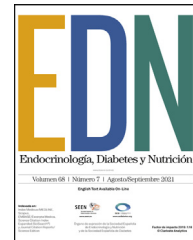




Endocrinología, Diabetes y Nutrición

www.elsevier.es/endo



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 glycated 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 (nº 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

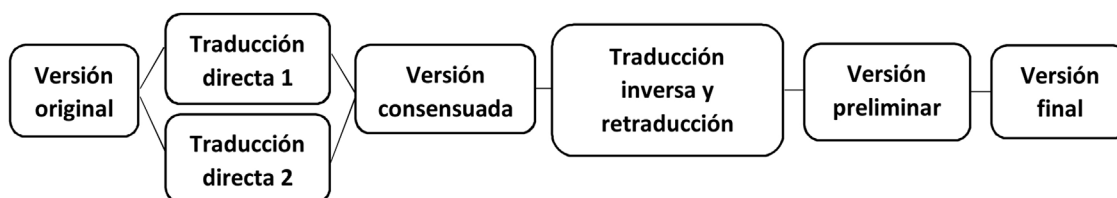


Figura 1 Proceso de validación de los cuestionarios de calidad de vida relacionada con la salud, DISABKIDS módulo enfermedad crónica y diabetes.

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 trans-cultural 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 %
<i>Sexo</i>		
Varones	101	50,5%
Mujeres	99	49,5%
<i>Edad (años)</i>		
Total	200	13,09 (2,39)
8-12	95	11,04 (1,37)
13-18	105	14,95 (1,40)
<i>Edad al debut (años)</i>		
Total	200	7,81 (3,42)
≤ 4	33	2,41 (0,90)
> 4	167	8,87 (2,64)
<i>Tiempo de evolución de la enfermedad (años)</i>		
Total	200	5,28 (3,35)
≤ 5	118	2,93 (1,30)
> 5	82	8,66 (2,34)
<i>Comorbilidad</i>		
No	177	88,5%
Sí	23	11,5%
<i>Origen</i>		
Nativo	188	94%
Inmigrante	12	6%
<i>Tipo de familia</i>		
Monoparental	16	8%
Biparental	184	92%
<i>Nivel educativo más alto en uno de los padres</i>		
Educación primaria	11	5,5%
Educación secundaria	87	43,5%
Estudios superiores	102	51%
<i>Hba1c (%)</i>		
Total	200	7,08 (0,79)
≤ 7	111	6,55 (0,35)
> 7	89	7,75 (0,66)
<i>Z-score IMC</i>		
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.

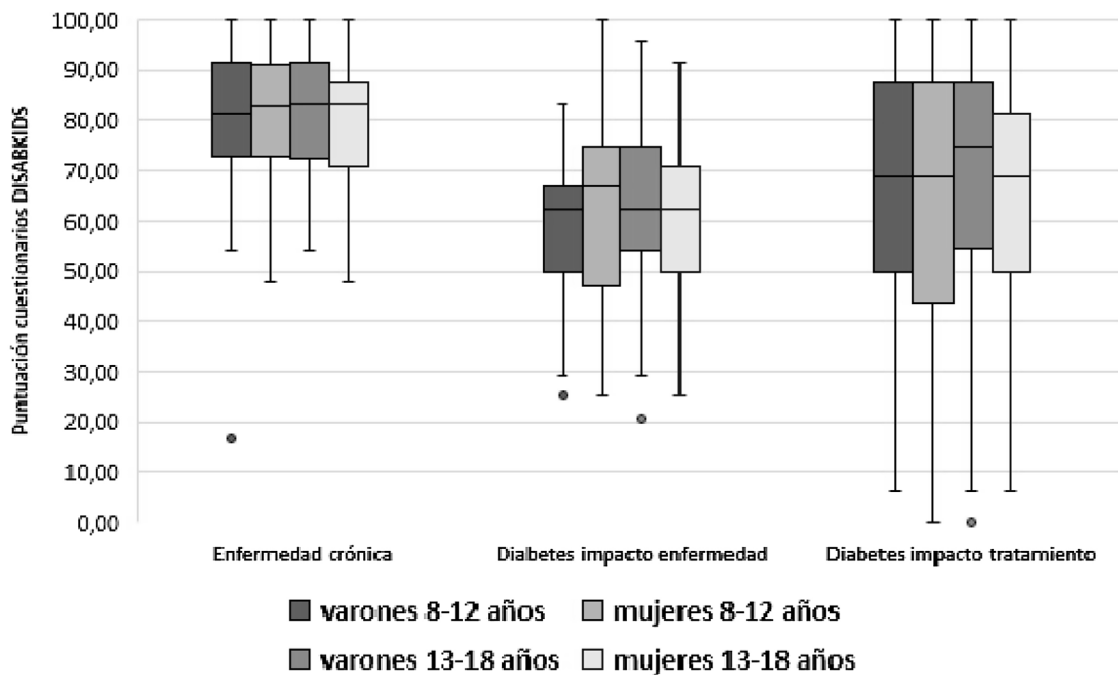


Figura 2 Distribución de las puntuaciones de las dimensiones enfermedad crónica, diabetes: impacto de la enfermedad y diabetes: impacto del tratamiento de los cuestionarios DISABKIDS en función de la edad y sexo.

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 (61,145-69,19)
Nivel educativo más alto en uno de los padres		53,41 (42,44-64,38)	65,34 (47,99-82,69)
Educación primaria	76,52 (65,28-87,75)	59,24 (55,92-62,57)	65,37 (59,79-70,96)
Educación secundaria	79,29 (76,35-82,23)	62,95 (59,71-66,19)	65,81 (60,61-71,00)
Estudios superiores	81,61 (79,02-84,20)		
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 Siguero 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, Skriverhaug 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, Guillaumon 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-Aguilà S, Alonso J. Parent-child agreement on health-related quality of life (HRQL): 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 Praventivmed*. 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 (HRQL) 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, 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;21:900–8.