



Universidad de Oviedo

Universidá d'Uviéu

University of Oviedo

IMPACTO DEL CONTROL GLUCÉMICO EN LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD EN NIÑOS Y ADOLESCENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 1

Tesis doctoral presentada:

PABLO ALONSO RUBIO

Para optar al grado académico de

Doctor en Medicina

Dirigida por:

DRA.ISOLINA RIAÑO GALÁN

Tesis del programa de Doctorado en Ciencias de la Salud

Línea de Investigación: Enfermedades Pediátricas



Universidad de Oviedo

Universidá d'Uviéu

University of Oviedo

IMPACTO DEL CONTROL GLUCÉMICO EN LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD EN NIÑOS Y ADOLESCENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 1

Tesis doctoral presentada:

PABLO ALONSO RUBIO

Para optar al grado académico de

Doctor en Medicina

Dirigida por:

DRA.ISOLINA RIAÑO GALÁN

Tesis del programa de Doctorado en Ciencias de la Salud

Línea de Investigación: Enfermedades Pediátricas



Universidad de Oviedo

RESUMEN DEL CONTENIDO DE TESIS DOCTORAL

1.- Título de la Tesis	
Español: Impacto del control glucémico en la Calidad de Vida Relacionada con la Salud en niños y adolescentes con Diabetes Mellitus tipo 1.	Inglés: Impact of glycemic control and health-related quality of life on children and teenagers with type 1 Diabetes Mellitus.

2.- Autor	
Nombre: Pablo Alonso Rubio	DNI/Pasaporte/NIE:
Programa de Doctorado: Ciencias de la Salud	
Órgano responsable: COMISIÓN ACADÉMICA DEL PROGRAMA DE CIENCIAS DE LA SALUD	

RESUMEN (en español)

<p>Introducción:</p> <p>El manejo de la Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1) en población pediátrica conlleva un gran impacto en la vida diaria del paciente y su familia, pudiendo afectarse diversos componentes de la Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS).</p> <p>En función del control glucémico, el tipo de terapia y sensor de monitorización intersticial de glucosa (MIG) y distintas variables epidemiológicas, los niños y adolescentes con Diabetes DM1 pueden presentar diferencias en la CVRS.</p> <p>En población pediátrica con DM1, se recomienda evaluar de forma periódica la CVRS. A pesar de ello, no se encuentra validado ningún instrumento de CVRS pediátrico en español, específico para niños y adolescentes con DM1.</p> <p>Objetivos:</p> <p>Estudio descriptivo transversal multicéntrico en niños y adolescentes con DM1 con el objetivo de realizar la adaptación transcultural al español y evaluar la fiabilidad y validez de los CVRS DISABKIDS enfermedad crónica y específico de Diabetes mediante el método de traducción inversa, así como evaluar la asociación de la CVRS en función del control glucémico y resto de variables recogidas.</p> <p>Material y métodos:</p>



Se recogieron variables sociodemográficas, el último valor de hemoglobina glicosilada capilar (HbA1c), parámetros de control glucémico de las últimas dos semanas, obtenidos mediante las plataformas de descarga de distintos sistemas de MIG y se entregaron los cuestionarios de CVRS a 200 niños y adolescentes españoles con DM1 entre 8 y 18 años, en seguimiento en 12 hospitales públicos.

Resultados:

La puntuación media del CVRS (versión para pacientes) genérico de enfermedad crónica fue 80,32 (13,66), siendo significativamente menor ($p:0,04$) en los pacientes con menor tiempo de evolución de la enfermedad (≤ 5 años): 78,34 (13,70) vs 82,60 (13,36). No se encontraron diferencias en la CVRS en función de otras variables epidemiológicas. La puntuación media de los módulos específicos de DM1 fue: impacto de enfermedad: 60,81 (16,23) e impacto de tratamiento: 65,59 (26,19).

El valor medio de HbA1c fue de 7,08% (0,79) y el valor de medio del tiempo en rango (TIR): 57,67% (16,75). No se constataron diferencias ($p>0,05$) en la puntuación media de los instrumentos de CVRS en los pacientes con HbA1c $\leq 7\%$ vs HbA1c $>7\%$, pero los pacientes con TIR $\geq 70\%$ presentaban menor impacto del tratamiento en su CVRS ($p:0,04$).

El valor del α de Cronbach en las diferentes dimensiones varió entre el 0,72 y 0,90.

Conclusiones:

Las versiones en español de los instrumentos de CVRS DISABKIDS validados cumplen los objetivos propuestos de equivalencia semántica y consistencia interna, posibilitando evaluar de forma periódica la CVRS en pacientes pediátricos con DM1.

Los pacientes que han participado en el estudio muestran alta puntuación de calidad de vida percibida evaluada por el instrumento genérico DISABKIDS de enfermedades crónicas. Las menores puntuaciones obtenidas en las dimensiones específicas de diabetes reflejan la mayor capacidad del test específico de esta enfermedad crónica para detectar la carga que suponen los aspectos propios de la DM1.

El buen control glucémico que presentan los pacientes puede ser una de las razones que expliquen que no se encontrase diferencia en los instrumentos de CVRS en función del valor de HbA1c. El hallazgo de una asociación positiva de un buen control glucémico evaluado mediante el TIR con dimensiones de CVRS específicas de diabetes, debe confirmarse con otros estudios.

Los sistemas de MIG aportan información muy valiosa del control glucémico y parámetros como TIR pueden mostrar diferencias en el control glucémico entre pacientes, no reflejadas en el análisis aislado de la cifra de HbA1c. Por ello, el TIR junto con resto de parámetros MIG, pueden ser mejores marcadores del control glucémico que la HbA1c.

Los niños y adolescentes con tratamiento integrado por una bomba de insulina junto con un dispositivo de monitorización continua de glucosa en tiempo real lograban un mejor control glucémico.



Universidad de Oviedo

RESUMEN (en inglés)

Introduction:

Diabetes type 1 (DM1) management in paediatric population involves a big burden on daily life of the patient and his family and it can affect various components of the health related quality of life (HRQoL).

Children and teenagers with DM1 may show differences on HRQoL depending on glycaemic control, type of treatment, continuous glucose monitoring (CGM) devices and different epidemiological variables.

It is recommended to assess periodically the HRQoL on paediatric population with DM1. Despite this, no specific paediatric HRQoL instrument for DM1 has been validated in Spanish.

Objectives:

Multicentre, prospective descriptive study in children and adolescents with DM1 with the aim of carrying out cross-cultural adaptation to Spanish and evaluating the reliability and validity of chronic and specific diabetes disease HRQoL DISABKIDS questionnaires using reverse translation. Additionally, we wanted to study the association between glycaemic control and the other collected variables with the HRQoL.

Material and methods:

Sociodemographic variables were compiled together with the last capillary glycated haemoglobin value (HbA1c) and glycaemic parameters downloaded of the last two weeks from the different CGM digital platforms. HRQoL questionnaires were handed out to 200 Spanish children and adolescents with DM1 aged between 8 and 18 years of age under evaluation in 12 different public hospitals.

Results:

The average HRQoL scores (patient version) were chronic illness: 80.32 (13.66), DM1: impact of the illness: 60.81 (16.23) and impact of treatment: 65.59 (26.19). Patients with smaller time of the disease (≤ 5 years) have significant lesser punctuation: 78.34 (13.70) vs 82.60 (13.36). Not differences on HRQoL were found according to other epidemiological variables.

HbA1c was 7.08 (0.79) and the time in range (TIR) was 57.67% (16.75). Not differences were noted ($p > 0.05$) in the average score for HRQoL instruments in patients with HbA1c $\leq 7\%$ vs HbA1c $> 7\%$, but the patients with bigger TIR had smaller impact of the treatment on his HRQoL ($p: 0.04$).

Cronbach α value varied between 0.72 and 0.90.

Conclusions:



Universidad de Oviedo

The HRQoL DISABKIDS Spanish instruments meet the proposed objectives of semantic equivalence and internal consistency, making it possible to periodically assess HRQoL in these patients.

Patients have high punctuation on perceived HRQoL assessed by DISABKIDS generic chronic disease questionnaire. The lower punctuation obtained on the diabetes specific dimensions reflect the higher capacity of the specific disease questionnaire to detect the burden caused by the individual aspects of the DM1.

The well controlled glycaemic average that patients presented may explain that no difference was found in the HRQoL instruments as a function of the HbA1c value. Further research is needed to confirm the positive correlation between good glycaemic control assessed by TIR and diabetes specific dimensions of HRQoL.

CGM systems provide valuable data about glycaemic control. Parameters like TIR can show differences in glycaemic control between patients that are not reflected in the isolated analysis of the HbA1c. Because of this, the TIR in combination with other CGM-derived metric can be better glycaemic markers than HbA1c.

The children and teenagers treated with sensor augmented pump therapy consisting of an insulin pump plus a CGM device, achieved a better glycaemic control.

SR. PRESIDENTE DE LA COMISIÓN ACADÉMICA DEL PROGRAMA DE DOCTORADO

En Oviedo, 11 de noviembre de 2022



Universidad de Oviedo

Universidá d'Uviéu

University of Oviedo

IMPACTO DEL CONTROL GLUCÉMICO EN LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD EN NIÑOS Y ADOLESCENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 1

Tesis doctoral presentada:

PABLO ALONSO RUBIO

Para optar al grado académico de

Doctor en Medicina

Dirigida por:

DRA.ISOLINA RIAÑO GALÁN

Tesis del programa de Doctorado en Ciencias de la Salud

Línea de Investigación: Enfermedades Pediátricas

Agradecimientos

A la Dra. Isolina Riaño Galán, Endocrinóloga Pediátrica del Hospital Universitario Central de Asturias, profesora de la Universidad de Oviedo, investigadora del Ciber de Epidemiología y Salud Pública y directora de esta tesis doctoral. Gracias por tu confianza en mí para realizar este proyecto, así como ser mi mentora en la Endocrinología Pediátrica. Muchas gracias por tu generosidad y dedicación empleada en dirigir este trabajo. Espero que continuemos trabajando juntos muchos años.

Al Dr. Corsino Rey Galán, tutor de esta tesis doctoral por toda la ayuda facilitada para la realización de este proyecto.

A la enfermera educadora en Diabetes, Rebeca García García, por su ayuda desinteresada en la entrega y almacenaje de los cuestionarios.

A los doctores pertenecientes al grupo de Estudio en Calidad de Vida Relacionada con la Salud M^a Pilar Bahillo Curieses , endocrinóloga pediátrica del Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Pablo Prieto Matos y M^a Montserrat Martín Alonso, endocrinólogos pediátricos del Hospital Universitario de Salamanca, María Laura Bertholt Zuber, endocrinóloga pediátrica del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla e inestimable compañera de trabajo, Marta Murillo Vallés, endocrinóloga pediátrica del Hospital Germans Trias i Pujol, María Jesús Chueca Guindulain y Sara Berrade Zubiri, endocrinólogas pediátricas del Hospital Universitario de Navarra, Belén Huidobro Fernández, endocrinóloga pediátrica del Hospital Universitario de Cabueñes, Ana María Prado Carro, endocrinóloga pediátrica del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña, Amaia Rodríguez Estévez, Itxaso Rica Echevarría y Gema Grau Bolado, endocrinólogas pediátricas del Hospital Universitario Cruces, Ignacio Díez López, endocrinólogo pediátrico del Hospital Universitario Araba, María Concepción Fernández Ramos, endocrinóloga pediátrica del Hospital Universitario de Basurto y a Cristina Rodríguez Dehli, endocrinóloga pediátrica del Hospital Universitario San Agustín. Así como a todos los profesionales sanitarios de dichos hospitales que han colaborado en la realización de este trabajo. Muchas gracias por haber participado en este trabajo con profesionalidad y entusiasmo.

A los pacientes y sus familiares por haber participado en este estudio y rellenar los cuestionarios con ilusión. Gracias por enseñarme cosas cada día del convivir de esta enfermedad.

A mis padres por su apoyo.

Financiación

El presente trabajo ha recibido financiación mediante la concesión de una beca por el patronato de la fundación ``Ernesto Sánchez Villares'' (proyecto 03/2019), España. El título del proyecto era: "Validación al español del cuestionario DISABKIDS para niños con diabetes mellitus tipo 1".

ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN.....	1
1.1	CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD.....	1
1.2	CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD EN PEDIATRÍA.....	3
1.3	CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD EN NIÑOS Y ADOLESCENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 1.....	5
1.4	TECNOLOGÍAS APLICADAS A LA DIABETES TIPO 1 EN NIÑOS Y ADOLESCENTES Y SU RELACIÓN CON LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD.....	8
1.5	PROYECTO DISABKIDS.....	12
1.6	VALIDACIÓN CUESTIONARIO CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD.....	14
2	OBJETIVOS.....	17
3	METODOLOGÍA.....	18
4	RESULTADOS.....	21
5	DISCUSIÓN.....	35
6	CONCLUSIONES.....	40
7	BIBLIOGRAFÍA.....	41
8	ANEXO I: Aspectos éticos.....	48
9	ANEXO II: Consentimientos informados.....	49
10	ANEXO III: Adaptación transcultural cuestionario DISABKIDS.....	51
11	ANEXO IV: Cuestionarios DISABKIDS.....	77
12	ANEXO V: Comunicaciones presentadas en congresos.....	89
13	ANEXO VI: Publicaciones.....	91

1. INTRODUCCIÓN

1.1 CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD

La Organización Mundial de la Salud (OMS) (1948) describe la salud como el estado de bienestar completo, físico y mental, y no únicamente la ausencia de enfermedad o incapacidad.

A partir de ese concepto, la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) se define como la percepción del individuo sobre su estado de salud y representa la afectación que tiene una enfermedad sobre diversos aspectos de la vida, ya sea física, emocional y social (1).

La CVRS es un concepto multidimensional y dinámico, que se evalúa mediante cuestionarios cuyo objetivo es medir las dimensiones de la calidad de vida (función física, psicológica, bienestar general, social, etc.), no existiendo ninguna medida aceptada como patrón de referencia (2). Por ello, el estudio de CVRS, es una variable más que puede complementar a las variables clínicas (1).

La CVRS puede ser evaluada mediante cuestionarios o instrumentos de CVRS. La mayor parte de ellos son escalas autoevaluativas, que mediante un escalamiento acumulativo de ítems proporcionan una puntuación global al final.

La puntuación final obtenida por los cuestionarios de CVRS proviene de la validez de la información verbal subjetiva de percepciones, sentimientos y actitudes o afectación de la vida diaria por la patología o tratamiento de la persona que rellena la encuesta. En la dificultad de convertir esta información en una medición, no directamente observable, denominada constructo radica la complejidad de desarrollar un cuestionario de CVRS (3).

La utilidad de las escalas de evaluación se basa en la psicofísica y la psicometría. La psicofísica aproxima el proceso de cuantificación de la percepción y la psicometría permite estudiar la adecuación de la escala al fenómeno objeto de la medición y la calidad de la medida (4).

Los ítems que tratan un mismo concepto pueden agregarse en campos o escalas. La mayoría de los cuestionarios incluyen dimensiones físicas (síntomas físicos, actividades cotidianas), psicológicas (estados de ánimo, preocupaciones) y sociales (relación con los amigos, familia, colegio, etc..).

Para poder considerar un instrumento válido, este ha de estar adaptado a la edad, lengua y a la cultura propia, así como reunir una serie de propiedades psicométricas: que sean precisos (fiabilidad) y midan aquello que queremos medir (validez) (4). Estas características psicométricas se describen más ampliamente en el apartado ``Validación

cuestionario calidad de vida relacionada con la salud”. Además, se precisa que la administración del cuestionario sea rápida y sencilla.

Los cuestionarios de CVRS se clasifican en genéricos cuando incluyen todas las dimensiones que componen la CVRS o específicos si evalúan una enfermedad en particular (5).

En 1995, la OMS creó un grupo multicultural de expertos en CVRS (grupo WHOQOL) que estableció un consenso en relación con una serie de aspectos en discusión (6).

En este momento, se recomienda evaluar la CVRS en cualquier ensayo de nuevas medicaciones o intervenciones (7) (8). Además, la incorporación de medidas de la CVRS en la consulta clínica puede resultar de utilidad para apoyar la toma de decisiones clínicas y contribuir a mejorar la relación médico-paciente.

1.2 CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD EN PEDIATRÍA

Los niños se encuentran en diferentes etapas del desarrollo físico y cognitivo y en su percepción de la salud influyen una serie de determinantes físicos, psicológicos y sociales. Por lo tanto, la evaluación de la CVRS en niños y adolescentes difiere de la de los adultos.

Estudios sobre percepción de CVRS en niños y adolescentes europeos realizados hace varias décadas, muestran que la percepción de CVRS de los niños y adolescentes es buena y que los aspectos emocionales influyen significativamente en ella (9).

Generalmente, a mayor edad los niños puntúan peor en los instrumentos de CVRS (10). Por ello es preferible, que sea el menor quien realice la evaluación de la CVRS siempre que sea posible (11). Respecto al género, las mujeres frecuentemente obtienen peor puntuación en los instrumentos de CVRS, especialmente a mayor edad (10).

Entre las características epidemiológicas asociadas con peor calidad de vida referida, se encuentran un menor nivel de educativo de los progenitores, ingresos bajos y familias monoparentales (12).

La adolescencia es un periodo, en el que el individuo se desarrolla en aspectos físicos, emocionales, psicológicos y sociales, estructurándose la personalidad del individuo. Los adolescentes están expuestos a muchos riesgos y hábitos que pueden extenderse a la edad adulta (13). Se ha descrito que cambios fisiológicos puberales como la menarquia pueden afectar negativamente a la CVRS (14).

Por último, cabe señalar la importancia de la influencia de los aspectos emocionales sobre la calidad de vida del niño y adolescente. Los estudios, describen aspectos que se correlacionan positivamente con la CVRS como la autoestima, satisfacción vital y felicidad subjetiva, y negativos como la depresión (15).

En las últimas décadas, la asistencia a las enfermedades crónicas en niños y adolescentes ha ido cobrando importancia en la atención pediátrica. Ello se debe al crecimiento progresivo de estas patologías crónicas, con unas cifras de prevalencia estimadas entre 10-30% de la población infantil (16), que pueden llegar a consumir el 25% del gasto pediátrico. Este incremento está causado por diversos factores como la tendencia creciente de la incidencia de algunas de estas patologías crónicas como el asma y la obesidad, y la mayor supervivencia obtenida por el desarrollo de los cuidados médicos. Los niños con enfermedad crónica obtienen peores puntuaciones en los instrumentos de CVRS respecto a sus pares sanos, tanto en los rellenados por ellos mismos como en los referidos por sus padres (17) (18). Además, como describieron Riaño-Galán et al en niños con enfermedad renal crónica, los pacientes pediátricos con patología crónica pueden presentar diferencias en CVRS en función del estadio de la enfermedad y del tipo de tratamiento (19). Así mismo, estudios realizados en niños y adolescentes con trastornos de la salud mental subrayan la relación entre la CVRS y la salud mental (20).

Es importante intentar mejorar la calidad de vida los niños y adolescentes con enfermedad crónicas que conlleven gran morbilidad y para ello debemos disponer de instrumentos que nos permitan medir la CVRS, dado la dificultad de realizar una valoración subjetiva.

Cuando se trata de niños, la CVRS puede medirse desde la perspectiva del propio paciente o de uno de los padres.

Existen multitud de instrumentos de medición de CVRS en población pediátrica tanto genéricos como específicos de una enfermedad (5), siendo KIDSCREEN, uno de los más utilizados en nuestro medio (21). A la hora de utilizar un cuestionario de CVRS, este debe estar adaptado al idioma, contexto cultural del paciente y edad del paciente para que pueda comprenderlo en su totalidad (22).

En conclusión, la evaluación de CVRS es una variable importante como indicadora de salud en niño y adolescentes con enfermedad crónica y puede utilizarse como parámetro de efectividad en nuevos tratamientos y en la práctica clínica diaria (23).

1.3 CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD EN NIÑOS Y ADOLESCENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 1

La Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1) es una enfermedad crónica común en la infancia y adolescencia, con una incidencia anual estimada de 17,6 casos/100.000 habitantes en menores de 15 años, al año y una prevalencia aproximada 1,2 casos/1000 habitantes en España (24).

El manejo de DM1 en la edad pediátrica requiere controles de glucemia capilar, conteo de raciones de hidratos de carbono y administración de insulina (25). Por ello, los cuidados de la diabetes conllevan una gran afectación en la vida diaria del paciente y su familia (26).

El objetivo del tratamiento es conseguir un buen control glucémico para reducir el riesgo de complicaciones cardiovasculares en la edad adulta, ya que se ha demostrado que incluso en la adolescencia, la terapia intensiva reduce el riesgo de complicaciones microvasculares en la edad adulta (27).

La hemoglobina glicosilada (HbA1c) de obtención capilar o venosa es el tradicional marcador de control glucémico que refleja la media de los 3 meses anteriores, pero no nos proporciona información del control glucémico diario y puede ser infraestimada ante episodios repetidos de hipoglucemia (28). La última guía de práctica clínica de la ISPAD establece el umbral objetivo de control glucémico de HbA1c en 7%, en niños, adolescentes y adultos jóvenes (29). Aunque solo una pequeña proporción de pacientes alcanza ese objetivo (30).

A pesar del demandante manejo que requiere esta patología, en una revisión realizada en 2012, de diversos estudios, la mayor parte de ellos descriptivos, que comparan grupos de niños y adolescentes con DM1 con grupos control, no se obtenían resultados significativos en la evaluación final de la CVRS entre ambos grupos. Sin embargo, sí existen diferencias en aspectos propios de la enfermedad como preocupación por la enfermedad, afectación vida diaria y menor satisfacción general (31).

Respecto a las diferencias con otras patologías crónicas, en un análisis comparativo de CVRS evaluado mediante el cuestionario PedsQL™ en 2500 pacientes pediátricos con 10 enfermedades crónicas diferentes, realizado por Varni *et al*, los pacientes con DM1 obtenían mayor puntuación media en el instrumento de CVRS que pacientes con otras patologías como parálisis cerebral, cardiopatía, enfermedad renal crónica, entre otras. (32).

De forma similar a la población general, se ha descrito que las niñas, los niños de mayor edad, pertenecer a familia monoparental y un nivel socioeconómico más bajo, son factores asociados a una peor CVRS (33) (34). En cuanto a variables propias de la enfermedad, la adherencia al tratamiento, descrita como el número de controles de glucémicos diarios, se ha relacionado como un parámetro influyente sobre la CVRS (35).

Parámetros asociados a buen control glucémico son: actividad física regular, controles glucémicos frecuentes y saber contabilizar raciones de hidratos de carbono (36) (33).

Los factores psicológicos ejercen una influencia importante sobre la CVRS en pacientes pediátricos con esta enfermedad (37). Un metaanálisis muestra que los niños y adolescentes con DM1, tienen ligero mayor riesgo de presentar problemas psicológicos como ansiedad o depresión en comparación a sus pares sanos (38).

La adolescencia es una etapa importante, dado los cambios físicos y psicosociales que se producen. Es frecuente, en este periodo, que empeore el control glucémico (39), aumente la ganancia de peso, incluso se inicie el desarrollo de complicaciones microvasculares en aquellos pacientes con peor control glucémico (27). Se ha descrito que en adolescentes con DM1, la aparición de problemas psicológicos se correlaciona con aumento de la HbA1c e ingresos hospitalarios por cetoacidosis (40).

El papel de la familia es muy importante, ya que la conflictividad familiar puede asociarse con peor control glucémico (41). En adolescentes, estos conflictos con los padres pueden presentarse en función del control metabólico, número de controles glucémicos diarios y grado de autocuidado. En un estudio realizado por Rybak *et al*, en el perfil familiar caracterizado por mayor grado de acuerdo entre el adolescente y el cuidador, los pacientes obtenían mayor puntuación media en el instrumento de CVRS y mejor control glucémico medido por HbA1c (42).

Se ha descrito relación entre mal control glucémico evaluado por HbA1c y CVRS en niños y adolescentes con DM1. Anderson *et al* en el estudio TEENS realizado en 20 países, con más de 5000 pacientes (niños, adolescentes y adultos jóvenes) con DM1, hallan una relación directa entre peor CVRS y mayor valor de HbA1C, sin poder demostrarse una relación de causalidad por la naturaleza transversal del estudio (33). En el estudio SEARCH, de carácter observacional, en niños y adolescentes con DM1 y DM2, en los pacientes con DM1, un mal control glucémico (evaluado mediante HbA1c) se correlacionaba con una peor CVRS (43). La percepción general de salud es el campo de CVRS en la que se ha descrito mayor asociación significativa con el control glucémico (44). Esta relación parece bidireccional, como describen Hilliard *et al* en un estudio prospectivo, donde una peor CVRS en adolescente, se asocia con un empeoramiento del control glucémico a los 12 meses (45). Sin embargo, estos hallazgos, no se han confirmado en todos los estudios realizados, como el desarrollado por Caferoğlu *et al*, estudio transversal en niños y adolescentes con DM1, en el que no se encontró correlación entre la CVR y HbA1c (46).

Respecto a la utilidad del uso de instrumentos de CVRS en la práctica clínica, de Wit *et al* demostraron que su uso de forma rutinaria en adolescentes con DM1, mejoraba el bienestar psicológico al poder abordar temas que de otra forma no se comentarían en consulta (47). Estos mismos autores, realizaron un estudio posterior en el que se constataba que estos efectos beneficiosos sobre la CVRS, desaparecían un año después de la finalización de la intervención (48).

En definitiva, la DM1 es una enfermedad que afecta a diversos campos de la CVRS y dentro del manejo multidisciplinar de la diabetes, es importante no descuidar los aspectos psicológicos y emocionales. Por ello, desde hace años se aboga por medir la CVRS en niños y adolescentes con DM1, quedando reflejado en la última guía clínica 2018 de la Sociedad Internacional de Diabetes del niño y del adolescente (ISPAD) la recomendación evaluar de forma periódica la CVRS en estos pacientes (49) (50). Sin embargo, frecuentemente no se evalúa la CVRS en los niños y adolescentes con DM1, al no disponer de un cuestionario de CVRS específico de Diabetes en edad pediátrica validado al español y a la falta de tiempo en la práctica clínica diaria, entre otras razones.

1.4 TECNOLOGÍAS APLICADAS A LA DIABETES TIPO 1 EN NIÑOS Y ADOLESCENTES Y SU RELACIÓN CON LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD

Las tecnologías aplicadas a la diabetes han presentado una gran expansión en la última década e incluyen dispositivos de medición de la glucosa intersticial, bombas de insulina, calculadores de bolos y sistemas de descarga de datos en la nube (51) (**figura 1**).



Figura 1: Tecnologías aplicadas a la diabetes (Endocrine Society)

Los dispositivos de monitorización intersticial de glucosa (MIG) se dividen en dispositivos de monitorización continua de glucosa (MCG) (**figura 2**), en la que la medición de la glucosa intersticial se realiza de forma periódica cada 1-5 minutos, informando de manera continua de la fluctuación de glucosa y dispositivos tipo Flash, en los que la medición se realiza a demanda al aproximar el receptor al sensor. La medición de la glucosa intersticial no coincide exactamente con la medición de la glucemia capilar. Aunque la exactitud de los MIG va mejorando con cada modelo, aún no alcanzan la exactitud de los glucómetros capilares (cuya diferencia respecto a la medición de laboratorio es menor del 5%). La principal forma de evaluar la exactitud es la *Mean Absolute Relative Difference* (MARD), que se calcula contabilizando las diferencias entre el valor de la glucosa intersticial aportado por el sensor y el valor de referencia, y obteniéndose la media de dichas diferencias. A menor MARD, mayor exactitud.

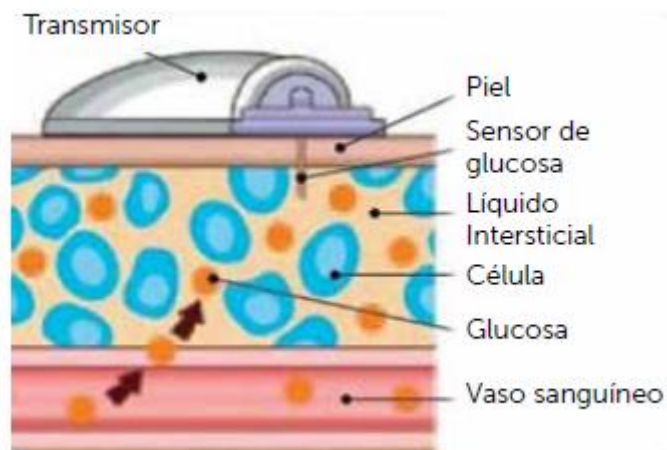
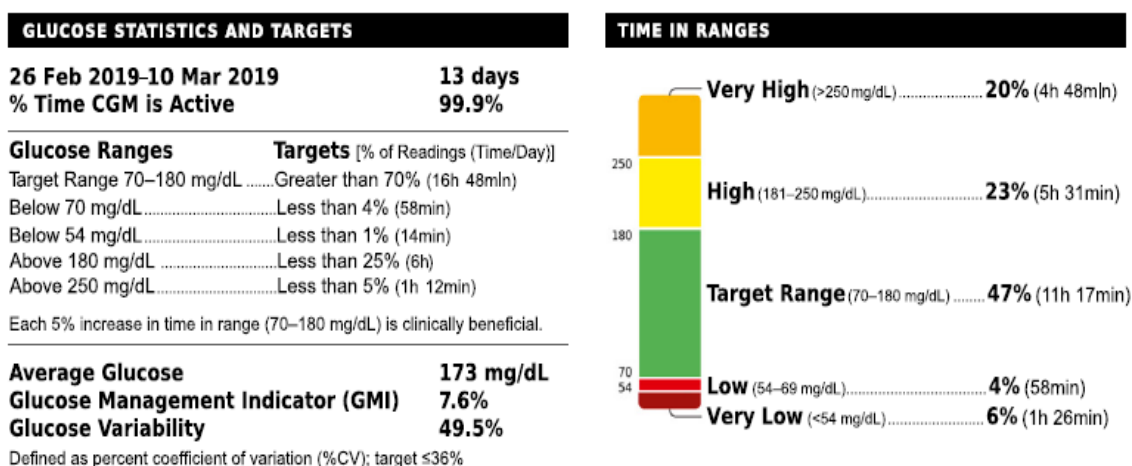


Figura 2: Ubicación del sensor de MCG insertado en el tejido subcutáneo (52)

Ambos dispositivos pueden analizarse retrospectivamente, obteniéndose diferentes parámetros de control glucémico que permiten optimizar el conocimiento del control glucémico proporcionado por la HbA1c, como el tiempo en rango (TIR) (definido como el tiempo en objetivos glucémicos), el porcentaje del tiempo transcurrido en hiperglucemia e hipoglucemia, coeficiente de variación como medida la variabilidad glucémica y otros. Al realizar la descarga del sensor desde las diferentes plataformas digitales, se obtienen estos parámetros agrupados en el sistema de análisis AGP (perfil de glucosa ambulatoria) (figura 3). Se encuentra publicado un documento de consenso internacional acerca de la estandarización, análisis y objetivos a alcanzar de estos parámetros (53). Por ello, interpretar esta información sobre el control glucémico junto con el análisis del perfil glucémico día a día, permite al paciente, su familia y al equipo médico ajustar el tratamiento insulínico. Los dispositivos de MCG, han demostrado su utilidad en mejorar el control glucémico en pacientes pediátricos tanto tratados con MDI como con aquellos que utilizan bombas de insulina (54) (55).



AMBULATORY GLUCOSE PROFILE (AGP)

AGP is a summary of glucose values from the report period, with median (50%) and other percentiles shown as if occurring in a single day.

Figura 3: Perfil de glucosa ambulatoria y objetivos de control glucémico (53)

Diversas publicaciones relacionan el uso de dispositivos de monitorización de glucosa tipo Flash con mejoría de la CVRS (56) (57). Respecto a los dispositivos de MCG-TR, de forma global, en los estudios realizados, no se reportan diferencias en la CVRS con su utilización (58) (59). Algunos niños y adolescentes pueden presentar molestias locales o rechazar el uso de los diferentes sistemas de MIG por la visibilidad del dispositivo o considerarlos intrusivos (60).

Las bombas de insulina son dispositivos de infusión subcutánea continua de insulina (ISCI) que simulan la secreción fisiológica de insulina con el objetivo de mejorar el control glucémico. Previo a iniciar tratamiento con ISCI, se requiere su programación, ajustando diversos parámetros que regulan la proporción de insulina basal y la administrada en forma de bolos. Habitualmente, estos ajustes se realizan con los datos obtenidos de la MIG, teniendo en cuenta diversos factores, como el número de raciones de hidratos de carbono ingeridos antes de cada comida, si se practica ejercicio de forma regular y otros condicionantes. Estos dispositivos cuentan con un calculador de bolos, que se utiliza antes comenzar las ingestas, aunque también puede ser usado para corregir hiperglucemias. El bolo estándar simula la liberación fisiológica de insulina por el páncreas, aunque existen otros tipos de bolos como, por ejemplo, el cuadrado, que se utiliza ante ingestas prolongadas. Las bombas de insulina utilizan un solo tipo de insulina: Análogo de Acción Rápida o Insulina Faster Aspart.

El estudio SWEET de carácter transversal, en más de 15000 niños y adolescentes con DM1, describe que los pacientes en tratamiento con ISCI presentan mejor control glucémico, especialmente en el grupo de menor edad (<6 años) con un valor medio de HbA1c de 7,9% en los pacientes con MDI vs 7,4% en los pacientes con ISCI (61). Más adelante, varios metaanálisis recientes, que comparan tratamiento con MDI vs ISCI, en niños, adolescentes y adultos con DM1, constatan que el tratamiento con ISCI consigue disminuir el valor de HbA1c entre 0,5 y 0,6%, con menor frecuencia de hipoglucemias, menos cetoacidosis diabética y menores requerimientos de insulina (62) (63).

Además, los sistemas ISCI pueden formar un sistema integrado con parada predictiva de hipoglucemia, al actuar junto con un dispositivo de MCG-TR (**figura 4**), de forma que el algoritmo detenga la administración de insulina basal cuando prevé que se va a llegar a un objetivo fijado de riesgo de hipoglucemia, reanudándose la infusión de insulina una vez superado este riesgo. Varios estudios han demostrado que los sistemas integrados consiguen disminuir más las hipoglucemias sin aumentar el nivel de HbA1c (64).

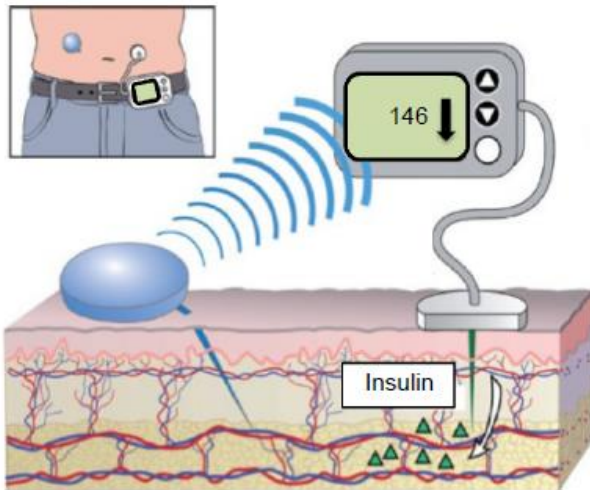


Figura 4: Esquema del funcionamiento de un sistema integrado por ISCI + MCG-TR (65)

Por último, en los sistemas de asa cerrada híbrido, recientemente comercializados, el algoritmo controla la infusión automática de insulina, reduciéndose la toma de decisiones por parte del paciente o su familia. Estos sistemas han demostrado que disminuyen la HbA1c y consiguen una gran mejoría del TIR (66).

Diferentes estudios observacionales y unos pocos experimentales muestran que el tratamiento con bomba de insulina en niños y adolescentes con DM1 parece mejorar la CVRS (67) (36). Estos hallazgos, también son avalados por un metaanálisis (68). Entre los beneficios que describen los padres son: mayor flexibilidad de horarios en relación con las ingestas, mejoría del sueño y poder realizar ajustes más precisos de la dosis de insulina. Tanto los pacientes como los padres refieren mejorar la satisfacción del tratamiento con las bombas de insulina. Cabe resaltar el estudio longitudinal realizado por Keller *et al*, en que el valor de HbA1C presentaba mayor asociación con la percepción general de salud que con el tipo de tratamiento insulínico o los conocimientos diabetológicos (44).

A pesar de la utilidad de los parámetros de control glucémico obtenidos mediante la monitorización intersticial de glucosa, a diferencia de la HbA1c, existe poca información de la relación de estas variables con la CVRS, en niños y adolescentes con DM1.

1.5 PROYECTO DISABKIDS

DISABKIDS es un proyecto europeo liderado por la Universidad de Hamburgo desarrollado simultáneamente en 7 países (Austria, Francia, Alemania, Grecia, Países Bajos, Suecia y Reino Unido) incluyendo 6 idiomas, cuyo objetivo es mejorar la calidad de vida y la independencia de los niños con enfermedades crónicas y sus familias (69).

El proyecto DISABKIDS, ha sido financiado por la Comisión Europea dentro del Quinto Programa Marco y forma parte del programa Calidad de vida y gestión de los recursos vivos. El programa se basa en seis acciones clave específicas y actividades genéricas adicionales. El proyecto DISABKIDS se localiza dentro de la actividad genérica "Disability" (discapacidad).

Uno de los objetivos era disponer de un instrumento de CVRS que se pudiera utilizar en estudios internacionales de niños y adolescentes con enfermedad crónica. Para ello, han desarrollado un conjunto de cuestionarios de CVRS estandarizados en pacientes pediátricos de distintos países europeos que permiten evaluar de forma genérica la CVRS en enfermedad crónica como en distintas patologías como son el asma, parálisis cerebral, epilepsia, artritis idiopática juvenil, fibrosis quística, dermatitis atópica y la DM1 (69).

El cuestionario genérico dispone de 2 versiones una corta y otra larga, formados por 12 y 37 ítems, respectivamente. Tanto el cuestionario genérico como los específicos de enfermedad crónica disponen de dos versiones, una para pacientes y otra para padres, en la que la percepción de calidad de vida del niño o adolescente es referida por el progenitor.

Respecto a su desarrollo, en una fase inicial se realizó una extensa revisión bibliográfica para conocer los ítems de los test de CVRS previos en uso. Posteriormente, a partir de declaraciones de niños y adolescentes tanto sanos como con enfermedades se seleccionaron los ítems que formaban los test. Estos ítems fueron traducidos a los diferentes idiomas según las guías establecidas.

Se realizaron 2 estudios en pacientes pediátricos entre 8 y 16 años. En el estudio piloto, los objetivos eran seleccionar un reducido número de ítems para poder ser incluidos en el estudio principal, así como determinar de forma preliminar la escala de respuestas de los ítems. El número de familias participantes era de 360. En el estudio de campo, cuyo objetivo principal era replicar las dimensiones encontradas en el estudio piloto, se llevó a cabo durante un periodo de 4 meses con una muestra de 1152 familias.

La consistencia interna de las diferentes dimensiones varió entre satisfactoria y alta.

El proyecto DISABKIDS está estrechamente ligado al proyecto KIDSCREEN, centrado en desarrollar un cuestionario de CVRS, que permita medir la CVRS tanto en niños sanos como con enfermedad crónica, permitiendo realizar estudios comparativos entre ellos.

Los cuestionarios DISABKIDS han sido validados a distintos idiomas europeos entre los que no se encuentra el español y han sido utilizados en numerosos ensayos clínicos y encuestas de salud (70) (71).

1.6 VALIDACIÓN CUESTIONARIO CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD

La mayor parte de los cuestionarios de CVRS tienen origen en países anglosajones. Elaborar un cuestionario de CVRS es un proceso complejo de larga duración, es común utilizar cuestionarios ya desarrollados en otro país, que además permite realizar estudios comparativos (72).

Validar una versión en un idioma diferente al de la población original, requiere una adaptación transcultural del cuestionario para posteriormente volver a evaluar si mantiene las mismas características psicométricas del cuestionario original (73).

Existe consenso internacional en la metodología necesaria para realizar la adaptación transcultural, consistente en traducir el cuestionario al idioma diana, revisión por expertos y muestras de la población diana y retrotraducción al idioma original (74).

Las principales características psicométricas que debe reunir el cuestionario original, así como la versión validada, como cualquier instrumento de medición, son: fiabilidad, validez de contenido, validez del constructo y validez de criterio. Estas características deben estar presentes en el cuestionario original, así como deben volver a evaluarse en la versión traducida (75).

La fiabilidad es el grado de precisión del instrumento, de forma que la variación en las medidas sea debida a los diversos valores que puede adoptar la variable y no a errores. Las variaciones debidas a errores pueden ser debidas a 2 tipos de errores distintos: sesgos o errores aleatorios. La fiabilidad de un cuestionario se evalúa mediante la consistencia interna, la fiabilidad test-retest, equivalencia y la fiabilidad interobservador.

- La consistencia interna, se refiere a la homogeneidad de los ítems que componen el cuestionario. Si existe consistencia interna, los mismos ítems evalúan un único constructo, que es homogéneo. La consistencia interna puede medirse mediante el método estadístico alfa de Cronbach.
- La fiabilidad test-retest se refiere a la obtención de resultados parecidos o iguales cuando se administra el cuestionario a la misma población en dos momentos diferentes. Para escalas cuantitativas, el análisis estadístico más utilizado es el coeficiente de correlación interclase (CCI).
- La equivalencia consiste en el análisis de la correlación entre dos o más versiones de un mismo test, aplicándolas sucesivamente a los participantes en un mismo momento.
- La fiabilidad interobservador se refiere al grado de acuerdo obtenido entre dos o más observadores que valoran a la misma muestra con el mismo cuestionario. Para su análisis, suele utilizarse el mismo método estadístico que en la fiabilidad test-retest.

La validez es un concepto que explora en que grado el instrumento mide aquello que tiene que evaluar. Existen diferentes aspectos que reflejan la validez de un cuestionario:

- La validez lógica o aparente se refiere al grado en que el cuestionario parece que mide lo que quiere medir a juicio de los participantes. A mayor validez lógica, mayor aceptación en responder preguntas. Puede haber situaciones, en las que se desee disminuir la validez lógica del cuestionario.
- La validez de contenido se refiere a la evaluación de manera cualitativa si el cuestionario incluye todas las dimensiones del fenómeno que se desea medir. Por tanto, un cuestionario es válido en su contenido si contempla todos los aspectos relacionados con el concepto en estudio. La evaluación de la validez de contenido se basa en juicios de diferente procedencia (opiniones de los expertos, revisión de otros cuestionarios, estudios piloto, etc).
- La validez de criterio se refiere al grado en que la medición realizada con el cuestionario se correlaciona con otra medición directa del concepto. También puede definirse como la concordancia entre los resultados de la medida del cuestionario y los resultados de la medida obtenidos mediante un patrón de referencia.
Cuando se valida un cuestionario a otro idioma, la validez de criterio es la principal dimensión a la que se suele hacer referencia. En este análisis, en una muestra representativa de la población, se correlacionará el instrumento de CVRS con un criterio externo, relevante y fiable.
- La validez de constructo evalúa el grado en el que el instrumento refleja la teoría del fenómeno o del concepto que se quiere medir. Si un constructo es válido, las mediciones que resulten del mismo se pueden utilizar y considerar como medición del fenómeno estudiado. Un método frecuente utilizado para evaluar la validez del constructo es el análisis factorial. Otra forma de evaluarlo es examinar si el concepto en estudio se relaciona con otras mediciones de forma consistente a lo esperable mediante análisis de regresión lineal o coeficientes de correlación (validez convergente) (76).

La viabilidad refleja la capacidad que tiene un cuestionario para ser utilizado. Aspectos relacionados con la viabilidad son: el tiempo empleado en la cumplimentación, la claridad de las preguntas, etc. Esta característica se estudia mediante la realización de un estudio piloto, habitualmente con una muestra alrededor de 30 personas, de forma que los resultados puedan utilizarse para realizar cambios en el instrumento de medida.

La sensibilidad de un cuestionario muestra la capacidad que tiene el cuestionario de detectar cambios en los pacientes tras una intervención.

Las características que deben exigirse a todos los cuestionarios son la fiabilidad y validez. La importancia de otras características psicométricas depende del contexto, por

ejemplo, la sensibilidad al cambio es importante si el cuestionario es utilizado para la medición de la CVRS en un ensayo clínico.

En el manual DISABKIDS, se incluye la guía para realizar la adaptación transcultural, así como la propuesta para realizar el estudio de validación.

2 OBJETIVOS

Se diseñó un estudio descriptivo transversal multicéntrico con el objetivo de:

- Objetivo principal:
 - Validar al español y estudiar la fiabilidad y validez de los cuestionarios DISABKIDS, módulo de enfermedades crónicas y diabetes, versión para pacientes y padres, aplicados en la atención clínica de niños y adolescentes con DM1.

- Objetivos secundarios:
 - Describir las características epidemiológicas y de control glucémico medido por el valor HbA1c y parámetros obtenidos mediante MIG de una muestra de niños y adolescentes con DM1 de diferentes regiones de España.
 - Analizar la CVRS de forma general, en función de variables epidemiológicas y terapéuticas, en una muestra de niños y adolescentes con DM1
 - Evaluar la correlación entre la CVRS y el control glucémico medida por el valor de HbA1c y parámetros obtenidos mediante MIG en una muestra de niños y adolescentes con DM1.
 - Describir la correlación existente entre los diferentes parámetros de control glucémico y las diferencias en función del tipo de tratamiento (MDI o ISCI) y dispositivo de MIG utilizado (MGF o MCG-TR).

3 METODOLOGÍA

Tras solicitar autorización del centro europeo que desarrolló el proyecto DISABKIDS, se inició el proceso de adaptación para posteriormente realizar el análisis de fiabilidad y validez.

Los cuestionarios de CVRS fueron traducidos al español mediante el método de la traducción inversa (**Figura 5**) en el que dos traductores profesionales nativos de lengua inglesa con experiencia en el ámbito sanitario tradujeron de forma independiente los cuestionarios originales a nuestro idioma. En el siguiente paso los dos traductores directos junto con los investigadores principales elaboraron la versión de consenso, asegurándose de cumplir las demandas de equivalencia conceptual del cuestionario original del inglés. Posteriormente un tercer traductor, realizó la traducción inversa al inglés y volvió a traducir esta versión en nuestro idioma, obteniéndose la versión preliminar.

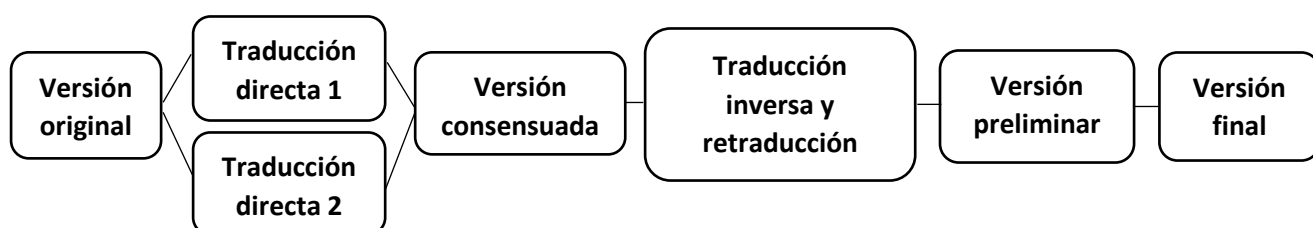


Figura 5: Proceso de validación de los cuestionarios de calidad de vida relacionada con la salud, DISABKIDS módulo enfermedad crónica y diabetes

La versión preliminar se evaluó (pretest) en 12 pacientes pediátricos con DM1 y sus progenitores, en seguimiento en la Unidad de Diabetes Infantil de un hospital de tercer nivel.

A continuación, se diseñó un estudio descriptivo transversal mediante recogida de variables epidemiológicas y clínicas y entrega de cuestionarios de CVRS en niños y adolescentes con DM1 en seguimiento en Unidades de Diabetes Infantil de 12 hospitales españoles (**figura 6**) (9 hospitales de 3º nivel y 3 hospitales de 2º nivel) de 7 regiones distintas y a sus progenitores. Los criterios de inclusión fueron: edad entre 8 y 18 años, tener diagnóstico de DM1 con más de 6 meses de evolución de la enfermedad y aceptar participar en el estudio. Los criterios de exclusión fueron diagnóstico de DM1 con menos de 6 meses de evolución y no consentir participar en el estudio.

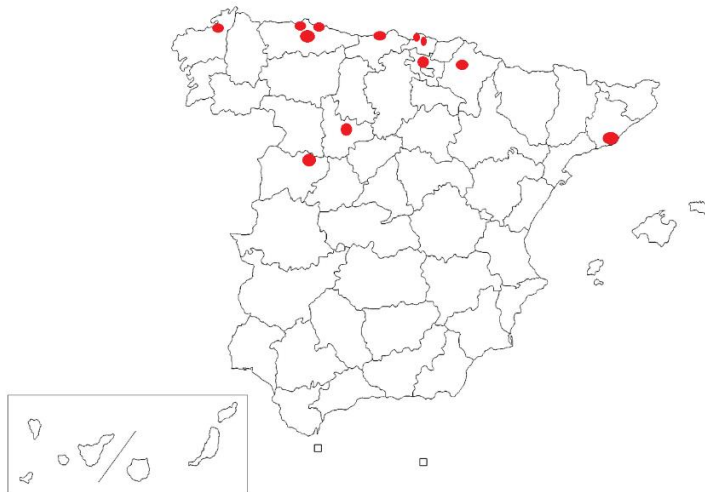


Figura 6: Localización de las unidades de Diabetes Infantil participantes en el estudio

Los pacientes fueron reclutados durante un periodo de 6 meses mediante muestreo consecutivo hasta un número mínimo de 15- 20 pacientes por centro. Los progenitores que aceptaron participar en el estudio firmaron el consentimiento informado y la autorización para la participación de sus hijos en el proyecto de investigación. Los pacientes participantes mayores de 12 años también firmaron el consentimiento informado.

Se recogieron variables sociodemográficas. La comorbilidad fue definida como la coexistencia de una enfermedad autoinmune asociada a DM1 o el diagnóstico de otra patología crónica, no relacionada con la DM1, que requiriese seguimiento en consulta especializada. El control glucémico se evaluó con el valor de la última HbA1c capilar realizada y los diferentes parámetros proporcionados por la MIG: indicador de gestión de glucosa, la glucosa intersticial media, el coeficiente de variación, el TIR (glucosa intersticial entre 70-180 mg/dl), el tiempo en hiperglucemia e hipoglucemia y sus subdivisiones, de las últimas dos semanas, obtenidos mediante las plataformas de descarga de los distintos sistemas de MIG. A partir del peso y la talla se calculó el Z-score del índice de masa corporal (IMC) (Estudio Transversal Español de Crecimiento 2010).

Cuestionarios administrados:

Los pacientes y sus progenitores rellenaron en un entorno tranquilo y durante un periodo estimado de 20-25 minutos, los siguientes cuestionarios de CVRS: KIDSCREEN-10, DISABKIDS Enfermedades Crónicas (Versión corta) y DISABKIDS Diabetes, versión para pacientes y padres, respectivamente.

El cuestionario DISABKIDS enfermedad crónica (versión corta) está compuesto por 12 preguntas, obteniéndose una puntuación de 0 a 100, correspondiéndose mayor puntuación con mayor CVRS.

Los cuestionarios DISABKIDS Diabetes están compuestos por 10 preguntas y 2 dimensiones que reflejan el impacto de la enfermedad y del tratamiento en la CVRS. Cada dimensión puntúa de 0 a 100.

Los análisis estadísticos se realizaron mediante el programa SPSS v.22. Se evaluó la consistencia interna mediante el α de Cronbach, parámetro que mide el grado de convergencia de cada ítem respecto a su correspondiente dimensión. Así mismo se analizó el efecto techo y suelo de cada cuestionario. Se propuso como objetivo que el valor del efecto techo y suelo de cada dimensión fuera menor del 15% y que el valor del α de Cronbach fuera mayor de 0,70. Se midió la validez externa (validez de criterio) del CVRS DISABKIDS enfermedad crónica (versión pacientes y padres), mediante un análisis de correlación con la versión del cuestionario KIDSCREEN-10 correspondiente (77).

Se comparó la puntuación de cada dimensión en función de la edad actual y al debut de la enfermedad, sexo, tiempo de evolución desde el diagnóstico, presencia o no de comorbilidad, origen nativo o inmigrante, nivel educativo más alto en uno de los padres, última HbA1c realizada y z-score del IMC. Se calculó el valor medio de cada dimensión y su intervalo de confianza del 95% en función de las variables epidemiológicas y clínicas referidas. Además, se comparó la puntuación de cada escala en función de 4 grupos divididos por sexo y edad: 8-12 años y 13-18 años.

La validez discriminante se evaluó mediante la hipótesis de que los adolescentes, las niñas y aquellos pacientes con peor control glucémico obtendrían menor puntuación media en los instrumentos de CVRS.

4 RESULTADOS

Durante el proceso de adaptación de los cuestionarios, hubo preguntas e ítems problemáticos que requirieron múltiples cambios, mientras que en otros se mantuvieron intactos tras la traducción inicial (**Tabla 1**). Tras llevar a cabo una reunión por videoconferencia con el centro de estudios europeo, se efectuaron las últimas correcciones, autorizándose la entrega de la versión final en español de los cuestionarios a los hospitales colaboradores.

De una muestra inicial de 213 casos, se excluyeron 13 por presentar recogida incompleta de las variables referidas. La muestra final eran 200 casos sin valores perdidos en la recogida de los ítems que componen los diferentes cuestionarios.

	Versión original	Traducción directa 1	Traducción directa 2	Versión Consensuada	Versión preliminar	Versión final
Ejemplos de preguntas con traducción satisfactoria inicial	Does diabetes stop you from doing the things you want to do?	¿La diabetes te impide hacer las cosas que quieres hacer?	¿La diabetes te impide hacer las cosas que quieres hacer?	¿La diabetes te impide hacer las cosas que quieres hacer?	¿La diabetes te impide hacer las cosas que quieres hacer?	¿La diabetes te impide hacer las cosas que quieres hacer?
	Do you worry about your blood sugar level?	¿Te preocupas por tu nivel de glucosa en sangre?	¿Te preocupas por tu nivel de glucosa en sangre?	¿Te preocupas por tu nivel de glucosa en sangre?	¿Te preocupas por tu nivel de glucosa en sangre?	¿Te preocupas por tu nivel de glucosa en sangre?
	Do you get fed up with measuring your blood sugar levels?	¿Te hartas de tener que medir tus niveles de glucosa en sangre?	¿Te hartas de tener que medir tus niveles de glucosa en sangre?	¿Te hartas de tener que medir tus niveles de glucosa en sangre?	¿Te hartas de tener que medir tus niveles de glucosa en sangre?	¿Te hartas de tener que medir tus niveles de glucosa en sangre?
Ejemplos de preguntas con traducción difícil	Does diabetes rule your day?	¿La diabetes determina o define tu día a día?	¿La diabetes manda en tu día?	¿La diabetes dirige tu día a día?	¿La diabetes dirige tu día a día?	¿La diabetes domina tu día a día?
	How severe have your problems with your diabetes been during the last year?	¿Cuán severo han sido los problemas de la diabetes durante el último año?	¿Cómo de graves han sido tus problemas de diabetes durante el último año?	¿Cómo de graves han sido los problemas con tu diabetes durante el último año?	¿Cómo de graves han sido los problemas con tu diabetes durante el último año?	¿Cómo de graves han sido las descompensaciones de tu diabetes durante el último año?
	When was the last time you have had a	¿Cuándo fue la última vez que has tenido un	¿Cuándo tuviste tu último	¿Cuándo tuviste tu último	¿Cuándo tuviste tu último episodio	¿Cuándo tuviste tu último episodio de hipoglucemia grave

	bad hypo attack (low blood sugar)?	mal ataque de hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en sangre)?	episodio de hipoglucemia grave?	episodio de hipoglucemia grave?	de hipoglucemia grave?	(azúcar muy bajo en sangre)?
--	------------------------------------	--	---------------------------------	---------------------------------	------------------------	------------------------------

Tabla 1: Traducción cuestionario de calidad vida relacionada con la salud DISABKIDS diabetes, versión para pacientes: clasificación de preguntas en función de su dificultad para su traducción y mantenimiento de equivalencia conceptual

En la **tabla 2** se describen las variables sociodemográficas y clínicas del total de pacientes evaluados.

Variables	N	Media (DE) o %
Sexo:		
Varones	101	50,5%
Mujeres	99	49,5%
Edad (años)		
Total	200	13,09 (2,39)
8-12	95	11,04 (1,37)
13-18	105	14,95 (1,40)
Edad al debut (años)		
Total	200	7,81 (3,42)
≤ 4	33	2,41 (0,90)
>4	167	8,87 (2,64)
Tiempo de evolución de la enfermedad (años)		
Total	200	5,28 (3,35)
≤ 5	118	2,93 (1,30)
> 5	82	8,66 (2,34)
Comorbilidad		
No	177	88,5%
Si	23	11,5%
Origen		
Nativo	188	94%
Inmigrante	12	6%
Tipo de familia		
Monoparental	16	8%
Biparental	184	92%
Nivel educativo más alto en uno de los padres		
Educación primaria	11	5,5%
Educación secundaria	87	43,5%
Estudios superiores	102	51%
MIG y tratamiento		
Total		
MDI + MGF	132	66%
MDI + MCG-TR	3	1,5%
ISCI + MGF	41	20,5%
ISCI + MCG-TR	24	12%
Episodios de hipoglucemia grave en el último mes		
No	194	97%
Si	6	3%

Hiperglucemia grave, requerida asistencia sanitaria último mes		
No	198	99%
Si	2	1%
Z-score IMC		
Total	200	0,58 (0,92)
≤ 2	194	-0,03 (0,79)
> 2	6	2,80 (0,56)
MDI: Múltiples dosis de insulina, MGF: Monitorización de glucosa flash, MCG-TR: Monitorización continua de glucosa en tiempo real, ISCI: Infusión subcutánea continua de insulina, IMC: Índice de masa corporal.		

Tabla 2: Variables sociodemográficas y clínicas de los participantes

En la **tabla 3** aparecen los valores medios de los parámetros de control glucémico y divididos en dos grupos en función del umbral buen control glucémico según las guías internacionales. El 50,5% de los participantes eran varones. La distribución por grupos de edad era similar, perteneciendo 95 pacientes al grupo de entre 8 y 12 años, y los 105 restantes al grupo de entre 13 y 18 años. El valor medio de la última HbA1c realizada, era de 7,08%, así como el 55,5% de los participantes presentaban un valor de HbA1c menor o igual a 7% y el 28,5% un TIR ≥70%. El porcentaje activo medio del sensor de MIG era del 87%.

Variables	N	Media (DE) o %
Hba1c (%)		
Total	200	7,08 (0,79)
≤ 7	111	6,55 (0,35)
> 7	89	7,75 (0,66)
Porcentaje de tiempo de la MIG activa (%)		
Total	200	86,97 (13,66)
< 70	20	53,60 (13,02)
≥ 70	180	90,72 (7,04)
Media de glucosa intersticial (mg/dl)		
Total	200	166,13 (30,18)
< 154 mg/dl	74	139,26 (10,32)
≥ 154 mg/dl	126	181,91 (26,64)
GMI		
Total	200	7,45 (1,10)
≤ 7	84	6,62 (0,33)
> 7	116	8,06 (1,07)
Coefficiente de Variación (CV) (%)		
Total	169	40,09 (8,13)
≤ 36	50	31,10 (4,36)
>36	119	43,87 (6,12)
Tiempo en Rango (%)		
Total	200	57,67 (16,75)
< 70	143	50,14 (13,39)

≥ 70	57	76,55 (5,80)
Nivel 1 de Hiperglucemia Glucemia > 180 mg/dl (%)		
Total	200	36,66 (17,73)
< 25	60	18,24 (5,10)
≥ 25	140	44,55 (15,16)
Nivel 2 de Hiperglucemia Glucemia > 250 mg/dl (%)		
Total	200	12,08 (11,85)
< 5	60	1,89 (1,59)
≥ 5	140	16,46 (11,66)
Nivel 1 de Hipoglucemia Glucemia < 70 mg/dl (%)		
Total	200	5,67 (4,83)
< 4	82	1,48 (1,07)
≥ 4	118	8,58 (4,25)
Nivel 2 de Hipoglucemia Glucemia < 54 mg/dl (%)		
Total	200	1,66 (2,43)
< 1	93	0,04 (0,16)
≥ 1	107	3,07 (2,60)
HbA1c: hemoglobina glicosilada capilar, MIG: Monitorización intersticial de glucosa, GMI: Indicador de gestión de glucosa.		

Tabla 3: Variables de control glucémico de los participantes

En la **tabla 4**, aparecen los valores del efecto techo, efecto suelo, consistencia interna, correlación entre versión pacientes y padres, y consistencia externa, de las dimensiones de los cuestionarios de CVRS evaluados. No se observó efecto suelo y el porcentaje el efecto techo, en todas las dimensiones, era menor del objetivo propuesto. La consistencia interna fue elevada, variando el valor del α de Cronbach entre el 0,72 en la dimensión menor y 0,90 en la mayor. El cuestionario DISABKIDS enfermedad crónica presentaba una correlación media ($r:0,52$) entre la versión para pacientes y la de padres, siendo significativamente menor que la correlación entre versiones del cuestionario original ($r:0,82$). La correlación entre las versiones de pacientes y padres de las dimensiones específicas de diabetes era moderada (0,54 y 0,60). La correlación externa entre la puntuación de los cuestionarios DISABKIDS enfermedad crónica y los cuestionarios genéricos KIDSCREEN-10 fue discreta (0,46 y 0,45).

Dimensiones	N	Efecto suelo (%)	Efecto techo (%)	α de Cronbach	α de Cronbach de la v. original	Correlación entre versión pacientes y padres	Correlación KIDSCREEN-10
DISABKIDS enfermedad crónica (v.pacientes)	200	0	5,5	0,82	0,84	0,52	0,46
DISABKIDS impacto enfermedad (v.pacientes)	200	0	0,5	0,72	0,84	0,54	-
DISABKIDS impacto tratamiento (v.pacientes)	200	2,5	11	0,72	0,85	0,60	-
DISABKIDS enfermedad crónica (v.padres)	200	0	4,5	0,90	0,86	0,52	0,45
DISABKIDS impacto enfermedad (v.padres)	200	0	0	0,73	-	0,54	-
DISABKIDS impacto tratamiento (v.padres)	200	1	4,5	0,80	-	0,60	-

v=versión.

Tabla 4: Efecto techo, efecto suelo, consistencia interna, correlación entre versión pacientes y padres, y consistencia externa de las dimensiones de los cuestionarios de calidad de vida relacionada con la salud evaluados

En las **tablas 5, 6 y 7** aparecen reflejadas las puntuaciones medias de la versión para pacientes y padres del cuestionario DISABKIDS enfermedad crónica, las dos dimensiones del cuestionario DISABKIDS diabetes (impacto de la enfermedad e impacto del tratamiento) y los cuestionarios KIDSCREEN-10 (versión para pacientes y padres) tanto de forma global como en función de las variables previamente referidas. La puntuación media total del cuestionario DISABKIDS enfermedad crónica era de 80,32 (13,66), elevada en comparación con las puntuaciones totales de las dimensiones específicas de diabetes: 60,81 (6,23) y 65,59 (26,19), respectivamente. La puntuación media de la versión para pacientes del cuestionario KIDSCREEN-10 era de 47,97 (5,08).

	DISABKIDS enfermedad crónica (0-100)	DISABKIDS diabetes impacto enfermedad (0-100)	DISABKIDS diabetes impacto tratamiento (0-100)
	Media (IC 95%)		
Total	80,32 (78,41-82,22)	60,81 (58,55-63,09)	65,59 (61,94-69,25)
Varones	80,38 (77,54-83,23)	60,85 (57,69-64,01)	68,26 (63,25-73,26)
Mujeres	80,25 (77,68-82,83)	60,77 (57,48-64,07)	62,88 (57,52-68,24)
Chicos (8-12 años)	80,19 (77,16-83,22)	60,04 (56,67-63,42)	64,80 (59,34-70,26)
Adolescentes (13-18 años)	80,44 (78,01-82,86)	61,51 (58,42-64,60)	66,31 (61,33-71,29)
Edad al debut (años):			
≤ 4	82,13 (77,30-86,97)	61,62 (55,66-67,57)	68,18 (60,09-76,27)
> 4	79,96 (77,87-82,05)	60,65 (58,18-63,12)	65,08 (60,98-69,18)
Tiempo de evolución de la enfermedad (años)			
≤ 5	78,34 (76,24-81,23) *	60,06 (57,05-63,08)	63,93 (58,94-68,92)
> 5	82,60 (79,66-85,53) *	61,89 (58,41-65,37)	67,99 (62,64-73,34)

Comorbilidad			
No	80,32 (78,31-82,32)	60,88 (58,54-63,21)	66,10 (62,24-69,96)
Si	80,34 (73,80-86,89)	60,33 (51,62-69,03)	61,68 (49,67-73,70)
Origen			
Nativo	80,19 (78,22-82,16)	60,57 (58,19-62,95)	65,13 (61,31-68,94)
Inmigrante	82,29 (73,70-90,88)	64,58 (58,15-71,02)	72,92 (60,21-85,63)
Tipo de familia			
Monoparental	76,56 (69,77-83,35)	58,59 (52,45-64,74)	68,75 (57,34-80,16)
Biparental	80,65 (78,65-82,64)	61,01 (58,59-63,42)	65,31 (6,145-69,19)
Nivel educativo más alto en uno de los padres			
Educación primaria	76,52 (65,28-87,75)	53,41 (42,44-64,38)	65,34 (47,99-82,69)
Educación secundaria	79,29 (76,35-82,23)	59,24 (55,92-62,57)	65,37 (59,79-70,96)
Estudios superiores	81,61 (79,02-84,20)	62,95 (59,71-66,19)	65,81 (60,61-71,00)
Hba1c (%)			
≤ 7	79,97 (77,20-82,73)	61,67 (58,50-64,85)	67,57 (62,91-72,22)
> 7	80,76 (78,17-83,35)	59,74 (56,49-62,98)	63,13 (57,27-69,00)
MIG y tratamiento			
MDI + MGF	79,40 (76,95-81,84)	60,07 (57,28-62,86)	64,87 (60,45-69,28)
ISCI + MGF	82,47 (78,57-86,37)	64,23 (59,35-69,10)	67,07 (59,12-75,03)
ISCI + MCG-TR	81,86 (76,71-87,00)	59,38 (52,07-66,68)	68,75 (56,40-81,10)
Porcentaje de tiempo de la MIG activa (%)			
< 70	79,58 (74,11-85,06)	57,71 (48,98-66,44)	55,63 (41,68-69,57)
≥ 70	80,34 (78,28-82,40)	61,21 (58,86-63,57)	66,61 (62,81-70,40)
Media de glucosa intersticial (mg/dl)			
< 154 mg/dl	79,75 (76,29-83,21)	60,87 (57,15-64,59)	65,20 (59,16-71,25)
≥ 154 mg/dl	80,65 (78,38-82,93)	60,78 (57,89-63,67)	65,82 (61,18-70,47)
GMI (%)			
≤ 7	80,00 (76,82-83,18)	60,86 (57,28-64,44)	65,85 (60,20-71,50)
> 7	80,68 (78,28-83,08)	61,10 (58,10-64,10)	65,98 (61,15-70,82)
Coefficiente de Variación (CV) (%)			
< 36	76,54 (71,86-81,23)	63,00 (58,51-67,49)	67,75 (60,16-75,34)
≥ 36	76,11 (72,93-79,29)	60,78 (57,84-63,73)	64,34 (59,53-69,15)
Tiempo en Rango (%)			
< 70	79,62 (77,39-81,84)	59,47 (56,74-62,20)	63,33 (58,80-67,86)*
≥ 70	82,08 (78,32-85,83)	64,18(60,18 -68,18)	71,27 (65,40-77,14)*
Nivel 1 de Hiperglucemia Glucemia > 180 mg/dl (%)			
< 25	81,03 (77,30-84,75)	63,33 (59,53-67,13)	68,44 (62,42-74,46)
≥ 25	80,01 (77,78-82,25)	59,73 (56,93-62,53)	64,38 (59,81-68,94)
Nivel 2 de Hiperglucemia Glucemia > 250 mg/dl (%)			
< 5	80,30 (76,69-83,91)	61,46 (57,65-65,26)	66,77 (60,45-73,09)
≥ 5	80,33 (78,06-82,60)	60,54 (57,72-63,35)	65,09 (60,58-69,59)
Nivel 1 de Hipoglucemia Glucemia < 70 mg/dl (%)			
< 4	80,82 (77,80-83,83)	61,64 (58,18-65,09)	67,99 (62,46-73,51)
≥ 4	79,97 (77,48-82,47)	60,24 (57,21-63,27)	63,93 (59,03-68,83)
Nivel 2 de Hipoglucemia			

Glucemia < 54 mg/dl (%)			
< 1	79,40 (76,47-82,34)	59,68 (56,30-63,06)	64,65 (59,03-70,27)
≥ 1	81,11 (78,60-83,63)	61,80 (58,72-64,88)	66,41 (61,56-71,26)
Z-score IMC			
≤ 2	80,58 (78,65-82,51)	61,15 (58,85-63,44)	65,63 (61,87-69,38)
> 2	71,88 (59,15-84,60)	50,00 (36,17-63,83)	64,58 (54,71-74,46)

IC: Intervalo de confianza, HbA1c: Hemoglobina glicosilada capilar, MIG: Monitorización intersticial de glucosa, MDI: Múltiples dosis de insulina, MGF: Monitorización de glucosa flash, MCG-TR: Monitorización continua de glucosa en tiempo real, ISCI: Infusión subcutánea continua de insulina, GMI: Indicador de gestión de glucosa, IMC: Índice de masa corporal.

Análisis bivariados (t de student), análisis multivariado de la varianza (ANOVA).

*Resultado estadísticamente significativo (p<0,05).

Tabla 5: Puntuaciones medias de las dimensiones de los cuestionarios de CVRS (versión paciente): DISABKIDS enfermedad crónica, DISABKIDS DIABETES: impacto enfermedad y DISABKIDS DIABETES: impacto del tratamiento, totales y en función de variables sociodemográficas, HbA1c y IMC (n:200)

	DISABKIDS enfermedad crónica (0-100)	DISABKIDS diabetes impacto enfermedad (0-100)	DISABKIDS diabetes impacto tratamiento (0-100)
	Media (IC 95%)		
Total	76,50 (74,22-78,79)	57,65 (55,58-59,71)	61,22 (57,96-64,48)
Varones	75,69 (72,38-78,99)	57,22 (54,22-60,21)	62,07 (57,51-66,62)
Mujeres	77,34 (74,13-80,55)	58,08 (55,19-60,97)	60,35 (55,60-65,11)
Chicos (8-12 años)	77,30 (74,2-80,41)	56,84 (53,87-59,81)	62,17 (57,68-66,66)
Adolescentes (13-18 años)	75,78 (72,41-79,15)	58,37 (55,46-61,28)	60,36 (55,59-65,12)
Edad al debut (años):			
≤ 4	78,47 (72,77-84,18)	55,81 (51,05-60,57)	66,29 (58,88-73,70)
> 4	76,12 (73,60-78,63)	58,01 (55,71-60,31)	60,22 (56,58-63,85)
Tiempo de evolución de la enfermedad (años)			
≤ 5	75,18 (72,21-78,16)	57,13 (54,47-59,80)	59,27 (55,01-63,53)
> 5	78,40 (74,79-82,02)	58,38 (55,06-61,71)	64,02 (58,90-69,15)
Comorbilidad			
No	76,63 (74,29-78,97)	57,74 (55,61-59,88)	61,02 (55,65-64,38)
Si	75,54 (66,47-84,62)	56,88 (49,09-64,67)	62,77 (50,29-75,25)
Origen			
Nativo	76,08 (73,72-78,44)	57,60 (55,47-59,73)	60,64 (57,26-64,01)
Inmigrante	83,16 (72,96-93,36)	58,33 (48,43-68,24)	70,31 (56,65-83,98)
Tipo de familia			
Monoparental	73,05 (64,60-81,50)	53,13 (46,67-59,59)	55,08 (44,53-65,63)
Biparental	76,80 (74,41-79,20)	58,04 (55,86-60,22)	61,75 (58,31-65,19)
Nivel educativo más alto en uno de los padres			
Educación primaria	71,21 (56,76-85,66)	53,41 (41,09-65,73)	60,80 (40,83-80,76)
Educación secundaria	76,66 (73,17-80,16)	55,94 (52,76-59,11)	61,06 (55,73-66,40)
Estudios superiores	76,94 (73,82-80,06)	59,56 (56,77-62,35)	61,40 (57,19-65,60)
Hba1c (%)			
≤ 7	76,73 (73,65-79,81)	58,78 (56,06-61,51)	60,98 (56,74-65,22)

> 7	76,23 (72,75-79,71)	56,23 (53,04-59,42)	61,52 (56,34-66,69)
MIG y tratamiento			
MDI + MGF	76,79 (74,07-79,51)	57,86 (55,43-60,28)	60,98 (57,00-64,97)
ISCI + MGF	73,73 (60,08-79,38)	55,69 (50,62-60,77)	58,99 (51,49-66,49)
ISCI + MCG-TR	78,99 (71,64-86,34)	59,72 (52,85-66,60)	65,89 (55,65-76,12)
Porcentaje de tiempo de la MIG activa (%)			
< 70	77,60 (68,99-86,22)	56,46 (48,59-64,32)	57,50 (45,18-69,82)
≥ 70	76,36 (73,95-78,77)	57,72 (55,56-59,89)	61,66 (58,22-65,09)
Media de glucosa intersticial (mg/dl)			
< 154 mg/dl	76,10 (71,92-80,28)	56,70 (52,94-60,46)	59,12 (53,64-64,60)
≥ 154 mg/dl	76,74 (74,02-79,47)	58,20 (55,74-60,66)	62,45 (58,35-66,55)
GMI (%)			
≤ 7	76,44 (72,74-80,14)	57,09 (53,53-60,66)	60,57 (55,53-65,60)
> 7	76,30 (73,33-79,26)	58,08 (55,56-60,59)	61,50 (57,12-65,89)
Coefficiente de Variación (CV) (%)			
< 36	76,54 (71,86-81,23)	59,25 (54,71-63,79)	62,88 (56,28-69,47)
≥ 36	76,11 (72,93-79,29)	57,42 (54,80-60,04)	61,92 (57,49-66,35)
Tiempo en Rango (%)			
< 70	75,12 (72,33-77,91)	56,15 (53,68-58,62)*	60,10 (56,08-64,11)
≥ 70	79,97 (76,07-83,87)	61,40 (57,71-65,10)*	64,04 (58,46-69,61)
Nivel 1 de Hiperglucemia Glucemia > 180 mg/dl (%)			
< 25	78,51 (74,12-82,90)	59,24 (55,33-63,14)	63,44 (57,63-69,25)
≥ 25	75,65 (72,95-78,34)	56,96 (54,51-59,42)	60,27 (56,29-64,25)
Nivel 2 de Hiperglucemia Glucemia > 250 mg/dl (%)			
< 5	78,58 (74,87-82,29)	57,64 (53,73-61,55)	61,56 (56,16-66,97)
≥ 5	75,62 (72,75-78,49)	57,65 (55,19-60,11)	61,07 (56,98-65,16)
Nivel 1 de Hipoglucemia Glucemia < 70 mg/dl (%)			
< 4	76,96 (73,46-80,45)	58,64 (55,46-61,82)	63,19 (58,71-67,67)
≥ 4	76,19 (73,12-79,26)	56,96 (54,21-59,70)	59,85 (55,24-64,46)
Nivel 2 de Hipoglucemia Glucemia < 54 mg/dl (%)			
< 1	75,69 (72,29-79,09)	56,85 (53,64-60,07)	60,08 (55,35-64,81)
≥ 1	77,21 (74,07-80,34)	58,33 (55,63-61,04)	62,21 (57,64-66,78)
Z-score IMC			
≤ 2	76,69 (74,38-78,99)	58,03 (55,94-60,12)*	61,60 (58,28-64,91)
> 2	70,63 (48,76-92,49)	45,14 (32,95-57,33)*	48,96 (26,85-71,07)

IC: Intervalo de confianza, HbA1c: Hemoglobina glicosilada capilar, MIG: Monitorización intersticial de glucosa, MDI: Múltiples dosis de insulina, MGF: Monitorización de glucosa flash, MCG-TR: Monitorización continua de glucosa en tiempo real, ISCI: Infusión subcutánea continua de insulina, GMI: Indicador de gestión de glucosa, IMC: Índice de masa corporal.

Análisis bivariados (t de student), análisis multivariado de la varianza (ANOVA).

*Resultado estadísticamente significativo (p<0,05).

Tabla 6: Puntuaciones medias de las dimensiones de los cuestionarios de CVRS (versión padres): DISABKIDS enfermedad crónica, DISABKIDS DIABETES: impacto enfermedad y DISABKIDS DIABETES: impacto del tratamiento, totales y en función de variables sociodemográficas, HbA1c y IMC (n:200)

	KIDSCREEN-10, versión pacientes (0-100)	KIDSCREEN-10, versión padres (0-100)
	Media (IC 95%)	
Total	47,97 (47,27-48,68)	48,17 (47,32-49,03)
Varones	47,69 (46-70-48,67)	48,20 (47,00-49,40)
Mujeres	48,27 (47,24-49,30)	48,15 (46,91-49,39)
Chicos (8-12 años)	48,73 (47,64-49,81)	48,83 (47,60-50,07)
Adolescentes (13-18 años)	47,29 (46,37-48,21)	47,58 (46,38-48,77)
Edad al debut (años):		
≤ 4	48,23 (46,74-49,72)	48,28 (46,10-50,46)
> 4	47,92 (47,12-48,72)	48,15 (47,21-49,09)
Tiempo de evolución de la enfermedad (años)		
≤ 5	47,78 (46,87-48,69)	48,23 (47,09-49,37)
> 5	48,25 (47,10-49,39)	48,09 (46,77-49,41)
Comorbilidad		
No	47,95 (47,20-48,70)	48,06 (47,12-48,99)
Si	48,13 (45,82-50,44)	49,06 (47,09-51,02)
Origen		
Nativo	47,89 (47,16-48,63)	48,01 (47,14-48,88)
Inmigrante	49,25 (46,48-52,02)	50,74 (46,32-55,16)
Tipo de familia		
Monoparental	47,49 (45,32-49,66)	48,83 (45,41-52,26)
Biparental	48,02 (47,26-48,77)	48,12 (47,23-49,01)
Nivel educativo más alto en uno de los padres		
Educación primaria	47,68 (44,97-50,39)	48,17 (43,73-52,61)
Educación secundaria	48,56 (47,53-49,60)	48,28 (46,98-49,58)
Estudios superiores	47,50 (46,45-48,55)	48,09 (46,87-49,30)
Hba1c (%)		
≤ 7	47,67 (46,66-48,69)	48,62 (47,40-49,83)
> 7	48,35 (47,36-49,33)	47,62 (46,42-48,82)
MIG y tratamiento		
MDI + MGF	47,53 (46,69-48,38)	48,16 (47,09-49,23)
ISCI + MGF	48,71 (46,98-50,44)	47,82 (46,03-49,60)
ISCI + MCG-TR	49,36 (47,13-51,59)	48,80 (45,89-51,71)
Porcentaje de tiempo de la MIG activa (%)		
< 70	48,39 (46,41-50,36)	48,76 (46,10-51,41)
≥ 70	47,90 (47,13-48,66)	48,09 (47,17-49,01)
Media de glucosa intersticial (mg/dl)		
< 154 mg/dl	48,44 (47,17-49,71)	49,11 (47,55-50,66)
≥ 154 mg/dl	47,70 (46,85-48,55)	47,63 (46,62-48,64)
GMI (%)		
≤ 7	48,46 (47,31-49,61)	49,26 (47,88-50,63)
> 7	47,56 (46,64-48,48)	47,27 (46,18-48,36)
Coefficiente de Variación (CV) (%)		
< 36	47,46 (45,86-49,06)	48,80 (46,96-50,65)*
≥ 36	48,14 (47,22-49,06)	47,72 (46,62-48,83)*
Tiempo en Rango (%)		

< 70	47,90 (47,10-48,69)	47,61 (46,67-48,55)*
≥ 70	48,17 (46,65-49,69)	49,59 (47,73-51,45)*
Nivel 1 de Hiperglucemia Glucemia > 180 mg/dl (%)		
< 25	48,77 (47,28-50,27)	49,39 (47,61-51,17)
≥ 25	47,63 (46,84-48,42)	47,65 (46,70-48,61)
Nivel 2 de Hiperglucemia Glucemia > 250 mg/dl (%)		
< 5	48,61 (47,25-49,98)	49,72 (48,11-51,33)*
≥ 5	47,70 (46,87-48,53)	47,51 (46,51-48,51)*
Nivel 1 de Hipoglucemia Glucemia < 70 mg/dl (%)		
< 4	47,51 (46,36-48,66)	48,01 (46,60-49,42)
≥ 4	48,30 (47,39-49,20)	48,29 (47,20-49,37)
Nivel 2 de Hipoglucemia Glucemia < 54 mg/dl (%)		
< 1	47,33 (46,29-48,37)	48,02 (46,73-49,30)
≥ 1	48,53 (47,56-49,51)	48,31 (47,15-49,47)
Z-score IMC		
≤ 2	48,04 (47,31-48,77)*	48,19 (47,32-49,06)
> 2	45,92 (44,37-47,47)*	47,65 (42,40-52,91)

IC: Intervalo de confianza, HbA1c: Hemoglobina glicosilada capilar, MIG: Monitorización intersticial de glucosa, MDI: Múltiples dosis de insulina, MGF: Monitorización de glucosa flash, MCG-TR: Monitorización continua de glucosa en tiempo real, ISCI: Infusión subcutánea continua de insulina, GMI: Indicador de gestión de glucosa, IMC: Índice de masa corporal.

Análisis bivariados (t de student), análisis multivariado de la varianza (ANOVA).

*Resultado estadísticamente significativo (p<0,05).

Tabla 7: Puntuaciones medias de las dimensiones de los cuestionarios de CVRS KIDSCREEN-10 (versión para pacientes y padres): totales y en función de variables sociodemográficas, HbA1c y IMC (n:200)

No se encontraron diferencias en las puntuaciones de los instrumentos de CVRS analizados de forma aislada en función del sexo o grupo de edad, ni de forma conjunta en función de 4 grupos de edad y sexo (**figura 7**). De forma general, no había diferencias en la media de las puntuaciones de los cuestionarios rellenados por los pacientes, analizadas en función de las variables sociodemográficas descritas, a excepción de una menor puntuación, de forma significativa (p:0,04), en el instrumento de CVRS genérico de enfermedad crónica en el grupo de pacientes con menor tiempo de evolución de la enfermedad desde el debut: 78,34 (13,70) vs 82,60 (13,36).

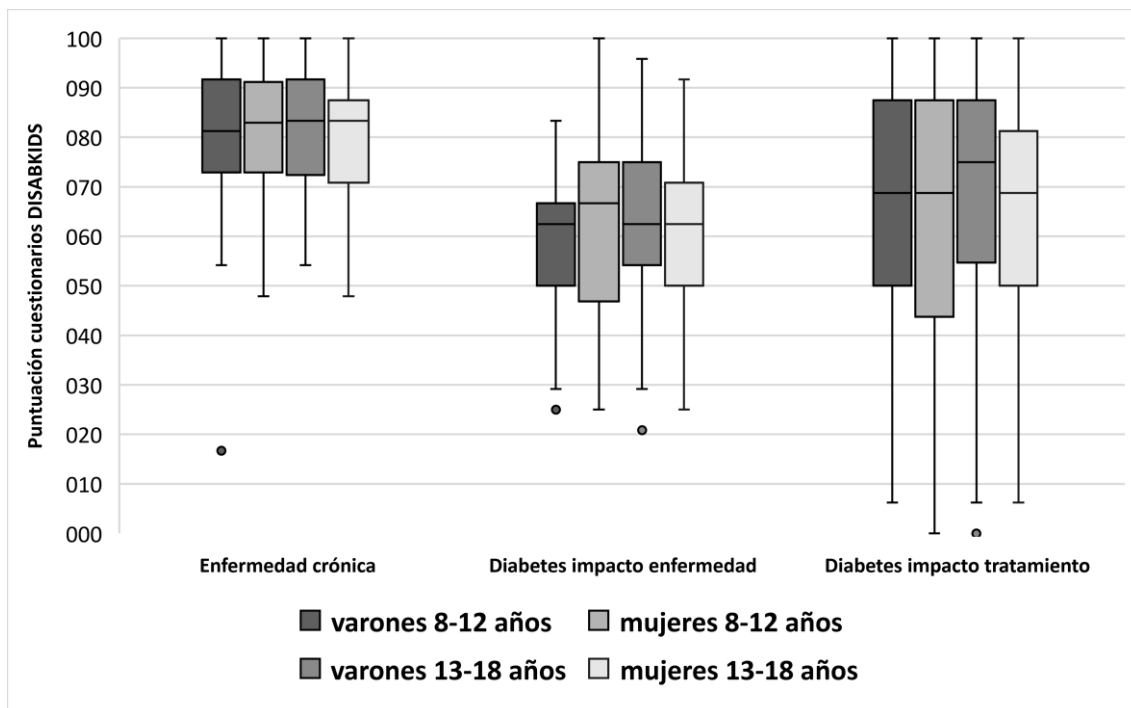


Figura 7: Distribución de las puntuaciones de las dimensiones enfermedad crónica, diabetes: impacto de la enfermedad y diabetes: impacto del tratamiento de los cuestionarios DISABKIDS en función de la edad y sexo

En el cuestionario KIDSCREEN-10, los niños y adolescentes con DM1 y obesidad (z-score IMC >2) referían de forma significativa ($p:0,01$), una peor CVRS: 45,92 (1,48) vs 48,04 (5,14). Sin embargo, en el cuestionario DISABKIDS enfermedad crónica (versión corta) no había diferencias en la CVRS entre ambos grupos.

Los padres proporcionaban una puntuación media más baja que los pacientes, en todos los cuestionarios. Respecto al análisis en función de las variables recogidas, los progenitores de aquellos niños y adolescentes que asociaban obesidad (z-score IMC >2) percibían significativamente ($p:0,04$) peor la calidad de vida de los pacientes, en la dimensión impacto de la enfermedad: 45,14 (11,61) vs 58,03 (14,75).

Los pacientes que alcanzaban el objetivo de buen control glucémico del 70% del TIR, presentaban de forma estadísticamente significativa ($p:0,04$) una mayor puntuación media en la dimensión impacto del tratamiento, 71,27(22,12) vs 63,33 (27,39). En la versión del cuestionario, referida por los padres, la puntuación media de la dimensión impacto de la enfermedad era significativamente ($p:0,02$) mayor en el grupo que tenía un TIR $\geq 70\%$: 61,40 (13,92) vs 56,15 (14,93). En la versión para padres del cuestionario KIDSCREEN-10, los padres también referían de forma significativa ($p:0,04$) una mayor puntuación en el grupo con mayor TIR $\geq 70\%$: 49,59 (7,00) vs 47,61 (5,67). No se encontraron diferencias en la puntuación media de los instrumentos de CVRS en función de que el valor de la última HbA1c realizada fuera $\leq 7\%$ o $> 7\%$. Tampoco se detectó asociación entre los parámetros de control glucémico y los instrumentos de CVRS mediante un análisis de correlación (**tabla 8**).

		DISABKIDS Genérico enfermedad crónica (0-100)	DISABKIDS Impacto diabetes (0-100)	DISABKIDS Impacto tratamiento (0-100)
HbA1c (%)	r	0,02	-0,08	-0,10
	p	0,74	0,25	0,16
Tiempo en rango (%)	r	0,04	0,09	0,07
	p	0,58	0,21	0,32
Tiempo Hipoglucemia <70mg/dl (%)	r	-0,06	-0,08	-0,10
	p	0,40	0,24	0,18

HbA1c: Hemoglobina glicosilada capilar.

Tabla 8: Correlación entre los factores de control glucémico y la Calidad de Vida Relacionada con la Salud

En la **tabla 9**, se muestra el análisis de correlación entre los principales parámetros de control glucémico. La HbA1c se correlaciona positivamente con el tiempo en hiperglucemia. El TIR se correlaciona negativamente con la HbA1c y el tiempo en hiperglucemia.

		HbA1c (%)	eHbA1c (%)	TIR (%)	Tiempo Hiperglucemia >180 mg/dl (%)	Tiempo Hipoglucemia <70mg/dl (%)
HbA1c (%)	R	1	0,17	-0,72	0,72	-0,16
	P		0,02	0,00	0,00	0,03
Tiempo en rango (%)	R	-0,72	-0,31	1	-0,96	0,07
	P	0	0,00		0,00	0,36
Tiempo en Hipoglucemia <70 mg/dl (%)	R	-0,16	-0,16	0,07	-0,33	1
	P	0,03	0,03	0,36	0,00	

HbA1c: Hemoglobina glicosilada capilar.

Tabla 9: Correlación entre los diversos factores de control glucémico

Como se recoge en la **tabla 2**, el grupo más numeroso lo conformaban 132 pacientes tratados con múltiples dosis de insulina (MDI) y uso de monitorización de glucosa flash

(MGF), en 41 pacientes el tratamiento era ISCI y MGF, 24 pacientes utilizaban terapia integrada con ISCI más monitorización continua de glucosa en tiempo real (MCG-TR) y por último 3 paciente utilizaban MDI junto con un dispositivo de MCG-TR. Todos los pacientes con MGF utilizaban el sistema Freestyle Libre 1[®] (MARD: 11,4%). La mayor parte de los pacientes que utilizaban dispositivo de MCG-TR, éste era Guardian 2[®] (MARD: 14,2%). En la **tabla 10** se muestra el análisis comparativo mediante el test de Anova entre los parámetros de control glucémico y el tipo de terapia y MIG utilizada, excluyéndose a los pacientes tratados con MDI+ MCG-TR por formar un número reducido. El grupo de pacientes en tratamiento con ISCI + MCG-TR tienen de forma estadísticamente significativa mayor porcentaje de TIR (p:0,05), menor tiempo en hipoglucemia (p:0,00) y menor CV (p:0,00) que los pacientes con MDI + MGF y ISCI + MGF. Los 3 grupos tienen valores medios de HbA1c similares y menores de 7,5 %,

	MDI + MGF n: 132	ISCI + MGF n: 41	ISCI + MCG-TR n: 24	Nivel de significación
	Media (IC 95%)			
HbA1c (%)	7,12 (6,97-7,27)	6,90 (6,71-7,09)	7,21 (6,96-7,46)	0,21
Porcentaje de tiempo de la MIG activa (%)	86,57 (84,08-89,05)	87,24 (82,70-91,80)	88,00 (84,96-91,04)	0,89
GMI (%)	7,55 (7,34-7,76)	7,28 (6,99-7,58)	7,20 (6,91-7,50)	0,21
Media de glucosa intersticial (mg/dl)	168,66 (162,99-174,32)	162,59 (154,64-170,54)	161,46 (152,79-170,12)	0,36
Coeficiente de Variación (%)	39,35 (37,74-40,95)	43,90 (41,24-46,56)	37,32 (34,90-39,73)	0,00
Tiempo en Rango Glucemia 70-180 mg/dl (%)	55,76 (52,60-58,92)	58,97 (55,65-62,29)	64,53 (58,26-70,80)	0,05
Nivel 1 de Hiperglucemia Glucemia >180 mg/dl (%)	38,86 (35,56-42,16)	33,04 (28,89-37,19)	32,05 (25,61-38,49)	0,07

Nivel 2 de hiperglucemia Glucemia >250 mg/dl (%)	13,05 (10,74- 15,36)	12,01 (9,27- 14,76)	7,70 (5,40- 9,99)	0,13
Nivel 1 de Hipoglucemia Glucemia <70 mg/dl (%)	5,37 (4,55- 6,19)	7,99 (6,33- 9,65)	3,42 (2,13- 4,72)	0,00
Nivel 2 de Hipoglucemia Glucemia <54 mg/dl (%)	1,56 (1,14- 1,97)	2,62 (1,74- 3,50)	0,73 (0,11- 1,34)	0,01

MDI: Múltiples dosis de insulina, MGF: Monitorización de glucosa flash, MCG-TR: Monitorización continua de glucosa en tiempo real, ISCI: Infusión subcutánea continua de insulina, HbA1c: Hemoglobina glicosilada capilar, MIG: Monitorización intersticial de glucosa, GMI: Indicador de gestión de glucosa.

Tabla 10: Control glucémico en función de tratamiento y MIG

5 DISCUSIÓN

En el presente trabajo se ha realizado la adaptación transcultural al español de las versiones para pacientes y padres de los cuestionarios de CVRS DISABKIDS enfermedad crónica (versión corta) y específico de Diabetes con el objetivo de disponer de un instrumento de CVRS que permita estudiar la CVRS de niños y adolescentes españoles con DM1. La traducción se ha realizado siguiendo las recomendaciones del centro europeo que diseñó el estudio mediante el método de traducción inversa. En la versión preliminar se efectuaron las correcciones pertinentes hasta obtener la versión definitiva.

Las versiones en español de los instrumentos de CVRS DISABKIDS enfermedad crónica y DISABKIDS diabetes presentan una adecuada equivalencia semántica logrado mediante un proceso de validación riguroso.

El valor medio y desviación estándar de las puntuaciones de los instrumentos de CVRS era similar a los obtenidos en niños y adolescentes con DM1 de la versión original. El valor del α de Cronbach de los cuestionarios originales es similar respecto al cuestionario genérico y discretamente superior en los módulos específicos de Diabetes. Por ello, la fiabilidad es comparable a la versión original, cumpliéndose la hipótesis de consistencia interna elevada y valores de efecto techo y suelo bajos. La correlación entre las versiones de pacientes y padres de las dimensiones específicas de diabetes era moderada y similar a la correlación entre pacientes y padres de las versiones original (0,50 y 0,50). El resultado de una correlación moderada entre la puntuación del instrumento de CVRS, de la versión de pacientes y la de los padres ha sido descrito previamente en otros estudios como el realizado por Rajmil *et al* en población infantil y adolescente sin enfermedad crónica (78). El análisis de correlación entre las puntuaciones de las dimensiones de enfermedad crónica DISABKIDS y KIDSCREEN-10 era discreta, habiéndose descrito que en ocasiones la reproductibilidad externa de algunas dimensiones de los instrumentos específicos de enfermedad crónica en edad pediátrica puede ser escasa, debido a la diferencia en la conceptualización de las mismas dimensiones entre los diferentes cuestionarios (79). Por ejemplo, la dimensión sobre el bienestar físico del cuestionario DISABKIDS enfermedad crónica, a diferencia de KIDSCREEN-10, incluye preguntas que evalúan la influencia del tratamiento médico sobre la CVRS.

Nuestros pacientes presentan alta puntuación de calidad de vida percibida evaluada por el instrumento genérico DISABKIDS de enfermedades crónicas. Expresan mayor afectación de su calidad de vida en relación con el impacto de la diabetes y su tratamiento. Las menores puntuaciones obtenidas en las dimensiones específicas de diabetes reflejan la mayor capacidad del test específico de esta enfermedad crónica para detectar la carga que suponen los aspectos propios de la DM, diferentes de otras enfermedades crónicas (80).

Hoey et al describen en un estudio multicéntrico de pacientes pediátricos con DM1, de edades similares a la de nuestro estudio, que las mujeres puntúan peor en los instrumentos de CVRS (81) (82). Murillo et al encuentran peor CVRS en el grupo de pacientes pediátricos con DM1 de edad entre 12-19 años respecto a los de 8 y 11 años (35). Estos resultados son similares a lo descrito en población general. Sin embargo, en nuestra muestra no había diferencias significativas en la puntuación de los cuestionarios de CVRS en función del sexo y tampoco por grupo de edad.

El grupo de pacientes con menor tiempo de evolución de la enfermedad desde el debut, puntuaban significativamente peor en la escala de enfermedad crónica. Naughton et al encuentran peor rendimiento escolar en aquellos niños y adolescentes con DM1 y menor número de años de desarrollo de la enfermedad (43), sin embargo, la asociación entre peor percepción de la CVRS y menor tiempo de evolución de enfermedad no se describe en dicho estudio y otros similares. Nuestro resultado sugiere la necesidad de un mayor apoyo durante los primeros años de enfermedad crónica, hasta que logren estrategias que les permitan afrontar mejor los desafíos que supone el manejo de la diabetes en su vida diaria.

En el resto de las variables sociodemográficas analizadas no se encontró relación con la CVRS. Estos hallazgos sugieren que la CVRS percibida por el paciente no debe predisponerse en función de variables sociodemográficas. Por tanto, sin la evaluación rutinaria de CVRS, pacientes con mayor afectación de la CVRS podrían pasar desapercibidos.

Los niños y adolescentes con DM1 y obesidad obtenían una peor puntuación en el cuestionario KIDSCREEN-10, en comparación con aquellos con normopeso/sobrepeso. Además, los padres de los niños y adolescentes con diabetes y obesidad referían en los pacientes de forma significativa peor CVRS en la dimensión impacto de la enfermedad del cuestionario DISABKIDS. La asociación de peor CVRS con una cifra mayor del z-score del IMC se ha obtenido en diferentes estudios de pacientes pediátricos con DM1 (82). Así mismo, el hallazgo de una peor percepción de la CVRS, referida por los padres respecto a los hijos, también se ha descrito en estudios de CVRS de niños y adolescentes con obesidad sin diabetes (83). El estrés materno manifestado por la búsqueda de reducción de peso es una explicación sugerida a este hecho (84).

Como hemos dicho, la correlación entre las versiones de los instrumentos DISABKIDS era moderada, no existiendo diferencias significativas entre la versión de pacientes y padres. Aunque de forma general, la puntuación final de las versiones de los padres era menor. Estas discrepancias, a favor de una mayor percepción de CVRS en los niños y adolescentes con diabetes respecto a los padres son frecuentes (85). Por ello, siempre que sea posible, la CVRS debe ser expresada por el paciente, ya que en ocasiones los padres pueden infraestimar la CVRS de sus hijos.

No se detectaron diferencias entre la CVRS en función de tratamiento con ISCI o MDI. Un metaanálisis reciente de quince estudios (tanto longitudinales como transversales) de pacientes pediátricos con DM1 entre 1 y 18 años, con variedad del tamaño muestral

entre estudios, señala que la terapia ISCI proporciona una CVRS ligeramente superior o similar respecto al tratamiento con MDI (68). Aunque como el nuestro, existen estudios transversales de niños y adolescentes con DM1, en los que no se encuentra tales diferencias en la CVRS (33) (86). Varias razones podrían explicar este resultado tales como que los cuidados que requiere el tratamiento con bomba de insulina sean estresantes para algunos pacientes y que la visibilidad del dispositivo pudiera perjudicar la interacción social (86).

Los pacientes presentaban un valor de HbA1c media menor de 7,5 %, clásicamente indicativo de buen control glucémico y en un 55,5% de ellos, el valor de la HbA1c realizada era menor de 7%, actual umbral más estricto, definido como objetivo de control glucémico en las últimas guías de consenso internacionales (29). En el referido anteriormente estudio TEENS (33), en el que se hallaba una relación directa entre peor CVRS y mayor valor de HbA1c en los más de 5000 niños y adolescentes con DM1 estudiados, los pacientes eran divididos en varios grupos en función del valor de HbA1c: HbA1c <7,5% (31%), HbA1c \geq 7,5 y <9% (38%) y HbA1c >9% (31%) en comparación con HbA1c <7,5% (74,5%), HbA1c \geq 7,5 y <9% (23%) y HbA1c >9% (2,5%) en nuestra muestra. Aunque cabe resaltar como diferencia metodológica, que este estudio incluía un porcentaje de pacientes próximo al 20% de edades entre 19 y 25 años. En el trabajo realizado por Murillo et al, el valor medio de la HbA1c era de 7,65%, mientras que en nuestra muestra era de 7,08%. En este estudio también se constataba asociación entre la HbA1c y la CVRS (35). Por el contrario, nosotros no encontramos diferencias en la calidad de vida entre aquellos con HbA1c \leq 7% y HbA1c >7% ni en función de otras clasificaciones. Este resultado podría explicarse por el mejor control glucémico de nuestros pacientes, en comparación con los estudios comentados, así como nuestro escaso número de pacientes con HbA1c en rango de muy mal control en contraste con el estudio TEENS.

En el 90% de los pacientes se superaba la actual recomendación de un uso activo del sensor de monitorización intersticial de glucosa mayor del 70%, lo que proporciona validez al análisis de los datos. Respecto a los umbrales recomendados por el documento de consenso internacional, el objetivo de TIR del 70%, lo alcanzaba el 28,5% de los participantes, un CV \leq 36%, el 29,6%, tiempo por debajo de 70 mg/dl \leq 4%, el 41% y tiempo por debajo de 54 mg/dl \leq 1%, el 46,5%. Estos hallazgos parecen indicar que es aún más difícil alcanzar los objetivos de control glucémico del AGP que conseguir una HbA1c \leq 7%. Hay que tener en cuenta que los dispositivos de MIG en ocasiones pueden sobrestimar el tiempo en hipoglucemia, mostrando lecturas de la glucemia intersticial <70mg/dl, que no se confirman tras realizar medición capilar (87). Por ello, aunque estos sistemas cada vez sean más precisos, es probable que el TIR "real" sea mayor.

Los pacientes con TIR \geq 70%, presentaban de forma significativa mayor puntuación en la dimensión impacto de tratamiento. Una posible explicación es que los niños y adolescentes con mayor TIR, es decir mejor control glucémico, pueden tener menos impacto del tratamiento en su calidad de vida por entre otras razones: precisar menos dosis correctoras de insulina y aquellos que utilicen un dispositivo de MGF necesitar

menos comprobaciones capilares. Todos estos aspectos están incluidos en la evaluación de dicha dimensión mediante las preguntas: “ ¿Te molesta tener que ponerte la insulina?”, “ ¿Te hartas de tener que medir tus niveles de glucosa en sangre?”, “ ¿Te fastidia tener que llevar encima el aparato de medir?”, ¿Te molesta tener que planificarlo todo? En cambio, en la versión para padres, era la dimensión impacto de enfermedad, la que mostraba una puntuación significativamente mayor en el grupo con mejor control glucémico evaluado por el TIR. No hemos hallado estudios que evalúen la asociación de los datos obtenidos mediante la MIG y la CVRS, con los que poder realizar comparaciones. Por ello, debe resaltarse como fortaleza, ser el primer estudio que se centra en analizar la asociación de los parámetros de control glucémico obtenidos mediante MIG con la CVRS. Para poder disponer de mayor evidencia de la asociación de los parámetros de monitorización intersticial de glucosa con la CVRS, se precisan realizar estudios observacionales y experimentales, que incluyan estas variables en su análisis.

Mientras, como se ha comentado, los 3 grupos de pacientes en función del tratamiento y dispositivo de MIG utilizado tienen valores medios de HbA1c similares y menores de 7,5 %. El valor medio TIR, variaba de forma significativa entre el 64,53% en el grupo en tratamiento con ISCI+MCG-TR vs 55,76% y 58,97% en los otros 2 grupos. Los pacientes en tratamiento con esta terapia también tenían de forma estadísticamente significativa menor tiempo en hipoglucemia (tanto nivel 1 como 2) y menor variabilidad que los pacientes con MDI + MGF y ISCI + MGF. Por ello, el mejor control glucémico en los pacientes con terapia integrada por bomba de insulina y sensor de MCG-TR se ajusta a lo descrito en la bibliografía.

La valoración HbA1c de forma aislada puede infraestimar o sobrestimar el control glucémico (28). Estas diferencias entre los 3 grupos de varios de los parámetros del AGP, que sin embargo tenían valores medios de HbA1c similares, muestran la utilidad del TIR que evaluado junto con el resto de los parámetros de AGP, pueden ser mejores marcadores del control glucémico que la HbA1c. Hasta el momento actual, los objetivos de buen control se identificaban con una cifra de HbA1c. Es previsible que este valor, vaya siendo desplazado por los parámetros que nos facilita el AGP.

En el análisis de correlación entre los diferentes parámetros de control glucémico, la HbA1c muestra una asociación positiva medio-alta con el tiempo de hiperglucemia. Se halló una asociación negativa muy alta entre el TIR y tiempo en hiperglucemia y no se constató asociación entre el tiempo en TIR y tiempo en hipoglucemia. Este resultado parece relacionarse con el característico perfil glucémico de aquellos pacientes con muy buen control glucémico, que presentan TIR altos a expensas de pequeño porcentaje de tiempo en hiperglucemia y habitualmente también poco tiempo en hipoglucemia.

Svensson et al compararon las versiones de DISABKIDS Enfermedad crónica y los módulos específicos de Diabetes de tres países nórdicos, constatándose que en la versión en la que mayor número de respuestas no eran directamente traducibles desde la versión original, la complejidad de cuestionario aumentaba (88).

El hecho de que no se notificaran dificultades por parte de los pacientes ni de los padres en comprender los enunciados de las preguntas y respuestas que componen la versión final de los cuestionarios, otorga robustez a la adaptación transcultural al español.

Otras fortalezas del estudio son el disponer de una muestra amplia de pacientes, junto el diseño multicéntrico compuesto por diferentes tipos de hospitales de distintas regiones.

Las principales limitaciones son el diseño transversal que impide obtener relación entre el control glucémico y resto de variables epidemiológicas sobre la CVRS, así como la ausencia de evaluación de la confiabilidad test-retest. Otra limitación es la diferencia de MARD entre los dispositivos de monitorización intersticial de glucosa.

6 CONCLUSIONES

1. Los cuestionarios DISABKIDS validados en población española tienen fiabilidad y validez, posibilitándonos disponer del primer cuestionario de CVRS, específico de diabetes en español, para su uso en población pediátrica.
2. Estos cuestionarios son útiles, pues con un periodo de administración corto, permiten evaluar de forma periódica la CVRS de los pacientes pediátricos con DM1, siguiendo la recomendación de la última guía ISPAD. Además, el instrumento genérico DISABKIDS enfermedad crónica, puede ser un paso más, para incorporar la medición de CVRS a la práctica clínica pediátrica.
3. El tiempo en rango junto con resto de parámetros MIG, pueden ser mejores marcadores del control glucémico que la HbA1c.
4. Los pacientes estudiados presentan una alta puntuación de calidad de vida percibida evaluada por el instrumento genérico DISAKIDS de enfermedades crónicas. Expresan mayor afectación de su calidad de vida en relación con el impacto de la Diabetes y su tratamiento, medido por el cuestionario específico de Diabetes DISAKIDS.
5. En nuestro medio, no existen diferencias en la CVRS de los niños y adolescentes con DM1 en función de las variables epidemiológicas o socioeconómicas, por lo que no se debería presuponer la calidad de vida de los pacientes en función de dichas características.
6. No existen diferencias en la CVRS de los niños y adolescentes con DM1 en función del tipo de tratamiento y MIG.
7. Los pacientes con mayor TIR presentaban una menor afectación del impacto del tratamiento en su calidad de vida, sin encontrar diferencias en función del valor de HbA1c.
8. La HbA1c se asocia con el tiempo en hiperglucemia, mientras que el TIR se correlaciona negativamente con la HbA1c y el tiempo en hiperglucemia.
9. El tratamiento integrado por una bomba de insulina junto con un dispositivo de MCG-TR permite un mejor control glucémico medido por un mayor TIR medio, reduciendo el tiempo en hipoglucemia.

7 BIBLIOGRAFÍA

1. Wilson IB, Cleary PD. Linking clinical variables with health-related quality of life. A conceptual model of patient outcomes. *JAMA*. 1995 Feb; 273(1):59-65.
2. Soto M, Failde I. Health-related quality of life as an outcome measure in patients with ischemic cardiopathy. *Rev Soc Esp Dolor*. 2004 Jul; 11(8):53-62.
3. Argimón Pallás J, Jiménez Vila J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. 4a ed. Elsevier. 2013.
4. Martín Arribas M. Diseño y validación de cuestionarios. *Matronas profesión (online)*. 2004; 5(17):23-9. Disponible en: http://www.enferpro.com/documentos/validacion_cuestionarios
www.enferpro.com/documentos/validacion_cuestionarios.
5. Solans M, Pane S, Estrada MD, Serra-Sutton V, Berra S, Herdman M, et al. Health-related quality of life measurement in children and adolescents: a systematic review of generic and disease-specific instruments. *Value Health*. 2008 Jul-Aug; 11(4):742-64.
6. The World Health Organization Quality of Life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. *Soc Sci Med*. 1995 Nov; 41(10):1403-9.
7. Deshpande P, Rajan S, Sudeepthi B, Abdul Nazir C. Patient-reported outcomes: A new era in clinical research. *Perspect Clin Res*. 2011 Oct; 2(4):137-44.
8. Lohr K, Zebrack B. Using patient-reported outcomes in clinical practice: challenges and opportunities. *Qual Life Res*. 2009 Feb; 18(1):99-107.
9. Spieth L, Harris C. Assessment of health-related quality of life in children and adolescents: an integrative review. *J Pediatr Psychol*. 1996 Apr; 21(2):175-93.
10. Michel G, Bisegger C, Fuhr D, Abel T. KIDSCREEN group. Age and gender differences in health-related quality of life of children and adolescents in Europe: a multilevel analysis. *Qual Life Res*. 2009 Nov; 18(9):1147-57.
11. Varni J, Burwinkle T, Lane M. Health-related quality of life measurement in pediatric clinical practice: an appraisal and precept for future research and application. *Health Qual Life Outcomes*. 2005 May; 3(34).
12. von Rueden U, Gosch A, Rajmil L, Bisegger C, Ravens-Sieberer U. Socioeconomic determinants of health related quality of life in childhood and adolescence: results from a European study. *J Epidemiol Community Health*. 2006 Feb; 60(2):130-5.
13. Walker Z, Townsend J. Promoting adolescent mental health in primary care: a review of the literature. *J Adolesc*. 1998 Oct; 21(5):621-34.

14. Benjet C, Hernández-Guzmán L. A Short-Term Longitudinal Study of Pubertal Change, Gender, and Psychological Well-Being of Mexican Early Adolescents. *Journal of Youth and Adolescence*. 2002 Dec; 31(6):429-42.
15. Freire T, Ferreira G. Health-related quality of life of adolescents: Relations with positive and negative psychological dimensions, *International Journal of Adolescence and Youth*. 2016 Oct; 23(1):11-24.
16. Barrio Cortés J, Suárez Fernández C, Bandeira de Oliveira M, Muñoz Lagos C, Beca Martínez M, Lozano Hernández C, et al. Enfermedades crónicas en población pediátrica: comorbilidades y uso de servicios en atención primaria. *An Pediatr*. 2020 Sep; 93(3):183-93.
17. Goldstein S, Graham N, Warady B, Seikaly M, McDonald R, Burwinkle T, et al. Measuring health-related quality of life in children with ESRD: performance of the generic and ESRD-specific instrument of the Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL). *Am J Kidney Dis*. 2008 Feb; 51(2):285-97.
18. Miller V, Palermo T, Grewe S. Quality of life in pediatric epilepsy: demographic and disease-related predictors and comparison with healthy controls. *Epilepsy Behav*. 2003 Feb; 4(1):36-42.
19. Riaño-Galán I, Málaga S, Rajmil L, Ariceta G, Navarro M, Loris C, et al. Quality of life of adolescents with end-stage renal disease and kidney transplant. *Pediatr Nephrol*. 2009 Aug; 24(8):1561-8.
20. Sawyer M, Whaites L, Rey J, Hazell P, Graetz B, Baghurst P. Health-related quality of life of children and adolescents with mental disorders. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry*. 2002 May; 41(5):530-7.
21. Barrio J, Cilleruelo M, Román E, Fernández C. Health-related quality of life in Spanish coeliac children using the generic KIDSCREEN-52 questionnaire. *Eur J Pediatr*. 2018 Oct; 177(10):1515-22.
22. Rajmil L, Estrada M, Herdman M, Serra-Sutton V, Alonso J. Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en la infancia y la adolescencia: Revisión de la bibliografía y de los instrumentos adaptados en España. *Gac Sanit*. 2002 Jan; 15(4):34-43.
23. Sawyer M, Reynolds K, Couper J, French D, Kennedy D, Martin J, et al. Health-related quality of life of children and adolescents with chronic illness--a two year prospective study. *Qual Life Res*. 2004 Sep; 13(7):1309-19.
24. Conde Barreiro S, Rodríguez Rigual M, Bueno Lozano G, López Sigüero JP, González Pelegrín B, Rodrigo Val MP, et al. Epidemiología de la diabetes tipo 1 en menores de 15 años en España. *An Pediatr (Barc)*. 2014 Sep; 81(3):189.e1-12.
25. Beck Jk, Cogen FR. Outpatient Management of Pediatric Type 1 Diabetes. *J Pediatr Pharmacol Ther*. 2015 Sep-Oct; 20(5):344-57.

26. Joensen LE, Almdal TP, Willaing I. Associations between patient characteristics, social relations, diabetes management, quality of life, glycaemic control and emotional burden in type 1 diabetes. *Prim Care Diabetes*. 2016 Feb; 10(1):41-50.
27. White N, Cleary P, Dahms W, Goldstein D, Malone J, Tamborlane W. Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (EDIC) Research Group. Beneficial effects of intensive therapy of diabetes during adolescence: outcomes after the conclusion of the DCCT. *J Pediatr*. 2001 Dec; 139(6):804-12.
28. Beck R, Connor C, Mullen D, Wesley D, Bergenstal R. The Fallacy of Average: How Using HbA1c Alone to Assess Glycemic Control Can Be Misleading. *Diabetes Care*. 2017 Aug; 40(8):994-99.
29. DiMeglio LA, Acerini CL, Codner E, Craig ME, Hofer SE, Pillay K, et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2018: Glycemic control targets and glucose monitoring for children, adolescents, and young adults with diabetes. *Pediatr Diabetes*. 2018 Oct; 19(27):105-14.
30. Pinhas-Hamiel O, Hamiel U, Boyko V, Graph-Barel C, Reichman B, Lerner-Geva L. Trajectories of HbA1c levels in children and youth with type 1 diabetes. *PLoS One*. 2014 Oct; 9(10):109.
31. Nieuwesteeg A, Pouwer F, van der Kamp R, van Bakel H, Aanstoot H, Hartman E. Quality of life of children with type 1 diabetes: a systematic review. *Curr Diabetes Rev*. 2012 Nov; 8(6):434-43.
32. Varni J, Limbers C, Burwinkle T. Impaired health-related quality of life in children and adolescents with chronic conditions: a comparative analysis of 10 disease clusters and 33 disease categories/severities utilizing the PedsQL 4.0 Generic Core Scales. *Health Qual Life Outcomes*. 2007 Jul; 5(43).
33. Anderson BJ, Laffel LM, Domenger C, Danne T, Phillip M, Mazza C, et al. Factors Associated With Diabetes-Specific Health-Related Quality of Life in Youth With Type 1 Diabetes: The Global TEENs Study. *Diabetes Care*. 2017 Aug; 40(8):1002-9.
34. Tahirović H, Toromanović A, Tahirović E, Begić H. Impact of socioeconomic status on health-related quality of life in children with type 1 diabetes mellitus in Bosnia and Herzegovina. *Minerva Pediatr*. 2013 Apr; 65(2):207-12.
35. Murillo M, Bel J, Pérez J, Corripio R, Carreras G, Herrero X, et al. Health-related quality of life (HRQOL) and its associated factors in children with Type 1 Diabetes Mellitus (T1DM). *BMC Pediatr*. 2017 Jan; 17(1):1-9.
36. Lukács A, Sasvári P, Török A, Barkai L. Generic and disease-specific quality of life in adolescents with type 1 diabetes: comparison to age-matched healthy peers. *J Pediatr Endocrinol Metab*. 2016 Jul; 29(7):769-75.
37. Hoey H, Hvidoere Study Group on Childhood Diabetes. Psychosocial factors are associated with metabolic control in adolescents: research from the Hvidoere Study Group on Childhood Diabetes. *Pediatr Diabetes*. 2009 Dec; Suppl(13):9-14.
38. Reynolds K, Helgeson V. Children with diabetes compared to peers: depressed? Distressed? A meta-analytic review. *Ann Behav Med*. 2011 Aug; 42(1):29-41.

39. Datye K, Moore D, Russell W, Jaser S. A review of adolescent adherence in type 1 diabetes and the untapped potential of diabetes providers to improve outcomes. *Curr Diab Rep*. 2015 Aug; 8(51):621.
40. Bryden K, Peveler R, Stein A, Neil A, Mayou R, Dunger D. Clinical and psychological course of diabetes from adolescence to young adulthood: a longitudinal cohort study. *Diabetes Care*. 2001 Sep; 24(9):1536-40.
41. Laffel L, Connell A, Vangsness L, Goebel-Fabbri A, Mansfield A, Anderson B. General quality of life in youth with type 1 diabetes: relationship to patient management and diabetes-specific family conflict. *Diabetes Care*. 2003 Nov; 26(11):3067-73.
42. Rybak T, Ali J, Berlin K, Klages K, Banks G, Kamody R, et al. Patterns of Family Functioning and Diabetes-Specific Conflict in Relation to Glycemic Control and Health-Related Quality of Life Among Youth With Type 1 Diabetes. *J Pediatr Psychol*. 2017 Jan; 42(1):40-51.
43. Naughton M, Ruggiero A, Lawrence J, Imperatore G, Klingensmith G, Waitzfelder B, et al. SEARCH for Diabetes in Youth Study Group. Health-related quality of life of children and adolescents with type 1 or type 2 diabetes mellitus: SEARCH for Diabetes in Youth Study. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2008 Jul; 162(7):649-57.
44. Keller M, Attia R, Beltrand J, Djadi-Prat J, Nguyen-Khoa T, Jay J, et al. Insulin regimens, diabetes knowledge, quality of life, and HbA1c in children and adolescents with type 1 diabetes. *Pediatr Diabetes*. 2017 Aug; 18(5):340-47.
45. Hilliard M, Mann K, Peugh J, Hood K. How poorer quality of life in adolescence predicts subsequent type 1 diabetes management and control. *Patient Educ Couns*. 2013 Apr; 91(1):120-5.
46. Caferoğlu Z, İnanç N, Hatipoğlu N, Kurtoğlu S. Health-Related Quality of Life and Metabolic Control in Children and Adolescents with Type 1 Diabetes Mellitus. *J Clin Res Pediatr Endocrinol*. 2016 Mar; 8(1):67-73.
47. de Wit M, Delemarre-van de Waal H, Bokma J, Haasnoot K, Houdijk M, Gemke R, et al. Monitoring and discussing health-related quality of life in adolescents with type 1 diabetes improve psychosocial well-being: a randomized controlled trial. *Diabetes Care*. 2008 Aug; 31(8):1521-26.
48. de Wit M, Delemarre-van de Waal H, Bokma J, Haasnoot K, Houdijk M, Gemke R, et al. Follow-up results on monitoring and discussing health-related quality of life in adolescent diabetes care: benefits do not sustain in routine practice. *Pediatr Diabetes*. 2010 May; 11(3):175-81.
49. de Wit M, Delemarre-van de Waal HA, Pouwer F, Gemke RJ, Snoek FJ. Monitoring health related quality of life in adolescents with diabetes: a review of measures. *Arch Dis Child*. 2007 May; 92(5):434-9.
50. Delamater AM, de Wit M, McDarby V, Malik JA, Hilliard ME, Northam E, et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2018: Psychological care of children and adolescents with type 1 diabetes. *Pediatr Diabetes*. 2018 Oct; 19(27):237-49.

51. Barrio Castellanos R, Ros Pérez P. Tecnología en la diabetes tipo 1 en la edad pediátrica. *Pediatr Integral*. 2020; 24(5):241-7.
52. Apablaza P, Soto N, Román R, Codner E. Nuevas tecnología en diabetes. *Rev.Med.Clin.Condes*. 2016 Feb; 27(2):213-25.
53. Battelino T, Danne T, Bergenstal R, Amiel S, Beck R, Biester T, et al. Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range. *Diabetes Care*. 2019 Aug; 42(8):1593-603.
54. Battelino T, Phillip M, Bratina N, Nimri R, Oskarsson P, Bolinder J. Effect of continuous glucose monitoring on hypoglycemia in type 1 diabetes. *Diabetes Care*. 2011 Apr; 34(4):795-800.
55. Battelino T, Conget I, Olsen B, Schütz-Fuhrmann I, Hommel E, Hoogma R, et al. SWITCH Study Group. The use and efficacy of continuous glucose monitoring in type 1 diabetes treated with insulin pump therapy: a randomised controlled trial. *Diabetologia*. 2012 Dec; 55(12):3155-62.
56. Pintus D, Ng S. Freestyle libre flash glucose monitoring improves patient quality of life measures in children with Type 1 diabetes mellitus (T1DM) with appropriate provision of education and support by healthcare professionals. *Diabetes Metab Syndr*. 2019 Sep-Oct; 13(5):2923-6.
57. Al Hayek A, Robert A, Al Dawish M. Evaluation of FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System on Glycemic Control, Health-Related Quality of Life, and Fear of Hypoglycemia in Patients with Type 1 Diabetes. *Clin Med Insights Endocrinol Diabetes*. 2017 Dec; 10(10):1-6.
58. Hommel E, Olsen B, Battelino T, Conget I, Schütz-Fuhrmann I, Hoogma R, et al. SWITCH Study Group. Impact of continuous glucose monitoring on quality of life, treatment satisfaction, and use of medical care resources: analyses from the SWITCH study. *Acta Diabetol*. 2014 Oct; 51(5):845-51.
59. Chase H, Kim L, Owen S, MacKenzie T, Klingensmith G, Murtfeldt R, et al. Continuous subcutaneous glucose monitoring in children with type 1 diabetes. *Pediatrics*. 2001 Feb; 107(2):222-6.
60. Ramchandani N, Arya S, Ten S, Bhandari S. Real-life utilization of real-time continuous glucose monitoring: the complete picture. *J Diabetes Sci Technol*. 2011 Jul; 5(4):860-70.
61. Szypowska A, Schwandt A, Svensson J, Shalitin S, Cardona-Hernandez R, Forsander G, et al. SWEET Study Group. Insulin pump therapy in children with type 1 diabetes: analysis of data from the SWEET registry. *Pediatr Diabetes*. 2016 Oct; 17(Suppl.23):38-45.
62. Pala L, Dicembrini I, Mannucci E. Continuous subcutaneous insulin infusion vs modern multiple injection regimens in type 1 diabetes: an updated meta-analysis of randomized clinical trials. *Acta Diabetol*. 2019 Sep; 56(9):973-80.
63. Nimri R, Nir J, Phillip M. Insulin Pump Therapy. *Am J Ther*. 2020 Jan/Feb; 27(1):30-41.
64. Biester T, Kordonouri O, Holder M, Remus K, Kieninger-Baum D, Wadien T, et al. "Let the Algorithm Do the Work": Reduction of Hypoglycemia Using Sensor-Augmented Pump Therapy

- with Predictive Insulin Suspension (SmartGuard) in Pediatric Type 1 Diabetes Patients. *Diabetes Technol Ther.* 2017 Mar; 19(3):173-82.
65. Tumminia A, Sciacca L, Frittitta L, Squatrito S, Vigneri R, Le Moli R, et al. Integrated insulin pump therapy with continuous glucose monitoring for improved adherence: technology update. *Patient Prefer Adherence.* 2015 Sep; 7(9):1263-70.
 66. Forlenza G, Ekhlaspour L, Breton M, Maahs D, Wadwa R, DeBoer M, et al. Successful At-Home Use of the Tandem Control-IQ Artificial Pancreas System in Young Children During a Randomized Controlled Trial. *Diabetes Technol Ther.* 2019 Apr; 21(4):159-69.
 67. Hirose M, Beverly E, Weinger K. Quality of life and technology: impact on children and families with diabetes. *Curr Diab Rep.* 2012 Dec; 12(6):711-20.
 68. Rosner B, Roman-Urrestarazu A. Health-related quality of life in paediatric patients with Type 1 diabetes mellitus using insulin infusion systems. A systematic review and meta-analysis. *PLoS One.* 2019 Jun; 14(6):e0217655.
 69. Baars RM, Atherton CI, Koopman HM, Bullinger M, Power M, DISABKIDS group. The European DISABKIDS project: development of seven condition-specific modules to measure health related quality of life in children and adolescents. *Health Qual Life Outcomes.* 2005 Nov; 3(70):available on <http://www.hqlo.com/content/3/1/70>.
 70. da Silva N. Portuguese Version of the DISABKIDS Diabetes Module. *Central Eur J Paed.* 2020; 16(1):90-2.
 71. Frøisland DH, Markestad T, Wentzel-Larsen T, Skrivarhaug T, Dahl-Jørgensen K, Graue N. Reliability and validity of the Norwegian child and parent versions of the DISABKIDS Chronic Generic Module (DCGM-37) and Diabetes-Specific Module (DSM-10). *Health Qual Life Outcomes.* 2012 Feb; 10(19):available on <http://www.hqlo.com/content/10/1/19>.
 72. McDowell I, Newell C. *Measuring health: a guide to rating scales and questionnaires.* New York: Oxford University Press. 1996.
 73. Carvajal A, Centeno C, Watson R, Martínez M, Sanz Rubiales Á. ¿Cómo validar un instrumento de medida de la salud? *Anales Sis San Navarra [Internet].* 2011 Abr; 34(1):63-72. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272011000100007&lng=es.
 74. Bullinger M, Alonso J, Apolone G, Leplège A, Sullivan M, Wood-Dauphinee S, et al. Translating health status questionnaires and evaluating their quality: the IQOLA Project approach. *International Quality of Life Assessment. J Clin Epidemiol.* 1998 Nov; 51(11):913-23.
 75. García de Yébenes Prous M, Rodríguez Salvanés F, Carmona Ortells L. Validation of questionnaires. *Reumatol Clin.* 2009 Jul-Aug; 5(14):171-77.
 76. De Civita M, Regier D, Alamgir A, Anis A, Fitzgerald M, Marra M. Evaluating health-related quality-of-life studies in paediatric populations: some conceptual, methodological and developmental considerations and recent applications. *Pharmacoeconomics.* 2005 Sep; 23(7):659-85.

77. Aymerich M, Berra S, Guillamón I, Herdman M, Alonso J, Ravens-Sieberer U, et al. Desarrollo de la versión en español del KIDSCREEN, un cuestionario de calidad de vida para la población infantil y adolescente. *Gac Sanit.* 2005 mar-abr; 19(2):93-102.
78. Rajmil L, López A, López-Aguilà S, Alonso J. Parent-child agreement on health-related quality of life (HRQOL): a longitudinal study. *Health Qual Life Outcomes.* 2013 Jun; 11(101):1-10.
79. Henry B, Aussage P, Grosskopf C, Goehrs J. Development of the Cystic Fibrosis Questionnaire (CFQ) for assessing quality of life in pediatric and adult patients. *Qual Life Res.* 2003 Feb; 12(1):63-76.
80. Matza LS, Swensen AR, Flood EM, Secnik K, Leidy NK. Assessment of health-related quality of life in children: a review of conceptual, methodological, and regulatory issues. *Value Health.* 2004 Jan-Feb; 7(1):79-92.
81. Bisegger C, Cloetta B, von Rueden U, Abel T, Ravens-Sieberer U. European Kidscreen Group. Health-related quality of life: gender differences in childhood and adolescence. *Soz Praventivmed.* 2005; 50(5):281-91.
82. Hoey H, Aanstoot HJ, Chiarelli F, Daneman D, Danne T, Dorchy H, et al. Good metabolic control is associated with better quality of life in 2,101 adolescents with type 1 diabetes. *Diabetes Care.* 2001 Nov; 24(11):1923-8.
83. Tsiros M, Olds T, Buckley J, Grimshaw P, Brennan L, Walkley J, et al. Health-related quality of life in obese children and adolescents. *Int J Obes (Lond).* 2009 Apr; 33(4):387-400.
84. Schwimmer J, Burwinkle T, Varni J. Health-related quality of life of severely obese children and adolescents. *JAMA.* 2003 Apr; 289(14):1813-9.
85. Yi-Frazier J, Hilliard M, Fino N, Naughton M, Liese A, Hockett C, et al. Whose quality of life is it anyway? Discrepancies between youth and parent health-related quality of life ratings in type 1 and type 2 diabetes. *Qual Life Res.* 2016 May; 25(5):1113-21.
86. Valenzuela J, Patino A, McCullough J, Ring C, Sanchez J, Eidson M, et al. Insulin pump therapy and health-related quality of life in children and adolescents with type 1 diabetes. *J Pediatr Psychol.* 2006 Jul; 31(6):650-60.
87. Mahmoudi Z, Jensen M, Dencker Johansen M, Christensen T, Tarnow L, Christiansen J, et al. Accuracy evaluation of a new real-time continuous glucose monitoring algorithm in hypoglycemia. 2014 Oct; 16(10):667-78.
88. Svensson J, Sildorf S, Bøjstrup J, Kreiner S, Skriverhaug T, Hanberger L, et al. The DISABKIDS generic and diabetes-specific modules are valid but not directly comparable between Denmark, Sweden, and Norway. *Pediatr Diabetes.* 2020 Aug; 21(5):900-8.
89. Berget C, Messer L, Vigers T, Frohnert B, Pyle L, Wadwa R, et al. Six months of hybrid closed loop in the real-world: An evaluation of children and young adults using the 670G system. *Pediatr Diabetes.* 2020 Mar; 21(2):310-18.

8 ANEXO I: Aspectos éticos

El estudio fue aprobado por el Comité de Ética de Investigación Clínica del hospital desde el que se dirigió el estudio (nº37/19).

A lo largo del proyecto de investigación, se ha respetado la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de datos de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos de carácter personal y a la libre circulación de estos datos.

GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

CONSEJERÍA DE SANIDAD

Dirección General de
Planificación Sanitaria

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos
del Principado de Asturias
Hospital Universitario Central de Asturias
N-1, S3.19
Avda. de Roma, s/n
33011 Oviedo
Tfno: 9851079 27 (ext. 37927/38028),
ceim.asturias@asturias.org

Oviedo, 8 de marzo de 2019

El Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias, ha revisado el Proyecto de Investigación /T.F.G. nº 37/19, titulado: "VALIDACION EN ESPAÑOL DEL CUESTIONARIO DISABKIDS, PARA NIÑOS CON DIABETES MELLITUS TIPO I". Investigador principal, Dr. Pablo Alonso. UNIOVI.

Los Consentimientos informados deberán firmarse por duplicado (para dejar constancia de ello) y una copia deberá ser archivada con la documentación del estudio.

El Comité ha tomado el acuerdo de considerar que el citado proyecto reúne las condiciones éticas necesarias para poder realizarse y en consecuencia emite su autorización. Se adjunta informe con correcciones que deberían ser revisadas por el Investigador Principal.

Le recuerdo que deberá guardarse la máxima confidencialidad de los datos utilizados en este proyecto.

Fdo: Mauricio Telenti Asensio
Secretario del Comité de Ética de la Investigación
del Principado de Asturias



Aprobación del comité de ética de investigación

9 ANEXO II: Consentimientos informados

Consentimiento informado niños y adolescentes

Hola,

Estamos desarrollando el proyecto de investigación titulado “Validación en español del cuestionario DISABKIDS, módulo específico de calidad de vida relacionada con la salud en los niños y adolescentes con diabetes mellitus” para disponer de un instrumento en castellano que nos permita conocer cuál es la calidad de vida de los niños y adolescentes con diabetes mellitus.

Los datos obtenidos en las encuestas se analizarán de forma anónima con tus datos sociodemográficos y de control metabólico.

Por ello, te pedimos tu autorización de manera libre para que participes en el proyecto, rellenado dichos cuestionarios.

Muchas gracias por ayudarnos

Firma del niño/a (si tiene 12 años o más)

Firma del Investigador/a:

Nombre: _____

Nombre: _____

Lugar y fecha:

Lugar y fecha:

Consentimiento informado madre, padre y/o cuidador/a principal

Estimada madre, padre y/o cuidador/a principal,

Estamos desarrollando el proyecto de investigación titulado “Validación en español del cuestionario DISABKIDS, módulo específico de calidad de vida relacionada con la salud en los niños y adolescentes con diabetes mellitus” para disponer de un instrumento en castellano que nos permita conocer cuál es la calidad de vida de los niños y adolescentes con diabetes mellitus.

Los datos obtenidos en las encuestas se analizarán de forma anónima con los datos sociodemográficos y de control metabólico de su hijo.

Por ello, le solicitamos su consentimiento para que participe en el proyecto, rellenando dichos cuestionarios en la versión para padres. La información recogida será confidencial, se utilizará con fines académicos y podrá utilizarse para publicar los resultados en revistas científicas, protegiendo la identidad de los participantes del estudio.

En todo momento, se respetará la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de datos de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos de carácter personal y a la libre circulación de estos datos.

Le agradecemos su colaboración de antemano.

Firma del padre/madre/cuidador _____

Firma del Investigador/a

10 ANEXO III: Adaptación transcultural cuestionario DISABKIDS

SPANISH TRANSLATION OF QUESTIONNAIRE FOR YOUNG PEOPLE WITH CHRONIC CONDITIONS-SHORT VERSION

Original English Versión	Forward Translation 1	Forward Translation 2	Reconciled Forward Translation	-Backward Translation to English. -Remarks for Harmonisation	-Final Forward Translation after Harmonisation - Remarks after Pretest	-Harmonised version
Questionnaire for young people with chronic condition-short version	Cuestionario para niños con enfermedades crónicas-versión corta	Cuestionario para niños con enfermedades crónicas-versión corta	Cuestionario para niños con enfermedades crónicas-versión corta	Questionnaire for young people chronic condition-short version	Cuestionario para niños con enfermedades crónicas-versión corta	Cuestionario para niños y adolescentes con enfermedades crónicas-versión corta
Hi, we would like you to answer some questions about how you have been feeling during the past four weeks. Please answer all the questions if you can. If you don't understand a question or would	Hola, Nos gustaría que respondieras algunas preguntas sobre cómo te has sentido durante las últimas cuatro semanas. Por favor, contesta a todas las preguntas si puedes. Si hay una pregunta que no entiendes, o que prefieres no contestar,	Hola, Nos gustaría que respondieras algunas preguntas sobre cómo te has sentido durante las últimas cuatro semanas. Por favor, contesta a todas las preguntas si puedes. Si hay una pregunta que no entiendes, o que prefieres no contestar,	Hola, Nos gustaría que respondieras algunas preguntas sobre cómo te has sentido durante las últimas cuatro semanas. Por favor, contesta a todas las preguntas si puedes. Si hay una pregunta que no entiendes, o que prefieres no contestar,	Hi, we would like you to answer some questions about how you have been feeling during the past four weeks. Please answer all the questions if you can. If you don't understand a question or would prefer no to	Hola, Nos gustaría que respondieras algunas preguntas sobre cómo te has sentido durante las últimas cuatro semanas. Por favor, contesta a todas las preguntas si puedes. Si hay	Hola, Nos gustaría que respondieras algunas preguntas sobre cómo te has sentido durante las últimas cuatro semanas. Por favor, contesta a todas las preguntas si

<p>preferer no to answer it, please leave it out and go on to the next one. -Think back over the past four weeks when answering the questions. -Choose the answer that fits you best and tick the appropriate box. If you spend time with your friends "very often" you would tick the box as shown in this example: For example: Do you spend time with your friends? -Never -Seldom -Quite often -Very often -Always There are no right or wrong answers.</p>	<p>déjala en blanco y pasa a la siguiente. -Para responder, haz memoria de las últimas 4 semanas. -Selecciona la respuesta que mejor describe tu experiencia, y marca con una cruz la casilla que está debajo. Si pasas tiempo con tus amigos "a menudo" marca la casilla correspondiente con una cruz como en este ejemplo: Por ejemplo: ¿Pasas tiempo con tus amigos? -Nunca -Pocas veces -A veces -A menudo -Siempre No hay respuestas correctas ni incorrectas. ¡Lo que importa es lo que tú piensas ¡</p>	<p>déjala en blanco y pasa a la siguiente. -Para responder, haz memoria de las últimas 4 semanas. -Selecciona la respuesta que mejor describe tu experiencia, y marca con una cruz la casilla que está debajo. Si pasas tiempo con tus amigos "a menudo" marca la casilla correspondiente con una cruz como en este ejemplo: Por ejemplo: ¿Pasas tiempo con tus amigos? -Nunca -Pocas veces -A veces -A menudo -Siempre No hay respuestas correctas ni incorrectas. ¡Lo que importa es lo que tú pienses ¡</p>	<p>déjala en blanco y pasa a la siguiente. -Para responder, haz memoria de las últimas 4 semanas. -Selecciona la respuesta que mejor describe tu experiencia, y marca con una cruz la casilla que está debajo. Si pasas tiempo con tus amigos "a menudo" marca la casilla correspondiente con una cruz como en este ejemplo: Por ejemplo: ¿Pasas tiempo con tus amigos? -Nunca -Pocas veces -A veces -A menudo -Siempre No hay respuestas correctas ni incorrectas. ¡Lo que importa es lo que tú piensas ¡</p>	<p>answer it, please leave it out and go on to the next one. -Think back over the past four weeks when answering the questions. -Choose the answer that fits you best and tick the appropriate box. If you spend time with your friends "very often" you would tick the box as shown in this example: For example: Do you spend time with your friends? -Never -Seldom -Quite often -Very often -Always There are no right or wrong answers. It's what you think that matters</p>	<p>una pregunta que no entiendes, o que prefieres no contestar, déjala en blanco y pasa a la siguiente. -Para responder, haz memoria de las últimas 4 semanas. -Selecciona la respuesta que mejor describe tu experiencia, y marca con una cruz la casilla que está debajo. Si pasas tiempo con tus amigos "casi siempre" marca la casilla correspondiente con una cruz como en este ejemplo: Por ejemplo: ¿Pasas tiempo con tus amigos? -Nunca -Casi nunca -A veces</p>	<p>puedes. Si hay una pregunta que no entiendes, o que prefieres no contestar, déjala en blanco y pasa a la siguiente. -Para responder, haz memoria de las últimas 4 semanas. -Selecciona la respuesta que mejor describe tu experiencia, y marca con una cruz la casilla que está debajo. Si pasas tiempo con tus amigos "casi siempre" marca la casilla correspondiente con una cruz como en este ejemplo: Por ejemplo:</p>
---	--	--	--	---	--	---

It's what you think that matters					-Casi siempre -Siempre No hay respuestas correctas ni incorrectas. ¡Lo que importa es lo que tú piensas!	¿Pasas tiempo con tus amigos? -Nunca -Casi nunca -A veces -Casi siempre -Siempre No hay respuestas correctas ni incorrectas. ¡Lo que importa es lo que tú piensas!
A. Are you male or female? Female Male	A. ¿Eres chico o chica? Chica Chico	A. ¿Eres chico o chica? Chica Chico	A. ¿Eres chico o chica? Chica Chico	A. Are you a boy or a girl? Girl Boy	A. ¿Eres chico o chica? Chica Chico	A. ¿Eres chico o chica? Chica Chico
B. How old are you? Years	B. ¿Cuántos años tienes? Años	B. ¿Cuántos años tienes? Años	B. ¿Cuántos años tienes? Años	B. How old are you? Years	B. ¿Cuántos años tienes? Años	B. ¿Cuántos años tienes? Años
C. Which condition do you have?	C. ¿Qué condición tienes?	C. ¿Qué condición tienes?	C. ¿Qué condición tienes?	C. What condition do you have?	C. ¿Qué condición tienes? After talking with health professionals and patients, we reconsider the meaning of "condición" in	C. ¿Qué problema de salud tienes?

					Spanish and we propose displacing it for "problema de salud"	
Asthma Arthritis Dermatitis Cerebral palsy Diabetes Cystic fibrosis Epilepsy Other→Which?	Asma Artritis Dermatitis Parálisis cerebral Diabetes Fibrosis quística Epilepsia otro → cuál?	Asma Artritis Dermatitis Parálisis cerebral Diabetes fibrosis quística Epilepsia otro → cuál?	Asma Artritis Dermatitis Parálisis cerebral Diabetes Fibrosis quística Epilepsia otro → cuál?	Asthma Arthritis Dermatitis Cerebral palsy Diabetes Cystic fibrosis Epilepsy other (please say which)?	Asma Artritis Dermatitis Parálisis cerebral Diabetes Fibrosis quística Epilepsia otro → cuál?	Asma Artritis Dermatitis Parálisis cerebral Diabetes Fibrosis quística Epilepsia otro → cuál?
In some questions we use the Word ``condition``. When you see condition, please think about what you filled in above	En algunas de las preguntas usamos la palabra "condición". Cuando ves "condición", piensa en la que pusiste en la sección anterior.	En algunas preguntas utilizamos la palabra "condición". Cuando ves "condición", piensa por favor en lo que contestaste arriba	En algunas preguntas utilizamos la palabra "condición". Cuando veas "condición", piensa por favor en lo que contestaste arriba	In some questions we use the word "condition". When you see the word "condition" please think about what you answered above	En algunas preguntas utilizamos la palabra "condición". Cuando veas "condición", piensa por favor en lo que contestaste arriba	En algunas preguntas utilizamos las palabras "problema de salud". Cuando veas "problema de salud", piensa por favor en lo que contestaste arriba
About your life Think about the past four weeks	Acerca de tu vida ¡Piensa en las últimas cuatro semanas!	Acerca de tu vida ¡Piensa en las últimas cuatro semanas!	Acerca de tu vida ¡Piensa en las últimas cuatro semanas!	About your life Think about the past four weeks	Acerca de tu vida ¡Piensa en las últimas cuatro semanas!	Acerca de tu vida ¡Piensa en las últimas cuatro semanas!

-Never -Seldom -Quite often -Very often -Always	-Nunca -Pocas veces -A veces -A menudo -Siempre	-Nunca -Pocas veces -A veces -A menudo -Siempre	-Nunca -Pocas veces -A veces -A menudo -Siempre	-Never -not often -sometimes -often -always	-Nunca -Casi nunca -A veces -Casi siempre -Siempre	-Nunca -Casi nunca -A veces -Casi siempre -Siempre
1. Do you feel like everyone else even though you have your condition?	1. ¿Te sientes como todos los demás a pesar de tu condición?	1. ¿Te sientes como todo el mundo, a pesar de tu condición?	1. ¿Te sientes como todos los demás a pesar de tu condición?	1. Do you feel the same as everyone else, despite your condition?	1. ¿Te sientes como todos los demás a pesar de tu condición?	1. ¿Te sientes como todos los demás a pesar de tu problema de salud?
2. Are you free to lead the life you want even though you have your condition?	2. ¿Estás libre de llevar la vida que quieres a pesar de tu condición?	2. ¿Eres libre de llevar la vida que quieres a pesar de tu condición?	2. ¿Eres libre de llevar la vida que quieres a pesar de tu condición?	2. Are you free to live your life as you want, despite your condition?	2. ¿Eres libre de llevar la vida que quieres a pesar de tu condición?	2. ¿Eres libre de llevar la vida que quieres a pesar de tu problema de salud?
3. Is your life ruled by your condition?	3. ¿Tu condición manda tu vida?	3. ¿Tu condición es determinante en tu vida?	3. ¿Tu condición es determinante en tu vida?	3. Is your condition the defining feature in your life?	3. ¿Tu condición es determinante en tu vida? A few patients didn't know the meaning of ``determinante``. We suggest displacing it for ``influye en tu vida`` or ``encamina tu vida``	3. ¿Tu problema de salud domina tu vida?

4.Does your condition bother you when you play or do other things?	4. ¿Te molesta tu condición cuando juegas o haces otras cosas?	4. ¿Te preocupa tu condición cuando juegas o haces otras cosas?	4. ¿Te molesta tu condición cuando juegas o haces otras cosas?	4.Does your condition bother you when you play or do other things?	4. ¿Te molesta tu condición cuando juegas o haces otras cosas?	4. ¿Te molesta tu problema de salud cuando juegas o haces otras cosas?
5.Are you unhappy because of your condition?	5. ¿Estás infeliz debido a tu condición?	5. ¿Te sientes infeliz a causa de tu condición?	5. ¿Te sientes infeliz debido a tu condición?	5.Does your condition make you feel unhappy?	5. ¿Te sientes infeliz debido a tu condición?	5. ¿Te sientes infeliz debido a tu problema de salud?
6.Does your condition get you down?	6. ¿Te entristece tu condición?	6. ¿Tu condición te deprime?	6. ¿Te entristece tu condición?	6.Does your condition make you sad?	6. ¿Te entristece tu condición?	6. ¿Te entristece tu problema de salud?
7.Do you feel lonely because of your condition?	7. ¿Tu condición te hace sentir solo?	7. ¿Te sientes solo a causa de tu condición?	7. ¿Te sientes solo a causa de tu condición?	7.Do you feel lonely because of your condition?	7. ¿Te sientes solo a causa de tu condición?	7. ¿Te sientes solo a causa de tu problema de salud?
8.Do you feel different from other children/adolescents?	8. ¿Te sientes diferente de los otros niños/adolescentes?	8. ¿Te sientes distinto a otros chicos/adolescentes?	8. ¿Te sientes diferente de los otros niños/adolescentes?	8.Do you feel different to other children/young people?	8. ¿Te sientes diferente de los otros niños/adolescentes?	8. ¿Te sientes diferente de los otros niños/adolescentes?
9.Do you think that you can do most things as well as other children/adolescents?	9. ¿Piensas que puedes hacer la mayoría de las cosas igual de bien que otros niños/adolescentes?	9. ¿Crees que puedes hacer la mayoría de las cosas igual de bien que otros chicos/adolescentes?	9. ¿Crees que puedes hacer la mayoría de las cosas igual de bien que otros chicos/adolescentes?	9.Do you think you can do most things just as well as other children/young people?	9. ¿Crees que puedes hacer la mayoría de las cosas igual de bien que otros chicos/adolescentes?	9. ¿Crees que puedes hacer la mayoría de las cosas igual de bien que otros chicos/adolescentes?

10. Do your friends enjoy being with you?	10. ¿Tus amigos disfrutan de estar contigo?	10. ¿Tus amigos disfrutaban cuando están contigo?	10. ¿Tus amigos disfrutaban cuando están contigo?	10. Do your friends enjoy themselves when they are with you?	10. ¿Tus amigos disfrutaban cuando están contigo?	10. ¿Tus amigos disfrutaban estando contigo?
About your medical treatment Do you take any medicine for your condition? (by medicine we mean tablets, cream, spray, insulin or any other medicine) Yes/no	Acerca de tu tratamiento médico ¿Tomas algún medicamento para tu condición? (por medicamento se refiere a pastillas, crema, spray o cualquier otro medicamento) sí/no	Acerca de tu tratamiento médico ¿Tomas algún medicamento para tu condición? por medicamento se refiere a pastillas, crema, spray o cualquier otro medicamento) sí/no	Acerca de tu tratamiento médico ¿Tomas algún medicamento para tu condición? por medicamento se refiere a pastillas, crema, spray o cualquier otro medicamento) sí/no	About your medical treatment Do you take any medicines for your condition? (by medicine we mean tablets, cream, spray, insulin or any other medicine) Yes/no	Acerca de tu tratamiento médico ¿Tomas algún medicamento para tu condición? por medicamento se refiere a pastillas, crema, spray o cualquier otro medicamento) sí/no	Acerca de tu tratamiento médico ¿Tomas algún medicamento para tu problema de salud? por medicamento se refiere a pastillas, crema, spray o cualquier otro medicamento) sí/no
If yes, please fill in the following questions, if no please skip this section	Si marcaste sí, completa las siguientes preguntas. Si no, salta esta sección.	Si has contestado "sí", contesta por favor las siguientes preguntas; si no; salta esta sección.	Si has contestado "sí", contesta por favor las siguientes preguntas; si no; salta esta sección.	If you answered "yes", please answer the following questions, otherwise skip this section.	Si has contestado "sí", contesta por favor las siguientes preguntas; si no; salta esta sección.	Si has contestado "sí", contesta por favor las siguientes preguntas; si no; salta esta sección.
Think about the past four weeks	¡Piensa en las últimas cuatro semanas!	¡Piensa en las últimas cuatro semanas!	¡Piensa en las últimas cuatro semanas!	Thinking about the previous four weeks!	¡Piensa en las últimas cuatro semanas!	¡Piensa en las últimas cuatro semanas!

-Never -Seldom -Quite often -Very often -Always	-Nunca -Pocas veces -A veces -A menudo -siempre	-Nunca -Pocas veces -A veces -A menudo -Siempre	-Nunca -Pocas veces -A veces -A menudo -Siempre	-Never -Not often -Sometimes -Often -Always	-Nunca -Casi nunca -A veces -Casi siempre -Siempre	-Nunca -Casi nunca -A veces -Casi siempre -Siempre
11.Does taking medication bother you?	11. ¿Te molesta tomar medicamentos?	11. ¿Te molesta tomar la medicación?	11. ¿Te molesta tomar la medicación?	11.Is taking your medicine a nuisance?	11. ¿Te molesta tomar la medicación?	11. ¿Te molesta tomar la medicación?
12.Do you hate taking your medicine?	12. ¿Odias tomar tus medicamentos?	12. ¿Odias tomar la medicación?	12. ¿Odias tomar la medicación?	12.Do you hate taking your medicine?	12. ¿Odias tomar la medicación?	12. ¿Odias tomar la medicación?
Thank you for your assistance!	¡Gracias por su ayuda!	¡Muchísimas gracias por tu ayuda!	¡Gracias por tu ayuda!	Thanks for your help!	¡Gracias por tu ayuda	¡Gracias por tu ayuda!

SPANISH TRANSLATION OF QUESTIONNAIRE FOR PARENTS OF CHILDREN WITH CHRONIC CONDITIONS-SHORT VERSION

Original English Version	Forward Translation 1	Forward Translation 2	Reconciled Forward Translation	-Backward Translation to English. -Remarks for Harmonisation	-Final Forward Translation after Harmonisation - Remarks after Pretest	Harmonised Version
Questionnaire for parents of children with chronic conditions-short version	Cuestionario para padres de niños con enfermedades crónicas-versión corta	Cuestionario para padres de niños con enfermedades crónicas-versión corta	Cuestionario para padres de niños con enfermedades crónicas-versión corta	Questionnaire for parents of children with chronic conditions-short version	Cuestionario para padres de niños con enfermedades crónicas-versión corta	Cuestionario para padres de niños y adolescentes con enfermedades crónicas-versión corta
Dear Parent, thank you very much for taking the time to complete this questionnaire about your child`s well-being and health-related quality of life We would like you to complete this questionnaire on behalf of your child but please complete the questionnaire without asking your	Estimados padres, Muchas gracias por dedicar su tiempo para rellenar este cuestionario sobre el bienestar de su hijo/a y su calidad de vida respecto a la salud. Queremos que complete el cuestionario pensando en su hijo/a, pero sin pedirle que les	Estimados padres, Muchas gracias por dedicar su tiempo para rellenar este cuestionario sobre el bienestar de su hijo/a y su calidad de vida respecto a la salud. Queremos que complete el cuestionario pensando en su hijo/a, pero sin	Estimados padres, Muchas gracias por dedicar su tiempo para rellenar este cuestionario sobre el bienestar de su hijo/a y su calidad de vida respecto a la salud. Queremos que complete el cuestionario pensando en su hijo/a, pero sin pedirle que les	Dear Parent, thank you very much for taking the time to complete this questionnaire about your child`s well-being and health-related quality of life We would like you to complete this questionnaire on behalf of your child but please complete the questionnaire without asking your	Estimados padres, Muchas gracias por dedicar su tiempo para rellenar este cuestionario sobre el bienestar de su hijo/a y su calidad de vida respecto a la salud. Queremos que complete el cuestionario pensando en su hijo/a, pero sin pedirle que les	Estimados padres, Muchas gracias por dedicar su tiempo para rellenar este cuestionario sobre el bienestar de su hijo/a y su calidad de vida respecto a la salud. Queremos que complete el cuestionario pensando en su hijo/a, pero sin pedirle que les

<p>child for any help with the answers. All the answers you give will be treated with the strictest confidentiality. When answering the questions, unless instructed otherwise, please think about how your child has been feeling over the past 4 weeks. For example: Does your child spend time with his/her friends?</p> <p>-Never -Seldom -Quite often -Very often -Always</p>	<p>ayude con las respuestas. Todas las respuestas son confidenciales. Al contestar las preguntas, si no se indica lo contrario, piensen por favor en cómo se ha sentido su hijo/a durante las últimas 4 semanas. Por ejemplo: ¿Su hijo/a pasa tiempo con sus amigos?</p> <p>-Nunca -Pocas veces -A veces -A menudo -Siempre</p>	<p>pedirle que les ayude con las respuestas. Todas las respuestas son confidenciales. Al contestar las preguntas, si no se indica lo contrario, piensen por favor en cómo se ha sentido su hijo/a durante las últimas 4 semanas. Por ejemplo: ¿Su hijo/a pasa tiempo con sus amigos?</p> <p>-Nunca -Pocas veces -A veces -A menudo -Siempre</p>	<p>ayude con las respuestas. Todas las respuestas son confidenciales. Al contestar las preguntas, si no se indica lo contrario, piensen por favor en cómo se ha sentido su hijo/a durante las últimas 4 semanas. Por ejemplo: ¿Su hijo/a pasa tiempo con sus amigos?</p> <p>-Nunca -Pocas veces -A veces -A menudo -Siempre</p>	<p>child for any help with the answers. All the answers you give will be treated with the strictest confidentiality. When answering the questions, unless instructed otherwise, please think about how your child has been feeling over the past 4 weeks. For example: Does your child spend time with his/her friends?</p> <p>-Never -Seldom -Quite often -Very often -Always</p>	<p>ayude con las respuestas. Todas las respuestas son confidenciales. Al contestar las preguntas, si no se indica lo contrario, piensen por favor en cómo se ha sentido su hijo/a durante las últimas 4 semanas. Por ejemplo: ¿Su hijo/a pasa tiempo con sus amigos?</p> <p>-Nunca -Casi nunca -A veces -Casi siempre -Siempre</p>	<p>ayude con las respuestas. Todas las respuestas son confidenciales. Al contestar las preguntas, si no se indica lo contrario, piensen por favor en cómo se ha sentido su hijo/a durante las últimas 4 semanas. Por ejemplo: ¿Su hijo/a pasa tiempo con sus amigos?</p> <p>-Nunca -Casi nunca -A veces -Casi siempre -Siempre</p>
Some questions about your child	Algunas preguntas sobre su hijo/a	Algunas preguntas acerca de tu hijo	Algunas preguntas acerca de su hijo	Some questions about your child	Algunas preguntas acerca de su hijo	Algunas preguntas acerca de su hijo
A. Is your child male or female? Female male	A. ¿Tiene usted hijo o hija? Hija Hijo	A. ¿Es chico o chica? Chica Chico	A. ¿Es chico o chica? Chica Chico	A. Is your child a boy or a girl? Girl Boy	A. ¿Es chico o chica? Chica Chico	A. ¿Es chico o chica? Chica Chico

B. How old is your child? Years	B. ¿Cuántos años tiene su hijo/a? Años	B. ¿Cuántos años tiene tu hijo/a? Años	B. ¿Cuántos años tiene su hijo/a? Años	B. How old is your child? Years	B. ¿Cuántos años tiene su hijo/a? Años	B. ¿Cuántos años tiene su hijo/a? Años
C. What is your child's condition?	C. ¿Qué condición tiene su hijo/a?	C. ¿Qué condición tiene tu hijo/a?	C. ¿Qué condición tiene su hijo/a?	C. What condition does your child have?	C. ¿Qué condición tiene su hijo/a? After talking with health professionals and patients, we reconsider the meaning of "condición" in Spanish and we propose displacing it for "problema de salud"	C. ¿Qué problema de salud tiene su hijo/a?
Asthma Arthritis Dermatitis Cerebral palsy Diabetes Cystic fibrosis Epilepsy Other→ Which?	Asma, Artritis Dermatitis Parálisis cerebral Diabetes Fibrosis quística Epilepsia Otro→ ¿cuál?	Asma Artritis Dermatitis Parálisis cerebral Diabetes Fibrosis quística Epilepsia Otro → ¿cuál?	Asma Artritis Dermatitis Parálisis cerebral Diabetes Fibrosis quística Epilepsia Otro→ ¿cuál?	Asthma Arthritis Dermatitis Cerebral palsy Diabetes Cystic fibrosis Epilepsy Other (please specify)?	Asma Artritis Dermatitis Parálisis cerebral Diabetes Fibrosis quística Epilepsia Otro → ¿cuál?	Asma Artritis Dermatitis Parálisis cerebral Diabetes Fibrosis quística Epilepsia Otro→ ¿cuál?
D. Who is filling in the questionnaire?	D. ¿Quién rellena el cuestionario?	D. ¿Quién está completando el cuestionario?	D. ¿Quién está completando el cuestionario?	D. Who is completing this questionnaire?	D. ¿Quién está completando el cuestionario?	D. ¿Quién está completando el cuestionario?
Mother Father Stepmother/father's partner	Madre Padre Madrastra/pareja del padre	Madre Padre Madrastra/pareja del padre	Madre Padre Madrastra/pareja del padre	Mother Father Stepfather/parent's partner	Madre Padre Madrastra/pareja del padre	Madre Padre Madrastra/pareja del padre

Stepfather/mother's partner Others→ Who?	Padrastro/pareja de la madre Otro→ ¿quién?	Padrastro/pareja de la madre Otro→ ¿quién?	Padrastro/pareja de la madre Otro→ ¿quién?	Stepmother/parent's partner Other (please specify)?	Padrastro/pareja de la madre Otro→ ¿quién?	Padrastro/pareja de la madre Otro→ ¿quién?
In some questions we use the word "condition ". When you see "condition ", please think about what you filled in above.	En algunas de las preguntas usamos la palabra «condición». Cuando ve «condición», piense en la que indicó en la sección anterior.	En algunas preguntas utilizamos la palabra "condición". Cuando ves "condición" piensa, por favor, en lo que contestaste arriba.	En algunas preguntas utilizamos la palabra "condición". Cuando vea "condición" piense, por favor, en lo que contestó arriba.	In some questions we use the word "condition". When you see the word "condition" please think about what your answer above.	En algunas preguntas utilizamos la palabra "condición". Cuando vea "condición" piense, por favor, en lo que contestó arriba	En algunas preguntas utilizamos las palabras "problema de salud". Cuando vea "problema de salud" piense, por favor, en lo que contestó arriba
About your child's life. Think about the last four weeks!	Acerca de la vida de su hijo/a. ¡Piense en las últimas cuatro semanas!	Acerca de la vida de tu hijo/a. ¡Piensa en las últimas cuatro semanas!	Acerca de la vida de su hijo/a. ¡Piense en las últimas cuatro semanas!	About your child's life. Thinking about the previous four weeks!	Acerca de la vida de su hijo/a. ¡Piense en las últimas cuatro semanas!	Acerca de la vida de su hijo/a. ¡Piense en las últimas cuatro semanas!
-Never -Seldom -Quite often -Very often -Always	-Nunca -Pocas veces -Algo a menudo -Muy a menudo -Siempre	-Nunca -Pocas veces -A veces -A menudo -Siempre	-Nunca -Pocas veces -A veces -A menudo -Siempre	-Never -Once -A few times -Often -All the time	-Nunca -Casi nunca -A veces -Casi siempre -Siempre	-Nunca -Casi nunca -A veces -Casi siempre -Siempre
1.Does your child feel like everyone else even though they have their condition?	1. ¿Siente su hijo/a como todos los demás a pesar de su condición?	1. ¿Tu hijo se siente como los demás a pesar de su condición?	1. ¿Su hijo se siente como los demás a pesar de su condición?	1.Does your child feel the same as other children despite their condition?	1. ¿Su hijo se siente como los demás a pesar de su condición?	1. ¿Su hijo se siente como los demás a pesar de su problema de salud?
2.Does your child feel free to lead the life they want even	2. ¿Siente su hijo/a libre de llevar la vida que quiere a	2. ¿Tu hijo se siente libre de llevar la vida que quiere, a pesar de su condición?	2. ¿Su hijo se siente libre de llevar la vida que quiere, a	2.Does your child feel free to live their life as they wish,	2. ¿Su hijo se siente libre de llevar la vida que quiere, a	2. ¿Su hijo se siente libre de llevar la vida que quiere, a

though they have their condition?	pesar de su condición?		pesar de su condición?	despite their condition?	pesar de su condición?	pesar de su problema de salud?
3.Does your child feel that their life is ruled by their condition?	3. ¿Siente su hijo/a que su condición rija su vida?	3. ¿Siente tu hijo que su condición es determinante en su vida?	3. ¿Siente su hijo que su condición es determinante en su vida?	3.Does your child feel that their condition is the defining factor in their life?	3. ¿Siente su hijo que su condición es determinante en su vida?	3. ¿Siente su hijo que su condición domina su vida?
4.Does your child's condition bother them when they play or do other activities?	4. ¿A su hijo/a le molesta su condición cuando juega o hace otras actividades?	4. ¿Le molesta a tu hijo su condición cuando juega o hace otras actividades?	4. ¿Le molesta a su hijo su condición cuando juega o hace otras actividades?	4.Does your child's condition bother them when they play or do other activities?	4. ¿Le molesta a su hijo su condición cuando juega o hace otras actividades?	4. ¿Le molesta a su hijo su problema de salud cuando juega o hace otras actividades?
5.Does your child feel unhappy because of his/her condition?	5. ¿Su condición le hace sentir a su hijo/a infeliz?	5. ¿Tu hijo se siente infeliz a causa de su condición?	5. ¿Su hijo se siente infeliz a causa de su condición?	5.Does your child feel unhappy because of their condition?	5. ¿Su hijo se siente infeliz a causa de su condición?	5. ¿Su hijo se siente infeliz a causa de su problema de salud?
6.Does your child's condition get him/her down?	6. ¿Entristece a su hijo/a su condición?	6. ¿Tu hijo se deprime a causa de su condición?	6. ¿Tu hijo se entristece a causa de su condición?	6.Does your child feel sad because of their condition?	6. ¿Su hijo se entristece a causa de su condición?	6. ¿Su hijo se entristece a causa de su problema de salud?
7.Does your child feel lonely because of his/her condition?	7. ¿Siente su hijo/a aislado/a debido a su condición?	7. ¿Tu hijo se siente solo a causa de su condición?	7. ¿Su hijo se siente solo a causa de su condición?	7.Does your child feel lonely because of their condition?	7. ¿Su hijo se siente solo a causa de su condición?	7. ¿Su hijo se siente solo a causa de su problema de salud?
8.Does your child feel different from other children/adolescents?	8. ¿Siente su hijo/a diferente de otros niños/adolescentes?	8. ¿Tu hijo se siente distinto a otros chicos/adolescentes?	8. ¿Su hijo se siente distinto a otros niños/adolescentes?	8.Does your child feel different to other children/young people?	8. ¿Su hijo se siente distinto a otros niños/adolescentes?	8. ¿Su hijo se siente distinto a otros niños/adolescentes?
9.Does your child think that he/she can do	9. ¿Piensa su hijo/a que puede hacer la mayoría de las cosas	9. ¿Tu hijo/a se cree capaz de hacer la mayoría de las cosas	9. ¿Su hijo/a se cree capaz de hacer la mayoría de las cosas	9.Does your child feel capable of doing most things just as	9. ¿Su hijo/a se cree capaz de hacer la mayoría de las cosas	9. ¿Su hijo/a se cree capaz de hacer la mayoría de las cosas

most things as well as other children?	igual de bien que otros niños?	tan bien como los demás chavales?	tan bien como los demás niños?	well as other children?	tan bien como los demás niños?	tan bien como los demás niños?
10.Does your child feel that their friends enjoy being with them?	10. ¿Siente su hijo/a que sus amigos disfruten de estar con él/ella?	10. ¿Cree tu hijo que sus amigas y amigos disfrutan de su compañía?	10. ¿Cree su hijo que sus amigas y amigos disfrutan de su compañía?	10.Does your child think that their friends enjoy their company?	10. ¿Cree su hijo que sus amigas y amigos disfrutan de su compañía?	10. ¿Cree su hijo que sus amigas y amigos disfrutan estando con él?
About your child's medical treatment	Acerca del tratamiento médico de su hijo/a	Acerca del tratamiento médico de tu hijo/a	Acerca del tratamiento médico de su hijo/a	About your child's medical treatment	Acerca del tratamiento médico de su hijo/a	Acerca del tratamiento médico de su hijo/a
Does your child take any medicine for their condition? (by medicine we mean tablets, cream, spray, insulin or any other medicine). Yes/no	¿Toma su hijo/a algún medicamento para su condición? (por medicamento se refiere a pastillas, crema, espray, insulina o cualquier otro medicamento). Si/no	¿Tu hijo/a toma algún medicamento por su condición? (por medicamento nos referimos a píldora, crema, espray, insulina u otros medicamentos). Si/no	¿Toma su hijo/a algún medicamento para su condición? (por medicamento se refiere a pastillas, crema, espray, insulina o cualquier otro medicamento). Si/no	Does your child take any medicines for their condition? (by medicines we mean pills, creams, sprays, insulin or any other type of medication). Yes/no	¿Toma su hijo/a algún medicamento para su condición? (por medicamento se refiere a pastillas, crema, espray, insulina o cualquier otro medicamento). Si/no	¿Toma su hijo/a algún medicamento para su problema de salud? (por medicamento se refiere a pastillas, crema, espray, insulina o cualquier otro medicamento). Si/no
If yes, please fill in the following questions, if no, please skip this section.	En caso afirmativo, complete las siguientes preguntas. En caso negativo, salte esta sección.	Si has contestado "si", por favor conteste a las siguientes preguntas. Si no, por favor salta esta sección.	Si ha contestado "si", por favor conteste a las siguientes preguntas. Si no, salte esta sección.	If you answered "yes", please answer the following questions, otherwise skip the rest of this section.	Si ha contestado "si", por favor conteste a las siguientes preguntas. Si no, salte esta sección.	Si ha contestado "si", por favor conteste a las siguientes preguntas. Si no, salte esta sección.
-Never -Seldom -Quite often -Very often -Always	-Nunca -Pocas veces -A veces -A menudo -Siempre	-Nunca -Pocas veces -A veces -A menudo -Siempre	-Nunca -Pocas veces -A veces -A menudo -Siempre	-Never -Not often -Sometimes -Often -Always	-Nunca -Casi nunca -A veces -Casi siempre -Siempre	-Nunca -Casi nunca -A veces -Casi siempre -Siempre

11.Does taking medication bother your child?	11. ¿Le molesta a su hijo/a tomar medicamentos?	11. ¿Le molesta a tu hijo tomar la medicación?	11. ¿Le molesta a su hijo tomar la medicación?	11.Is taking medication a nuisance for your child?	11. ¿Le molesta a su hijo tomar la medicación?	11. ¿Le molesta a su hijo tomar la medicación?
12.Does your child hate taking his/her medicine?	12. ¿Odia su hijo/a tomar su medicina?	12. ¿Odia tu hijo tomar su medicación?	12. ¿Odia su hijo tomar su medicación?	12.Does your child hate taking their medicine?	12. ¿Odia su hijo tomar su medicación?	12. ¿Odia su hijo tomar su medicación?
Thank you for your assistance!	¡Gracias por su ayuda!	¡Muchas gracias por su colaboración!	¡Muchas gracias por su colaboración!	Thank you very much for your help!	¡Muchas gracias por su colaboración!	¡Muchas gracias por su colaboración!

SPANISH TRANSLATION OF QUESTIONNAIRE FOR YOUNG PEOPLE WITH DIABETES

Original English Version	Forward Translation 1	Forward Translation 2	Reconciled Forward Translation	-Backward Translation to English. -Remarks for Harmonisation	-Final Forward Translation after Harmonisation - Remarks after Pretest	Harmonised version
Questionnaire for young people with diabetes	Cuestionario para niños con diabetes	Cuestionario para niños con diabetes	Cuestionario para niños con diabetes	Questionnaire for young people with diabetes	Cuestionario para niños con diabetes	Cuestionario para niños y adolescentes con diabetes
Hi, we would like you to answer some questions about how you have been feeling during the past four weeks. Please answer all the questions if you can. If you don't understand a question or would prefer not to answer it, please leave it out and go on to the next one. -Think back over the past four	Hola, Nos gustaría que respondieras algunas preguntas sobre cómo te has sentido durante las últimas cuatro semanas. Por favor, contesta a todas las preguntas si puedes. Si hay una pregunta que no entiendes, o que prefieres no contestar, déjala en blanco y pasa a la siguiente.	Hola, Nos gustaría que respondieras algunas preguntas sobre cómo te has sentido durante las últimas cuatro semanas. Por favor, contesta a todas las preguntas si puedes. Si hay una pregunta que no entiendes, o que prefieres no contestar, déjala en blanco y pasa a la siguiente.	Hola, Nos gustaría que respondieras algunas preguntas sobre cómo te has sentido durante las últimas cuatro semanas. Por favor, contesta a todas las preguntas si puedes. Si hay una pregunta que no entiendes, o que prefieres no contestar, déjala en blanco y pasa a la siguiente. -Para responder, haz memoria de las últimas 4 semanas.	Hi, we would like you to answer some questions about how you have been feeling during the past four weeks. Please answer all the questions if you can. If you don't understand a question or would prefer not to answer it, please leave it out and go on to the next one. -Think back over the past four weeks	Hola, Nos gustaría que respondieras algunas preguntas sobre cómo te has sentido durante las últimas cuatro semanas. Por favor, contesta a todas las preguntas si puedes. Si hay una pregunta que no entiendes, o que prefieres no contestar, déjala en blanco y pasa a la siguiente. -Para responder, haz memoria de las últimas 4 semanas. -Selecciona la respuesta que mejor describe tu	Hola, Nos gustaría que respondieras algunas preguntas sobre cómo te has sentido durante las últimas cuatro semanas. Por favor, contesta a todas las preguntas si puedes. Si hay una pregunta que no entiendes, o que prefieres no contestar, déjala en blanco y pasa a la siguiente.

<p>weeks when answering the questions. -Choose the answer that fits you best and tick the appropriate box. If you spend time with your friends "very often" you would tick the box as shown in this example: For example: Do you spend time with your friends? -Never -Seldom -Quite often -Very often -Always There are no right or wrong answers. It's what you think that matters</p>	<p>-Para responder, haz memoria de las últimas 4 semanas. -Selecciona la respuesta que mejor describe tu experiencia, y marca con una cruz la casilla que está debajo. Si pasas tiempo con tus amigos "a menudo" marca la casilla correspondiente con una cruz como en este ejemplo: Por ejemplo: ¿Pasas tiempo con tus amigos? -Nunca -Pocas veces -A veces -A menudo -Siempre No hay respuestas correctas ni incorrectas. ¡Lo que importa es lo que tú piensas!</p>	<p>-Para responder, haz memoria de las últimas 4 semanas. -Selecciona la respuesta que mejor describe tu experiencia, y marca con una cruz la casilla que está debajo. Si pasas tiempo con tus amigos "a menudo" marca la casilla correspondiente con una cruz como en este ejemplo: Por ejemplo: ¿Pasas tiempo con tus amigos? -Nunca -Pocas veces -A veces -A menudo -Siempre No hay respuestas correctas ni incorrectas. ¡Lo que importa es lo que tú piensas!</p>	<p>-Selecciona la respuesta que mejor describe tu experiencia, y marca con una cruz la casilla que está debajo. Si pasas tiempo con tus amigos "a menudo" marca la casilla correspondiente con una cruz como en este ejemplo: Por ejemplo: ¿Pasas tiempo con tus amigos? -Nunca -Pocas veces -A veces -A menudo -Siempre No hay respuestas correctas ni incorrectas. ¡Lo que importa es lo que tú piensas!</p>	<p>when answering the questions. -Choose the answer that fits you best and tick the appropriate box. If you spend time with your friends "very often" you would tick the box as shown in this example: For example: Do you spend time with your friends? -Never -Seldom -Quite often -Very often -Always There are no right or wrong answers. It's what you think that matters</p>	<p>experiencia, y marca con una cruz la casilla que está debajo. Si pasas tiempo con tus amigos "casi siempre" marca la casilla correspondiente con una cruz como en este ejemplo: Por ejemplo: ¿Pasas tiempo con tus amigos? -Nunca -Casi nunca -A veces -Casi siempre -Siempre No hay respuestas correctas ni incorrectas. ¡Lo que importa es lo que tú piensas!</p>	<p>-Para responder, haz memoria de las últimas 4 semanas. -Selecciona la respuesta que mejor describe tu experiencia, y marca con una cruz la casilla que está debajo. Si pasas tiempo con tus amigos "casi siempre" marca la casilla correspondiente con una cruz como en este ejemplo: Por ejemplo: ¿Pasas tiempo con tus amigos? -Nunca -Casi nunca -A veces -Casi siempre -Siempre No hay respuestas correctas ni incorrectas. ¡Lo que importa es lo que tú piensas!</p>
--	---	---	--	--	--	--

About your diabetes Think about the last four weeks!	Acerca de tu diabetes. ¡Piensa en las últimas cuatro semanas!	Acerca de tu diabetes. ¡Piensa solo en las últimas 4 semanas!	Acerca de tu diabetes. ¡Piensa solo en las últimas 4 semanas!	About your diabetes Think about the last four weeks!	Acerca de tu diabetes. ¡Piensa solo en las últimas 4 semanas!	Acerca de tu diabetes. ¡Piensa solo en las últimas 4 semanas!
-Never -Seldom -Quite often -Very often -Always	-Nunca -Pocas veces -Algo a menudo -Muy a menudo -Siempre	-Nunca -Pocas veces -A veces -A menudo -Siempre	-Nunca -Pocas veces -A veces -A menudo -Siempre	-Never -Not often -Sometimes -Often -Always	-Nunca -Casi nunca -A veces -Casi siempre -Siempre	-Nunca -Casi nunca -A veces -Casi siempre -Siempre
1.Does diabetes stop you from doing the things you want to do?	1. ¿La diabetes impide que hagas las cosas que quieres hacer?	1. ¿La diabetes te impide hacer las cosas que quieres hacer?	1. ¿La diabetes te impide hacer las cosas que quieres hacer?	1.Does diabetes stop you from doing the things you want to do?	1. ¿La diabetes te impide hacer las cosas que quieres hacer?	1. ¿La diabetes te impide hacer las cosas que quieres hacer?
2.Does diabetes rule your day?	2. ¿La diabetes determina o define tu día a día?	2. ¿La diabetes manda en tu día?	2. ¿La diabetes dirige tu día a día?	2.Does diabetes control your daily life?	2. ¿La diabetes dirige tu día a día?	2. ¿La diabetes domina tu día a día?
3.Does it bother you that you have to be careful about what you eat?	3. ¿Te molesta que tengas que tener cuidado con lo que comes?	3. ¿Te molesta que has de tener cuidado con lo que comes?	3. ¿Te molesta tener cuidado con lo que comes?	3.Does it bother you to have to watch what you eat?	3. ¿Te molesta tener cuidado con lo que comes?	3. ¿Te molesta tener cuidado con lo que comes?
4.Is it difficult for you to stick to your diet?	4. ¿Te es difícil atenerte a tu dieta?	4. ¿Te es difícil seguir tu dieta?	4. ¿Te resulta difícil seguir tu dieta?	4.Is it difficult for you to follow your diet?	4. ¿Te resulta difícil seguir tu dieta?	4. ¿Te resulta difícil seguir tu dieta?
5.Do you worry about your blood sugar level?	5. ¿Te preocupas por tu nivel de azúcar en sangre?	5. ¿Te preocupas por tu nivel de azúcar en sangre?	5. ¿Te preocupas por tu nivel de glucosa en sangre?	5.Does your blood glucose level worry you?	5. ¿Te preocupas por tu nivel de glucosa en sangre?	5. ¿Te preocupas por tu nivel de glucosa en sangre?
6.Does it bother you that others can always eat and	6. ¿Te molesta que otros siempre puedan comer y	6. ¿Te molesta que los demás siempre pueden	6. ¿Te molesta que los demás siempre puedan comer y beber todo lo que quieren?	6.Does it bother you that others can always eat and	6. ¿Te molesta que los demás siempre puedan comer y beber todo lo que quieren?	6. ¿Te molesta que los demás siempre puedan comer y

drink as much as they like?	beber todo lo que quieran?	comer y beber cuanto quieren?		drink whatever they want?		beber todo lo que quieren?
7.Do you mind taking insulin?	7. ¿Te importa inyectarte insulina?	7. ¿Te molesta inyectarte la insulina?	7. ¿Te molesta tener que ponerte la insulina?	7.Do you get irritated having to have insulin injections?	7. ¿Te molesta tener que ponerte la insulina?	7. ¿Te molesta tener que ponerte la insulina?
8.Do you get fed up with measuring your blood sugar levels?	8. ¿Te hartas de medir tus niveles de azúcar en sangre?	8. ¿Te hartas de medir tus niveles de azúcar en sangre?	8. ¿Te hartas de tener que medir tus niveles de glucosa en sangre?	8.Are you fed up of having to measure your blood glucose levels?	8. ¿Te hartas de tener que medir tus niveles de glucosa en sangre?	8. ¿Te hartas de tener que medir tus niveles de glucosa en sangre?
9.Are you annoyed that you have to carry the testing equipment with you?	¿Te fastidia que tengas que llevar el equipo de prueba contigo?	¿Te fastidia tener que llevar encima el aparato de medir?	¿Te fastidia tener que llevar encima el aparato de medir?	Does it annoy you to have to carry around your measuring kit?	9. ¿Te fastidia tener que llevar encima el aparato de medir?	9. ¿Te fastidia tener que llevar encima el aparato de medir?
10.Are you bothered that you have to plan everything?	10. ¿Te molesta que tengas que planificar todo?	10. ¿Te preocupa que tienes que planificar todo?	10. ¿Te molesta tener que planificarlo todo?	10.Does having to plan everything bother you?	10. ¿Te molesta tener que planificarlo todo?	10. ¿Te molesta tener que planificarlo todo?
The last three questions are about how much trouble you have had with your diabetes in the last year.	Las últimas tres preguntas son sobre cuántos problemas has tenido con la diabetes durante el último año.	Las últimas 3 preguntas se refieren a cuantos problemas has tenido con tu diabetes en el último año.	Las últimas 3 preguntas se refieren a cuantos problemas has tenido con tu diabetes en el último año.	The last three questions are about problems you might have had with your diabetes in the last 12 months.	Las últimas 3 preguntas se refieren a cuantos problemas has tenido con tu diabetes en el último año.	Las últimas 3 preguntas se refieren a cuantas descompensaciones has tenido con tu diabetes en el último año.
About symptoms. Think about the last year	Acerca de los síntomas. Piensa en el último año	Acerca de los síntomas. Piensa en el último año	Acerca de los síntomas. Piensa en el último año	About your symptoms. Think about the last 12 months!	Acerca de los síntomas. Piensa en el último año	Acerca de los síntomas. Piensa en el último año

a.How often did you have problems with your diabetes during the last year?	a. ¿Con cuánta frecuencia tuviste problemas con la diabetes durante el último año?	a. ¿Con qué frecuencia tuviste problemas con tu diabetes en el último año?	a. ¿Con cuánta frecuencia tuviste problemas con tu diabetes durante el último año?	a.How often have you had problems with your diabetes during the past year?	a. ¿Con cuánta frecuencia tuviste problemas con tu diabetes durante el último año? The patients referred difficulties to understand the meaning of ``problemas`` in this sentence. We suggest displacing it for ``descompensaciones``.	a. ¿Con cuánta frecuencia tuviste descompensaciones de tu diabetes durante el último año?
-Never once -A few times -Often -All the time	-Nunca -Una vez -Algunas veces -A menudo -Todo el tiempo	-Nunca -Una vez -Unas pocas veces -A menudo -Todo el tiempo	-Nunca -Una vez -Unas pocas veces -A menudo -Todo el tiempo	-Never -Once -A few times -Often -All the time	-Nunca -Casi nunca -A veces -Casi siempre -Siempre	-Nunca -Casi nunca -A veces -Casi siempre -Siempre
b.How severe have your problems with your diabetes been during the last year?	b. ¿Cuán severo han sido los problemas de la diabetes durante el último año?	b. ¿Cómo de graves han sido tus problemas de diabetes durante el último año?	b. ¿Cómo de graves han sido los problemas con tu diabetes durante el último año?	b. How serious have your problems been with diabetes during the past year?	b. ¿Cómo de graves han sido los problemas con tu diabetes durante el último año?	b. ¿Cómo de graves han sido las descompensaciones de tu diabetes durante el último año?
-Not at all -A little bit -Moderately -Quite a bit -Extremely	-En absoluto -Un poco -Moderadamente -Bastante -Extremadamente	-En absoluto -Un poco -Bastante -Bastante mucho -Muchísimo	-Nada -Un poco -Bastante -Bastante mucho -Muchísimo	-Not at all -A little -Somewhat -Quite a lot -A lot	-Nada -Un poco -Bastante -Bastante mucho -Muchísimo	-Nada -Un poco -Bastante -Mucho -Muchísimo

c. When was the last time you have had a bad hypo attack (low blood sugar)?	c. ¿Cuándo fue la última vez que has tenido un mal ataque de hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en sangre)?	c. ¿Cuándo tuviste tu último episodio de hipoglucemia grave?	c. ¿Cuándo tuviste tu último episodio de hipoglucemia grave?	c. When was your last serious episode of hypoglycaemia?	c. ¿Cuándo tuviste tu último episodio de hipoglucemia grave?	c. ¿Cuándo tuviste tu último episodio de hipoglucemia grave (azúcar muy bajo en sangre)?
-Never -In the last year -Last six months -Last month -Last week	-Nunca -En el último año -En los últimos seis meses -El último mes -La última semana	Nunca En el último año En los últimos 6 meses -El mes pasado -La semana pasada	-Nunca -En el último año -En los últimos 6 meses -El mes pasado -La semana pasada	-Never -In the last 12 months -In the last six months -Last month -Last week	-Nunca -En el último año -En los últimos 6 meses -El mes pasado -La semana pasada	-Nunca -En el último año -En los últimos 6 meses -El mes pasado -La semana pasada
Thank you for your assistance!	¡Gracias por su ayuda!	¡Muchísimas gracias por tu ayuda!	¡Gracias por tu ayuda!	Thanks for your help!	¡Gracias por tu ayuda!	¡Gracias por tu ayuda!

SPANISH TRANSLATION OF QUESTIONNAIRE FOR PARENTS OF CHILDREN WITH DIABETES

Original English Version	Forward Translation 1	Forward Translation 2	Reconciled Forward Translation	-Backward Translation to English. -Remarks for Harmonisation	-Final Forward Translation after Harmonisation - Remarks after Pretest	Harmonised Versión
Questionnaire for parents of children with diabetes	Cuestionario para padres de niños con diabetes	Cuestionario para padres de niños con diabetes	Cuestionario para padres de niños con diabetes	Questionnaire for parents of children with diabetes	Cuestionario para padres de niños con diabetes	Cuestionario para padres de niños y adolescentes con diabetes
About your child's diabetes. Think about the last four weeks!	Acerca de la diabetes de su hijo/a. Piensen en las últimas cuatro semanas	Acerca de la diabetes de su hijo/a. ¡Piensa en las últimas 4 semanas!	Acerca de la diabetes de su hijo/a. Piensen en las últimas cuatro semanas	About your child's diabetes. Thinking about the last four weeks!	Acerca de la diabetes de su hijo/a. Piensen en las últimas cuatro semanas	Acerca de la diabetes de su hijo/a. Piensen en las últimas cuatro semanas
-Never -Seldom -Quite often -Very often -Always	-Nunca -Pocas veces -Algo a menudo -Muy a menudo -Siempre	-Nunca -Pocas veces -A veces -A menudo -Siempre	-Nunca -Pocas veces -A veces -A menudo -Siempre	-Never -Not often -Sometimes -Often -Always	-Nunca -Casi nunca -A veces -Casi siempre -Siempre	-Nunca -Casi nunca -A veces -Casi siempre -Siempre
1.Does diabetes stop your child from doing the things he/she wants to do?	1. ¿La diabetes impide que su hijo/a haga las cosas que quiere hacer?	1. ¿La diabetes impide a su hijo/a hacer las cosas que quiere?	1. ¿La diabetes impide que su hijo/a haga las cosas que quiere hacer?	1.Does diabetes stop your child from doing the things that they want to do?	1. ¿La diabetes impide que su hijo/a haga las cosas que quiere hacer?	1. ¿La diabetes impide que su hijo/a haga las cosas que quiere hacer?
2.Does your child feel that diabetes rules his/her day?	2. ¿Se siente su hijo/a que la diabetes determina	2. ¿Siente tu hijo/a que la diabetes condiciona su día a día?	2. ¿Siente su hijo/a que la diabetes condiciona su día a día?	2.Does your child think that diabetes controls their daily life?	2. ¿Siente su hijo/a que la diabetes condiciona su día a día?	2. ¿Siente su hijo/a que la diabetes domina su día a día?

	o define su día a día?					
3.Does it bother you child that they have to be careful about what they eat?	3. ¿Le molesta a su hijo/a que tenga que tener cuidado con lo que come?	3. ¿Molesta a su hijo/a que ha de tener cuidado con lo que come?	3. ¿Le molesta a su hijo/a tener cuidado con lo que come?	3.Does it bother your child to have to watch what they eat?	3. ¿Le molesta a su hijo/a tener cuidado con lo que come?	3. ¿Le molesta a su hijo/a tener cuidado con lo que come?
4.Is it difficult for your child to stick to his/her diet?	4. ¿Le es difícil a su hijo/a atenerse a su dieta?	4. ¿Le es difícil para su hijo/a seguir su dieta?	4. ¿Le es difícil a su hijo/a seguir su dieta?	4.Is it difficult for your child to follow their diet?	4. ¿Le es difícil a su hijo/a seguir su dieta?	4. ¿Le es difícil a su hijo/a seguir su dieta?
5.Does your child worry about his/her blood sugar level?	5. ¿Se preocupa su hijo/a por su nivel de azúcar en sangre?	5. ¿Se preocupa su hijo/a por su nivel de azúcar en sangre?	5. ¿Se preocupa su hijo/a por su nivel de glucosa en sangre?	5.Does your child worry about their blood glucose level?	5. ¿Se preocupa su hijo/a por su nivel de glucosa en sangre?	5. ¿Se preocupa su hijo/a por su nivel de glucosa en sangre?
6.Does it bother your child that others can always eat and drink as much as they like?	6. ¿Le molesta a su hijo/a que otros siempre puedan comer y beber todo lo que quieran?	6. ¿Le molesta a su hijo/a que los demás siempre pueden beber y comer cuanto quieren?	6. ¿Le molesta a su hijo/a que los demás siempre puedan comer y beber todo lo que quieren?	6.Does it bother your child that others can always eat and drink whatever they want?	6. ¿Le molesta a su hijo/a que los demás siempre puedan comer y beber todo lo que quieren?	6. ¿Le molesta a su hijo/a que los demás siempre puedan comer y beber todo lo que quieren?
7.Does your child mind taking insulin?	7. ¿Le importa a su hijo/a tomar insulina?	7. ¿Le molesta a su hijo/a inyectarse insulina?	7. ¿Le molesta a su hijo/a inyectarse insulina?	7.Is your child bothered by giving themselves insulin injections?	7. ¿Le molesta a su hijo/a inyectarse insulina?	7. ¿Le molesta a su hijo/a inyectarse insulina?
8.Does your child get fed up with measuring his/her blood sugar levels?	8. ¿Se harta su hijo/a de medir sus niveles de azúcar en sangre?	8. ¿Se harta su hijo/a de tener que medir sus niveles de azúcar en sangre?	8. ¿Se cansa su hijo de tener que medir su nivel de glucosa en sangre?	8.Is your child fed up of having to measure their blood glucose level?	8. ¿Se cansa su hijo de tener que medir su nivel de glucosa en sangre?	8. ¿Se cansa su hijo de tener que medir su nivel de glucosa en sangre?
9.Is your child annoyed that they have to carry the	9. ¿Le fastidia a su hijo/a que tenga	9. ¿Le fastidia a tu hijo/a tener que	9. ¿Le fastidia a tu hijo/a tener que	9.Is your child irritated by having to carry	9. ¿Le fastidia a tu hijo/a tener que llevar	9. ¿Le fastidia a tu hijo/a tener que


testing equipment with them?	que llevar el equipo de prueba consigo?	llevar encima el aparato de medir?	llevar encima el aparato de medir?	around their measuring kit?	encima el aparato de medir?	llevar encima el aparato de medir?
10.Is your child bothered that he/she has to plan everything?	10. ¿Le molesta a su hijo/a que tenga que planificar todo?	10. ¿Le preocupa a su hijo/a tener que planificarlo todo?	10. ¿Le molesta a su hijo/a tener que planificarlo todo?	10.Is your child worried by having to plan everything?	10. ¿Le molesta a su hijo/a tener que planificarlo todo?	10. ¿Le molesta a su hijo/a tener que planificarlo todo?
The last questions are about how much trouble your child has had with his/her diabetes in the last year.	Las últimas tres preguntas tratan sobre cuánta dificultad ha tenido su hijo/a con su diabetes durante el último año.	Las últimas tres preguntas refieren a cuántos problemas su hijo/a ha tenido con su diabetes en el último año.	Las últimas tres preguntas tratan sobre cuánta dificultad ha tenido su hijo/a con su diabetes durante el último año.	The final three questions deal with difficulties your child might have had with their diabetes during the last 12 months.	Las últimas tres preguntas tratan sobre cuánta dificultad ha tenido su hijo/a con su diabetes durante el último año.	Las últimas tres preguntas tratan sobre cuánta dificultad ha tenido su hijo/a con su diabetes durante el último año.
About your child's symptoms. Think about the last year.	Acerca de los síntomas de su hijo/a. Piensen en el último año.	Acerca de los síntomas de su hijo/a. Piense en el último año.	Acerca de los síntomas de su hijo/a. Piense en el último año.	About your child's symptoms. Thinking about the last 12 months.	Acerca de los síntomas de su hijo/a. Piense en el último año.	Acerca de los síntomas de su hijo/a. Piense en el último año.
a.How often did your child have problems with his/her diabetes during the last year?	a. ¿Con cuánta frecuencia tuvo problemas su hijo/a con su diabetes durante el último año?	a. ¿Con qué frecuencia ha tenido su hijo/a problemas con su diabetes en el último año?	a. ¿Con qué frecuencia ha tenido su hijo/a problemas con su diabetes en el último año?	a.How often has your child had problems with their diabetes in the last 12 months?	a. ¿Con qué frecuencia ha tenido su hijo/a problemas con su diabetes en el último año? The parents referred difficulties to understand the meaning of "problemas" in this sentence. We suggest displacing it for "descompensaciones".	a. ¿Con qué frecuencia ha tenido su hijo/a descompensaciones de con su diabetes en el último año?

-Never -Once -A few times -Often -All the time	-Nunca -Una vez -Algunas veces -A menudo -Todo el tiempo	-Nunca -Una vez -Unas pocas veces -A menudo -Siempre	-Nunca -Una vez -Unas pocas veces -A menudo -Siempre	-Never -Once -A few times -Often -All the time	-Nunca -Casi nunca -A veces -Casi siempre -Siempre	-Nunca -Casi nunca -A veces -Casi siempre -Siempre
b. How severe were your child's diabetes problems during the last year?	b. ¿Cuán severo fueron los problemas de diabetes de su hijo/a durante el último año?	b. ¿Como de severos han sido los problemas de diabetes de su hijo/a en el último año?	b. ¿Como de graves han sido los problemas de la diabetes de su hijo/a en el último año?	b. How serious have the problems with their diabetes been in the last 12 months?	b. ¿Como de graves han sido los problemas de la diabetes de su hijo/a en el último año?	b. ¿Como de graves han sido las descompensaciones de la diabetes de su hijo/a en el último año?
-Not at all -A little bit -Moderately -Quite a bit -Extremely	-En absoluto -Un poco -Moderadamente -Bastante -Extremadamente	-En absoluto -Un poco -Moderadamente -Bastante severos -Extremadamente	-En absoluto -Un poco -Moderadamente -Bastante graves -Extremadamente	-Not at all -A little -Moderately -Rather serious -Extremely	-En absoluto -Un poco -Moderadamente -Bastante graves -Extremadamente	-En absoluto -Un poco -Moderadamente -Bastante graves -Extremadamente
c. When was the last time your child had a bad hypo attack (low blood sugar)?	c. ¿Cuándo fue la última vez que su hijo/a ha tenido un mal ataque de hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en sangre)?	c. ¿Cuándo fue la última vez que su hijo/a tuvo un ataque severo de bajo nivel de azúcar en sangre?	c. ¿Cuándo fue la última vez que su hijo/a tuvo una hipoglucemia severa?	c. When was the last time that your child had severe hypoglycaemia?	c. ¿Cuándo fue la última vez que su hijo/a tuvo una hipoglucemia severa?	c. ¿Cuándo fue la última vez que su hijo/a tuvo una hipoglucemia grave (azúcar muy bajo en sangre)?
-Never -In the last year -Last six months -Last month -Last week	-Nunca -En el último año -En los últimos seis meses -El último mes -La última semana	-Nunca -El último año -En los últimos seis meses -El mes pasado -La semana pasada	-Nunca -El último año -En los últimos seis meses -El mes pasado -La semana pasada	-Never -In the last 12 months -In the last six months -Last month -Last week	-Nunca -El último año -En los últimos seis meses -El mes pasado -La semana pasada	-Nunca -En el último año -En los últimos seis meses -El mes pasado -La semana pasada

Thank you for your assistance!	¡Gracias por su ayuda!	¡Muchas gracias por su colaboración!	¡Muchas gracias por su colaboración!	Thank you very much for your help!	¡Muchas gracias por su colaboración!	¡Muchas gracias por su colaboración!
--------------------------------	------------------------	--------------------------------------	--------------------------------------	------------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------------

11 ANEXO IV: Cuestionarios DISABKIDS

Fecha: | N° de identificación
(Día Mes Año)



Cuestionario para niños y adolescentes con enfermedades crónicas - versión corta

Hola,

Nos gustaría que respondieras algunas preguntas sobre cómo te has sentido durante las últimas cuatro semanas. Por favor, contesta a todas las preguntas si puedes. Si hay una pregunta que no entiendes, o que prefieres no contestar, déjala en blanco y pasa a la siguiente.

→ Para responder, haz memoria de las últimas 4 semanas.
→ Selecciona la respuesta que mejor describe tu experiencia, y marca con una cruz la casilla que está debajo.

Si pasas tiempo con tus amigos “casi siempre”, marca la casilla correspondiente con una cruz, como en este ejemplo:

Por ejemplo

	nunca	casi nunca	a veces	casi siempre	siempre
¿Pasas tiempo con tus amigos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

No hay respuestas correctas ni incorrectas.
¡Lo que importa es lo que tú piensas!

DISABKIDS ©. Enfermedades crónicas versión corta. Niños y adolescentes página 1



Algunas preguntas acerca de ti

A. ¿Eres chico o chica? chica chico

B. ¿Cuántos años tienes? años

C. ¿Qué problema de salud tienes?

asma artritis dermatitis

parálisis cerebral diabetes fibrosis quística

epilepsia otro → ¿Cuál?

En algunas preguntas utilizamos las palabras "problema de salud". Cuando veas "problema de salud", piensa por favor en lo que contestaste arriba.



Acerca de tu vida

¡Piensa en las últimas cuatro semanas!

	nunca	casi nunca	a veces	casi siempre	siempre
1. ¿Te sientes como todos los demás a pesar de tu problema de salud?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿Eres libre de llevar la vida que quieres a pesar de tu problema de salud?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ¿Tu problema de salud domina tu vida?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ¿Te molesta tu problema de salud cuando juegas o haces otras cosas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. ¿Te sientes infeliz debido a tu problema de salud?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. ¿Te entristece tu problema de salud?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. ¿Te sientes solo a causa de tu problema de salud?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Acerca de tu vida

¡Piensa en las últimas cuatro semanas!

	nunca	casi nunca	a veces	casi siempre	siempre
8. ¿Te sientes diferente de los otros niños/adolescentes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. ¿Crees que puedes hacer la mayoría de las cosas igual de bien que otros chicos/adolescentes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. ¿Tus amigos disfrutan estando contigo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Acerca de tu tratamiento médico

¿Tomas algún medicamento para tu problema de salud?
 (por medicamento se refiere a pastillas, crema, espray, insulina o cualquier otro medicamento) si no

¡Piensa en las últimas cuatro semanas!

Si has contestado "sí", contesta por favor las siguientes preguntas; si no; salta esta sección.

	nunca	casi nunca	a veces	casi siempre	siempre
11. ¿Te molesta tomar la medicación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. ¿Odias tomar la medicación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



¡Gracias por tu ayuda!



Fecha:
(Día Mes Año)

Nº identificación:



Cuestionario para padres de niños y adolescentes con enfermedades crónicas - versión corta

Estimados padres,

Muchas gracias por dedicar su tiempo para rellenar este cuestionario sobre el bienestar de su hijo/a y su calidad de vida respecto a la salud.

Queremos que completen el cuestionario pensando en su hijo/a pero sin pedirles que les ayude con las respuestas.
Todas las respuestas son confidenciales.

Al contestar las preguntas, si no se indica lo contrario, piensen por favor en cómo se ha sentido su hijo/a durante las últimas 4 semanas.

Por ejemplo:

nunca casi a casi siempre
nunca nunca veces siempre

¿Su hijo/a pasa tiempo con sus amigos?



Algunas preguntas acerca de su hijo:

A. ¿Es chico o chica? chica chico

B. ¿Cuántos años tiene su hijo/a? años

C. ¿Qué problema de salud tiene su hijo/a?

asma artritis dermatitis

parálisis cerebral diabetes fibrosis quística

epilepsia otro → ¿cuál?

D. ¿Quién está completando el cuestionario?

madre padre madrastra/pareja del padre

padrastro/pareja de la madre otro → ¿cuál?

En algunas preguntas utilizamos las palabras "problema de salud". Cuando vea "problema de salud" piense, por favor, en lo que contestó arriba.



Acerca de la vida de su hijo/a

¡Piense en las últimas 4 semanas!

	nunca	casi nunca	a veces	casi siempre	siempre
1. ¿Su hijo se siente como los demás a pesar de su problema de salud?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿Su hijo se siente libre, de llevar la vida que quiere, a pesar de su problema de salud?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ¿Siente su hijo que su problema de salud domina su vida?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ¿Le molesta a su hijo su problema de salud cuando juega o hace otras actividades?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Acerca de la vida de su hijo/a

¡Piense en las últimas 4 semanas!

	nunca	casi nunca	a veces	casi siempre	siempre
5. ¿Su hijo se siente infeliz a causa de su problema de salud?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. ¿Su hijo se entristece a causa de su problema de salud?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. ¿Su hijo se siente solo a causa de su problema de salud?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. ¿Su hijo se siente distinto a otros niños/adolescentes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. ¿Su hijo/a se cree capaz de hacer la mayoría de las cosas tan bien como los demás niños?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. ¿Cree su hijo que sus amigos y amigas disfrutan estando con él?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Acerca del tratamiento médico de su hijo/a

¿Toma su hijo/a algún medicamento para su problema de salud?
(Por medicamento se refiere a pastillas, crema, espray, insulina o cualquier otro medicamento)

si

no

¡Piense en las últimas 4 semanas!

Si ha contestado "sí" por favor conteste a las siguientes preguntas. Si no, salte esta sección.

	nunca	casi nunca	a veces	casi siempre	siempre
11. ¿Le molesta a su hijo tomar la medicación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. ¿Odia su hijo tomar su medicación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



¡Muchas gracias por su colaboración!



Fecha:
(Día Mes Año)

Nº identificación:



Cuestionario para niños y adolescentes con diabetes

Hola,

Nos gustaría que respondieras algunas preguntas sobre cómo te has sentido durante las últimas cuatro semanas. Por favor, contesta a todas las preguntas si puedes. Si hay una pregunta que no entiendes, o que prefieres no contestar, déjala en blanco y pasa a la siguiente.

- Para responder, haz memoria de las últimas 4 semanas.
- Selecciona la respuesta que mejor describe tu experiencia, y marca con una cruz la casilla que está debajo.

Si pasas tiempo con tus amigos “casi siempre”, marca la casilla correspondiente con una cruz, como en este ejemplo:

Por ejemplo:

	nunca	casi nunca	a veces	casi siempre	siempre
¿Pasas tiempo con tus amigos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**No hay respuestas correctas ni incorrectas.
¡Lo importante es lo que tú piensas!**



¡Piensa en las últimas 4 semanas!

Acerca de tu diabetes

	nunca	casi nunca	a veces	casi siempre	siempre
1. ¿La diabetes te impide hacer las cosas que quieres hacer?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿La diabetes domina tu día a día?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ¿Te molesta tener cuidado con lo que comes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ¿Te resulta difícil seguir tu dieta?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. ¿Te preocupas por tu nivel de glucosa en sangre?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. ¿Te molesta que los demás siempre puedan comer y beber todo lo que quieren?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



¡Piensa en las últimas 4 semanas!

Acerca de tu diabetes

	nunca	casi nunca	a veces	casi siempre	siempre
7. ¿Te molesta tener que ponerte la insulina?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. ¿Te hartas de tener que medir tus niveles de glucosa en sangre?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. ¿Te fastidia tener que llevar encima el aparato de medir?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. ¿Te molesta tener que planificarlo todo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Las últimas 3 preguntas se refieren a cuántas descompensaciones has tenido con tu diabetes en el último año.



Acerca de tu síntomas

Piensa en el último año

	nunca	una vez	unas pocas veces	a menudo	todo el tiempo
a. ¿Con cuánta frecuencia tuviste descompensaciones de tu diabetes durante el último año?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	nada	un poco	bastante	mucho	muchísimo
b. ¿Cómo de graves han sido las descompensaciones de tu diabetes durante el último año?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	nunca	en el último año	en los últimos 6 meses	el mes pasado	la semana pasada
c. ¿Cuándo tuviste tu último episodio de hipoglucemia grave (azúcar muy bajo en sangre)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



¡Gracias por tu ayuda!



Fecha:
(Día Mes Año)

Nº identificación:



Cuestionario para padres de niños y adolescentes con diabetes

Estimados padres,

Muchas gracias por dedicar su tiempo para rellenar este cuestionario sobre el bienestar de su hijo/a y su calidad de vida respecto a la salud.

Queremos que completen el cuestionario pensando en su hijo/a, pero sin pedirle que les ayude con las respuestas.

Todas las respuestas son confidenciales.

Al contestar a las preguntas, si no se indica lo contrario, piensen por favor en cómo se ha sentido su hijo/a durante las últimas 4 semanas.

Por ejemplo:

	nunca	casi nunca	a veces	casi siempre	siempre
¿Su hijo/a pasa tiempo con sus amigos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Acerca de la diabetes de su hijo/a

Piense en las últimas 4 semanas

	nunca	casi nunca	a veces	casi siempre	siempre
1. ¿La diabetes impide que su hijo/a haga las cosas que quiere hacer?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿Siente su hijo/a que la diabetes domina su día a día?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ¿Le molesta a su hijo tener cuidado con lo que come?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ¿Le es difícil a su hijo/a seguir su dieta?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. ¿Se preocupa su hijo/a por su nivel de glucosa en sangre?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. ¿Le molesta a su hijo/a que los demás siempre puedan comer y beber todo lo que quieren?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Acerca de la diabetes de su hijo

Piense en las últimas 4 semanas

	nunca	casi nunca	a veces	casi siempre	siempre
7. ¿Le molesta a su hijo/a inyectarse insulina?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. ¿Se cansa su hijo de tener que medir su nivel de glucosa en sangre?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. ¿Le fastidia a su hijo/a tener que llevar encima el aparato de medir?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. ¿Le molesta a su hijo/a tener que planificarlo todo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Las últimas 3 preguntas tratan sobre cuánta dificultad ha tenido su hijo/a con su diabetes durante el último año.



Acerca de los síntomas de su hijo

Piense en el último año

	nunca	una vez	unas pocas veces	a menudo	siempre
a. ¿Con qué frecuencia ha tenido su hijo/a descompensaciones de su diabetes en el último año?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	en absoluto	un poco graves	moderadamente	bastante graves	extremadamente
b. ¿Cómo de graves han sido las descompensaciones de la diabetes de su hijo/a en el último año?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	nunca	en el último año	en los últimos 6 meses	el mes pasado	la semana pasada
c. ¿Cuándo fue la última vez que su hijo/a tuvo una hipoglucemia grave (azúcar muy bajo en sangre)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



¡Muchas gracias por su colaboración!



12 ANEXO V: Comunicaciones presentadas en congresos

- Alonso Rubio P, Bahillo Curieses, P, Murillo Vallés m, Prieto Matos P, Huidobro Fernández B, Riaño Galán I. Differences in glucose monitoring data and health-related quality of life in children and teenagers with type 1 diabetes according to glycemic control insulin pumps. 113th International Conference on Advanced Technologies & Treatments for Diabetes. Madrid, Spain. 19-22 February 2020.
- Alonso Rubio P, Bahillo Curieses P, Prieto Matos P, Huidobro Fernández B, Rica Echevarría I, Murillo Vallés M, Rodríguez Estévez A, Martín Alonso MM, Burillo Sánchez E, Chueca Guindulain MJ, García García R, Regueras Santos L, Riaño Galán I. Are there differences in health-related quality of life in children and teenagers with type 1 diabete between insulin pump therapy and multiple dose injection therapy? 113th International Conference on Advanced Technologies & Treatments for Diabetes. Madrid, Spain. 19-22 February 2020.
- Alonso Rubio P, Bahillo Curieses MP, Prieto Matos P, Bertholt Zuber ML, Murillo Vallés M, Prado Carro AM, Rodríguez Estévez A, Huidobro Fernández B, Chueca Guindulain MJ, Berrade Zubiri S, Díez López I, Grau Bolado G, Fernández Ramos MC, Rica Echevarría I, Rodríguez Dehli C, Martín Alonso MM, Riaño Galán I. Control glucémico y calidad de vida en función del tratamiento y monitorización de glucosa, estudio multicéntrico en niños y adolescentes con Diabetes Mellitus tipo 1. 42^o Congreso de la Sociedad Española de Endocrinología Pediátrica, celebrado en formato virtual del 14 al 16 de octubre de 2020. Publicado en: Rev Esp Endocrinol Pediatr 2020; 11 (Suppl 1).
- Alonso Rubio P, Bahillo Curieses MP, Prieto Matos P, Bertholt Zuber ML, Murillo Vallés M, Prado Carro AM, Rodríguez Estévez A, Huidobro Fernández B, Chueca Guindulain MJ, Berrade Zubiri S, Díez López I, Grau Bolado G, Fernández Ramos MC, Rica Echevarría I, Rodríguez Dehli C, Martín Alonso MM, Riaño Galán I. Control glucémico mediante monitorización de glucosa, hemoglobina glicosilada y calidad de vida. Estudio multicéntrico en niños y adolescentes con Diabetes Mellitus tipo 1. 42^o Congreso de la Sociedad Española de Endocrinología Pediátrica, celebrado en formato virtual del 14 al 16 de octubre de 2020. Publicado en: Rev Esp Endocrinol Pediatr 2020; 11 (Suppl 1).
- Alonso Rubio P, Riaño Galán I. Impacto del control glucémico en la calidad de vida relacionada con la salud en niños y adolescentes con Diabetes Mellitus Tipo 1. IX Jornadas Internacionales de Doctorado de la Universidad de Oviedo, celebradas de forma online el 16 de octubre de 2020. **Póster premiado por Jurado.**
- Alonso Rubio P, Mesa Lombardero E, Masid Sánchez I, González López C, García García R, Riaño Galán I. Calidad de sueño en padres de niños y adolescentes con Diabetes Mellitus Tipo 1 y relación con el control glucémico. 43^o Congreso de la Sociedad Española de Endocrinología Pediátrica, celebrado de forma virtual en

Santiago de Compostela del 9 al 11 de junio de 2021. Publicado en: Rev Esp Endocrinol Pediatr 2021; 12 (Suppl 2).

- Alonso Rubio P, Bahillo Curieses MP, Prieto Matos P, Prado Carro AM, Rodríguez Estévez A, Chueca Guindulain MJ, Díez López I, Riaño Galán I. Diferencias en el control glucémico en niños y adolescentes con Diabetes Mellitus tipo 1 en función del tratamiento y monitorización de glucosa. II Encuentro Científico Virtual de la Sociedad de Pediatría de Asturias, Cantabria y Castilla y León (SCCALP), celebrado los días 4 y 5 de noviembre de 2021.

13 ANEXO VI: Publicaciones

- Alonso Rubio P, Riaño Galán I. Impacto del control glucémico en la calidad de vida relacionada con la salud en niños y adolescentes con Diabetes Mellitus Tipo 1. Universidad, Investigación y Conocimiento: El valor de la I+D+i para evolucionar hacia una sociedad sostenible y responsable. Oviedo: Universidad de Oviedo; 2020. p. 495-500. ISBN: 978-84-17445-94-2.
- Alonso Rubio P, Bahillo Curieses MP, Prieto Matos P, Bertholt Zuber ML, Martín Alonso MM, Murillo Vallés M, Chueca Guindulain MJ, Berrade Zubiri S, Huidobro Fernández B, Prado Carro AM, Rodríguez Estévez A, Rica Echevarría I, Grau Bolado G, Díez López I, Fernández Ramos MC, Rodríguez Dehli C, Riaño-Galán I. Adaptación, fiabilidad y validez de los cuestionarios de calidad de vida relacionada con la salud: DISABKIDS, enfermedad crónica y específico de diabetes, en niños y adolescentes con diabetes mellitus tipo 1. Endocrinol Diabetes Nutr. Artículo in press, disponible online desde el 25 de agosto de 2022. DOI: 10.1016/j.endinu.2022.03.014.

IMPACTO DEL CONTROL GLUCÉMICO EN LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD EN NIÑOS Y ADOLESCENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 1

CIENCIAS DE LA SALUD

Alonso Rubio, Pablo^{1,3}, Riaño Galán, Isolina^{2,3}

¹ Servicio de Pediatría, Hospital Carmen y Severo Ochoa,
e-mail: pabloalonsorubio@gmail.com, España

² AGC de Pediatría, Endocrinología Pediátrica y Diabetes Infantil,
Hospital Universitario Central de Asturias
e-mail: isolinariano@gmail.com, España

³ Grupo de estudio de Calidad de Vida Relacionada con la Salud y Diabetes

Resumen: En función del tipo de tratamiento y sensor, los niños y adolescentes con Diabetes Mellitus Tipo 1 (DM1) pueden presentar diferencias en el control glucémico y en la Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS).

Objetivos y Diseño de Investigación: Estudio descriptivo prospectivo mediante recogida de variables de control glucémico y entrega de cuestionarios de CVRS en niños y adolescentes con DM1 entre 8 y 18 años de 12 hospitales.

Se dividió la muestra en 3 grupos en función del tratamiento y tipo de monitorización intersticial de glucosa

Avances y Conclusiones: La muestra final la conformaban 197 pacientes (51% varones). El grupo de pacientes en tratamiento con infusión subcutánea de insulina y monitorización continua de glucosa en tiempo real tienen mayor porcentaje de TIR y menor tiempo en hipoglucemia. El impacto de la enfermedad y del tratamiento es similar en los tres grupos.

Palabras clave: Diabetes Mellitus Tipo1; Calidad de Vida Relacionada con la Salud; Monitorización Intersticial de Glucosa; Niños y Adolescentes.

INTRODUCCIÓN

La Diabetes Mellitus Tipo 1 (DM1) es una enfermedad crónica común en nuestro medio (Conde *et al* (2014), p189.e8). El tratamiento de elección es la insulina que puede administrarse mediante múltiples dosis de insulina (MDI) o con una bomba de infusión subcutánea continua de insulina (ISCI) (Szypowska *et al* (2016), p43).

Los sistemas de monitorización intersticial de glucosa (MIG) aportan más información acerca del control glucémico que la hemoglobina glicosilada (HbA1c). Permiten cuantificar el porcentaje de mediciones de la glucosa intersticial en objetivos glucémicos, definido como tiempo en rango (TIR), así como el tiempo transcurrido en hiperglucemia e hipoglucemia (DiMeglio *et al* (2018), pp108-109).

La Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) es el estado de salud percibido por el individuo y representa la afectación que tiene una enfermedad sobre los aspectos físicos, psíquicos y emocionales de la vida (Wilson *et al* (1995), pp59-61). En niños y adolescentes con enfermedades crónicas tiene especial interés su evaluación. En función del tipo de tratamiento y sensor, los niños y adolescentes con DM1 pueden presentar diferencias en el control glucémico y en la CVRS.

OBJETIVOS

Validar el cuestionario DISABKIDS al español en pacientes pediátricos con DM1 en nuestro medio, módulos de enfermedades crónicas y diabetes, versión para pacientes y padres.

Analizar la CVRS en la muestra, en función del tratamiento, sistema de MIG y control glucémico.

Evaluar la correlación entre la CVRS y parámetros de control glucémico obtenidos mediante MIG.

DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

Estudio descriptivo prospectivo mediante recogida de variables de control glucémico y entrega de cuestionarios de CVRS en niños y adolescentes con DM1 en seguimiento en Unidades de Diabetes Infantil de 12 hospitales y sus progenitores. Los criterios de inclusión son: edad entre 8 y 18 años, con más de 6 meses de evolución de la enfermedad.

Estudio aprobado por el Comité de Ética de Investigación Clínica del Principado de Asturias (nº37/19). Los pacientes fueron reclutados mediante muestreo consecutivo hasta un número mínimo de 15- 20 pacientes por centro. Los progenitores que aceptaron participar en el estudio firmaron el consentimiento informado y la autorización para la participación de sus hijos en el proyecto de investigación. Los pacientes participantes mayores de 12 años también firmaron el consentimiento informado.

Se recogió el valor de la última HbA1c realizada, la HbA1c estimada, la glucosa intersticial media, el coeficiente de variación, el TIR (glucosa intersticial entre 70-180 mg/dl), el tiempo en hiperglucemia e hipoglucemia de las últimas dos semanas mediante las plataformas de descarga de distintos sistemas de MIG.

Los pacientes y sus progenitores rellenaron los siguientes cuestionarios de CVRS: KIDSCREEN-10, DISABKIDS Enfermedades Crónicas (Versión corta) y DISABKIDS Diabetes, versión para pacientes y padres, respectivamente. Los cuestionarios DISABKIDS Diabetes están compuestos por 10 preguntas y 2 escalas que reflejan el impacto de la enfermedad y del tratamiento en la CVRS. Cada escala puntúa de 0 a 100, correspondiéndose mayor puntuación con mayor CVRS.

Previo a su entrega a las distintas unidades de Diabetes Infantil, se logró la autorización del centro europeo que diseñó el estudio (grupo de trabajo de CVRS de la Universidad de Hamburgo) para realizar la validación al castellano. Los cuestionarios de CVRS fueron traducidos a nuestro idioma y se realizó el Pretest en 12 pacientes pediátricos con DM1 en seguimiento en la Unidad de Diabetes Infantil del Hospital Universitario Central de Asturias y sus progenitores. Tras llevar a cabo una reunión por videoconferencia con el centro de estudios europeo, se autorizó la entrega de los cuestionarios a los hospitales colaboradores.

A lo largo del proyecto de investigación, se ha respetado la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de datos de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos de carácter personal y a la libre circulación de estos datos.

Resultados

En una fase inicial del proyecto de investigación, hemos dividido la muestra en 3 grupos según el tratamiento y tipo de sensor: pacientes con múltiples dosis de insulina (MDI) + monitorización de glucosa flash (MGF), pacientes con infusión subcutánea continua de insulina (ISCI) + MGF y pacientes con ISCI + monitorización continua de glucosa en tiempo real (MCG-TR). Estadística comparativa aplicando el test de ANOVA realizó un análisis de correlación bivariada, expresado mediante índice de correlación de Pearson (r) y su significación estadística (p), programa SPSS v.22.

De un total de 213 pacientes, se excluyeron 13 casos por carecer de datos completos y 3 pacientes en tratamiento con MDI junto con un dispositivo de MCG-TR por formar un grupo reducido, conformando la muestra final 197 pacientes (51% varones) con una edad media de 12,69 años (DE 2,38). El 87% de los pacientes utiliza un sistema de monitorización de la glucosa tipo Flash y el 13% un dispositivo de monitorización continua de glucosa en tiempo real.

En las tablas 1 y 2 podemos ver las diferencias en el control glucémico en función del tratamiento y del dispositivo de MIG utilizado. En las tablas 3 y 4 se observan los 2 análisis de correlación realizados.

Tabla 1. Control glucémico en función de tratamiento y MIG

Control glucémico en función de tratamiento y MIG				
	MDI + MGF n: 132	ISCI + MGF n: 41	ISCI + MCG-TR n: 24	Nivel de significación
	\bar{X} (DE)			
HbA1c (%)	7,12 (0,86)	6,90 (0,59)	7,21 (0,59)	0,21
HbA1c estimada (%)	7,55 (1,20)	7,28 (0,93)	7,20 (0,67)	0,21
Coefficiente de Variación (%)	39,35 (8,25)	43,90 (8,20)	37,31 (5,58)	0,00
TIR Tiempo glucemia 70-180 mg/dl (%)	55,76 (18,35)	58,97 (10,52)	64,53 (14,84)	0,05
Hiper glucemia Tiempo glucemia > 180 mg/dl (%)	38,86 (19,17)	33,04 (13,149)	32,05 (15,26)	0,07
Tiempo hiper glucemia > 250 mg/dl (%)	13,05 (13,40)	12,01 (8,69)	7,70 (5,43)	0,13
Hipoglucemia Tiempo glucemia < 70 mg/dl (%)	5,37 (4,76)	7,99 (5,25)	3,42 (3,07)	0,00
Tiempo hipoglucemia < 54 mg/dl (%)	1,56 (2,40)	2,62 (2,77)	0,73 (1,46)	0,01

Tabla 2. Calidad de Vida Relacionada con la Salud en función de tratamiento y MIG

	MDI + MGF n: 132	ISCI + MGF n: 41	ISCI + MCG-TR n: 24	Nivel de significación
	\bar{X} (DE)			
Genérico enfermedad crónica (0-100)	79,40 ± 14,21	82,47 ± 12,37	81,86 ± 12,19	0,38
Impacto de la enfermedad (0-100)	60,07 ± 16,21	64,23 ± 15,45	59,38 ± 17,30	0,32
Impacto del tratamiento (0-100)	64,87 ± 25,65	67,07 ± 25,20	68,75 ± 29,26	0,75

Tabla 3. Correlación entre los diversos factores de control glucémico

		HbA1c (%)	eHbA1c (%)	TIR (%)	Tiempo Hiperglucemia (%)	Tiempo Hipoglucemia (%)
		\bar{X} (DE)				
		7,08 (0,79)	7,76 (4,45)	57,67 (16,74)	36,66 (17,73)	5,67 (4,83)
HbA1c	R	1	0,17	-0,72	0,72	-0,16
	P		0,02	0,00	0,00	0,03
TIR	R	-0,72	-0,31	1	-0,96	0,07
	P	0	0,00		0,00	0,36
Tiempo en Hipoglucemia	R	-0,16	-0,16	0,07	-0,33	1
	P	0,03	0,03	0,36	0,00	

Tabla 4. Correlación entre los factores de control glucémico y la Calidad de Vida Relacionada con la Salud

		Genérica enfermedad Crónica (0-100)	Impacto diabetes (0-100)	Impacto tratamiento (0-100)
		\bar{X} (DE)		
		80,32 (13,66)	60,81 (16,23)	65,59 (26,19)
HbA1c	r	0,02	-0,08	-0,10
	p	0,74	0,25	0,16
TIR	r	0,04	0,09	0,07
	p	0,58	0,21	0,32
Tiempo Hipoglucemia	r	-0,06	-0,08	-0,10
	p	0,40	0,24	0,18

AVANCES Y CONCLUSIONES

En el presente estudio de la relación entre el control glucémico y la CVRS podemos avanzar las siguientes conclusiones:

Los sistemas de MIG aportan información muy valiosa del control glucémico de los niños con Diabetes.

El grupo de pacientes en tratamiento con ISCI + MCG-TR tienen de forma estadísticamente significativa mayor porcentaje de TIR y menor tiempo en hipoglucemia que los pacientes con MDI + MGF y ISCI + MGF. Los 3 grupos tienen valores medios de HbA1c similares y menores de 7,5 %, clásicamente indicativos de buen control, que sin embargo no reflejan las diferencias encontradas en el TIR, mejor indicador actual de buen control metabólico.

El impacto de la enfermedad y del tratamiento es similar en los tres grupos, presentando nuestros pacientes alta puntuación de calidad de vida percibida evaluada por el instrumento genérico DISAKIDS de enfermedades crónicas. Expresan mayor afectación de su calidad de vida en re-

lación con el impacto de la Diabetes y su tratamiento. Las menores puntuaciones en el DISABKIDS específico de Diabetes reflejan la mayor capacidad del test específico de esta enfermedad crónica para detectar la carga que suponen los aspectos propios de la DM, diferentes de otras enfermedades crónicas (Matza *et al* (2004), p87). Lo importante sería encontrar si detectan cambios en relación con algún parámetro metabólico.

A diferencia de otras publicaciones (Anderson *et al* (2017), pp5-7), no hemos encontramos relación entre el control glucémico y la CVSR en nuestros pacientes. Creemos que este hallazgo puede deberse al buen control glucémico que presentaba nuestra cohorte.

Grupo de estudio de Calidad de Vida Relacionada con la Salud y Diabetes:

Pablo Alonso Rubio (Hospital Carmen y Severo Ochoa, Asturias), Isolina Riaño Galán (Hospital Universitario Central de Asturias), M^a Pilar Bahillo Curieles (Hospital Clínico Universitario de Valladolid), Pablo Prieto Matos (Hospital Universitario de Salamanca), M^a Montserrat Martín Alonso (Hospital Universitario de Salamanca), María Laura Bertholt Zuber (Hospital Universitario Marqués de Valdecilla), Marta Murillo Vallés (Hospital Germans Trias i Pujol), María Jesús Chueca Guindulain (Complejo Hospitalario de Navarra), Sara Berrade Zubiri (Complejo Hospitalario de Navarra), Belén Huidobro Fernández (Hospital Universitario de Cabueñes), Ana María Prado Carro (Hospital Teresa Herrera), Amaia Rodríguez Estévez (Hospital Universitario Cruces), Itxaso Rica Echevarría (Hospital Universitario Cruces), Gema Grau Bolado (Hospital Universitario Cruces), Ignacio Díez López (Hospital Universitario Araba), María Concepción Fernández Ramos (Hospital Universitario de Basurto), Cristina Rodríguez Dehli (Hospital Universitario San Agustín).

Bibliografía

Anderson BJ, Laffel LM, Domenger C, Danne T, Phillip M, Mazza C, *et al.* (2017). Factors Associated With Diabetes-Specific Health-Related Quality of Life in Youth With Type 1 Diabetes: The Global TEENs Study. *Diabetes Care*. Vol 40, n^o8, Aug, pp.1002–9.

Conde Barreiro S, Rodríguez Rigual M, Bueno Lozano G, López Sigüero JP, González Pelegrín B, Rodrigo Val MP *et al.* (2014). Epidemiología de la diabetes mellitus tipo 1 en menores de 15 años en España. *An Pediatr (Barc)*. Vol 81, n^o3, Sep, pp.189.e1-12.

DiMeglio LA, Acerini CL, Codner E, Craig ME, Hofer SE, Pillay K *et al.* (2018) ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2018: Glycemic control targets and glucose monitoring for children, adolescents, and young adults with diabetes. *Pediatr Diabetes*. Vol 19, n^o27, Oct, pp.105-114.

Matza LS, Swensen AR, Flood EM, Secnik K, Leidy NK. (2004). Assessment of Health-Related Quality of Life in Children: A Review of Conceptual, Methodological, and Regulatory Issues. *Value Heal*. Vol 7, n^o1, pp.79–92.

Szypowska A, Schwandt A, Svensson J, Shalitin S, Cardona-Hernandez R, Forsander G *et al.* (2016). Insulin pump therapy in children with type 1 diabetes: analysis of data from the SWEET registry. *Pediatr Diabetes*. Vol 17, n^o23, Oct, pp.38-45.

Wilson IB, Cleary PD. (1995). Linking clinical variables with health-related quality of life. A conceptual model of patient outcomes. *JAMA*. Vol 273, n^o1, Jan, pp.59–65.



ORIGINAL

Adaptación, fiabilidad y validez de los cuestionarios de calidad de vida relacionada con la salud: DISABKIDS, enfermedad crónica y específico de diabetes, en niños y adolescentes con diabetes mellitus tipo 1

Pablo Alonso Rubio^{a,*}, María Pilar Bahillo Curieses^b, Pablo Prieto Matos^c,
María Laura Bertholt Zuber^a, María Montserrat Martín Alonso^c,
Marta Murillo Vallés^d, María Jesús Chueca Guindulain^e, Sara Berrade Zubiri^e,
Belén Huidobro Fernández^f, Ana María Prado Carro^g,
Amaia Rodríguez Estévez^{h,i,j}, Itxaso Rica Echevarría^{h,i,j}, Gema Grau Bolado^{h,i,j},
Ignacio Díez López^k, María Concepción Fernández Ramos^l, Cristina Rodríguez Dehli^m
e Isolina Riaño-Galán^{n,o,p}

^a Unidad de Endocrinología Pediátrica, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander, España

^b Unidad de Endocrinología Pediátrica, Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Valladolid, España

^c Unidad de Endocrinología Pediátrica, Hospital Universitario de Salamanca, Salamanca, España

^d Unidad de Endocrinología Pediátrica, Hospital Germans Trias i Pujol, Badalona, Barcelona, España

^e Unidad de Endocrinología Pediátrica, Complejo Hospitalario de Navarra, Pamplona, España

^f Unidad de Endocrinología Pediátrica, Hospital Universitario de Cabueñes, Gijón, España

^g Unidad de Endocrinología Pediátrica, Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña, A Coruña, España

^h Unidad de Endocrinología Pediátrica, Hospital Universitario Cruces, Barakaldo, España

ⁱ BIOCRUCES, Barakaldo, Bizkaia, España

^j Centro de Investigación Biomédica en Red de Diabetes y Enfermedades Metabólicas Asociadas (CIBERDEM), España

^k Unidad de Endocrinología Pediátrica, Hospital Universitario Araba, Vitoria-Gasteiz, España

^l Unidad de Endocrinología Pediátrica, Hospital Universitario de Basurto, Bilbao, España

^m Unidad de Endocrinología Pediátrica, Hospital Universitario San Agustín, Avilés, España

ⁿ AGC de Pediatría, Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo, España

^o Instituto de Investigación Biosanitaria del Principado de Asturias (ISPA), Universidad de Oviedo, Oviedo, España

^p Centro de Investigación Biomédica en Red de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP), España

Recibido el 4 de febrero de 2022; aceptado el 30 de marzo de 2022

PALABRAS CLAVE

Diabetes tipo 1;
Calidad de vida
relacionada con la

Resumen

Introducción: Se recomienda evaluar de forma periódica la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en niños y adolescentes con diabetes mellitus tipo 1 (DM1). A pesar de ello, no se encuentra validado ningún instrumento de CVRS pediátrico específico de DM1 en español.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: pabloalonsorubio@gmail.com (P. Alonso Rubio).

<https://doi.org/10.1016/j.endinu.2022.03.014>

2530-0164/© 2022 El Autor(s). Publicado por Elsevier España, S.L.U. en nombre de SEEN y SED. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Cómo citar este artículo: P. Alonso Rubio, M.P. Bahillo Curieses, P. Prieto Matos et al., Adaptación, fiabilidad y validez de los cuestionarios de calidad de vida relacionada con la salud: DISABKIDS, enfermedad crónica y específico de . . . , Endocrinología, Diabetes y Nutrición, <https://doi.org/10.1016/j.endinu.2022.03.014>

salud;
DISABKIDS;
Niños;
Adolescentes

Objetivos: Estudio descriptivo transversal multicéntrico en niños y adolescentes con DM1 con el objetivo de realizar la adaptación transcultural al español y evaluar la fiabilidad y validez de CVRS DISABKIDS enfermedad crónica y específico de diabetes mediante el método de traducción inversa.

Material y métodos: Se recogieron variables sociodemográficas, el último valor de hemoglobina glicosilada capilar (HbA1c) y se entregaron los cuestionarios de CVRS a 200 niños y adolescentes españoles con DM1 entre ocho y 18 años, en seguimiento en 12 hospitales.

Resultados: La puntuación media de la CVRS (versión para pacientes) genérico de enfermedad crónica fue 80,32 (13,66), siendo significativamente menor ($p = 0,04$) en los pacientes con menor tiempo de evolución de la enfermedad (≤ 5 años): 78,34 (13,70) vs. 82,60 (13,36). La puntuación media de los módulos específicos de DM1 fue: impacto de enfermedad: 60,81 (16,23) e impacto de tratamiento: 65,59 (26,19).

El valor medio de HbA1c fue de 7,08 (0,79), no constatándose diferencias ($p > 0,05$) en la puntuación media de los instrumentos de CVRS en los pacientes con HbA1c $\leq 7\%$ vs. HbA1c $> 7\%$.

El valor del α de Cronbach en las diferentes dimensiones varió entre el 0,72 y 0,90.

Conclusiones: Las versiones en español de los instrumentos de CVRS DISABKIDS validados cumplen los objetivos propuestos de equivalencia semántica y consistencia interna, posibilitando evaluar de forma periódica la CVRS en estos pacientes.

El buen control glucémico medio que presentaban los pacientes puede explicar que no se encontrase diferencia en los instrumentos de CVRS en función del valor de HbA1c.

© 2022 El Autor(s). Publicado por Elsevier España, S.L.U. en nombre de SEEN y SED. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

KEYWORDS

Type 1 diabetes;
Health-related
quality of life;
DISABKIDS;
Children;
Adolescents

Adaptation, reliability and validity of health-related quality of life questionnaires: Disabkids chronic and specific diabetes disease in children and adolescents with diabetes mellitus type 1

Abstract

Introduction: It is recommended to periodically evaluate the health-related quality of life (HRQoL) in children and adolescents with type 1 diabetes mellitus (DM1). Despite this, no specific paediatric HRQoL instrument for DM1 has been validated in Spanish.

Objectives: Multicentre, prospective descriptive study in children and adolescents with DM1 with the aim of carrying out cross-cultural adaptation to Spanish and evaluating the reliability and validity of the DISABKIDS chronic disease and diabetes-specific HRQoL questionnaires, using reverse translation.

Material and methods: Sociodemographic variables were compiled together with the most recent capillary glycosylated haemoglobin (HbA1c) value and HRQoL questionnaires were handed out to 200 Spanish children and adolescents with DM1 aged between 8 and 18 years of age under evaluation in 12 different hospitals.

Results: The mean score on the HRQoL questionnaire (patient version) for chronic disease was 80.32 (13.66), being significantly lower ($p = 0.04$) in patients with a shorter duration of the disease (≤ 5 years): 78.34 (13.70) vs. 82.60 (13.36). The mean score of the DM1-specific modules was: 60.81 (16.23) for disease impact and 65.59 (26.19) for treatment impact. The mean HbA1c value was 7.08 (0.79), with no differences ($p > 0.05$) noted in the mean score of the HRQoL instruments in patients with HbA1c $\leq 7\%$ vs. HbA1c $> 7\%$.

The Cronbach α value varied between 0.72 and 0.90.

Conclusions: The Spanish versions of the DISABKIDS HRQoL instruments meet the proposed objectives of semantic equivalence and internal consistency, making it possible to periodically assess HRQoL in these patients.

The good average glycaemic control presented by the patients may explain why no difference was found in the HRQoL instruments based on the HbA1c value.

© 2022 The Author(s). Published by Elsevier España, S.L.U. on behalf of SEEN y SED. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

La diabetes mellitus tipo 1 (DM1) es una enfermedad crónica común en la infancia y adolescencia, con una prevalencia aproximada 1,2 casos/1.000 habitantes en España¹. El manejo de DM1 en la edad pediátrica requiere controles de glucemia capilar, contaje de raciones de hidratos de carbono y administración de insulina². Los avances tecnológicos como los sistemas de monitorización de glucosa intersticial y las bombas de infusión subcutánea continua de insulina permiten optimizar el control glucémico, sin embargo, los cuidados de la diabetes siguen conllevando una gran afectación en la vida diaria del paciente y su familia³.

La calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) se define como la percepción del individuo sobre su estado de salud y representa la afectación que tiene una enfermedad sobre diversos aspectos de la vida, ya sea física, emocional y social⁴. La CVRS puede ser evaluada mediante cuestionarios de CVRS, clasificándose en genéricos cuando incluyen todas las dimensiones que componen la CVRS o específicos si evalúan una enfermedad en particular⁵.

Desde hace años se aboga por medir la CVRS en niños y adolescentes con DM1, quedando reflejado en la última guía clínica de 2018 de la Sociedad Internacional de Diabetes del niño y del adolescente (ISPAD), la recomendación de evaluar de forma periódica la CVRS en estos pacientes^{6,7}. A pesar de lo beneficioso que sería disponer de un instrumento de CVRS específico de DM1 para niños y adolescentes, hasta el momento actual no se encuentra validado ningún cuestionario con estas características en español.

DISABKIDS es un proyecto europeo liderado por la Universidad de Hamburgo, desarrollado simultáneamente en siete países, incluyendo seis idiomas, cuyo objetivo es mejorar la calidad de vida y la independencia de los niños con enfermedades crónicas y sus familias⁸. Para cumplir este objetivo han desarrollado un conjunto de cuestionarios de CVRS estandarizados en pacientes pediátricos de distintos países europeos, que permiten evaluar de forma genérica la CVRS en enfermedad crónica como en distintas patologías concretas entre las que se incluye la DM1⁸. Estos cuestionarios han sido validados a distintos idiomas europeos entre los que no se encuentra el español^{9,10}.

Con el objetivo de adaptar al español y estudiar la fiabilidad y validez de los cuestionarios DISABKIDS, módulo de enfermedad crónica y diabetes, versión para pacientes y padres, se diseñó el siguiente estudio.

Metodología

Tras solicitar autorización del centro europeo que diseñó el estudio, se inició el proceso de adaptación y análisis de la fiabilidad y validez.

Los cuestionarios de CVRS fueron traducidos al español mediante el método de la traducción inversa (fig. 1), en el que dos traductores profesionales con experiencia en el ámbito sanitario tradujeron de forma independiente los cuestionarios originales a nuestro idioma. En el siguiente paso, los dos traductores directos junto con los investigadores principales elaboraron la versión de consenso, asegurándose de cumplir las demandas de equivalencia conceptual del cuestionario original del inglés. Posteriormente,

un tercer traductor realizó la traducción inversa al inglés y volvió a traducir esta versión en nuestro idioma, obteniéndose la versión preliminar.

La versión preliminar se evaluó (pretest) en 12 pacientes pediátricos con DM1 y sus progenitores, en seguimiento en la Unidad de Diabetes Infantil de un hospital de tercer nivel.

Se realizó un estudio descriptivo transversal mediante recogida de variables epidemiológicas y clínicas y entrega de cuestionarios de CVRS en niños y adolescentes con DM1 en seguimiento en unidades de diabetes infantil de 12 hospitales españoles (nueve hospitales de tercer nivel y tres hospitales de segundo nivel) de siete regiones distintas y a sus progenitores. Los criterios de inclusión fueron: edad entre ocho y 18 años, tener diagnóstico de DM1 con más de seis meses de evolución de la enfermedad y aceptar participar en el estudio. Los criterios de exclusión fueron diagnóstico de DM1 con menos de seis meses de evolución y no consentir participar en el estudio. El estudio fue aprobado por el Comité de Ética de Investigación Clínica del hospital desde el que se dirigió el estudio (n° 37/19).

Los pacientes fueron reclutados durante un periodo de seis meses mediante muestreo consecutivo hasta un número mínimo de 15-20 pacientes por centro. Los progenitores que aceptaron participar en el estudio firmaron el consentimiento informado y la autorización para la participación de sus hijos en el proyecto de investigación. Los pacientes participantes mayores de 12 años también firmaron el consentimiento informado.

Se recogieron variables sociodemográficas. La comorbilidad fue definida como la coexistencia de una enfermedad autoinmune asociada a DM1 o el diagnóstico de otra patología crónica, no relacionada con la DM1, que requiriese seguimiento en consulta especializada. El control glucémico se evaluó con el valor de la última hemoglobina glicosilada capilar (HbA1c) realizada y la relación del peso con la altura mediante el cálculo del *z-score* del índice de masa corporal (IMC) (Estudio Transversal Español de Crecimiento, 2010).

Cuestionarios administrados

Los pacientes y sus progenitores rellenaron en un entorno tranquilo y durante un periodo estimado de 20-25 min, los siguientes cuestionarios de CVRS: KIDSCREEN-10, DISABKIDS enfermedades crónicas (versión corta) y DISABKIDS diabetes, versión para pacientes y padres, respectivamente.

El cuestionario DISABKIDS enfermedades crónicas (versión corta) está compuesto por 12 preguntas, obteniéndose una puntuación de 0 a 100, correspondiéndose mayor puntuación con mayor CVRS.

Los cuestionarios DISABKIDS diabetes están compuestos por 10 preguntas y dos dimensiones que reflejan el impacto de la enfermedad y del tratamiento en la CVRS. Asimismo, cada dimensión puntúa de 0 a 100.

Los análisis estadísticos se realizaron mediante el programa SPSS v.22 (IBM Corp., Armonk, NY, EE. UU.). Se evaluó la consistencia interna mediante el α de Cronbach, parámetro que mide el grado de convergencia de cada ítem respecto a su correspondiente dimensión. Asimismo se analizó el efecto techo y suelo de cada cuestionario. Se propusieron como objetivo que el valor del efecto techo y suelo de cada dimensión fuera menor del 15% y que el valor del α de

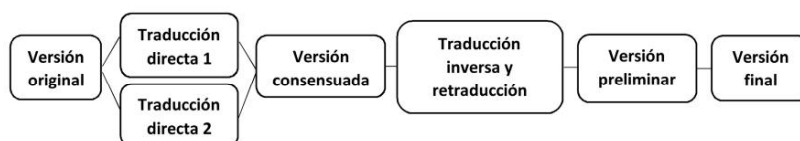


Figura 1 Proceso de validación de los cuestionarios de calidad de vida relacionada con la salud, DISABKIDS módulo enfermedad crónica y diabetes.

Cronbach fuera mayor de 0,70. Se midió la validez externa de la CVRS DISABKIDS enfermedad crónica (versión y pacientes), mediante un análisis de correlación con la versión del cuestionario KIDSCREEN-10 correspondiente¹¹.

Se comparó la puntuación de cada dimensión en función de la edad actual y al debut de la enfermedad, sexo, tiempo de evolución desde el diagnóstico, presencia o no de comorbilidad, origen nativo o inmigrante, nivel educativo más alto en uno de los padres, última HbA1c realizada y desviación estándar (DE) del IMC. Se calculó el valor medio de cada dimensión y su intervalo de confianza (IC) del 95% en función de las variables epidemiológicas y clínicas referidas. Además, se comparó la puntuación de cada escala en función de cuatro grupos divididos por sexo y edad: 8-12 años y 13-18 años.

La validez discriminante se evaluó mediante la hipótesis de que los adolescentes, las niñas y aquellos pacientes con peor control glucémico obtendrían menor puntuación media en los instrumentos de CVRS.

A lo largo del proyecto de investigación, se ha respetado la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de datos de las personas físicas, en lo que respecta al tratamiento de datos de carácter personal y a la libre circulación de estos datos.

Resultados

De una muestra inicial de 213 casos, se excluyeron 13 por presentar recogida incompleta de las variables referidas. En la muestra final de 200 casos, no hubo valores perdidos en la recogida de los ítems que componen los diferentes cuestionarios.

Durante el proceso de adaptación de los cuestionarios, hubo preguntas e ítems problemáticos que requirieron múltiples cambios, mientras que en otros se mantuvieron intactos tras la traducción inicial (tabla 1). Tras llevar a cabo una reunión por videoconferencia con el centro de estudios europeo, se efectuaron las últimas correcciones, autorizándose la entrega de la versión final en español de los cuestionarios a los hospitales colaboradores.

En la tabla 2 se describen las variables sociodemográficas y clínicas del total de pacientes evaluados. El 50,5% de los participantes eran varones. La distribución por grupos de edad era similar, perteneciendo 95 pacientes al grupo de entre ocho y 12 años, y los 105 restantes al grupo de entre 13 y 18 años. El valor medio de la última HbA1c realizada era

de 7,08%, así como el 55,5% de los participantes presentaban un valor de HbA1c menor o igual a 7%.

En la tabla 3 aparecen los valores del efecto techo, efecto suelo, consistencia interna, correlación entre versión pacientes y padres, y consistencia externa, de las dimensiones de los cuestionarios de CVRS evaluados. No se observó efecto suelo y el porcentaje el efecto techo, en todas las dimensiones, era menor del objetivo propuesto. La consistencia interna fue elevada, variando el valor del α de Cronbach entre el 0,72 en la dimensión menor y 0,90 en la mayor. El valor del α de Cronbach de los cuestionarios originales es similar respecto al cuestionario genérico y discretamente superior en los módulos específicos de diabetes. El cuestionario DISABKIDS enfermedad crónica presentaba una correlación media ($r = 0,52$) entre la versión para pacientes y la de padres, siendo significativamente menor que la correlación entre versiones del cuestionario original ($r = 0,82$). La correlación entre las versiones de pacientes y padres de las dimensiones específicas de diabetes era moderada (0,54 y 0,60) y similares a la correlación entre pacientes y padres de las versiones original (0,50 y 0,50). La correlación externa entre la puntuación de los cuestionarios DISABKIDS enfermedad crónica y los cuestionarios genéricos KIDSCREEN-10 fue discreta (0,46 y 0,45).

En la tabla 4 aparecen reflejadas las puntuaciones medias de la versión para pacientes del cuestionario DISABKIDS enfermedad crónica y las dos dimensiones del cuestionario DISABKIDS Diabetes (impacto de la enfermedad e impacto del tratamiento) tanto de forma global como en función de las variables previamente referidas. La puntuación media total del cuestionario DISABKIDS enfermedad crónica era de 80,32 (13,66), elevada en comparación con las puntuaciones totales de las dimensiones específicas de diabetes: 60,81 (6,23) y 65,59 (26,19), respectivamente. No se encontraron diferencias en las puntuaciones de los instrumentos de CVRS analizados de forma aislada en función del sexo o grupo de edad, ni de forma conjunta en función de cuatro grupos de edad y sexo (fig. 2). De forma general, no había diferencias en la media de las puntuaciones, analizadas en función de las variables sociodemográficas descritas, a excepción de una menor puntuación, de forma significativa ($p = 0,04$), en el instrumento de CVRS genérico de enfermedad crónica en el grupo de pacientes con menor tiempo de evolución de la enfermedad desde el debut: 78,34 (13,70) vs. 82,60 (13,36).

Discusión

En el presente trabajo se ha realizado la adaptación transcultural al español de las versiones para pacientes y padres de los cuestionarios de CVRS DISABKIDS enfermedad crónica

Tabla 1 Traducción cuestionario de calidad vida relacionada con la salud DISABKIDS diabetes, versión para pacientes: clasificación de preguntas en función de su dificultad para su traducción y mantenimiento de equivalencia conceptual

	Versión original	Traducción directa 1	Traducción directa 2	Versión consensuada	Versión preliminar	Versión final
Ejemplos de preguntas con traducción satisfactoria inicial	<i>Does diabetes stop you from doing the things you want to do?</i>	¿La diabetes te impide hacer las cosas que quieres hacer?	¿La diabetes te impide hacer las cosas que quieres hacer?	¿La diabetes te impide hacer las cosas que quieres hacer?	¿La diabetes te impide hacer las cosas que quieres hacer?	¿La diabetes te impide hacer las cosas que quieres hacer?
	<i>Do you worry about your blood sugar level?</i>	¿Te preocupas por tu nivel de glucosa en sangre?	¿Te preocupas por tu nivel de glucosa en sangre?	¿Te preocupas por tu nivel de glucosa en sangre?	¿Te preocupas por tu nivel de glucosa en sangre?	¿Te preocupas por tu nivel de glucosa en sangre?
	<i>Are you bothered that you have to plan everything?</i>	¿Te hartas de tener que medir tus niveles de glucosa en sangre?	¿Te hartas de tener que medir tus niveles de glucosa en sangre?	¿Te hartas de tener que medir tus niveles de glucosa en sangre?	¿Te hartas de tener que medir tus niveles de glucosa en sangre?	¿Te hartas de tener que medir tus niveles de glucosa en sangre?
	<i>Does diabetes rule your day?</i>	¿La diabetes determina o define tu día a día?	¿La diabetes manda en tu día?	¿La diabetes dirige tu día a día?	¿La diabetes dirige tu día a día?	¿La diabetes domina tu día a día?
Ejemplos de preguntas con traducción dificultosa	<i>How severe have your problems with your diabetes been during the last year?</i>	¿Cuán severo han sido los problemas de la diabetes durante el último año?	¿Cómo de graves han sido tus problemas de diabetes durante el último año?	¿Cómo de graves han sido los problemas con tu diabetes durante el último año?	¿Cómo de graves han sido los problemas con tu diabetes durante el último año?	¿Cómo de graves han sido las descompensaciones de tu diabetes durante el último año?
	<i>When was the last time you have had a bad hypo attack (low blood sugar)?</i>	¿Cuándo fue la última vez que has tenido un mal ataque de hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en sangre)?	¿Cuándo tuviste tu último episodio de hipoglucemia grave?	¿Cuándo tuviste tu último episodio de hipoglucemia grave?	¿Cuándo tuviste tu último episodio de hipoglucemia grave?	¿Cuándo tuviste tu último episodio de hipoglucemia grave (azúcar muy bajo en sangre)?

(versión corta) y específico de diabetes con el objetivo de disponer de un instrumento de CVRS que permita estudiar la CVRS de niños y adolescentes españoles con DM1. La traducción se ha realizado siguiendo las recomendaciones del centro europeo que diseñó el estudio mediante el método de traducción inversa. En la versión preliminar se efectuaron las correcciones pertinentes para obtener la versión definitiva.

Las versiones en español de los instrumentos de CVRS DISABKIDS enfermedad crónica y DISABKIDS diabetes presentan una adecuada equivalencia semántica lograda mediante un proceso de validación riguroso.

El valor medio y desviación estándar de las puntuaciones de los instrumentos de CVRS era similar a los obtenidos en niños y adolescentes con DM1 de la versión original. La fiabilidad es comparable a la versión original, cumpliéndose de la hipótesis de consistencia interna elevada y valores de

efecto techo y suelo bajos. De forma similar al estudio realizado por Rajmil et al. en población infantil y adolescente sin enfermedad crónica, la correlación entre las puntuaciones del instrumento de CVRS entre las versiones de pacientes y padres fue moderada¹². El análisis de correlación entre las puntuaciones de las dimensiones de enfermedad crónica DISABKIDS y KIDSCREEN-10 era discreta, habiéndose descrito que en ocasiones la reproductibilidad externa de algunas dimensiones de los instrumentos específicos de enfermedad crónica en edad pediátrica puede ser escasa, debido a la diferencia en la conceptualización de las mismas dimensiones entre los diferentes cuestionarios¹³. Por ejemplo, la dimensión sobre el bienestar físico del cuestionario DISABKIDS enfermedad crónica, a diferencia de KIDSCREEN-10, incluye preguntas que evalúan la influencia del tratamiento médico sobre la CVRS.

Tabla 2 Variables sociodemográficas y clínicas de los participantes

VARIABLES	n	Media (DE) o %
Sexo		
Varones	101	50,5%
Mujeres	99	49,5%
Edad (años)		
Total	200	13,09 (2,39)
8-12	95	11,04 (1,37)
13-18	105	14,95 (1,40)
Edad al debut (años)		
Total	200	7,81 (3,42)
≤ 4	33	2,41 (0,90)
> 4	167	8,87 (2,64)
Tiempo de evolución de la enfermedad (años)		
Total	200	5,28 (3,35)
≤ 5	118	2,93 (1,30)
> 5	82	8,66 (2,34)
Comorbilidad		
No	177	88,5%
Sí	23	11,5%
Origen		
Nativo	188	94%
Inmigrante	12	6%
Tipo de familia		
Monoparental	16	8%
Biparental	184	92%
Nivel educativo más alto en uno de los padres		
Educación primaria	11	5,5%
Educación secundaria	87	43,5%
Estudios superiores	102	51%
HbA1c (%)		
Total	200	7,08 (0,79)
≤ 7	111	6,55 (0,35)
> 7	89	7,75 (0,66)
Z-score IMC		
Total	200	0,58 (0,92)
≤ 2	194	-0,03 (0,79)
> 2	6	2,80 (0,56)

HbA1c: hemoglobina glicosilada capilar; IMC: Índice de masa corporal.

Nuestros pacientes presentan alta puntuación de calidad de vida percibida, evaluada por el instrumento genérico DISABKIDS de enfermedades crónicas. Expresan mayor afectación de su calidad de vida en relación con el impacto de la diabetes y su tratamiento. Las menores puntuaciones obtenidas en las dimensiones específicas de diabetes reflejan la mayor capacidad del test específico de esta enfermedad crónica para detectar la carga que suponen los aspectos propios de la DM, diferentes de otras enfermedades crónicas¹⁴.

A pesar de que tradicionalmente está descrito que las mujeres tanto en población general como en pacientes con DM1, puntúan peor en los instrumentos de CVRS^{15,16}, en nuestra muestra no había diferencia en la puntuación de

los cuestionarios de CVRS en función del sexo y tampoco por grupo de edad.

El grupo de pacientes con menor tiempo de evolución de la enfermedad desde el debut, puntuaban significativamente peor en la escala de enfermedad crónica, en el resto de variables sociodemográficas analizadas no se encontró relación con la CVRS. Estos hallazgos pueden indicar que la CVRS percibida por el paciente no debe predisponerse en función de variables sociodemográficas. Por tanto, sin la evaluación rutinaria de CVRS, pacientes con mayor afectación de la CVRS podrían pasar desapercibidos.

Los pacientes presentaban un valor de HbA1c media menor de 7,5%, clásicamente indicativo de buen control glucémico y en un 55,5% de ellos, el valor de la HbA1c realizada

Tabla 3 Efecto techo, efecto suelo, consistencia interna, correlación entre versión pacientes y padres, y consistencia externa de las dimensiones de los cuestionarios de calidad de vida relacionada con la salud evaluados

Dimensiones	n	Efecto suelo (%)	Efecto techo (%)	α de Cronbach	α de Cronbach de la v. original	Correlación entre versión pacientes y padres	Correlación KIDSCREEN-10
DISABKIDS enfermedad crónica (v. pacientes)	200	0	5,5	0,82	0,84	0,52	0,46
DISABKIDS impacto enfermedad (v. pacientes)	200	0	0,5	0,72	0,84	0,54	-
DISABKIDS impacto tratamiento (v.pacientes)	200	2,5	11	0,72	0,85	0,60	-
DISABKIDS enfermedad crónica (v. padres)	200	0	4,5	0,90	0,86	0,52	0,45
DISABKIDS impacto enfermedad (v. padres)	200	0	0	0,73	-	0,54	-
DISABKIDS impacto tratamiento (v. padres)	200	1	4,5	0,80	-	0,60	-

v.: versión.

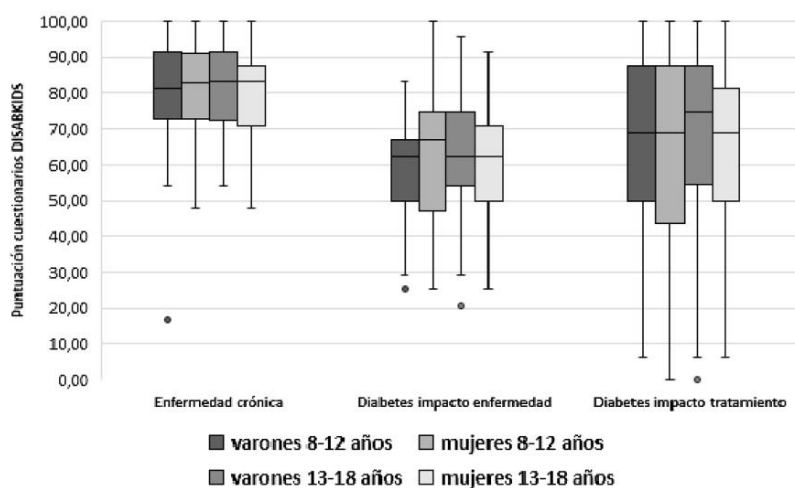


Figura 2 Distribución de las puntuaciones de las dimensiones enfermedad crónica, diabetes: impacto de la enfermedad y diabetes: impacto del tratamiento de los cuestionarios DISABKIDS en función de la edad y sexo.

Tabla 4 Puntuaciones medias de las dimensiones de los cuestionarios de CVRS (versión paciente): DISABKIDS enfermedad crónica; DISABKIDS diabetes, impacto de la enfermedad y DISABKIDS diabetes, impacto del tratamiento, totales y en función de variables sociodemográficas

	DISABKIDS enfermedad crónica (0-100)	DISABKIDS diabetes impacto enfermedad (0-100)	DISABKIDS diabetes impacto tratamiento (0-100)
	Media (IC 95%)		
Total	80,32 (78,41-82,22)	60,81 (58,55-63,09)	65,59 (61,94-69,25)
Varones	80,38 (77,54-83,23)	60,85 (57,69-64,01)	68,26 (63,25-73,26)
Mujeres	80,25 (77,68-82,83)	60,77 (57,48-64,07)	62,88 (57,52-68,24)
Chicos (8-12 años)	80,19 (77,16-83,22)	60,04 (56,67-63,42)	64,80 (59,34-70,26)
Adolescentes (13-18 años)	80,44 (78,01-82,86)	61,51 (58,42-64,60)	66,31 (61,33-71,29)
Edad al debut (años)			
≤ 4	82,13 (77,30-86,97)	61,62 (55,66-67,57)	68,18 (60,09-76,27)
> 4	79,96 (77,87-82,05)	60,65 (58,18-63,12)	65,08 (60,98-69,18)
Tiempo de evolución de la enfermedad (años)			
≤ 5	78,34 (76,24-81,23)*	60,06 (57,05-63,08)	63,93 (58,94-68,92)
> 5	82,60 (79,66-85,53)*	61,89 (58,41-65,37)	67,99 (62,64-73,34)
Comorbilidad			
No	80,32 (78,31-82,32)	60,88 (58,54-63,21)	66,10 (62,24-69,96)
Sí	80,34 (73,80-86,89)	60,33 (51,62-69,03)	61,68 (49,67-73,70)
Origen			
Nativo	80,19 (78,22-82,16)	60,57 (58,19-62,95)	65,13 (61,31-68,94)
Inmigrante	82,29 (73,70-90,88)	64,58 (58,15-71,02)	72,92 (60,21-85,63)
Tipo de familia			
Monoparental	76,56 (69,77-83,35)	58,59 (52,45-64,74)	68,75 (57,34-80,16)
Biparental	80,65 (78,65-82,64)	61,01 (58,59-63,42)	65,31 (6,145-69,19)
Nivel educativo más alto en uno de los padres			
Educación primaria	79,29 (76,35-82,23)	59,24 (55,92-62,57)	65,37 (59,79-70,96)
Educación secundaria	81,61 (79,02-84,20)	62,95 (59,71-66,19)	65,81 (60,61-71,00)
Estudios superiores			
HbA1c (%)			
≤ 7	79,97 (77,20-82,73)	61,67 (58,50-64,85)	67,57 (62,91-72,22)
> 7	80,76 (78,17-83,35)	59,74 (56,49-62,98)	63,13 (57,27-69,00)
Z-score IMC			
≤ 2	80,58 (78,65-82,51)	61,15 (58,85-63,44)	65,63 (61,87-69,38)
> 2	71,88 (59,15-84,60)	50,00 (36,17-63,83)	64,58 (54,71-74,46)

HbA1c y IMC (n = 200).

IC: intervalo de confianza; HbA1c: hemoglobina glicosilada capilar; IMC: índice de masa corporal.

Análisis bivariados (t de student), análisis multivariado de la varianza (ANOVA).

* Resultado estadísticamente significativo (p < 0,05).

era menor de 7%, actual umbral más estricto, definido como objetivo de control glucémico en las últimas guías de consenso internacionales¹⁷. Este buen control glucémico podría explicar que en nuestros pacientes no hubiese diferencia en la calidad de vida entre aquellos con HbA1c < 7% y HbA1c > 7%, en contraste con los estudios de Murillo et al. y Anderson et al. en niños y adolescentes con DM1, que describen relación directa entre mayor valor de HbA1c y peor puntuación en los instrumentos de CVRS^{18,19}.

Svensson et al. compararon las versiones de DISABKIDS enfermedad crónica y los módulos específicos de diabetes de tres países nórdicos, constatándose que en la versión en la que mayor número de respuestas no eran directamente traducibles desde la versión original, la complejidad de cuestionario aumentaba²⁰.

El hecho de que no se notificaran dificultades por parte de los pacientes ni de los padres para entender los enunciados de las preguntas y respuestas que componen la versión final de los cuestionarios, otorga robustez a la adaptación transcultural al español.

Las otras principales fortalezas del estudio son el disponer de una muestra amplia de pacientes, junto el diseño multicéntrico compuesto por diferentes tipos de hospitales de distintas regiones.

Las principales limitaciones son el diseño transversal del mismo que impide obtener relación entre el control glucémico y resto de variables epidemiológicas sobre la CVRS, así como la ausencia de evaluación de la confiabilidad test-retest.

En conclusión, consideramos que disponer de los cuestionarios adaptados al español presenta utilidad práctica, ya que con un periodo de administración corto permiten evaluar de forma periódica la CVRS de los niños y adolescentes con DM1, siguiendo la recomendación de la última guía ISPAD. Además, la validación del instrumento genérico DISABKIDS enfermedad crónica puede ser un paso más para la incorporación de los instrumentos de CVRS a la práctica clínica pediátrica.

Financiación

El presente trabajo ha recibido financiación mediante la concesión de una beca por el patronato de la fundación «Ernesto Sánchez Villares».

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

Los autores queremos agradecer a todos los niños, adolescentes y padres que han participado en este trabajo. Agradecer al Dr. Luis Rajmil por sus recomendaciones en la elaboración de la discusión del manuscrito.

Bibliografía

1. Conde Barreiro S, Rodríguez Rigual M, Bueno Lozano G, López Sigüero JP, González Pelegrín B, Rodrigo Val MP, et al. Epidemiología de la diabetes tipo 1 en menores de 15 años en España. *An Pediatr (Barc)*. 2014;81:189.e1-12.
2. Beck JK, Cogen FR. Outpatient Management of Pediatric Type 1 Diabetes. *J Pediatr Pharmacol Ther*. 2015;20:344-57.
3. Joensen LE, Almdal TP, Willaing I. Associations between patient characteristics, social relations, diabetes management, quality of life, glycaemic control and emotional burden in type 1 diabetes. *Prim Care Diabetes*. 2016;10:41-50.
4. Wilson IB, Cleary PD. Linking clinical variables with health-related quality of life. A conceptual model of patient outcomes. *JAMA*. 1995;273:59-65.
5. Solans M, Pane S, Estrada MD, Serra-Sutton V, Berra S, Herdman M, et al. Health-related quality of life measurement in children and adolescents: a systematic review of generic and disease-specific instruments. *Value Health*. 2008;11:742-64.
6. de Wit M, Delemarre-van de Waal HA, Pouwer F, Gemke RJ, Snoek FJ. Monitoring health related quality of life in adolescents with diabetes: a review of measures. *Arch Dis Child*. 2007;92:434-9.
7. Delamater AM, de Wit M, McDarby V, Malik JA, Hilliard ME, Northam E, et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2018: Psychological care of children and adolescents with type 1 diabetes. 2018;19:237-49.
8. Baars RM, Atherton CI, Koopman HM, Bullinger M, Power M, DISABKIDS group. The European DISABKIDS project: development of seven condition-specific modules to measure health related quality of life in children and adolescents. *Health Qual Life Outcomes*. 2005;3:70.
9. da Silva N. Portuguese Version of the DISABKIDS diabetes Module. *Central Eur J Paed*. 2020;16:90-2.
10. Frøisland DH, Markestad T, Wentzel-Larsen T, Skrivarhaug T, Dahl-Jørgensen K, Graue N. Reliability and validity of the Norwegian child and parent versions of the DISABKIDS Chronic Generic Module (DCGM-37) and Diabetes-Specific Module (DSM-10). *Health Qual Life Outcomes*. 2012;10:19.
11. Aymerich M, Berra S, Guillamón I, Herdman M, Alonso J, Ravens-Sieberer U, et al. Desarrollo de la versión en español del KIDSCREEN, un cuestionario de calidad de vida para la población infantil y adolescente. *Gac Sanit*. 2005;19:93-102.
12. Rajmil L, López A, López-Aguilá S, Alonso J. Parent-child agreement on health-related quality of life (HRQOL): a longitudinal study. *Health Qual Life Outcomes*. 2013;11:1-10.
13. Henry B, Aussage P, Grosskopf C, Goehrs J. Development of the Cystic Fibrosis Questionnaire (CFQ) for assessing quality of life in pediatric and adult patients. *Qual Life Res*. 2003;12:63-76.
14. Matza LS, Swensen AR, Flood EM, Secnik K, Leidy NK. Assessment of health-related quality of life in children: a review of conceptual, methodological, and regulatory issues. *Value Health*. 2004;7:79-92.
15. Bisegger C, Cloetta B, von Rueden U, Abel T, Ravens-Sieberer U. European Kidscreen Group Health-related quality of life: gender differences in childhood and adolescence. *Soz Präventivmed*. 2005;50:281-91.
16. Hoey H, Aanstoot HJ, Chiarelli F, Daneman D, Danne T, Dorchy H, et al. Good metabolic control is associated with better quality of life in 2,101 adolescents with type 1 diabetes. *Diabetes Care*. 2001;24:1923-8.
17. DiMeglio LA, Acerini CL, Codner E, Craig ME, Hofer SE, Pillay K, et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2018: Glycemic control targets and glucose monitoring for children, adolescents, and young adults with diabetes. *Pediatr Diabetes*. 2018;19:105-14.
18. Murillo M, Bel J, Pérez J, Corripio R, Carreras G, Herrero X, et al. Health-related quality of life (HRQOL) and its associated factors in children with Type 1 Diabetes Mellitus (T1DM). *BMC Pediatr*. 2017;17:1-9.
19. Anderson BJ, Laffel LM, Domenger C, Danne T, Phillip M, Mazza C, et al. Factors Associated With Diabetes-Specific Health-Related Quality of Life in Youth With Type 1 Diabetes: The Global TEENS Study. *Diabetes Care*. 2017;40:1002-9.
20. Svensson J, Sildorf S, Bøjstrup J, Kreiner S, Skrivarhaug T, Hanberger L, et al. The DISABKIDS generic and diabetes-specific modules are valid but not directly comparable between Denmark, Sweden, and Norway. *Pediatr Diabetes*. 2020;21:900-8.