ítem	Total	Hemodiálisis	Diálisis Peritoneal
i15	0.90	0.91	0.91
i16	0.90	0.91	0.91
i17	0.90	0.91	0.91
i18	0.91	0.91	0.91
i19	0.91	0.91	0.91
i20	0.90	0.91	0.91
i21	0.90	0.91	0.91
i22	0.90	0.91	0.91
i23	0.91	0.91	0.91
i24	0.90	0.91	0.91
i25	0.90	0.90	0.90
i26	0.91	0.91	0.91
i27	0.90	0.91	0.91
i28	0.91	0.92	0.92
i29	0.90	0.91	0.91
i30	0.90	0.91	0.91
i31	0.90	0.91	0.91
i32	0.90	0.91	0.91
i33	0.90	0.91	0.91
i34	0.90	0.91	0.90
i35	0.91	0.91	0.91
i36	0.90	0.91	0.91

3.2.5 Confiabilidad test-retest

La aplicación del instrumento KDQOL-36 en un segundo momento se realizó en una muestra de 200 pacientes, 100 en modalidad de hemodiálisis y 100 en diálisis peritoneal. La mediana de tiempo entre las dos aplicaciones fue de 8 días (RIC = 8 - 10), tiempo durante el cual ninguno de los pacientes requirió de ajuste en su tratamiento médico instaurado, ni refirió recibir algún tipo de intervención dirigida a la calidad de vida, o haber experimentado algún evento personal, o asociado a la ERC que pudiera modificar la medida del constructo.

El cálculo del coeficiente de correlación-concordancia de Lin para cada uno de los tres dominios del núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36, empleando la muestra total de 200 pacientes y por modalidad de TRR, dio como resultado, en todos los casos, coeficientes que fueron estadísticamente diferentes de cero, con valores que fueron ≥ 0.7 , indicando estabilidad en las mediciones de calidad de vida entre los dos momentos de aplicación del instrumento. Hallazgo que se confirmó mediante la evaluación gráfica de los límites de Bland y Altman, que se presentan en la

Figura 8, donde se evidencia que la diferencia promedio entre la primera y la segunda aplicación es mínima, con un alto nivel de concordancia que se mantiene estable a lo largo de todo el rango de medición del instrumento, observación que fue consistente en el análisis de la muestra total y por modalidad de TRR, para cada uno de los tres dominios. En la Tabla 14 se presentan los valores obtenidos para el coeficiente de correlación-concordancia de Lin con su respectivo intervalo de confianza del 95%, la diferencia promedio en los puntajes entre los dos momentos de aplicación de la escala, y los límites de Bland y Altman.

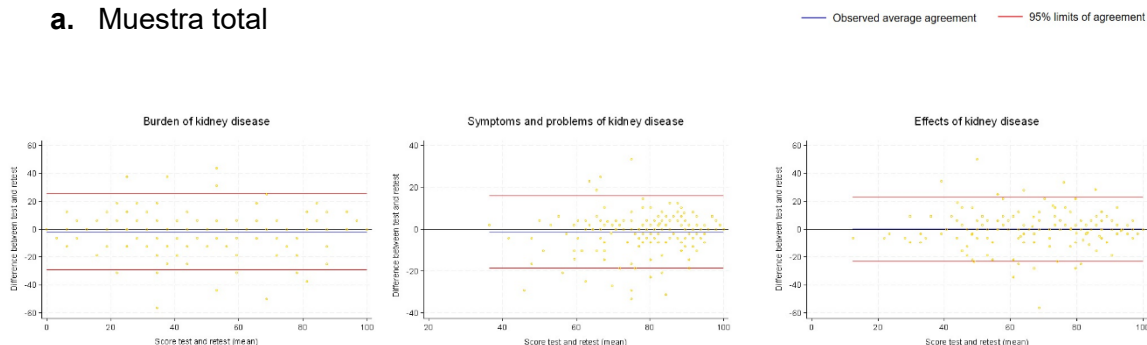
Tabla 14. Confiabilidad test-retest del núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36

	CCC Lin *	IC 95 %	Limites Bland y Altman	Diferencia
Total, n = 200				
Carga de la enfermedad	0.88	0.84 – 0.91	-29.04 a 25.54	-1.75
Síntomas y problemas	0.78	0.73 – 0.83	-18.51 a 15.94	-1.28
Efectos de la enfermedad	0.82	0.77 – 0.86	-23.02 a 23.45	0.21
Hemodiálisis, n = 100				
Carga de la enfermedad	0.87	0.81 - 0.91	-30.71 a 24.83	-2.93
Síntomas y problemas	0.80	0.72 - 0.86	-16.95 a 14.23	-1.36
Efectos de la enfermedad	0.87	0.82 - 0.91	-20.04 a 20.89	0.42
Díalisis peritoneal, n = 100				
Carga de la enfermedad	0.89	0.85 - 0.93	-27.31 a 26.19	-0.56
Síntomas y problemas	0.77	0.69 - 0.85	-20.02 a 17.61	-1.20
Efectos de la enfermedad	0.77	0.67 - 0.84	-25.89 a 25.87	-0.01

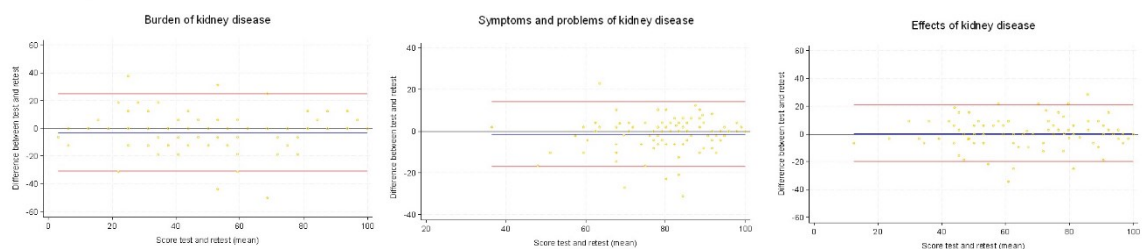
* Todos los coeficientes de correlación-concordancia de Lin con valores de $p < 0.01$.

Figura 8. Límites de acuerdo de Bland y Altman del núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36

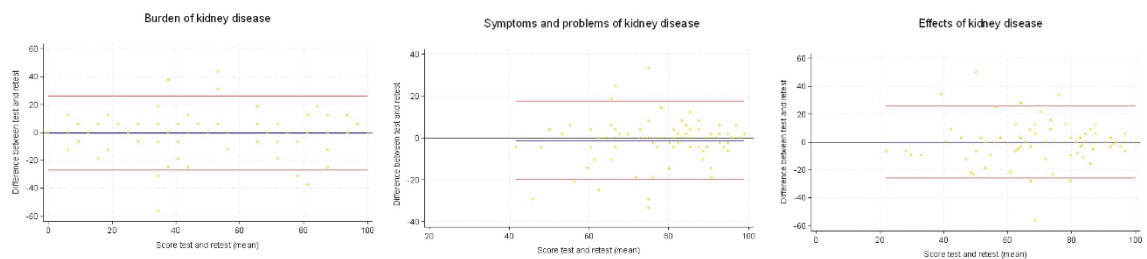
a. Muestra total



b. Hemodiálisis



c. Diálisis peritoneal



3.2.6 Sensibilidad al cambio de la escala

La aplicación del instrumento KDQOL-36 en tres momentos diferentes: I) línea de base; II) al experimentar un evento que pudiera modificar la calidad de vida y; III) una vez finalizado el evento, considerando de nuevo estabilidad en el constructo, se realizó en una muestra de 351 pacientes, 92% en modalidad de hemodiálisis ($n = 324$ pacientes) y 8% en diálisis peritoneal ($n = 27$ pacientes). Para la totalidad de los pacientes en hemodiálisis el evento

fue recibir hemodiálisis extendida con el dializador Theranova; y para el grupo de pacientes en diálisis peritoneal los eventos experimentados fueron: eventos de peritonitis (n = 11 pacientes), cambio de modalidad de TRR a hemodiálisis (n = 9 pacientes), y eventos de hospitalización con duración mayor a un día (n = 7 pacientes).

En la Tabla 15 se presentan los puntajes obtenidos para cada dominio en cada uno de los tres momentos de aplicación del KDQOL-36. La evaluación gráfica del cambio en los puntajes obtenidos se presentan en la Figura 9, donde se evidencia una disminución de los puntajes obtenidos al experimentar el evento (Momento II) en los tres dominios en la muestra de pacientes en diálisis peritoneal, sugiriendo un mayor compromiso o disminución de la calidad de vida; contrario a lo observado en la muestra de pacientes en hemodiálisis, en quienes se evidencia un mayor puntaje al experimentar el evento, en el dominio de efectos de la enfermedad, seguido por el dominio de síntomas y problemas. Hallazgo plausible y con adecuada interpretabilidad desde el punto de vista clínico, teniendo en cuenta los eventos experimentados por la muestra de pacientes en cada una de las modalidades de diálisis.

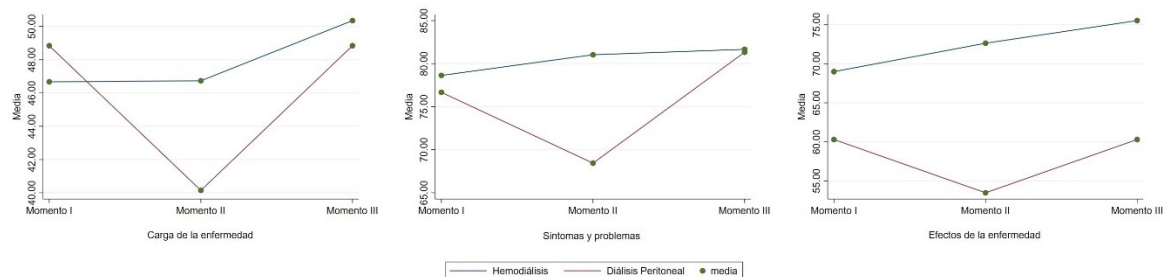
Tabla 15. Puntajes en cada uno de los tres momentos de aplicación para cada uno de los dominios del núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36 según la modalidad de TRR

	Momento I ¹	Momento II ²	Momento III ³
Total, n = 351			
Carga de la enfermedad Mediana (RIQ)	43.75 (18.75 – 68.75)	43.75 (18.75 – 75)	43.75 (25 – 75)
Síntomas / problemas Mediana (RIQ)	81.25 (66.67 - 91.67)	83.33 (72.92- 91.67)	83.33 (70.83 – 91.67)
Efectos de la enfermedad Mediana (RIQ)	65.63 (50 – 84.38)	71.88 (50 – 87.5)	71.88 (56.25 – 87.5)
Hemodiálisis, n = 324			
Carga de la enfermedad Mediana (RIQ)	43.75 (18.75 – 65.62)	43.75 (21.87 – 75)	43.75 (25 – 75)
Síntomas / problemas Mediana (RIQ)	81.25 (66.67- 91.67)	84.37 (72.92- 93.75)	83.33 (70.83 – 91.67)

	Momento I ¹	Momento II ²	Momento III ³
Efectos de la enfermedad Mediana (RIQ)	65.63 (50 – 84.38)	71.88 (53.13 – 87.5)	73.44 (59.38 – 90.63)
Diálisis peritoneal, n = 27			
Carga de la enfermedad Mediana (RIQ)	50 (25 – 75)	34.37 (12.5 – 68.75)	50 (25 – 62.5)
Síntomas / problemas Mediana (RIQ)	83.33 (64.58 – 89.58)	70.83 (54.16- 81.25)	85.41 (72.91 – 93.75)
Efectos de la enfermedad Mediana (RIQ)	65.62 (46.87 – 81.25)	56.25 (31.25 – 78.12)	59.37 (50 – 78.12)

1. línea de base. 2. al experimentar un evento que pudiera modificar la calidad de vida.
3. una vez finalizado el evento.

Figura 9. Cambio en los puntajes en cada uno de los tres momentos de aplicación para cada uno de los dominios del núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36 según la modalidad de TRR



El análisis mediante modelos mixtos de medidas repetidas, dio como resultado para cada uno de los tres dominios, diferencias estadísticamente significativas, con valores de p obtenidos en general ≤ 0.035 , entre los puntajes obtenidos con la aplicación del instrumento en los diferentes momentos de tiempo, lo que muestra la capacidad del instrumento para detectar cambios en la medición del constructo conforme este haya variado. En la Tabla 16 se presentan para cada uno de los tres dominios los coeficientes, intervalos de confianza del 95 %, y valores de p obtenidos. Los valores obtenidos en las comparaciones por pares, por modalidad de TRR se presentan en la Tabla 17. Observando en la muestra de pacientes en modalidad de hemodiálisis, entre los puntajes obtenidos con la aplicación del instrumento en la línea de base (Momento I) y al experimentar el evento

(Momento II), diferencias estadísticamente significativas con valores de p obtenidos < 0.03, para cada uno de los tres dominios; E identificando en la muestra de pacientes en modalidad de diálisis peritoneal, diferencias estadísticamente significativas solo en el dominio de Síntomas y problemas de la enfermedad renal, con un valor de p de 0.003.

Tabla 16. Modelos mixtos de medidas repetidas para el núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36

	Coefficiente *	IC 95 %	p valor
Carga de la enfermedad			
Momento I ¹	Referencia		
Momento II ²	2.970	0.300 a 5.641	0.029
Momento III ³	2.874	0.203 a 5.544	0.035
Síntomas y problemas			
Momento I ¹	Referencia		
Momento II ²	3.091	1.521 a 4.661	< 0.001
Momento III ³	3.022	1.452 a 4.592	< 0.001
Efectos de la enfermedad			
Momento I ¹	Referencia		
Momento II ²	3.221	0.972 a 5.469	0.005
Momento III ³	5.402	3.153 a 7.651	< 0.001

* Modelo mixto de medidas repetidas, ajustado por modalidad de TRR, y la interacción entre modalidad de TRR y momento de aplicación del instrumento. 1. Línea de base. 2. Al experimentar un evento que pudiera modificar la calidad de vida. 3. Una vez finalizado el evento, considerando de nuevo estabilidad en el constructo.

Tabla 17. Modelos mixtos de medidas repetidas para el núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36, comparaciones por pares según la modalidad de TRR

	Coefficiente *	IC 95 %	p valor
Hemodiálisis, n = 320			
Carga de la enfermedad			
Momento I ¹ vs Momento II ²	2.970	0.300 a 5.641	0.029
Momento III ³ vs Momento II ²	- 0.096	- 2.766 a 2.574	0.944

	Coefficiente *	IC 95 %	p valor
Síntomas y problemas			
Momento I ¹ vs Momento II ²	3.091	1.521 a 4.661	< 0.001
Momento III ³ vs Momento II ²	- 0.069	- 1.639 a 1.501	0.931
Efectos de la enfermedad			
Momento I ¹ vs Momento II ²	3.221	0.972 a 5.469	0.005
Momento III ³ vs Momento II ²	2.181	-0.067 a 4.430	0.057
Diálisis peritoneal, n = 27			
Carga de la enfermedad			
Momento I ¹ vs Momento II ²	- 9.139	- 18.513 a 0.235	0.056
Momento III ³ vs Momento II ²	9.139	- 0.235 a 18.513	0.056
Síntomas y problemas			
Momento I ¹ vs Momento II ²	- 8.228	- 13.667 a - 2.789	0.003
Momento III ³ vs Momento II ²	12.885	7.446 a 18.324	< 0.001
Efectos de la enfermedad			
Momento I ¹ vs Momento II ²	- 6.828	- 14.618 a 0.961	0.086
Momento III ³ vs Momento II ²	6.828	- 0.961 a 14.618	0.086

1. línea de base. 2. al experimentar un evento que pudiera modificar la calidad de vida.
3. una vez finalizado el evento.

3.3 Validación usando la metodología de teoría de respuesta al ítem

Evaluación del supuesto de unidimensionalidad: En la Tabla 18 se presenta el resultado del análisis de componentes principales de residuos, en el cual se encontró que el 42.7 % de la varianza fue explicada por el modelo de medición, y el primer componente de los residuos con un autovalor de 2.5 dio cuenta de un 6.1% del total de la varianza no explicada, hallazgos que respaldan el supuesto de unidimensionalidad del núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36. Adicionalmente, en la Tabla 19 se presentan los valores de MNSQ obtenidos para cada ítem, donde se puede observar que, para la mayoría de los ítems, 21 de 24 ítems, los valores estimados de cuadrado medio del infit y outfit se encontraron dentro del rango de 0.6 a 1.4 que permite asumir unidimensionalidad. Solo para tres ítems que indagan por la presencia de síntomas o

molestias físicas, se encontraron valores de cuadrado medio del outfit o infit ligeramente por fuera de este rango: ítem 19 “¿Calambres?”, ítem 25 “¿Agotado(a), sin fuerzas?”, e ítem 28 “¿problemas con la fístula? o ¿problemas con el catéter?”.

Tabla 18. Resultado del análisis de componentes principales de residuos del núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36

Ítem	Autovalor	Porcentaje de varianza total Observada	Porcentaje de varianza no explicada Observada	Porcentaje de varianza total Esperada
Varianza bruta total en las observaciones =	41.8	100.0		100.0
Varianza bruta explicada por medidas =	17.8	42.7		42.8
Varianza bruta explicada por personas =	10.0	24.0		24.0
Variación bruta explicada por ítems=	7.8	18.7		18.8
Varianza cruda no explicada (total) =	24.0	57.3	100.0	57.2
Variación no explicada en el 1er contraste =	2.5	6.1	10.6	
Variación inexplicada en el 2do contraste =	2.0	4.9	8.6	
Variación no explicada en el 3er contraste =	1.6	4.0	6.9	
Variación no explicada en el 4to contraste =	1.4	3.6	6.2	
Variación no explicada en el 5to contraste =	1.3	3.1	5.5	

Tabla 19. Evaluación de unidimensionalidad mediante cuadrado medio del infit y outfit para cada ítem del núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36

Ítem	MNSQ Infit	MNSQ Outfit
i13	0.84	0.83
i14	0.92	0.93
i15	0.99	0.99
i16	1.23	1.20
i17	1.05	1.11
i18	1.06	1.19
i19	1.30	1.63
i20	1.01	1.17

Ítem	MNSQ Infit	MNSQ Outfit
i21	1.07	1.23
i22	0.85	1.00
i23	0.94	0.93
i24	0.98	0.87
i25	0.53	0.53
i26	1.02	1.19
i27	0.88	0.82
i28	1.64	2.17
i29	1.14	1.15
i30	1.09	1.15
i31	0.79	0.72
i32	1.13	1.12
i33	1.06	0.96
i34	0.72	0.67
i35	1.30	1.24
i36	0.87	0.77

Evaluación del supuesto de independencia local: La estimación de las correlaciones de residuos estandarizados, dio como resultado en la mayoría de los casos valores < 0.3 que respaldan el supuesto de independencia local, y solo entre cuatro pares de ítems valores de correlación en el rango de 0.33 a 0.44 que sugiere baja dependencia, con la mayor correlación entre los ítems 20 “¿Rasquiña en la piel?” y 21 “¿Sequedad de piel?”, que solo tienen en común 0.19 de su varianza. Sin hallazgos de dependencia preocupante. En la Tabla 20 se presentan las correlaciones residuales estandarizadas más grandes.

Tabla 20. Correlaciones residuales estandarizadas más grandes para el núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36

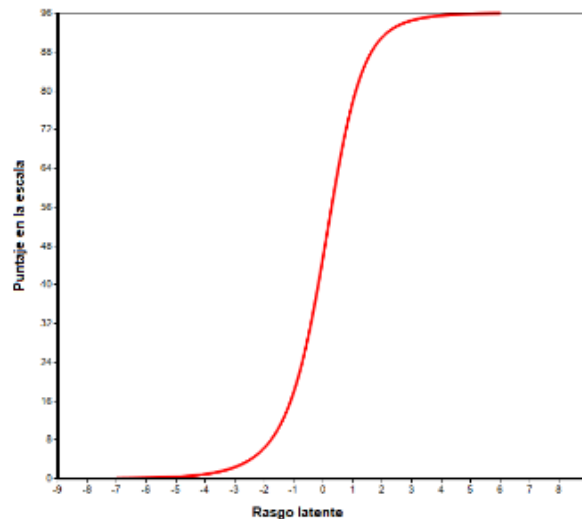
Ítem	Ítem	Correlación
i20. ¿Rasquiña en la piel?	i21. ¿Sequedad de piel?	0.44
i13. Mi enfermedad del riñón interfiere demasiado en mi vida	i14. Mi enfermedad del riñón me ocupa demasiado tiempo	0.37
i29. ¿Limitación de líquidos?	i30. ¿Limitaciones en la dieta?	0.36

Ítem	Ítem	Correlación
i15. Me siento frustrado al tener que ocuparme de mi enfermedad del riñón	i16. Me siento una carga para la familia	0.33
i18. ¿Dolor en el pecho?	i22. ¿Falta de aire?	0.24
i17. ¿Dolores musculares?	i19. ¿Calambres?	0.23
i17. ¿Dolores musculares?	i25. ¿Agotado(a), sin fuerzas?	0.19
i24. ¿Falta de apetito?	i27. ¿Náuseas o molestias del estómago?	0.18
i14. Mi enfermedad del riñón me ocupa demasiado tiempo	i15. Me siento frustrado al tener que ocuparme de mi enfermedad del riñón	0.18
i16. Me siento una carga para la familia	i29. ¿Limitación de líquidos?	- 0.25
i13. Mi enfermedad del riñón interfiere demasiado en mi vida	i20. ¿Rasquiña en la piel?	- 0.23
i13. Mi enfermedad del riñón interfiere demasiado en mi vida	i17. ¿Dolores musculares?	- 0.23
i15. Me siento frustrado al tener que ocuparme de mi enfermedad del riñón	i21. ¿Sequedad de piel?	- 0.22
i19. ¿Calambres?	i36. ¿Su aspecto Físico?	- 0.21
i23. ¿Desmayos o mareo?	i29. ¿Limitación de líquidos?	- 0.20
i16. Me siento una carga para la familia	i17. ¿Dolores musculares?	- 0.19
i16. Me siento una carga para la familia	i30. ¿Limitaciones en la dieta?	- 0.19
i13. Mi enfermedad del riñón interfiere demasiado en mi vida	i21. ¿Sequedad de piel?	- 0.19
i26. ¿Entumecimiento (hormigueo) de manos o pies?	i33. ¿Depender de médicos y otro personal de la salud?	- 0.19
i13. Mi enfermedad del riñón interfiere demasiado en mi vida	i19. ¿Calambres?	- 0.19

Descripción de los puntajes en la métrica de logit (ln odds): El nivel de dificultad de los ítems estuvo entre -1.34 logits y 1.08 logits, encontrando un ítem con una dificultad media de 0 logits (ítem 34 “¿Nerviosismo o preocupaciones causadas por su enfermedad del riñón?”), 13 ítems por arriba de la dificultad media, y 10 ítems por debajo. El ítem con la estimación de menor nivel de dificultad, es decir con mayor sensibilidad, fue el ítem 13 “Mi enfermedad del riñón interfiere demasiado en mi vida”, y el ítem con la estimación de mayor dificultad, es decir mayor especificidad, fue el ítem 28 “¿problemas con la fístula? o ¿problemas con el catéter?”.

El nivel de habilidad de las personas estuvo entre 3.42 logits y -0.71 logits. La representación gráfica de la relación funcional entre la puntuación obtenida y el nivel de habilidad, mediante la curva característica del test obtenida para el núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36 se presenta en la Figura 10; la cual, dado cualquier nivel del rasgo latente permite obtener la correspondiente puntuación verdadera. Se puede observar que para el núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36 la curva característica del test es casi una línea recta en gran parte de la escala del rasgo latente, dejando ver que para los niveles extremos del rasgo latente, después de un punto determinado se obtiene la misma puntuación: en el rango del constructo con mayor afectación por la ERC obteniendo puntuaciones cercanas a cero, y en el rango con mejor calidad de vida puntuaciones cercanas a 100.

Figura 10. Curva característica del test para el núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36.



Evaluación de las propiedades de ajuste de los ítems: En la

Tabla 21 se presentan los valores de MNSQ y de ZSTD de infit y outfit obtenidos para cada ítem, donde se puede observar que para la mayoría de los ítems, 22 de 24 ítems, se encontraron valores de MNSQ dentro del rango de 0.5 a 1.5, indicando un adecuado ajuste al modelo de medición. Solo para dos ítems: ítem 19 “¿Calambres?” y 28 “¿problemas con la fístula? o ¿problemas con el catéter?” se encontraron valores de MNSQ > 1.5, y valores de ZSTD > 3, sugiriendo que estos ítems pueden presentar problemas de ajuste dentro de la escala.

Tabla 21. Evaluación de ajuste de los ítems al modelo para cada ítem del núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36

Ítem	MNSQ Infit	MNSQ Outfit	ZSTD Infit	ZSTD Outfit
i13	0.84	0.83	- 2.90	- 2.43
i14	0.92	0.93	- 1.36	-1.01
i15	0.99	0.99	- 0.21	- 0.09
i16	1.23	1.20	3.95	2.77
i17	1.05	1.11	0.81	1.45
i18	1.06	1.19	0.69	1.45
i19	1.30	1.63	4.74	6.64
i20	1.01	1.17	0.17	1.94
i21	1.07	1.23	1.18	2.89
i22	0.85	1.00	- 1.86	0.05
i23	0.94	0.83	- 0.57	- 1.34
i24	0.98	0.87	- 0.19	- 1.21
i25	0.53	0.53	- 9.72	- 7.09
i26	1.02	1.19	0.29	1.83
i27	0.88	0.82	- 1.63	- 1.68
i28	1.64	2.17	3.63	5.19
i29	1.14	1.15	2.52	1.99
i30	1.09	1.15	1.50	2.02
i31	0.79	0.72	- 3.75	- 3.70
i32	1.13	1.12	2.37	1.82
i33	1.06	0.96	0.86	- 0.40
i34	0.72	0.67	- 5.15	- 4.39
i35	1.30	1.24	4.33	2.48
i36	0.87	0.77	- 2.09	- 2.71

Evaluación de las propiedades de ajuste en las personas: La estimación de los valores de ZSTD de outfit para cada persona, dio como resultado para el 97.04 % de la población

de estudio valores < 3 indicando un adecuado ajuste al modelo de medición, y permitió identificar presencia de mal ajuste al modelo de Rasch en 15 individuos (2.96 % de la población de estudio), con valores anómalos de ZSTD de outfit que se presentan en la Tabla 22. El análisis de las características sociodemográficas y clínicas de este grupo de pacientes que presento mal ajuste en comparación con la muestra total de estudio, permitió reconocer diferencias en tres aspectos: I) el 60% fueron mujeres ($n = 9$ pacientes), II) el 36 % eran pensionados ($n = 5$), seguido de un 22 % dedicados al hogar ($n = 3$), y III) la mediana de tiempo en TRR al momento de la primera aplicación del instrumento fue de 4 años ($RIC = 7$) (para ampliar la información sobre las características sociodemográficas y clínicas de la población de estudio ver 3.1 Descripción de la población de estudio y puntajes obtenidos con la aplicación de la escala).

Tabla 22. Cuadrado medio estandarizado de outfit más grandes obtenidas en la evaluación de ajuste de las personas al modelo

Persona	ZSTD Outfit
197	4.91
185	4.91
40	4.78
385	4.48
488	4.30
132	- 4.13
113	3.66
284	3.64
175	3.56
266	3.51
346	3.42
466	3.16
401	3.15
79	- 3.08
275	3.04
153	3

Evaluación de la confiabilidad de personas e ítems: En la Tabla 23 se presentan los índices de separación y confiabilidad de personas e ítems, obtenidos mediante los análisis

con el peor y el mejor de los casos. En el análisis del peor de los casos, llamado Real, sobre la base de que el desajuste en los datos se debe a desviaciones en los datos de las especificaciones del modelo. Y en el análisis del mejor de los casos, llamado modelo, sobre la base de que los desajustes en los datos son simplemente un reflejo de la naturaleza estocástica del modelo.

Se encontraron adecuados índices de confiabilidad (≥ 0.85) y separación (> 2.20) tanto para personas como para ítems. En el caso de las personas, indicando una adecuada consistencia interna del núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36; y la capacidad del instrumento de diferenciar a personas con niveles altos y bajos del constructo. En el caso de los ítems, sugiriendo una adecuada replicabilidad de la localización de los ítems si se aplicaran en otra muestra; e indicando que no se requiere un mayor tamaño de muestra para poder confirmar la jerarquía de separación de ítems (diferenciar entre ítems con alta y baja dificultad).

Tabla 23. Índices de confiabilidad y separación del núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36

Personas				Ítems			
Índice de confiabilidad		índice de separación		índice de confiabilidad		índice de separación	
Real	Modelo	Real	Modelo	Real	Modelo	Real	Modelo
0.83	0.85	2.22	2.41	0.99	0.99	10.71	11.47

Evaluación de los mapas de personas e ítems (Mapa de Wright): En la Figura 11 se presenta gráficamente la distribución de personas y de ítems a lo largo del constructo medido para el núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36. En el lado izquierdo, se representa la distribución de los pacientes, y en el lado derecho, la distribución de los ítems de la escala. Para las personas, en la parte superior se ubican los individuos con puntuación más alta, es decir con mejor calidad de vida; y para los ítems, en la parte superior se ubican los ítems con calificación promedio más baja, es decir aquellos ítems con mayor dificultad.

La media de las personas se encontró entre una y dos desviaciones estándar por encima de la media de dificultad de los ítems, mostrando que el nivel de constructo medido en esta

muestra de pacientes es mayor que el observado en una muestra aleatoria de pacientes, y que los ítems de la escala miden un rango del constructo más reducido que el presentado en esta muestra de pacientes. Esta distribución, en la cual para una proporción notable de pacientes (aproximadamente 138 pacientes, 27 % de la población de estudio), con mejor calidad de vida o con menor impacto de la ERC en la calidad de vida, cuya medida del constructo no queda adecuadamente cubierto por los ítems de la escala, sugiere que los ítems de la escala evalúan o cubren un rango del constructo con mayor afectación por la enfermedad, lo que da lugar a considerar la necesidad de incorporar ítems que permitan ampliar el rango para cubrir las mediciones con mejor calidad de vida.

Se encontró que los ítems 13 “Mi enfermedad del riñón interfiere demasiado en mi vida” y 14 “Mi enfermedad del riñón me ocupa demasiado tiempo” fueron los mejores indicadores de calidad de vida; mientras que los ítems 28 “¿problemas con la fístula? o ¿problemas con el catéter?” y 23 “¿Desmayos o mareo?” son síntomas o molestias fácilmente reportados, es decir, se presentan independientemente del nivel de calidad de vida. La distancia entre el ítem con menor grado de dificultad, i13, y el que le sigue es de aproximadamente 0.18 logits, y la distancia entre el ítem con mayor grado de dificultad, i28, y el que le sigue es de aproximadamente 0.56 logits, lo que sugiere que, dentro del rango del constructo con mayor afectación por la enfermedad, es decir con peor calidad de vida, cubierto por los ítems de la escala, no es necesario incorporar ítems.

En el mapa de personas e ítems se observan algunos ítems ocupando la misma posición, lo que sugiere que miden partes similares del rasgo y, por lo tanto, podrían ser ítems redundantes. En la Tabla 24, se presenta el fraseo de los ítems sobrepuestos, en donde se identifica un abordaje del mismo rasgo, aunque con una redacción dirigida a un aspecto particular y diferente para los ítems i15 e i32, y los ítems i19, i25 e i31.

Figura 11. Mapa de personas e ítems del núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36

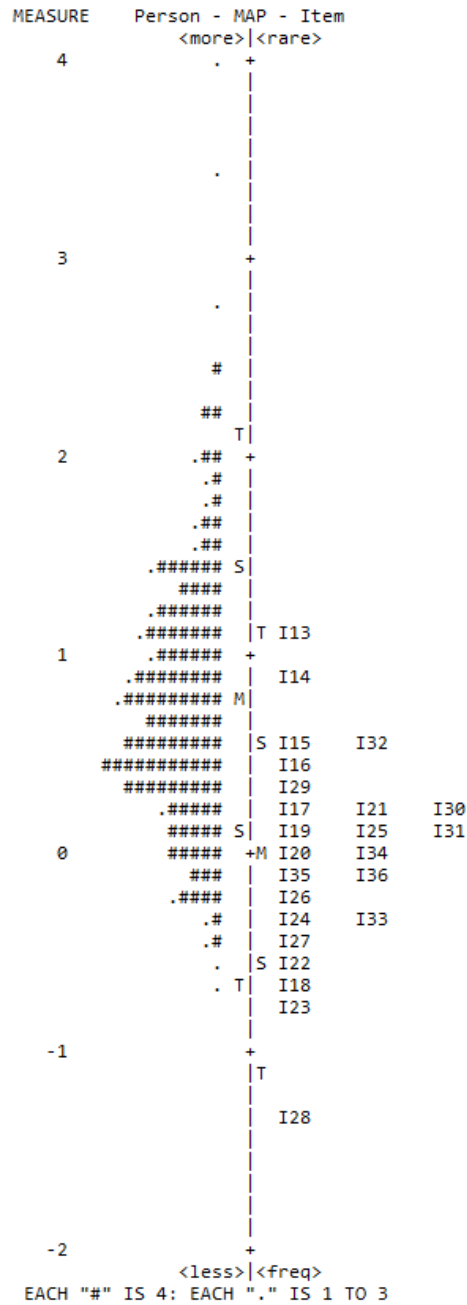


Tabla 24. Ítems del núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36 sobrepuestos en el mapa de personas e ítems

Ítems
i15. Me siento frustrado al tener que ocuparme de mi enfermedad del riñón

Ítems
i32. ¿Cuánto le molesta su enfermedad del riñón en su capacidad para viajar?
i17. ¿Cuánto le molestaron los dolores musculares?
i21. ¿Cuánto le molestó la sequedad de piel?
i30. ¿Cuánto le molesta su enfermedad del riñón en las limitaciones en la dieta?
i19. ¿Cuánto le molestaron los calambres?
i25. ¿Cuánto le molesto sentirse agotado(a), sin fuerzas?
i31. ¿Cuánto le molesta su enfermedad del riñón en su capacidad para trabajar en la casa?
i20. ¿Cuánto le molestó la rasquiña en la piel?
i34. ¿Cuánto le molesta su enfermedad del riñón en el nerviosismo o preocupaciones causadas por su enfermedad del riñón?
i35. ¿Cuánto le molesta su enfermedad del riñón en su vida sexual?
i36. ¿Cuánto le molesta su enfermedad del riñón en su aspecto Físico?
i24. ¿Cuánto le molesto la falta de apetito?
i33. ¿Cuánto le molesta su enfermedad del riñón en depender de médicos y otro personal de la salud?

Evaluación del número de categorías de respuesta empleadas: En la Figura 12 se muestra la curva de probabilidad de observar cada categoría de respuesta para los ítems del núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36, y en la Tabla 25 se presentan los umbrales de Rasch-Andrich correspondientes. Se identifican algunas categorías que nunca emergen como picos en el gráfico, y umbrales de Rasch-Andrich desordenados, lo cual muestra que los pacientes no emplean todas las opciones de la escala tipo likert cuando responden los ítems. Observando las categorías 1, 5 y 2 como las más probables, lo que sugiere que tres categorías de respuesta podrían ser suficientes para medir el rasgo en esta población. Para los ítems 13 a 16 las categorías de respuesta más probables corresponden a las opciones “Totalmente cierta”, “Totalmente falsa” y “Bastante cierta”, y para los ítems 17 a 36 corresponden a las opciones “Nada”, “Muchísimo” y “Un poco”, respectivamente. La curva de probabilidad de las categorías de respuesta para cada uno de los ítems del núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36 se presenta en el Anexo F.

Figura 12. Curva de probabilidad de las categorías de respuesta para los ítems del núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36

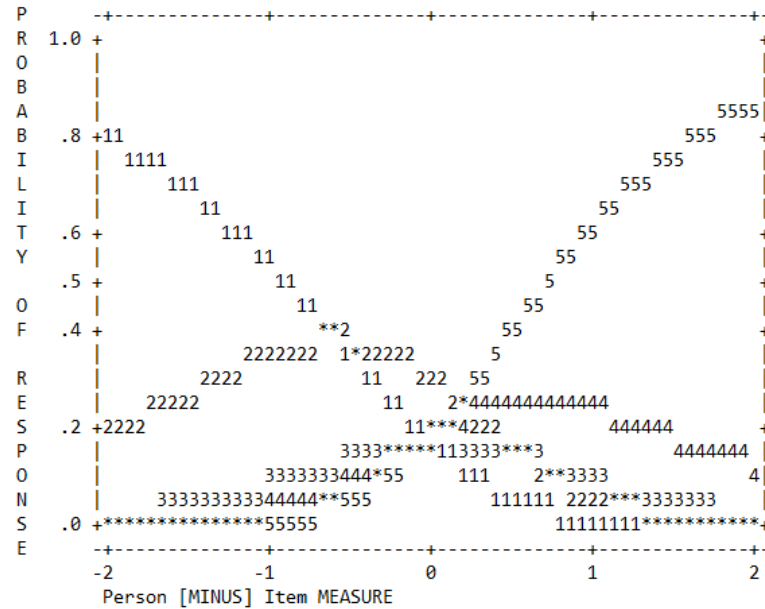


Tabla 25. Umbrales de Rasch-Andrich de las categorías de respuesta para los ítems del núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36

Categoría	Umbral de Rasch-Andrich
1	Ninguno ¹
2	- 0.55
3	0.53
4	- 0.02
5	0.05

¹ La categoría inferior no tiene transición previa.

4. Discusión

Dada la importancia de incorporar la calidad de vida como un desenlace en salud durante la atención de los pacientes con ERC estadio 5 en diálisis (53, 54), resulta necesario disponer de evidencia sobre las propiedades clinimétricas de los instrumentos empleados para la medición de este constructo, tales como confiabilidad, validez y sensibilidad al cambio, en la población en la cual serán utilizados.

La escala KDQOL-36 es uno de los instrumentos que ha demostrado tener adecuadas propiedades clinimétricas en pacientes en diálisis (28, 29), lo que ha promovido la traducción, adaptación transcultural y validación para su uso en diferentes poblaciones alrededor del mundo (30-37). Y aunque en Colombia ya se tiene disponible la adaptación transcultural de la versión en español del instrumento KDQOL-36 (40), hasta donde tenemos conocimiento al momento de la realización de este trabajo, aún no se dispone de evidencia sobre sus propiedades de medición en población colombiana, razón por la cual se planteó el presente estudio, con el objetivo de establecer las propiedades clinimétricas de la escala KDQOL-36 para medir calidad de vida en pacientes con enfermedad renal crónica estadio 5 en diálisis en Colombia.

Las principales características sociodemográficas y clínicas de la población de estudio coinciden con los datos presentados en el último informe sobre la situación de la ERC en Colombia publicado por la Cuenta de Alto Costo (CAC) (47), lo cual sugiere una adecuada representatividad de la población Colombiana en la población de estudio. Así mismo, teniendo en cuenta que la población de estudio correspondió a pacientes atendidos en cinco unidades renales ubicadas en diferentes localidades de la ciudad de Bogotá, es preciso mencionar que, en este informe elaborado por la CAC se reporta a Bogotá, con 7.933 casos prevalentes por 100.000 habitantes, como la región con la estimación más alta de prevalencia de TRR en el país (47).

La validez de contenido del núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36 estimada mediante AFE seguido de un AFC, permitió corroborar la estructura factorial de tres dominios propuesta en el instrumento original (27), sin observar una adecuada carga factorial para el ítem 28 “¿problemas con la fístula? o ¿problemas con el catéter?” en ninguno de los tres dominios. A pesar de usar un umbral de carga factorial menos conservador que el empleado en la presente validación, este mismo hallazgo fue observado por Chen y cols., 2016 (31) en el estudio realizado en pacientes chinos, y se evidencia en la validación realizada en Malasia por Goh y cols., 2019 (35), en la que tampoco se reporta la carga de este ítem 28 en ninguno de los tres factores identificados. Es preciso mencionar que, en la evaluación de propiedades psicométricas del instrumento realizada por Peipert y cols., 2018 (32) en pacientes en diálisis en los Estados Unidos, aunque se reporta la contribución del ítem 28 en uno de los tres dominios del modelo evaluado, con el cual informan valores de los estimadores de bondad de ajuste, RMSEA, TLI y CFI, similares a los obtenidos en el presente estudio, corroborando la estructura factorial de tres dominios, no se menciona el valor umbral de carga factorial empleado para definir la estructura factorial, y se evidencia la carga factorial más baja y alejada del promedio para este ítem 28.

El proceso de traducción y adaptación transcultural del KDQ al español hablado en Colombia llevado a cabo siguiendo la metodología propuesta por la EORTC, con el objetivo de generar una versión del instrumento en un idioma diferente del original, que conserve la equivalencia lingüística y conceptual, sea culturalmente aceptable, no sea ofensiva, y sea comprensible para personas con diferentes niveles de educación (23), permitió obtener como resultado la versión traducida al español y adaptada culturalmente a la población colombiana de un instrumento adicional para la medición de calidad de vida en pacientes con ERC en diálisis en Colombia, instrumento que tiene como característica distintiva de otros de su categoría, las preguntas iniciales orientadas a identificar los principales síntomas percibidos por el paciente.

En el presente estudio, la evidencia de validez se complementó con el resultado obtenido de una adecuada validez de criterio concurrente, evaluada mediante la aplicación del KDQ y la escala KDQOL-36 en un mismo momento de tiempo. Este hallazgo es consistente con lo reportado en otros estudios que han generado evidencia de dos tipos de validez adicionales durante la evaluación de propiedades psicométricas del núcleo específico para

la ERC de la escala KDQOL-36, como son la validez de constructo convergente y la validez de constructo discriminante.

En la validación del instrumento para pacientes árabes con enfermedad renal realizada por Elamin y cols., 2019 (34), la evaluación de validez de constructo convergente se realizó mediante la aplicación simultánea de la escala de depresión, ansiedad y estrés 21 (DASS-21), y en las validaciones del instrumento realizadas por Goh y cols., (2019) (35) y Gebrie y cols., (2022) (36) en Malasia y Etiopía respectivamente, mediante la aplicación simultánea del cuestionario EQ-5D-5L, un instrumento genérico desarrollado por el Grupo EuroQol para medir la calidad de vida relacionada con la salud que comprende 5 dimensiones: movilidad, autocuidado, actividades habituales, dolor o malestar y ansiedad o depresión, obteniendo en los tres casos coeficientes de correlación estadísticamente diferentes de cero, y en general ≥ 0.5 para cada uno de los tres dominios del núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36. La validez de constructo discriminante fue empleada por Elamin y cols., 2019 (34) y Goh y cols., (2019) (35) en la validación del instrumento para pacientes en Arabia y Malasia, reportando diferencias significativas para cada uno de los tres dominios en las puntuaciones obtenidas en pacientes en hemodiálisis comparada con la puntuación obtenida en pacientes que recibieron trasplante renal o se encuentran en un estadio temprana de la ERC (1-3a), siendo en estos últimos dos grupos de pacientes en los que se ha documentado una mejor calidad de vida respecto a los pacientes que se encuentran en diálisis (7, 9, 10).

La evaluación de consistencia interna, como una medida de confiabilidad, en el presente estudio se llevó a cabo mediante el cálculo de los coeficientes alfa de Cronbach (114), omega de McDonald (115), GLB (116, 117), y lambda de Guttman (118). Se consideró emplear más de un coeficiente teniendo en cuenta las limitaciones o desventajas descritas con el uso de cada uno de los diferentes coeficientes (120-122). Aunque el alfa de Cronbach es una de las medidas de confiabilidad más utilizadas (138), es necesario considerar la posible violación, debido a las características inherentes de la escala, a alguno de los supuestos necesarios para su adecuada estimación: I) tau-equivalencia, II), no correlación de los errores III) medida del constructo continua con distribución normal, y IV) unidimensionalidad, que puede llevar a errores de sobreestimación o subestimación de la confiabilidad (139-141). El omega de McDonald es un coeficiente recomendado para la estimación de consistencia interna en escalas donde no se asume tau equivalencia, y la

puntuación total se calcula sumando los puntajes de cada ítem (142, 143). En condiciones de asimetría GLB ha mostrado tener un mejor rendimiento que alfa de Cronbach y omega de McDonald (122); sin embargo, una limitación a considerar es que tiende a sobrestimar la confiabilidad con tamaños de muestra pequeños (p. ej., menores de 100) (144).

En el presente estudio se identificaron valores de los cuatro coeficientes para cada uno de los tres dominios en el rango de 0.79 a 0.88 permitiendo corroborar la adecuada correlación entre los ítems que conforman el núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36; este hallazgo es consistente con lo reportado en los estudios realizados para la validación del instrumento en pacientes en diálisis en Tailandia (30), China (31), Estados Unidos (32), Indonesia (33), Arabia (34), Malasia (35), Etiopía (36) y Singapur (37) en los cuales se empleó como única medida de consistencia interna el coeficiente alfa de Cronbach, identificando para cada uno de los tres dominios valores en el rango de 0.70 a 0.93. En el análisis con retiro de ítems llevado a cabo en el presente estudio, se identificó un discreto incremento del nivel de consistencia tanto en la muestra de pacientes en hemodiálisis como en diálisis peritoneal con el retiro del ítem 28 “¿problemas con la fístula? o ¿problemas con el catéter?”. En la validación del instrumento para pacientes tailandeses (30), realizada en una muestra de 167 pacientes en hemodiálisis y 62 pacientes en diálisis peritoneal, también se realizó un análisis con retiro de ítems, identificando igualmente un ligero incremento del coeficiente alfa de Cronbach con el retiro del ítem 28 en la muestra de pacientes en diálisis peritoneal; en esta modalidad de TRR adicionalmente encontraron un incremento del nivel de consistencia con el retiro del ítem 16 “Me siento una carga para la familia”, y en la muestra de pacientes en hemodiálisis con el retiro del ítem 35 “¿Su vida sexual?”, estos últimos dos hallazgos no observados en el presente estudio en el análisis mediante los coeficiente alfa de Cronbach, omega de McDonald, ni lambda de Guttman.

El cálculo del coeficiente de correlación-concordancia de Lin para cada uno de los tres dominios del núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36, y su correspondiente evaluación gráfica de los límites de Bland y Altman, llevado a cabo en el presente estudio, permitió confirmar la estabilidad en las mediciones obtenidas con el instrumento en dos momentos separados en el tiempo, en una mediana de 8 días (RIC = 8 - 10), entre los cuales el constructo permaneció estable. Este hallazgo es consistente con lo reportado en los estudios de validación del instrumento realizados en pacientes en diálisis en Tailandia (30), China (31), Arabia (34), Malasia (35), Indonesia (33) y Etiopía (36), en los cuales

también se generó evidencia de confiabilidad test-retest, aunque su estimación se realizó mediante el coeficiente de correlación intraclass (CCI), y en el caso del estudio realizado por Supriyadi y cols., (2019) (33) mediante el coeficiente de correlación de Pearson, identificando para cada uno de los tres dominios valores en el rango de 0.58 a 0.99. Aunque el análisis de la relación entre los puntajes obtenidos en la aplicación de un instrumento en dos momentos separados en el tiempo es posible mediante la estimación del coeficiente de correlación de Pearson o el CCI (145, 146), teniendo en cuenta que el coeficiente de correlación-concordancia de Lin es una medida agregada que considera la diferencia de medias, diferencia de varianzas y diferencias de correlación, su cálculo para la estimación de la confiabilidad test-retest es ampliamente recomendada (75, 147). Es preciso mencionar que el tiempo reportado entre las dos aplicaciones del instrumento fue de 1 a 2 semanas, con excepción del estudio realizado en Malasia por Goh y cols., (2019) (35) en el cual se realizó el retest un mes después, tiempo durante el cual, desde el punto de vista clínico, es plausible que se haya experimentado algún evento personal o asociado a la ERC, que pudiera modificar la medida del constructo, lo que podría explicar los valores de $CCI < 0.74$ observados únicamente en este estudio.

Hasta donde tenemos conocimiento, al momento de la realización de este trabajo, ninguno de los estudios de validación del núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36 ha incluido evidencia de sensibilidad al cambio del instrumento, o de las propiedades de medición del instrumento mediante análisis usando la metodología de teoría de respuesta al ítem.

En el presente estudio, la estimación de sensibilidad al cambio mediante modelos mixtos de medidas repetidas, teniendo en cuenta la presencia de efectos fijos y efectos aleatorios, dados por la no independencia de los tres momentos de aplicación del instrumento y la distribución de los pacientes en dos modalidades de diálisis, permitió corroborar la capacidad del instrumento para detectar cambios en las mediciones del constructo obtenidas en diferentes momentos separados en el tiempo, entre los cuales el constructo cambió. En las comparaciones por pares según la modalidad de TRR, se observó en la muestra de pacientes en diálisis peritoneal valores de p que no alcanzan a ser estadísticamente significativos para los dominios de carga de la enfermedad y efectos de la enfermedad, lo que puede deberse al pequeño tamaño de muestra de este análisis, ya

que no fue posible identificar más pacientes es esta modalidad de TRR que hubieran experimentado alguno de los eventos que se consideró podían modificar la calidad de vida.

La validación usando la metodología de TRI, en la cual se empleó el modelo de escala de clasificación, teniendo en cuenta que la cantidad de rasgo que se requiere para pasar de una categoría de respuesta a la siguiente es constante a lo largo de todas las categorías (66, 129), identificó adecuados índices de separación y confiabilidad tanto para las personas como para los ítems, permitiendo corroborar la adecuada consistencia interna del núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36, y la capacidad del instrumento de diferenciar a personas con niveles altos y bajos del constructo. El ítem 28 “¿problemas con la fístula? o ¿problemas con el catéter?” que en el análisis usando la metodología de TCT no obtuvo una adecuada carga factorial en ninguno de los tres dominios, y mostro un discreto aumento del coeficiente lambda de Guttman en el análisis de consistencia interna con retiro de ítems, también presento mal ajuste en el análisis de Rasch, con valores obtenidos de MNSQ de infit y outfit > 1.60, valores de ZSTD de infit y outfit > 3, y una ubicación en el mapa de Wright como un ítem fácilmente reportado independientemente del nivel de calidad de vida, dando cuenta de la pobre capacidad de este ítem como indicador del constructo de interés. El mal ajuste de este ítem 28 podría estar en relación con la forma en que está redactado el ítem (148, 149), ya que teniendo en cuenta el enunciado de la sección donde se encuentra ubicado: “Durante las 4 últimas semanas ¿Cuánto le molesto cada una de las siguientes cosas?”, podría ser una mala práctica incluir en el ítem la expresión “Problemas con”, ya que es insistente y sugiere desde el inicio que el paciente ha tenido problemas con la fistula o el catéter, y se le esta preguntan que tanto le han molestado esos problemas. Estos hallazgos sugieren se deba considerar la posibilidad de una redacción distinta para este ítem.

En el análisis mediante TRI se identificó que los ítems de la escala miden un rango del constructo más reducido que el presentado en la muestra de pacientes del presente estudio, en la cual los puntajes de calidad de vida obtenidos fueron ligeramente mayores a los puntajes obtenidos en los estudios de validación del instrumento realizados en pacientes en diálisis en Tailandia (30), China (31), Indonesia (33), Arabia (34), Malasia (35) y Etiopía (36), hallazgo que sugiere considerar la necesidad de incorporar ítems que permitan ampliar el rango para cubrir las mediciones con mejor calidad de vida o con menor impacto de la ERC en el constructo, como las documentadas en la muestra de pacientes

del presente estudio. Vale mencionar que en la presente validación la distancia entre los ítems con menor y mayor grado de dificultad, y el ítem que le sigue, fue de aproximadamente 0.18 y 0.56 logits, respectivamente, lo que sugiere que, para cubrir el rango de dificultad de la escala con mayor afectación por la ERC, que actualmente está midiendo el instrumento, no es necesario incorporar ítems.

Aunque la escala tipo likert de 5 categorías permite ver para cada ítem una medición del rasgo en la que cada categoría mide un nivel del rasgo mayor que la inmediatamente anterior, el análisis de la curva de probabilidades de las categorías de respuesta para los ítems del núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36, sugiere que 3 categorías parecen ser suficientes, permitiendo ver los niveles de rasgo: mínimo, intermedio y máximo. En el análisis de ítems que en el mapa de Wright se encuentran sobrepuestos, se identificó un abordaje del mismo rasgo, pero con una redacción dirigida a un aspecto particular y diferente para los ítems 15 “Me siento frustrado al tener que ocuparme de mi enfermedad del riñón” y 32 “¿Cuánto le molesta su enfermedad del riñón en su capacidad para viajar?”, y para los ítems 19 “¿Cuánto le molestaron los calambres?”, 25 “¿Cuánto le molesto sentirse agotado(a), sin fuerzas?” y 31 “¿Cuánto le molesta su enfermedad del riñón en su capacidad para trabajar en la casa?”, lo que sugiere que podrían no ser ítems redundantes, y que por separado pueden aportar información relevante durante la evaluación de calidad de vida de los pacientes con ERC estadio 5 en diálisis.

5. Conclusiones

Se ha realizado el estudio de validación del KDQOL-36 para medir calidad de vida en pacientes con enfermedad renal crónica estadio 5 en diálisis en Colombia, mediante la estimación de sus propiedades clinimétricas usando las metodologías de TCT y TRI, permitiendo concluir que es un instrumento con adecuadas propiedades de validez de contenido, validez de criterio, consistencia interna, confiabilidad test-retest, sensibilidad al cambio, y capacidad de diferenciar a personas con niveles altos y bajos del constructo; vale mencionar la importancia de tener en cuenta el pobre ajuste presentado por el ítem 28 y que podrían ser suficientes solo tres categorías de respuesta para cada uno de los ítems. Esto permite el uso de este instrumento tanto en la práctica clínica como en estudios de investigación en Colombia, lo cual favorece el poder brindar una mejor atención en salud a los pacientes en diálisis.

Adicionalmente se realizó la traducción y adaptación transcultural del KDQ, otro instrumento diseñado para medir la calidad de vida en pacientes con ERC en diálisis, permitiendo obtener la versión traducida al español y adaptada culturalmente a la población colombiana de un instrumento adicional. Es preciso mencionar que, para el uso en población colombiana, de esta versión traducida y adaptada transculturalmente del KDQ, es necesario previamente disponer de evidencia sobre sus propiedades clinimétricas en esta población.

A. Anexo: Versión en español de la escala KDQOL-36

Su salud

Este cuestionario incluye preguntas muy variadas sobre su salud y sobre su vida. Nos interesa saber cómo se siente en cada uno de estos aspectos.

1. En general, ¿Usted diría que su salud es? [Marque con una X la casilla que mejor corresponda con su respuesta.]

Excelente	Muy buena	Buena	Regular	Mala
<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅

Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. ¿Su salud actual, le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto? [Marque con una X una sola casilla por pregunta.]

	Si, me limita mucho	Si, me limita poco	No, no me limita nada
2. <u>Esfuerzos moderados</u> , como mover una mesa, pasar la aspiradora o caminar más de una hora.	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃
3. Subir <u>varios</u> pisos por la escalera	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃

Durante las 4 últimas semanas, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades diarias, a causa de su salud física. [Marque con una X una sola casilla por pregunta.]

	Si	No
4. <u>Hizo menos</u> de lo que hubiera querido hacer	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
5. Tuvo <u>dificultad</u> para hacer su trabajo o sus actividades diarias (por ejemplo, le costó más de lo normal).	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂

Durante las 4 últimas semanas, ¿Ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades diarias, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)? [Marque con una X una sola casilla por pregunta.]

	Si	No
6. <u>Hizo menos</u> de lo que le hubiera querido hacer, por algún problema emocional	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
7. No hizo su trabajo o sus actividades diarias tan <u>cuidadosamente</u> como de costumbre, por algún problema emocional	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂

8. Durante las 4 últimas semanas, ¿Hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)? [Marque con una X la casilla que mejor corresponda con su respuesta.]

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅

Las preguntas que siguen hacen referencia a cómo se ha sentido durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo usted se ha sentido. Durante las 4 últimas semanas ¿Cuánto tiempo... [Marque con una X una sola casilla por pregunta.]

	Siempre	Casi siempre	Muchas veces	Algunas veces	Solo alguna vez	Nunca
9. Se sintió calmado y tranquilo	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅	<input type="checkbox"/> ₆
10. Tuvo mucha energía?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅	<input type="checkbox"/> ₆
11. Se sintió desanimado y triste?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅	<input type="checkbox"/> ₆

12. Durante las 4 últimas semanas, ¿Con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos y familiares)? [Marque con una X la casilla que mejor corresponda con su respuesta.]

Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Solo alguna vez	Nunca
<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅

Su enfermedad del riñón

¿En qué medida considera cierta o falsa en su caso cada una de las siguientes afirmaciones? [Marque con una X una sola casilla por pregunta.]

	Totalmente Cierta	Bastante Cierta	No lo sé	Bastante Falsa	Totalmente Falsa
13. Mi enfermedad del riñón interfiere demasiado en mi vida	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅
14. Mi enfermedad del riñón me ocupa demasiado tiempo	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅
15. Me siento frustrado al tener que ocuparme de mi enfermedad del riñón	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅
16. Me siento una carga para la familia	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅

Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto le molestó cada una de las siguientes cosas? [Marque con una X una sola casilla por pregunta.]

	Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
17. ¿Dolores musculares?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅
18. ¿Dolor en el pecho?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅
19. ¿Calambres?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅
20. ¿Rasquiña en la piel?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅
21. ¿Sequedad de piel?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅
22. ¿Falta de aire?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅
23. ¿Desmayos o mareo?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅
24. ¿Falta de apetito?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅
25. ¿Agotado(a), sin fuerzas?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅
26. ¿Entumecimiento (hormigueo) de manos o pies?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅
27. ¿Náuseas o molestias del estómago?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅
28a. (Sólo para pacientes hemodiálisis) ¿Problemas con la fístula?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅
28b. (Sólo para pacientes en diálisis peritoneal) ¿Problemas con el catéter?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅

Efectos de la enfermedad del riñón en su vida

Los efectos de la enfermedad del riñón molestan a algunas personas en su vida diaria, mientras que a otras no. ¿Cuánto le molesta su enfermedad del riñón en cada una de las siguientes áreas? [Marque con una X una sola casilla por pregunta.]

	Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
29. ¿Limitación de líquidos?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅
30. ¿Limitaciones en la dieta?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅
31. ¿Su capacidad para trabajar en la casa?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅
32. ¿Su capacidad para viajar?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅
33. ¿Depender de médicos y otro personal de la salud?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅
34. ¿Nerviosismo o preocupaciones causadas por su enfermedad del riñón?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅
35. ¿Su vida sexual?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅
36. ¿Su aspecto Físico?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅

B. Anexo: Versión original del Kidney Disease Questionnaire (KDQ)

KIDNEY DISEASE QUESTIONNAIRE

This questionnaire is designed to find out how you have felt in the last two weeks. You will be asked about how tired you have been feeling, how your mood has been and what physical symptoms or problems you have experienced.

1. Patients on dialysis often complain of a number of physical problems or symptoms. What physical problems have you had during the last week weeks? These should be physical problems or symptoms that you experience frequently and which are important in your day-to-day life. Please list all the problems that you can think of.

[Circle the number on the answer sheet adjacent to each activity mentioned. if an activity mentioned is not on the list, write it in (in the respondent's own words) in the space provided].

Can you think any other physical problems or symptom you have experienced during the last two weeks?

[Circle additional items.]

2. I will now read a list of physical problems or symptoms which some people on dialysis experience in their day-to-day lives. I will pause after each item long enough for you to tell me if you have experienced them during the last two weeks. If you have not experienced the problem or symptom during the last two weeks, just answer "NO". The activities are:

[Read the items, omitting those which the respondent has volunteered spontaneously. pause after each item to give the respondent a chance to indicate whether he/she has experienced the physical problem or symptom during the last two weeks. Circle the number adjacent to the appropriate items on the answer sheet.]

1. Loss of weight and muscle
2. Decreased mental ability
3. Itchy, dry skin
4. Infections
5. Hypotension
6. Embarrassed by appearance or access site

7. Aching, tired legs
8. Coughing during day or night
9. Very little strength
10. Side-effects from medications
11. Forgetfulness
12. Confusion
13. Cramps during dialysis
14. Aching bones
15. Trouble getting to sleep
16. Regulating bowel movements
17. Constipated or having diarrhea
18. Vomiting
19. Headaches
20. Nausea or upset stomach
21. Shivering
22. Waking up during the night
23. Loss of appetite
24. Lightheaded or dizzy during daily activities
25. Short of breath in daily activities
26. Decreased sexual ability
27. Difficulty focusing attention
28. Difficulty concentrating
29. Need to rest frequently because of shortness of breath
- 30.
- 31.
- 32.
- 33.
- 34.

3.

a) Of the items you have listed, which is the most important in your day-to-day life? I will read through the items, and when I am finished, I would like you to tell me which is the most important.

[Read through all items spontaneously volunteered and those from the list which the patient mentioned]

b) Of the remaining items, which is the most important in your day-to-day life? I will read through the items, and when I am finished, I would like you to tell me which is the most important.

[Read through the remaining items]

Which of these items is the most important to you in your daily-to-day life?

[List item on response sheet.]

c) Of the remaining items, which is most important to you in your daily-to-day life?

[Read the remaining items]

[List item on response sheet.]

d) Of the remaining items, which is most important to you in your daily-to-day life?

[Read the remaining items]

[List item on response sheet.]

e) Of the remaining items, which is most important to you in your daily-to-day life?

[Read the remaining items]

[List item on response sheet.]

f) Of the remaining items, which is most important to you in your daily-to-day life?

[Read the remaining items]

[List item on response sheet.]

[For all subsequent questions, ensure respondent has appropriate response card in front of him/her before starting the question]

I would now like you to describe how much trouble or discomfort you have experienced during the last two weeks with the [INTERVIEWER: INSERT THE NUMBER OF PROBLEMS IDENTIFIED IN QUESTION 3] physical symptoms or problems that you have selected.

1. Please indicate how much trouble or distress you have had during the last two weeks with [INTERVIEWER: INSERT ACTIVITY LISTED IN 3a]. by choosing one of the following options from the card in front of you **[GREEN CARD]**.

- 1) A very great deal of trouble or distress
- 2) A great deal of trouble or distress
- 3) A good deal of trouble or distress
- 4) A moderate amount of trouble or distress
- 5) Some trouble or distress
- 6) Very little trouble or distress
- 7) No trouble or distress

2. Please indicate how much trouble or distress you have had during the last two weeks with [INTERVIEWER: INSERT ACTIVITY LISTED IN 3b]. by choosing one of the following options from the card in front of you **[GREEN CARD]**.

- 1) A very great deal of trouble or distress
- 2) A great deal of trouble or distress
- 3) A good deal of trouble or distress
- 4) A moderate amount of trouble or distress
- 5) Some trouble or distress

- 6) Very little trouble or distress
- 7) No trouble or distress

3. Please indicate how much trouble or distress you have had during the last two weeks with [INTERVIEWER: INSERT ACTIVITY LISTED IN 3c]. by choosing one of the following options from the card in front of you **[GREEN CARD]**.

- 1) A very great deal of trouble or distress
- 2) A great deal of trouble or distress
- 3) A good deal of trouble or distress
- 4) A moderate amount of trouble or distress
- 5) Some trouble or distress
- 6) Very little trouble or distress
- 7) No trouble or distress

4. Please indicate how much trouble or distress you have had during the last two weeks with [INTERVIEWER: INSERT ACTIVITY LISTED IN 3d]. by choosing one of the following options from the card in front of you **[GREEN CARD]**.

- 1) A very great deal of trouble or distress
- 2) A great deal of trouble or distress
- 3) A good deal of trouble or distress
- 4) A moderate amount of trouble or distress
- 5) Some trouble or distress
- 6) Very little trouble or distress
- 7) No trouble or distress

5. Please indicate how much trouble or distress you have had during the last two weeks with [INTERVIEWER: INSERT ACTIVITY LISTED IN 3e]. by choosing one of the following options from the card in front of you **[GREEN CARD]**.

- 1) A very great deal of trouble or distress
- 2) A great deal of trouble or distress
- 3) A good deal of trouble or distress
- 4) A moderate amount of trouble or distress
- 5) Some trouble or distress
- 6) Very little trouble or distress
- 7) No trouble or distress

6. Please indicate how much trouble or distress you have had during the last two weeks with [INTERVIEWER: INSERT ACTIVITY LISTED IN 3f]. by choosing one of the following options from the card in front of you **[GREEN CARD]**.

- 1) A very great deal of trouble or distress
- 2) A great deal of trouble or distress
- 3) A good deal of trouble or distress
- 4) A moderate amount of trouble or distress
- 5) Some trouble or distress
- 6) Very little trouble or distress
- 7) No trouble or distress

7. During the past two weeks, how often have you felt distressed by your dependence upon others? Please indicate how often during the last two weeks you have felt distressed by your dependence upon others, by choosing one of the following options from the card in front of you **[BLUE CARD]**.
- 1) All of the time
 - 2) Most of the time
 - 3) A good bit of the time
 - 4) Some of the time
 - 5) A little of the time
 - 6) Hardly any of the time
 - 7) None of the time
8. During the past two weeks, how happy, satisfied or pleased have you been with your personal life? Please indicate how happy, satisfied or pleased you have been with your personal life, by choosing one of the following options from the card in front of you **[LIGHT BLUE CARD]**.
- 1) Very dissatisfied, unhappy most of the time
 - 2) Generally dissatisfied, unhappy
 - 3) Somewhat dissatisfied, unhappy
 - 4) Generally satisfied, pleased
 - 5) Happy most of the time
 - 6) Very happy most of the time
 - 7) Extremely happy, could not have been more satisfied or pleased
9. During the last two weeks, how often have you felt weak? Please indicate how often during the last two weeks you have weak, by choosing one of the following options from the card in front of you **[BLUE CARD]**.
- 1) All of the time
 - 2) Most of the time
 - 3) A good bit of the time
 - 4) Some of the time
 - 5) A little of the time
 - 6) Hardly any of the time
 - 7) None of the time
10. During the last two weeks, how often have you felt depressed? Please indicate how often have you felt depressed, by choosing one of the following options from the card in front of you **[BLUE CARD]**.
- 1) All of the time
 - 2) Most of the time
 - 3) A good bit of the time
 - 4) Some of the time
 - 5) A little of the time
 - 6) Hardly any of the time
 - 7) None of the time

11. How often in the past two weeks have you felt uncertain about your future? Please indicate how often during the past two weeks you have felt uncertain about your future, by choosing one of the following options from the card in front of you **[BLUE CARD]**.

- 1) All of the time
- 2) Most of the time
- 3) A good bit of the time
- 4) Some of the time
- 5) A little of the time
- 6) Hardly any of the time
- 7) None of the time

12. How often during the past two weeks have you felt low in energy? Please indicate how often have felt low in energy during the last two weeks by choosing one of the following options from the card in front of you **[BLUE CARD]**.

- 1) All of the time
- 2) Most of the time
- 3) A good bit of the time
- 4) Some of the time
- 5) A little of the time
- 6) Hardly any of the time
- 7) None of the time

13. How often during the past two weeks have you felt down in the dumps? Please indicate how often in the last two weeks you have felt down in the dumps, by choosing one of the following options from the card in front of you **[BLUE CARD]**.

- 1) All of the time
- 2) Most of the time
- 3) A good bit of the time
- 4) Some of the time
- 5) A little of the time
- 6) Hardly any of the time
- 7) None of the time

14. In the last two weeks, how limited have you been doing your housework? Please indicate how limited you have been in the last two weeks in doing your housework, by choosing one of the following options from the card in front of you **[YELLOW CARD]**.

- 1) Totally limited
- 2) A good deal limited
- 3) Quite a bit limited
- 4) Moderately limited
- 5) A little limited
- 6) Hardly limited at all
- 7) Not limited at all

15. How often during the last two weeks have you felt frustrated by the time you have spent on dialysis? Please indicate how often you have felt frustrated in the last two weeks by the time you have spent on dialysis, by choosing one of the following options from the card in front of you **[BLUE CARD]**.
- 1) All of the time
 - 2) Most of the time
 - 3) A good bit of the time
 - 4) Some of the time
 - 5) A little of the time
 - 6) Hardly any of the time
 - 7) None of the time
16. How often during the past two weeks have you felt worn out? Please indicate how often you have felt worn out, by choosing one of the following options from the card in front of you **[BLUE CARD]**.
- 1) All of the time
 - 2) Most of the time
 - 3) A good bit of the time
 - 4) Some of the time
 - 5) A little of the time
 - 6) Hardly any of the time
 - 7) None of the time
17. During the past two weeks, how much of the time have you lacked the freedom to do things that you would like to do? Please indicate how much of the time you lacked freedom to do things that you would like to do, during the last two weeks, by choosing one of the following options from the card in front of you **[BLUE CARD]**.
- 1) All of the time
 - 2) Most of the time
 - 3) A good bit of the time
 - 4) Some of the time
 - 5) A little of the time
 - 6) Hardly any of the time
 - 7) None of the time
18. During the past two weeks, how often have you felt decreased motivation? Please indicate how often you have felt decreased motivation during the past two weeks, by choosing one of the following options from the card in front of you **[BLUE CARD]**.
- 1) All of the time
 - 2) Most of the time
 - 3) A good bit of the time
 - 4) Some of the time
 - 5) A little of the time
 - 6) Hardly any of the time
 - 7) None of the time

19. How often during the past two weeks have you felt upset? Please indicate how often during the past two weeks you have felt upset, by choosing one of the following options from the card in front of you **[BLUE CARD]**.

- 1) All of the time
- 2) Most of the time
- 3) A good bit of the time
- 4) Some of the time
- 5) A little of the time
- 6) Hardly any of the time
- 7) None of the time

20. How many times during the past two weeks have you felt sleepy during the day? Please indicate how often you have felt sleepy during the day during the past two weeks, by choosing one of the following options from the card in front of you **[BLUE CARD]**.

- 1) All of the time
- 2) Most of the time
- 3) A good bit of the time
- 4) Some of the time
- 5) A little of the time
- 6) Hardly any of the time
- 7) None of the time

21. During the past two weeks, how much pressure have you put on your family? Please indicate how much pressure you have put on your family during the past two weeks, by choosing one of the following options from the card in front of you **[GOLD CARD]**.

- 1) A very great deal of pressure
- 2) A great deal of pressure
- 3) A good deal of pressure
- 4) A moderate amount of pressure
- 5) Some pressure
- 6) Very little pressure
- 7) No pressure at all

22. How often during the past two weeks have you felt inadequate? Please indicate how often during the last two weeks you have felt inadequate, by choosing one of the following options from the card in front of you **[BLUE CARD]**.

- 1) All of the time
- 2) Most of the time
- 3) A good bit of the time
- 4) Some of the time
- 5) A little of the time
- 6) Hardly any of the time
- 7) None of the time

23. How often during the past two weeks have you felt sluggish? Please indicate how often you have felt sluggish during the past two weeks, by choosing one of the following options from the card in front of you **[BLUE CARD]**.

- 1) All of the time
- 2) Most of the time
- 3) A good bit of the time
- 4) Some of the time
- 5) A little of the time
- 6) Hardly any of the time
- 7) None of the time

24. During the past two weeks, how much trouble or difficulty have you had because of very little strength? Please indicate how much trouble or difficulty you have had because of very little strength during the past two weeks, by choosing one of the following options from the card in front of you **[WHITE CARD]**.

- 1) A very great deal of trouble or difficulty
- 2) A great deal of trouble or difficulty
- 3) A good deal of trouble or difficulty
- 4) A moderate amount of trouble or difficulty
- 5) Some trouble or difficulty
- 6) Very little trouble or difficulty
- 7) No trouble or difficulty at all

25. How often during the past two weeks have you felt generally frustrated? Please indicate how often during the past two weeks you have felt generally frustrated, by choosing one of the following options from the card in front of you **[BLUE CARD]**.

- 1) All of the time
- 2) Most of the time
- 3) A good bit of the time
- 4) Some of the time
- 5) A little of the time
- 6) Hardly any of the time
- 7) None of the time

26. During the past two weeks, how much of a problem has transportation to your dialysis centre been for you? Please indicate how much of a problem transportation to your dialysis centre been for you during the past two weeks, by choosing one of the following options from the card in front of you **[RED CARD]**.

- 1) An extremely important problem
- 2) A very important problem
- 3) Quite a large problem
- 4) A moderate problem
- 5) A bit of a problem
- 6) Only a slight problem
- 7) No problem at all

C. Anexo: Lista de verificación de criterios de inclusión/exclusión

Criterios de inclusión	¿Cumple el sujeto con los siguientes criterios de inclusión?
1. El sujeto tiene ≥ 18 años.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
2. El sujeto tiene diagnóstico de ERC estadio 5 y está recibiendo tratamiento con Hemodiálisis o Diálisis peritoneal.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
3. El sujeto es hispano parlante.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
4. El sujeto ha permanecido en Colombia durante los últimos 10 años.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
5. El sujeto o un testigo ha firmado el consentimiento informado.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No

Si la respuesta es “No” a cualquiera de los criterios de inclusión anteriores, el sujeto queda excluido del estudio.

¿Cumple el sujeto con todos los criterios de inclusión anteriores? Sí No

Criterios de exclusión	¿Cumple el sujeto con los siguientes criterios de exclusión?
1. El sujeto tiene un deterioro cognoscitivo o alteración sensorial que le impidan una adecuada comprensión de las preguntas, escuchar las preguntas o responder a las preguntas contenidas en los instrumentos del protocolo.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No

Si la respuesta es “Sí” a cualquiera de los criterios de exclusión anteriores, el sujeto queda excluido del estudio.

¿Cumple el sujeto con cualquiera de los criterios de exclusión anteriores? Sí No

D. Anexo: Permiso para utilización del Kidney Disease Questionnaire (KDQ)

Carolina Valderrama

12 de junio de 2018, 12:37

Dr Andreas Laupacis

My name is Carolina Valderrama. I am a doctor, currently a student of the Master's degree in Clinical Epidemiology from the National University of Colombia. I am working along with doctor Ricardo Sanchez, who is a medical Psychiatrist, Professor of the same university, and conducts research related to Quality of Life and we will validate an instrument for evaluation of quality of life in patients with chronic kidney disease in Colombia.

We read the article on the Kidney Disease Questionnaire (Laupacis A, Muirhead N, Keown P, Wong C. A Disease-Specific Questionnaire for Quality Assessment of Life in Patients on Hemodialysis, Nephron 1992; 60: 302-306) considering it is a very useful to evaluate quality of life in patients with renal replacement therapy in our country.

This email is for the purpose of requesting your authorization to use the Kidney Disease Questionnaire (KDQ), to perform the translation, adaptation and validation in Colombia and use it as a reference criterion for the evaluation of concurrent validity.

In the case of a positive response, I would appreciate sending me information on how to access the questionnaire and scoring mechanism.

Thank you in advance

Andreas Laupacis

12 de junio de 2018, 13:21

Happy for you to do this. Jennifer will send you some material about the KDQ

A,

Jennifer Deevy

12 de junio de 2018, 13:25

HI Carolina
See attached thanks Jennifer

E. Anexo: Versión en español del Kidney Disease Questionnaire (KDQ)

CUESTIONARIO DE ENFERMEDAD RENAL (CER)

Este cuestionario está diseñado para saber cómo se ha sentido en las últimas dos semanas. Se le preguntará que tan cansado se ha sentido, como ha estado su estado de ánimo y que síntomas físicos o problemas ha experimentado.

1. Los pacientes en diálisis frecuentemente se quejan de un número de problemas físicos o síntomas. ¿Qué problemas físicos ha tenido durante las últimas dos semanas? Estos deben ser problemas físicos o síntomas que usted experimente frecuentemente y que son importantes en su diario vivir. Por favor haga una lista de todos los problemas que pueda recordar.

[ENCIERRE EN UN CIRCULO EL NUMERO EN LA HOJA DE RESPUESTAS AL LADO DE CADA PROBLEMA FÍSICO O SÍNTOMA MENCIONADO. SI UN PROBLEMA FÍSICO O SÍNTOMA MENCIONADO NO SE ENCUENTRA EN LA LISTA, ESCRÍBALO, EN LAS MISMAS PALABRAS DEL ENTREVISTADO, EN EL ESPACIO CORRESPONDIENTE].

¿Puede recordar algún otro problema físico o síntoma que usted haya experimentado durante las últimas dos semanas?

[ENCIERRE EN UN CIRCULO LOS ÍTEMS ADICIONALES.]

2. Voy a leerle ahora una lista de problemas físicos o síntomas que algunas personas en diálisis experimentan en su diario vivir. Voy a hacer una pausa después de cada ítem, suficientemente larga para que usted me diga si usted los ha experimentado durante las últimas dos semanas. Si usted no ha experimentado el problema o el síntoma durante las últimas dos semanas, solo responda "NO". Las actividades son:

[LEA LOS ÍTEMS, OMITIENDO LOS QUE EL ENCUESTADO HA MENCIONADO ESPONTÁNEAMENTE. HAGA UNA PAUSA DESPUÉS DE CADA ÍTEM PARA DAR AL ENCUESTADO LA OPORTUNIDAD DE INDICAR SI QUIEN RESPONDE HA EXPERIMENTADO EL PROBLEMA FÍSICO O SÍNTOMA DURANTE LAS ÚLTIMAS DOS SEMANAS. ENCIERRE EN UN CIRCULO EL NUMERO ADYACENTE AL ÍTEM APROPIADO EN LA HOJA DE RESPUESTAS.]

1. Pérdida de peso o de músculo.
2. Habilidad mental disminuida.

3. Piel reseca y rasquiña.
4. Infecciones.
5. Hipotensión.
6. Avergonzado por su apariencia o por el sitio de acceso.
7. Piernas adoloridas y cansadas.
8. Tos durante el día o la noche.
9. Muy poca fuerza.
10. Efectos secundarios de los medicamentos.
11. Olvido fácil de las cosas.
12. Confusión.
13. Calambres durante la diálisis.
14. Dolor de huesos.
15. Problemas para dormirse.
16. Problemas para regular el habito intestinal.
17. Estreñimiento o diarrea.
18. Vomito.
19. Dolor de cabeza.
20. Nauseas o malestar estomacal.
21. Escalofríos.
22. Despertarse durante la noche.
23. Pérdida del apetito.
24. Aturdimiento o mareo durante las actividades diarias.
25. Sensación de ahogo en las actividades diarias.
26. Capacidad sexual disminuida.
27. Dificultad para enfocar la atención.
28. Dificultad para concentrarse.
29. Necesidad de descansar frecuentemente por sensación de ahogo.
- 30.
- 31.
- 32.
- 33.
- 34.

3. a) De los ítems que usted menciona en su lista, ¿Cuál es el más importante en su diario vivir? Voy a leer los ítems y cuando yo haya terminado, me gustaría que me dijera cuál es el más importante.

[LEA TODOS LOS ÍTEMS, TANTO AQUELLOS DE LA LISTA QUE EL PACIENTE HAYA SELECCIONADO COMO LOS MENCIONADOS DE MANERA ESPONTÁNEA]

b) De los ítems restantes, ¿cuál es el más importante para usted en su diario vivir? Voy a leer los ítems y cuando yo haya terminado, me gustaría que me dijera cuál es el más importante.

[LEA LOS ÍTEMS RESTANTES]

¿Cuál de estos ítems es el más importante para usted en su diario vivir?

[ESCRIBA EL ÍTEM EN LA HOJA DE RESPUESTA.]

c) De los ítems restantes, ¿cuál es el más importante para usted en su diario vivir?

[LEA LOS ÍTEMS RESTANTES]

[ESCRIBA EL ÍTEM EN LA HOJA DE RESPUESTA.]

d) De los ítems restantes, ¿cuál es el más importante para usted en su diario vivir?

[LEA LOS ÍTEMS RESTANTES]

[ESCRIBA EL ÍTEM EN LA HOJA DE RESPUESTA.]

e) De los ítems restantes, ¿cuál es el más importante para usted en su diario vivir?

[LEA LOS ÍTEMS RESTANTES]

[ESCRIBA EL ÍTEM EN LA HOJA DE RESPUESTA.]

f) De los ítems restantes, ¿cuál es el más importante para usted en su diario vivir?

[LEA LOS ÍTEMS RESTANTES]

[ESCRIBA EL ÍTEM EN LA HOJA DE RESPUESTA.]

[PARA TODAS LAS SIGUIENTES PREGUNTAS, ASEGURESE DE QUE EL ENTREVISTADO TENGA LA TARJETA DE RESPUESTA CORRECTA FRENTE A EL, ANTES DE EMPEZAR LA PREGUNTA]

Ahora me gustaría que me describiera que tantos problemas o incomodidades ha experimentado usted durante las últimas dos semanas con los **[ENTREVISTADOR: INSERTE EL NUMERO DE PROBLEMAS IDENTIFICADOS EN LA PREGUNTA 3]** síntomas físicos o problemas que usted ha seleccionado.

1. Por favor indique que tanto problema o incomodidad ha experimentado durante las últimas dos semanas con **[ENTREVISTADOR: INSERTAR ACTIVIDAD COLOCADA EN ÍTEM 3a]**. Eligiendo una de las siguientes opciones de la tarjeta en frente de usted **[TARJETA VERDE]**.

- 1) Muchísimo problema o incomodidad.
- 2) Mucho problema o incomodidad.
- 3) Una buena cantidad de problema o incomodidad.
- 4) Una moderada cantidad de problema o incomodidad.
- 5) Un poco de problema o incomodidad.
- 6) Muy poca problema o incomodidad.
- 7) No hay problema o incomodidad.

2. Por favor indique que tanto problema o incomodidad ha experimentado durante las últimas dos semanas con **[ENTREVISTADOR: INSERTAR ACTIVIDAD COLOCADA EN ÍTEM 3b]**. Eligiendo una de las siguientes opciones de la tarjeta en frente de usted **[TARJETA VERDE]**.

- 1) Muchísimo problema o incomodidad.
- 2) Mucho problema o incomodidad.
- 3) Una buena cantidad de problema o incomodidad.
- 4) Una moderada cantidad de problema o incomodidad.
- 5) Un poco de problema o incomodidad.
- 6) Muy poca problema o incomodidad.
- 7) No hay problema o incomodidad.

3. Por favor indique que tanto problema o incomodidad ha experimentado durante las últimas dos semanas con **[ENTREVISTADOR: INSERTAR ACTIVIDAD COLOCADA EN ITEM 3c]**. Eligiendo una de las siguientes opciones de la tarjeta en frente de usted **[TARJETA VERDE]**.

- 1) Muchísimo problema o incomodidad.
- 2) Mucho problema o incomodidad.
- 3) Una buena cantidad de problema o incomodidad.
- 4) Una moderada cantidad de problema o incomodidad.
- 5) Un poco de problema o incomodidad.
- 6) Muy poca problema o incomodidad.
- 7) No hay problema o incomodidad.

4. Por favor indique que tanto problema o incomodidad ha experimentado durante las últimas dos semanas con **[ENTREVISTADOR: INSERTAR ACTIVIDAD COLOCADA EN ITEM 3d]**. Eligiendo una de las siguientes opciones de la tarjeta en frente de usted **[TARJETA VERDE]**.

- 1) Muchísimo problema o incomodidad.
- 2) Mucho problema o incomodidad.
- 3) Una buena cantidad de problema o incomodidad.
- 4) Una moderada cantidad de problema o incomodidad.
- 5) Un poco de problema o incomodidad.
- 6) Muy poca problema o incomodidad.
- 7) No hay problema o incomodidad.

5. Por favor indique que tanto problema o incomodidad ha experimentado durante las últimas dos semanas con **[ENTREVISTADOR: INSERTAR ACTIVIDAD COLOCADA EN ITEM 3e]**. Eligiendo una de las siguientes opciones de la tarjeta en frente de usted **[TARJETA VERDE]**.

- 1) Muchísimo problema o incomodidad.
- 2) Mucho problema o incomodidad.
- 3) Una buena cantidad de problema o incomodidad.
- 4) Una moderada cantidad de problema o incomodidad.
- 5) Un poco de problema o incomodidad.
- 6) Muy poca problema o incomodidad.
- 7) No hay problema o incomodidad.

6. Por favor indique que tanto problema o incomodidad ha experimentado durante las últimas dos semanas con **[ENTREVISTADOR: INSERTAR ACTIVIDAD COLOCADA EN**

ITEM 3f]. Eligiendo una de las siguientes opciones de la tarjeta en frente de usted **[TARJETA VERDE]**.

- 1) Muchísimo problema o incomodidad.
- 2) Mucho problema o incomodidad.
- 3) Una buena cantidad de problema o incomodidad.
- 4) Una moderada cantidad de problema o incomodidad.
- 5) Un poco de problema o incomodidad.
- 6) Muy poca problema o incomodidad.
- 7) No hay problema o incomodidad.

7. Durante las últimas dos semanas ¿qué tan frecuentemente se ha sentido acongojado por su dependencia de los demás? Por favor indique, durante las últimas dos semanas que tan frecuentemente se ha sentido acongojado por su dependencia de los demás eligiendo una de las siguientes opciones de la tarjeta frente a usted **[TARJETA AZUL]**.

- 1) Todo el tiempo.
- 2) La mayoría del tiempo.
- 3) Una buena parte del tiempo.
- 4) Algunas veces.
- 5) Unas pocas veces.
- 6) Muy rara vez.
- 7) Ninguna vez.

8. Durante las últimas dos semanas, ¿qué tan feliz, satisfecho o contento se ha sentido con su vida personal? Por favor indique, durante las últimas dos semanas que tan feliz, satisfecho o contento se ha sentido con su vida personal eligiendo una de las siguientes opciones de la tarjeta que esta frente a usted **[TARJETA AZUL CLARO]**.

- 1) Muy insatisfecho, infeliz la mayor parte del tiempo.
- 2) Generalmente insatisfecho, infeliz.
- 3) Algo insatisfecho, infeliz.
- 4) Generalmente satisfecho, contento.
- 5) Feliz la mayor parte del tiempo.
- 6) Muy feliz la mayor parte del tiempo.
- 7) Extremadamente feliz, no podría estar más satisfecho o contento.

9. Durante las últimas dos semanas, ¿qué tan frecuentemente se ha sentido débil? Por favor indique, durante las últimas dos semanas que tan frecuentemente se ha sentido débil eligiendo una de las siguientes opciones de la tarjeta que esta frente a usted **[TARJETA AZUL]**.

- 1) Todo el tiempo.
- 2) La mayoría del tiempo.
- 3) Una buena parte del tiempo.
- 4) Algunas veces.
- 5) Unas pocas veces.
- 6) Muy rara vez.
- 7) Ninguna vez.

10. Durante las últimas dos semanas, ¿qué tan frecuentemente se ha sentido deprimido? Por favor indique, durante las últimas dos semanas qué tan frecuentemente ha sentido depresión eligiendo una de las siguientes opciones de la tarjeta que esta frente a usted **[TARJETA AZUL]**.

- 1) Todo el tiempo.
- 2) La mayoría del tiempo.
- 3) Una buena parte del tiempo.
- 4) Algunas veces.
- 5) Unas pocas veces.
- 6) Muy rara vez.
- 7) Ninguna vez.

11. Durante las últimas dos semanas, ¿qué tan frecuentemente ha sentido incertidumbre acerca de su futuro? Por favor indique, durante las últimas dos semanas que tan frecuentemente ha sentido incertidumbre sobre su futuro eligiendo una de las siguientes opciones en la tarjeta frente a usted **[TARJETA AZUL]**.

- 1) Todo el tiempo.
- 2) La mayoría del tiempo.
- 3) Una buena parte del tiempo.
- 4) Algunas veces.
- 5) Unas pocas veces.
- 6) Muy rara vez.
- 7) Ninguna vez.

12. Durante las últimas dos semanas, ¿qué tan frecuentemente se ha sentido bajo de energía? Por favor indique, durante las últimas dos semanas que tan frecuentemente se ha sentido bajo de energía eligiendo una de las siguientes opciones en la tarjeta frente a usted **[TARJETA AZUL]**.

- 1) Todo el tiempo.
- 2) La mayoría del tiempo.
- 3) Una buena parte del tiempo.
- 4) Algunas veces.
- 5) Unas pocas veces.
- 6) Muy rara vez.
- 7) Ninguna vez.

13. Durante las últimas dos semanas, ¿qué tan frecuentemente se ha sentido con el ánimo por el suelo? Por favor indique, durante las últimas dos semanas que tan frecuentemente se ha sentido con el ánimo por el suelo escogiendo una de las siguientes opciones de la tarjeta que esta frente a usted **[TARJETA AZUL]**.

- 1) Todo el tiempo.
- 2) La mayoría del tiempo.
- 3) Una buena parte del tiempo.
- 4) Algunas veces.
- 5) Unas pocas veces.
- 6) Muy rara vez.

7) Ninguna vez.

14. En las últimas dos semanas, ¿qué tan limitado ha estado para hacer las tareas del hogar? Por favor indique, en las últimas dos semanas qué tan limitado ha estado para hacer las tareas del hogar escogiendo una de las siguientes opciones de la tarjeta que esta frente a usted **[TARJETA AMARILLA]**.

- 1) Totalmente limitado.
- 2) Con una gran cantidad de limitación.
- 3) Bastante limitado.
- 4) Moderadamente limitado.
- 5) Un poco limitado.
- 6) Casi nada limitado.
- 7) No limitado.

15. Durante las últimas dos semanas, ¿qué tan frecuentemente se ha sentido frustrado por el tiempo que pasa en diálisis? Por favor indique durante las últimas dos semanas que tan frecuentemente se ha sentido frustrado por el tiempo que pasa en diálisis eligiendo una de las siguientes opciones en la tarjeta frente a usted **[TARJETA AZUL]**.

- 1) Todo el tiempo.
- 2) La mayoría del tiempo.
- 3) Una buena parte del tiempo.
- 4) Algunas veces.
- 5) Unas pocas veces.
- 6) Muy rara vez.
- 7) Ninguna vez.

16. Durante las últimas dos semanas, ¿qué tan frecuentemente se ha sentido agotado? Por favor indique durante las últimas dos semanas que tan frecuentemente se ha sentido agotado escogiendo una de las siguientes opciones de la tarjeta que esta frente a usted **[TARJETA AZUL]**.

- 1) Todo el tiempo.
- 2) La mayoría del tiempo.
- 3) Una buena parte del tiempo.
- 4) Algunas veces.
- 5) Unas pocas veces.
- 6) Muy rara vez.
- 7) Ninguna vez.

17. Durante las últimas dos semanas, ¿qué tanto tiempo usted se ha sentido sin libertad para hacer las cosas que le gusta hacer? Por favor indique durante las últimas dos semanas qué tanto tiempo usted se ha sentido sin libertad para hacer las cosas que le gusta hacer escogiendo una de las siguientes opciones de la tarjeta que esta frente a usted **[TARJETA AZUL]**.

- 1) Todo el tiempo.
- 2) La mayoría del tiempo.
- 3) Una buena parte del tiempo.

- 4) Algunas veces.
- 5) Unas pocas veces.
- 6) Muy rara vez.
- 7) Ninguna vez.

18. Durante las últimas dos semanas, ¿qué tan frecuentemente ha sentido disminución en la motivación, en cualquier aspecto de su vida? Por favor indique durante las últimas dos semanas que tan frecuentemente ha sentido disminución en la motivación en cualquier aspecto de su vida escogiendo una de las siguientes opciones de la tarjeta que esta frente a usted **[TARJETA AZUL]**.

- 1) Todo el tiempo.
- 2) La mayoría del tiempo.
- 3) Una buena parte del tiempo.
- 4) Algunas veces.
- 5) Unas pocas veces.
- 6) Muy rara vez.
- 7) Ninguna vez.

19. Durante las últimas dos semanas, ¿qué tan frecuentemente se ha sentido usted molesto, en cualquier aspecto de su vida? Por favor indique durante las últimas dos semanas que tan frecuentemente se ha sentido usted molesto en cualquier aspecto de su vida eligiendo una de las siguientes opciones en la tarjeta frente a usted **[TARJETA AZUL]**.

- 1) Todo el tiempo.
- 2) La mayoría del tiempo.
- 3) Una buena parte del tiempo.
- 4) Algunas veces.
- 5) Unas pocas veces.
- 6) Muy rara vez.
- 7) Ninguna vez.

20. Durante las últimas dos semanas, ¿qué tan frecuentemente se ha sentido con sueño durante el día? Por favor indique, durante las últimas dos semanas que tan frecuentemente se ha sentido con sueño durante el día escogiendo una de las siguientes opciones de la tarjeta que esta frente a usted **[TARJETA AZUL]**.

- 1) Todo el tiempo.
- 2) La mayoría del tiempo.
- 3) Una buena parte del tiempo.
- 4) Algunas veces.
- 5) Unas pocas veces.
- 6) Muy rara vez.
- 7) Ninguna vez.

21. Durante las dos últimas dos semanas ¿usted cuánta presión o molestia ha puesto sobre su familia? Por favor indique, durante las últimas dos semanas cuánta presión o molestia ha puesto sobre su familia escogiendo una de las siguientes opciones de la tarjeta que esta frente a usted **[TARJETA DORADA]**.

- 1) Muchísima presión o molestia.
- 2) Mucha presión o molestia.
- 3) Una buena cantidad de presión o molestia.
- 4) Una moderada cantidad de presión o molestia.
- 5) Algo de presión o molestia.
- 6) Muy poca presión o molestia.
- 7) Ninguna presión o molestia.

22. Durante las últimas dos semanas, ¿qué tan frecuentemente se ha sentido incompetente? Por favor indique, durante las últimas dos semanas que tan frecuentemente usted se ha sentido incompetente escogiendo una de las siguientes opciones de la tarjeta que esta frente a usted **[TARJETA AZUL]**.

- 1) Todo el tiempo.
- 2) La mayoría del tiempo.
- 3) Una buena parte del tiempo.
- 4) Algunas veces.
- 5) Unas pocas veces.
- 6) Muy rara vez.
- 7) Ninguna vez.

23. Durante las últimas dos semanas, ¿qué tan frecuentemente se ha sentido con pereza? Por favor indique durante las últimas dos semanas que tan frecuentemente se ha sentido con pereza escogiendo una de las siguientes opciones de la tarjeta que esta frente a usted **[TARJETA AZUL]**.

- 1) Todo el tiempo.
- 2) La mayoría del tiempo.
- 3) Una buena parte del tiempo.
- 4) Algunas veces.
- 5) Unas pocas veces.
- 6) Muy rara vez.
- 7) Ninguna vez.

24. Durante las últimas dos semanas, ¿qué tanto problema o dificultad ha tenido debido a tener muy poca fuerza? Por favor indique, durante las últimas dos semanas que tanto problema o dificultad ha tenido debido a muy poca fuerza escogiendo una de las siguientes opciones en la tarjeta frente a usted **[TARJETA BLANCA]**.

- 1) Muchísimo problema o dificultad.
- 2) Mucho problema o dificultad.
- 3) Una buena cantidad de problema o dificultad.
- 4) Una moderada cantidad de problema o dificultad.
- 5) Algo de problema o dificultad.
- 6) Muy poco problema o dificultad.
- 7) No he sentido problema ni dificultad.

25. Durante las últimas dos semanas, ¿qué tan frecuentemente se ha sentido frustrado en general? Por favor indique durante las últimas dos semanas que tan frecuentemente se ha

sentido frustrado en general escogiendo una de las siguientes opciones de la tarjeta que esta frente a usted **[TARJETA AZUL]**.

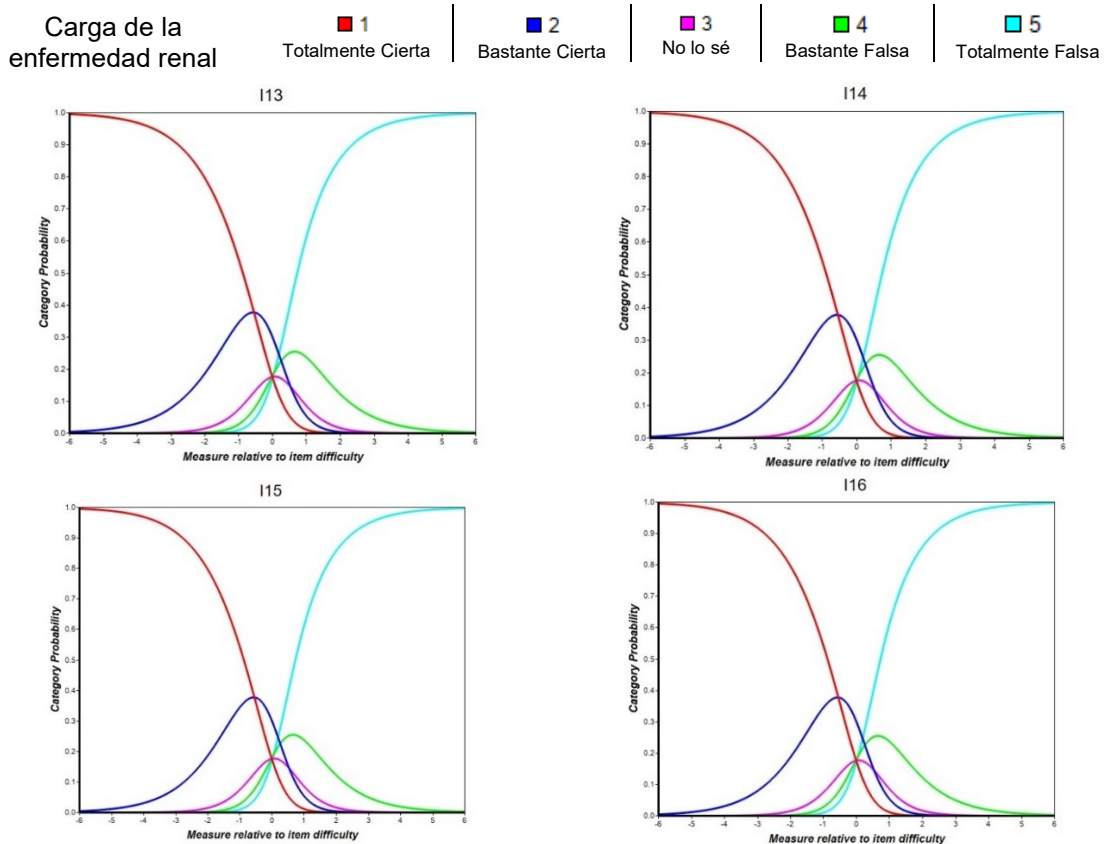
- 1) Todo el tiempo.
- 2) La mayoría del tiempo.
- 3) Una buena parte del tiempo.
- 4) Algunas veces.
- 5) Unas pocas veces.
- 6) Muy rara vez.
- 7) Ninguna vez.

26. ¿Durante las últimas dos semanas, que tanto problema ha sido para usted el transportarse a su unidad de diálisis? Por favor indique durante las últimas dos semanas cuanto problema ha sido el transportarse a su unidad de diálisis para usted escogiendo una de las siguientes opciones en la tarjeta frente a usted **[TARJETA ROJA]**.

- 1) Un problema extremadamente grande.
- 2) Un problema muy grande.
- 3) Un problema grande.
- 4) Un problema moderado.
- 5) Un problema pequeño.
- 6) Un problema muy leve.
- 7) No ha sido un problema.

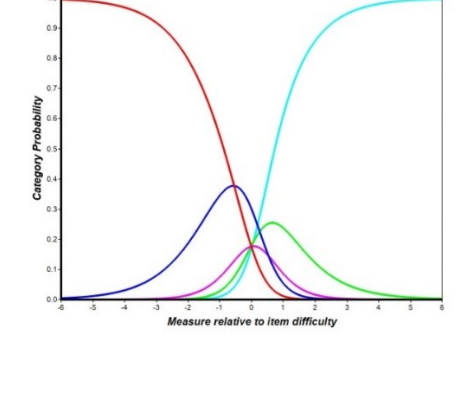
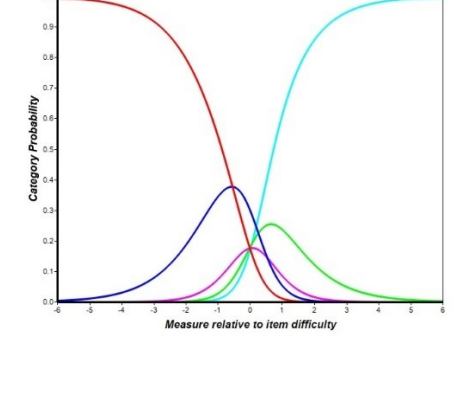
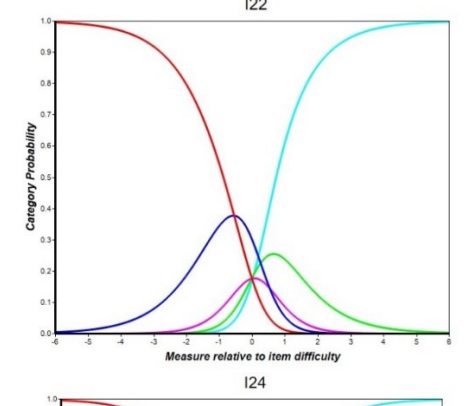
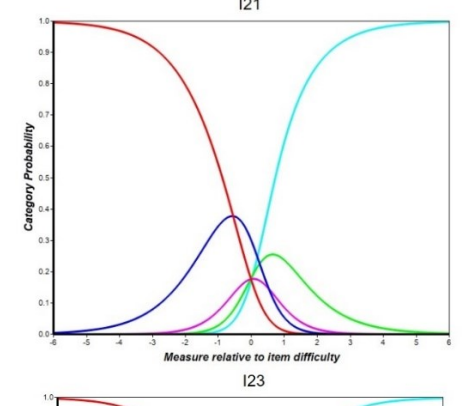
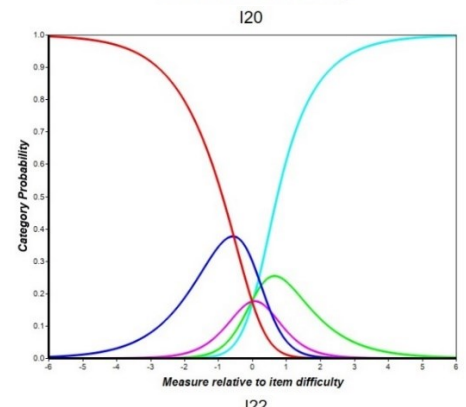
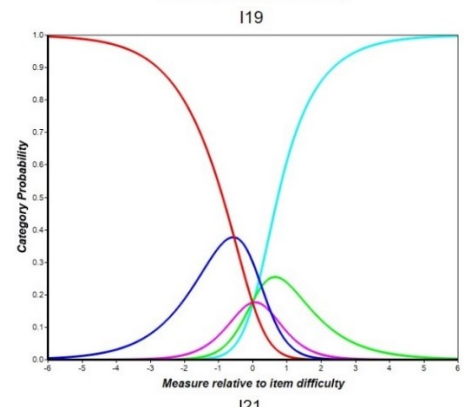
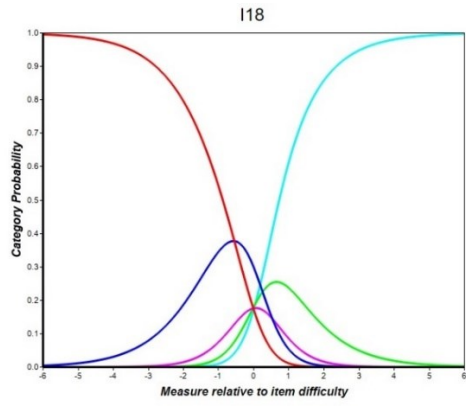
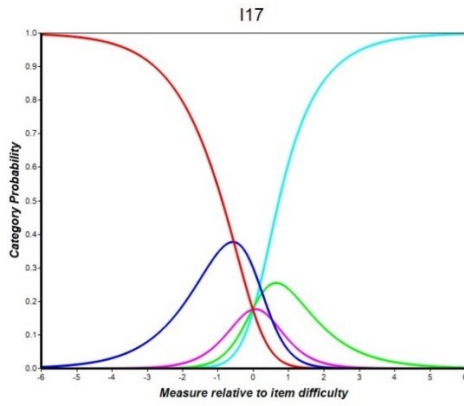
curva de probabilidad de las categorías de respuesta para cada uno de los ítems del núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36.

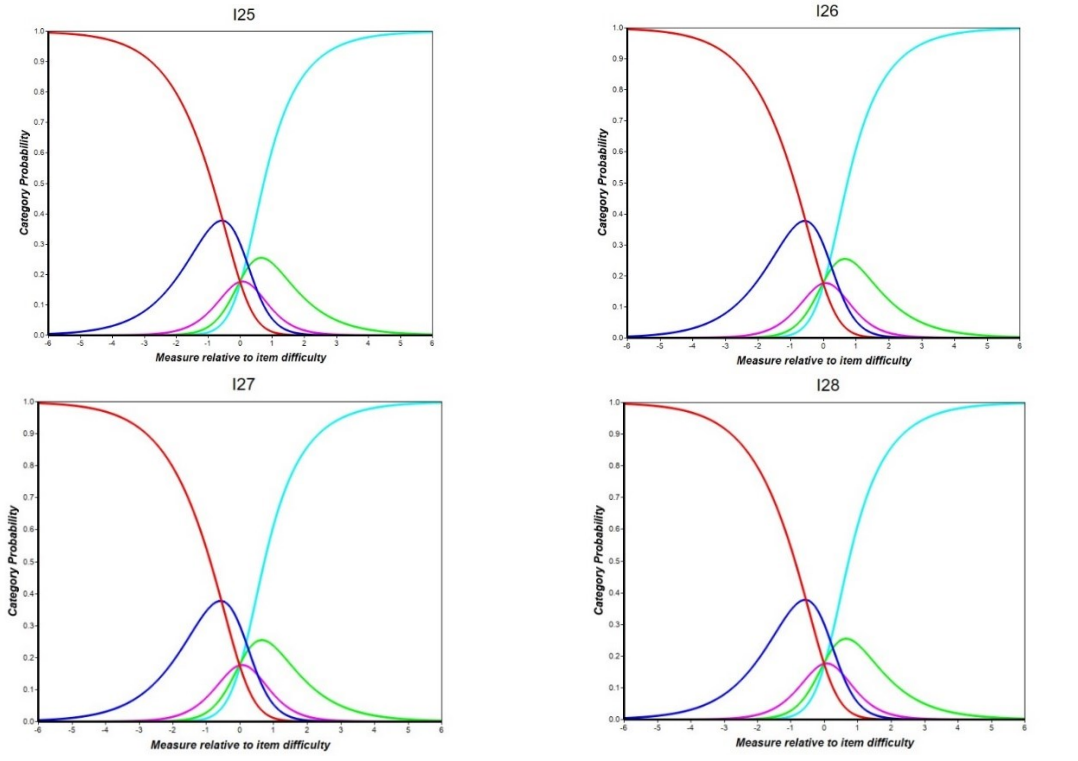
F. Anexo: Curva de probabilidad de las categorías de respuesta para cada uno de los ítems del núcleo específico para la ERC de la escala KDQOL-36.



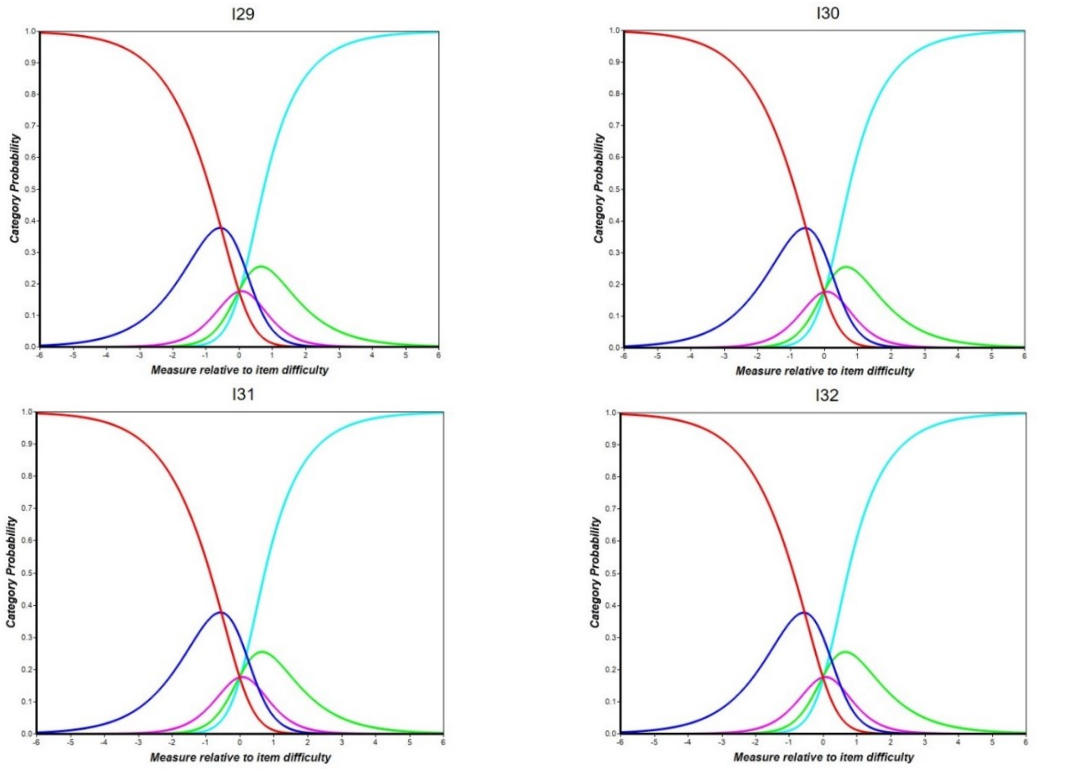
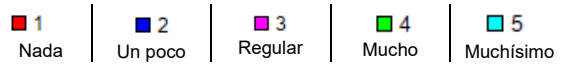
Síntomas y problemas de la enfermedad renal

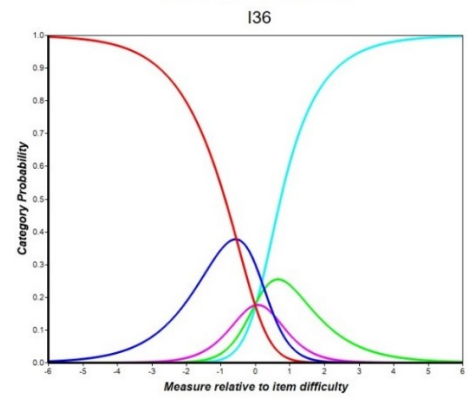
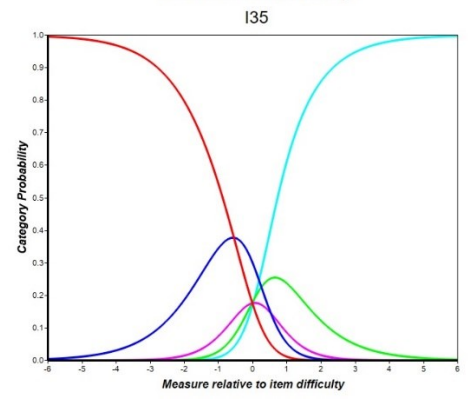
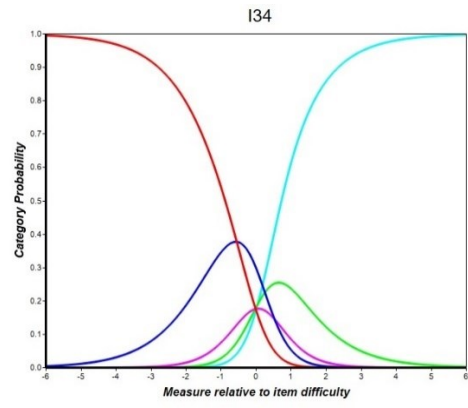
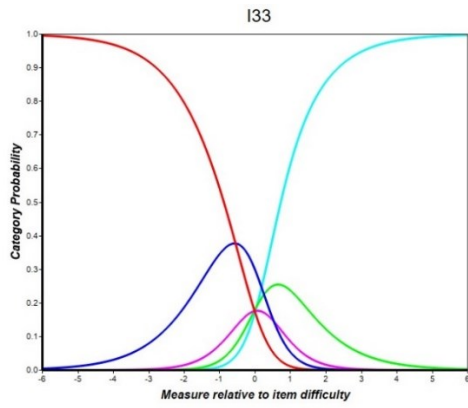
1 Nada | 2 Un poco | 3 Regular | 4 Mucho | 5 Muchísimo





Efectos de la enfermedad renal





Bibliografía

1. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group. KDIGO 2012 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. *Kidney Int Suppl.* 2013;3:1–150.
2. Levey AS, Eckardt KU, Dorman NM, Christiansen SL, Hoorn EJ, Ingelfinger JR, et al. Nomenclature for kidney function and disease: report of a Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Consensus Conference. *Kidney Int.* 2020;97(6):1117-29.
3. Clarkson KA, Robinson K. Life on dialysis: a lived experience. *Nephrol Nurs J.* 2010;37(1):29-35.
4. Chen TK, Knicely DH, Grams ME. Chronic Kidney Disease Diagnosis and Management: A Review. *JAMA.* 2019;322(13):1294-304.
5. World Health Organization. WHOQOL: Measuring Quality of Life. Ginebra: WHO; 1997. Available from: <https://bit.ly/317foSB>.
6. Evans RW, Manninen DL, Garrison LP, Jr., Hart LG, Blagg CR, Gutman RA, et al. The quality of life of patients with end-stage renal disease. *N Engl J Med.* 1985;312(9):553-9.
7. Pagels AA, Soderkvist BK, Medin C, Hylander B, Heiwe S. Health-related quality of life in different stages of chronic kidney disease and at initiation of dialysis treatment. *Health Qual Life Outcomes.* 2012;10:71.
8. Wyld MLR, Morton RL, Clayton P, Wong MG, Jardine M, Polkinghorne K, et al. The impact of progressive chronic kidney disease on health-related quality-of-life: a 12-year community cohort study. *Qual Life Res.* 2019;28(8):2081-90.
9. Purnell TS, Auguste P, Crews DC, Lamprea-Montealegre J, Olufade T, Greer R, et al. Comparison of life participation activities among adults treated by hemodialysis, peritoneal dialysis, and kidney transplantation: a systematic review. *Am J Kidney Dis.* 2013;62(5):953-73.
10. Wang Y, Hemmeler MH, Bos WJW, Snoep JD, de Vries APJ, Dekker FW, et al. Mapping health-related quality of life after kidney transplantation by group comparisons: a systematic review. *Nephrol Dial Transplant.* 2021;36(12):2327-39.
11. Legrand K, Speyer E, Stengel B, Frimat L, Ngueyon Sime W, Massy ZA, et al. Perceived Health and Quality of Life in Patients With CKD, Including Those With

- Kidney Failure: Findings From National Surveys in France. *Am J Kidney Dis.* 2020;75(6):868-78.
12. Mapes DL, Lopes AA, Satayathum S, McCullough KP, Goodkin DA, Locatelli F, et al. Health-related quality of life as a predictor of mortality and hospitalization: the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS). *Kidney Int.* 2003;64(1):339-49.
 13. Porter AC, Lash JP, Xie D, Pan Q, DeLuca J, Kanthety R, et al. Predictors and Outcomes of Health-Related Quality of Life in Adults with CKD. *Clin J Am Soc Nephrol.* 2016;11(7):1154-62.
 14. van Loon IN, Bots ML, Boereboom FTJ, Grooteman MPC, Blankestijn PJ, van den Dorpel MA, et al. Quality of life as indicator of poor outcome in hemodialysis: relation with mortality in different age groups. *BMC Nephrol.* 2017;18(1):217.
 15. Hall RK, Luciano A, Pieper C, Colon-Emeric CS. Association of Kidney Disease Quality of Life (KDQOL-36) with mortality and hospitalization in older adults receiving hemodialysis. *BMC Nephrol.* 2018;19(1):11.
 16. Babbie, E. (2000). *Fundamentos de la Investigación Social.* México: Thomson.
 17. Kerlinger, F.N. (1988). *Investigación del Comportamiento.* México: McGraw-Hill.
 18. Weldring T, Smith SM. Patient-Reported Outcomes (PROs) and Patient-Reported Outcome Measures (PROMs). *Health Serv Insights.* 2013;6:61-8.
 19. Kidney Care Quality Alliance. Patient-Reported Outcomes for End-Stage Renal Disease: A Framework and Priorities for Measurement. Washington, DC: 2017. Available from: <http://kidneycarepartners.com/kidney-care-quality-alliance-kcqa/>.
 20. Tang E, Bansal A, Novak M, Mucsi I. Patient-Reported Outcomes in Patients with Chronic Kidney Disease and Kidney Transplant-Part 1. *Front Med (Lausanne).* 2017;4:254.
 21. Nair D, Wilson FP. Patient-Reported Outcome Measures for Adults With Kidney Disease: Current Measures, Ongoing Initiatives, and Future Opportunities for Incorporation Into Patient-Centered Kidney Care. *Am J Kidney Dis.* 2019;74(6):791-802.
 22. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, et al. The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: an international Delphi study. *Qual Life Res.* 2010;19(4):539-49.

23. Kuliš D, Bottomley A, Velikova G, Greimel E, Koller M. EORTC quality of life group translation procedure. 4th Ed. Brussels: EORTC Quality of life unit; 2017.
24. Prieto G, Delgado AR. Análisis de un test mediante el modelo de Rasch. [Rasch-modelling: a test.]. *Psicothema*. 2003;15:94-100.
25. Hays RD, Kallich JD, Mapes DL, Coons SJ, Carter WB. Development of the kidney disease quality of life (KDQOL) instrument. *Qual Life Res*. 1994;3(5):329-38.
26. Hays R, Kallich J, Mapes D, Coons S, Amin N, Carter W, et al. Kidney Disease Quality of Life Short Form. Version 1.3. A Manual for Use and Scoring. Rand. 1997. p. 1–39.
27. Hays RD; Kallich J; Mapes DL; Coons SJ; Carter WB. Kidney Disease and Quality of Life™ (KDQOL™-36), English Version 1. RAND and the University of Arizona; 2000.
28. Aiyegbusi OL, Kyte D, Cockwell P, Marshall T, Gheorghe A, Keeley T, et al. Measurement properties of patient-reported outcome measures (PROMs) used in adult patients with chronic kidney disease: A systematic review. *PLoS One*. 2017;12(6):e0179733.
29. Carrillo-Algara AJ, Torres-Rodríguez GA, Leal-Moreno CS, Hernández-Zambrano SM. Escalas para evaluar la calidad de vida en personas con enfermedad renal crónica avanzada: revisión integrativa. *Enfermería Nefrológica*. 2018;21:334-47.
30. Thaweethamcharoen T, Srimongkol W, Noparatayaporn P, Jariyayothin P, Sukthinthai N, Aiyasanon N, et al. Validity and Reliability of KDQOL-36 in Thai Kidney Disease Patient. *Value Health Reg Issues*. 2013;2(1):98-102.
31. Chen JY, Choi EP, Wan EY, Chan AK, Tsang JP, Chan KH, et al. Validation of the Disease-Specific Components of the Kidney Disease Quality of Life-36 (KDQOL-36) in Chinese Patients Undergoing Maintenance Dialysis. *PLoS One*. 2016;11(5):e0155188.
32. 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*. 2018;71(4):461-8.
33. Supriyadi R, Rakhima F, Gondodiputro RS, Darmawan G. Validity and Reliability of the Indonesian Version of Kidney Disease Quality of Life (KDQOL-36) Questionnaire in Hemodialysis Patients at Hasan Sadikin Hospital, Bandung, Indonesia. *Acta Med Indones*. 2019;51(4):318-23.

34. Elamin S, AH EE, SE EA, Abu-Aisha H. Arabic translation, adaptation, and validation of the kidney disease quality of life short-form 36. *Saudi J Kidney Dis Transpl.* 2019;30(6):1322-32.
35. Goh KKK, Lai PSM, Lim SK. Cross cultural adaptation and validation of the Malay Kidney Disease Quality of Life (KDQOL-36). *BMC Nephrol.* 2019;20(1):226.
36. Gebrie MH, Asfaw HM, Bilchut WH, Lindgren H, Wettergren L. Psychometric properties of the kidney disease quality of life-36 (KDQOL-36) in Ethiopian patients undergoing hemodialysis. *Health Qual Life Outcomes.* 2022;20(1):24.
37. Yang F, Wang VW, Joshi VD, Lau TW, Luo N. Validation of the English version of the Kidney Disease Quality of Life questionnaire (KDQOL-36) in haemodialysis patients in Singapore. *Patient.* 2013;6(2):135-41.
38. Ware J, Jr., Kosinski M, Keller SD. A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Med Care.* 1996;34(3):220-33.
39. RAND corporation. Kidney Disease Quality of Life Instrument (KDQOL). The KDQOL-36™ Survey [Internet]. Available from: https://www.rand.org/health-care/surveys_tools/kdqol.html [accessed on 20 January 2023].
40. Chaves K, Duarte A, Vesga J. Adaptación transcultural del cuestionario KDQOL SF 36 para evaluar calidad de vida en pacientes con enfermedad renal crónica en Colombia. *Rev. Med.* 2013;21(2):34–42.
41. Kovesdy CP. Epidemiology of chronic kidney disease: an update 2022. *Kidney Int Suppl (2011).* 2022;12(1):7-11.
42. Hill NR, Fatoba ST, Oke JL, Hirst JA, O'Callaghan CA, Lasserson DS, et al. Global Prevalence of Chronic Kidney Disease - A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS One.* 2016;11(7):e0158765.
43. Foreman KJ, Marquez N, Dolgert A, Fukutaki K, Fullman N, McGaughey M, et al. Forecasting life expectancy, years of life lost, and all-cause and cause-specific mortality for 250 causes of death: reference and alternative scenarios for 2016-40 for 195 countries and territories. *Lancet.* 2018;392(10159):2052-90.
44. Luxardo R, Kramer A, Gonzalez-Bedat MC, Massy ZA, Jager KJ, Rosa-Diez G, et al. The epidemiology of renal replacement therapy in two different parts of the world: the Latin American Dialysis and Transplant Registry versus the European Renal Association-European Dialysis and Transplant Association Registry. *Rev Panam Salud Publica.* 2018;42:e87.

45. United States Renal Data System. 2022 USRDS Annual Data Report: Epidemiology of kidney disease in the United States. National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, Bethesda, MD, 2022.
46. Luxardo R, Ceretta L, Gonzalez-Bedat M, Ferreiro A, Rosa-Diez G. The Latin American Dialysis and Renal Transplantation Registry: report 2019. *Clin Kidney J.* 2022;15(3):425-31.
47. Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, Cuenta de Alto Costo (CAC). Situación la enfermedad renal crónica, la hipertensión arterial y la diabetes mellitus en Colombia 2021; Bogotá D.C. 2022.
48. Kalantar-Zadeh K, Unruh M. Health related quality of life in patients with chronic kidney disease. *Int Urol Nephrol.* 2005;37(2):367-78.
49. Naish P. Dialysis and transplantation and the quality of life. *Br Med J.* 1979;1(6156):122-3.
50. Almutary H, Bonner A, Douglas C. Symptom burden in chronic kidney disease: a review of recent literature. *J Ren Care.* 2013;39(3):140-50.
51. Almutary H, Bonner A, Douglas C. Which Patients with Chronic Kidney Disease Have the Greatest Symptom Burden? A Comparative Study of Advanced Ckd Stage and Dialysis Modality. *J Ren Care.* 2016;42(2):73-82.
52. Jansen DL, Heijmans MJ, Rijken M, Spreeuwenberg P, Grootendorst DC, Dekker FW, et al. Illness perceptions and treatment perceptions of patients with chronic kidney disease: different phases, different perceptions? *Br J Health Psychol.* 2013;18(2):244-62.
53. Covic A, Seica A, Gusbeth-Tatomir P, Goldsmith D. Hemoglobin normalization trials in chronic kidney disease: what should we learn about quality of life as an end point? *J Nephrol.* 2008;21(4):478-84.
54. Hasan LM, Shaheen DAH, El Kannishy GAH, Sayed-Ahmed NAH, Abd El Wahab AM. Is health-related quality of life associated with adequacy of hemodialysis in chronic kidney disease patients? *BMC Nephrol.* 2021;22(1):334.
55. Documentos básicos: cuadragésima novena edición (con las modificaciones adoptadas hasta el 31 de mayo de 2019) [Basic documents: forty-ninth edition (including amendments adopted up to 31 May 2019)]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
56. Karnofsky DA, Abelman WH, Craver LF, Burchenal JH. The use of nitrogen mustards in the palliative treatment of cancer. *Cancer* 1948; 1: 634-6456.

57. Study protocol for the World Health Organization project to develop a Quality of Life assessment instrument (WHOQOL). *Qual Life Res.* 1993;2(2):153-9.
58. Velarde-Jurado E, Avila-Figueroa C. [Evaluation of the quality of life]. *Salud Publica Mex.* 2002;44(4):349-61.
59. Ramirez-Velez R, Agredo-Zuniga RA, Jerez-Valderrama AM. [The reliability of preliminary normative values from the short form health survey (SF-12) questionnaire regarding Colombian adults]. *Rev Salud Publica (Bogota).* 2010;12(5):807-19.
60. Streiner D, Norman G. *Health measurement scales: a practical guide to their development and use.* 5rd ed. Oxford; New York: Oxford University Press; 2015.
61. DeVellis R, Thorpe C. *Scale development: theory and applications.* 5rd ed. Thousand Oaks; California: Sage Publications, Inc.; 2022.
62. Carmines E, Zeller R. *Reliability and validity assessment.* Beverly Hills, Calif.: Sage Publications; 1979.
63. Muñiz Fernández J. *Introducción a la teoría de respuesta a los ítems.* Psicometría, editor. Madrid: Ediciones Pirámide; 1997. 249 p.
64. DeMars C. *Item response theory.* Oxford ; New York: Oxford University Press; 2010. 131 p.
65. Hambleton RK, Swaminathan H, Rogers HJ. *Fundamentals of Item Response Theory.* Newbury Park Calif: Sage Publications; 1991.
66. Embretson SE, Reise SP. *Item response theory for psychologists.* Mahwah, N.J.: L. Erlbaum Associates; 2000. xi, 371 p.
67. Boone WJ, Staver JR, Yale MS. *Rasch analysis in the human sciences:* Springer; 2014.
68. Linacre JM. *A user's guide to winstep rasch-model computer programs,* 2022. ISBN 0-941938-03-4.
69. McCallum R, Browne M, Sugawara H. *Power Analysis and Determination of Sample Size for Covariance Structure Modeling.* *Psychological Methods.* 1996;1(2):130-49.
70. Bentler PM, Yuan KH. *Structural Equation Modeling with Small Samples: Test Statistics.* *Multivariate Behav Res.* 1999;34(2):181-97.
71. Guenther W. *Desk calculation of probabilities for the distribution of the sample correlation coefficient.* *The American Statistician* 1977;31(1):45-48.
72. Bonett DG, Wright TA. *Sample size requirements for estimating Pearson, Kendall and Spearman correlations.* *Psychometrika.* Springer; 2000;65(1):23–8.

73. Cortina JM. What is coefficient alpha? An examination of theory and applications. *Journal of Applied Psychology*. 1993;78:98-104.
74. Norman GR, Streiner DL. *Bioestadística*. Madrid: Mosby Doyma Libros; 1996.
75. Lin LI. A concordance correlation coefficient to evaluate reproducibility. *Biometrics*. 1989;45(1):255-68.
76. Alarcon JC, Bunch A, Ardila F, Zuniga E, Vesga JI, Rivera A, et al. Impact of Medium Cut-Off Dialyzers on Patient-Reported Outcomes: COREXH Registry. *Blood Purif*. 2021;50(1):110-8.
77. Kreidler SM, Muller KE, Grunwald GK, Ringham BM, Coker-Dukowitz ZT, Sakhadeo UR, et al. GLIMMPSE: Online Power Computation for Linear Models with and without a Baseline Covariate. *J Stat Softw*. 2013;54(10).
78. Association between recombinant human erythropoietin and quality of life and exercise capacity of patients receiving haemodialysis. Canadian Erythropoietin Study Group. *BMJ*. 1990;300(6724):573-8.
79. Laupacis A, Muirhead N, Keown P, Wong C. A disease-specific questionnaire for assessing quality of life in patients on hemodialysis. *Nephron*. 1992;60(3):302-6.
80. Danielsen AK, Pommergaard HC, Burcharth J, Angenete E, Rosenberg J. Translation of questionnaires measuring health related quality of life is not standardized: a literature based research study. *PLoS One*. 2015;10(5):e0127050.
81. McKown S, Acquadro C, Anfray C, Arnold B, Eremenco S, GirouDET C, et al. Good practices for the translation, cultural adaptation, and linguistic validation of clinician-reported outcome, observer-reported outcome, and performance outcome measures. *J Patient Rep Outcomes*. 2020;4(1):89.
82. Ortiz Montero T, Lugo Boton IK, Montenegro MB, Mejia JC, Baquero L, Mejia-Vergara AJ. Translation and transcultural adaptation of the AS-20 scale to measure quality of life in adults with strabismus in Colombia, a pilot study. *Arch Soc Esp Oftalmol (Engl Ed)*. 2022.
83. Bernal-Vargas MA, Cortes JA, Sanchez R. [Cross-cultural adaptation of the community-acquired pneumonia score questionnaire in patients with mild-to-moderate pneumonia in Colombia]. *Biomedica*. 2017;37(1):104-10.
84. Fontibon LF, Ardila SL, Sanchez R. [Cross-cultural Adaptation of the PedsQL Questionnaire Cancer Module, Version 3.0 for Use in Colombia]. *Rev Colomb Psiquiatr*. 2017;46(3):161-7.

85. Sanabria M, Tobón J, Certuche MC, Sánchez-Pedraza R. Adaptación transcultural del cuestionario SDIALOR para su utilización en Colombia. *Revista de la Facultad de Medicina*. 2015;63:99-106.
86. Masud A, Costanzo EJ, Zuckerman R, Asif A. The Complications of Vascular Access in Hemodialysis. *Semin Thromb Hemost*. 2018;44(1):57-9.
87. Chuasuwan A, Pooripussarakul S, Thakkinstian A, Ingsathit A, Pattanaprteep O. Comparisons of quality of life between patients underwent peritoneal dialysis and hemodialysis: a systematic review and meta-analysis. *Health Qual Life Outcomes*. 2020;18(1):191.
88. Morton V, Torgerson DJ. Regression to the mean: treatment effect without the intervention. *J Eval Clin Pract*. 2005;11(1):59-65.
89. Barnett AG, van der Pols JC, Dobson AJ. Regression to the mean: what it is and how to deal with it. *Int J Epidemiol*. 2005;34(1):215-20.
90. Anderson JC, Gerbing DW. Structural equation modeling in practice: A review and recommended two-step approach. *Psychological Bulletin*. 1988;103:411-23.
91. Brown TA. *Confirmatory factor analysis for applied research*. New York, NY, US: The Guilford Press; 2006. xiii, 475-xiii, p.
92. Holgado-Tello FP, Chacón-Moscoso S, Barbero-García I, Vila-Abad E. Polychoric versus Pearson correlations in exploratory and confirmatory factor analysis of ordinal variables. *Quality & Quantity*. 2010;44(1):153-66.
93. Kaiser HF. An index of factorial simplicity. *Psychometrika*. 1974;39:31-6.
94. Bartlett MS. The effect of standardization on a Chi-Square approximation in factor analysis. *Biometrika*. 1951;38(3-4):337-44.
95. Kaiser HF. The application of electronic computers to factor analysis. *Educational and Psychological Measurement*. 1960;20:141-51.
96. Merenda PF. *A Guide to the Proper Use of Factor Analysis in the Conduct and Reporting of Research: Pitfalls to Avoid*. *Measurement and Evaluation in Counseling and Development*. 1997;30(3):156-64.
97. Hair JF, Black WC, Babin BJ, Anderson RE. *Multivariate Data Analysis*. 7th ed. Upper Saddle River NJ: Prentice Hall; 2010.
98. Rietveld T, Hout Rv. *Statistical Techniques for the Study of Language and Language Behaviour*. Berlin, Boston: De Gruyter Mouton; 1993.
99. Cattell RB. The Scree Test For The Number Of Factors. *Multivariate Behavioral Research*. 1966;1(2):245-76.

100. Horn JL. A Rationale and Test for the Number of Factors in Factor Analysis. *Psychometrika*. 1965;30:179-85.
101. Kahn JH. Factor Analysis in Counseling Psychology Research, Training, and Practice: Principles, Advances, and Applications. *The Counseling Psychologist*. 2006;34(5):684-718.
102. Pett MA, Lackey NR, Sullivan JJ. Making sense of factor analysis: the use of factor analysis for instrument development in health care research. Thousand Oaks: Sage; 2003.
103. Manzano A, Zamora S. Sistema de ecuaciones estructurales: una herramienta de investigación. Cuaderno técnico 4. México: Centro Nacional de Evaluación para la Educación Superior (CENEVAL); 2009.
104. line R. Principles and practice of structural equation modeling. 2nd Edition. New York: Guilford Press; 2005.
105. StataCorp. Stata Structural Equation Modeling Reference Manual Release 17. College Station, Texas: StataCorp; 2021.
106. Rigdon EE, Ferguson CE. The Performance of the Polychoric Correlation Coefficient and Selected Fitting Functions in Confirmatory Factor Analysis with Ordinal Data. *Journal of Marketing Research*. 1991;28(4):491-7.
107. Li CH. Confirmatory factor analysis with ordinal data: Comparing robust maximum likelihood and diagonally weighted least squares. *Behav Res Methods*. 2016;48(3):936-49.
108. Mulaik SA, James LR, Van Alstine J, Bennett N, Lind S, Stilwell CD. Evaluation of goodness-of-fit indices for structural equation models. *Psychological Bulletin*. 1989;105:430-45.
109. Bentler PM. Comparative fit indexes in structural models. *Psychol Bull*. 1990;107(2):238-46.
110. Hu Lt, Bentler PM. Cutoff criteria for fit indexes in covariance structure analysis: Conventional criteria versus new alternatives. *Structural Equation Modeling: A Multidisciplinary Journal*. 1999;6(1):1-55.
111. Schreiber JB. Update to core reporting practices in structural equation modeling. *Res Social Adm Pharm*. 2017;13(3):634-43.
112. Browne, M. W., & Cudeck, R. Alternative ways of assessing model fit. In K. A. Bollen & J. S. Long (Eds.) *Testing structural equation models*. Newbury Park, CA: Sage. 1993. pp. 136-162.

113. Rosseel Y. lavaan: Latent Variable Analysis. 2022. Available from: <https://CRAN.R-project.org/package=lavaan>.
114. Cronbach LJ. Coefficient alpha and the internal structure of tests. *Psychometrika*. 1951;16(3):297-334.
115. McDonald, R.P. (1999). *Test Theory: A Unified Treatment* (1st ed.). Psychology Press. <https://doi.org/10.4324/9781410601087>.
116. Woodhouse B, Jackson PH. Lower bounds for the reliability of the total score on a test composed of non-homogeneous items. II: A search procedure to locate the greatest lower bound. *Psychometrika*. 1977;42:579-91.
117. Bentler PM, Woodward JA. Inequalities among lower bounds to reliability: With applications to test construction and factor analysis. *Psychometrika*. 1980;45(2):249-67.
118. Guttman L. A basis for analyzing test-retest reliability. *Psychometrika*. 1945;10:255-82.
119. Hayes AF, Coutts JJ. Use Omega Rather than Cronbach's Alpha for Estimating Reliability. *But.... Communication Methods and Measures*. 2020;14(1):1-24.
120. McNeish D. Thanks coefficient alpha, we'll take it from here. *Psychol Methods*. 2018;23(3):412-33.
121. Oosterwijk PR, van der Ark LA, Sijtsma K, editors. *Numerical Differences Between Guttman's Reliability Coefficients and the GLB*. *Quantitative Psychology Research*; 2016 2016//; Cham: Springer International Publishing.
122. Trizano-Hermosilla I, Alvarado JM. Best Alternatives to Cronbach's Alpha Reliability in Realistic Conditions: Congeneric and Asymmetrical Measurements. *Frontiers in Psychology*. 2016;7.
123. Revelle W. psych: Procedures for Psychological, Psychometric, and Personality Research 2021. Available from: <https://CRAN.R-project.org/package=psych>
124. Dinno A. paran: Horn's Test of Principal Components/Factors. 2018. Available from: <https://CRAN.R-project.org/package=paran>.
125. Fox J. polycor: Polychoric and Polyserial Correlations. 2022. Available from: <https://CRAN.R-project.org/package=polycor>.
126. Epskmap S. semPlot: Path Diagrams and Visual Analysis of Various SEM Packages. 2022. Available from: <https://CRAN.R-project.org/package=semPlot>.
127. Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet*. 1986;1(8476):307-10.

128. Michael LN, Remo O. Handbook of Polytomous Item Response Theory Models. New York: Routledge; 2010.
129. Andrich D. A rating formulation for ordered response categories. *Psychometrika*. 1978;43(4):561-73.
130. Brentari E, Golia S. Unidimensionality in the Rasch model: how to detect and interpret. *Statistica*. 2007;67:253-61.
131. Reckase MD. Unifactor Latent Trait Models Applied to Multifactor Tests: Results and Implications. *Journal of Educational Statistics*. 1979;4(3):207-30.
132. Linacre J. A user's guide to winstep rasch-model computer programs, 2006. Chicago: MESA Press; 2009.
133. Wright BD, Linacre JM, Gustafson JE, Martin-Lof P. Reasonable mean-square fit values. *Rasch Measurement Transactions*. 1994; 8(3). 370 p.
134. Christensen KB, Makransky G, Horton M. Critical Values for Yen's Q3: Identification of Local Dependence in the Rasch Model Using Residual Correlations. *Appl Psychol Meas*. 2017;41(3):178-94.
135. Baker FB. The Basics of Item Response Theory. Second Edition [microform] / Frank B. Baker. Assessment ECo, Evaluation, editors. [Washington, D.C.]: Distributed by ERIC Clearinghouse; 2001.
136. Bond T, editor Applying the Rasch Model: Fundamental Measurement in the Human Sciences, Second Edition. 2001.
137. MacCallum RC, Roznowski M, Necowitz LB. Model modifications in covariance structure analysis: the problem of capitalization on chance. *Psychol Bull*. 1992;111(3):490-504.
138. Hogan TP, Benjamin A, Brezinski KL. Reliability Methods: A Note on the Frequency of Use of Various Types. *Educational and Psychological Measurement*. 2000;60(4):523-31.
139. Miller MB. Coefficient alpha: A basic introduction from the perspectives of classical test theory and structural equation modeling. *Structural Equation Modeling: A Multidisciplinary Journal*. 1995;2(3):255-73.
140. Yang Y, Green SB. Coefficient Alpha: A Reliability Coefficient for the 21st Century? *Journal of Psychoeducational Assessment*. 2011;29(4):377-92.
141. Green SB, Hershberger SL. Correlated Errors in True Score Models and Their Effect on Coefficient Alpha. *Structural Equation Modeling: A Multidisciplinary Journal*. 2000;7(2):251-70.

142. Revelle W, Zinbarg RE. Coefficients Alpha, Beta, Omega, and the glb: Comments on Sijtsma. *Psychometrika*. 2008;74(1):145.
143. Dunn TJ, Baguley T, Brunsden V. From alpha to omega: a practical solution to the pervasive problem of internal consistency estimation. *Br J Psychol*. 2014;105(3):399-412.
144. Shapiro A, ten Berge JMF. The asymptotic bias of minimum trace factor analysis, with applications to the greatest lower bound to reliability. *Psychometrika*. 2000;65(3):413-25.
145. Yen M, Lo LH. Examining test-retest reliability: an intra-class correlation approach. *Nurs Res*. 2002;51(1):59-62.
146. Rousson V, Gasser T, Seifert B. Assessing intrarater, interrater and test-retest reliability of continuous measurements. *Stat Med*. 2002;21(22):3431-46.
147. Atkinson G, Nevill A. Comment on the Use of Concordance Correlation to Assess the Agreement between Two Variables. *Biometrics*. 1997;53(2):775-7.
148. Boateng GO, Neilands TB, Frongillo EA, Melgar-Quinonez HR, Young SL. Best Practices for Developing and Validating Scales for Health, Social, and Behavioral Research: A Primer. *Front Public Health*. 2018;6:149.
149. Mullis IVS, Martin MO, Cotter KE, Centurino VAS. TIMSS 2019 item writing guidelines. Retrieved from Boston College, TIMSS & PIRLS International Study Center. 2017.