



MÁSTER
UNIVERSITARIO EN
INVESTIGACIÓN
EN MEDICINA
CLÍNICA



UNIVERSITAS
Miguel Hernández

FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER

**VALORACIÓN DE LA EFICACIA DE SESIONES DE TERAPIA PARA LA CORRECTA
APLICACIÓN DE LAS MEDIDAS HIGIÉNICO DIETÉTICAS EN PACIENTES
PEDIÁTRICOS OBESOS A MEDIO-LARGO PLAZO**

Alumno: Francisco Hernández Fuentes

Tutor: Javier González de Dios

Curso: 2021-2022

RESUMEN

Título: “Valoración de la eficacia de sesiones de terapia cognitivo-conductual para la correcta aplicación de medidas higiénico-dietéticas en pacientes pediátricos obesos a medio-largo plazo”

Introducción

La obesidad infantil es un problema creciente y las recomendaciones higiénico-dietéticas en consulta son insuficientes para disminuir su prevalencia. Las terapias que incluyen talleres y seguimiento sobre dieta y ejercicio han demostrado ser eficaces para la disminución del IMC en pacientes pediátricos obesos.

Material y métodos

Se trata de un ensayo clínico aleatorizado, paralelo, unicéntrico, de pacientes entre 2 y 14 años de edad con obesidad (definida como IMC >p95) remitidos a la consulta de riesgo cardiovascular de una unidad de un hospital de tercer nivel. Se calcula un tamaño muestral mínimo de 382 pacientes. Se subdividirá la muestra en dos grupos. En uno de ellos se realizarán recomendaciones higiénico dietéticas junto con citas mensuales el primer año y posteriormente una cita cada 2 meses con seguimiento de peso, dieta y ejercicio; el otro grupo recibirá 15 sesiones de 90 minutos 1 vez por semana y posteriormente seguimiento cada 2 meses.

Se recogerán las siguientes variables al ingreso en el estudio a los 6 meses, al año y a los 2 años: peso, talla, IMC, impedanciometría, MAPA (medida de tensiones), valores analíticos y diversos cuestionarios validados sobre dieta y ejercicio. Se analizarán las diferencias entre ambos grupos y estratificando también por grupos etarios (2-6 años, 6-12 años, y mayor de 12 años) y en cada intervalo de estudio (6 meses, 1 y 2 años).

Utilidad de los resultados:

Permitirá esclarecer si los talleres terapias cognitivo-conductuales enfocadas a pacientes obesos infantiles tienen efecto por encima del año de seguimiento o si, por el contrario, requieren sesiones de refuerzo. Además, permitirá valorar la eficacia de estas terapias en pacientes en edades límites (preescolares y adolescentes).

Palabras clave del artículo en español e inglés.

Palabras clave: Obesidad Infantil, Terapia, Actividad Física, Dieta Mediterránea, Pediatría, Adolescentes.

Keywords: Pediatric Obesity, Therapy, Physical Activity, Mediterranean Diet, Pediatrics, Adolescent.

ABSTRACT

Title: "Assessment of the efficacy of cognitive-behavioral therapy sessions for the correct application of hygienic-dietary measures in obese pediatric patients in the medium-long term"

Introduction

Childhood obesity is a growing problem and the hygienic-dietary recommendations in consultation are insufficient to reduce its prevalence. Therapies that include workshops and follow-up on diet and exercise have been shown to be effective in reducing BMI in obese pediatric patients.

Material and methods

This is a randomized, parallel, single-centre clinical trial of patients between 2 and 14 years of age with obesity (defined as BMI >p95) referred to the cardiovascular risk unit of a tertiary hospital unit. A minimum sample size of 382 patients is calculated. The sample will be subdivided into two groups. In one of them, dietary hygienic recommendations will be made along with monthly appointments the first year and subsequently an appointment every 2 months with monitoring of weight, diet and exercise; the other group will receive 15 sessions of 90 minutes once a week and subsequently follow-up every 2 months.

The following variables will be collected when admitted to the study, at 6 months, a year and 2 years: weight, height, BMI, impedanciometry, ABPM (tension measurement), analytical values

and various validated questionnaires on diet and exercise. The differences between both groups will be analyzed and also stratified by age groups (2-6 years, 6-12 years, and over 12 years) and in each study interval (6 months, 1 and 2 years).

Usefulness of the results:

It will give evidence whether the cognitive-behavioral therapy workshops focused on obese children have an effect over a year of follow-up or if, on the contrary, these therapies require reinforcement sessions. In addition, it will make it possible to assess the efficacy of these therapies in patients of limited ages (preschoolers and adolescents).



RESUMEN	2
INTRODUCCIÓN	7
HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	10
Objetivo principal	10
Objetivos específicos	10
Hipótesis	10
MATERIAL Y METODOS	11
Diseño	11
Sujetos de estudio y procedimiento de selección.	11
Criterios de Inclusión	11
Criterios de exclusión	11
Variables de estudio	12
Muestreo y tamaño muestral:	13
Instrumentos de medida	13
Recogida de variables	14
Codificación de variables	15
Análisis de datos	16
Limitaciones y posibles sesgos del estudio	17
Aspectos éticos	18
PLAN DE TRABAJO	19
Cronograma de las actividades	19
Organigrama de ambos grupos de tratamiento	20
APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE RESULTADOS	21
PRESUPUESTO	21
BIBLIOGRAFÍA	22
ANEXOS	24
Anexo I Consentimiento Informado	24
Anexo 2: Hoja de Información	26
Anexo 3: Hoja de Recogida de datos	27
Anexo 4: Recomendaciones para que tu hijo pierda peso	28
Anexo 5: Cuestionario de evaluación de los niveles de actividad física (APALQ)	29
Anexo 6 Cuestionario KIDMED: Adherencia a la DIETA MEDITERRÁNEA en la infancia	30
Anexo 7: PEDSQI.04: Calidad de vida pediátrica. Versión adaptada española	31

Anexo 8: BEARS: Cribado de trastornos de sueño en la infancia	33
Anexo 9: STAIC: Cuestionario de Ansiedad-Estado-Rasgo en niños	34



INTRODUCCIÓN

Actualmente la obesidad infantil es un problema creciente a nivel mundial. Según la encuesta nacional de salud de 2017 en España, en población comprendida entre 2 y 17 años, el 18,26% de los niños tienen sobrepeso y el 10,3% obesidad ¹. No existen programas establecidos de manejo de la obesidad y tan solo se dan recomendaciones higiénico dietéticas.

La adherencia a una dieta y ejercicio saludable en población pediátrica obesa, exclusivamente con recomendaciones higiénico-dietéticas asociadas a consultas de seguimiento, fue baja (18,3%) ² por lo que es conveniente la realización de terapias más activas para estos pacientes y sus familias. Se ha demostrado mayor eficacia de las terapias grupales frente a las individuales. En pacientes obesos sometidos durante un año a terapia individual y el año siguiente a terapia grupal se encuentra mayor disminución del Z-score de IMC en la terapia grupal ³. A corto plazo (3-6 meses), en los pacientes que reciben terapia grupal se objetiva menor abandono precoz de la terapia y menor número de horas invertidas por pacientes ⁴

Generalmente se realiza terapia conjunta padres-niños. Sin embargo, en un ensayo de no inferioridad ⁵ que compara terapia a padres y niños y solo a padres, se encuentra una reducción similar de Z-score de IMC en ambos grupos. Todo ello se puede explicar por la importante influencia del entorno familiar en el desarrollo de obesidad en el niño.

Las terapias deben tratar tanto la dieta, el ejercicio como la terapia conductual, y se encuentra mayor disminución de IMC que en terapias aisladas ⁶⁻⁸. A pesar de ello, a determinadas edades, algunas terapias aisladas son más efectivas que otras (dieta en preescolares y ejercicio en escolares y adolescentes). Algunos estudios ⁹ muestran una mayor adherencia en pacientes que, además de ser sometidos a las terapias anteriormente mencionadas, reciben terapia psicológica. Queda por determinar la eficacia de dichas terapias, pues en dicho estudio tenían menos adherencia al tratamiento propuesto las familias a las que se les ofreció terapia psicológica (pero que no quisieron tratarse) que las familias a las que no se les ofreció dicha terapia.

Encontramos pocas recomendaciones respecto al número de sesiones o duración de las terapias. Según una revisión sistemática ¹⁰ las terapias cuya duración es de más de 26 horas presentan disminuciones significativas de Z-score de IMC a los 6 y 12 meses de las terapias, siendo mayor la disminución si éstas superan las 52 horas. Es necesario más estudios que determinen frecuencia de sesiones y número mínimo costo-efectivo de las mismas.

Otro punto a tener en cuenta en el que todavía surge debate es en la disminución de Z-score de IMC necesario para provocar una disminución en riesgo cardiovascular (hipertensión arterial, diabetes mellitus tipo 2, etc.). Algunos artículos sugieren una disminución de Z-score de 0,2 como de interés clínico ¹⁰⁻¹³ incluso menores (de entre 0 y 0,1), pues disminuyen la resistencia a la insulina, colesterol total y ratio LDL/HDL.

Además, respecto al seguimiento posterior a la terapia grupal, ensayos clínicos encuentran similitudes en cuanto a pérdida de peso a los 18 meses en pacientes seguidos mediante visitas presenciales o llamadas telefónicas más frecuentes. ¹⁴

Por otra parte, terapias enfocadas a la reducción del IMC en colegios han demostrado ser eficaces, como demuestra la revisión sistemática de Lavelle H et al ¹⁵ aunque también requiere conocer los efectos de estas terapias a largo plazo.

Determinados grupos etarios han sido mejor estudiados que otros. La mayoría de estudios se centran en el rango etario 6-12 años y existe poca evidencia en pacientes entre 2-6 años y adolescentes, grupos etarios con características particulares ^{9,10} y que quizá precisan un enfoque diferente

Existe mucha evidencia de la eficacia de terapias cognitivo conductuales a pacientes pediátricos obesos a corto-medio plazo (6 meses y 1 año), pero todavía se necesita evidencia de su eficacia a largo plazo (2 o más años) ^{9,10} Desconocemos por lo tanto si la eficacia de estas sesiones se

pierde a largo plazo y si requieren sesiones de recuerdo, la frecuencia de las misma o si es suficiente con el seguimiento por parte de su médico de atención primaria.

En conclusión, la obesidad infantil es una patología en auge cuyo manejo preventivo precoz permitiría disminuir dicha patología en la edad adulta y el coste socio-sanitario asociado. Las recomendaciones respecto a dieta y ejercicio consiguen escasa adherencia por lo que es necesario recurrir a terapias. La terapia enfocada a los pacientes pediátricos y sus padres y el seguimiento en el tiempo de pacientes obesos es efectiva a medio plazo. Determinados grupos etarios han sido poco estudiados (preescolares y adolescentes) y sería interesante desarrollar terapias específicas para estos. Respecto al contenido de las terapias, se ha visto mayor eficacia si asocian conjuntamente asesoramiento dietético y de la actividad física, por lo que sería interesante añadir la terapia psicológica en todos o algunos de estos pacientes. Se requiere un número mínimo de tiempo de terapia para objetivar reducciones significativas de IMC, aunque todavía queda por definir tiempo, número de sesiones y frecuencia de las misma para que estén sean costo-efectivas. Estas terapias pueden iniciarse en el terreno médico, pero también puede ser oportuno implementarlas en colegios. Sería importante conocer el efecto a largo plazo (mayor de un año) de estas terapias y en determinados grupos etarios. Además, se desconoce la necesidad de sesiones posteriores, así como la frecuencia de las mismas para mantener en el tiempo el efecto de la terapia.

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

Objetivo principal

Comparar la mejoría en los parámetros de la obesidad en pacientes con edades entre los 2 y 14 años sometidos a terapia conductual, respecto a los que únicamente recibieron recomendaciones de medidas higiénico-dietéticas en consulta a medio-largo plazo

Objetivos específicos

- Analizar la disminución de IMC (mediante Z-score), obesidad troncular y porcentaje de grasa corporal de pacientes pediátricos obesos a corto plazo (6 meses y 1 año) y a medio plazo (2 años)
- Comparar estos análisis en los subgrupos de preescolares (2-6 años) y adolescentes.
- Analizar la mayor adherencia a una dieta saludable y a la realización de ejercicio físico regular.
- Analizar la mejoría en parámetros que se afectan secundariamente por la obesidad (HTA, resistencia a la insulina, depresión, etc.).

Hipótesis

La hipótesis principal de este trabajo es que los pacientes pediátricos obesos que reciben sesiones de terapia cognitivo-conductual disminuyen su IMC al año y a los 2 años de seguimiento

Para responder a los diversos objetivos secundarios se plantear las siguientes hipótesis:

- Los pacientes pediátricos obesos sometidos a terapia mejoran su Z-score de IMC en los subgrupos de preescolares y adolescentes, pero con diferente eficacia.
- Los pacientes pediátricos obesos sometidos a terapia mejoran su adherencia a una dieta saludable y a la realización de ejercicio físico.
- Los pacientes pediátricos obesos sometidos a terapia disminuyen comorbilidades de su obesidad tales como su tasa de hipertensión arterial, resistencia a la insulina o depresión.

MATERIAL Y METODOS

Diseño

Se trata de un ensayo clínico aleatorizado, unicéntrico y paralelo. Se realiza cegamiento en el estudio estadístico y en la medida de lo posible al personal que toma los datos, pues no es posible cegar al paciente ni al médico.

El estudio se realizará en el Área I de Salud del Servicio Murciano de Salud por parte del servicio de Nefrología Pediátrica del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca.

Sujetos de estudio y procedimiento de selección.

La población de estudio estará constituida por niños de edades comprendidas entre los 2 y los 14 años que residen en la Región de Murcia, que han sido elegidos mediante derivación a consulta de riesgo cardiovascular por pediatras de atención primaria por diagnóstico de obesidad (IMC >p95, según los percentiles de los Estudios Españoles de Crecimiento de 2010 de Carrascosa et al) entre los años 2018-2022.

Criterios de Inclusión

- Edad comprendida en 2 años y 14 años.
- Cumplan criterios de obesidad con IMC ajustado por edad \geq p95 según los percentiles de los Estudios Españoles de Crecimiento de 2010 de Carrascosa et al)
- Pertenecen al Área I del Servicio Murciano de Salud y han sido derivados al servicio de Nefrología Pediátrica (y se encuentra en la base de datos de la unidad).
- Compromiso por parte de familia y paciente a asistir y completar trabajo en los talleres.
- Posibilidad de completar seguimiento del programa.

Criterios de exclusión

- Pacientes con obesidad secundaria (Cushing, causa genética, etc.).

- Participantes con enfermedades crónicas graves, como enfermedades neurológicas, enfermedades cardiológicas o pulmonares que limiten la realización de actividad física o la alimentación por vía oral de forma habitual.
- Participantes con discapacidad intelectual o dificultad para la comprensión del idioma que impida la adecuada comprensión de los cuestionarios y talleres utilizados en el estudio.

Variables de estudio

- **Variable principal:** IMC según Z- score

- **Variables secundarias:** se dividen en diferentes apartados y son variables dicotómicas (“Si o No”) salvo indicada

- Antecedentes familiares: padre o madre con obesidad, DM tipo 2, HTA, dislipemia, Enfermedad cardiovascular de inicio precoz. Consumo de alcohol, tabaco
- Antecedentes personales: lactancia materna (duración en meses), prematuridad, Pequeño para Edad Gestacional (PEG)
- **Exploración:** edad (años), sexo, peso (con ropa interior: kg), talla (sin zapatos; en cm), relación cintura/cadera, IMC según Z-score (DE) , porcentaje de grasa según impedanciometría, acantosis nigricans (dicotómica)
- **Valores analíticos:** HDL, LDL, colesterol total, triglicéridos, GOT, GPT, HOMA-IR, Hb1Ac, Índice proteínas/Cr, microalbuminuria, cotinina en orina
- **Pruebas de imagen:** Esteatosis hepática mediante ecografía y elastografía
- **Constantes:** TAS, TAD, HTA definida por Monitorización Ambulatoria de Presión Arterial (MAPA):
- **Cuestionarios:** Adherencia a dieta mediterránea (kidmed), actividad física (APALQ), calidad de vida (PedsQI.04), horas de sueño (BEARS), Ansiedad (STAIC). (Ver anexos)

Muestreo y tamaño muestral:

Se realizará muestreo no probabilístico tipo consecutivo, incluyendo sujetos elegibles hasta alcanzar el tamaño muestral deseado.

Para el cálculo del tamaño muestral establecemos un nivel de confianza del 95% una potencia del 80%. Establecemos una media de IMC de 28 con DE de 3,64¹⁶ y un porcentaje de pérdida del 10%. Buscamos una diferencia de z-score de 0,3DE. Con estos valores utilizamos el programa Epidat obteniendo un tamaño muestral de 382 pacientes.

Instrumentos de medida

- Impedanciometría: nos permite conocer porcentaje de grasa, masa magra y agua del paciente.
- Peso y talla: mediante tallímetro de precisión.
- *Cuestionario APALQ* (Anexo 5): está validado para niños comprendidos entre 9 y 18 años. Recoge 5 ítems sobre un recapitulativo de 7 días: actividad deportiva organizada y no organizada, actividad deportiva de al menos 20 minutos en el colegio, deporte de competición, horas a la semana de actividad física vigorosa...). Cada ítem se puntúa hasta 4 o 5 puntos en función de la frecuencia que realiza cada actividad. Los resultados finales son del 5 al 22. Se clasifican en sedentario (5-10 puntos), moderadamente activo (11-16), Muy activo (≥ 17).
- *Cuestionario KIDMED* (Anexo 6): evalúa la adherencia a la dieta mediterránea. Los resultados finales varían de 0 a 12 puntos. Se clasifican en dieta mediterránea óptima si ≥ 8 puntos, necesidad de mejorar el patrón alimentario para adecuarlo al patrón mediterráneo si 4 a 7 puntos y dieta de muy baja calidad ≤ 3 .
- Cuestionario PedsQL.04_ (Anexo 7): cuestionario de calidad de vida. Realiza preguntas sobre diferentes ámbitos de la vida repartida en 7 apartados (estado emocional, actividades sociales...) haciendo un recapitulativo del último mes.
- Cuestionario BEARS: (Anexo 8): indicado para la valoración inicial de pacientes entre 2 y 18 años. Valora cinco aspectos: problemas al acostarse, somnolencia diurna excesiva,

despertares nocturnos, regularidad y duración del sueño y presencia de ronquido. Dichos ítems tienen preguntas diferentes según tres franjas etarias.

- Cuestionario STAIC (Anexo 9): consta de dos escalas: A-Estado para evaluar estado transitorio de ansiedad (tensión, preocupación) y A-Rasgo (propensión o tendencia a mostrar estado de ansiedad)

Recogida de variables

Inicialmente se obtendrá la aprobación del Comité ético del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca. Tras obtener dicha aprobación, se informará a pediatras de atención primaria de la posibilidad de remisión de pacientes pediátricos obesos a nuestra unidad para su estudio. El nefrólogo pediátrico será el encargado de identificar a pacientes que cumplan con criterios de inclusión y ninguno de exclusión. Tras ser identificados se informará verbalmente de la posibilidad de participar en un ensayo clínico, la naturaleza del mismo, la voluntariedad de este, los riesgos y beneficios y la confidencialidad de este. Se entregará y cumplimentará el consentimiento informado (Anexo 1). Se otorgará a cada paciente un número generado aleatoriamente mediante ordenador. Se creará una base de datos anónima en el programa Microsoft Office Excel 2008 con dichos números y su asociación con número de historia y nombre y apellidos de paciente. Dicha base será custodiada por el monitor del estudio.

El estadista será el encargado de aleatorizar a cada uno de los dos grupos de tratamientos los pacientes incluidos en el estudio. Para asegurar que haya el mismo o muy similar en el grupo de tratamiento y el de control, se realizará una aleatorización en bloques.

En esta primera visita se recogerán las variables definidas en el apartado y se repetirá dicha recogida a los 6 meses, al año y a los 2 años. La recolección de los mismos es realizada por personal entrenado (enfermería, auxiliar de enfermería...) de manera cegada pues desconocerán a que grupo pertenecen en la medida de lo posible.

Se otorgará a cada paciente un número generado aleatoriamente mediante ordenador. Se creará una base de datos anónima en el programa Microsoft Office Excel 2008 con dichos números y su

asociación con número de historia y nombre y apellidos de paciente. Dicha base será custodiada por el monitor del estudio.

Codificación de variables

Las variables de antecedentes familiares y personales son dicotómicas salvo la de lactancia materna que se codifica como discreta (numero de meses). Además se codifica otra variable lactancia materna en Dicotómica (Si/No).

Las variables en exploración y analíticas son variables continuas salvo acantosis nigricans que es dicotómica. La mayoría de ellas se recodifican en dicotómicas para su análisis:

- Hipercolesterolemia: definida como Colesterol total >200mg/dL o cLDL >130 mg/dL
- Hipertrigliceridemia: definida como triglicéridos > 100 mg/dl en niños < 10 años y >130 mg/dl en niños con ≥ 10 años
- Hipertransaminasemia: definida como AST >40U/L y ALT >30 U/L
- Proteinuria: definida como Índice proteína/Creatinina >0,2mg/mg en mayores de 2 años y >0,5mg/mg en menores de 2 años),
- Albuminuria: definido como Índice Albumina/Creatinina > 30mg/g
- Enfermedad Cardiovascular precoz: Arterioesclerosis coronaria comprobada en padres o abuelos menores de 55 años, o que hayan padecido ángor, IAM o ACV o periférica.
- Pequeño para Edad Gestacional (PEG): definido como Recién nacido con peso y/o talla inferior o igual a 2 desviaciones estándar de la media según Curvas de ESPAÑA 2010. Embarazo simple)
- HTA por MAPA según tabla poblacionales: definida como media de TA diurna o nocturna >p95 según gráfica

Percentiles de MAPA (sistólicas y diastólicas) para uso clínico en niños y adolescentes								
Altura (cm)	Niños				Niñas			
	Día		Noche		Día		Noche	
	90	95	90	95	90	95	90	95
120	122/80	125/82	103/61	106/63	118/80	120/82	103/63	106/65
125	122/80	125/82	105/61	108/63	119/80	121/82	104/63	107/66
130	122/80	126/82	106/62	110/64	120/80	122/82	106/63	108/66
135	123/80	126/82	108/63	111/65	120/80	123/82	107/63	109/66
140	123/80	126/82	109/63	113/65	121/80	124/82	108/63	110/66
145	124/79	127/81	111/64	114/66	123/80	125/82	109/63	112/66
150	125/79	128/81	112/64	116/66	124/80	126/80	110/63	113/66
155	127/79	130/81	113/64	117/66	125/80	128/82	111/63	114/66
160	129/79	133/81	114/64	118/66	126/80	129/82	111/63	114/66
165	132/80	135/82	116/64	119/66	127/80	130/82	112/63	114/66
170	134/80	138/82	117/64	121/66	128/80	131/82	112/67	115/71
175	136/81	140/83	119/64	122/66	129/81	131/82	113/63	115/66
180	138/81	142/83	120/64	124/66	-	-	-	-
185	140/81	144/84	122/66	125/66	-	-	-	-

Se recodifican las variables cuestionarios según las subdivisiones especificadas en el apartado de instrumentos de medida.

Análisis de datos

La entrada y gestión informática de los datos se ha llevado a cabo mediante el uso del programa software Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) versión 26.

En todos los test estadísticos utilizados, los valores de p inferiores a 0,05 se consideran estadísticamente significativos y se establecerá la precisión estadística mediante intervalos de confianza del 95%

Se comprobará la normalidad de los grupos mediante la prueba de Kolmogorov Smirnov.

Se realizará estudio descriptivo de los datos de la muestra. En las variables continuas que sigan una distribución normal se calculará media y desviación standard. En las que no sigan distribución normal se calcula mediana y rango intercuartílico. Las variables cualitativas se describirán mediante valor absoluta y frecuencias (porcentajes) .

El análisis primario se realizará según intención de tratar.

En el estudio analítico, consideramos la eficacia de la terapia cuando se produce una disminución de Z-score de 0,2 respecto a valor inicial por lo que transformamos la variable Z-score de IMC en disminución de IMC significativo o no significativa. Se empleará para variables cualitativas la prueba de Chi-cuadrado y en las que presenta valores inferiores a 5 se utilizará la prueba exacta de Fisher. Se empleará Para las variables cuantitativas que sigan una distribución normal se utilizará la prueba de T de Student si tienen dos categorías o la ANOVA si tienen 3 o más categorías. En el caso de variables cuantitativas no normales se utilizará la prueba de U-Mann de Whitney si tienen 2 categorías o la Kuskral-Wallis si tienen 3 o más categorías.

Se realizará contraste de hipótesis para la búsqueda de factores confusores o modificadores de efecto mediante análisis estratificado utilizando los estadísticos de Cochran y Mantel-Haenszel. Se realizará por último con el objetivo de controlar la confusión un análisis multivariante mediante regresión logística binaria y posteriormente con un modelo de regresión lineal. Se utilizarán en un principio variables independientes (edad, sexo, obesidad paterna, adhesión a dieta mediterránea y adhesión a ejercicio) además de las variables que puedan tener significancia en el contraste de hipótesis.

Limitaciones y posibles sesgos del estudio

El diseño del estudio pretende disminuir la posibilidad de sesgos. Se intenta disminuir el sesgo de selección mediante la aleatorización y el enmascaramiento. El diseño de este estudio se encuentra limitado por la imposibilidad de cegar al 100% al personal médico que atiende a estos pacientes pudiendo incurrir en un sesgo de realización. El sesgo de seguimiento se intenta evitar mediante un análisis por intención de tratar.

Otro problema se encuentra en la posibilidad de que acudan o sean derivados a la consulta pacientes con mayor interés en estas terapias (pues consultan más con su pediatra y este es por tanto conocedor de su situación de sobrepeso) y pueda sobreestimar el efecto de la terapia propuesto al tener más interés en el mismo que la población general. Todo ello produciría un sesgo de voluntariado.

Otra limitación a valorar es la diferente tasa de participación en ambos grupos de tratamiento, pues podría abandonar más sujetos que no son sometidos a terapia, dado que no ven la recompensa que pensaban recibir al ser incluidos en el estudio o, abandonar más sujetos sometidos a terapia pues requiere un esfuerzo organizativo mayor (acudir a todas las sesiones, realizar los ejercicios y tareas propuestas).

La principal limitación del estudio puede que sea que la intervención se compara con recomendaciones en consulta y seguimiento por nuestra parte, lo que puede derivar en agravio comparativo respecto a las personas que sí recibirán sesiones de terapia. Ello se intenta paliar ofreciendo a los pacientes del grupo control dicha terapia tras terminar el ensayo.

Aspectos éticos

Este protocolo constará como documento de referencia para su revisión y aprobación por el Comité Ético del hospital.

Los datos de los pacientes serán anonimizados y ningún dato identificativo aparecerá en el protocolo ni en el documento de recogida de datos. Solamente el investigador principal dispondrá de esa información a través del sistema de codificación.

El estudio cumplirá con la confidencialidad de la Declaración de Helsinki y la Ley de Protección de Datos y seguirá las normas de la Buena Práctica Clínica y las bases de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica.

PLAN DE TRABAJO

Cronograma de las actividades

- Fase preliminar: septiembre - octubre 2022

Se realizará un reunión con todo el personal implicado en el estudio (médicos nefrólogos pediátricos, pediatras de atención primaria, enfermería y auxiliar del servicio de Nefrología Pediátrico, nutricionista, investigadores) y representantes del Comité de Ética del hospital para exponer los objetivos del estudio el tipo de paciente incluido. Se expondrá toda la información de planificación de este estudio (incluidos anexos como el consentimiento informado...) para ser resolver dudas y modificar lo que estimen oportunos los especialistas.

- Fase de reclutamiento noviembre 2022 -noviembre 2023

Se dedicará un año al reclutamiento de pacientes, un año a la realización de la intervención y posteriormente otro año de seguimiento para evaluar resultado. Inicialmente se informará a pediatras de atención primaria de la posibilidad de remisión de pacientes pediátricos obesos a nuestra unidad para su estudio. Estos remitirán a nuestra consulta a los pacientes que cumplan criterios. El Nefrólogo pediátrico será el encargado de identificar a pacientes que cumplan con criterios de inclusión y ninguno de exclusión. El médico reclutador, informará verbalmente de la posibilidad de participar en un ensayo clínico, la naturaleza del mismo, la voluntariedad de este, los riesgos y beneficios y la confidencialidad de este. Se entregará y cumplimentará el consentimiento informado (Anexo 1). Se otorgará a cada paciente un número generado aleatoriamente mediante ordenador. Se creará una base de datos anónima en el programa Microsoft Office Excel 2008 con dichos números y su asociación con número de historia y nombre y apellidos de paciente. Dicha base será custodiada por el monitor del estudio.

El estadista será el encargado de aleatorizar a cada uno de los dos grupos de tratamientos los pacientes incluidos en el estudio.

- Fase de intervención y seguimiento: noviembre 2023- noviembre 25

En la primera visita, el médico reclutador y el equipo de enfermería y auxiliares de enfermería recogerán las variables definidas en el apartado de variables. Se repetirá la recogida de dichas variables a los 6 meses, al año y a los 2 años. Estas serán realizadas por personal entrenado (enfermería, auxiliar de enfermería,...) de manera cegada pues desconocerán a que grupo pertenecen en la medida de lo posible.

Organigrama de ambos grupos de tratamiento

Los pacientes sometidos a terapia serán organizados en grupos de trabajo de 10-12 pacientes con sus padres. Recibirán un total de 15 sesiones de 90 minutos realizadas 1 vez por semana.

En cada sesión se abordará un tema específico mediante la utilización de un pequeño cuaderno que se entregará a cada niño y su familia. El objetivo de estas sesiones es reforzar conocimiento sobre ejercicio físico, alimentación de una manera fácil y progresiva. El educador también dispondrá de un libro específico donde se analiza la realización de cada sesión con material de apoyo posible. Al final de cada sesión los niños y las familias expondrán sus dudas para ser resueltas por el educador. Tras terminar dichas sesiones serán seguidos individualmente mediante consulta durante el primer año mensual y posteriormente cada 2 meses.

Los pacientes que solo reciben recomendaciones higiénicas se les entregará inicialmente una serie de hojas de recomendaciones junto con indicaciones por parte del personal asociada a revisiones individuales cada mes durante el primer año. Posteriormente se realizarán cada 2 meses hasta fin de ensayo clínicos.

Posteriormente a dichas sesiones se contactará con las familias mensualmente de manera individual para valorar dificultad que han encontrado para la consecución de un estilo de vida saludable

APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE RESULTADOS

No existen protocolos de manejo de la obesidad infantil instaurados a nivel español pese a la alta prevalencia de la misma. Dicha obesidad desemboca en mayor riesgo cardiovascular de estos pacientes (HTA, DM tipo II...). Profundizar en el conocimiento de las terapias más costo-efectivas para disminuir la obesidad y conseguir dieta equilibrada y ejercicio diario a largo plazo es necesario. Este estudio pretende objetivar una terapia que pueda ser costo-efectiva y valorar su eficacia a largo plazo. Ello permitiría empezar a formular protocolos de tratamiento y seguimiento de estos pacientes y valorar la necesidad de sesiones de refuerzo a todos los pacientes o a determinados pacientes con factores de riesgo de fracaso a largo plazo.

PRESUPUESTO

Se requiere de profesionales entrenados para la realización de los talleres (dietistas, médicos, enfermería...). Además se requiere de un espacio físico para la realización de las sesiones y la impresión de material resumen de las sesiones para los niños y sus familias.

BIBLIOGRAFÍA

1. Año 2017. Índice de masa corporal población infantil según sexo y grupo de edad. Población de 2 a 17 años. [Internet]. [cited 2022 May 1]. Available from: <https://www.ine.es/jaxi/Datos.htm?path=/t15/p419/a2017/p06/l0/&file=01008.px>
2. Barja S, Nuñez E, Velandia S, Urrejola P, Hodgson MI. Adherencia y efectividad a mediano plazo del tratamiento de la obesidad infantil: compliance and outcome over medium term. *Revista chilena de pediatría*. 2005;76(2):151–8.
3. Serra BB, Rioja AQ, Montané LS, Gutarra DL, Picarzo JPL, Orgado JM. Terapia de grupo para el tratamiento de la obesidad infantil. In: *Anales de Pediatría*. Elsevier; 2007. p. 51–6.
4. Mazza C, García Arias G, O'Donnell AM, du Mortier A, Alvarez A, Blasi S, et al. Evaluación de dos modalidades terapéuticas para el tratamiento de la obesidad infantil en un ámbito hospitalario. *Med infant*. 1994;124–9.
5. Boutelle KN, Rhee KE, Liang J, Braden A, Douglas J, Strong D, et al. Effect of attendance of the child on body weight, energy intake, and physical activity in childhood obesity treatment: a randomized clinical trial. *JAMA Pediatr*. 2017;171(7):622–8.
6. Brown T, Moore TH, Hooper L, Gao Y, Zayegh A, Ijaz S, et al. Interventions for preventing obesity in children. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2019 Jul 23 [cited 2022 May 1];7(7). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31332776/>
7. Salam RA, Padhani ZA, Das JK, Shaikh AY, Hoodbhoy Z, Jeelani SM, et al. Effects of lifestyle modification interventions to prevent and manage child and adolescent obesity: a systematic review and meta-analysis. *Nutrients*. 2020;12(8):2208.
8. Salas MI, Gattas V, Ceballos X, Burrows R. Tratamiento integral de la obesidad infantil: Efecto de una intervención psicológica. *Revista médica de Chile*. 2010;138(10):1217–25.
9. Silva DR, Martín-Matillas M, Carbonell-Baeza A, Aparicio VA, Delgado-Fernández M. Efectos de los programas de intervención enfocados al tratamiento del sobrepeso/obesidad infantil y adolescente. *Revista Andaluza de Medicina del Deporte*. 2014;7(1):33–43.

10. Grossman DC, Bibbins-Domingo K, Curry SJ, Barry MJ, Davidson KW, Doubeni CA, et al. Screening for obesity in children and adolescents: US Preventive Services Task Force recommendation statement. *Jama*. 2017;317(23):2417–26.
11. O'Connor EA, Evans C v, Burda BU, Walsh ES, Eder M, Lozano P. Screening for Obesity and Interventions for Weight Management in Children and Adolescents: A Systematic Evidence Review for the US Preventive Services Task Force. 2018;
12. O'Connor EA, Evans C v, Burda BU, Walsh ES, Eder M, Lozano P. Screening for obesity and intervention for weight management in children and adolescents: evidence report and systematic review for the US Preventive Services Task Force. *Jama*. 2017;317(23):2427–44.
13. Kolsgaard MLP, Joner G, Brunborg C, Anderssen SA, Tonstad S, Andersen LF. Reduction in BMI z-score and improvement in cardiometabolic risk factors in obese children and adolescents. The Oslo Adiposity Intervention Study—a hospital/public health nurse combined treatment. *BMC Pediatr*. 2011;11(1):1–8.
14. Bohlin A, Hagman E, Klaesson S, Danielsson P. Childhood obesity treatment: telephone coaching is as good as usual care in maintaining weight loss—a randomized controlled trial. *Clin Obes*. 2017;7(4):199–205.
15. Lavelle H v, Mackay DF, Pell JP. Systematic review and meta-analysis of school-based interventions to reduce body mass index. *Journal of Public Health*. 2012;34(3):360–9.
16. Gussinyer S, García-Reyna NI, Carrascosa A, Gussinyer M, Yeste D, Clemente M, et al. Cambios antropométricos, dietéticos y psicológicos tras la aplicación del programa «Niños en movimiento» en la obesidad infantil. *Medicina clínica*. 2008;131(7):245–9.

ANEXOS

Anexo I Consentimiento Informado

Desde el Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca se está llevando a cabo un estudio sobre la “eficacia de sesiones de terapia para la correcta aplicación de las medidas higiénico dietéticas en pacientes pediátricos obesos a medio-largo plazo”.

Yo D./Da. _____(nombre y apellidos) con domicilio en _____ y DNI nº _____ declaro que respecto a mi participación y la participación de mi hijo en el presente estudio:

- He sido seleccionado para participar en este proyecto de investigación
- He sido informado de los objetivos, procedimientos y derechos de una manera comprensible
- He leído la hoja de información y he preguntado todas las dudas que me han surgido y me han sido respondidas.
- Acepto mis datos personales serán utilizados exclusivamente con fines investigadores y que la confidencialidad será respetada
- Acepto la cesión de mis datos personales tal y como se especifica en la hoja de información del proyecto
- Comprendo que puedo retirar mi Consentimiento Informado puede ser retirado en cualquier momento

En _____, a _____ de _____ de _____

Firma del participante

Firma y DNI del investigador responsable

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

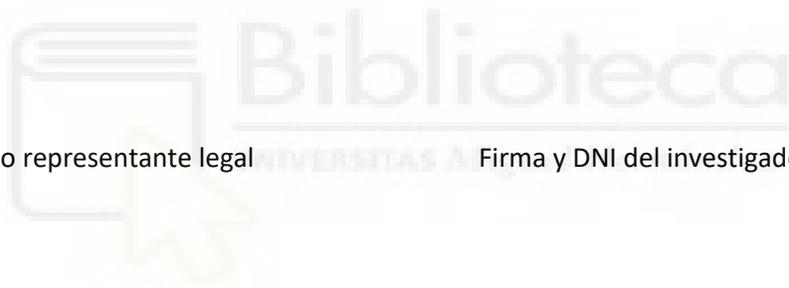
Yo, D/Da _____, con DNI nº _____, declaro que:

He recibido información suficiente sobre las implicaciones de abandono del proyecto y revoco el consentimiento informado que presté en la fecha _____, de participación en el presente estudio de investigación quedando por tanto a partir de este momento excluido del estudio y exento de seguir con el tratamiento y seguimiento de la investigación.

En _____, a _____, de _____ de _____.

Firma del paciente o representante legal

Firma y DNI del investigador responsable



Anexo 2: Hoja de Información

Esta intervención grupal pretende valorar la importancia de terapias enfocadas al aprendizaje de alimentación y ejercicio saludable en los pacientes obesos en edad pediátrica. Este programa está diseñado para que tanto ustedes como sus hijos se beneficien del mismo y que pueden introducir en vuestros hogares los fundamentos para una vida saludable: alimentación, actividad física y potenciación de la autoestima.

El programa consta de 11 sesiones grupales semanales de 90 minutos a las que deben comprometerse a acudir. Se realizarán de forma simultánea en espacios separados con los niños y las familias. Tras la sesión, se responderán a dudas y preguntas y se entregarán pequeñas tareas para realizar durante la próxima semana y que se revisarán en la siguiente sesión.

Para que se beneficien su familia de estas sesiones es importante asistir a las 11 sesiones, realizar las tareas en casa, ser puntuales, realizar diariamente los ejercicios propuestos durante el programa.

Se trata de una gran oportunidad para usted y su familia para que adquiera hábitos saludables que se mantengan en el tiempo.

Anexo 3: Hoja de Recogida de datos

<u>Padre y/o Madre</u> <ul style="list-style-type: none"> - Obeso - IMC Padre - IMC Madre - Con Diabetes Mellitus tipo 2 - Hipertensión Arterial - Dislipemia - Enfermedad cardiovascular precoz - Consumo de alcohol - Consumo de tabaco 	0: Ninguno / 1 : Un padre /2: Ambos padres Kg/m2 Kg/m2 0: Ninguno / 1 : Un padre /2: Ambos padres 0: Ninguno / 1 : Un padre /2: Ambos padres 0: Ninguno / 1 : Un padre /2: Ambos padres 0: Ninguno / 1 : Un padre /2: Ambos padres 0: Ninguno / 1 : Un padre /2: Ambos padres 0: Ninguno / 1 : Un padre /2: Ambos padres	
<u>Antecedentes personales</u> <ul style="list-style-type: none"> - Lactancia materna - Prematuridad - Bajo Peso al nacimiento (Definición) 	0: No / 1: SI 0: No / 1: SI 0: No / 1: SI	
<u>Exploración:</u> <ul style="list-style-type: none"> - IMC - Porcentaje de grasa corporal - Acantosis nigricans - Hipertensión arterial por MAPA*1 - Relación cintura/cadera 	Valor (z-score) % 0: No / 1: SI 0: No / 1: SI Valor	
<u>Valores analíticos</u> <ul style="list-style-type: none"> - Hipercolesterolemia*2 - Hipertransaminasemia*3 - HOMA-IR aumentado - Proteinuria*4 - Microalbuminuria*5 - Cotinina en orina positiva 	0: No / 1: SI 0: No / 1: SI	
<u>Esteatosis hepática</u>	0: No / 1: SI	
<u>Cuestionarios</u> <ul style="list-style-type: none"> - Dieta: KIDMED - Actividad: APALQ - Calidad de vida: PEDSQL.04 - Calidad de sueño BEARS - Ansiedad: STAIC 	Puntuación Puntuación Puntuación Nº de respuestas positivas Puntuación	0: Mala calidad 1: Mejorable 2: Optima 0: Sedentario 1: Moderadamente activo 2: Muy activo

*Montiorización Ambulatoria de Presión Arterial

Anexo 4: Recomendaciones para que tu hijo pierda peso

1. NORMAS GENERALES

- Mantener un horario regular de comida
- NUNCA saltarse el desayuno
- No picar entre horas. Para calmar el hambre usar frutas, zanahorias...
- Mantener los alimentos tentadores fuera del alcance
- Masticar bien, comer despacio y disfrutar del momento de la comida
- NO VER LA TV, NI LEER mientras se come
- Intentar que el niño coma acompañado.
- No llevar fuentes a la mesa, llevar los platos servidos y con una cantidad moderada de comida
- Evitar la monotonía (intentar no repetir demasiado los platos)
- RECUERDE: TODO INTENTO DE TRATAMIENTO COMIENZA EN LA COMPRA EN EL SUPERMERCADO

2. RECOMENDACIONES DIETÉTICAS

- No consumir dulces, bebidas azucaradas, helados, chocolates, chucherías ni zumos industriales (aunque en la etiqueta diga sin azúcar)
- No consumir embutidos ni patés. Se puede tomar jamón serrano o cocido con moderación
- Utilizar en la preparación aceite de oliva: No usar queso, mantequilla, mayonesa, bechamel, Ketchup o nata
- Consumo moderado de pan, arroz, pastas y patatas fritas
- Preparar las verduras crudas, en ensalada o rehogadas (tomar 2 veces al día)
- Tomar fruta fresca: 2-3 piezas al día
- Utilizar leche y yogures desnatados y quesos frescos
- Usar carnes magras. Quitar la grasa al pollo
- Aumentar el consumo de pescado
- No tomar mas de 2-3 huevos a la semana. Fritos sólo excepcionalmente

3.- AUMENTAR LA ACTIVIDAD FÍSICA HABITUAL.

4.- REDUCIR EL TIEMPO DE TELEVISIÓN Y ORDENADOR (MENOS DE 2 HORAS AL DÍA).

Anexo 5: Cuestionario de evaluación de los niveles de actividad física (APALQ)

Nombre:

¿Cuál es tu sexo? Masculino Femenino

1. ¿Practicas deporte o haces actividad física fuera del horario del colegio (en un club o en otro sitio)?

- Nunca (1)
- Menos de una vez a la semana (2)
- Por lo menos una vez a la semana (3)
- Casi todos los días (4)

2. ¿Participas en actividades físicas recreativas (sin estar incluidas en un club), por ejemplo patinar, salir con la bici, con tus amigos, familia...?

- Nunca (1)
- Menos de una vez a la semana (2)
- Por lo menos una vez a la semana (3)
- Casi todos los días (4)

3. Durante una clase de EF habitual, ¿cuánto tiempo dedicas a la práctica de actividades físicas o deportivas de una intensidad elevada (te obligan a respirar deprisa o con dificultad y acabas sudando)?

- Nunca (1)
- De 0 a 20 minutos (2)
- De 20 a 40 minutos (3)
- Todo el tiempo (4)

4. Fuera de tu horario escolar, ¿cuánto tiempo dedicas a la semana a la práctica de actividades físicas o deportivas de una intensidad elevada (te obligan a respirar deprisa o con dificultad y acabas sudando)?

- Nunca (1)
- Entre media hora y una hora (1)
- De 2 a 3 horas (2)
- De 4 a 6 horas (3)
- 7 horas o más (4)

5. ¿Participas en competiciones deportivas?

- Nunca he participado (1)
- No, pero he participado en el pasado (1)
- Sí, a nivel escolar (2)
- Sí, en un club (3)
- Sí a nivel escolar y en un club (4)

Valoración del cuestionario

- Sedentario: entre 5 y 9 puntos
- Moderadamente activo: entre 10 y 15 puntos
- Muy activo: ≥ 16 puntos

Anexo 6 Cuestionario KIDMED: Adherencia a la DIETA MEDITERRÁNEA en la infancia

1. Toma una fruta o un zumo natural todos los días. +1
2. Toma una 2ª pieza de fruta todos los días. +1
3. Toma verduras frescas (ensaladas) o cocinadas regularmente una vez al día. +1
4. Toma verduras frescas o cocinadas de forma regular más de una vez al día. +1
5. Consume pescado con regularidad (por lo menos 2-3 veces a la semana). +1
6. Acude una vez o más a la semana a un centro de comida rápida (fast food) tipo hamburguesería. -1
7. Le gustan las legumbres y las toma más de 1 vez a la semana. +1
8. Toma pasta o arroz casi a diario (5 días o más a la semana) +1
9. Desayuna un cereal o derivado (pan, etc.) +1
10. Toma frutos secos con regularidad (al menos 2-3 veces a la semana). +1
11. Se utiliza aceite de oliva en casa. +1
12. No desayuna -1
13. Desayuna un lácteo (yogurt, leche, etc.). +1
14. Desayuna bollería industrial, galletas o pastelitos. -1
15. Toma 2 yogures y/o 40 g queso cada día. +1
16. Toma golosinas y/o caramelos varias veces al día -1

Valor del índice KIDMED

- ≤ 3 : Dieta de muy baja calidad
- 4 a 7: Necesidad de mejorar el patrón alimentario para ajustarlo al modelo mediterráneo.
- ≥ 8 : Dieta mediterránea óptima

Fuente:

Serra Majem L, Ribas Barba L, Ngo de la Cruz J, Ortega Anta RM, Pérez Rodrigo C, Aranceta Bartrina J. Alimentación, jóvenes y dieta mediterránea en España. Desarrollo el KIDMED, índice de calidad de la dieta mediterránea en la infancia y la adolescencia. In: Serra Majem L, Aranceta Bartrina J, editores. Alimentación infantil y juvenil. Masson; 2004(reimpresión). p. 51-59

Anexo 7: PEDSQI.04: Calidad de vida pediátrica. Versión adaptada española

INSTRUCCIONES En la página siguiente se enumeran una serie de cosas que pueden resultar un problema para **su hijo/a**. Díganos **hasta qué punto** estas cosas han sido un problema para **su hijo/a** durante el **ÚLTIMO MES**, marcando con un círculo:

0 si **nunca** es un problema

1 si **casi nunca** es un problema

2 si **a veces** es un problema

3 si **a menudo** es un problema

4 si **casi siempre** es un problema En este cuestionario no existen respuestas correctas o incorrectas. Consúltenos si no entiende alguna pregunta

En el último MES, hasta qué punto ha sido un problema para su hijo/a...

LA SALUD FÍSICA Y LAS ACTIVIDADES (problemas con...)	Nunca	Casi nunca	A veces	A menudo	Casi siempre
1. Caminar	0	1	2	3	4
2. Correr	0	1	2	3	4
3. Participar en juegos activos o hacer ejercicio	0	1	2	3	4
4. Coger objetos pesados	0	1	2	3	4
5. Bañarse	0	1	2	3	4
6. Ayudar a recoger sus juguetes	0	1	2	3	4
7. Tener dolor	0	1	2	3	4
8. Sentirse cansado/a	0	1	2	3	4

EL ESTADO EMOCIONAL (problemas con...)	Nunca	Casi nunca	A veces	A menudo	Casi siempre
1. Tener miedo	0	1	2	3	4
2. Sentirse triste	0	1	2	3	4
3. Enfadarse	0	1	2	3	4
4. Tener dificultad para dormir	0	1	2	3	4
5. Estar preocupado/a	0	1	2	3	4

LAS ACTIVIDADES SOCIALES (problemas con...)	Nunca	Casi nunca	A veces	A menudo	Casi siempre
1. Jugar con otros niños (o niñas)	0	1	2	3	4
2. Los otros niños (o niñas) no quieren jugar con él/ella	0	1	2	3	4
3. Los otros niños (o niñas) se burlan de él/ella	0	1	2	3	4
4. Poder hacer las mismas cosas que otros niños (o niñas) de su edad	0	1	2	3	4
5. Seguir el ritmo de los otros niños (o niñas) cuando juega con ellos/as	0	1	2	3	4

ACTIVIDADES ESCOLARES (problemas con...)	Nunca	Casi nunca	A veces	A menudo	Casi siempre
1. Prestar atención en clase	0	1	2	3	4
2. Olvidar cosas	0	1	2	3	4
3. Acabar todas las tareas del colegio	0	1	2	3	4
4. Perder clase por no encontrarse bien	0	1	2	3	4
5. Perder clase por tener que ir al médico o al hospital	0	1	2	3	4

**Por favor, complete esta sección si su hijo/a va al colegio o a la guardería*

LAS ACTIVIDADES DEL COLEGIO O GUARDERÍA (problemas con...)	Nunca	Casi nunca	A veces	A menudo	Casi siempre
1. Hacer las mismas tareas que sus compañeros/as	0	1	2	3	4
2. Faltar al colegio o a la guardería por no encontrarse bien	0	1	2	3	4
3. Faltar al colegio o a la guardería por haber tenido que ir al médico o al hospital	0	1	2	3	4

En el último mes, cuanto le parece que su hijo/a...

... BIENESTAR	Nunca	Casi Nunca	Algunas veces	Frecuente mente	Casi Siempre
1. Se siente feliz	0	1	2	3	4
2. Se siente bien consigo mismo	0	1	2	3	4
3. Se siente bien con su salud	0	1	2	3	4
4. Obtiene el apoyo de familiares o amigos	0	1	2	3	4
5. Piensa que le sucederán cosas buenas	0	1	2	3	4
6. Piensa que su salud será buena en el futuro	0	1	2	3	4

En el último mes...

En general	Malo	Justo	Bien	Muy Bien	Excelente
1. En general, ¿cómo es la salud de su hijo?	0	1	2	3	4

PedsQL 4.0 Parent (2-4) Prohibida su reproducción sin autorización Copyright © 1998 JW Varni, Ph.D. Reservados todos los derechos PedsQL-

4.0-Core-PT - Spain/Spanish - Version of 15 Mar 16 – Mapi

Respuesta	Nunca	Casi nunca	Algunas veces	A menudo	Casi siempre
Puntuación	0	1	2	3	4
Puntuación definitiva	100	75	50	25	0

Valor del PEDSQL: Suma de todas la puntuaciones definitivas dividida por todos los ítems respondidos

Anexo 8: BEARS: Cribado de trastornos de sueño en la infancia

La escala "BEARS", está dividida en las cinco áreas principales del sueño, facilitando el cribado de los trastornos del sueño, en niños de 2 a 18 años. Cada área tiene una pregunta para cada grupo de edad.

B= Problemas para acostarse (bedtime problems)

E= Excesiva somnolencia diurna (excessive daytime sleepiness)

A= Despertares durante la noche (awakenings during the night)

R= Regularidad y duración del sueño (regularity and duration of sleep)

S= Ronquidos (snoring)

	2- 5 años	6-12 años	13-18 años
1. Problemas para acostarse	- ¿Su hijo tiene algún problema a la hora de irse a la cama o para quedarse dormido?	- ¿Su hijo tiene algún problema a la hora de acostarse? (P). - ¿Tienes algún problema a la hora de acostarte? (N)	- ¿Tienes algún problema para dormirte a la hora de acostarte? (N)
2. Excesiva somnolencia diurna	- ¿Su hijo parece cansado o somnoliento durante el día? - ¿Todavía duerme siestas?	- ¿Su hijo le cuesta despertarse por las mañanas, parece somnoliento durante el día o duerme siestas? (P) ¿Te sientes muy cansado? (N).	- ¿Tienes mucho sueño durante el día, en el colegio, mientras conduces? (N)
3. Despertares durante la noche	- ¿Su hijo se despierta mucho durante la noche?	- ¿Su hijo parece que se despierte mucho durante la noche? - ¿Sonambulismo o pesadillas? (P) - ¿Te despiertas mucho por la noche? (N) - ¿Tienes problemas para volverte a dormir, cuando te despiertas? (N)	- ¿Te despiertas mucho por la noche? - ¿Tienes problemas para volverte a dormir, cuando te despiertas? (N)
4. Regularidad y duración del sueño	- ¿Su hijo se va a la cama y se despierta más o menos a la misma hora? - ¿A qué hora?	- ¿A que hora se va su hijo a la cama y se despierta los días que hay colegio? - ¿Y los fines de semana? - ¿Vd. piensa que duerme lo suficiente? (P)	- ¿A que hora te vas a la cama los días que hay colegio? - ¿Y los fines de semana? - ¿Cuanto tiempo duermes habitualmente? (N)
5. Ronquidos	- ¿Su hijo ronca mucho por las noches o tiene dificultad para respirar?	- ¿Su hijo ronca fuerte por las noches o tiene dificultad para respirar? (P)	- ¿Su hijo ronca fuerte por las noches? (P)

(P) preguntas dirigidas a los padres (N) preguntar directamente al niño

Anexo 9: STAIC: Cuestionario de Ansiedad-Estado-Rasgo en niños

Responde las siguientes preguntas rodeando los números a la derecha de la misma.

1: Casi nunca

2: a veces

3: A menudo

1 Me siento calmado	1	2	3
2 Me encuentro inquieto	1	2	3
3 Me siento nervioso	1	2	3
4 Me encuentro descansado	1	2	3
5 Tengo miedo	1	2	3
6 Estoy relajado	1	2	3
7 Estoy preocupado	1	2	3
8 Me encuentro satisfecho	1	2	3
9 Me siento feliz	1	2	3
10 Me siento seguro	1	2	3
11 Me encuentro bien	1	2	3
12 Me siento molesto	1	2	3
13 Me siento agradable	1	2	3
14 Me encuentro atemorizado	1	2	3
15 Me encuentro confuso	1	2	3
16 Me siento animoso	1	2	3
17 Me siento angustiado	1	2	3
18 Me encuentro alegre	1	2	3
19 Me encuentro contrariado	1	2	3
20 Me siento triste	1	2	3

SEGUNDA PARTE

1 Me preocupa cometer errores	1	2	3
2 Siento ganas de llorar	1	2	3
3 Me siento desgraciado	1	2	3
4 Me cuesta tomar una decisión	1	2	3
5 Me cuesta enfrentarme a mis problemas	1	2	3
6 Me preocupo demasiado	1	2	3
7 Me encuentro molesto	1	2	3
8 Pensamientos sin importancia me vienen a la cabeza y me molestan	1	2	3
9 Me preocupan las cosas del colegio	1	2	3
10 Me cuesta decidirme en lo que tengo que hacer	1	2	3
11 Noto que mi corazón late más rápido	1	2	3
12 Aunque no lo digo, tengo miedo	1	2	3
13 Me preocupo por cosas que puedan ocurrir	1	2	3
14 Me cuesta quedarme dormido por las noches	1	2	3
15 Tengo sensaciones extrañas en el estómago	1	2	3
16 Me preocupa lo que los otros piensen de mi	1	2	3
17 Me influyen tanto los problemas, que no puedo olvidarlos durante un tiempo	1	2	3
18 Tomo las cosas demasiado en serio	1	2	3
19 Encuentro muchas dificultades en mi vida	1	2	3
20 Me siento menos feliz que los demás chicos	1	2	3