ANEXO 1

**FORMATO DE ANTEPROYECTO**

El anteproyecto debe ser planteado en máximo 1500 palabras.

1. **Título:**

Temor a la Recurrencia o Progresión del Cáncer en Pacientes Ecuatorianas con Cáncer de Mama Avanzado del Hospital SOLCA Guayaquil: Traducción y adaptación cultural del Cuestionario de Temor a la Recurrencia del Cáncer - Forma Corta

1. **Antecedentes y Justificación**

El temor a la recurrencia o progresión del cáncer es una de las preocupaciones psicológicas más comunes en pacientes con cáncer a nivel internacional (1). Es un concepto amplio que describe un enfoque repetido de emoción y atención en posibles síntomas relacionados con el cáncer que pueden sugerir una recurrencia o progresión de la enfermedad, preocupación persistente, preocupación intensa (p. ej., pensamientos o preocupaciones repetitivos), hipervigilancia a los síntomas corporales, intensas expectativas negativas aprensivas (p. ej., pensamientos que son difíciles de controlar) y la consiguiente interrupción de las actividades diarias (2). Este temor puede impactar negativamente en la calidad de vida, el bienestar emocional y la adherencia a los tratamientos (3). Se ha evidenciado que alrededor del 20% de pacientes y sobrevivientes de diversos tipos de cáncer presentan niveles altos de temor a la recurrencia o progresión, en especial en mujeres jóvenes (1). Además, se han desarrollado y empleado varias medidas de temor a la recurrencia del cáncer en entornos clínicos y de investigación. Sin embargo, en el contexto ecuatoriano, no existen instrumentos validados y culturalmente adaptados para evaluar esta problemática, lo que limita el diseño de intervenciones adecuadas para manejarlo.

Algunas de las principales razones para evaluar el temor a la recurrencia o progresión en pacientes con cáncer de mama avanzado incluyen su impacto en la salud mental y calidad de vida, la carencia de herramientas locales validadas y la generación de bases científicas para intervenciones a futuro. La relación entre el miedo a la recurrencia o progresión del cáncer y la salud mental en pacientes con cáncer de mama avanzado es compleja, abarcando factores psicológicos, sociales y relacionados con el tratamiento (3). El temor a la recurrencia o progresión del cáncer puede generar ansiedad, estrés y depresión, afectando significativamente la calidad de vida de los pacientes con cáncer de mama avanzado (3,4). Adicionalmente, la falta de instrumentos adaptados al contexto cultural y lingüístico ecuatoriano impide una evaluación precisa del problema (2). Por lo cual, contar con un instrumento validado permitirá diseñar estrategias de apoyo psicológico y mejorar la atención integral en pacientes con cáncer avanzado. Además, este proyecto aportará al conocimiento global sobre cómo el temor a la recurrencia o progresión del cáncer se manifiesta en diferentes culturas y contextos sociales.

El "Cuestionario de Temor a la Recurrencia del Cáncer - Forma Corta" es una herramienta con 9 preguntas que mide la severidad del miedo a la recurrencia al cáncer (5). Estudios previos han demostrado que esta herramienta es efectiva para medir el temor a la recurrencia del cáncer y generar información clave para intervenciones clínicas (6,7). El Cuestionario de Temor a la Recurren del Cáncer - Forma Corta evalúa la presencia y la gravedad de los pensamientos intrusivos asociados con el temor a la recurrencia del cáncer. Cada ítem se califica en una escala Likert que va de 0 (“en absoluto” o “nunca”) a 4 (“mucho” o “todo el tiempo”). Una puntuación más alta indica niveles más altos de temor a la recurrencia del cáncer. Aunque se han realizado adaptaciones culturales en otros países de habla hispana de la versión extensa del Cuestionario de Temor a la Recurrencia o progresión del Cáncer, no se dispone de una versión adaptada y validada para Latinoamérica de la forma corta de esta herramienta.

Este proyecto se encargará de realizar una traducción al español con ajustes para reflejar el lenguaje y los contextos culturales ecuatorianos. Primero se validará el instrumento con la aplicación piloto en pacientes con cáncer de mama avanzado y posteriormente un análisis psicométrico para evaluar la confiabilidad y validez del instrumento en este contexto. Después, se iniciará la recolección de datos con una muestra representativa que será analizada estadísticamente para garantizar su aplicabilidad. Finalmente, se difundirán los resultados con los pacientes, médicos y la comunidad científica internacional.

1. **Hipótesis**

El objetivo de este proyecto es evaluar por medio del "Cuestionario de Temor a la Recurrencia o progresión del Cáncer - Forma Corta" el temor a la recurrencia o progresión en pacientes con cáncer de mama avanzado de alto riesgo que se encuentran recibiendo quimioterapia y la relación con las líneas de tratamiento. Nuestra hipótesis radica en verificar si las líneas de tratamiento y estadío del cáncer se relacionan con el miedo del paciente.

1. **Objetivos**

El objetivo de este proyecto es evaluar por medio del "Cuestionario de Temor a la Recurrencia del Cáncer - Forma Corta" el temor a la recurrencia o progresión en pacientes con cáncer de mama avanzado de alto riesgo que se encuentran recibiendo quimioterapia y la relación con las líneas de tratamiento.

**Objetivos específicos:**

* Recopilar información del temor a la recurrencia o progresión del cáncer en pacientes con cáncer de mama avanzado de alto riesgo que permitirá diseñar estrategias de apoyo psicológico y acompañamiento en pacientes.
* Medir las prevalencias de pacientes con o sin temor a la recurrencia o progresión.

1. **Manejo de la investigación (metodología, materiales y métodos)**

* **Diseño del estudio**:

Estudio transversal observacional

* **Definición de la población y detalle del cálculo del tamaño muestral**:

La población del estudio serán pacientes con cáncer de mama avanzado de alto riesgo que reciben atención médica en el Hospital SOLCA Guayaquil en quimioterapia. Se incluirán pacientes mayores de 18 años que estén en tratamiento activo y que puedan proporcionar su consentimiento informado para participar en la investigación.

El cálculo del tamaño muestral para este estudio se realizará considerando los siguientes factores:

Método para validación de cuestionarios:

Según estándares psicométricos, el tamaño muestral mínimo recomendado es de 5-10 participantes por ítem del instrumento (8). El Cuestionario de Temor a la Recurrencia del Cáncer - Forma Corta tiene 9 ítems, lo que sugiere un rango de entre 45 y 90 participantes.

Confianza y precisión estadística:

Para garantizar una adecuada validez y confiabilidad, se ampliará la muestra considerando un nivel de confianza del 95% y un margen de error del 5%.

Tasa de no respuesta:

Se incluirá un ajuste del 20% para compensar posibles datos incompletos

Calculo:

n=90+(90×0,20)=108n=90+(90×0,20)=108

* **Criterios de inclusión:**
  + Pacientes diagnosticadas con cáncer de mama avanzado (estadio III o IV).
  + Mujeres ≥18 años.
  + Pacientes que reciben tratamiento oncológico activo.
  + Disposición de otorgar su consentimiento informado.
* **Criterios de exclusión:**
  + Pacientes que se nieguen a participar en el proyecto.
  + Presencia de deterioro cognitivo significativo que dificulte la comprensión del cuestionario
  + Mujeres en fase terminal del cáncer con un pronóstico de vida menor a tres meses, según criterio médico.
* **Métodos de recolección de información**:

En una fase preliminar, se evaluará la comprensión del cuestionario traducido y adaptado, ajustándolo según sea necesario al contexto ecuatoriano. El cuestionario será administrado de manera presencial a través de una aplicación y podrá ser respondido por el participante directamente o con la ayuda del médico residente. Se recogerán datos sociodemográficos y clínicos básicos (edad, estadio del cáncer y tipo de tratamiento) mediante una ficha de recolección de datos diseñada para el estudio.

* **Programas, técnicas de procesamiento y análisis de la información:**

El procesamiento de datos se realizará a través de Microsoft Excel para la organización inicial de datos sociodemográficos, clínicos y respuestas del cuestionario. Posteriormente R Studio será utilizado para el análisis estadístico detallado. Además, los datos serán codificados para garantizar la confidencialidad y facilitar el análisis.

Se analizará las propiedades psicométricas del cuestionario con el cálculo de Cronbach para medir la consistencia interna del instrumento. Adicionalmente, se realizará un análisis factorial exploratorio para identificar la estructura del cuestionario adaptado en la población ecuatoriana.

Se realizará estadísticas descriptivas con el cálculo de frecuencias, porcentajes, medias y desviaciones estándar para los datos demográficos, clínicos y las puntuaciones del cuestionario. Posteriormente, se realizarán pruebas estadísticas para explorar relaciones entre las puntuaciones del temor a la recurrencia o progresión del cáncer y variables sociodemográficas o clínicas. Finalmente, se generará un abstract y un poster para difundir los resultados del estudio.

1. **Bibliografía**

1. Luigjes-Huizer YL, Tauber NM, Humphris G, Kasparian NA, Lam WWT, Lebel S, et al. What is the prevalence of fear of cancer recurrence in cancer survivors and patients? A systematic review and individual participant data meta-analysis. Vol. 31, Psycho-Oncology. John Wiley and Sons Ltd; 2022. p. 879–92.

2. Bergerot CD, Philip EJ, Bergerot PG, Siddiq N, Tinianov S, Lustberg M. Fear of Cancer Recurrence or Progression: What Is It and What Can We Do About It? American Society of Clinical Oncology Educational Book [Internet]. 2022 Jul [cited 2024 Dec 27];(42):18–27. Available from: https://ascopubs.org/doi/10.1200/EDBK\_100031

3. Calderon C, Gustems M, Galán-Moral R, Muñoz-Sánchez MM, Ostios-García L, Jiménez-Fonseca P. Fear of Recurrence in Advanced Cancer Patients: Sociodemographic, Clinical, and Psychological Correlates. Cancers (Basel). 2024 Mar 1;16(5).

4. Kállay É, Medrea F, Dégi CL. On top of that all, now Covid-19, too. A scoping review of specificities and correlates of fear of cancer recurrence in breast cancer patients during COVID-19. Breast [Internet]. 2022 Apr 1 [cited 2024 Dec 27];62:123–34. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35176683/

5. Simard S, Savard J. Screening and comorbidity of clinical levels of fear of cancer recurrence. Journal of Cancer Survivorship. 2015 Sep 17;9(3):481–91.

6. Bergerot CD, Ferreira LN, Molina LNM, Pagung LB, Pedersen B da S, de Andrade TG, et al. Fear of cancer recurrence among Brazilian patients with cancer: Translation and cultural adaptation of FCR4/7 and FCRI-SF measures. J Psychosom Res. 2023 Feb 1;165:111125.

7. Peng L, Huang W, Zhang W, Xu Y, Lu F, Zhong L, et al. Psychometric Properties of the Short Form of the Fear of Cancer Recurrence Inventory (FCRI) in Chinese Breast Cancer Survivors. Front Psychiatry. 2019 Aug 7;10.

8. Kyriazos TA, Kyriazos TA. Applied Psychometrics: Sample Size and Sample Power Considerations in Factor Analysis (EFA, CFA) and SEM in General. Psychology [Internet]. 2018 Aug 2 [cited 2024 Dec 28];9(8):2207–30. Available from: https://www.scirp.org/journal/paperinformation?paperid=86856