

Calidad de vida relacionada con la salud en pacientes pediátricos celíacos vascos

Osasunarekin lotutako bizi kalitatea pediatriko zeliakoan gaixoetan

F.J. Eizaguirre Arocena¹, J. Barrio Torres², L. Riaño Idiákez³, M. Eizmendi Bereciartua³, M. Satrustegi Aritziturri³, A. Cámara Otegui³, C. Fernández Pérez⁴

¹Unidad Gastroenterología Infantil, Servicio de Pediatría, Hospital Universitario Donostia. Donostia-San Sebastián (Gipuzkoa). ²Unidad de Gastroenterología Infantil, Servicio de Pediatría, Hospital Universitario Fuenlabrada. Fuenlabrada, Madrid. ³Servicio de Pediatría, Hospital Universitario Donostia. Donostia-San Sebastián (Gipuzkoa). ⁴Unidad de Apoyo Transversal a la Investigación. Hospital Universitario Clínico. Madrid.

LABURPENA

Sarrera/Helburua: Ikerketaren helburua CDDUX galdetegia gaztelaniatik euskarara kulturalki egokitzea eta balioztatzea zen eta EAEko ume zeliakoetan HRQL ebaluatzea.

Pazienteak eta metodoak: 8-18 urte bitarteko haurrentzako eta gurasoentzako euskarazko CDDUX galdetegiaren gaztelaniazko bertsioaren kulturarteko egokitzapena egin zen eta ondoren galdetegiaren euskarazko edo gaztelaniazko bertsioarekin HRQL ebaluatu zen haur horietan.

Emaitzak: Inkestari 8 eta 18 urte bitarteko 242 haurrek eta haien gurasoek erantzun zioten (106 euskaraz eta 136 gaztelaniaz).

Euskaraz egindako inkestaren arabera kalkulaturako propietate psikometrikoak ($n = 100$): gurasoen puntuazio osoaren Cronbach-en α koefizientea 0,863 izan zen eta haurrenarena 0,86. Haurren eta gurasoen HRQL batez besteko puntuazio osoak 55,10 (SD 13,39) eta 53,41 izan ziren (12,72 SD), gurasoek seme-alabek baino nabarmen okerrago erantzuten baitute puntuazio osoan ($p = 0,02$) eta komunikazio dimentsioak ($p = 0,04$) eta dietan ($p = 0,005$), seme-alaben eta gurasoen erantzunen korrelazio ona lortuz puntuazio osoan (0,64) eta dimentsioetan. Ez da desberdintasun esanguratsurik aurkitu euskaraz eta gaztelaniaz erantzun duten pazienteen puntuazioetan.

Ondorioak: CDDUX galdetegiaren euskararako egokitzapen transkulturala gauzatu da, euskal haur zeliakoetan aplikatzeko bertsio baliozkoa eta fidagarria lortuz.

Ez dirudi EAEko haur zeliakoan talde baten HRQL gaixotasuna izateak eragin handia duenik CDDUX galdetegi espezifikoarekin ebaluatzean, beste talde batzuetan ikusitakoaren antzekoa.

Hitz gakoak: Gaixotasun zeliakoa; HRQL (osasunarekin lotutako bizi kalitatea); CDDUX; Euskara.

INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de la Salud define calidad de vida (CV) de un individuo como una percepción personal de su posición en la vida en un contexto cultural social y en

relación con sus propios objetivos y expectativas. La calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) más específicamente, describe la propia percepción que la enfermedad tiene en la salud física y emocional así como en el funcionamiento psicológico y social⁽¹⁾.

En los últimos años ha habido un incremento en la atención prestada sobre los resultados comunicados por los pacientes y la CVRS en niños afectados de enfermedades crónicas. La enfermedad celíaca (EC) afecta aproximadamente a un 1% de los niños en todo el mundo (2-4) y es una condición con muchas manifestaciones extra-intestinales incluyendo síntomas neuro-psiquiátricos a menudo pobremente interpretados en relación a la enfermedad como irritabilidad, problemas conductuales, ansiedad, depresión y fatiga^(1,4).

Los estudios de CVRS realizados en niños muestran resultados contradictorios, unos no encuentran diferencias respecto a la población general⁽⁵⁻⁸⁾, y otros muestran una peor CVRS en niños con EC⁽⁹⁻¹³⁾.

Hay pocos estudios pediátricos que relacionen CVRS con la correcta adherencia a una dieta sin gluten así como una mejoría en la percepción de la CVRS cuando la edad del diagnóstico de la enfermedad es más temprana⁽¹⁴⁾.

Para evaluar la CVRS en niños y adolescentes diagnosticados de EC, se han utilizado diferentes cuestionarios⁽¹⁴⁾. El primer cuestionario específico para niños celíacos de 8-18 años y sus padres *Celiac Disease Dutch Questionnaire* (CDDUX)⁽¹⁵⁾, permite evaluar las consecuencias de la enfermedad y cómo se sienten los propios niños y sus padres acerca de la enfermedad y su necesidad de seguir una dieta estricta y proporciona información sobre el impacto de la EC en la CV desde el punto de vista del niño y difiere de la información que los investigadores o incluso los propios padres habían considerado⁽¹⁶⁾. Este cuestionario ha sido utilizado por varios grupos internacionales⁽¹⁶⁻²⁰⁾. Recientemente ha sido adaptado transculturalmente al castellano siguiendo estándares internacionales y se ha utilizado para evaluar la calidad de vida de niños celíacos españoles a través de la Asociación de celíacos de Madrid y sensibles al gluten, por nuestro grupo⁽²¹⁾.

Este estudio ha sido financiado por el Instituto de Salud Carlos III a través del proyecto PI16/00358 (co-financiado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional –European Regional Development Fund–) “Investing in your future”.

Con el fin de poder utilizarlo en otras comunidades autónomas en España, los objetivos de nuestro estudio son:

- 1) Realizar la adaptación transcultural al euskara y validación de la versión española del cuestionario CDDUX.
- 2) Evaluar la calidad de vida de niños celíacos del País Vasco a través de su percepción y la de sus padres mediante el cuestionario específico de calidad de vida CDDUX en su versión en euskara o en su versión española según elección de los padres.
- 3) Investigar posibles factores relacionados con la calidad de vida.

PACIENTES Y MÉTODO

Cuestiones éticas

El protocolo de estudio fue aprobado por el Comité de Ética de Investigación Clínica del Hospital Universitario Donostia (Código de Protocolo: FEA-NEC-2016-01).

Población de estudio

Se trata de un estudio longitudinal prospectivo sobre CVRS en el que se invitó a participar a los niños celíacos de 8 a 18 años de edad del País Vasco que acudieron a consultas de Gastroenterología Pediátrica del Hospital Universitario Donostia de San Sebastián durante el período comprendido entre enero 2017 y junio de 2018.

Se les invitaba a participar en el estudio según acudían a consultas de forma sucesiva. En la consulta se les informaba verbalmente primero y además se les facilitaba por escrito hoja de información de los objetivos del estudio, y se les entregaba cuestionario de datos demográficos que debían contestar los padres y el cuestionario de calidad de vida CDDUX con versión para hijos y padres, que se les explicaba debían cumplimentar de forma independiente para evitar condicionarse en las respuestas. Además se entregaba consentimiento informado que debían cumplimentar si accedían a participar en el estudio.

Se les invitaba a cumplimentar la versión que ellos eligieran o bien la versión en castellano o bien la versión en euskara.

El cálculo del tamaño muestral necesario para llevar a cabo el estudio se realizó en base a la varianza mostrada por los ítems en el proceso de validación del cuestionario original⁽¹⁵⁾. El tamaño muestral requerido con una precisión del 3% y un IC del 95% fue de 22 niños y padres. El proceso de reclutamiento duró hasta que se consiguió el tamaño muestral requerido.

Adaptación transcultural y validación de la versión española de CDDUX al euskera

La primera parte del estudio consistió en la realización de la adaptación transcultural del cuestionario específico de CVRS (CDDUX) del castellano al euskara para su uso en niños celíacos de 8 a 18 años de Euskal Herria (en castellano País del Euskara).

Se realizó siguiendo la metodología sistemática de traducción-retro-traducción según el acuerdo internacional⁽²²⁾. Incluye la traducción de la versión española al euskara por parte de dos lingüistas expertos del castellano al euskara y después se realizó la retro-traducción de la versión en euskara consensuada al castellano. Una vez realizado este último paso se comparó la versión final del euskara con el original para establecer la equivalencia semántica, que nos permite obtener la versión definitiva en el idioma euskara.

Para llevar a cabo la validación de la versión de CDDUX en euskara era preciso administrar el cuestionario a un grupo de niños y padres que hablaran dicho idioma. Y se realizó con los pacientes y padres (n= 106) que decidieron cumplimentar la versión en euskara.

Con el fin de evaluar posibles factores relacionados con la calidad de vida se recogieron datos demográficos y clínicos.

Los datos demográficos que se recogieron en el cuestionario cumplimentado por los padres fueron: edad, sexo, nivel educativo de los padres y condiciones de vida.

Los datos clínicos fueron recogidos a posteriori por los Gastroenterólogos a través de la información disponible en sus historias clínicas y fueron: edad al diagnóstico, tiempo desde el diagnóstico, presentación clínica de inicio, antecedentes familiares de EC, enfermedades asociadas y datos de seguimiento de la enfermedad así como adherencia al tratamiento,

dificultades para seguir la dieta y si los síntomas reaparecieron al ingerir gluten.

Los participantes se estratificaron por edad al completar el cuestionario en: niños (8-11 años), adolescentes jóvenes (12-15 años) o adolescentes mayores (16-18 años), por edad al momento del diagnóstico de EC (< 2, 2- 7 y > 7 años), y por años desde el diagnóstico (< 4, 4-8 y > 8 años).

Descripción del cuestionario

El cuestionario CDDUX explora varios aspectos relacionados con tener la enfermedad celíaca y tener que llevar una dieta restrictiva de por vida y consta de 12 ítems agrupados en tres subescalas.

La subescala "Tener enfermedad celíaca" (3 ítems), que brinda información sobre cómo se siente el niño cuando le ofrecen alimentos que contienen gluten o cuando piensa en alimentos que contienen gluten; la subescala "Comunicación" (3 ítems), que brinda información sobre cómo se siente el niño cuando habla sobre el EC a otros o cuando explica qué es la enfermedad; y la subescala "Dieta" (6 ítems), que brinda información sobre cómo se siente el niño por tener que seguir una dieta estricta de por vida o por no poder comer cosas que comen otras personas. Cada ítem tiene 5 opciones de respuesta, con la ayuda de un diagrama de imágenes con caras que expresan diferentes estados emocionales correspondientes. Las puntuaciones de CDDUX se recodificaron en una escala de 1 a 100, siendo 1 muy mala y 100 muy buena. Cuando se utiliza una escala Likert de 5 puntos, una puntuación de 1 a 20 se considera muy mala, de 21 a 40 es mala, de 41 a 60 es neutral, de 61 a 80 es buena y de 81 a 100 es muy buena. Como en el instrumento original.

Hay dos versiones, una para padres y otra para niños, que deben cuestionarse por separado.

Análisis estadístico

Proceso de validación de la versión euskera del cuestionario CDDUX

Para la validación de la versión euskera del CDDUX, se calcularon las propiedades psicométricas del cuestionario utilizando el

TABLA I. DATOS DEMOGRÁFICOS Y CLÍNICOS DE LAS FAMILIAS QUE CONTESTAN EL CUESTIONARIO.

	Euskara n= 100	Castellano n= 122	Total n (%) n= 222
Edad al responder encuesta			
• 8-12 años	51%	45,5%	48%
• 13-15 años	46%	53%	50%
• 16-18 años	3%	1,5%	2%
Edad al diagnóstico			
• < 2 años	43%	46,5%	50%
• 2-7 años	40%	35%	30%
• > 7 años	17%	18,5%	20%
Tiempo evolución tras diagnóstico			
• < 4 años	27%	28%	27,5%
• 4-8 años	38%	29,6%	33,5%
• 8 años	35%	42,5 %	39%
Género (niñas/niños)	67%	65,5%	66,1%
Forma de presentación clínica al diagnóstico			
Clásica	65%	65%	65%
No clásica	22%	22%	22%
Dermatitis herpetiforme	1%	0,8%	0,9%
Estudio familiar	11%	8,1%	9,4%
Enf. asociadas	1%	4,1%	2,7%
Antecedentes familiares EC	30,9%	20%	25,2%
1º grado	21%	15%	17,6%
2º grado	8%	7,5%	7,6%
Cumplimiento dieta (total/parcial)	63%/37%	57,4%/41%	59,6% /39,5%
Dificultades con la dieta	41,5%	44%	49,5%
• No	58,5%	46%	50,5%
• Económicas	–	1,5%	1,5%
• Sociales	40,1%	52,5%	47,5%
• Inseguridad para comer fuera	1,1%	–	0,5%
Síntomas con las transgresiones			
• Si	48%	44%	41,2%
Frecuencia de revisiones			
Cada 6 meses	2%	1%	1,8%
Anual	60%	62%	59%
Cada 2 años	30%	29%	28,6%

coeficiente alfa de Cronbach y el coeficiente de correlación intraclase (CCI) con análisis total y por escalas, tanto en niños como en sus padres.

El coeficiente alfa de Cronbach tiene unos valores que oscilan entre 0-1, considerándose una consistencia interna aceptable si los valores son mayores de 0,7 (0,7-0,8 aceptable; 0,8-0,9 buena; mayor de 0,9 excelente)⁽²³⁾. El coeficiente de correlación intraclase (CCI) tiene unos valores que oscilan de 0-1. Para interpretación de resultados, los valores de CCI por debajo del 0,4 representan baja fiabilidad, entre 0,4 y 0,75 fiabilidad entre regular y buena y valores por encima de 0,75 representan una fiabilidad excelente⁽²⁴⁾.

Se utilizó la prueba de Kolmogorov-Smirnov (K-S) para analizar la normalidad de las variables. Los resultados referentes a las puntuaciones del cuestionario en las diferentes dimensiones se proporcionaron como media (DE).

Se realizó la comparación emparejada de la media de diferencias de puntuaciones entre niños-padres utilizando la T de Student.

Se compararon las características clínicas y demográficas de los niños y padres que contestaban en euskara y castellano y las puntuaciones medias de ambos grupos.

De forma secundaria, se evaluaron las variables demográficas y clínicas asociadas a

peor CVRS. Las puntuaciones medias se compararon mediante ANOVA según las variables clínicas y demográficas incluidas.

Todas las pruebas estadísticas se realizaron utilizando el paquete de software SPSS 15.0 para Windows (SPSS Inc., Chicago, IL, EE. UU.). La significancia se estableció en $p < 0,05$.

RESULTADOS

Datos demográficos y clínicos

Cumplimentaron el cuestionario 242 niños y sus padres. Contestaron en castellano 136 y en euskara 106.

Se obtuvieron datos demográficos y clínicos completos de 222 niños, que se muestran en la Tabla I.

La distribución de la muestra fue homogénea en el grupo que contestó en euskara y en el que contestó en castellano en cuanto a las variables clínicas y demográficas, sólo se observaron diferencias en cuanto a la profesión de los padres (mayor número de funcionarios y desempleados en el grupo que contestó en castellano), el nivel de estudios (superior en los que contestaron euskara) y en cuanto al control de la enfermedad (más frecuente seguimiento en el grupo de euskara).

Adaptación transcultural y validación de la versión española del cuestionario CDDUX al euskara

Una vez realizada la adaptación transcultural del castellano al euskara (descrito en metodología) se calcularon las propiedades psicométricas tras administrar a los pacientes del estudio la versión del cuestionario en euskara. Contestaron en euskara 100 familias. El coeficiente alfa de Cronbach de la puntuación total para los niños fue de 0,865 (con un rango de 0,842 a 0,871 en las escalas) y para los padres de 0,863 (rango de 0,580 a 0,906 en las escalas). El coeficiente de correlación intraclase total fue de 0,672, y en las escalas tener EC 0,540, comunicación 0,589 y dieta 0,602.

Puntuaciones de CVRS

Las puntuaciones medias totales del grupo total de pacientes que contestó el CDDUX

TABLA II. COMPARACIÓN EMPAREJADA DE LA MEDIA DE DIFERENCIAS DE NIÑOS Y PADRES.

	N= 242	Puntuaciones medias	DE ¹	p	Correlación respuestas (ICC) ²
Puntuación total	Niños	55,10	13,39	0,02	0,64
	Padres	53,42	12,72		
Tener EC	Niños	47,79	14,71	0,28	0,57
	Padres	48,73	14,82		
Comunicación	Niños	72,48	17,22	0,04	0,51
	Padres	70,27	15,53		
Dieta	Niños	50,06	17,41	0,005	0,59
	Padres	47,33	15,62		
					0,001

¹DE= Desviación estándar. ²ICC= Índice de correlación intraclass.

TABLA III. COMPARACIÓN CONTESTACIONES DE NIÑOS Y PADRES POR GRUPOS EN FUNCIÓN SI CONTESTAN EN EUSKARA O CASTELLANO

		N	Puntuaciones medias	DE	p
Niños	Euskara	106	54,7	13,6	0,7
	Castellano	136	55,3	13,2	
Padres	Euskara	106	54,5	13,6	0,2
	Castellano	136	52,6	12	

fueron de 55,10 (13,39 DE) en los niños y de 53,41 (12,72 DE) en los padres.

En la comparación emparejada de las medias de las diferencias de niños y padres, los niños puntuaron significativamente mejor que los padres en la puntuación total ($p=0,02$) y en las dimensiones comunicación ($p=0,04$) y dieta ($p=0,005$), mientras que los padres puntuaron mejor en tener EC, pero no de forma significativa ($p=0,28$).

La correlación entre contestaciones de niños y padres fue: para la puntuación total 0,64. En las dimensiones tener EC, comunicación y dieta (0,57-0,51 y 0,59) respectivamente con una $p<0,001$ (Tabla II).

Se compararon las puntuaciones medias de los niños y los padres que contestaron en euskara y en castellano sin encontrarse diferencias en la puntuación total ($p=0,7$) ni tampoco por dimensiones del cuestionario (Tabla III).

Cuando se analizaron los posibles factores relacionados con la CVRS, no se observaron

apenas diferencias salvo en cuanto a la profesión de los padres puntuando peor los funcionarios y los que tenían algún otro miembro de la familia con enfermedad celíaca.

En la tabla IV pueden apreciarse las similitudes de los resultados obtenidos en los niños y padres del País Vasco y los de la Comunidad de Madrid⁽²⁵⁾.

DISCUSIÓN

En la primera parte del estudio se ha realizado la adaptación transcultural de la versión en castellano del cuestionario CDDUX al euskara mostrando que es una versión válida y fiable para ser utilizada en niños del País Vasco en nuestro medio.

Posteriormente se ha evaluado la CVRS en niños y padres en una versión del cuestionario en euskara o castellano, según elección de las familias, mostrando ambos grupos una distribución similar sin observarse diferencias

TABLA IV. COMPARACIÓN DE PUNTUACIONES MEDIAS DE CALIDAD DE VIDA POR COMUNIDADES

	Madrid N= 214	Gipuzkoa N= 242
CDDUX		
Puntuación	Media ± DE	Media ± DE
CDDUX: total		
Niños	55,5 ± 12,7	55,1 ± 13,9
Padres	54,8 ± 12,3	53,4 ± 12,7
Tener EC		
Niños	46,5 ± 13,1	47,8 ± 14,7
Padres	49,8 ± 12,6	48,7 ± 14,8
Comunicación		
Niños	72 ± 16,9	72,5 ± 17,2
Padres	69,6 ± 15,6	70,3 ± 15,5
Dieta		
Niños	51,7 ± 17,3	50,1 ± 17,4
Padres	50 ± 15,7	47,3 ± 15,6

($P < 0,05$)

significativas en la CVRS según contestación en euskara o castellano.

Este estudio ha revelado que los niños y sus padres tienen una calidad de vida neutra en lo que se refiera a su experiencia de convivencia con la enfermedad, similar a lo observado en los niños y padres de Madrid⁽²⁵⁾. Nuestros resultados están en la misma línea que los publicados en un meta-análisis de seis estudios utilizando el cuestionario CDDUX, en los que se reveló una puntuación media total de CVRS para niños de 58,81, que se corresponde con una CVRS neutra⁽¹⁴⁾. Otros estudios realizados utilizando cuestionarios genéricos muestran que la CVRS de niños celíacos no parece substancialmente afectada por tener la EC y muestran buenas puntuaciones de CV^(25,26).

Comparando la puntuación obtenida por los niños con la de sus padres, los niños puntuaron significativamente mejor que sus padres en la puntuación total y en las dimensiones de comunicación y dieta, mientras que los padres puntuaron mejor en tener EC, pero no de forma significativa. Similar a lo observado en el estudio previo realizado por nuestro grupo con niños de la Comunidad de Madrid⁽²¹⁾ utilizando el mismo cuestionario (Tabla IV).

En línea con estos resultados, otros autores han observado peor percepción de CVRS en

los padres que en sus propios hijos celíacos⁽²⁷⁾ y también en otras enfermedades crónicas como la diabetes tipo 1 y en otros con otras patologías crónicas⁽²⁸⁻³⁰⁾.

Una posible explicación podría ser un sentimiento de culpabilidad de los padres y la ansiedad que les genera la enfermedad de sus hijos lo que puede generar una disminución en la puntuación del score ya que su conocimiento de la enfermedad pueden generar cambios en diferentes campos incluyendo los psiquiátricos^(31,32), rendimiento escolar, estatus socio-económico y estado civil⁽³³⁾ por lo que es interesante valorar en estudios de CVRS tanto los puntos de vista de los niños y como el de sus padres⁽¹⁴⁾.

Algunos estudios han demostrado que los niños y adolescentes recién diagnosticados de enfermedad celíaca tienen una peor CVRS en relación a niños sanos, pero similar a aquellos pacientes con otras enfermedades gastrointestinales⁽³⁴⁾.

Algunos pacientes que manifiestan déficits en el ámbito escolar o en el funcionamiento emocional, podrían beneficiarse de una intervención temprana al diagnóstico que incluyera abordajes en el área psicológica y social, por lo que una búsqueda de todos los niños recién diagnosticados identificarían a aquellos con riesgo alto⁽³⁴⁾. La realización de este tipo de cuestionarios en consulta puede ser muy útil para identificar a estos niños de riesgo e intentar mejorar su calidad de vida. La mejoría en la CVRS está considerada una consecuencia esencial primaria y determinante del beneficio terapéutico en una enfermedad crónica^(7,35,36). Por lo tanto, instrumentos de CVRS como el CDDUX, sencillos de realizar en consulta, nos pueden ayudar a identificar niños de riesgo y proporcionarles un cuidado multidisciplinario que está considerado como un elemento clave en el manejo de enfermedad celíaca y sería deseable en todos los pacientes⁽⁶⁾.

En nuestro estudio no se observaron diferencias de puntuaciones en función de las dificultades para realizar la dieta ni en función del grado de cumplimiento de la dieta, ni de si hacían o no transgresiones, a diferencia a lo observado por otros estudios que observan peores puntuaciones en los pacientes con difi-

cultades para realizar la dieta y los que tienen síntomas con las transgresiones^(16,18,36).

Como conclusión, en nuestro estudio se realizó la adaptación transcultural del cuestionario CDDUX al euskara obteniendo una versión válida y fiable para aplicar en los niños celíacos de nuestro medio. La CVRS de este grupo no parece sustancialmente afectada por tener la enfermedad. Los padres tienen peor percepción de la CVRS de sus hijos que los propios niños como otros estudios han mostrado.

AGRADECIMIENTOS

Al Euskaltegi (centro de enseñanza en euskara orientado fundamentalmente a personal adulto) Municipal de Zarautz-Gipuzkoa en Comunidad Autónoma de Euskadi-España, por haber colaborado en el proceso de traducción-retrotraducción del cuestionario desde el idioma castellano-español al idioma euskara.

BIBLIOGRAFÍA

- Palermo TM, Long AC, Lewandowski AS, Drotar D, Quittner A, Walker L. Evidence-based assessment of health-related quality of life and functional impairment in pediatric psychology. *J Pediatr Psychol*. 2008; 33: 983-96 discussion 97-98.
- Ediger TR, Hill ID. Celiac disease. *Pediatr Rev*. 2014; 35: 409-15; quiz 16.
- Green PH and Cellier C. Celiac disease. *N Eng J Med*. 2007; 357: 1731-43.
- Zingone F, Swift GL, Card TR, Sanders DS, Ludvigsson JF, Bai JC. Psychological morbidity of celiac disease: a review of the literature. *United European Gastroenterol J*. 2015; 3: 136-45.
- Biagetti C, Gesuita R, Gatti S, Catassi C. Quality of life in children with celiac disease: a paediatric cross-sectional study. *Dig liver Dis*. 2015; 47: 927-32.
- Fidan T, Ertekin V, Karabag K. Depression-anxiety levels and the quality of life among children and adolescents with coeliac disease. *Dusunen Adam*. 2013; 26: 232-8.
- Grootenhuys MA, Koopman HM, Schalekamp G, Vogels AG, Last BF. Health-related quality of life problems of children aged 8-11 years with a chronic disease. *Dev Neurorehabil*. 2007; 10: 27-33.
- Kolsteren MM, Koopman HM, Schalekamp G, Mearin ML. Health-related quality of life in children with celiac disease. *J Pediatr*. 2001; 138: 593-5.
- Altobelli E, Paduano R, Gentile T, Calosi C, Marziliano C, Necozone S, et al. Health-related quality of life in children and adolescents with celiac disease: survey of a population from central Italy. *Health Qual Life Outcomes*. 2013; 11: 204.
- de Lorenzo CM, Xicota JC, Wayhs MC, Nassar SM, de Souza MM. Evaluation of the quality of life of children with celiac disease and their parents: a case control study. *Qual Life Res*. 2012; 21: 77-85.
- Jafari SA, Talebi S, Mostafavi N, Moharreri Fand Kianifar H. Quality of life in children with celiac disease: a cross-sectional study. *Int J Pediatr*. 2017; 5: 5339-49.
- Sevinc E, Cetin FH, Coskun BD. Psychopathology, quality of life and related factors in children with celiac disease. *J Pediatr (Rio J)*. 2017; 93: 267-73.
- Simsek S, Baysoy G, Gencoglan S, Uluca U. Effects of gluten-free diet on quality of life and depression in children with celiac disease. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2015; 61 : 303-6.
- Nikniaz Z, Farhangi MA, Nikniaz L. Systematic Review With Meta-analysis of the Health-related Quality of Life in Children With Celiac Disease. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2020; 70: 468-77.
- Van Doorn RJ, Winkler LMF, Zwinderman KH, Mearin ML and Koopman HL. CDDUX: A disease-specific health-related quality-of-life questionnaire for children with celiac disease. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2008; 47: 147-52.
- Picó M, Spirito MF, Roizen M. Quality of life in children and adolescents with celiac disease: argentinian version of the specific questionnaire CDDUX. *Acta Gastroenterol Latinoam*. 2012; 42: 12-9.
- Lins MTC, Tassitano RM, Brandt KG, Antunes MM de C, Silva GAP da. Translation, cultural adaptation, and validation of the celiac disease DUX (CDDUX). *J Pediatr (Rio J)*. 2015; 91: 448-54.
- Taghdir M, Honar N, Mazloomi SM, Sepandi M, Ashourpour M, Salehi M. Dietary compliance in Iranian children and adolescents with celiac disease. *J Multidiscip Healthc*. 2016 16; 9: 365-70.
- Rojas M, Oyarzún A, Ayala J, Araya M. Health related quality of life in celiac children and adolescents. *Rev Chil Pediatr*. 2019; 90: 632-41.
- Meyer S, Rosenblum S. Children with celiac disease: Health-related quality of life and leisure participation. *Am J Occup Ther*. 2016; 70(6): 7006220010p1-8.
- Barrio J, Román E, Cilleruelo ML, Márquez M, Mearin ML, Fernández C. Calidad de vida relacionada con la salud en niños españoles con enfer-

- medad celiaca. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2016; 62: 603-8.
22. Mapi Research Institute. Linguistic Validation Guidelines. Disponible en: www.mapi-research.fr
 23. Cronbach LJ, Meehl PE. Construct validity in psychological tests. *Psychol Bull*. 1995; 52: 281-302.
 24. Fleiss JL. The design and analysis of clinical experiments. Nueva York: John Wiley & Sons; 1986.
 25. Barrio J, Cilleruelo ML, Román E, Fernández C. Health-related quality of life in Spanish coeliac children using the generic KIDSCREEN-52 questionnaire. *Eur J Pediatr*. 2018; 177(10): 1515-22.
 26. Myléus A, Petersen S, Carlsson A, Hammarroth S, Högborg L, Ivarsson A. Health-related quality of life is not impaired in children with undetected as well as diagnosed celiac disease: a large population based cross-sectional study. *BMC Public Health*. 2014; 14: 425.
 27. Byström IM, Hollén E, Fälth-Magnusson K, Johansson A. Health-related quality of life in children and adolescents with celiac disease: from the perspectives of children and parents. *Gastroenterol Res Pract*. 2012; 2012: 986475.
 28. Sud S, Marcon M, Assor E, Daneman D, Mahmud FH. Quality of life in children with diabetes and celiac disease: minimal impact of the “double diagnosis”. *Pediatr Diabetes*. 2012; 13: 163-9.
 29. Hesketh KD, Wake MA, Cameron FJ. Health-related quality of life and metabolic control in children with type 1 diabetes: a prospective cohort study. *Diabetes Care*. 2004; 27: 415-20.
 30. Varni JW, Burwinkle TM, Jacobs JR, Gottschalk M, Kaufman F, Jones KL. The PedsQLTM in type 1 and type 2 diabetes: reliability and validity of the Pediatric Quality of Life InventoryTM generic core scales and type 1 diabetes module. *Diabetes Care*. 2003; 26: 631-7.
 31. Baca CB, Vicrey BG, Hays RD, Vassar S and Berg A. Differences in child versus parent reports of the child's health-related quality of life in children with epilepsy and healthy siblings. *Value Health*. 2010; 13: 778-86.
 32. Wake M, Hesketh K, Cameron F. The Child Questionnaire in children with diabetes: cross-sectional survey of parent and adolescent-reported functional health status. *Diabetic Med*. 2000; 17: 700-7.
 33. Coburn S, Rose M, Sady M, Parker M, Suslovic W, Weisbrod W, et al. Mental health disorders and psychosocial distress in pediatric celiac disease. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2020; 70: 608-14.
 34. Shull M, Ediger TR, Hill ID, Schroedl R. Health-related quality of life in newly diagnosed pediatric patients with celiac disease. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2019; 69: 690-5.
 35. Megari K. Quality of life in chronic disease patients. *Health Psychol Res*. 2013; 1: e27.
 36. Barrio J, Cilleruelo ML, Roman Riechman E, Fernández C. Health-related quality of life using specific and generic questionnaires in Spanish coeliac children. *Health Qual Life Outcomes*. 2020; 18(1): 250.