
Tesis doctoral

Caracterización del sueño en lactantes y preescolares en nuestro medio

Maria Pia Cassanello Peñarroya

Aquesta tesi doctoral està subjecta a la licència [Reconeixement-NoComercial-](#)



[SenseObraDerivada 4.0 Internacional \(CC BY-NC-ND 4.0\)](#)

Esta tesis doctoral está sujeta a la licencia [Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional \(CC BY-NC-ND 4.0\)](#)

This doctoral thesis is licensed under the [Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International \(CC BY-NC-ND 4.0\)](#)

Proyecto de tesis doctoral
Programa de Doctorado en Investigación en Salud
Universitat Internacional de Catalunya

Caracterización del sueño en lactantes y preescolares en nuestro medio

Doctoranda:

Maria Pia Cassanello Peñarroya

Directores:

Dr. Albert Balaguer Santamaría

Departament de Medicina

Universitat Internacional de Catalunya

Director del Servei de Pediatria

Hospital Universitari General de Catalunya

Dr. Jose M Martínez-Sánchez

Grupo de Evaluación de Determinantes de la Salud y Políticas Sanitarias

Departament de Ciències Bàsiques

Universitat Internacional de Catalunya

Línea de investigación: Salud Pública y Pediatría

“Life itself is a privilege.
But to live life to the fullest - well, that is a choice.”
(Anónimo)

Agradecimientos

En primer lloc m'agradaria donar les gràcies al director d'aquesta tesi, el Dr. Albert Balaguer per ser un referent tant mèdic, investigador com personal des del primer dia que vaig començar la residència de pediatria a l'Hospital Universitari General de Catalunya. Des d'aquella primera llista de lectures imprescindibles per un metge en formació que em va recomanar i al llarg de tot el procés fins a finalitzar aquesta tesi doctoral, m'ha permès endinsar-me en el món de la recerca clínica i aprendre el valor de la constància i la rigurositat. Sense el seu ajut i guia, aquest projecte no hauria estat possible.

Agrair al co-director de tesi, el Dr. Jose M Martínez-Sánchez per també ser una part imprescindible d'aquest projecte. Admiro la seva actitud sempre predisposada a ajudar i a tirar endavant els projectes des de la il·lusió i les ganes de treballar. M'ha inspirat la seva gran capacitat de treball, tenacitat i dinamisme.

A la meva mare, Montserrat Peñarroya, qui sempre ha treballat de valent per a que jo pogués viure tots els meus somnis. Sempre positiva, enèrgica, vital, il·lusionada i amb un esperit de superació que ho fa tot possible. Gràcies mama per ser el meu exemple a seguir.

Al meu pare, Ascanio Cassanello, per ensenyar-me el valor del treball i la constància, la tenacitat i la força per encara la vida.

Al meu marit, el Victor Molina, per compartir aventures i per permetre'm somiar en color. Sempre junts.

A la meva filla, la Martina, per senzillament fer els meus somnis realitat. Tot ho pots!

Al servei de Pediatria de l'Hospital Universitari General de Catalunya, per acompanyar-me en el meu procés de formació com a resident de pediatria. En especial, a la Dra. Núria Gorina, el Dr. Félix Muñoz i la Dra. Laura Castells per fer el camí més alegre, motivar-me i sempre creure en mi.

A la Dra. Irene Ruiz, Dra. Ana Diez, Dra. Àurea Cartanyà, Dr. Juan Carlos Martín, sense vosaltres, aquesta tesi tampoc hauria estat possible.

Al servei de Cardiologia de l'Hospital Sant Joan de Déu, per ser una gran font d'inspiració professional, científica i també personal.

Abreviaturas

- BISQ: Brief Infant Sleep Questionnaire
- BISQ-E: Brief Infant Sleep Questionnaire version validado al castellano
- Epison: Epidemiología del son
- OMS: Organización Mundial de la Salud
- HUGC: Hospital Universitari General de Catalunya

Resumen

Promover la salud y el bienestar de los niños/as, especialmente en edades tempranas es crítico para suscitar un adecuado desarrollo físico y mental a lo largo de toda la vida. Establecer unos buenos hábitos de sueño favorece el desarrollo neurocognitivo, social y emocional infantil. Sin embargo, la literatura disponible estima que los problemas de sueño en edad pediátrica se encuentran entre los motivos de consulta más frecuentes a nivel clínico. Estudios previos amplios a nivel internacional y nacional describen que entre el 25 y el 46 % de la población infantil (lactantes, preescolares, escolares y adolescentes) presentarán algún tipo de problema de sueño (sueño fragmentado, duración inapropiada) a lo largo de su desarrollo infanto-juvenil. En el grupo etario de lactantes y preescolares, se estima que dichos problemas de sueño afectan entre 11-40% de los niños/as, dificultando la consolidación del sueño precoz.

Por su relevancia, la valoración global de los hábitos de sueño a nivel clínico debería formar parte de todo seguimiento médico pediátrico, aunque existen escasos instrumentos de medida disponibles en castellano con dicho fin. En esta misma línea de promoción de los hábitos de salud modificables, y en base a la excepcionalidad actual por la pandemia SARS-COVID-19 existe evidencia creciente sobre el impacto de la pandemia en la salud, los patrones de sueño y el estado emocional de los niños/as.

Los objetivos de la presente tesis son: (1) Revisar e identificar un cuestionario dirigido al estudio del sueño en la primera infancia (menores de 3 años), (2) efectuar la adaptación y validación al castellano del instrumento identificado: *Brief Infant Sleep Questionnaire* (BISQ) analizando las propiedades métricas de la nueva versión (BISQ-E) en nuestro medio, (3) describir y caracterizar las relaciones entre factores sociodemográficos, familiares y adherencia a rutinas de higiene del sueño, con la calidad del sueño percibida por los padres mediante el BISQ-E, (4) evaluar el impacto del confinamiento por la pandemia SARS-COVID-19 en niños/as menores de 3 años en nuestro medio, comparando los patrones de sueño durante este periodo con una muestra equiparable estudiada en periodo pre-pandemia en base al mismo cuestionario.

La presente tesis doctoral la forman un compendio de 3 artículos científicos publicados en revistas indexadas en *Web of Science*.

Como conclusiones principales, la presente tesis doctoral muestra que el instrumento BISQ-E adaptado y validado al castellano presenta unas propiedades de fiabilidad y validez adecuadas para el cribado del sueño infantil en menores de 3 años de nuestro medio. En nuestro estudio, coincidiendo con los datos reportados en la literatura nacional e internacional, un tercio de los niños/as estudiados presentaron unos hábitos de sueño consideramos como problemáticos según el instrumento BISQ (más de 3 despertares nocturnos, más de 1 hora de vigilia durante la noche y/o una duración de sueño total menor a 9 horas). En estos casos, según el BISQ original, se debería derivar al paciente para valoración reglada del sueño.

En comparación con otros estudios internacionales (predominantemente países anglosajones y asiáticos), nuestra muestra presenta un menor tiempo de sueño total, mayor número de despertares nocturnos, así como mayor porcentaje de padres que reportan el sueño de sus hijos como problemático.

Entre los principales factores asociados con hábitos de sueño descritos como problemáticos, encontramos la presencia de los padres en el momento del inicio del sueño y las rutinas irregulares a la hora de acostarse. Existe una relación positiva entre la percepción parental del sueño como

problemático y una menor duración del sueño nocturno, mayor fragmentación y despertares nocturnos de mayor duración.

El confinamiento por pandemia SARS-COVID-19 modificó los patrones de sueño de los niños/as, con un aumento estadísticamente significativo de niños/as con uno o más criterios de hábitos de sueño problemáticos según el BISQ.

Abstract

Promoting children's health and well-being, especially at an early age is critical to promote adequate physical and mental development throughout life. Establishing good sleeping habits favors children's neurocognitive, social and emotional development. Previous literature has described that sleeping problems in children are among the most frequent reasons for clinical consultation, 25 to 46% of children (infants, preschoolers, schoolchildren and adolescents) will present some type of sleep problem (fragmented sleep, inappropriate sleep duration). In the infants and preschoolers age group, it has been described that 11 to 40% of children will have sleeping problems, making it difficult to consolidate sleep.

Due to its relevance, global assessment of sleeping habits should be part of the pediatric follow-up. However, there are few screening instruments available in Spanish for this purpose.

Further, based on promoting modifiable health habits and in light of the current exceptionality due to the SARS-COVID-19 pandemic, there is growing evidence on the negative impact of the pandemic on health (both physically and mentally) as well as on sleep patterns in children.

The objectives of this thesis are: (1) To review and identify a questionnaire aimed at studying sleep in early childhood (under 3 years of age), (2) to adapt and validate to Spanish the Brief Infant Sleep Questionnaire (BISQ) and to analyze the metric properties of the new version (BISQ-E), (3) to describe and characterize the relationships between sociodemographic and family factors as well as adherence to sleep hygiene routines with the quality of sleep reported by parents using the BISQ-E (4) to evaluate the impact of confinement due to the SARS-COVID-19 pandemic in children under 3 years of age in our context, comparing sleep patterns during this period with a comparable sample studied in the pre-pandemic period based on the same instrument.

This doctoral thesis is made up of a compendium of 3 scientific articles published in journals indexed in the Web of Science.

As main conclusions, this doctoral thesis shows that the BISQ-E instrument adapted and validated into Spanish has adequate reliability and validity properties for screening sleep patterns in children under three years of age in our environment.

In our study, coinciding with the data reported in both national and international research, one third of the children studied presented sleep patterns considered to be problematic according to the BISQ instrument (wakes up >3 times per night, spends >1 hour in wakefulness during the night, or spends less than 9 hours in sleep (day and night)). In these cases, according to the original BISQ, clinical referral should be considered.

Compared to previous international research (carried out in predominantly English speaking and Asian countries), our sample presents shorter total sleep time, a higher number of night awakenings as well as a higher percentage of parents who report their children's sleep as problematic.

Factors associated with problematic sleep patterns are parental presence at bedtime and irregular bedtime routines. A positive relationship is found between parental perception of sleep as problematic and shorter and more fragmented sleep.

Home confinement due to the SARS-COVID-19 pandemic modified children's sleep patterns, with a statistically significant increase of children presenting with one or more criteria of problematic sleep according to the BISQ.

Resum

Promoure la salut i el benestar dels infants, especialment en edats primerenques és fonamental per permetre un desenvolupament físic i mental adequat al llarg de la vida. Establir bons hàbits de dormir afavoreix el desenvolupament neurocognitiu, social i emocional dels nens. Segons recerca publicada prèviament, els problemes de son infantil es troben entre els motius més freqüents de consulta clínica. Entre el 25 i el 46% de la població infantil (nadons, preescolars, escolars i adolescents) presentarà algun tipus de problema del son (son fragmentat i/o de duració inadequada). En el grup d'edat infantil i preescolar, s'ha descrit que entre l'11 i el 40% dels nens tindran problemes per dormir, dificultant la consolidació del son.

Per la seva rellevància, l'avaluació global dels patrons de son hauria de formar part del seguiment pediàtric. Tanmateix, hi ha pocs instruments de cribatge disponibles en llengua espanyola per a aquesta finalitat. Alhora, a partir de la promoció d'hàbits de salut modificables i a la vista de l'excepcionalitat actual a causa de la pandèmia SARS-COVID-19, hi ha creixent evidència sobre l'impacte negatiu de la pandèmia en la salut infantil (tant física com emocional) així com en els patrons de son.

Els objectius d'aquesta tesi són: (1) Revisar i identificar un qüestionari dirigit a estudiar el son en primera infància (menors de 3 anys), (2) adaptar i validar a l'espanyol el *Brief Infant Sleep Questionnaire* (BISQ) i analitzar les propietats mètriques de la nova versió (BISQ-E), (3) descriure i caracteritzar les relacions entre factors sociodemogràfics i familiars, així com l'adhesió a les rutines d'higiene del son, amb la qualitat del son percebuda pels pares mitjançant el BISQ-E, (4) avaluar l'impacte del confinament per la pandèmia SARS-COVID-19 en nens menors de 3 anys en el nostre context, comparant els patrons de son durant aquest període amb una mostra comparable estudiada en el període pre-pandèmia a partir del mateix instrument.

Aquesta tesi doctoral està formada per un compendi de 3 articles científics publicats en revistes indexades a la *Web of Science*.

Com a principals conclusions, aquesta tesi doctoral demostra que l'instrument BISQ-E adaptat i validat a l'espanyol té propietats de fiabilitat i validesa adequades per al cribatge dels patrons de son en nens menors de tres anys del nostre entorn.

En el nostre estudi, coincidint amb les dades reportades tant en investigacions nacionals com internacionals, un terç dels nens estudiats presentava patrons de son considerats problemàtics segons l'instrument BISQ (es desperta > 3 vegades per nit, passa > 1 hora de vigília durant la nit, o passa < 9 hores totals dormint). En aquests casos, segons el BISQ original, s'hauria de considerar la derivació clínica.

En comparació amb investigacions internacionals anteriors (realitzades en països de parla anglesa i països asiàtics), la nostra mostra presenta menor duració de son total, major nombre de despertars nocturns així com un percentatge més elevat de pares que reporten el son dels seus fills com problemàtic. Els factors associats amb patrons de son problemàtics són la presència dels pares a l'hora d'anar a dormir així com les rutines irregulars. Es troba una relació positiva entre la percepció problemàtica del son reportada pels pares així com el son més curt i fragmentat.

El confinament domiciliari per la pandèmia SARS-COVID-19 va modificar els patrons de son infantil, amb un augment estadísticament significatiu de nens que presentava un o més criteris de son problemàtics segons el BISQ.

Índice general:

Capítulo 1. Introducción

- 1.1. Determinantes de la salud
- 1.2. Conceptualización global del sueño
- 1.3. Población pediátrica: patrones de sueño tempranos
- 1.4. Clasificación de trastornos del sueño en población pediátrica
- 1.5. Métodos para estudio clínico del sueño en edad pediátrica
- 1.6. Efecto de los hábitos de sueño en el desarrollo infantil
- 1.7. Investigación sobre el sueño en edad infantil realizada en España
- 1.8. Efecto del confinamiento por la pandemia SARS-COVID-19 en el sueño infantil

Capítulo 2. Hipótesis y objetivos de la tesis doctoral

- 2.1. Hipótesis
- 2.2. Objetivos

Capítulo 3. Métodos

- 3.1. Adaptación transcultural y validación del cuestionario de sueño BISQ
- 3.2. Epison I: Primera Fase del estudio EpiSon
- 3.3. Epison II: Segunda Fase del estudio EpiSon

Capítulo 4. Resultados de los artículos de la tesis

- 4.1. Objetivos y resultados de los artículos de la tesis doctoral
- 4.2. Artículo I
- 4.3. Artículo II
- 4.4. Artículo III

Capítulo 5. Discusión conjunta de los artículos

Capítulo 6. Fortalezas y limitaciones

Capítulo 7. Conclusiones

Capítulo 8. Recomendaciones e implicaciones en pediatría

Bibliografía

Anexos

- A. Correspondencia con los editores y revisores del artículo I
- B. Correspondencia con los editores y revisores del artículo II
- C. Correspondencia con los editores y revisores del artículo III
- D. Coautora Artículo
- E. Coautora Artículo

Capítulo 1

Introducción

1.1 Determinantes de la salud

El concepto de salud fue definido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 1948 como el estado completo de bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de enfermedades o afecciones (1).

Los determinantes de salud se consideran el conjunto de variables que determinan el estado de salud de los individuos y poblaciones, incluyendo una compleja interrelación entre factores ambientales, biológicos, conductuales, sociales, económicos, laborales, culturales o acceso al sistema sanitario entre otros. Según las contingencias históricas de la especie humana, estos factores se han ido modificado a lo largo del tiempo.

Clásicamente, según el modelo holístico de Laframboise (2), la salud estaría condicionada por la interacción de cuatro grupos de factores:

- 1) Los estilos y hábitos de vida: Incluye aquellas conductas basadas en decisiones personales y/o influencias sociales que pueden afectar el estado de salud tanto positivamente como negativamente.
- 2) La biología humana: Engloba la carga genética y los factores hereditarios que pueden condicionar el estado de salud.
- 3) El sistema sanitario: Implica el global de centros, recursos humanos, recursos económicos, materiales y tecnologías dedicados a la asistencia sanitaria. Estará condicionado por variables como la accesibilidad, eficacia y efectividad, así como la buena praxis y cobertura, entre otros.
- 4) El Medio Ambiente: Incluye factores que afectan al entorno (tanto al ambiente natural como el entorno social) que influyen decisivamente en la salud de los individuos.

En las últimas décadas, los determinantes de salud modificables han adquirido prioridad en los programas de promoción de la salud y prevención (3), debido a la eficacia y costo-eficacia con que se reduce la carga de morbilidad y se mitiga el impacto social y económico de las enfermedades. Para ello, los estilos de vida considerados como saludables (la alimentación saludable, los hábitos de autocuidado, la práctica regular de ejercicio físico, mantener una higiene del sueño adecuada entre otros) deben promoverse desde edades tempranas con el objetivo de establecer unos hábitos de salud adecuados.

En este sentido, el estudio de los hábitos de sueño como determinante de salud resulta complejo debido a la interrelación que mantiene con otros aspectos de salud como la salud cardiovascular, respiratoria, el sistema neuroendocrino o el bienestar psicológico entre otros. Todos los sistemas descritos participan bidireccionalmente en el equilibrio que supone mantener el bienestar físico y emocional del ser humano. Por ejemplo, el sueño mantiene una estrecha interrelación con el sistema neuroendocrino en base a la función del eje hipotálamo-glándula pituitaria y eje adrenocortical y, por ende, adopta un papel relevante en el desarrollo ponderoestatural del niño/a.

Por todo ello, las actividades preventivas en salud que engloban los hábitos de sueño deben considerarse en su global teniendo en cuenta todos aquellos aspectos de salud interrelacionados y que a continuación se desarrollarán con mayor detalle.

1.2 Conceptualización global del sueño

El interés científico por el estudio sistematizado del sueño y la caracterización de sus trastornos es relativamente reciente; sin embargo, desde la antigüedad diversas culturas han dejado plasmado su interés por definir el constructo del sueño y su significado (“¿por qué dormimos?”).

En términos generales, el sueño se define como el estado de reposo del organismo, que se caracteriza por la modulación de la actividad fisiológica (tanto hemodinámica (disminución de tensión arterial, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria), como función neuroendocrina entre otros y que cursa con una menor respuesta a estímulos externos. A su vez, el sueño en el ser humano se caracteriza por tener una estructura basada en ritmos biológicos (infradianos, ultradianos y circadianos) que se regulan en gran parte a través de los ciclos luz-oscuridad (4).

La arquitectura del sueño sufre modificaciones evolutivas a lo largo de la vida en función del desarrollo y madurez del individuo, adoptando características propias que lo diferencian en cada etapa etaria. La duración del sueño presenta una marcada relación con la edad con una tendencia fisiológica decreciente en las horas de sueño totales a lo largo de la vida (el recién nacido duerme en promedio 14-18 horas, el lactante 12-14 horas, niño escolar 11- 12 horas y el adulto 7-8 horas). Existe a su vez una gran variabilidad en las necesidades de sueño de cada individuo. Para ello, se describe el concepto de “cuota de sueño” que establece cada individuo como el número de horas de sueño necesarias para sentirse bien (capacidad de realizar las actividades de la vida diaria adecuadamente) (5, 6).

En la Tabla 1 se presenta un resumen de los parámetros principales de la arquitectura del sueño según las diferentes etapas etarias.

Tabla 1. Patrón fisiológico de sueño en el ser humano (7)

	NIÑOS/AS	ADULTO JOVEN	ADULTO MAYOR
Eficiencia de sueño	>90%	>90%	75-85%
Proporción sueño REM /NREM	50:50	20:80	20:80
Duración de ciclo de sueño REM/NREM	45-60 minutos	90-110 minutos	90-110 minutos
Tiempo total de sueño	14-16 horas	7-8 horas	7 horas

La Academia Americana de Medicina del Sueño (8) define las fases del sueño según criterios polisomnográficos de registro del electroencefalograma (EEG), electrooculograma y electromiograma en:

- Sueño REM, también denominado sueño de movimiento ocular rápido.

En esta fase del sueño, se producen movimientos oculares rápidos asociados a una actividad electroencefalográfica más desincronizada y de bajo voltaje con componentes fásicos y tónicos. Representa un 25% del sueño total en el adulto.

- Sueño no REM, también denominado sueño lento o reparador.

En esta fase del sueño se producen funciones biológicas esenciales a nivel neuroendocrino y de síntesis celular con la secreción de la hormona de crecimiento, regeneración celular y estimulación del sistema inmunitario. Presenta una actividad electroencefalográfica sincronizada y se subdivide a su vez en tres etapas:

- Etapa 1 o sueño superficial (N1): Se produce la transición entre la vigilia y el sueño (2-5% del sueño total en el adulto).
- Etapa 2 o Sueño intermedio (N2): Se caracteriza por la presencia de lentitud electroencefalográfica difusa basal, con presencia de husos de sueño y actividad de vértex (45% del sueño total en el adulto).
- Etapa 3 o Sueño profundo (N3): Se caracteriza por la presencia de ondas lentas, de amplio voltaje (15-20% del sueño total en el adulto).

Durante el sueño, ambas fases de sueño se alternan a modo general en 4 o 5 ciclos por intervalos de 90-120 minutos, aunque es altamente dependiente de la edad del individuo.

1.3. Población pediátrica: patrones de sueño tempranos

El sueño sigue un proceso de desarrollo que se inicia ya desde la etapa fetal. En vida postnatal, el neonato presenta un patrón de sueño-vigilia que es ultradiano y hacia los 6 meses de vida adopta un patrón circadiano (6,9,10). En estas etapas precoces, la duración y arquitectura del sueño varía en función de la edad, estado de salud y estado emocional entre otros factores.

Existe un creciente interés en determinar los factores que influyen el desarrollo del sueño en edad pediátrica (tanto intrínsecos al individuo como extrínsecos a través del estímulo externo) (11). Se considera que el desarrollo del sueño se ve influenciado por variables biológicas-evolutivas inherentes al ser humano, por el entorno social-ambiental y a su vez por los valores educativos que recibe el niño/a.

Mantener unos hábitos de sueño adecuados, especialmente en los primeros años de vida, resulta fundamental debido al vínculo esencial que se produce entre el sueño y el desarrollo físico, cognitivo y psicosocial (12-14).

El horario de acostarse y las horas totales de sueño en los primeros años de vida se consideran variables predictivas de rasgos de ansiedad (ansiedad por separación, introversión) (15, 16), además de relacionarse con mayor dificultad para establecer hábitos alimentarios (17), e incluso mayor tasa de obesidad e inactividad (18). A su vez, se ha descrito que muchos de los problemas relacionados con el sueño en edad pediátrica son de naturaleza conductual (dificultad en el inicio, mantenimiento y/o malos hábitos en la higiene del sueño) (16). Además, la literatura ha descrito como las dificultades del sueño suelen persistir en el tiempo, reportando que un 21% de los lactantes con problemas de sueño seguía presentando dichos patrones a los 3 años de edad (19, 20).

Existen además grupos específicos que también son estudiados en base a su idiosincrasia como los prematuros, (21, 22, 23), los pacientes con obesidad (24, 25), con TDAH (26), con trastornos neurológicos (27) y trastornos genéticos y cromosomopatías (28, 29, 30) entre otros. A su vez, los patrones de sueño también se han estudiado en base al tipo de lactancia (31, 32).

Por su relevancia, un cribado sistemático del sueño podría facilitar la identificación precoz de los problemas de sueño, una adecuada intervención y facilitar las condiciones óptimas para el desarrollo psicocognitivo y social en la población pediátrica (33).

1.4. Clasificación de trastornos del sueño en población pediátrica

Los problemas de sueño en edad pediátrica se encuentran entre los motivos de consulta más frecuentes a nivel clínico (34). Estudios previos describen que entre el 25 y el 46 % de la población infantil (lactantes, preescolares, escolares y adolescentes) presentarán algún tipo de problema de sueño a lo largo de su desarrollo infanto-juvenil (35-37). Muchos de estos problemas son de naturaleza conductual tales como problemas en el inicio, mantenimiento y/o malos hábitos en la higiene del sueño (12, 14).

A su vez, es relevante describir los trastornos reglados del sueño en la población infantil, siendo los trastornos más comunes las disomnias, o trastornos que afectan a la cantidad del sueño y las parasomnias, o trastornos que interrumpen la continuidad de este (38). Las disomnias engloban trastornos tanto por defecto (v.g. insomnio) o por exceso (v.g. hipersomnias) mientras que las parasomnias suelen ser problemas del sueño que cursan con terrores nocturnos o sonambulismo (39, 40).

A su vez, el concepto de consolidación del sueño durante la noche, lo que se conoce como "dormir toda la noche" es especialmente relevante en las primeras etapas de la vida. Se trata de un proceso de maduración que debería afianzarse durante el primer año de vida (41). En el grupo etario de lactantes y preescolares, se estima que los problemas de sueño afectan entre 11-40% de los niños/as, dificultando la consolidación del sueño precoz (42-48). En estos casos existe dificultad en la adquisición fisiológica del ciclo sueño-vigilia, lo que puede traducirse bien en un patrón de sueño fragmentado con múltiples despertares o bien en despertares prolongados que se alternan con el sueño. Estos dos patrones son considerados como los problemas de sueño más prevalentes durante la etapa de primera infancia (49-51). A su vez, los problemas de sueño en niños/as se han correlacionado negativamente con el estrés de la crianza, afectando la salud y percepción de bienestar de los progenitores y la dinámica familiar (52-56).

Por su relevancia, la valoración global de los hábitos de sueño a nivel clínico debería formar parte de todo seguimiento médico pediátrico (33).

1.5. Métodos para estudio clínico del sueño en edad pediátrica

La evaluación precisa del sueño y comportamientos asociados tiene aplicaciones prácticas en la investigación y atención clínica. Dada su naturaleza compleja y multidimensional, el estudio del sueño se ha abordado mediante una variedad de herramientas:

1) La polisomnografía registra los cambios biofisiológicos que se producen durante el sueño (función cerebral, frecuencia cardíaca, movimiento ocular, activación de fibras musculares). Está indicada para el estudio de las diferentes fases del sueño, así como los patrones respiratorios. En la actualidad, se considera como el método *gold standard* para la evaluación objetiva de los patrones de sueño (57).

2) La actigrafía permite valorar los periodos de reposo y actividad durante el sueño, permitiendo estudiar parámetros de la arquitectura del sueño como la regularidad, duración y la fragmentación. Este método de evaluación ha demostrado aceptable fiabilidad y validez para el estudio del sueño en la población pediátrica (58,59) proporcionando datos adecuados sobre los patrones del sueño.

Aunque ambos métodos tienen una clara aplicabilidad, también presentan limitaciones:

La polisomnografía no permite estudiar los hábitos de sueño en el entorno natural del paciente, sino que debe realizarse en el laboratorio de sueño. A su vez, mientras que la polisomnografía y actigrafía proporcionan información sobre los patrones de sueño, ambas ofrecen escasa información sobre las

alteraciones de la conducta durante del sueño (i.e. resistencia al acostarse, insomnio) o movimientos propios durante el mismo (sonambulismo) (60).

3) Los cuestionarios sobre el sueño: Cuantificar la “calidad del sueño” resulta complejo, ya que se deben integrar diferentes aspectos subjetivos y objetivos del dormir. Los aspectos cuantitativos que lo conforman son la duración y latencia del sueño, así como el número de despertares nocturnos, entre otros. Los aspectos cualitativos resultan más subjetivos y engloban la profundidad y capacidad de reparación del sueño.

Los elementos exactos que componen la calidad del sueño y su importancia relativa varían según los individuos. En la literatura se objetiva una marcada variabilidad en la prevalencia de los trastornos del sueño en edad infantil, lo que puede ser atribuido no sólo a diferencias reales de las muestras estudiadas, sino también en base a los aspectos relacionados con las características de los instrumentos utilizados para su medición. Por ello, dada la importancia del constructo calidad del sueño y las dificultades para su definición y cuantificación, se han desarrollado instrumentos específicos de medición (33, 60-62) que complementan los métodos de estudio tradicionales como la polisomnografía o la actigrafía. Estos instrumentos y cuestionarios tienden a ser autoadministrados por los padres, y según edad, también por los niños/as. Estas herramientas se consideran un componente crítico de la evaluación conductual y fisiológica del sueño. Habitualmente informan sobre los patrones típicos del sueño (hábitos de sueño/higiene, calidad del sueño) refiriéndose a un período de tiempo especificado (v.g. una semana, un mes). Dichos cuestionarios pueden usarse solos o en combinación con otras herramientas descritas de evaluación del sueño para proporcionar un examen exhaustivo.

La utilidad de los cuestionarios de sueño resulta adecuada en la práctica clínica pediátrica por dos motivos:

En primer lugar, como herramienta clínica asequible en la mayoría de los contextos clínicos (cribado y detección de trastornos de sueño) así como para la selección o valoración inicial de pacientes que requieran la realización de pruebas de laboratorio de electrofisiología.

En segundo lugar, el creciente interés a nivel epidemiológico del estudio del sueño se basa en la realización de estudios que incluyan grandes muestras poblacionales con medidas autoadministradas debido a las dificultades prácticas inherentes a técnicas de laboratorio como la polisomnografía (63).

Por todo ello, la valoración del sueño en los niños/as debería beneficiarse de instrumentos correctamente diseñados y con propiedades psicométricas adecuadamente establecidas (33).

Existen diferentes escalas y cuestionarios que se aproximan al estudio del sueño basándose en diferentes conceptos del mismo (somnolencia diurna, horas de descanso, rendimiento escolar, accidentes domésticos, obesidad, contexto sociocultural) aunque la mayoría de estos cuestionarios están disponibles su mayoría en lengua inglesa.

1.6. Efecto de los hábitos de sueño en el desarrollo infantil

Promover la salud y el bienestar de los niños/as, especialmente en edades tempranas, es crítico para suscitar un desarrollo adecuado a lo largo de toda la vida. Los primeros 5 años de vida se consideran una época especialmente sensible donde el niño/a precisa establecer las bases para adquirir unos hábitos de salud y alimentación saludables, sentirse en un entorno seguro, así como recibir estimulación positiva y oportunidades de aprendizaje precoz. De esta forma, se asentarán unas bases óptimas para el desarrollo psicobiológico con el objetivo de que cada individuo pueda continuar desarrollándose adecuadamente a lo largo de la vida (64).

Existen publicaciones previas que han analizado la correlación entre los hábitos de sueño infantil desadaptativos con dificultades en el desarrollo neurocognitivo (65), social y emocional (66-68) e incluso con peor salud física (69).

Mindell (70) describió la importancia de los hábitos de sueño especialmente articulados entorno las rutinas del sueño como parte del cuidado y la estimulación precoz infantil. Así, describió que los componentes adaptativos de las rutinas del sueño contribuyen no sólo a establecer unos hábitos de sueño saludables, sino también participan en el desarrollo del lenguaje, la lectoescritura, la regulación emocional y del comportamiento, el vínculo paterno/materno-filial y el adecuado funcionamiento de la dinámica familiar entre otros.

Hay que tener en cuenta que existe una gran variabilidad entorno los hábitos de sueño según las diferentes culturas y ámbitos regionales. Dichas diferencias engloban factores culturales relevantes como la franja horaria considerada como nocturna. Entorno a ella se articulan las prácticas normativas, tanto sociales como familiares, que implican el horario de cenar, de acostarse y el de despertarse entre otros aspectos. En base a estas diferencias horarias, los hábitos de sueño pueden adecuarse o no a la práctica social/familiar y resultar por ende adaptativos o desadaptativos.

En un estudio en 29.287 niños/as de 0-3 años de 17 países diferentes, se reportó cómo la percepción de los padres sobre los problemas de sueño de sus hijos/as se ajustaba a la normativa social/familiar de los diferentes contextos culturales en base a la disparidad del horario de conciliar el sueño, la práctica de colecho y la organización familiar entre otras variables. A su vez, se describió una elevada variabilidad en la práctica de rutinas de sueño en los diferentes países (40% de las familias en India, 80% de las familias en Reino Unido) (71).

1.7. Investigación sobre el sueño en edad infantil realizada en España

La caracterización del sueño infantil en nuestro entorno resulta muy limitada. Hasta el momento, constan muy pocos estudios centrados en los hábitos o rutinas de sueño en lactantes o niños/as preescolares en España, lo que justifica el interés y objetivo de la presente tesis doctoral. Concretamente, una búsqueda sistemática llevada a cabo en PubMed para los últimos 10 años cruzando los términos "Infant OR Toddler" con "sleep" para este ámbito geográfico, arrojó únicamente 16 referencias. De estas, se han desestimado todas aquellas que se centraban en describir los patrones de sueño de los padres en base a las características del niño/a (prematuridad, tipo de alimentación, dificultades del sueño) puesto que dichos estudios resultan interesantes dentro de un marco teórico distinto.

Fernandez (72), en un estudio descriptivo en 125 niños/as menores de 2 años españoles describió como el patrón del sueño se modifica en los primeros meses de vida, incrementando las horas de sueño nocturno con un progresivo descenso de las horas de sueño diurno. A su vez, los menores de 6 meses presentaban más problemas de sueño que los niños/as más mayores.

Carillo-Díaz (73) en un estudio en 215 niños/as de entre 2-5 años de edad, analizó el efecto del colecho para el rasgo de ansiedad, el hábito de succión no nutritiva y la maloclusión oral. Dividió la muestra en aquellos niños/as que habían practicado colecho menos de 6 meses y más de 6 meses, reportando que la práctica de colecho más de 6 meses era un factor protector asociado con menos ansiedad, menor hábitos de succión no nutritiva y menor incidencia de maloclusión. Este estudio se considera interesante ya que se ilustra la repercusión de los hitos de sueño en el desarrollo potencial de rasgos de ansiedad.

Posso (74) describió en población pediátrica de nuestro país como se asocian los hábitos de sueño maladaptativos con el riesgo cardiometabólico y el sobrepeso.

1.8. Efecto del confinamiento por la pandemia SARS-COVID-19 en el sueño infantil

Como se ha descrito en apartados previos, en base a la compleja interrelación del sueño con factores intrínsecos (psicobiológicos) y externos (influencia familiar, social, económica, ambiental), resulta evidente que los patrones de sueño pueden verse modificados ante contextos cambiantes como el confinamiento domiciliario secundario a la pandemia del virus SARS-COVID-19.

España fue uno de los países donde se aplicaron medidas más restrictivas, especialmente durante la primera ola de la pandemia, que fue la más agresiva. El gobierno impuso uno de los confinamientos más estrictos en Europa (BOE-A-2020-3692) especialmente para niños/as, como medida de emergencia, con la intención desde el punto de vista de salud pública, de evitar una mayor propagación de la infección. Con ello, más de 8 millones de niños/as menores de 18 años se mantuvieron bajo aislamiento domiciliario durante 45 días y se prolongó la educación a distancia durante 6 meses (marzo-septiembre 2020).

En este contexto, existe evidencia creciente sobre el impacto negativo de la pandemia en la salud, el estado emocional y los patrones de sueño de los niños/as. Un meta-análisis sobre el impacto tanto a nivel psicológico como del comportamiento durante el confinamiento por SARS-COVID-19 en 22.996 niños/as y adolescentes de diferentes países europeos, Asia y Sudamérica describió que el 79.4% de los niños/as fueron afectados negativamente por esta nueva realidad; presentando al menos 21.3% de ellos un trastorno del sueño (75).

Un estudio transversal durante el confinamiento en 1143 niños/as de 3 a 18 años residentes en Italia y España describió que el 85.7% de los padres percibían cambios en el estado emocional y comportamiento de sus hijos. Los síntomas reportados con mayor frecuencia fueron dificultad para concentrarse (76.6%), aburrimiento (52%), irritabilidad (39%), inquietud (38.8%), nerviosismo (38%), sensación de soledad (31.3%), mal estar general (30.4%) y preocupaciones (30.1%)(76).

Aishworiya (77) en un estudio realizado en Singapur, describió que durante el confinamiento por pandemia SARS-COVID-19, existía una correlación positiva entre los hábitos de sueño parentales con los de niños/as estudiados entre 3-dieciséis años de edad ilustrando la compleja interrelación biológica, psicológica y social del sueño.

En niños/as preescolares, la literatura disponible describe también un impacto significativo del confinamiento por pandemia SARS-COVID-19 en los hábitos de sueño.

Liu (78) estudió 412 niños/as de 0-35 años de China, reportando una disminución significativa en la calidad del sueño con retraso en la hora de conciliar el sueño, retraso en la hora de despertar y mayor número de despertares nocturnos. Sin embargo, en este estudio los padres reportaron menor percepción de problemas de sueño infantil durante el confinamiento. A su vez, en este estudio también se describen como aquellos padres que mantenían unas rutinas adecuadas (alimentación saludable, menor exposición a pantallas, adecuada comunicación diada padre-hijo/a) reportaron menor problemas de sueño de sus hijos/as.

En la misma franja etaria, a nivel europeo Markovic (79) estudió 452 niños/as de 0-35 meses y 412 preescolares de 36-71 meses describiendo una disminución considerable en la calidad del sueño en

ambos grupos. En el seguimiento longitudinal tras finalizar el confinamiento, los hábitos de sueño parecieron normalizarse a los niveles basales previos.

Capítulo 2

Hipótesis y objetivos de la tesis doctoral

2.1.Hipótesis

1. El instrumento *Brief Infant Sleep Questionnaire* adaptado al castellano, presenta unas características métricas adecuadas para efectuar estudios sobre el sueño a escala poblacional de los niños/as menores de 36 meses en nuestro entorno.
2. Existe una relación directa entre los hábitos conductuales familiares y la calidad del sueño en niños/as lactantes y preescolares.
3. Existe un impacto negativo en la calidad del sueño de los niños/as menores de 3 años durante el periodo de confinamiento de la pandemia SARS-COVID-19.

2.2. Objetivos

1. Revisar e identificar un instrumento idóneo para el estudio poblacional del sueño en la primera infancia (menores de 3 años).
2. Adaptar y validar el cuestionario Brief Infant Sleep Questionnaire en nuestro contexto, para poder realizar estudios epidemiológicos en nuestro medio.
3. Describir y caracterizar las relaciones entre factores sociodemográficos, familiares y adherencia a rutinas de higiene del sueño con la calidad del sueño percibida por los padres.
4. Evaluar el impacto del confinamiento por la pandemia SARS-COVID-19 en niños/as menores de 3 años en nuestro medio, comparando la higiene del sueño durante este periodo con una muestra equiparable estudiada en periodo pre-pandemia.

Capítulo 3

Métodos

Para la realización de esta tesis doctoral se han realizado tres estudios *ad hoc*. Aunque la metodología de las fuentes de información está disponible en los artículos de la tesis (80-82) a continuación, se detalla brevemente la metodología.

3.1. Adaptación transcultural y validación del cuestionario de sueño BISQ

El instrumento BISQ (83) se considera el único instrumento de cribado del sueño, de medida multidimensional, apropiado para ser utilizado en lactantes entre 0-36 meses de edad (60). Se trata de un instrumento de administración autoreportada dirigida a los padres de los lactantes, que consta de trece preguntas cortas de rápida cumplimentación. En el estudio de sus propiedades métricas, ha demostrado adecuada correlación con la actigrafía y el diario de sueño y también una adecuada sensibilidad para detectar cambios en el desarrollo (83). Este cuestionario de cribado, aunque no permite establecer una puntuación ni diagnóstico de problema de sueño, describe que ante la presencia de > 3 despertares nocturnos, > 1 hora de vigilia durante la noche y/o una duración de sueño total < 9 horas, debería referirse al niño/a para evaluación clínica del sueño.

Este instrumento ha sido ampliamente utilizado internacionalmente (9, 21, 47,48, 84-88) y ha sido adaptado al portugués (89). Además, a pesar de no haber estado validado al castellano, la Guía de práctica clínica sobre trastornos del sueño en la infancia y adolescencia en Atención Primaria española (90) lo propone como el instrumento de elección para el cribado de anomalías del sueño en primera infancia.

Los hábitos de sueño según el cuestionario BISQ fueron obtenidos a partir de las preguntas: “Lugar donde duerme el niño/a”, “¿Cuál es la posición en la que el niño/a duerme la mayor parte del tiempo?”, “¿Cuánto tiempo duerme el niño/a durante la noche?”, “¿Cuánto tiempo duerme el niño/a durante el día?”, “¿Cuántas veces se despierta durante la noche?”, “¿Cuánto tiempo pasa despierto durante la noche?”, “¿Cuánto tiempo tarda en dormirse después de acostarse?”, “¿Cómo consigues que se quede dormido/a?”, “¿Entre semana, a qué hora suele quedarse dormido/a por la noche?”, “¿Consideras los hábitos de sueño del niño/a un problema?”.

3.2. Primera Fase del estudio EpiSon: EpiSon-I

El estudio EpiSon-I es la primera fase del estudio EpiSon, cuyo objetivo es describir los hábitos de sueño en la población pediátrica menor de 36 meses en nuestro entorno. Es un estudio transversal de una muestra no probabilística cuya información fue obtenida a partir de cuestionarios en línea contestados por los padres. Los pediatras del Hospital Universitario General de Cataluña (HUGC) proporcionaron la información del estudio a los padres de sus pacientes y al mismo tiempo los invitaron a participar. Además, los animaron a difundir el estudio entre otros padres, así como en foros de padres.

Se recogió muestra entre febrero 2017 y febrero 2018. Los hábitos de sueño fueron obtenidos a partir de las preguntas del BISQ descritos en el apartado anterior.

3.3. EpiSon-II: Segunda Fase del estudio EpiSon

El estudio EpiSon-II es la segunda fase del estudio EpiSon, cuyo objetivo es evaluar la calidad de sueño de niños/as menores de 3 años durante el confinamiento domiciliario por la pandemia del SARS-COVID-19. Para ello, se utilizaron dos estudios transversales. El primero el EpiSon I (ver apartado anterior) realizado antes de la pandemia del SARS-COVID-19 y el

segundo estudio EpiSon-II, siendo un estudio trasversal no probabilístico cuya información fue obtenida a partir de cuestionarios en línea contestados por los padres durante la primera ola de la pandemia SARS-COVID-19. Los pediatras del Hospital Universitario General de Cataluña (HUGC) proporcionaron la información del estudio a los padres de sus pacientes y al mismo tiempo los invitaron a participar. Además, los animaron a difundir el estudio entre otros padres, así como en foros de padres.

Se recogió la muestra entre abril y junio de 2020. Los hábitos de sueño fueron obtenidos a partir de las preguntas del BISQ descritos en el EpiSon I.

Capítulo 4

Objetivos y resultados de los artículos de la tesis

4.1. Objetivos y resultados de los artículos de la tesis doctoral

La presente tesis doctoral la conforman un compendio de 3 artículos científicos publicados en revistas indexadas. Además, se adjunta en la sección de Anexos la correspondencia con editores y revisores hasta la aceptación de los artículos publicados y los derechos y permisos de incluir los artículos que están publicados mediante suscripción en la presente tesis (ver Anexos B, C y D). La doctoranda ha participado como coautora en dos artículos científicos publicados en revistas indexadas (ver Anexos E y F) que no son parte de la presente tesis doctoral pero que forman parte de su formación como estudiante de doctorado.

A continuación, se expone los objetivos y principales resultados de los artículos y manuscritos de la tesis doctoral:

Artículo 1:

Cassanello P, Díez-Izquierdo A, Gorina N, Matilla-Santander N, Martínez-Sánchez JM, Balaguer A. Adaptación y estudio de propiedades métricas de un cuestionario de valoración del sueño para lactantes y preescolares. *An Pediatr.* 2018 Oct;89(4):230-237. Spanish. doi: 10.1016/j.anpedi.2017.12.003

Anales de Pediatría está incluida en los Journal Citation Report de ISI-Web of Science con un factor de impacto en 2020 de 1.500 (posición 100/129 en la categoría "Pediatrics").

- Objetivo: Adaptar el BISQ al castellano y analizar su fiabilidad y validez. Explorar su viabilidad en el contexto asistencial y de investigación.
- Resultados: Participaron un total de 87 familias/niños/as. La correlación global test-retest en 60 sujetos fue de $r = 0,848$ ($p < 0,001$). El índice de kappa entre las 2 formas de administración fue de 0,939 (IC 95%: 0,858-1,00; $p < 0,001$). La correlación BISQ-E-diario de sueño se analizó en 27 familias/niños/as y fue estadísticamente significativa para las variables estudiadas: hora de acostarse ($r = 0,731$), horas de sueño nocturno ($r = 0,726$), horas de sueño diurno $r = 0,867$) y número de despertares nocturnos ($r = 0,888$) ($p < 0,001$). La adaptación al español del BISQ (BISQ-E) presenta unas características de validez y fiabilidad adecuadas para la evaluación del sueño en lactantes y preescolares.

Artículo 2:

Cassanello P, Ruiz-Botia I, Díez-Izquierdo A, Cartanyà-Hueso À, Martínez-Sánchez JM, Balaguer A. How do infants and toddlers sleep in Spain? A cross-sectional study. *Eur J Pediatr.* 2021 Mar;180(3):775-782. doi: 10.1007/s00431-020-03786-2

European Journal of Pediatrics está incluida en los Journal Citation Report de ISI-Web of Science con un factor de impacto en 2020 de 3.183 (posición 28/129 en la categoría "Pediatrics").

- Objetivo: Describir los hábitos de sueño en niños/as de 3 a 36 meses de edad en España
- Resultados: Participaron un total de 1,404 familias/niños/as, con una edad media de 18.8 ± 9.5 meses. Los padres que percibían el sueño de sus hijos como problemático (39% de nuestra muestra) reportaron menos horas de sueño (media de 9 horas frente a 10 horas), más despertares nocturnos (mediana 2 frente a 1) y periodos más prolongados de despertares nocturnos (mediana 0.5 minutos frente a 0.08 minutos) ($p < 0.001$). La presencia de los padres en el momento del inicio del sueño y las rutinas irregulares a la hora de acostarse se asociaron significativamente con una reducción del tiempo total de sueño, mayor latencia del sueño y despertares nocturnos ($p < 0.001$).

Artículo 3:

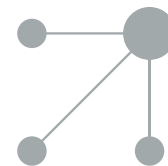
Cassanello P, Ruiz-Botía I, Sala-Castellvi P, Martín JC, Martínez-Sánchez JM, Balaguer A. Comparing infant and toddler sleep patterns prior to and during the first wave of home confinement due to COVID-19 in Spain. Eur J Pediatr. 2022 Apr;181(4):1719-1725. doi: 10.1007/s00431-022-04376-0

European Journal of Pediatrics está incluida en los Journal Citation Report de ISI-Web of Science con un factor de impacto en 2020 de 3.183 (posición 28/129 en la categoría "Pediatrics").

- **Objetivos:** Comparar los hábitos de sueño en niños/as de 3 a 36 meses de edad en España antes y durante el confinamiento por pandemia SARS-COVID-19 para evaluar el impacto inmediato del confinamiento en los patrones de sueño.
- **Resultados:** Durante el confinamiento, los niños/as presentaban un retraso en la hora de conciliar el sueño (mediana 21:30 antes del confinamiento vs. 21:36 durante el confinamiento ($p=0.004$)), mayor prevalencia de latencias del sueño prolongadas (>30 min) durante el confinamiento (mediana 33.9% versus 12.3% ($p<0.001$)). Se observó un aumento de niños/as con uno o más criterios de hábitos de sueño problemáticos según el BISQ ($p<0.001$). La percepción de los padres sobre el sueño de los niños/as como problemático fue del 39.4 % y el 44.11 % ($p= 0.363$) antes y durante el confinamiento, respectivamente.

4.2. Artículo I

Adaptación y estudio de propiedades métricas de un cuestionario de valoración del sueño para lactantes y preescolares



ORIGINAL

Adaptación y estudio de propiedades métricas de un cuestionario de valoración del sueño para lactantes y preescolares[☆]

Pia Cassanello^{a,b}, Ana Díez-Izquierdo^{a,b}, Nuria Gorina^{a,b},
Nuria Matilla-Santander^{a,b}, Jose M. Martínez-Sanchez^{a,b}
y Albert Balaguer^{a,b,*}

^a Hospital Universitari General de Catalunya, Sant Cugat del Vallès (Barcelona), España

^b Universitat Internacional de Catalunya, Sant Cugat del Vallès (Barcelona), España

Recibido el 14 de septiembre de 2017; aceptado el 7 de diciembre de 2017

Disponible en Internet el 7 de enero de 2018

PALABRAS CLAVE

Niño;
Preescolar;
Lactante;
Sueño/fisiología;
Trastornos del
sueño/diagnóstico;
Encuestas y
cuestionarios;
Estudios de validación

Resumen

Introducción: Aunque las alteraciones del sueño en lactantes y preescolares son comunes, no se dispone de un instrumento en español adecuadamente validado para su estudio. El *Brief Infant Sleep Questionnaire* (BISQ) es un cuestionario multidimensional bien establecido con este fin en el ámbito internacional.

Objetivos: Adaptar el BISQ al español y analizar su fiabilidad y validez. Explorar su viabilidad en el contexto asistencial y de investigación.

Participantes y métodos: Se incluyeron niños de 3 a 30 meses de edad. La adaptación al español (BISQ-E) se efectuó mediante técnica bilingüe de retrotraducción y consenso, siguiendo las recomendaciones internacionales. Se evaluó la fiabilidad mediante análisis de los resultados del test-retest del BISQ-E y de la concordancia de las respuestas a 2 formas de administración (autoadministración y entrevista clínica). La validez de constructo se estableció analizando su correlación con un diario de sueño.

Resultados: Participaron un total de 87 familias/niños. La correlación global test-retest en 60 sujetos fue de $r = 0,848$ ($p < 0,001$). El índice de kappa entre las 2 formas de administración fue de 0,939 (IC 95%: 0,858-1,00; $p < 0,001$). La correlación BISQ-E-diario de sueño se analizó en 27 familias/niños y fue estadísticamente significativa para las variables estudiadas: hora de acostarse ($r = 0,731$), horas de sueño nocturno ($r = 0,726$), horas de sueño diurno ($r = 0,867$) y número de despertares nocturnos ($r = 0,888$) ($p < 0,001$).

[☆] Este trabajo ha sido presentado parcialmente como comunicación oral en el 65 Congreso de la Sociedad Española de Pediatría en Santiago de Compostela, el 1, 2 y 3 de junio de 2017.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: abalaguer@uic.es (A. Balaguer).

Conclusiones: La adaptación española del BISQ presenta unas características de validez y fiabilidad adecuadas para la evaluación del sueño en lactantes y preescolares. Su utilización como instrumento clínico o para estudios de investigación clínico-epidemiológica resulta factible.

© 2017 Asociación Española de Pediatría. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

KEYWORDS

Child;
Pre-school;
Infant;
Sleep/physiology;
Sleep wake disorders/diagnosis;
Surveys and questionnaires;
Validation studies

Adaptation and study of the measurement properties of a sleep questionnaire for infants and pre-school children

Abstract

Introduction: Although sleep disturbances in infants and toddlers are common, there is no suitable validated tool in Spanish to evaluate sleep disorders. The Brief Infant Sleep Questionnaire (BISQ) is a well-established multidimensional questionnaire widely used internationally.

Objectives: To adapt the BISQ questionnaire to Spanish and analyse its reliability and validity. To explore its feasibility, both in the clinical context, and in epidemiological research.

Methods: Participants were parents of children between 3 and 30 months of age. The adaptation to Spanish (BISQ-E) was achieved by using both back translation and consensus, following the international guidelines. Reliability was determined by means of test-retest and measurement of agreement (Kappa value) between 2 forms of administration of the questionnaire (self-administration and clinical interview). Construct validity was established by analysing its correlation with a sleep diary.

Results: A total of 87 families/children participated. The test-retest reliability undertaken in 60 subjects was excellent; $r = 0.848$ ($P < 0.001$). The kappa value was 0.939 (95% CI: 0.858-1.00, $P < 0.001$). The agreement between BISQ-E and the sleep diary was analysed in 27 families/children, with statistically significant values being obtained for the following variables: bedtime ($r = 0.731$), hours of night sleep ($r = 0.726$), hours of daytime sleep ($r = 0.867$), and number of nocturnal awakenings ($r = 0.888$) ($P < 0.001$).

Conclusions: The Spanish adaptation of the BISQ shows overall adequate validity and reliability for the evaluation of sleep in infants and pre-school children. Its use as a clinical tool, or for clinical-epidemiological research studies, is feasible.

© 2017 Asociación Española de Pediatría. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

Las dificultades en el sueño en edad infantil se encuentran entre los motivos de consulta más frecuentes en la práctica clínica pediátrica^{1,2}. Estudios previos describen que entre el 25 y el 46% de la población en edad pediátrica podría presentar algún tipo de trastorno del sueño a lo largo de su desarrollo infanto-juvenil^{3,4}. En menores de 3 años, la prevalencia descrita se sitúa entre el 11 y el 40%^{5,6}. Muchos de los trastornos del sueño son de naturaleza conductual (dificultad en el inicio, mantenimiento o malos hábitos en la higiene del sueño)⁷, por lo que su prevención y manejo debería iniciarse cuanto antes y potenciarse desde Atención Primaria.

Actualmente las recomendaciones y guías sobre el sueño se basan sobre todo en la opinión de expertos y en el consenso, al existir escasa evidencia experimental en este campo^{2,8}. Pese a ello, en la literatura hay un creciente interés sobre el esencial vínculo entre el sueño y un adecuado desarrollo físico, cognitivo y psicosocial, incluyendo su impacto en la dinámica familiar⁹⁻¹¹. El horario de acostarse y las horas totales de sueño en los primeros años

de vida se han considerado variables predictivas de rasgos de ansiedad (ansiedad por separación, introversión)^{12,13}, además de relacionarse con mayor dificultad para establecer hábitos alimentarios¹⁴ y con una mayor tasa de inactividad y obesidad en lactantes¹⁵.

Por su relevancia, un *screening* sistemático del sueño podría facilitar la identificación precoz de trastornos del sueño, una adecuada intervención y, en consecuencia, un mejor desarrollo psicocognitivo y social en la población pediátrica¹⁶.

El carácter multidimensional del sueño condiciona que su evaluación no resulte sencilla. La polisomnografía y la actigrafía, si bien aportan datos objetivos relevantes^{11,17}, presentan como limitación su difícil aplicación en estudios poblacionales a gran escala. Del mismo modo, ofrecen una exigua contribución en la valoración de algunos aspectos conductuales importantes del sueño¹. De ahí la especial relevancia de contar con cuestionarios capaces de evaluar variables subjetivas como la capacidad reparadora del sueño y la posible repercusión familiar.

Entre los diferentes cuestionarios disponibles para el estudio del sueño en la primera infancia (ver [tabla 1](#))

Tabla 1 Instrumentos que evalúan el sueño en la primera infancia

Instrumento (acrónimo)	Autor, año	Edad	Dominios que evalúa	Ítems	Periodo evaluado
Infant Sleep Questionnaire (ISQ)	Morrell, 1999	12-18 meses	Instrumento de <i>screening</i> para dificultad para conciliar el sueño y duración del sueño nocturno	10	Un mes
Maternal Cognitions about Infant Sleep Questionnaire (MCISQ)	Morrell, 1999	12,9-16,8 meses	Hábitos de sueño, comportamiento de los progenitores ante dificultades para conciliar y mantener el sueño, demografía	20	No especifica
Obstructive Sleep Apnea (OSA)	Franco, 2000	6 meses-12 años	Patrón respiratorio durante el sueño, estado emocional, somnolencia diurna, preocupación paterna	18	4 semanas
Sleep and Settle Questionnaire (SSQ)	Matthey, 2001	6 semanas-6 meses	Instrumento de <i>screening</i> para dificultad para conciliar el sueño, horas de sueño nocturno y comportamiento durante el día	34	Una semana
Parental Interactive Bedtime Behavior Scale (PIBBS)	Morrell, 2002	12-19 meses	Método para dormir al niño	22	No especifica
Brief Infant Sleep Questionnaire (BISQ)	Sadeh, 2004	0-30 meses	Instrumento de <i>screening</i> para horas de sueño, duración de sueño según ritmo circadiano, despertares nocturnos	13	2 semanas
Tayside Children's Sleep Questionnaire (TCSQ)	McGreavey, 2005	1-5 años	Instrumento de <i>screening</i> para dificultad en inicio y mantenimiento del sueño	10	3 meses
Children's Sleep Status Questionnaire (CSSQ)	Xiao, 2009	0-5 años	Rutinas presueño, patrones de sueño, trastornos del sueño, hábitos de sueño, datos de demografía	47	Un mes

destaca el *Brief Infant Sleep Questionnaire* (BISQ)¹⁸. El BISQ es un cuestionario diseñado para los padres de niños entre 3 y 30 meses de edad. Su especial interés radica en ser un instrumento sólido, con demostrada fiabilidad y validez, fácil de usar y breve (14 ítems) y, por tanto, potencialmente útil para su uso como instrumento de cribado^{1,7,16,19}. El BISQ ha sido muy utilizado internacionalmente en países como EE. UU. y China²⁰⁻²³. Además de la versión en inglés, ha sido traducido al portugués²⁴, al turco²⁵, al chino²¹ y al nepalí²⁶.

La Guía de práctica clínica sobre trastornos del sueño en la infancia y adolescencia en Atención Primaria española propone este instrumento como el de elección para el cribado de anomalías del sueño en la primera infancia²⁷.

Hasta el momento, no se cuenta con una versión adaptada al español con una metodología adecuada en la que se hayan evaluado sus características métricas. Nuestra hipótesis es que es posible efectuar una versión española del BISQ que conserve unas características métricas adecuadas.

En consecuencia, el objetivo de este estudio es efectuar una adaptación de la versión original y analizar las características de fiabilidad y validez del nuevo cuestionario en lengua española.

Pacientes y métodos

El cuestionario BISQ consta de 14 preguntas: 4 hacen referencia a la identificación demográfica del menor y 10 interrogan sobre hábitos de sueño. Hay 4 preguntas de respuesta múltiple pero de elección única y 6 preguntas abiertas sobre horarios. Para su adaptación, se siguieron las directrices generales del *International Test Commission Guidelines for test translation and adaptation*²⁸ y las directrices propuestas para adaptar cuestionarios del ámbito de la salud (*Health-Related Quality of Life* HRQoL)^{29,30}.

Primera fase: Proceso de adaptación transcultural al español

Tras obtener consentimiento del autor original del BISQ¹⁸, se siguió un procedimiento de traducción-retrotraducción, técnica bilingüe y aproximación tras reunión de consenso. Así, 3 miembros del equipo investigador realizaron 3 traducciones del instrumento original al español de forma independiente y cegada. Posteriormente, se elaboró una versión conjunta integrando y consensuando cada ítem de la escala. La versión preliminar fue remitida a una nativa inglesa, desconocedora de la versión original, que llevó a cabo una traducción en espejo (retrotraducción). Tras su análisis, en reunión de consenso, se incorporaron nuevas modificaciones. Finalmente, se efectuó una prueba piloto sobre 5 familias, que aportaron matices a la versión definitiva del BISQ española (BISQ-E) (anexo 1).

Segunda fase: validación del cuestionario

Para determinar si el cuestionario traducido cumplía con las condiciones métricas adecuadas, se efectuó un análisis de fiabilidad y validez.

Para el análisis de fiabilidad se efectuó el estudio de 2 componentes: A) fiabilidad interobservador y B) fiabilidad intraobservador.

A) Se realizó un análisis de concordancia entre las respuestas del BISQ-E según si el cuestionario era contestado de forma autoadministrada o heteroadministrada.

Se seleccionó una pregunta del cuestionario relevante para la interpretación de los resultados¹⁸: *¿Consideras los hábitos de sueño del niño un problema?*, agrupando a efectos de análisis las 2 opciones afirmativas para considerar la respuesta dicotómica (sí/no).

Un total de 60 familias respondieron el cuestionario BISQ-E antes de la visita médica a la que acudían en el centro de referencia donde se llevó a cabo la validación. Posteriormente, un miembro del equipo investigador reinterrogó el ítem mencionado en formato entrevista (heteroadministración), para valorar la concordancia de la respuesta. Se estimó un intervalo de tiempo entre ambas intervenciones de al menos 20-30 min.

B) Se realizó un análisis de concordancia para evaluar la confiabilidad test-retest mediante análisis de correlación, administrando a un grupo de 27 familias el cuestionario BISQ-E en 2 periodos: en el primer contacto de las familias con el equipo investigador (T1) y tras un intervalo de al menos una semana (T2).

Para el análisis de la validez de constructo, se compararon los resultados del cuestionario BISQ-E con el registro de un diario de sueño. Este diario recoge, en formato tabla y de forma consecutiva durante 7-14 días, diferentes variables relacionadas con el patrón del ciclo vigilia-sueño: hora de acostarse, hora de conciliación del sueño, despertares nocturnos (número y duración), hora de despertar, horas de sueño diurno. El diario de sueño constituye un instrumento válido e independiente para valorar el patrón de sueño en los niños y se considera un instrumento «gold standard» para el estudio subjetivo de las características del sueño³¹. Para proceder a la comparación, se pidió al grupo de 27 familias

que, tras contestar el cuestionario BISQ-E, completaran durante 7 días consecutivos el diario de sueño adaptado de Richman³².

Población y participantes

Para el análisis de fiabilidad, se incluyeron 60 días niño/familiar de forma abierta y consecutiva. Para el estudio de validez fueron seleccionados 27 sujetos como muestra de conveniencia. Se incluyeron finalmente 87 niños (60 para el estudio de fiabilidad y 27 para el estudio de validez) entre 3 y 30 meses de edad, categorizados como sanos, que acudían a consultas externas del Servicio de Pediatría del Hospital Universitario General de Catalunya. Se consideró como criterio de inclusión tener la edad mencionada y que los padres o tutor legal aceptaran participar en el estudio. Criterios de exclusión: barrera idiomática y negativa a participar.

El trabajo de campo se llevó a cabo entre octubre de 2016 y abril de 2017.

Estadística

Para el estudio de fiabilidad interobservador, se analizó la concordancia entre las 2 formas de administración del cuestionario (auto- y heteroadministrada), mediante el índice de kappa para la variable dicotómica. Para el estudio de validez, se efectuó un análisis de correlación de Pearson entre las variables del BISQ-E y el registro de dicho diario de sueño.

El tamaño muestral se calculó para una correlación estimada de 0,35; teniendo en cuenta un error α de 0,05 y β de 0,20. Aunque esta correlación es inferior a la encontrada en estudios previos¹⁸, decidimos proyectar un escenario conservador para maximizar el tamaño muestral y garantizar la potencia estadística.

Aspectos éticos

Los padres recibieron información oral y escrita y firmaron un documento de consentimiento informado. El estudio se llevó a cabo según los principios básicos de la Declaración de Helsinki, la Council of Europe Convention of Human Rights and Biomedicine, la UNESCO Universal Declaration on the Human Rights y los requerimientos legales del Estado español en el ámbito de la investigación biomédica.

Resultados

Una vez obtenida la versión española, BISQ-E, mediante la metodología de adaptación descrita, que incluyó el ajuste de la franja horaria considerada nocturna según costumbres y huso horario de nuestro entorno, se procedió al estudio de sus propiedades métricas mediante el análisis de validez y fiabilidad.

Participaron en el estudio de validación 87 familias con niños de entre 3 y 30 meses de edad, residentes en la comunidad autónoma de Cataluña. Su edad media fue de 17,95 meses (DE 9,04), 59% varones y el 62% de ellos hijos únicos o el mayor de los hermanos. Además, el 65% acudían a la guardería. La edad media del padre y de la madre fue similar (36 años) y un 58% tenían estudios universitarios.

Se registró únicamente un abandono del total de las familias que aceptaron participar.

Análisis de fiabilidad

- A) En el grupo de 60 familias, se analizó la fiabilidad interobservador del BISQ-E comparando las respuestas obtenidas según el método de administración del cuestionario (autoadministración versus heteroadministración). Se obtuvo un nivel de concordancia muy alto, con un índice de kappa de 0,93 (IC 95%: 0,85-1,00; $p < 0,001$).
- B) Se realizó un análisis de fiabilidad test-retest del cuestionario BISQ-E en un mismo sujeto, para analizar la estabilidad del cuestionario al ser administrado en 2 tiempos. Para ello se calculó la correlación de Pearson de las medidas de sueño obtenidas en la administración repetida en 2 tiempos del cuestionario BISQ-E T1 y T2. El intervalo medio de respuesta test-retest (T1-T2) entre ambos cuestionarios administrados para un mismo sujeto fue de 10 días (rango 8-22 días).

Se observó una fuerte correlación entre las diferentes variables valoradas en el análisis test-retest: hora de acostarse ($r = 0,735$), horas de sueño nocturno ($r = 0,881$), horas de sueño diurno ($r = 0,900$) y número de despertares ($r = 0,876$). Todas las correlaciones fueron significativas, con un valor $p < 0,001$; se observó una estabilidad temporal total ($r = 0,848$) y en las subpuntuaciones de los diferentes ítems en las 2 fases de medida muy alta. Estos resultados, comparados con los del estudio original¹⁸, pueden verse en la [tabla 2](#).

Análisis de validez

En el grupo de 27 familias seleccionadas mediante muestreo no probabilístico, se administró el cuestionario BISQ-E. Posteriormente, las mismas familias completaron el diario de sueño durante 7 noches consecutivas. Se observó una correlación alta, con resultados estadísticamente significativos, para las variables hora de acostarse en días laborables (de lunes a viernes) ($r = 0,731$), horas de sueño nocturno (entre 20:00 y 07:00 horas) ($r = 0,726$), horas de sueño diurno (entre 07:00 y 20:00 horas) ($r = 0,867$) y número de despertares nocturnos ($r = 0,888$) con ambos procedimientos. Para la variable hora de acostarse en días festivos se obtuvieron también resultados estadísticamente significativos ($r = 0,692$), con una correlación moderada.

Discusión

La elección del instrumento BISQ para su validación fue una decisión largamente ponderada. Para ello, se llevó a cabo una revisión exhaustiva de la literatura. Entre otros muchos estudios, se identificaron 4 revisiones sistemáticas recientes sobre métodos de evaluación del sueño en edad pediátrica^{1,16,19,33}. En el análisis comparativo de las propiedades de dichos instrumentos, destacaba particularmente el cuestionario BISQ^{1,16,19}. En la [tabla 1](#), se describen los diferentes instrumentos dirigidos sobre todo a la evaluación del sueño en la primera infancia que fueron considerados para nuestro estudio.

Una de las principales ventajas del BISQ es que contribuye a la evaluación adecuada de los distintos aspectos del sueño desde una aproximación multidimensional, mediante el empleo de un único instrumento de formato breve. Las diferentes medidas que se extraen del cuestionario BISQ son: hora de conciliación del sueño (horas), duración del sueño nocturno (horas), duración del sueño diurno (horas), duración total del sueño (horas), despertares nocturnos (número), duración de los despertares nocturnos (horas). Su autor¹⁸ estableció 3 criterios para identificar niños con patrones de sueño inadecuados: >3 despertares nocturnos de forma mantenida o una hora en vigilia durante el periodo nocturno o periodo de sueño inferior a 9 h en 24 h. Estos indicadores, según Sadeh¹⁸, permanecen estables en niños entre los 6 y los 30 meses de edad. Sin embargo, dada la variabilidad de los patrones de sueño en estas edades y su carácter semicualitativo, no pretende establecer un diagnóstico de trastorno del sueño. Más bien, permite identificar, de forma precoz y sencilla, a aquellos menores que pudieran beneficiarse de mejoras en los hábitos de sueño o de un seguimiento más cercano.

Este cuestionario, además de haber sido utilizado ampliamente para evaluar la calidad del sueño en la población infantil sana, ha contribuido al estudio de sus patrones de sueño en situaciones particulares. Entre ellas, lactantes alimentados con lactancia materna frente a artificial³⁴, afectos de síndrome de Williams³⁵, roncodores³⁶ y prematuros²¹. Además, se ha usado para evaluar el sueño con relación a la obesidad¹⁵ y al uso de las nuevas tecnologías de la información²². También se ha usado en estudios sobre depresión materna posparto³⁷ y en enfermedades como la dermatitis atópica³⁸. En nuestro entorno, ha sido también usado en un estudio transversal comparativo de población en Asturias y Castilla y León³⁹.

En el análisis de validez, el nuevo instrumento BISQ-E mostró una alta correlación con un método pomenorizado

Tabla 2 Coeficientes de correlación test-retest BISQ original¹⁸ y BISQ-E

	BISQ original Test-retest	BISQ-E Test-retest
Hora de inicio del sueño nocturno	$r = 0,95$ ($p < 0,001$)	$r = 0,735$ ($p < 0,001$)
Horas de sueño nocturnas	$r = 0,82$ ($p < 0,001$)	$r = 0,881$ ($p < 0,001$)
Horas de sueño diurnas	$r = 0,89$ ($p < 0,001$)	$r = 0,900$ ($p < 0,001$)
Despertares	$r = 0,88$ ($p < 0,001$)	$r = 0,876$ ($p < 0,001$)

r = coeficiente de correlación de Pearson.

y también mucho más trabajoso de cumplimentar, como es el diario del sueño. Ello indicaría que BISQ-E mide de un modo adecuado las dimensiones que evalúa el propio diario del sueño. Además, en cuanto a la fiabilidad, los resultados del test-retest mostraron una alta correlación, con valores muy similares a los obtenidos con el instrumento original por su autor¹⁸ (tabla 2). De igual forma, los resultados obtenidos con el BISQ-E autocumplimentado mostraron una excelente concordancia con los obtenidos de forma heterocumplimentada (es decir, preguntado por el clínico). El hecho de que, en la muestra analizada de 60 familias, estas contestaran el cuestionario en la propia sala de espera del Servicio de Pediatría, acompañadas de sus hijos y en un tiempo aproximado de 8-10 min, es otro dato que, junto a los anteriores, refuerza que este podría ser un excelente instrumento de cribado para la población estudiada.

Como posibles limitaciones de este estudio hay que mencionar un tamaño de la muestra relativamente pequeño, aunque suficiente para mostrar valores significativos en los análisis de las propiedades métricas. Además, la administración del cuestionario a familias procedentes de un único centro podría limitar la generalización de los resultados a otros contextos poblacionales. Sin embargo, el hecho de haberse administrado a niños sin enfermedad detectable y de las edades para las que el instrumento está diseñado no hace prever una influencia relevante en los potenciales resultados obtenidos en otras poblaciones. Por otro lado, nuestro estudio de fiabilidad tiene potencia suficiente para estimar las correlaciones, debido a que asumimos una correlación esperada para el cálculo del tamaño muestral (0,35)

mucho más baja que las correlaciones obtenidas (todas las correlaciones fueron superiores al 0,5). En este sentido, el estudio de validez también mostró correlaciones elevadas (todas superiores al 0,7), por lo que la muestra de conveniencia tiene potencia estadística para las estimaciones dadas.

Por otro lado, la evaluación del sueño de forma retrospectiva implica un potencial sesgo de memoria. Sin embargo, esta limitación es común a cualquier tipo de cuestionario que, por el contrario, tiene la ventaja de su sencillez respecto otros métodos de evaluación del sueño más objetivos y prospectivos, lo que lo hace particularmente adecuado para un cribado poblacional. Considerando que existe literatura que demuestra que la información parental es un método efectivo para la detección de los problemas conductuales y de los trastornos de sueño en niños^{1,19}, otorgamos una esencial relevancia a las valoraciones de las familias.

Como conclusión, los resultados obtenidos permiten afirmar que BISQ-E es un instrumento válido y fiable para la evaluación del sueño de niños en nuestro medio. Este cuestionario puede resultar un instrumento útil para el cribado de los trastornos del sueño en la práctica clínica, así como también una herramienta útil para la investigación epidemiológica.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

ANEXO 1. Adaptación cultural del *Brief Infant Sleep Questionnaire* al español (BISQ-E)

Adaptación cultural del Brief Infant Sleep Questionnaire al español (BISQ-E)

Selecciona la respuesta que consideres más adecuada sobre vuestros hábitos y costumbres familiares durante las últimas dos semanas:

Nombre del entrevistado: _____ Fecha de hoy: _____

Especifica el vínculo con el niño/a: Padre Madre Abuelo/a Otros, especificar: _____

Nombre del niño/a: _____ Fecha de nacimiento: Día: _____ Mes: _____ Año: _____ Sexo del niño/a: Masculino Femenino

Orden entre los hermanos, si los tiene: Es el mayor Es intermedio Es el pequeño

Lugar donde duerme el niño/a:

Duerme en la cuna/cama, en una habitación independiente Duerme en la cuna/cama, en una habitación compartida con otro hermano

Duerme en la cuna/cama, en la habitación de los padres Duerme en la cama de los padres Otros, especificar: _____

¿Cuál es la posición en la que el niño/a duerme la mayor parte del tiempo?

Boca abajo De lado Boca arriba

¿Cuánto tiempo duerme el niño/a durante la NOCHE? (entre las 8 de la tarde y las 7 de la mañana)

Horas: _____ Minutos: _____

¿Cuánto tiempo duerme el niño/a durante el DÍA? (entre las 7 de la mañana y 8 de la tarde) Horas: _____ Minutos: _____

¿Cuántas veces se despierta durante la noche? (en promedio): _____

¿Cuánto tiempo pasa despierto durante la noche? (desde las 8 de la tarde y las 7 de la mañana)

Horas: _____ Minutos: _____

¿Cuánto tiempo tarda en dormirse después de acostarse? Horas: _____ Minutos: _____

¿Cómo consigues que se quede dormido/a?

Mientras come En su cuna/cama, en habitación independiente
 Meciéndole en la cuna o similar En su cuna/cama, en la habitación de los padres
 Meciéndole en brazos En la misma cama de los padres
 Sosteniéndole en brazos sin mecer Otros: especificar _____

Entre semana: ¿Sobre qué hora suele quedarse dormido/a por la noche?

Horas: _____ Minutos: _____

¿Consideras los hábitos de sueño del niño/a un problema?

Sí, un problema muy serio Sí, aunque es un problema menor No, no es un problema

Bibliografía

1. Lewandowski AS, Toliver-Sokol M, Palermo TM. Evidence-based review of subjective pediatric sleep measures. *J Pediatr Psychol.* 2011;36:780–93.
2. Pin Arboledas G, Soto Insuga V, Jurado Luque MJ, Fernandez Gomariz C, Hidalgo Vicario I, Lluch Rosello A, et al. Insomnio en niños y adolescentes. Documento de consenso. *An Pediatr (Barc).* 2017;86:1651–11.
3. Johnson N, McMahon C. Preschoolers sleep behaviour: Associations with parental hardiness, sleep-related cognitions and bedtime interactions. *J Child Psychol Psychiatry.* 2008;49:765–73.
4. Sheares BJ, Kattan M, Leu CS, Lamm CI, Dorsey KB, Evans D. Sleep problems in urban, minority, early-school-aged children more prevalent than previously recognized. *Clin Pediatr.* 2013;52:302–9.
5. Mindell JA, Li AM, Sadeh A, Kwon R, Goh DYT. Bedtime routines for young children: A dose-dependent association with sleep outcomes. *Sleep.* 2015;38:717–22.
6. Ahn Y, Williamson AA, Seo HJ, Sadeh A, Mindell JA. Sleep patterns among South Korean infants and toddlers: Global comparison. *J Korean Med Sci.* 2016;31:261–9.
7. Nunes M, Oliviero B. Insomnia in childhood and adolescence: Clinical aspects, diagnosis, and therapeutic approach. *J Pediatr (Rio J).* 2015;91:26–35.
8. Bathory E, Tomopoulos S. Sleep regulation, physiology and development, sleep duration and patterns, and sleep hygiene in infants, toddlers, and preschool-age children. *Curr Prob Pediatr and Adolesc Health Care.* 2017;47:29–42.
9. LeBourgeois MK, Giannotti F, Cortesi F, Wolfson AR, Harsh J. The relationship between reported sleep quality and sleep hygiene in Italian and American adolescents. *Pediatrics.* 2005;115:257–65.
10. Lemola S, Räikkönen K, Scheier MF, Matthews KA, Pesonen AK, Heinonen K, et al. Sleep quantity, quality and optimism in children. *J Sleep Res.* 2011;20:12–20.
11. Meltzer LJ, Wong P, Biggs SN, Traylor J, Kim JY, Bhattacharjee R, et al. Validation of actigraphy in middle childhood. *Sleep.* 2016;39:1219–24.
12. Hysing M, Sivertsen B, Garthus-Niegel S, Eberhard-Gran M. Pediatric sleep problems and social-emotional problems. A population-based study. *Infant Behav Dev.* 2016;42:111–8.
13. Mindell JA, Leichman ES, DuMond C, Sadeh A. Sleep and social-emotional development in infants and toddlers. *J Clin Child Adolesc Psychol.* 2017;46:236–46.
14. Tauman R, Avni H, Drori-Asayag A, Nehama H, Greenfeld M, Leitner Y. Sensory profile in infants and toddlers with behavioral insomnia and/or feeding disorders. *Sleep Med.* 2017;32:83–6.
15. Hager ER, Calamaro CJ, Bentley LM, Hurley KM, Wang Y, Black MM. Nighttime sleep duration and sleep behaviors among toddlers from low-income families: Associations with obesogenic behaviors and obesity and the role of parenting. *Child Obes.* 2016;12:392–400.
16. Spruyt K, Gozal D. Pediatric sleep questionnaires as diagnostic or epidemiological tools: A review of currently available instruments. *Sleep Med Rev.* 2011;15:19–32.
17. Sadeh A. The role and validity of actigraphy in sleep medicine: An update. *Sleep Med Rev.* 2011;15:259–67.
18. Sadeh A. A brief screening questionnaire for infant sleep problems: Validation and findings for an internet sample. *Pediatrics.* 2004;113:570–7.
19. Lomeli HA, Pérez-Olmos I, Talero-Gutiérrez C, Moreno CB, González-Reyes R, Palacios L, et al. Sleep evaluation scales and questionnaires: A review. *Actas Esp Psiquiatr.* 2008;36:50–9.
20. Tikotzky L, De Marcas G, Har-Toov J, Dollberg S, Bar-Haim Y, Sadeh A. Sleep and physical growth in infants during the first 6 months. *J Sleep Res.* 2010;19:103–10.
21. Huang YS, Paiva T, Hsu JF, Kuo MC, Guilleminault C. Sleep and breathing in premature infants at 6 months post-natal age. *BMC Pediatr.* 2014;14:303.
22. Dong S, Song Y, Jiang Y, Sun W, Wang Y, Jiang F. Multi-center study on the effects of television viewing on sleep quality among children under 4 years of age in China. *Chinese J Pediatr.* 2015;53:907–12.
23. Butler R, Moore M, Mindell JA. Pacifier use, finger sucking, and infant sleep. *Behav Sleep Med.* 2016;14:615–23.
24. Nunes ML, De la Puerta Raya J, Sadeh A. BISQ Questionnaire for Infant Sleep Assessment: Translation into Brazilian Portuguese. *Sleep Sci.* 2012;5:89–91.
25. Boran P, Pinar A, Azad A, Selda K, Refika E. Translation into Turkish of the expanded version of the «Brief Infant Sleep Questionnaire» and its implications to infants. *Marmara Med J.* 2014;27:178–83.
26. Dhakal AK, Shrestha D, Shah SC, Shakya H, Shakya A, Sadeh A. A Nepali translation of Brief Infant Sleep Questionnaire (BISQ) for assessment of sleep in infants and toddlers: A preliminary report. *J Kathmandu Med Coll.* 2015:3.
27. Guía de práctica clínica sobre trastornos del sueño en la infancia y adolescencia en Atención Primaria. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. 2011. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. (consultado 1 Nov 2017). Disponible en: http://www.guiasalud.es/GPC/GPC_489_Trastorno_sue%C3%B1o_infadol.Lain.Entr_compl.pdf
28. Hambleton RK. The next generation of the ITC test translation and adaptation guidelines. *Eur J Psychol Assess.* 2001;17:164–72.
29. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: Literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol.* 1993;46:1417–32.
30. Ahmed S, Berzon RA, Revicki DA, Lenderking WR, Moinpour CM, Basch E, et al. International Society for Quality of Life Research. The use of patient-reported outcomes (PRO) within comparative effectiveness research. *Med Care.* 2012;50:1060–70.
31. Carney CE, Buysse DJ, Ancoli-Israel S, Edinger JD, Krystal AD, Lichstein KL, et al. The consensus sleep diary: Standardizing prospective sleep self-monitoring. *Sleep.* 2012;35:287–302.
32. Richman N. A community survey of characteristics of 1-2 year olds with sleep disruptions. *J Am Acad Child Psychiatry.* 1981;20:281–91.
33. Nascimento-Ferreira MV, Collese TS, de Moraes ACF, Rendo-Urteaga T, Moreno LA, Carvalho HB. Validity and reliability of sleep time questionnaires in children and adolescents: A systematic review and meta-analysis. *Sleep Med Rev.* 2016;30:85–96.
34. Ramamurthy MB, Sekartini R, Ruangdaraganon N, Huynh DH, Sadeh A, Mindell JA. Effect of current breastfeeding on sleep patterns in infants from Asia-Pacific region. *J Paediatr Child Health.* 2012;48:669–74.
35. Axelsson EL, Hill CM, Sadeh A, Dimitriou D. Sleep problems and language development in toddlers with Williams syndrome. *Res Dev Disabil.* 2013;34:3988–96.
36. Li AM, Sadeh A, Au CT, Goh DY, Mindell JA. Prevalence of habitual snoring and its correlates in young children across the Asia Pacific. *J Paediatr Child Health.* 2013;49:153–9.
37. Thomas KA, Spieker S. Sleep, depression, and fatigue in late postpartum. *Am J Matern Child Nurs.* 2016;41:104–9.
38. Dogan DG, Canaloglu SK, Kivilcim M, Kum YE, Topal E, Catal F. Sleep patterns of young children with newly diagnosed atopic dermatitis. *Adv Dermatol Allergol.* 2017;2:143–7.
39. Fernández Miaja M, Rodríguez Fernández C, Fernández Pérez ML, Mata Zubillaga D, Miaja Quiñones J, Rodríguez Fernández LM. Cuantificación del sueño y presencia de alteraciones en la duración del sueño en niños menores de 2 años. *An Pediatr.* 2015;82:89–94.

4.3. Artículo II

How do infants and toddlers sleep in Spain? A cross-sectional study

*How do infants and toddlers sleep in Spain?
A cross-sectional study*

**Pia Cassanello, Irene Ruiz-Botia, Ana
Díez-Izquierdo, Àurea Cartanyà-Hueso,
Jose M Martínez-Sanchez & Albert
Balaguer**

European Journal of Pediatrics

ISSN 0340-6199

Eur J Pediatr

DOI 10.1007/s00431-020-03786-2



Your article is protected by copyright and all rights are held exclusively by Springer-Verlag GmbH Germany, part of Springer Nature. This e-offprint is for personal use only and shall not be self-archived in electronic repositories. If you wish to self-archive your article, please use the accepted manuscript version for posting on your own website. You may further deposit the accepted manuscript version in any repository, provided it is only made publicly available 12 months after official publication or later and provided acknowledgement is given to the original source of publication and a link is inserted to the published article on Springer's website. The link must be accompanied by the following text: "The final publication is available at link.springer.com".



How do infants and toddlers sleep in Spain? A cross-sectional study

Pia Cassanello^{1,2,3} · Irene Ruiz-Botia² · Ana Díez-Izquierdo^{1,2} · Àurea Cartanyà-Hueso² · Jose M Martínez-Sánchez² · Albert Balaguer^{1,2}

Received: 3 April 2020 / Revised: 10 August 2020 / Accepted: 18 August 2020
© Springer-Verlag GmbH Germany, part of Springer Nature 2020

Abstract

There is limited information on sleep patterns among infants and toddlers in Spain. The aim of this study was to assess sleep patterns in children three to 36 months of age in Spain. A cross-sectional study was conducted between February 2017 and February 2018. Sociodemographic data and sleep variables were collected using an expanded version of the validated Spanish version of the brief infant sleep questionnaire. A total of 1,404 parental reports on children (725 males; 679 females) with a mean age of 18.8 ± 9.5 months were collected. Parents who perceived their child's sleep as problematic (39% of our sample) reported fewer sleep hours (median 9 versus 10 h), more night awakenings (median 2 versus 1), and longer periods of nocturnal awakenings (median 0.5 versus 0.08 min) ($p < 0.001$). Parental presence at the time of sleep onset and later and irregular bedtime routines were significantly associated with a reduction in total sleep time, longer sleep latency, and disruptive night awakenings ($p < 0.001$). These findings highlight the need for further studies to assess how to improve sleep patterns as a relevant modifiable lifestyle factor.

Conclusion: A substantial percentage of the population perceived that their children slept poorly, which was evident in a variety of sleep patterns, including sleep duration and sleep quality.

What is known:

- Previous research has established that sleep difficulties among pediatric population affect up to 30% of all children and up to 20–30% of infants and toddlers.
- A positive relationship between less parental bedtime involvement and sleep consolidation in infants and toddlers has been established.

What is new:

- More than a third of Spanish parents perceived their infants and toddlers sleep as problematic and their children reportedly have shorter night sleep hours, more night awakenings, and longer periods of nocturnal awakenings.
- Later and irregular parental bedtime routines were associated with worst infants and toddlers sleep.

Keywords Brief infant sleep questionnaire · Nocturnal awakenings · Parental reports · Sleep disturbances · Sleep patterns

Introduction

Sleep is increasingly considered by researchers and clinicians as a pillar of health. However, consistent research across

different countries describing sleep difficulties among the pediatric population has revealed that sleep difficulties affect 30% of all children and up to 20–30% of infants and toddlers [1–5].

Communicated by Gregorio Paolo Milani

✉ Pia Cassanello
mariapiacassanello@gmail.com

Irene Ruiz-Botia
iruizbotia@gmail.com

Ana Díez-Izquierdo
anadiezizquierdo@gmail.com

Àurea Cartanyà-Hueso
acartanya@uic.es

Jose M Martínez-Sánchez
jmmartinez@uic.es

Albert Balaguer
abalaguer@uic.es

¹ Pediatric Division, Hospital Universitari General de Catalunya, Barcelona, Spain

² Universitat Internacional de Catalunya, Barcelona, Spain

³ AdSalutem Institute Sleep Medicine Barcelona, Barcelona, Spain

The importance of establishing optimal sleep patterns is especially relevant during infancy and toddlerhood, as sleep is associated with reaching developmental milestones as fundamental as language [6], declarative memory consolidation [7], executive functioning [8], attention, and behavior [4]. Furthermore, sufficient sleep quantity and good sleep quality have been associated with higher levels of optimism and self-esteem in 8-year-old Finnish children [9]. During infancy and toddlerhood, given the fundamental neurodevelopmental aspects such as rapid skill acquisition and growth, identifying and addressing sleep problems are essential [10, 11]. In addition, untreated childhood sleep problems tend to persist over time [12, 13]. Thus, identifying early predictors of sleep difficulties during infancy and toddlerhood might help establish adequate sleep habits. A longitudinal follow-up study in Italian infants [14] found that three or more nocturnal awakenings a night or less than 10 h of total sleep time at 3 and 6 months of age correlated with insufficient sleep patterns at 12 months of age during follow-up. Furthermore, short sleep duration has been associated with health outcomes such as childhood obesity [15]; therefore, sleep might be considered a modifiable lifestyle factor and a public health issue [16].

The clinical presentation of sleep difficulties during infancy and toddlerhood is variable. During the first years of life, the most frequent parental complaints in the clinical setting are difficulty falling asleep and/or frequent nocturnal awakenings, followed by parasomnias and sleep-disordered breathing [5]. In infants younger than 12 months, some behavior (including difficulty in waking up, unusual movements, color change, shallow breathing, apnea, and/or periodic breathing), even if alarming, could be considered paraphysiological for the infants' age [17].

Moreover, sleep patterns and sleep difficulties can vary substantially according to culture and context [18–21]. Examining cross-cultural differences in sleep ecology and parenting interventions regarding bedtime routines can provide relevant information in conceptualizing and effectively addressing sleep difficulties in infancy and toddlerhood [21]. For example, cross-cultural epidemiological research has described that among Caucasian regions, parental presence and behaviors at bedtime were found to be strong predictors of problematic sleep outcomes among infants and toddlers [19]. In contrast, infants and toddlers from Asian regions had significantly later bedtimes, shorter sleep duration, and greater room-sharing and parental perceptions of sleep problems [19]. Furthermore, contextual and familiar allowance of media usage during toddlerhood has shown to have a negative impact in sleep outcomes such as shorter sleep time and longer sleep latency [22].

To develop adequate clinical interventions, contextual knowledge of sleep patterns is essential. Adequate translation between sleep research findings and clinical application of the results would benefit both from global and local

epidemiological studies. Current knowledge on sleep patterns in infants and toddlers in Europe has allowed for both descriptive and longitudinal follow-up studies to be carried out in countries such as Italy, Switzerland, and the Netherlands [23–26]. However, until now, there has not been enough information based on the same sleep measures that could enable cross-cultural comparison among sleep trends in each country.

Presently, there is limited information on sleep patterns among infants and toddlers younger than 36 months of age in Spain [27]. Previous data published regarding the current state of sleep habits in the Spanish population highlighted that Spanish adults sleep for a mean of 7 to 8 h daily with an overall later bedtime (24:00) than individuals in other European countries. However, there were fewer reports of insomnia (20–22%) than in other European countries. This study also reported that 22% of children younger than 2 years of age sleep in their parent's bed [28].

Due to the paucity of information available to date on sleep patterns, specifically among infants and toddlers in the region of Spain, we aimed to characterize sleep patterns in a large sample of young children aged 3 to 36 months in Spain. We hypothesized that there is a strong interrelation between parental bedtime routines and sleep in infants and toddlers.

Methods

Participants

This was a cross-sectional study carried out in Spain of a sample of parents ($n = 1,536$) who reported having a healthy child between the ages of 3 and 36 months and who agreed to participate in the study. Data were collected from a digital online questionnaire available within a free-access website. Parents participated either during their child's pediatric follow-up visit at Hospital Universitari General de Catalunya, through information leaflets provided by childcare centers or through online free-access parental support groups. The inclusion criteria were parents with infants and toddlers from 3 to 36 months of age residing in Spain. The exclusion criteria were limited literacy in the Spanish language.

Measures

Parents completed a self-reported 47-item online questionnaire, which included the Spanish validated brief infant sleep questionnaire (BISQ-E) [29] based on the BISQ [1]. We also added one additional question regarding the use of non-nutritive sucking during sleep, including the use of a pacifier, finger, or both during sleep, based on previous literature [30] that highlighted that infants engaging in finger sucking might show more adequate sleep patterns during the night.

To understand developmental patterns, children were grouped into five age ranges as initially done in the BISQ validation. Group one comprised children aged 3 to 6 months; group two, children aged 7 to 12 months; group three, children aged 13 to 18 months; group four, children aged 19 to 24 months; and group five, children aged 25 to 36 months.

Based on the BISQ criteria established for clinically classifying poor sleepers [1], we defined problematic behavior in our sample according to three criteria: more than three night awakenings a night, nocturnal awakenings longer than 1 h and a total sleep time of less than 9 h. Parental perception of sleep quality was also included in the analysis as a variable included in the original BISQ, and sleep onset latency longer than 30 min once in bed was also assessed [23].

Procedure

The Institutional Ethics Review Board at Hospital Universitari General de Catalunya and Universitat Internacional de Catalunya, Barcelona, approved this study. All users provided consent for the inclusion of their data in the present research study and were able to decline participation at any time. The researchers provided users with contact information in case they had any questions, concerns, or desire to withdraw consent. Data were collected from February 2017 to February 2018.

For the present study, a self-registered website domain called www.epison.es was created. The questionnaire was uploaded and encrypted. The completion of the questionnaire was voluntary, and parents were not offered any compensation for their participation.

Analyses

We calculated the median and interquartile range (the first and third quartile) for night sleep hours, daytime sleep hours, total sleep hours, and number of awakenings at night stratified by the age of the child, parental perception of a child's sleep problem, sleep onset latency, and parental involvement at bedtime. The Kolmogorov-Smirnov test ($n > 50$) and the Shapiro-Wilk test ($n < 50$) were applied to the following variables: night sleep hours, daytime sleep hours, total sleep hours, and number of awakenings at night, concluding that these variables do not follow a normal distribution.

Additionally, the percentage of children who slept less than 9 h, who woke more than three times at night, who had nocturnal awakenings greater than 60 min, and who needed more than 30 min to fall asleep was calculated. Parental perception of sleep problems was also recorded (minor problem or major problem) including children of all ages and in groups stratified by age.

The Kruskal-Wallis test was applied when more than two groups were compared, and the Mann-Whitney test was applied when two groups were compared to assess differences in

sleep outcomes, such as night sleep hours, number of awakenings, and duration of awakenings in regard to parental perception of child sleep problems, sleep onset latency, and parental involvement at bedtime.

Regarding the participant's responses to the variable sleep position (on belly, on side, and on back), three new variables were created: on belly (yes or no), on side (yes or no), and on back (yes or no). For each of these three new dichotomous variables, a logistic regression model was adjusted including the age and sex of the child as independent variables. In the same way, the variables sleep arrangement and non-nutritive sucking during sleep were analyzed. The significance level was set to $p < 0.05$.

Results

For quality assurance, 132 participants were excluded due to inconsistencies in their answers. The exclusion resulted in a final sample of 1,404 parental reports on children (725 males; 679 females) with a mean age of 18.8 months (± 9.5 months) was collected. The majority of responders, 1,326 (94%), were mothers. Additional data on demographics are presented in Table 1.

Table 1 Demographics

Demographic parameters	<i>N</i>	%
Child's age, months		
3–6	177	12
7–12	239	17
13–18	248	17
19–24	296	21
25–36	444	31
Respondent's age, years		
< 24	21	1.4
25–30	227	16
31–34	449	32
35–39	516	36
> 40	191	13
Educational level of respondents		
University degree	897	63
High school degree	358	25
Primary education	149	10
Family members		
2	36	2.6
3–4	1260	89
> 4	108	7.7
Spanish region		
Catalonia	1142	81
Other regions	262	18

Data on sleep ecology among our sample are presented in Table 2. Total sleep time decreased with age, and this appeared to relate mostly to a decrease in daytime sleep (median of 3 h in the 3- to 6-month age group compared with 2 h in the 13-month age group and older toddlers), while an increase in nighttime sleep hours was also observed in infants and toddlers older than 6 months (median 9.5 h to 10 h). The number of nocturnal awakenings during sleep also decreased with age (median of 2 night awakenings in the younger groups versus 1 in toddlers older than 18 months). There were no significant sex-related differences ($p = 0.76$). Regarding sleeping arrangement, 53% of infants 3 to 6 months of age slept in a crib in their parent's room, and 35% of them slept in the parent's bed (Table 2). Infants and toddlers engaging in non-nutritive sucking, such as sucking their finger or pacifier, had longer nocturnal sleep times (9.7 h per day (± 1.2)) than those without the use of non-nutritive sucking (9.5 h per day (± 1.2)), fewer night awakenings (1.6 (± 1.6) versus 2.2 (± 2.1)), and shorter

night awakenings (0.5 h (± 1.1) versus 0.76 h (± 1.1)) ($p < 0.001$). The mean bedtime among our sample was 21.5 (± 1.3) hours. We found no significant difference when comparing bedtimes between the youngest infant group (21.4 \pm 1.0) and the oldest toddlers (21.6 \pm 0.74) ($p = 0.6$).

Table 3 outlines the percentages of infants and toddlers presenting one or more variables that characterize poor or problematic sleep. The children's sleep was regarded as inadequate by 39% of parents in our sample (21% considered them to have a minor sleep problem and 18% a very serious sleep problem). The data shown in Table 4 aimed to assess the three main criteria described in the BISQ questionnaire for identifying poor sleepers. Parents who perceived their child's sleep as problematic reported shorter nighttime sleep durations, more night awakenings, and longer periods of nocturnal awakenings. Parents who reported longer than 30-min sleep onset latency also reported shorter nighttime sleep durations, more night awakenings, and longer periods of nocturnal

Table 2 Sleep patterns and sleep ecology in children aged between 3 and 36 months categorized in five age groups (3–6 months, 7–12 months, 13–18 months, 19–24, and 25–36 months of age)

	Children age group (months)						<i>p</i> value
	Overall <i>n</i> = 1404 Median (IQR)	3–6 m <i>n</i> = 177 Median (IQR)	7–12 m <i>n</i> = 239 Median (IQR)	13–18 m <i>n</i> = 248 Median (IQR)	19–24 m <i>n</i> = 296 Median (IQR)	25–36 m <i>n</i> = 444 Median (IQR)	
Night sleep hours	10 (9–10.5)	9.5 (8–10)	10 (9–10.5)	10 (9–10.5)	10 (9.5–10.5)	10 (9–10)	< 0.001 ^a
Daytime sleep hours	2 (1.5–3)	3 (2–5)	3 (2–3.5)	2 (1.62–2.5)	2 (1.5–2.06)	2 (1.5–2)	< 0.001 ^a
Total sleep hours	12 (11–13)	13 (11.5–14.5)	12.5 (11.5–13.5)	12 (11–12.75)	12 (11–12.5)	11.5 (10.7–12)	< 0.001 ^a
No. awakenings at night	1 (1–3)	2 (1–3)	2 (1–3.5)	2 (1–3)	1 (0–2)	1 (0–2)	< 0.001 ^a
Sleep position*	<i>n</i> (%)	%	%	%	%	%	<i>p</i> value
On belly	380 (27)	14	27	32	31	26	0.069 ^b
On side	577 (41)	31	38	44	43	43	0.013 ^b
On back	444 (31)	54	34	23	25	30	< 0.001 ^b
Sleeping arrangement	<i>n</i> (%)	%	%	%	%	%	<i>p</i> value
Crib in separate room	521 (37)	9.6	33	35	39	49	< 0.001 ^b
Parent's bed	384 (27)	35	28	29	27	22	0.002 ^b
Crib in parent's room	333 (23)	53	32	24	17	11	< 0.001 ^b
Crib in room with sibling	153 (10)	1.7	5	10	15	15	< 0.001 ^b
Other	13 (0.9)	0	0	1.2	1	1.6	0.046 ^b
Non-nutritive sucking during sleep	<i>n</i> (%)	%	%	%	%	%	<i>p</i> value
Pacifier	744 (53)	45	61	59	59	43	< 0.001 ^b
Finger	44 (3.1)	6.2	2.9	4	3	1.6	0.015 ^b
Pacifier and finger	7 (0.5)	1.7	1.7	1.7	0	0	0.007
No	609 (43)	46	34	36	37	54	< 0.001 ^b

IQR interquartile range (quartile 1 (Q1) and quartile 3 (Q3))

^a*p* value: Kruskal-Wallis test

^b*p* value: logistic regression model with the age and sex of the children as the independent variables, with the age as continuous

*3 missing respondents for the following item

Table 3 Percentages of children showing one or more variables related to poor sleep patterns as defined in the original BISQ [1]

Quality of sleep	All children % (n = 1404)	3–6 m % (n = 177)	7–12 m % (n = 239)	13–18 m % (n = 248)	19–24 m % (n = 296)	25–36 m % (n = 444)
Total sleep time < 9 h	2.3	4.5	2.9	2.0	1.7	1.6
> 3 night awakenings	28	41	41	35	21	16
Duration of awakenings > 1 h	16	23	15	16	16	14
Sleep onset latency > 30 min	12	10	9.6	10	11	16
Parental perception of a child's sleep problem						
A small problem	21	18	21	24	23	19
A very serious problem	18	20	17	20	18	16

awakenings. Parents who reported putting their children to sleep while being rocked in their arms reported a shorter nighttime sleep duration (9 h) than children who fell asleep in their bed in a separate room (10 h).

Discussion

To the best of our knowledge, this is the most recent age-specific study on infant and toddler sleep among infants and toddlers 3 to

36 months of age in Spain. Previous similar literature comprised an Italian cross-sectional study with a large heterogeneous sample of 2,889 children from 6 months to 6 years of age [23] and a single Spanish cross-sectional study with a sample of 125 children younger than 2 years of age [27].

Our findings regarding sleep/wake patterns are consistent with previous sleep research studies [4, 21, 24] demonstrating the natural tendency for sleep consolidation to take place during the first years of life with longer sleep periods at night, shorter daytime sleep periods, and a progressive decrease in

Table 4 Different sleep outcomes (night sleep hours, number of awakenings, and duration of awakenings) regarding parental perception of a child's sleep problem, sleep onset latency, and parental involvement at bedtime

	N (%)	Night sleep in hours		Number of awakenings/night		Duration of awakenings in hours	
		Median (IQR)	p value	Median (IQR)	p value	Median (IQR)	p value
Parental perception sleep problem*			< 0.001 ¹		< 0.001 ¹		< 0.001 ¹
Not a problem	850 (61)	10 (9–10.5)		1 (0–2)		0.08 (0–0.5)	
A small problem	299 (21)	9.5 (9–10)		2 (1–3.5)		0.33 (0.08–1)	
A very serious problem	255 (18)	9 (8.5–10)		2 (1–4)		0.5 (0.08–1.5)	
Sleep onset latency			< 0.001 ²		< 0.001 ²		< 0.001 ²
≤ 30 min	1229 (88)	10 (9–10.5)		1 (1–3)		0.17 (0–0.5)	
> 30 min	175 (12)	9 (8.5–10)		2 (1–3)		0.5 (0.04–1.5)	
How the child fall asleep			<0.001 ¹		<0.001 ¹		<0.001 ¹
In parent's bed	285 (20)	9.5 (9–10)		2 (1–3)		0.17 (0–0.58)	
In bed/crib in separate room	415 (30)	10 (9.5–10.5)		1 (0–2)		0.03 (0–0.33)	
In crib/bed in parent's room	110 (8)	10 (9–10)		1 (0–2)		0.2 (0–1)	
Being rocked in arms	149 (10)	9 (8–10)		2 (1–4)		0.33 (0.08–1)	
Being rocked in his crib	39 (3)	10 (9–10)		1 (1–2)		0.25 (0.07–0.88)	
While feeding	180 (13)	10 (9–10.1)		3 (2–4)		0.38 (0.08–1)	
Being held	77 (5)	10 (9–10.5)		1 (1–2)		0.25 (0–0.67)	
Other	149 (11)	10 (9–10)		2 (1–3)		0.13 (0–0.5)	

IQR interquartile range (quartile 1 (Q1) and quartile 3 (Q3))

*Parental perception of sleep quality

¹ p value: Kruskal-Wallis test

² p value: Mann-Whitney test

total daily sleep time. We observed a positive relationship between less parental bedtime involvement and sleep consolidation in infancy and toddlerhood. These findings were also in line with previous research regardless of different cultural contexts [19, 21]. However, and remarkably, almost a quarter of the oldest group of toddlers (25–36 months) still fell asleep in their parents' bed (see Table 2). Bed sharing has been associated with infant and toddler sleep problems, although viewpoints vary on this issue [31]. In this study, as found in previous literature [4, 23], parental presence at the time of sleep onset was significantly associated with a reduction in total sleep time, a longer sleep onset latency, and disruptive night awakenings. Regarding the method for falling asleep, being rocked while falling asleep was statistically significantly associated with a shorter sleep time in our study, and falling asleep while feeding was associated with more and longer nocturnal awakening periods. Regarding non-nutritive sucking habits, we found that 43% of children over 24 months of age still used a pacifier during sleep. We also found that non-nutritive sucking was associated with longer sleep time and fewer and shorter nocturnal awakenings, which is in line with previous literature [30].

Establishing early predictors for sleep difficulties in infancy and toddlerhood is important, as sleep patterns such as nocturnal awakenings tend to remain stable over time [13, 14]. Although defining inadequate sleep patterns remains a complex construct, three or more nocturnal awakenings a night, insufficient sleep duration, and parental presence at bedtime might be predictors of sleep difficulties [1, 14] to be reviewed by clinicians during follow-up visits.

Later, bedtimes, and irregular bedtime routines have been associated with increased sleep disturbances among children [32]. We compared our findings with a previous international cross-sectional study [19], which analyzed sleep patterns among 29,287 infants and toddlers from predominantly Asian countries versus predominantly Caucasian countries using the BISQ questionnaire [19]. In the current study, Spanish infants and toddlers showed four notable differences. First, they showed the shortest total sleep duration compared with that in predominantly Asian and Caucasian countries (12 versus 12.3 and 13 h, respectively). Second, we found bedtimes that were later than those in predominantly Caucasian countries (21.5 versus 20.4, respectively) but similar to those in predominantly Asian countries (21.4). Third, we found more night awakenings than in predominantly Asian and Caucasian countries (1.9 versus 1.7 versus 1.1, respectively). Fourth, we found shorter nighttime sleep duration than in predominantly Caucasian countries (9.63 versus 10 h, respectively) but longer nighttime sleep duration than in predominantly Asian countries (9.1 h). The children's sleep was regarded as inadequate by 39% of Spanish parents (21% considered it a minor sleep problem and 18% considered it a very serious sleep problem), whereas only 26% of predominantly

Caucasian parents considered their children's sleep to be inadequate. On the other hand, 51% of predominantly Asian parents reported their children's sleep pattern as problematic [19]. As the authors suggested, these differences may be more a reflection of different culturally based expectations and different bed arrangements. For example, there is a higher tendency of parental bed sharing and room sharing in predominantly Asian countries [19].

As expected, we also found differences in sleep arrangements; 27% of children in our region sleep in the parent's bed, compared with 11% in predominantly Caucasian countries and 64% in predominantly Asian countries. Additionally, 23% of children in our region slept in their parent's rooms, similar to the 21% in predominantly Caucasian countries, which was lower than the 86% in predominantly Asian countries [19]. These differences are likely due to sociocultural and climate differences, such as Spanish families allowing their children to participate in evening activities that include later dinner time.

Notably, we found that there was a high percentage of infants under the age of one year who did not sleep in the supine position, precisely 45% in the 3- to 6-month group. This fact has also been reported in another study on factors related to sudden infant death syndrome (SIDS) in the Spanish population, in which participants of the present study were included [33]. Additionally, we found that 35% of children in the 3- to 6-month age group slept in the same bed as their parents, which is against the current clinical guidelines regarding SIDS prevention [34].

There were some limitations to the present study. Our sample may have limited generalizability, as participants were recruited by convenience sampling and were mostly living in the region of Catalonia in Spain. We compared the characteristics of respondents with the latest data published by the National Institute of Statistics in Spain [35] to address the representativeness of the sample [36] and found that 94% of the sample was mothers, so our data might not be representative of the attitudes of fathers about the sleep of their children. The average age of the mothers taking part in our study was, however, similar to the National Institute of Statistics [35] Spanish average. This highly uneven proportion of parental respondents taking part in epidemiological studies that has already been observed in most of the previous epidemiological studies undertaken in the sleep science field requires further study to develop an explanation. Second, children under 1 year of age were less represented (29%) in our sample compared with the average in Spain. Furthermore, our sample included an unbalanced proportion of families with higher education, as can be expected from a primarily internet-based study. Nevertheless, our findings were consistent with previous cross-cultural web-based studies [1, 4, 19], showing similar epidemiological characteristics, so we believe we have obtained similar segments of the population within our

country for purposes of cross-cultural comparison [4, 19]. Most of our findings were similar to the results obtained in other non-internet-based epidemiological studies in many different countries [23, 32]. As stated, cases with inconsistent responses were removed to exclude random or inconsistent data entry. For the present research, we based the definition of sleep difficulties solely on the criteria presented in the BISQ [1] and thus did not take into account other aspects of this complex construct. Therefore, another relevant limitation of our study was the use of a limited number of sleep variables to define sleep ecology without taking into account further variables that have been shown to have predictive value for sleep quality, such as the use of routines [11]. Although reliance on parental reports in assessing infant sleep has inherent limitations, previous research [37, 38] has shown a high correlation between parent-reported sleep duration and actigraphy-recorded sleep duration in young healthy children. Furthermore, parents who are concerned about their child's sleep may have been more likely to participate, skewing this aspect of our results. Information bias may be an inherent limitation to web-based surveys. However, the fact that there was not an interviewer carrying out the questionnaire may have decreased the unacceptability bias [36].

Conclusions

The size of our sample enabled robust analysis of age-related changes and factors predicting sleep measures and sleep problems. Our findings emphasize the relationship between parental bedtime interactions and sleep consolidation in the early stages of life. Further studies could contribute to a more thorough knowledge of sleep habits to establish adequate clinical behavioral interventions when needed. Finally, our study indicates substantial differences in sleep patterns in young children from different cultural backgrounds. We believe that further epidemiological studies both in our region and globally in Europe are needed for a better understanding of sleep ecology in the early stages of life.

Authors' contributions P.C. participated in conceptualization/design of the study as well as methodology, data curation, investigation, writing, and the formal analysis. I.R.B. and A.D-I participated in investigation and reviewing the manuscript. A.C-H. participated in Data curation and formal analysis. J.M. M-S. participated in conceptualization/design of the study as well as methodology, data curation, analysis, and reviewing the manuscript. A.B. participated in conceptualization/design of the study, methodology, data curation, analysis, and reviewing the manuscript.

Compliance with ethical standards

Conflict of interest The authors declare that they have no conflict of interest.

Informed consent Informed consent was obtained from all individual participants included in the study.

References

1. Sadeh A (2004) A brief screening questionnaire for infant sleep problems: validation and findings for an internet sample. *Pediatrics* 113(6)
2. Mindell JA, Kuhn BR, Lewin DS, Meltzer LJ, Sadeh A, Owens JA (2006) Behavioral treatment of bedtime problems and night wakings in infants and young children. *Sleep*. 29:1263–1276
3. Wake M, Morton-Allen E, Poulakis Z, Hiscock H, Gallagher S, Oberklaid F (2006) Prevalence, stability, and outcomes of cry-fuss and sleep problems in the first 2 years of life: prospective community-based study. *Pediatrics*. 117(3):836–842
4. Sadeh A, Mindell JA, Luedtke K, Wiegand B (2009) Sleep and sleep ecology in the first 3 years: a web-based study. *J Sleep Res* 18(1):60–73
5. Nunes M, Bruni O (2015) Insomnia in childhood and adolescence: clinical aspects, diagnosis, and therapeutic approach. *J Pediatr (Rio J)* 91(6):26–35
6. Dionne G, Touchette E, Forget-Dubois N, Petit D, Tremblay RE, Montplaisir JY, Boivin M (2011) Associations between sleep-wake consolidation and language development in early childhood: a longitudinal twin study. *Sleep* 34(8):987–995
7. Gómez RL, Edgin JO (2015) Sleep as a window into early neural development: shifts in sleep-dependent learning effects across early childhood. *Child Dev Perspect* 9(3):183–189
8. Bernier A, Beauchamp MH, Bouvette-Turcot A-A, Carlson SM, Carrier J (2013) Sleep and cognition in preschool years: specific links to executive functioning. *Child Dev*. 84(5):1542–1553
9. Lemola S, Räikkönen K, Scheier MF, Matthews KA, Pesonen A-K, Heinonen K et al (2011) Sleep quantity, quality and optimism in children. *J Sleep Res* 20(1 Pt 1):12–20
10. Black MM, Walker SP, Fernald LCH, Andersen CT, DiGirolamo AM, Lu C, McCoy D, Fink G, Shawar YR, Shiffman J, Devercelli AE, Wodon QT, Vargas-Barón E, Grantham-McGregor S, Lancet Early Childhood Development Series Steering Committee (2017) Early childhood development coming of age: science through the life course. *Lancet* 389(10064):77–90
11. Mindell JA, Williamson AA (2018) Benefits of a bedtime routine in young children: sleep, development and beyond. *Sleep Med Rev*. 40:93–108
12. Stores G (2009) Aspects of sleep disorders in children and adolescents. *Dialogues Clin Neurosci* 11(1):81–90
13. Byars KC, Yolton K, Rausch J, Lanphear B, Beebe DW (2012) Prevalence, patterns, and persistence of sleep problems in the first 3 years of life. *Pediatrics* 129:e276–e284
14. Sette S, Baumgartner E, Ferri R, Bruni O (2017) Predictors of sleep disturbances in the first year of life: a longitudinal study. *Sleep Med*. 36:78–85
15. Li L, Zhang S, Huang Y, Chen K (2017) Sleep duration and obesity in children: a systematic review and meta-analysis of prospective cohort studies. *J Paediatr Child Health* 53(4):378–385
16. De Ruiter I, Olmedo-Requena R, Sánchez-Cruz J, Jimenez-Moleon JJ (2016) Changes in sleep duration in Spanish children aged 2-14 years from 1987 to 2011. *Sleep Med* 21:145–150
17. Vigo A, Noce S, Costagliola G, Bruni O (2019 Dec) Sleep-related risk and worrying behaviours: a retrospective review of a tertiary centre's experience. *Eur J Pediatr*. 178(12):1841–1847
18. Mindell JA, Sadeh A, Kohyama J, How TH (2010) Parental behaviors and sleep outcomes in infants and toddlers: a cross-cultural comparison. *Sleep Med* 11(4):393–399

19. Mindell JA, Sadeh A, Wiegand B, How TH, Goh DYT (2010) Cross-cultural differences in infant and toddler sleep. *Sleep Med* 11(3):274–280
20. Teng A, Bartle A, Sadeh A, Mindell J (2012) Infant and toddler sleep in Australia and New Zealand. *J Paediatr Child Health* 48(3):268–273
21. Ahn Y, Williamson AA, Seo H-J, Sadeh A, Mindell JA (2016) Sleep patterns among South Korean infants and toddlers: global comparison. *J Korean Med Sci* 31(2):261–269
22. Chindamo S, Buja A, DeBattisti E, Terraneo A, Marini E, Gomez Perez LJ, Marconi L, Baldo V, Chiamenti G, Doria M, Ceschin F, Malorgio E, Tommasi M, Sperotto M, Buzzetti R, Gallimberti L (2019 Apr) Sleep and new media usage in toddlers. *Eur J Pediatr* 178(4):483–490
23. Ottaviano S, Giannotti F, Cortesi F, Bruni O, Ottaviano C (1996) Sleep characteristics in healthy children from birth to 6 years of age in the urban area of Rome. *Sleep* 19(1):1–3
24. Iglowstein I, Jenni OG, Molinari L, Largo RH (2003) Sleep duration from infancy to adolescence: reference values and generational trends. *Pediatrics* 111:302–307
25. Meijer AM, van den Wittenboer GL (2007) Contribution of infants' sleep and crying to marital relationship of first-time parent couples in the 1st year after childbirth. *J Fam Psychol* 21:49–57
26. Bruni O, Baumgartner E, Sette S, Ancona M, Caso G, di Cosimo ME, Mannini A, Ometto M, Pasquini A, Ulliana A, Ferri R (2014) Longitudinal study of sleep behavior in normal infants during the first year of life. *J Clin Sleep Med* 10:1119–1127
27. Fernández Miaja M, Rodríguez Fernández C, Fernández Pérez ML, Mata Zubillaga D, Miaja Quiñones J, Rodríguez Fernández LM (2015) Cuantificación del sueño y presencia de alteraciones en la duración del sueño en niños menores de 2 años. *An Pediatría* 82(2):89–94
28. Merino-Andreu M et al (2016) Los hábitos de sueño de los españoles. *Rev Neurol* 63:1–27
29. Cassanello P, Díez-Izquierdo A, Gorina N, Matilla-Santander N, Martínez-Sánchez JM, Balaguer A (2018) Adaptación y estudio de propiedades métricas de un cuestionario de valoración del sueño para lactantes y preescolares. *An Pediatría* 89(4):230–237
30. Butler R, Moore M, Mindell J (2016) Pacifier Use, Finger Sucking and Infant Sleep. *Behavioral Sleep Medicine* 6:615–623
31. Mileva-Seitz VR, Bakermans-Kranenburg MJ, Battaini C, Luijk MPCM (2017) Parent-child bed-sharing: the good, the bad, and the burden of evidence. *Sleep Med Rev* 32:4–27
32. Mindell JA, Li AM, Sadeh A, Kwon R, Goh DYT (2015) Bedtime routines for young children: a dose-dependent association with sleep outcomes. *Sleep* 38(5):717–722
33. Ruiz Botia I, Cassanello Peñarroya P, Díez Izquierdo A, Martínez Sánchez JM, Balaguer SA (2019) Sudden infant death syndrome: do the parents follow the recommendations? *An Pediatr* S1695-4033(19):30251–30256
34. Mazal Maged DR (2018) Preventing sudden infant death syndrome and other sleep-related infant deaths. *J Am Acad Physician Assist* 31(11):25–30
35. Instituto Nacional de Estadística (INE). Ministerio de Economía, Industria y Competitividad del Gobierno de España. <http://www.ine.es>.
36. Díaz de Rada V (2018) Problemas de representatividad en las encuestas con muestreos probabilísticos. *Pap Rev Sociol* 74:45
37. Lomeli HA, Pérez-Olmos I, Talero-Gutiérrez C, Moreno CB, González-Reyes R, Palacios L, de la Peña F, Muñoz-Delgado J (2008) Sleep evaluation scales and questionnaires: a review. *Actas Esp Psiquiatr* 36(1):50–59
38. Lewandowski AS, Toliver-Sokol M, Palermo TM (2011) Evidence-based review of subjective pediatric sleep measures. *J Pediatr Psychol* 36(7):780–793

Publisher's note Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

4.4 Artículo III

Comparing infant and toddler sleep patterns prior to and during the first wave of home confinement due to COVID-19 in Spain



Comparing infant and toddler sleep patterns prior to and during the first wave of home confinement due to COVID-19 in Spain

Pia Cassanello^{1,2} · Irene Ruiz-Botia¹ · Pere Sala-Castellvi¹ · Juan Carlos Martin² · Jose María Martínez-Sánchez² · Albert Balaguer^{1,2}

Received: 27 July 2021 / Revised: 9 December 2021 / Accepted: 4 January 2022
© The Author(s), under exclusive licence to Springer-Verlag GmbH Germany, part of Springer Nature 2022

Abstract

Recent literature has shown that sleep patterns are shaped during the first years of life, playing a relevant role in children's functioning. We focused on comparing sleep patterns in infants and toddlers in Spain before and during COVID-19 home confinement to assess the immediate impact on sleep patterns. We compared data from two cross-sectional surveys from parents of 1658 children three to 36 months of age from Spain. One conducted before COVID-19 (2017–2018, $n = 1380$) and another during COVID-19 pandemic (March–May of 2020, $n = 254$). We used an internet self-administrated questionnaire using the Brief Infant Sleep Questionnaire (BISQ) criteria in both surveys. During confinement, infants and toddlers went to sleep later (median bedtime 21:30 before confinement vs. 21:36 during confinement ($p = 0.004$)). More infants and toddlers showed longer sleep latencies (> 30 min) during confinement median 33.9% versus 12.3% ($p < 0.001$). Based on the recommended BISQ criteria, we observed an increase in poor sleepers meeting at least one criterion of inadequate patterns during confinement ($p < 0.001$). Parental perception of a child's sleep as problematic were 39.4% and 44.1% (adjusted $p = 0.363$) before and under lockdown, respectively.

Conclusion: Home confinement generally affected infant's and toddler's sleep patterns negatively; however, parents did not report worse perception of sleep quality of their children. Follow-up studies can help understand the potential long-term effects of the COVID-19 pandemic on sleep patterns.

What is Known:

- Adequate sleep patterns in infants and toddlers are relevant as they are linked to proper and long-term social-emotional development as well as adequate daytime functioning.
- Regarding sleep patterns in paediatrics during the COVID pandemic, recent literature has described an increase in total daily sleep time as well as more exposure to screens in children and adolescents, providing evidence of immediate collateral consequences of the COVID-19 outbreak.

What is New:

- Comparing sleep patterns in two samples of infants and toddlers in Spain before and during COVID-confinement, we found later bedtimes as well as a significant increase in infants' and toddlers' sleep latency by > 30 min during confinement.
- Parental self-reported questionnaire during COVID-19 home confinement reported an overall worsening of their children's sleep based on the BISQ criteria.

Keywords COVID-19 outbreak · Early childhood · Home confinement · Sleep disturbances · Sleep patterns

Communicated by Peter de Winter

✉ Pia Cassanello
mariapiacassanello@gmail.com

¹ Pediatric Division, Hospital Universitari General de Catalunya, Barcelona, Spain

² Pediatric Department, Universitat Internacional de Catalunya, Carrer de Josep Trueta s/n Sant Cugat del Vallès, 08195 Barcelona, Spain

Abbreviations

BISQ	Brief Infants Sleep Questionnaire
COVID-19	Coronavirus-SARS 2019 pandemic
IQR	Interquartile range
WHO	World Health Organisation

Introduction

Sleep patterns change rapidly across the earliest years of life and play an important role in children's daytime functioning. There is a growing interest in determining those factors influencing children's sleep development (both intrinsic (i.e., child characteristics) and extrinsic (i.e., environmental input)) [1, 2]. Children sleep patterns might rapidly take a turn-over in light of external factors such the current public health pandemic due to COVID-19 outbreak. On March 14, 2020, in response to the first wave outbreak, the Spanish Government imposed one of the most stringent lockdowns in Europe (BOE-A-2020-3692 <https://www.boe.es/eli/es/rd/2020/03/14/463>) especially for children, as an emergency measure to prevent further spreading of the infection. After 6 weeks of strict home confinement, Spanish minors were permitted to leave the house for one hour within allotted time slots and half-mile radius. This sudden unexpected circumstance meant having to adapt to a new reality for both adults and children. Previous literature has found that during non-school period, children tend to be physically less active, have longer screen time, irregular sleep patterns, and less adequate diets, resulting in weight gain and a loss of cardiorespiratory fitness [3, 4].

In these recent past months, there is growing evidence being published about the impact of this pandemic on children's health, sleep patterns and psychological development. A meta-analysis on the psychological and behavioural impact of home confinement and quarantine measures during COVID-19 pandemic in 22,996 children/adolescents from diverse European countries, Asian countries, and South America showed that 79.4% of children were affected negatively by the pandemic and quarantine; at least 21.3% of them had a sleep disturbance [5]. A cross-sectional study carried out during the quarantine on 1143 Spanish and Italian parents of children aged three to 18 years old found that 85.7% of the parents perceived changes in their children's emotional state and behaviours. The most frequent symptoms were difficulty concentrating (76.6%), boredom (52%), irritability (39%), restlessness (38.8%), nervousness (38%), feelings of loneliness (31.3%), uneasiness (30.4%), and worries (30.1%). Spanish parents reported more symptoms than Italians ones [6].

When analyzing preschoolers' sleep patterns during home confinement, a recent cross-sectional study [7] on 412 infants and toddlers 0–35 months from several mainly European countries described an acute decrease in sleep quality. At follow-up (1 and 2 months later), this effect rebounded to the level reported for the period before the home confinement. Caregiver's stress level was also identified as a substantial risk factor determining lower sleep quality [7]. Another study based in China [8] evaluated

1619 preschoolers (aged 4–6 years) sleep patterns based on the completed the Children's Sleep Habit Questionnaire (CSHQ), comparing the findings to a similar sample recruited in 2018. Confined preschoolers showed later bedtimes and wake times, longer nocturnal and shorter nap sleep durations, comparable 24-h sleep duration, and fewer caregiver-reported sleep disturbances [8]. Another study carried out in Japan [9] compared cross-sectional data from online surveys describing the sleep behaviour of infants and caregivers in two time slots (before and during the COVID-19 pandemic) finding no significant differences in wake-up times, bedtimes, or nocturnal sleep times ($p=0.613$). However, confined infants showed a decrease in total sleep time and media use increased significantly [9].

The aim of this work is to compare two similar samples of infant and toddlers in Spain three to 36 months of age (before and during COVID-19 confinement) in order to identify possible sleep pattern changes related to the COVID-19 confinement. We hypothesize to find a negative impact on infants and toddlers sleep patterns during the COVID-19 confinement.

Methods

We analyzed a repeated cross-sectional survey of parents who reported having a healthy infant/toddler between 3 and 36 months of age in Spain. One conducted before COVID-19 confinement (2017–2018) [10] and another conducted during the strict home confinement of the first wave of COVID-19 (March–May of 2020). We used an internet self-administrated questionnaire assessing sleep patterns using the Spanish validated Brief Infant Sleep Questionnaire (BISQ) criteria [11, 12] in both surveys. The BISQ comprises 14 items: 4 on the demographic characteristics of the child and 10 on sleep habits. There are 4 multiple-choice single-answer questions and 6 open-ended questions about the timing and duration of sleep. This questionnaire has been described as a robust instrument of proven reliability and validity, easy to use and brief, and thus adequate as a screening tool [13, 14]. The sample recruitment, the inclusion, and exclusion criteria as well as the variables measured and analyses carried out mirrored our previous study in order to be able to perform adequate comparisons between both our samples [10].

Participants

We compared 1634 infants and toddlers recruited in two different stages (1380 before confinement (February 2017 to February 2018) and 254 during confinement (March–May 2020)). Both samples included healthy Spanish children between ages 3 to 36 months. Data were collected from a

digital online questionnaire available within a free-access website. Parents were invited to participate either during their child's paediatric follow-up visit at Hospital Universitari General de Catalunya or through online free access forums about parenting topics.

Measures

Parents completed a self-reported 47 item online questionnaire, which included the Spanish validated Brief Infant Sleep Questionnaire (BISQ-E) [12] (based on the BISQ [11]). Other items included in the questionnaire were demographic data and general family habits; however, this complementary data was not used in the current study analysis.

In order to understand developmental patterns and resembling the original BISQ methodology [11], children were grouped in five age ranges as initially done in the BISQ validation. Group 1 was ages 3 to 6 months; group 2, ages 7 to 12 months; group 3, ages 13 to 18 months; group 4, ages 19 to 24 months; and group 5, ages 25 to 36 months.

Based on the BISQ criteria established for clinically classifying poor sleepers [11] (more than three awakenings a night, nocturnal awakenings longer than 1 h and, a total sleep time in the 24-h period of less than 9 h), where any of these indications in a child suggests the need for further follow-up, we used this same criterion for defining problematic sleep behaviour. Parental perception of sleep quality

was also included in the analysis as a variable present in the original BISQ [11].

Procedure

The Institutional Ethics Review Board at General University of Catalunya Hospital and Catalonia International University, Barcelona, approved this study. All users provided consent to the inclusion of their data in the present research study and were able to decline participation at all times. The researchers provided users with contact information should they have any questions, concerns, or desire to withdraw consent. Data from second cross-sectional sample were collected from April 2020 to June 2020.

For this study, a self-registered website domain was created called www.epison.es where the questionnaire was uploaded and encrypted. The completion of the questionnaire was voluntary, and parents were not offered any compensation for their participation. Inclusion criteria were parents with infants and toddlers from 3 to 36 months of age residing in Spain. Exclusion criteria were limited to literacy in Spanish language.

Analyses

The variables were described with frequency and percentage for the qualitative variables, the mean and standard deviation

Table 1 Demographics among both samples (before and during confinement sample)

	Before confinement <i>n</i> = 1380	During confinement <i>n</i> = 254	<i>p</i> -value
	%	%	
Child's sex			0.960*
Male	52.0	52.4	
Female	48.0	47.6	
Child's age months (mean)	19.2 (9.3)	18.8 (9.9)	0.551** 0.100*
3–6	11.1	13.8	
7–12	17.3	20.4	
13–18	17.9	17.3	
19–24	21.4	14.6	
25–36	32.2	33.9	
Respondent's education:			<0.001*
University degree	64.0	77.5	
High school degree	25.4	15.0	
Primary education	10.6	7.5	
Respondent's age months (mean)	34.6 (4.6)	35.4 (4.4)	0.008** <0.001*
< 25	1.5	10.2	
25–35	57.0	44.5	
> 35	41.5	45.3	

*Chi-square test

**Mann Whitney test

for the quantitative normal-distributed variables, and median and interquartile range for the quantitative not normally distributed variables.

To compare two groups (before and during confinement, for example), a prevalence ratio was calculated for qualitative variables, with their confidence interval and *p*-value. Mann–Whitney test was performed for quantitative not normally distributed variables.

The confidence intervals were calculated with a level of confidence of 95%. The tests were considered significant when the *p*-value was under 0.05. The normality was tested with the Shapiro–Wilk test ($n < 50$) and the Kolmogorov–Smirnov test. ($n \geq 50$). All the analyses were performed with R Statistical Software version 3.5.1 for MAC.

Results

Both samples of infants and toddlers were distributed regarding age in months as following: infants and toddlers age 3–6 months 13.8%, 7–12 months 20.4%, 13–18 months 17.3%, 19–24 months 14.6%, and 25–36 months 33.9%. Further data on demographics are presented in Table 1.

Table 2 compares sleep patterns and ecology before and during confinement. We found that during confinement, infants and toddlers went to sleep later than similar population under no confinement: median bedtime 21:30 (IQR 21–22) before confinement vs. 21:36 bedtime (IQR 21–22:30) during confinement ($p = 0.004$). This finding

was also significant when considering the youngest infant group (3–6 months of age) with median bedtime 21:24 (IQR 20:48.8–22:18) before confinement vs. median bedtime 22:00 (IQR 21:30–23) during confinement ($p = 0.017$) and the oldest toddler group (25–36 months of age) (median bedtime 21:36 (IQR 21:18–22:06) before confinement vs. median bedtime 22:00 (IQR 21:30–22:36) during confinement ($p < 0.001$) (see Supplementary tables: Table A. Bedtime). Regarding total sleep time in a 24-h period, we found a tendency for less total sleep time during confinement (12.0 h (IQR 11.0–13.0) before confinement vs. 12.0 h (IQR 11.0–12.7) during confinement) however non statistically significant ($p = 0.078$).

In Table 2, prevalence of infants and toddlers presenting with the criteria used in the original BISQ to define poor sleepers are presented [11] (total sleep time < 9 h, > 3 night awakenings, duration of awakenings > 1 h) as well as sleep onset latency longer than 30 min both before and during COVID-19 confinement. Results were adjusted for age distribution of our sample, sex, and parental level of education. We found more infants and toddlers presenting with a sleep latency longer than 30 min during confinement ($p < 0.001$). However, we found a decrease in infants and toddlers presenting with longer than 1 h nocturnal awakenings: 16.7% (IQR 14.8–18.8) before confinement vs. 9.8% (IQR 6.47–14.18) during confinement ($p = 0.011$).

Based on the mentioned BISQ criteria for classifying inadequate sleep patterns, we categorised both samples of infants and toddlers in three groups; (i) none, (ii) one of

Table 2 Comparison on sleep patterns and ecology among both samples (before and during confinement)

	Before confinement ($n = 1380$)		During confinement ($n = 254$)		comparison		<i>p</i> -value**
	Median	IQR	Median	IQR			
Bedtime	21:30	(21:00, 22:00)	21:36	(21:00, 22:30)			0.004
	%	CI 95%	%	CI 95%	PR*	95%CI PR	<i>p</i> -value
Total sleep time < 9 h****	2.3	(1.59, 3.26)	2.8	(1.11, 5.59)	1.03	(0.39, 2.34)	0.950
> 3 night awakenings	15.7	(13.84, 17.75)	12.6	(8.78, 17.32)	0.77	(0.51, 1.09)	0.153
Duration of awakenings > 1 h	16.7	(14.80, 18.81)	9.8	(6.47, 14.18)	0.57	(0.36, 0.86)	0.011
Sleep onset latency > 30 min	12.3	(10.63, 14.17)	33.9	(28.06, 40.04)	2.81	(2.13, 3.67)	< 0.001
“Inadequate” sleep patterns***:							
0 items	65.3	(62.71, 67.80)	52.4	(46.02, 58.64)	0.81	(0.67, 0.98)	0.029
1 items	25.0	(22.73, 27.37)	37.8	(31.81, 44.07)	1.49	(1.17, 1.88)	< 0.001
≥ 2 items	9.7	(8.20, 11.39)	9.8	(6.47, 14.18)	0.95	(0.59, 1.47)	0.844
Parental perception of a child’s sleep problem:							
A small problem	21.4	(19.24, 23.63)	24.0	(18.89, 29.75)	1.10	(0.82, 1.45)	0.525
A very serious problem	18.1	(16.12, 20.25)	20.0	(15.33, 25.54)	1.11	(0.81, 1.51)	0.502
A small + a very serious	39.4	(36.90, 42.13)	44.1	(37.89, 50.34)	1.10	(0.89, 1.35)	0.363

*PR: prevalence ratio adjusted to sex, age of the child, relationship with the respondent, tobacco use, education, and sex of the respondent

**Mann–Whitney test

*** According to BISQ criteria

**** One missing data for total sleep time

the poor sleeper BISQ criteria, and (iii) two or more poor sleeper BISQ criteria. We observed a statistically significant increase in infants and toddlers showing criteria for classifying poor sleepers during confinement ($p < 0.001$). Therefore, during COVID-19 home confinement, infants and toddlers showed longer sleep latency, later bedtime, and more criteria for classifying poor sleepers as defined in the original BISQ (more than three awakenings a night, nocturnal awakenings longer than 1 h and, a total sleep time of less than 9 h [11]).

In Table 2, we also compare parental perception of the child's sleep problem before confinement and during confinement. A trend of increasing parental perception of a child's sleep as problematic was observed (39.4% of parents referring their child had a sleep problem before confinement vs. 44.1% of parents during confinement) however not statistically significant (adjusted $p = 0.363$).

In the [supplementary tables](#), the main variables regarding sleep patterns (sleep time, bedtime, number and duration of nocturnal wakefulness, short sleep time, sleep latency, and parental perception) were presented adjusted for sex and age of child, level of education, age of the respondent, and parental perception of sleep difficulty.

Regarding sleep onset latency > 30 min, we found statistically significant differences in both samples globally (12.3% of infants and toddlers presenting a sleep onset latency > 30 min before confinement vs. 33.8% during confinement ($p < 0.001$). This difference was also found when comparing both sexes, all age groups and among parents with a university degree (10.6% before confinement vs. 38.7% during confinement ($p < 0.001$) (see supplementary tables: Table E: Sleep onset latency > 30 min).

We found no statistically significant differences in daytime napping (p -value = 0.090). In both samples before confinement and during confinement, daytime napping lasted a median of 2 h, the same first quartile (1 h 30 min) and just 15 min of difference in the third quartile (3 h before home confinement and 2 h 45 min during confinement).

Discussion

This comparative study on infant and toddler sleep patterns analyses two different but comparable samples recruited before and during the COVID-19 pandemic in Spain.

The relevance of studying sleep patterns in early childhood relies on the fact that adequate sleep patterns are linked to proper and long-term social-emotional development. A previous study found that later bedtimes and less total sleep across the 24-h period predicted higher internalizing problem scores (including indices of depression/withdrawal, general anxiety, separation distress, and inhibition) [15]. Regarding sleep patterns in paediatrics specifically during the COVID-19 pandemic, interestingly various and relevant

literature has found that changes in sleep patterns are diverse and no unified change for the worse can actually be expected. Zreik [16] analyzed in Israel the possible negative implications for sleep during COVID-19 pandemic for both mothers and infants and toddlers 6–72 months of age, finding that about 30% of mothers reported a negative change in child's sleep quality and a decrease in sleep duration. However, there were also mothers who reported a positive change in sleep quality during COVID-19 pandemic [16]. In our study, we globally found a statistically significantly increase of infants and toddlers presenting inadequate sleep patterns as defined in the BISQ [11] during COVID confinement (37% of infants and toddlers vs. 25% before COVID-19 confinement) ($p < 0.001$).

Regarding adequacy of sleep duration in our sample, and based on the WHO guidelines for children younger than 5 years as reference [17] (infants younger than 1 year of age should sleep a minimum of 12 h of total sleep time and from 1 to 2 years of age a minimum of 11 h), remarkably, in our research, a quarter of them did not reach this total sleep time of 12 h (IQR 11–12.7). In a recent study analysing sleep patterns in Spanish children of relatively comparable age (0–2 years of age) during home confinement, total sleep time reported was mean of 10.98 h; (SD = 1.8) [18]. Another research based in Spain on sleep patterns during COVID-19 pandemic analyzing 280 children from 0 to 4 years of age described a mean sleep time in infants younger than 1 year of 11.69 h (SD = 1.87) and among 1–2 years 11.35 h (SD = 1.74) [19]. Lecuelle [20] found in French preschoolers that during home confinement, the length of nocturnal sleep increased from 10.3 to 10.9 h, however with no impact on the total duration of sleep over 24 h.

Difficulties initiating and maintaining sleep increased in our study, finding that infants and toddlers during confinement went to bed slightly later. This fact was especially substantial in both the youngest infants and the oldest toddlers. Although we do not have evidence for this finding, a possible explanation for these differences might be that younger and older infants are more aligned with their parents sleeping routines. For example, a study carried in the USA comparing the sleep of infants whose mothers were in home confinement to those whose mothers were working as usual throughout the COVID-19 pandemic found that those Infants with confined mothers had later sleep offset times and longer nighttime sleep durations, compared to infants of mothers who were working as usual [21].

We also found longer sleep onset latencies (> 30 min) during COVID-19 confinement, with infants and toddlers showing more difficulty to fall asleep. Interestingly, however, prolonged nocturnal awakening of more than 1 h decreased. We have analysed the possible impact of the passage to the daylight saving time (March 29, 2020 in Spain) in the sleep latency duration in our sample, not finding significant

statistical differences among both samples (PR 0.99 (IC 95% 0.73–1.33, p -value = 0.932). Previous literature has already described similar findings regarding infants and toddlers with delayed bedtime being significantly associated with bedtime resistance even when adjusting for total sleep time [18, 22].

A study examining 3157 preschoolers in Chile found that during early stages of the pandemic, sleep duration increased, and sleep quality declined. Toddlers and preschoolers with space to play at home and living in rural areas experienced an attenuated impact of the pandemic restrictions on their physical activity levels, screen time, and sleep quality [23]. Therefore, home confinement might play a role in regulating sleep patterns intertwined with other variables previously described such as sleep light, activity level, social contact, and psychological well-being [6, 19, 24] as well as the potential influence of longer screen time exposure in explaining later bedtimes [8, 19, 24].

Previous literature has also pointed out that low optimism and parental stress correlates negatively with sleep duration and parental perception of sleep quality [25]. In our study, we found that 44% of parents indicated their child had a sleep problem during COVID-19 confinement, whereas 39% of parents stated sleep difficulties before COVID-19 confinement.

There were some limitations to the present study. Home confinement in Spain took place between March–May 2020; however, we recruited our sample from April to June 2020 after receiving approval from our Ethics Committee; therefore, a memory bias in this short time span might be taken into account. Both samples (before confinement and during confinement) showed slight differences in some characteristics such as a slightly uneven proportion of toddlers among 19–24 months of age in both samples (21% before confinement vs. 14% during confinement ($p = 0.026$)), a higher proportion of parents with a university degree (64% before confinement vs. 77% during confinement ($p < 0.001$)), and a higher percentage of parents younger than 25 years of age (1.5% before confinement vs. 10% during confinement ($p < 0.001$)). This might be probably due to the relatively smaller sample recruited during confinement. However, methodologically in both groups, we followed same procedural guidance.

Our sample may have a limited generalizability as participants were recruited by convenience sampling and were mostly living in the region of Catalonia in Spain. Regarding demographical characteristics, sample size limitations have to be noted. Despite this limitation, the results in this current research showed statistical significance. Our sample included an unbalanced proportion of families with higher education, as can be expected from a primarily internet-based study. Nevertheless, our findings were consistent with previous cross-cultural web-based studies [11, 26,

27], showing similar epidemiological characteristics so we believe we have obtained similar segments of the population within our country for purposes of cross-cultural comparison [11, 27]. For the present research, we based the definition of sleep difficulties solely on the criteria presented in the BISQ [11], thus not taking into account other aspects of this complex construct. We used a limited number of sleep variables to define sleep ecology without taking into account further variables that have shown to have a predictor value for sleep quality such as the use of routines, parental stress during COVID-19 pandemic, and sociodemographic relevant data such as size of living unit, income, housing location and space, and remote-working of one or both parents.

The reliance on parental reports in assessing infant sleep has inherent limitations; however, previous research [13, 28] has shown a high correlation between parent-reported sleep duration and actigraphy-recorded sleep duration in young healthy children. Further, parents with concern about their child's sleep may have been more likely to participate, skewing this aspect of our results. Information bias may be an inherent limitation to web-based surveys. However, the fact that there was not an interviewer carrying out the questionnaire may have decreased an unacceptability bias (29).

Conclusions

These results suggest that confinement due to COVID-19 pandemic had a significant impact on infants' and toddler's sleep during the initial wave in Spain. In light of these findings, sleep habits need constant consideration along a child's development as a changing environment and context such as the COVID-10 pandemic has shown to have a considerable impact among a short time span. Follow-up studies focusing on infant's and toddler's sleep patterns might help assess the potential long-term effects of the COVID-19 pandemic.

Supplementary information The online version contains supplementary material available at <https://doi.org/10.1007/s00431-022-04376-0>.

Authors' contributions Cassanello Pia and Balaguer Albert had primary responsibility for protocol development, sample enrolment, outcome assessment, preliminary data analysis, and writing the manuscript. Drs. Ruiz-Botia Irene and Sala-Castellvi Pere participated in the enrolment as well as analytical framework for the study and contributed to the writing of the manuscript. Martin Juan Carlos and Martínez-Sánchez Jose María supervised the design and execution of the study, performed the data analyses, and contributed to the writing of the manuscript.

Availability of data and material The database created for the study is available upon request.

Code availability N/A.

Declarations

Ethics approval The Institutional Ethics Review Board at Hospital Universitari General de Catalunya and Universitat Internacional de Catalunya, Barcelona, approved this study.

Consent to participate All users provided consent to the inclusion of their data in the present research study and were able to decline participation at all times. The researchers provided users with contact information should they have any questions, concerns, or desire to withdraw consent.

Consent for publication N/A.

Conflict of interest The authors declare no competing interests.

References

1. Camerota M, Propper C, Teti D (2019) Intrinsic and extrinsic factors predicting infant sleep: moving beyond main effects. *Develop Rev* 53
2. Sette S, Baumgartner E, Ferri R, Bruni O (2017) Predictors of sleep disturbances in the first year of life: a longitudinal study. *Sleep Med* 36:78–85
3. Brazendale K, Beets MW, Weaver RG et al (2017) Understanding differences between summer vs. school obesogenic behaviors of children: the structured days hypothesis. *Int J Behav Nutr Phys Act* 14:100
4. Cartanyà-Hueso À, Lidón-Moyano C, Cassanello P, Díez-Izquierdo A, Martín-Sánchez JC, Balaguer A, Martínez-Sánchez JM (2021) Smartphone and tablet usage during COVID-19 pandemic confinement in children under 48 months in Barcelona (Spain). *Healthcare (Basel)* 9(1):96
5. Panda PK, Gupta J, Chowdhury SR, Kumar R, Meena AK, Madaan P, Sharawat IK, Gulati S (2021) Psychological and behavioral impact of lockdown and quarantine measures for COVID-19 pandemic on children, adolescents and caregivers: a systematic review and meta-analysis. *J Trop Pediatr* 67(1):6
6. Markovic A, Mühlematter C, Beaugrand M, Camos V, Kurth S (2021) Severe effects of the COVID-19 confinement on young children's sleep: a longitudinal study identifying risk and protective factors. *J Sleep Res* 18
7. Liu Z, Tang H, Jin Q, Wang G, Yang Z, Chen H, Owens J (2020) Sleep of preschoolers during the coronavirus disease 2019 (COVID-19) outbreak. *J Sleep Res* e13142
8. Shinomiya Y, Yoshizaki A, Murata E, Fujisawa TX, Taniike M, Mohri I (2021) Sleep and the general behavior of infants and parents during the closure of schools as a result of the COVID-19 pandemic: comparison with 2019 data. *Children* 8:168
9. Cassanello P, Ruiz-Botia I, Díez-Izquierdo A et al (2020) How do infants and toddlers sleep in Spain? A cross-sectional study *Eur J Pediatr* 180(3):775–782
10. Sadeh A (2004) A brief screening questionnaire for infant sleep problems: validation and findings for an internet sample. *Pediatrics* 113
11. Cassanello P, Díez-Izquierdo A, Gorina N, Matilla-Santander N, Martínez-Sánchez JM, Balaguer A (2018) Adaptación y estudio de propiedades métricas de un cuestionario de valoración del sueño para lactantes y preescolares. *An Pediatr* 89(4):230–237
12. Lewandowski AS, Toliver-Sokol M (2011) Palermo TM (2011) Evidence-based review of subjective pediatric sleep measures. *J Pediatr Psychol* 36(7):780–793
13. Spruyt K, Gozal D (2021) Pediatric sleep questionnaires as diagnostic or epidemiological tools: a review of currently available instruments *Sleep Med Rev* 15:19–32
14. Mindell JA, Leichman ES, DuMond C, Sadeh A (2017) Sleep and social-emotional development in infants and toddlers. *J Clin Child Adolesc Psychol* 46(2):236–246
15. Zreik G, Asraf K, Haimov I, Tikotzky L (2021) Maternal perceptions of sleep problems among children and mothers during the coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic in Israel. *J Sleep Res* 30(1):e13201
16. World Health Organization (2019) Guidelines on physical activity, sedentary behaviour and sleep for children under 5 years of age. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/311664>. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO
17. Cachón-Zagalaz J, Zagalaz-Sánchez M, Arufe-Giráldez V, Sanmiguel-Rodríguez A, González-Valero G (2021) Physical activity and daily routine among children aged 0–2 during the COVID-19 pandemic in Spain. *Int J Environ Res Public Health* 18:703
18. Arufe-Giráldez V, Sanmiguel-Rodríguez A, Zagalaz-Sánchez ML, Cachón-Zagalaz J, Gonzalez-Valero G (2020) Sleep, physical activity and screens in 0–4 years Spanish children during the COVID-19 pandemic. Were the WHO recommendations met? *J Hum Sport Exercise*
19. Lecuelle F, Leslie W, Huguélet S, Franco P, Putois B (2020) Did the COVID-19 lockdown really have no impact on young children's sleep? *J Clin Sleep Med* 16(12):2121
20. Kahn M, Barnett N, Glazer A, Gradisar M (2021) Infant sleep during COVID-19: Longitudinal analysis of infants of US mothers in home confinement versus working as usual. *Sleep Health* 7:19–23
21. Kitamura S, Enomoto M, Kamei Y et al (2015) Association between delayed bedtime and sleep-related problems among community-dwelling 2-year-old children in Japan. *J Physiol Anthropol* 34(1):12
22. Aguilar-Farias N, Toledo-Vargas M, Miranda-Marquez S, Cortinez-O'Ryan A, Cristi-Montero C, Rodriguez-Rodriguez F, Martino-Fuentealba P, Okely AD, Del Pozo CB (2020) Sociodemographic predictors of changes in physical activity, screen time, and sleep among toddlers and preschoolers in Chile during the COVID-19 pandemic. *Int J Environ Res Public Health* 18(1):176
23. Moore SA, Faulkner G, Rhodes RE, Brussoni M, Chulak-Bozzer T, Ferguson LJ, Mitra R, O'Reilly N, Spence JC, Vanderloo LM, Tremblay MS (2020) Impact of the COVID-19 virus outbreak on movement and play behaviours of Canadian children and youth: a national survey. *Int J Behav Nutr Phys Act* 17(1):85
24. Miadich SA, Doane LD, Davis MC, Lemery-Chalfant K (2019) Early parental positive personality and stress: Longitudinal associations with children's sleep. *Br J Health Psychol* 24(3):629–650
25. Sadeh A, Mindell JA, Luedke K, Wiegand B (2009) Sleep and sleep ecology in the first 3 years: a web-based study. *J Sleep Res* 18(1):60–73
26. Mindell JA, Sadeh A, Wiegand B, How TH, Goh DYT (2010) Cross-cultural differences in infant and toddler sleep. *Sleep Med* 11(3):274–280
27. Lomeli HA, Pérez-Olmos I, Talero-Gutiérrez C, Moreno CB, González-Reyes R, Palacios L, de la Peña F (2008) Muñoz-Delgado J (2008) Sleep evaluation scales and questionnaires: a review. *Actas Esp Psiquiatr* 36(1):50–59
28. Díaz de Rada V (2018) Problemas de representatividad en las encuestas con muestreos probabilísticos. *Pap Rev School* 74:45

Publisher's Note Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

Capítulo 5

Discusión conjunta de los artículos

Los resultados de la presente tesis aportan evidencia científica actualizada sobre los patrones de sueño en los niños/as menores de 36 meses en nuestro país mediante un instrumento de medida validado. También aporta nuevo conocimiento sobre el efecto de la pandemia en el sueño de los menores de 3 años en nuestro entorno.

Previo al inicio de esta tesis doctoral, se identificó la dificultad de caracterizar el sueño en primera infancia debido a la ausencia de herramientas metodológicamente validadas al español que permitieran describir los hábitos de sueño en menores de 3 años en nuestro entorno.

En este sentido, en el primer artículo de la tesis (80), se realizó inicialmente una revisión de la literatura disponible y se seleccionó, adaptó y validó el cuestionario original en lengua inglesa BISQ (83) al español.

Tras la adaptación transcultural del inglés al español, se realizó un análisis de fiabilidad y validez.

El análisis de fiabilidad interobservador del BISQ-E (autoadministración versus hetero-administración por un clínico) mostró un alto nivel de concordancia (índice de kappa de 0,93 siendo estadísticamente significativo).

El análisis de fiabilidad test-retest intraobservador del BISQ-E en dos tiempos (T1-T2) mostró estabilidad de las medidas de sueño obtenidas en la administración repetida del BISQ-E en un mismo sujeto, con un intervalo medio de respuesta test-retest entre ambos cuestionarios administrados para un mismo sujeto de 10 días (8-22 días).

Para realizar el análisis de la validez de constructo se compararon los resultados del cuestionario BISQ-E con el registro de un diario de sueño facilitado a los participantes del estudio, considerado como instrumento *gold standard*. Se observó una correlación alta, con resultados estadísticamente significativos, para las variables hora de acostarse en días laborables (de lunes a viernes) ($r = 0,731$), horas de sueño nocturno (entre 20:00 y 07:00 horas) ($r = 0,726$), horas de sueño diurno (entre 07:00 y 20:00 horas) ($r = 0,867$) y número de despertares nocturnos ($r = 0,888$) con ambos instrumentos de medida.

A nivel internacional, nuestros resultados demostraron ser concordantes con la literatura previa reportada donde se describe el BISQ como instrumento metodológicamente robusto para el cribado del sueño en población infantil menor de 36 meses. El autor original del BISQ (83) realizó un estudio de las propiedades métricas del cuestionario original mediante un análisis en tres tiempos:

- 1) Análisis de la fiabilidad test-retest del cuestionario administrado en dos tiempos mediante correlación de Pearson, reportando una correlación fuerte para las variables estudiadas.
- 2) Correlación del BISQ con la actigrafía, reportando una correlación significativa entre el cuestionario y las medidas de sueño hora de conciliación del sueño y el número de despertares nocturnos.
- 3) Correlación del BISQ con un diario de sueño, reportando una correlación fuerte entre ambos instrumentos.

Por todo ello, el autor original del BISQ (83) describe el instrumento de medida del sueño BISQ a nivel científico como un instrumento adecuado para el cribado del sueño en menores de 36 meses en contexto de habla inglesa.

Tras su publicación, sus propiedades han sido analizadas en varios artículos:

En una revisión sistemática sobre los diferentes instrumentos de medida disponibles para el estudio del sueño infantil (60) se describe el BISQ como el único instrumento de medida del sueño desde un abordaje multidimensional actualmente disponible para menores de 3 años. Se describe como metodológicamente robusto y se destaca positivamente la validación del BISQ frente la actigrafía y el diario de sueño.

Spruyt (33) en una revisión sistemática sobre los distintos instrumentos de medida analizó las propiedades psicométricas del BISQ en base a la presencia de 11 características metodológicas establecidas por el mismo autor: (1) si se define el objetivo del cuestionario, (2) si responde a una pregunta de investigación, (3) si especifica el formato de respuesta del cuestionario, (4) si se desarrollan ítems específicos para el cuestionario, (5) si existe una fase piloto, (6) si se analizan los ítems individualmente, (7) si existe una estructura adecuada, (8) si se realiza análisis de fiabilidad, (9) si se realiza un análisis de validez, (10), si se realiza análisis confirmatorio, (11) si existe estandarización y desarrollo de patrones. Se reporta que el BISQ cumplía con las propiedades 1,2,3,4,8 y 9.

A su vez, el BISQ ha sido ampliamente utilizado a nivel internacional para la realización de estudios sobre el sueño en primera infancia en países como Brasil, China, Corea del Sur, Estados Unidos de América y el Reino Unido.

Entre ellos destaca los estudios de Mindell (84) en 405 familias para analizar el impacto de las rutinas de sueño en niños/as menores de 3 años y sus madres en base al cuestionario BISQ. Para ello, las familias contestaron semanalmente el cuestionario BISQ así como un diario de sueño. Los autores reportan una fiabilidad test-retest adecuada intraobservador en las medidas de sueño del BISQ y una correlación adecuada con el diario de sueño.

Destaca también el estudio internacional amplio citado previamente en esta tesis doctoral basado en el cuestionario BISQ en 29,287 niños/as residentes en países anglosajones como Reino Unido, Australia y Nueva-Zelanda, así como en el continente asiático (71), permitiendo la comparación internacional de los patrones de sueño en diferentes ámbitos geográficos.

Huang (21) en China, analizó el sueño a los 6 meses de vida de exprematuros en comparación con recién nacidos a término mediante el BISQ y polisomnografía. De forma muy interesante, el estudio reportó que los prematuros presentaban mayor número de despertares nocturnos. Además, reportó una correlación adecuada entre los hallazgos del BISQ y el registro por polisomnografía.

Con todo ello, se estimó el BISQ-E (80) validado al idioma castellano como un instrumento válido y fiable para la evaluación del sueño en niños/as menores de 36 en nuestro medio.

Debido a la escasa evidencia científica disponible sobre los patrones de sueño en primera infancia en nuestro contexto, a partir de la validación del instrumento BISQ-E, diseñamos un estudio epidemiológico para conocer como duermen los niños/as menores de 36 meses españoles (segundo artículo de la presente tesis doctoral). Así, el segundo artículo de la tesis (81) reporta, de forma descriptiva, los hábitos de sueño de 1,404 niños/as residentes en España estudiados entre febrero 2017 y febrero 2018 con una medida de edad de 18.8 meses.

Con el objetivo de poder estudiar los patrones evolutivos del desarrollo (i.e. duración del sueño diurno, nocturno, número de despertares, etc.) los resultados se reportan en base a cinco grupos etarios de forma similar a la metodología del BISQ original. Grupo: 1: niños/as de 3-6 meses, grupo 2: niños/as 7-12 meses, grupo 3: niños/as entre 13-18 meses, grupo 4: 19-24 meses y grupo 5: 25-36 meses.

Las variables estudiadas en el estudio engloban:

Horas de sueño: Se reporta en nuestra población estudiada una media de 12 horas totales de sueño, una media de 10 horas de sueño nocturno y una media de 2 horas de sueño diurno.

Destaca el hecho que, según las recomendaciones generales por consenso de expertos (WHO) (91), se considera que dicha duración pudiera ser insuficiente.

A su vez, se ilustra la evolución fisiológica de los patrones de sueño diurno y nocturno que acontece a lo largo de los primeros años de vida, con la consolidación del sueño nocturno. Con ello, se observa la tendencia natural entre los diferentes grupos etarios analizados de presentar una mayor duración del sueño nocturno y disminución progresiva de la duración del sueño diurno.

A nivel internacional, el artículo original del BISQ (83) reportó que la duración total del sueño nocturno aumento significativamente desde el primer al segundo semestre de vida, y posteriormente permaneció estable a lo largo de los siguientes 18 meses. Además, la duración del sueño diurno disminuyó progresivamente a lo largo de la evolución en contexto de la consolidación del sueño nocturno.

También realizamos una descripción de los hábitos de sueño en nuestra población infantil intentando establecer aquellos predictores precoces que se asocian con mayor dificultad para dormir. Observamos como la presencia de los padres en el momento de conciliar el sueño de sus hijos/as se relaciona con una reducción del tiempo total de sueño, con mayor latencia de conciliación del sueño y con mayor cantidad de despertares nocturnos.

A nivel internacional, estos resultados fueron concordantes con la literatura disponible. En el estudio original del BISQ (83), se reportó el método utilizado para conciliar el sueño como predictor significativo de la duración del sueño. Así, los niños/as que se quedaban dormidos solos en su cuna presentaban un tiempo total de sueño mayor, menor número de despertares nocturnos, siendo estos despertares más breves, así como menor latencia de sueño en comparación con los niños/as que se dormían en brazos de los padres.

En nuestro estudio también encontramos que los niños/as con hábito de succión no nutritiva (i.e. chupete, dedo) presentaban menor número de despertares nocturnos y de duración más breve.

En esta misma línea, un estudio realizado en Estados Unidos basado en el BISQ en 104 niños/as de 1-11 meses de edad (86) reportó que únicamente la succión no nutritiva con el dedo se asociaba con menor número de despertares nocturnos y con una duración mayor del sueño nocturno. En cambio, los niños/as que utilizaban el chupete no presentaron dicho patrón adaptativo.

El segundo artículo de la tesis también nos permitió estimar la prevalencia colecho. Alrededor del 25% de los niños/as de 25-36 meses de edad de nuestra muestra practican colecho.

En la literatura previa, en un estudio transcultural amplio en 29,287 niños/as que compara los patrones del sueño en base al BISQ según región geográfica (países/regiones asiáticas incluidas: China, Hong Kong, India, Indonesia, Korea, Japón, Malasia, Filipinas, Singapur, Taiwan, Tailandia, Vietnam; Países anglosajones: Australia, Canada, Nueva Zelanda, Reino Unido, Estados Unidos de América) (71) se objetivó una marcada diferencia en cuanto a la práctica del colecho. En países anglosajones, aproximadamente un 11.8% de las familias practicaban colecho y un 21.95% de los niños/as dormía en la habitación de los padres, pero en camas separadas. Por el contrario, en países asiáticos 64.65% de las familias practicaban el colecho y el 86.47% dormía en la habitación de los padres. En este contexto, se reportaba que un 73.57% de los niños/as anglosajones presentaban un patrón de sueño adecuado, en cambio únicamente un 56.43% de los niños/as asiáticos presentaban un patrón de sueño adecuado.

Este mismo estudio amplio nos también permitió compararnos con otros contextos geográficos destacando cuatro diferencias relevantes:

1) Menor tiempo de sueño total de los niños/as de nuestra muestra (12 horas en nuestro país vs. 12.3 en países asiáticos y 13 horas en países anglosajones).

Aunque establecer una hipótesis sobre las diferencias observadas entre ambas muestras poblacionales no es el objetivo del estudio, se podría hipotetizar que la dinámica laboral/familiar en nuestro país implica un horario de sueño nocturno más tardío que en otros países. Este hecho justifica en sí una menor duración total del sueño puesto que el inicio de las actividades laborales y escolares no suele retrasarse significativamente respecto a otros países. A su vez, la práctica de colecho podría también justificar dichas diferencias.

2) Hora de ir a dormir más tardía que en países anglosajones (21.5 versus 20.4, respectivamente) pero similar a la de los países asiáticos (21.4).

Se podría hipotetizar que, en nuestro país, debido a la dinámica social/cultural, los horarios de alimentación y conciliación del sueño son más tardíos que la media europea. Este patrón también se ve reflejado en la programación de los programas de televisión, donde los programas de mayor audiencia se emiten más tarde que en el resto de Europa, retrasando la hora de acostarse.

Probablemente este hecho podría explicar la hora de conciliación del sueño más tardía de los niños/as más pequeños que también se adaptan a la rutina familiar.

3) Mayor número de despertares nocturnos en nuestra muestra (1.9 por noche) versus 1.7 en países asiáticos y 1.1 en países anglosajones.

Estas diferencias de probable componente multifactorial, podrían ser debidas a la práctica de colecho así como al hecho que en nuestra muestra estudiada, un número significativo de niños/as requiere de la presencia de los padres para conciliar al sueño. Como se ha descrito anteriormente, este hecho per se asocia mayor número de despertares nocturnos.

4) La percepción reportada por los padres de problemas de sueño en nuestro entorno fue del 39% vs. 26% en países anglosajones y 51% en países asiáticos.

Dicha diferencia en la percepción de problemas de sueño quedaría explicada por los ítems anteriores (menor duración del sueño, hora de conciliar el sueño más tardía y mayor número de despertares nocturnos).

Por todo ello y de forma consistente con nuestros resultados, los patrones de sueño que resultan adaptativos en primera infancia englobarían un horario estable de ir a la cama, promoviendo la autonomía del niño/a en el momento de conciliar el sueño.

Tras realizar el estudio epidemiológico descrito y describir los patrones de sueño en nuestra población infantil, nos encontramos inmersos en la pandemia por SARS-COVID-19. Como investigadores, ante la excepcionalidad contextual, consideramos que era necesario estudiar cuál era el impacto del confinamiento durante la pandemia sobre los hábitos de sueño de los niños/as menores de 36 meses en nuestro entorno. Para ello realizamos la segunda parte del estudio EpiSon (EpiSon II).

La metodología y diseño del estudio se realizó de forma que la muestra reclutada en el estudio EpiSon II mantuviera una similitud con la muestra del estudio EpiSon I para poder realizar una comparación

de los hábitos de sueño y así describir el efecto del confinamiento por pandemia SARS-COVID-19 (primera oleada) en relación con los hábitos de sueño infantil de la muestra estudiada.

El tercer estudio de la tesis (82) muestra de forma global un aumento estadísticamente significativo de niños/as con patrones de sueño problemáticos según los criterios del BISQ (83) durante el confinamiento 37% vs. 25% antes del confinamiento por SARS-COVID-19.

De forma interesante, en la literatura disponible internacional se han descrito cambios en los patrones de sueño durante la pandemia por SARS-COVID-19 aunque sin encontrar un patrón inequívoco y generalizado de deterioro del sueño en menores de 3 años:

Zreik (92) en un estudio basado en el BISQ realizado en 264 niños/as entre 6-72 meses en Israel describió que el 30% de las madres reportaban un cambio negativo de la calidad de sueño de su hijo y una disminución de la duración del sueño. Sin embargo, el 59% no reportó ningún cambio y el 12% reportó mejoría de los patrones de sueño durante el mismo periodo.

Lecuelle (93) describió en preescolares franceses como el sueño nocturno durante el confinamiento aumentaba (de 10.3 a 10.9 horas) sin embargo la duración del sueño total en 24 horas se mantenía estable.

En el tercer artículo de la tesis también analizamos la adecuación de la duración del sueño en base a las guías de la WHO para menores de 5 años (91), donde de forma simplificada se recomienda que los menores de 1 año deberían dormir un mínimo de 12 horas de sueño y entre 1-2 años deberían dormir un mínimo de 11 años. Encontramos que un 25% de la muestra no dormía la cantidad de horas recomendadas.

En este sentido, la literatura disponible reporta hallazgos similares. Un estudio reciente describía los patrones de sueño en niños/as españoles de edad similar (0-2 años de edad) durante el confinamiento por SARS-COVID-19 reportando una media de duración total de sueño inferior a la recomendada por la guía WHO (94). Otro estudio en nuestro medio sobre los hábitos de sueño de 280 niños/as entre 0-4 años durante la pandemia reportó una media de horas de sueño en menores de 1 año de 11.69 horas y entre 1-2 años de 11.35 horas (95).

Los hábitos de sueño infantil forman parte de un contexto complejo multifactorial influenciado por determinantes biológicos/genéticos, familiares y sociales. El confinamiento domiciliario durante la pandemia SARS-COVID-19, situación excepcional de forma global, modificó en muchos aspectos las dinámicas familiares (horarios, contexto geográfico, patrones de trabajo y escolarización, de actividad física, de alimentación, etc.) incluyendo a los niños/as más pequeños. Los hábitos de sueño sufrieron cambios adaptativos reactivos al contexto. Todos los cambios experimentados durante dicha crisis mundial, especialmente aquellos intangibles como la ansiedad, depresión, pueden ser relevantes y permanecer más allá del periodo agudo de crisis por la pandemia SARS-COVID-19. La repercusión global a medio y largo plazo en adultos y niños/as tanto a nivel emocional como biológico queda pendiente de análisis en futuros estudios.

Además, las políticas de salud precisan de datos epidemiológicamente contrastables para delinear las estrategias de salud necesarias para fortalecer los programas de salud. Para ello, resulta fundamental conocer el estado actual de los patrones de sueño de nuestra población de forma actualizada y en base a instrumentos de medida contrastados. Capacitar a los padres en base a las recomendaciones basadas en la evidencia científica puede facilitar la promoción y adopción de dinámicas familiares que promuevan hábitos de sueño saludables. Para ello, las políticas de salud deben difundirse de forma

adecuada entre la población diana, sin olvidar la necesidad de ofrecer formación continuada y actualizada de los profesionales clínicos encargados del cribado y seguimiento del niño sano.

Capítulo 6

Fortalezas y limitaciones

Los artículos que conforman esta tesis presentan como fortaleza principal el hecho de aportar evidencia científica sobre los hábitos de sueño en la población pediátrica de nuestro entorno en base a la escasez de literatura previa disponible.

El uso del BISQ como instrumento de medida, validado y metodológicamente adecuado, permite comparar los resultados obtenidos con otros países y contextos culturales permitiendo ampliar el campo de conocimiento sobre los determinantes de salud modificables en edad infantil. Además, las políticas de salud precisan de datos epidemiológicamente contrastables para delinear las estrategias de salud necesarias para fortalecer los programas de salud. Por todo ello, los datos aportados pueden ayudar a ampliar el conocimiento sobre el sueño en edad pediátrica en España.

Sin embargo, existen limitaciones de los artículos que conforman la presente tesis que deben tenerse en consideración:

Como limitación general de los artículos publicados en la presente tesis doctoral debemos considerar el hecho de que la metodología de los estudios sea en base a estudios transversales, por ello no permiten inferir causalidad y no permite descartar causalidad inversa. Por ello, los resultados aportados deben confirmarse con estudios longitudinales.

Por otro lado, toda la información de los estudios fue recogida mediante cuestionarios autoreportados, por lo que no podemos descartar algunas fuentes de sesgo, con mayor atención al sesgo de memoria, el sesgo de selección y el sesgo común del método, exposición y variable objetivo auto-reportadas en el mismo momento.

La muestra de los tres estudios fue recogida a través de métodos no probabilísticos, siendo la limitación más destacable la sobre-representatividad de niños/as con padres con nivel educativo alto.

Otras limitaciones de este estudio son el tamaño de la muestra relativamente pequeño (en el estudio EpiSon II), aunque suficiente para mostrar valores significativos en los análisis de las propiedades métricas.

Finalmente, la evaluación del sueño de forma retrospectiva implica un potencial sesgo de memoria. Sin embargo, esta limitación es común a los estudios autoreportados con cualquier tipo de cuestionario. En contraposición, los cuestionarios autoreportados permiten realizar estudios de cribado poblacional debido a la sencillez de administración respecto otros métodos de evaluación del sueño más objetivos y prospectivos como la polisomnografía o actigrafía.

Capítulo 7

Conclusiones

- La presente tesis doctoral muestra que el instrumento BISQ-E traducido y adaptado al castellano del original BISQ, presenta unas propiedades de fiabilidad y validez adecuadas para el cribado del sueño infantil en menores de tres años de nuestro medio.
- Los problemas del sueño resultan un problema clínico frecuente. Un tercio de los niños/as estudiados presenta, unos hábitos de sueño problemáticos según la percepción parental.
- Los hábitos de sueño en los niños/as de nuestro entorno presentan diferencias a considerar respecto poblaciones internacionales estudiadas en base al BISQ. Entre ellas, destaca un menor tiempo de sueño total y mayor número de despertares nocturnos respecto países anglosajones y asiáticos, así como un horario de conciliar el sueño más tardío y mayor percepción parental de problemas de sueño que en países anglosajones.
- La presencia de los padres en el momento del inicio del sueño y las rutinas irregulares a la hora de acostarse se asociaron significativamente con una reducción del tiempo total de sueño, mayor latencia del sueño y más despertares nocturnos.
- Se observó una asociación directa entre la percepción del sueño como problemático por los padres y una duración menor del sueño nocturno, así como un mayor número y duración de despertares nocturnos.
- El confinamiento por pandemia SARS-COVID-19 modificó los patrones de sueño de los niños/as, con un aumento estadísticamente significativo de niños/as con uno o más criterios de hábitos de sueño problemático según el BISQ.

Capítulo 8

Recomendaciones e implicaciones en pediatría

- Se deberían consensuar unas recomendaciones globales estandarizadas sobre los hábitos y rutinas de sueño adecuadas en menores de 36 meses que pudieran ser ampliamente distribuidas entre la población con hijos/as.
- Debido a la alta prevalencia de problemas de sueño descrito en población pediátrica y la tendencia de dichos problemas una vez instaurados a permanecer a lo largo del tiempo, el sueño se considera un problema de salud pública. Además, desde las instituciones sanitarias y atención primaria en pediatría, se deberían promover iniciativas dirigidas específicamente a la mejoría transversal de las intervenciones de los problemas de sueño tanto a nivel sanitario, educativo como familiar.
- Son necesarias intervenciones educacionales de promoción de la salud y especialmente de aquellos factores de salud modificables como el sueño para fomentar unos hábitos de sueño saludables desde edades tempranas en la población pediátrica.
- Se debería continuar trabajando para desarrollar instrumentos de medida adecuados para el estudio del sueño infantil desde una visión global para poder facilitar el seguimiento longitudinal de los niños/as a lo largo de su desarrollo y permitir comparaciones con otros estudios.
- La pandemia del SARS-COVID-19 ha modificado los hábitos del sueño en menor de 36 meses. Son necesarios más estudios para saber la magnitud del impacto a largo plazo, así como su repercusión tanto a nivel biológico como emocional.

Bibliografía

- 1) Organización Mundial de la Salud. Salud en las Américas. Capítulo 2 Determinantes e Inequidades en Salud. Ginebra: OMS; 2012. Disponible en: https://www.paho.org/salud-en-las-americas-2012/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=sa-2012-volumen-regional-18&alias=163-capitulo-2-determinantes-e-inequidades-salud-163&Itemid=231&lang=en.
- 2) Laframboise, H. L. (1973). Health Policy: breaking the problem down in more manageable segments. *Canadian Medical Association Journal*, 108, 388-393.
- 3) Estrategia de promoción de la salud y prevención en el SNS, (2013). Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/Estrategia/estrategiaPromocionPrevision.html>.
- 4) Aguilar Mendoza L et al. La importancia del sueño en el aprendizaje: visos desde la perspectiva de la neurociencia. *Av. Psicol.* 2017; 25.
- 5) Hodelin-Tablada R et al. Sobre la vigilia y el sueño. *Rev Neurol.* 2010; 766-767.
- 6) Iglowstein I et al. Sleep duration from infancy to adolescence references values and generational trends. *Pediatrics.* 2003; 111: 302-7.
- 7) Barkoukis Teri J et al. Introduction to Normal Sleep, sleep deprivation, and the workplace". *Review of Sleep Medicine.* 2012; 2-20.2.
- 8) Iber C et al. The AASM manual for the scoring of sleep and associated events: rules, terminology, and technical specification. IL: American Academy of Sleep Medicine; 2007.
- 9) Fernández M et al. Amount of sleep and changes in its patterns in children less than two years old. *An Pediatr.* 2015; 82(2):89-94.
- 10) Cruz I. Sueño normal, trastornos del sueño pediátrico y herramientas para su diagnóstico. Introducción en: APap-Andalucía, Ed XV jornadas De AP. 2011; 75-76.
- 11) Sette S et al. Predictors of sleep disturbances in the first year of life: a longitudinal study. *Sleep Med.* 2017; 36:78–85.
- 12) LeBourgeois MK et al. The relationship between reported sleep quality and sleep hygiene in Italian and American adolescents. *Pediatrics.* 2005;115:257-65.
- 13) Lemola S et al. Sleep quantity, quality and optimism in children. *J Sleep Res.* 2011;20:12-20
- 14) Meltzer LJ et al. Validation of actigraphy in middle childhood. *Sleep.* 2016;39:1219-24.
- 15) Hysing M et al. Pediatric sleep problems and social-emotional problems. A population-based study. *Infant Behav Dev.* 2016;42:111-8.
- 16) Mindell JA et al. Sleep and social-emotional development in infants and toddlers. *J Clin Child Adolesc Psychol.* 2017;46:236-46.
- 17) Tauman R et al. Sensory profile in infants and toddlers with behavioral insomnia and/or feeding disorders. *Sleep Med.* 2017;32:83-6.
- 18) Hager ER et al. Nighttime sleep duration and sleep behaviors among toddlers from low-income families: Associations with obesogenic behaviors and obesity and the role of parenting. *Child Obes.* 2016;12:392-400.
- 19) Jan JE et al. Long-term sleep disturbances in children: a cause of neuronal loss. *Eur J Paediatr Neurol.* 2010;14(5):380-90.
- 20) Byars KC et al. Prevalence, patterns, and persistence of sleep problems in the first 3 years of life. *Pediatrics.* 2012;129(2):276-84.
- 21) Huang YS et al. Sleep and breathing in premature infants at 6 months post-natal age. *BMC Pediatr.* 2014;14:303.

- 22) Biggs SN et al. Wake Patterns and Parental Perceptions of Sleep in Children Born Preterm. *J Clin Sleep Med.* 2016;12:711-7.
- 23) Schwichtenberg A et al. Circadian Sleep Patterns in Toddlers Born Preterm: Longitudinal Associations with Developmental and Health Concerns. *Dev Behav Pediatr.* 2016; 12:358-69.
- 24) Chaput JP et al. Associations between sleep patterns and lifestyle behaviors in children: an international comparison. *Int J Obes Suppl.* 2015; 5:59-65.
- 25) Tudor-Locke et al. Nocturnal sleep-related variables from 24-h free-living waist-worn accelerometry: International Study of Childhood Obesity, Lifestyle and the Environment. *Int J Obes Suppl.* 2015;5:47-52.
- 26) Tandon PS et al. Physical Activity, Screen Time, and Sleep in Children With ADHD. *J Phys Act Health.* 2019 1;16(6):416-422.
- 27) Arhan E et al. A. How do children with drug-resistant epilepsy sleep? A clinical and video-PSG study. *Epilepsy Behav.* 2021;114.
- 28) Stafford CF et al. Characterization of sleep habits of children with Sotos syndrome. *Am J Med Genet A.* 2021;185(9):2815-2820.
- 29) Saravanapandian V et al. Abnormal sleep physiology in children with 15q11.2-13.1 duplication (Dup15q) syndrome. *Mol Autism.* 2021;12(1):54.
- 30) Heubi CH et al. Sleep Architecture in Children With Down Syndrome With and Without Obstructive Sleep Apnea. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2021;164(5):1108-1115.
- 31) Thomas KA. Differential effects of breast- and formula-feeding on preterm infants' sleep-wake patterns. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs.* 2000;29:145-52.
- 32) Quillin S et al. Interaction between feeding method and co-sleeping on maternal-newborn sleep. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs.* 2004;33:580-8.
- 33) Spruyt K et al. Pediatric sleep questionnaires as diagnostic or epidemiological tools: A review of currently available instruments *Sleep Medicine Reviews.* 2011;19:32.
- 34) Owens JA. The practice of pediatric sleep medicine: results of a community survey. *Pediatrics.* 2001;108.
- 35) Convertini G et al. Trastornos del sueño en niños sanos. *Arch Argent Pediatr.* 2003;101:99-105.
- 36) Johnson N et al. Preschoolers' sleep behaviour: Associations with parental hardness, sleep-related cognitions and bedtime interactions. *The Journal of Child Psychology and Psychiatry.* 2008;49:765-73.
- 37) Sheares B et al. D. Sleep problems in urban, minority, early- school-aged children more prevalent than previously recognized. *Clinical Pediatrics.* 2013; 52: 302-9.
- 38) González C. El sueño en el primer año de vida: ¿cómo lo enfocamos? *Rev Pediatr Aten Prima.* 2011; 20:95-9.
- 39) Sateia M. International Classification of Sleep Disorders-Third Edition. *Chest* 2014; 146(5): 1387-1394.
- 40) Kotagal S et al. Pediatric sleep-wake disorders. *Neurol Clin* 2012; 30:1193-212.
- 41) Henderson JM et al. The consolidation of infants' nocturnal sleep across the first year of life. *Sleep Med Rev.* 2011;15(4):211-20
- 42) Owens, JA. Sleep in children: Cross-cultural perspectives. *Sleep and Biological Rhythms.* 2004;2: 165-73.
- 43) Couturier J et al. Parental perception of sleep problems in children of normal intelligence with pervasive developmental disorders: Prevalence, Severity, and Pattern. *American Academy of Child and Adolescent Psychiatry.* 2005;44: 815-22.
- 44) Owens JA et al. M. Sleep disturbances and injury risk in young children. *Behavioral Sleep Medicine.* 2005; 3:18-31.

- 45) Polimeni M et al. A survey of sleep problems in autism, Asperger's disorder and typically developing children. *Journal of Intellectual Disability Research*. 2005; 24:260-8.
- 46) Cotton S et al. A. Brief report: Parental descriptions of sleep problems in children with autism, Down syndrome, and Prader-Willi syndrome. *Research in Developmental Disabilities*. 2006;27: 151-61.
- 47) Mindell JA et al. Bedtime Routines for Young Children: A Dose- Dependent Association with Sleep Outcomes. *Sleep*. 2015; 38: 717–22.
- 48) Ahn Y et al. Sleep Patterns among South Korean Infants and Toddlers: Global Comparison. *J Korean Med Sci*. 2016;31:261-9.
- 49) Adair R et al. Night waking during infancy: role of parental presence at bedtime. *Pediatrics*. 1991;87:500–4.
- 50) Johnson CM. Infant and toddler sleep: a telephone survey of parents in one community. *J Dev Behav Pediatr*. 1991;12:108–14.
- 51) Armstrong KL et al. The sleep patterns of normal children. *Med J Aust*. 1994;161:202–6.
- 52) Wiggs L et al. Behavioural treatment for sleep problems in children with severe learning disabilities and challenging daytime behaviour: Effect on sleep patterns of mother and child. *Journal of Sleep Research*. 1998; 7:119-26.
- 53) Sadeh A et al. Sleep, neurobehavioral functioning, and behavior problems in school-age children. *Child Dev*. 2002;73(2):405-17.
- 54) Polimeni M et al. A survey of sleep problems in autism, Asperger's disorder and typically developing children. *Journal of Intellectual Disability Research*. 2005; 24:260-8.
- 55) Doo S et al. Sleep problems of children with pervasive developmental disorders: correlation with parental stress. *Dev Med Child Neuro*. 2006;48:650-5.
- 56) Lopez-Wagner MC et al. Sleep problems of parents of typically developing children and parents of children with autism. *J Genet Psychol*. 2008;169(3):245-59.
- 57) Shubhadeep M et al. Pediatric Polysomnography: The Patient and Family Perspective. *J Clin Sleep Med*. 2011; 7: 81–7.
- 58) Meltzer LJ et al. Comparison of actigraphy immobility rules with polysomnographic sleep onset latency in children and adolescents. *Sleep Breath*. 2015;19(4):1415-23.
- 59) Meltzer LJ et al. Caffeine for Apnea of Prematurity – Sleep Study Group. Validation of Actigraphy in Middle Childhood. *Sleep*. 2016;39(6):1219-24.
- 60) Lewandowski A et al. Evidence-Based Review of Subjective Pediatric Sleep Measures. *J Pediatr Psychol*. 2011; 36: 780–93.
- 61) Anders TF et al. Sleep habits of children and the identification of pathologically sleepy children. *Child Psychiatry Hum Dev*. 1978;9:56-63.
- 62) Escobar F et al. Validación colombiana del índice de calidad de sueño de Pittsburgh. *Rev Neurol*. 2005; 40: 150-5.
- 63) Johns M. Reliability and factor analysis of the Epworth Sleepiness Scale. *Sleep*. 1992;15:376-81.
- 64) Black MM et al. Early childhood development coming of age: science through the life course. *Lancet* 2017;389:77–90.
- 65) Beebe DW. Cognitive, behavioral, and functional consequences of inadequate sleep in children and adolescents. *Pediatr Clin North Am* 2011;58:649–65.
- 66) Hysing M et al. Pediatric sleep problems and social-emotional problems. A population-based study. *Infant Behav Dev*. 2016;42:111-8.
- 67) Mindell JA et al. Sleep and social-emotional development in infants and toddlers. *J Clin Child Adolesc Psychol* 2016: 1–11.

- 68) Sivertsen B et al. Later emotional and behavioral problems associated with sleep problems in toddlers: a longitudinal study. *JAMA Pediatr* 2015;169:575–82.
- 69) Bathory E et al. Sleep regulation, physiology and development, sleep duration and patterns, and sleep hygiene in infants, toddlers, and preschool-age children. *Curr Prob Pediatr and Adolesc Health Care*. 2017;47:29-42.
- 70) Mindell JA et al. Benefits of a bedtime routine in young children: Sleep, development, and beyond. *Sleep Med Rev*. 2018;40:93-108.
- 71) Mindell JA et al. Cross-cultural differences in infant and toddler sleep. *Sleep Med* 2010;11:274–80.
- 72) Fernández M et al. Amount of sleep and changes in its patterns in children less than two years old. *An Pediatr*. 2015;82:89-94.
- 73) Carrillo-Díaz M et al. The impact of co-sleeping less than 6 months on children's anxiety, oral habits, and malocclusion in a Spanish sample between 2 and 5 years old: a cross-sectional study. *Eur J Orthod*. 2022; 25;44:110-115.
- 74) Posso M et al. Prevalencia y condicionantes de la obesidad en la población infantojuvenil de Cataluña, 2006-2012. *Med Clin (Barc)*. 2014; 9;143:475-83.
- 75) Panda PK et al. Psychological and behavioral impact of lockdown and quarantine measures for COVID-19 pandemic on children, adolescents and caregivers: a systematic review and meta-analysis. *J Trop Pediatr*. 2021;67:6.
- 76) Orgilés M, Morales A, Delvecchio E, Mazzeschi C, Espada JP. Immediate Psychological Effects of the COVID-19 Quarantine in Youth From Italy and Spain. *Front Psychol*. 2020;11:579038.
- 77) Aishworiya R et al. Impact of work routines on parents' and children's sleep during the COVID-19 pandemic lockdown. *Sleep Med*. 2021;88:61-67.
- 78) Liu X et al. Bed sharing, sleep habits, and sleep problems among Chinese school-aged children. *Sleep*. 2003;26:839-44.
- 79) Markovic A et al. Severe effects of the COVID-19 confinement on Young children's sleep: a longitudinal study identifying risk and protective factors. *J Sleep Res*. 2021;18.
- 80) Cassanello P et al. Adaptation and study of the measurement properties of a sleep questionnaire for infants and pre-school children. *Anales de Pediatría*. 2018;89:230-7.
- 81) Cassanello P et al. How do infants and toddlers sleep in Spain? A cross-sectional study. *Eur J Pediatr*. 2021;180:775-782.
- 82) Cassanello P et al. Comparing infant and toddler sleep patterns prior to and during the first wave of home confinement due to COVID-19 in Spain. *Eur J Pediatr*. 2022;181(4):1719-1725.
- 83) Sadeh A. A brief screening questionnaire for infant sleep problems: validation and findings for an Internet sample. *Pediatrics*. 2004;113:570-7.
- 84) Mindell JA et al. A nightly bedtime routine: impact on sleep in young children and maternal mood. *Sleep*. 2009;32:599-606.
- 85) Tikotzky L et al. Sleep and physical growth in infants during the first 6 months. *J Sleep Res*. 2010;19:103-10.
- 86) Butler R et al. Pacifier Use, Finger Sucking, and Infant Sleep. *Behav Sleep Med*. 2015; 7:1-9.
- 87) Dong S et al. Multi-center study on the effects of television viewing on sleep quality among children under 4 years of age in China. *Zhonghua Er Ke Za Zhi*. 2015;53:907-12.
- 88) Hysing M et al. Pediatric sleep problems and social-emotional problems. A population-based study. *Infant Behav Dev* 2016;42:111–8.
- 89) Nunes M et al. BISQ Questionnaire for Infant Sleep Assessment: translation into brazilian portuguese. *Sleep Sci*. 2012;5:89-91.
- 90) Guía de práctica clínica sobre trastornos del sueño en la infancia y adolescencia en Atención Primaria. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad, Política

Social e Igualdad. 2011. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Disponible en: <https://www.adolescenciasema.org/wp-content/uploads/2015/07/GPC-sobre-Trastornos-del-Sue%C3%B1o-en-la-Infancia-y-Adolescencia-en-Atenci%C3%B3n-Primaria.pdf>.

- 91) World Health Organization. Guidelines on physical activity, sedentary behaviour and sleep for children under 5 years of age. World Health Organization.2019 Disponible en <https://apps.who.int/iris/handle/10665/311664>.
- 92) Zreik G et al. Maternal perceptions of sleep problems among children and mothers during the coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic in Israel. *J Sleep Res.* 2021;30:13201.
- 93) Lecuelle F et al. Did the COVID-19 lockdown really have no impact on young children’s sleep? *J Clin Sleep Med.* 2020;16:2121.
- 94) Cachón-Zagalaz J et al. Physical activity and daily routine among children aged 0–2 during the COVID-19 pandemic in Spain. *Int J Environ Res Public Health.* 2021;18:703.
- 95) Arufe-Giráldez V et al. Sleep, physical activity and screens in 0–4 years Spanish children during the COVID-19 pandemic. Were the WHO recommendations met? *Hum Sport Exercise.* 2020.

Anexo A

Correspondencia con los editores y revisores del artículo I

Su trabajo "Adaptación y estudio de propiedades métricas de un cuestionario de valoración del sueño para lactantes y preescolares" (ANPEDIA-17-383) ha sido valorado por el equipo editorial de ANALES DE PEDIATRÍA y por dos revisores independientes. Los revisores han realizado algunas sugerencias importantes a considerar antes de considerar su publicación. A continuación, encontrará los comentarios de los revisores. Les rogamos que los lean en detalle y respondan convenientemente a los mismos.

Reviewer #1: La revisión de este artículo me sugiere las siguientes consideraciones a los autores.

1. Siendo la muestra realizada en Cataluña, ¿la lengua vehicular familiar era el castellano o el catalán? Si fuera el catalán tendría menos valor.

Muchas gracias por facilitar esta clarificación. Tanto la lengua vehicular como el propio instrumento (traducido y adaptado al castellano se usaron en castellano. El conocimiento de la lengua catalana no fue considerado, pues no fue requerida en ninguna fase del estudio.

2. ¿Era un diario de sueño o una agenda de sueño la que se utilizó para saber las horas de sueño que dormía y el número de despertares? Entiendo que ha sido un diario.

En efecto, se trataba de un diario de sueño. Creemos que ahora queda adecuadamente recogido en el apartado de Pacientes y Métodos (Segunda fase: validación del cuestionario, sub-apartado B)

3. El cuestionario BISQ establece dos periodos horarios de 12 horas, 7am a 7 pm y de 7pm a 7am. Entiendo que los patrones horarios y las costumbres sociales no son iguales en Cataluña que en Estados Unidos. ¿Por qué se han establecido dos tramos horarios de 13 y 11 horas (7am a 8pm y 8pm a 7 am)? ¿No hubiese sido más lógico hacerlo en tramos de 8am a 8pm y 8pm a 8 am?

El trabajo original de desarrollo y validación del BISQ por Avi Sadeh, se realizó en Israel, por tanto, nuestra latitud estaría discretamente desplazada al norte respecto su paralelo. Sin embargo, en la consideración horaria, el peso más importante proviene de aspectos culturales y costumbres de las familias. Por ese motivo, al efectuar la adaptación, se decidió retrasar la hora del inicio del periodo considerado "noche", para adaptarnos mejor a lo que en nuestro medio suele considerarse "horario nocturno", al menos a efectos de disponer a los niños/as para dormir. En cualquier caso, esa adaptación no afectó de modo significativo a los resultados esperados y obtenidos por el cuestionario.

En el manuscrito se hace constancia de esta adaptación en el horario para ajustarlo a nuestro entorno cultural y geográfico (ver página 8, párrafo 1.)

4. El tamaño muestral parece escaso. En el estudio turco participaron 121 familias, en el Nepali solo 15 (sorprende tan bajo número) y en el portugués no se menciona que lo testaran con familias.

En efecto, el tamaño muestral usado para esta validación fue relativamente pequeño, pero cumplió con las estimaciones previstas y fue suficiente para obtener unos índices excelentes de fiabilidad y validez.

Aunque no es objeto de este estudio, sino de otro actualmente en marcha, el mismo cuestionario ha sido utilizado ya en más de 700 familias, dando pruebas de una estabilidad muy robusta.

Reviewer #2: ANPEDIA-17-383 "Adaptación y estudio de propiedades métricas de un cuestionario de valoración del sueño para lactantes y preescolares." Se trata de un estudio de adaptación y análisis de fiabilidad y validez de un cuestionario breve de valoración del sueño en lactantes y preescolares. El estudio presenta los resultados de manera aceptable y concluye que el instrumento es apto para ser administrado en la práctica clínica y la

investigación de las alternaciones del sueño en esta edad. Para mejorar el trabajo sería necesario tener en cuenta los siguientes aspectos:

1) El instrumento se presenta en los anexos. No obstante, no se explica cuántos ítems contiene el instrumento puntuable en sí, qué preguntas son para caracterizar al menor, qué tipo de variables incluye y cómo se categorizan y analizan. ¿Existe una única puntuación o se incluyen algunas dimensiones? Esto se debería especificar en los métodos al explicar el instrumento.

Muchas gracias por este comentario. Efectivamente, estas características del BISQ no habían sido suficientemente explicadas en la versión inicial del manuscrito. Se ha añadido un párrafo explicativo al inicio del apartado de Métodos.

2) No se expresan las hipótesis, aunque se supone que se han replicado los resultados de la versión original

Sí, en efecto, hemos añadido esta aclaración al final del apartado de Introducción.

3) Los análisis estadísticos deberían incluirse en el apartado correspondiente, añadiendo todo lo relacionado con el tema: cálculo de tamaño muestral, tipo de análisis de concordancia y justificación, que en la versión actual están dispersos en otras secciones

Muchas gracias por el comentario. Hemos reorganizado esta parte del manuscrito, con el objeto de agrupar los aspectos estadísticos bajo este apartado “Estadística” (ver sección “Pacientes y Métodos”)

4) No se mencionan las diferencias esperadas según algunas variables que podrían tener influencia en los resultados, como tipo de lactancia, o las características sociodemográficas familiares, como el nivel de estudios materno

Este estudio corresponde a la primera fase de un proyecto más amplio (actualmente en curso) que usa el BISQ (una vez adaptado y validado), para un estudio del sueño sobre un millar de familias. Ese estudio analizará también la posible asociación de las variables socio-demográficas y conductuales que menciona el revisor, con el sueño evaluado por el BISQ. Sin embargo, en esta primera fase del proyecto que se expone en este manuscrito, se muestra específicamente la adaptación transcultural del instrumento y el análisis de su validez y fiabilidad, como prerrequisito necesario para la segunda fase.

5) Los análisis de validez de constructo se podrían mejorar. La correlación sólo muestra que los cambios que se producen en una variable coinciden con los cambios de otra variable. Sería más adecuado, si una variable se considera el patrón de referencia, intentar establecer por ejemplo, el tamaño de efecto (effect size), si fuese posible.

Muchas gracias por el comentario. Estamos de acuerdo con el revisor en que poder realizar un análisis de sensibilidad y especificidad u otros estimadores podría ser ideal. Sin embargo, hay varios motivos que nos hicieron desestimar esta posibilidad. Por una parte, el diario de sueño no es una prueba estrictamente objetiva, pues dada la gran variabilidad en estas edades, no existen claros “cut-off” que permitan distinguir entre “sano” y “enfermo”. Algo parecido pasa con el propio BISQ, que es un excelente instrumento semi-cualitativo, pero no está diseñado para establecer esa diferenciación. Por eso, finalmente decidimos finalmente hacer el análisis de correlación que planteamos, que es bastante convencional para este tipo de validaciones.

En todo caso, nos planteamos para estudios futuros, poder realizar una medición más objetiva de las horas de sueño, mediante actigrafía o medios similares y poder efectuar el tipo de análisis que recomienda el revisor

6) En los resultados se debería incluir información sobre las características de las muestras incluidas en el estudio, no sólo la (n) y la edad.

Gracias por esta sugerencia. Creemos que la información sobre la población estudiada de la que disponemos queda expresada en el segundo párrafo del apartado "Resultados": "Participaron en el estudio de validación 87 familias con niñas/os, con edades entre 3 a 30 meses residentes en la comunidad autónoma de Cataluña. Su edad media fue de 17,95 meses (DE 9,04), siendo el 59% varones y el 62% de ellos hijos únicos o el mayor de los hermanos. Además, el 65% acudían a guardería. La edad media del padre y la madre fue similar (36 años) y un 65% tenían estudios universitarios."

7) Teniendo en cuenta los comentarios anteriores, se podrían ampliar los comentarios respecto del uso del instrumento en la práctica clínica y en investigación. Como todos los instrumentos que se usan como cribado, tiene falsos positivos y falsos negativos, y en este caso podrían llevar a la práctica de pruebas y/o tratamientos innecesarios.

Si, gracias. Hemos añadido un párrafo en la sección de Discusión, comentando las posibilidades clínicas de este instrumento, teniendo en cuenta sus fortalezas y limitaciones.

Editor: Además de los comentarios de los revisores, desde el Equipo Editorial se sugiere:

Tabla 1. Definir mejor su contenido. Dejar claro en el encabezado que se trata de los coeficientes de correlación test-retest. Por obvio que parezca, hay que poner un pie de tabla diciendo qué es r (p.e. coeficiente de correlación de Pearson). Cada par de columnas puede unirse para simplificar la tabla, p.e.: $r = 0,95$ ($p < 0,001$). Gracias por su aportación. Hemos realizado los cambios propuestos en la tabla 1.

2) En Resultados, disminuir decimales de la expresión "Su edad media fue de 17,95 meses (DE 9,04)". No tiene sentido dar cifras de centésimas de mes al hablar de la edad de un niño. Dejar una sola cifra decimal o, mejor aún, no poner ninguna.

Gracias por su aportación. Hemos realizado los cambios propuestos en referencia a los decimales para expresar valores etarios.

3) Tres expresiones a corregir en la Discusión:

a) "ha contribuido al estudio de los patrones de sueño en pequeños en situaciones". cambiar "pequeños" por alguna otra expresión más apropiada a una publicación científica.

b) "Castilla-León" debe decirse "Castilla y León"

c) "nuestra N relativamente pequeña". n vez de decir N, es mejor hablar de tamaño de la muestra.

Gracias por su aportación. Hemos realizado los cambios propuestos en el apartado de discusión.

4) Deben revisar las citas bibliográficas para ajustarse a las normas de publicación (i.e. hay que usar las abreviaturas pertinentes en el nombre de la publicación).

Gracias por su aportación. Hemos revisado la bibliografía para que se ajuste a las normas de publicación

Reviewer #2: Los autores han respondido parcialmente a mis comentarios sobre la versión previa. Para completar la revisión se tendrían que tener en cuenta los siguientes cambios menores

1) En la sección de análisis estadísticos debería incluirse el análisis de fiabilidad interobservador, según

la frase: "Se realizó un estudio de concordancia entre las dos formas de administración mediante el índice de Kappa para la variable cualitativa dicotómica", en lugar de la sección actual. De la misma manera para el análisis de la validez: "Finalmente, se realizó un análisis de correlación de Pearson entre las variables del BISQ-E y el registro de dicho diario de sueño." Estos son los análisis estadísticos y deberían estar en la sección correspondiente. Gracias por su aportación. Hemos realizado los cambios propuestos, ampliando la sección de análisis estadístico.

2) Respecto de la puntuación del instrumento, en los análisis de fiabilidad se menciona que la pregunta (¿no es todo el cuestionario en el que se evalúa la fiabilidad?) que se analizó es dicotómica (sí/no), cuando en el cuestionario esta pregunta tiene 3 categorías de respuesta. Este factor hace que habitualmente el índice kappa sea superior que si se utilizan 3 categorías, y estos hechos no se mencionan.

Gracias por su aportación. Si bien el objetivo general del estudio era adaptar y validar el cuestionario BISQ, nos planteamos como objetivo secundario, realizar un análisis de fiabilidad interobservador para valorar la factibilidad de administrar cuestionarios de salud con formato de autorespuesta en el contexto clínico. Dicho análisis de fiabilidad interobservador se realizó valorando un único ítem del cuestionario con respuesta dicotómica. A pesar de que la respuesta en el cuestionario original tiene tres categorías, a nivel conceptual se dividen entre respuesta afirmativa y negativa (sí existen problemas de sueño versus no existen problemas de sueño). De esta forma se simplificó la pregunta en entrevista sin cambiar a nivel conceptual el tipo de respuesta.

3) Las tablas de resultados se deben presentar en los resultados y no en la discusión, y la tabla de los instrumentos disponibles se debería presentar en la introducción como parte de la justificación del estudio, y luego se puede comentar en la discusión también.

Gracias por su aportación. Hemos realizado los cambios propuestos, introduciendo la tabla de los instrumentos (tabla 1) en la introducción y la tabla de los resultados (tabla 2) en el apartado de resultados.

Anexo B

Correspondencia con los editores y revisores del artículo II

Primer contacto con el editor y revisores de la revista European Journal of Pediatrics:

Reference ID: EJPE-D-20-00333

Title: How do toddlers and infants sleep in Spain? A cross-sectional study (2017-2018).

Dear Mrs. Cassanello,

Thank you for submitting your manuscript to the European Journal of Pediatrics.

Your manuscript has been reviewed by a member of the editorial board and external referees.

We would like to thank again the Editor for considering our work. We greatly appreciate the useful comments and suggestions of the Reviewers. We have carefully reviewed the manuscript following the recommendations of the reviewers and we enclose a point-by-point response.

Reviewer #1: Dear authors

you have addressed all the concerns, and I do not have any further comments.

Only minor typo errors:

Abstract: cross-sectional study conducted between February 2017 and February 2018: "was" is missing

Introduction: as fundamental as language: comma after language is missing

Discussion:

1. To the best of our knowledge, this is the most recent age-specific study on infant and toddler sleep among three to 36 months of age in a: please delete "a"

Thank you very much for your comments. In the new version of the manuscript submitted we have changed this accordingly.

2. "insufficient sleep duration": how do you define it?

Thank you for your comments. The definition for Insufficient sleep duration in our sample was based solely in the original BISQ criteria (Sadeh, 2004) as a total sleep time of less than nine hours (See line 159). We are aware that this might not include other definitions of insufficient sleep duration stratified by age however we comment this limitation in the discussion (See line 322-323).

Reviewer #2: The Changes made have greatly improved the paper.

I am concerned still that there is not recognition that the statistical methods need to be reviewed in light of the non-normal distribution of some of the data.

Thank you very much for the comment. As the reviewer suggested, we have tested for the normal distribution of the following variables (night sleep hours, daytime sleep hours, total sleep hours, and number of awakenings at night) using Kolmogorov-Smirnov test and Shapiro-Wilk test. As the distributions of these variables was non-normal, we have therefore modified the statistical methods applied, reporting the median and interquartile range (IQR) and applying a non-parametric test for all statistical hypothesis (Mann-Whitney and Kruskal Wallis).

Some suggested further changes

Thank you very much for your comments. In the new version of the manuscript submitted we have changed this accordingly.

Page 3 line 82

among the paediatric population

Page 6 line 184

to be consistent with line 151 should use the term non-nutritive sucking

Page 7 lines 223-226

This is problematic. Is the comparison between the whole group and the older group?

Should state the bedtime for the whole group and then state the bedtime for the younger versus older group.

The difference currently described is not significant and the difference is minor so there is no value in even implying there is a difference

Thank you very much for your comments. In the new version of the manuscript we have change this accordingly and clarified the absence of actual difference among bedtime in the different groups. (See lines 217-219).

Page 7, line 235

Should not start a sentence with a number

" Their child's sleep was regarded as inadequate by 39.5% of parents....."

Page 7, line 238

Data shown in Table 4 aim to assess.....

Page 8, line 248

...infants 3 to 6 months of age and the rest of the study group

Page 8, line 251

Remove 'a' before Spain

Page 8, line 256-260

Our findings regarding sleep/wake patterns are consistent with previous sleep research studies (4,20,22) demonstrating the natural tendency for sleep consolidation to take place during the first years of life with longer sleep periods at night, shorter daytime sleep periods and a progressive decrease in total daily sleep time.

Page 8, line 265

their not their'

Page 8, line 265-267

Bedsharing has been associated with infant and toddler sleep problems although viewpoints vary on this issue.

Page 8, line 271

significantly

Page 9, Line 281

Do you mean to be reviewed by clinicians during follow-up visits?

Page 9, Line 283-286

We compared our findings with a previous cross-sectional study which analysed sleep patterns among 29,287 infants and toddlers from predominantly Asian countries versus predominantly Caucasian countries using the BISQ questionnaire (18)

Page 9, Line 297

Again, rearrange sentence so it does not start with a number

Also would usually say 'considered their child's sleep inadequate'

Page 9, line 300

I would take out the word 'countries'

Page 10, line 335

Should remain as 'has' not have

Page 11, line 353

Change ; to ,

Page 11, line 372

the early stages of life

Table 2

This still uses the term soothing suction

Table 4

How the child falls asleep - not fall asleep

Member of the Editorial Board (comments not in order of importance!):

- The manuscript has markedly improved but there are still important points to be addressed before considering it acceptable for publication

Thank you very much for the comment. As recommended, we have carefully and globally revised the statistical methods applied together with a statistician.

- The concern raised by the reviewer about normal distribution of variables has not been adequately addressed and must be carefully re-considered. There are still some variables (e.g. see table 2 “numbers of awakenings at night” that are not normally distributed). Authors should report them properly. Moreover, in the methods section, there is no mention about non-normally distributed variables. It is also important that authors request the advice of a statistician since some statistical analyses that were used (e.g. ANOVA/ANCOVA) do not apply for non-normally distributed variables

Thank you very much for the important comment. As suggested, we examined the normal distribution of the following variables (night sleep hours, daytime sleep hours, total sleep hours, and number of awakenings at night) using the Kolmogorov Smirnov and Shapiro Wilk test. These variables were non-normal distributed. For this reason, we have changed the statistical methods used. We applied median and IQR as descriptive methods and a contrast non-parametric test (Mann-Whitney and Kruskal Wallis). We have mentioned it in the Methods section as follows:

We calculated the median and interquartile range (first and third quartile) for night sleep hours, daytime sleep hours, total sleep hours, and number of awakenings at night stratified by the age of the child, parental perception of a child’s sleep problem, sleep onset latency, and parental involvement at bedtime. The Kolmogorov-Smirnov test ($n > 50$) and the Shapiro-Wilk test ($n < 50$) were applied on the following variables; night sleep hours, daytime sleep hours, total sleep hours, and number of awakenings at night, concluding that these variables do not follow a normal distribution.

Additionally, the percentage of children who slept less than nine hours, who wake more than three times at night, who had nocturnal awakenings greater than 60 minutes, and those who needed more than 30 minutes to fall asleep were calculated. Parental perception of sleep problems was also recorded (a small problem and a major problem sleeping) including all the ages and stratified by the age.

Kruskal-Wallis test was applied when more than two groups were compared and Mann-Whitney test when two groups were being compared in order to assess differences in sleep outcomes such as night sleep hours, number of awakenings, and duration of awakenings, regarding parental perception of child sleep problems, sleep onset latency, and parental involvement at bedtime.

- “We also used logistic regression models to compare the differences among age in order to perform a robust estimation” This sentence is rather vague. First logistic regression is used only for outcomes with a dichotomous variable. If the outcome is not dichotomous, the logistic regression model is not applicable. Second, did the authors use a simple or multiple logistic regression model? Which were the independent variables?

Thank you again for your comments. As suggested by the editor and taking into account all the helpful comments, in the new version of the manuscript submitted we have rearranged the analyses. As the Editor mentioned, the non-dichotomous variables (sleep position, sleeping arrangement and soothing suction) were transformed as dichotomous using dummies variables (e.g. sleep position has three categories, on belly, on side, and on backs) we dichotomized each category as to be able to compare it with the rest,). For this reason, we have used a simple regression model. The independent continuous variable was age.

However, if the Editor considers it more appropriate to use a multiple regression model, we are open to do so.

We have specified it in the Methods section as follows:

Methods section:

We dichotomized the qualitative variables such as sleep position, sleeping arrangement and soothing suction to perform logistic regression models to measure the association among age as continuous variable. Significance level was set to $p < 0.05$.

- Overall, the manuscript cannot be accepted if the statistic analyses are not adequately performed and reported. This is a crucial point.

Thank you very much for your comments. As suggested, we have carefully and globally revised the statistical analysis of our research with our team as we mentioned in the previous response (see above).

- Authors should use only significant digits in the text and in tables (e.g. there is no need to report two decimals for the age in months of infants; similarly, I wonder also if using two decimals for the hours of sleep and minutes of awakenings is necessary)

Thank you for your comments. In the new version of the manuscript submitted, we have modified this accordingly.

- Please, add among key words the term "awakening" or similar

Thank you for your comments. In the new version of the manuscript submitted, we have added the keyword suggested by the editor.

- Table 1, third column (%). There is no need to report the symbol % close to the values since it is given at the top of the column. In addition, in this table and in the whole text, please report just one decimal for percentage < 10 and no decimal for percentage ≥ 10

- Table 1: please reword as follows:

"Child's age mo." with "Child's age, months."

"Respondent's education:" with "Educational level of respondents"

"Respondent's age yr." Respondents' age, years"

"Family unit (parents and children)" with "Family members"

Finally, report the variable respondent' age before than the one about respondent's education

- I would suggest authors when reporting numerical results (both in the text and in the table), to use the symbol " \pm " instead of "SD"

Thank you for your comments. In the new version of the manuscript submitted, we have changed this accordingly.

- Finally, English must be improved. I suggest authors to request an advice of a certified English editing service (e.g. <https://authorservices.springernature.com/language-editing/>). Please upload the certify when resubmitting your article

Thank you very much for your comments. We will upload the document solicited when resubmitting the article.

We have concluded that the paper still requires a REVISION, taking into account the referees' comments and criticism.

Segundo contacto con el editor y revisores de la revista European Journal of Pediatrics:

Reference ID: EJPE-D-20-00333

Title: How do toddlers and infants sleep in Spain? A cross-sectional study (2017-2018).

Dear Mrs. Cassanello,

Thank you for submitting your manuscript to the European Journal of Pediatrics.

Your manuscript has been reviewed by one member of the editorial board and external referees.

Comments from the Editors and Reviewer

We would like to thank again the Editor for considering our work. We greatly appreciate the useful comments and suggestions of the Reviewers. We have carefully reviewed the manuscript following the recommendations of the Editor and reviewers and we enclose a point-by-point response.

Reviewer #1: Dear Authors

This paper has really improved and the topic is important for paediatricians.

Please change the following sentence: "This was a cross-sectional study out in Spain of a sample of parents (n=1,536) who reported having a healthy child between the ages of three to and 36 months carried" with: This was a cross-sectional study carried out in Spain of a sample of parents (n=1,536) who reported having a healthy child between the ages of three to and 36 months

Thank you very much for your comments. In the new version of the manuscript submitted we have changed this accordingly.

Reviewer #2: The issues appear to have been addressed.

The first sentence under Methods needs adjustment. Could perhaps be done with the editing.

Thank you very much for your comments. In the new version of the manuscript submitted we have changed this accordingly.

Member of the Editorial Board (comments not in order of importance!):

Overall, I really appreciate the efforts of the authors to revise the manuscript.

There are still a few points that should be addressed.

- Please remove from the title "(2017-2018)".

- There are a few typos still present in the manuscript (e.g. "This was a cross-sectional study out in Spain of a sample of parents (n=1,536) who reported having a healthy child between the ages of three and 36 months carried and who agreed to participate in the study". The term "carried" should be probably placed before the terms "out in")

- Inclusion and exclusion criteria should be reported in the first parts of the methods section.

- "For quality assurance, 132 participants were excluded due to inconsistencies in their answers. The exclusion resulted in a final sample of 1,404 parental reports." This should be reported in the results section

Thank you very much for all your comments. In the new version of the manuscript submitted we have changed this accordingly.

- I previously asked the authors as follows "please report just one decimal for percentage <10 and no decimal for percentage ≥10". However, in the main text ("Results section") and in the tables, only some data were modified. Please, modify all consistently.

Yes, thank you. In the new version of the manuscript submitted we have changed this accordingly.

- Line 171-178: authors should clarify the units of measurement (i.e. not only "hours" but "hours per day"). Again, some data are still given with two decimals.

In the new version of the manuscript submitted we have changed this accordingly.

- In the revised version of the paper the authors report that they transformed as dichotomous using dummies variables sleep position, sleeping arrangement and soothing suction. However it is unclear in which two variables they were dichotomized. This should be clearly explained.

Finally, I think that it would be useful to adjust the results at least also for gender and not only for age using multiple logistic regression.

Thank you for your comments. As suggested by the editor, in the new version of the manuscript submitted we have clarified the logic behind transforming as dichotomous the following variables: sleep position, sleeping arrangement and soothing suction. Further we have rearranged the analyses used for gender and age using multiple logistic regression.

We have specified it in the Methods section as follows:

“Regarding the participant’s responses to the variable sleep position (on belly, on side and on back), three new variables were created: on belly (yes or no), on side (yes or no) and on back (yes or no). For each of these three new dichotomous variables, a logistic regression model was adjusted including the age and sex of the child as independent variables. In the same way, the variables sleep arrangement and non-nutritive sucking during sleep were analysed.”

- Table 3: no unit of measurements is given for the variables in the table. I think that it is "%". Please add it for each variable.

We totally agree with your comment, after revising the tables submitted we think the unit of measurements of the variables is already in the table.

- Please, consider in the introduction the following studies: “Vigo A, Noce S, Costagliola G, Bruni O. Sleep-related risk and worrying behaviours: a retrospective review of a tertiary centre's experience. *Eur J Pediatr.* 2019 Dec;178(12):1841-1847.”, “Chindamo S, et al. Sleep and new media usage in toddlers. *Eur J Pediatr.* 2019 Apr;178(4):483-490.”

As the editor suggested, we have read the cited studies and found them interesting and appropriate for the introduction section. See line 65-68 and 78-80.

We come to the conclusion that the paper is suitable for publication after MINOR REVISE provided you revise it taking into account the referees' comments and criticisms.

IMPORTANT FOR REVISING THE MS: Please copy all the queries of the Reviewers and the Member of the Editorial Board and indicate below each query or comment how you have dealt with it - written in another font or another color - and to where in the revised manuscript it refers to. Furthermore supply TWO versions of the revised MS, one with the TRACKING system indicating all changes ("TRACK CHANGES"), and the other one without the tracking system, i.e., with all the CHANGES ACCEPTED ("CLEAN COPY") together with all the lines re-numbered.

Conflict of Interest: Authors must indicate whether or not they have a financial relationship with the organization that sponsored the research. This note should be added in a separate section before the reference list if you have not done so already.

Your revision is due by 29 Aug 2020.

To submit a revision, go to <https://www.editorialmanager.com/ejpe/> and log in as an Author. You will see a menu item call Submission Needing Revision. You will find your submission record there.

I am looking forward to receiving the revised version.

Please note that your revised paper has to be re-evaluated before acceptance.

Yours sincerely

Gregorio Paolo Milani
Editor
European Journal of Pediatrics

Anexo C

Correspondencia con los editores y revisores del artículo III

Ref.:

Ms. No. EJPE-D-21-01161

Comparing infant and toddler sleep patterns prior to and during the first wave of home confinement due to COVID-19 in Spain

European Journal of Pediatrics

Comments from the Editors and Reviewer

Reviewer #1: This study compared two cross-sectional surveys on the sleep pattern of two group similar infants and toddlers in Spain and found later bedtimes increased sleep latency during confinement than prior period. By BISQ criteria, the paper reported overall worsening of sleep in confined sample. This paper provided evidences of altered sleep patterns and potential damage caused by confinement ecology in infants and toddlers. The author provided useful information regarding very young children's sleep health and ecology. I have some suggestions for revision.

1. Abstract

"21:30 before confinement vs. 21:36 during confinement", should be " 21:30 before confinement vs. 21:36 during confinement".

Thank you for your comments. In the new version of the manuscript submitted, we have changed this accordingly.

2. Introduction

(1) I think this part is not so sufficient regarding summerizing similar researches, e.g, Liu et al's study (DOI: 10.1111/jsr.13142).

Thank you for your comments. In the new version of the manuscript submitted, we have rearranged the previous findings in order to englobe relevant findings on this topic. (please see lines 95-110)

(2) L70-72: "Cultural norms determine the boundaries between "normal" and "problematic" sleep behavior typically based on the extent to which individuals conform to sleep-schedule and sleep-behavior expectations (3)", I just can't figure out what does this sentence play here.

Thank you for your comments. In the new version of the manuscript submitted, we have changed this accordingly.

(3) L99-101, Where is the reference of this study?

Thank you for your comments. In the new version of the manuscript submitted, we have added the required reference.

3. Participants

(1) L124 254 "...during confinement (April-June, but I saw "March-May" in the Abstract.

Thanks again. Regarding this aspect, although the confinement due to COVID-19 pandemic in Spain took place between March-May 2020, our sample was collected from April 2020-June 2020. We have modified this in the new version of the manuscript submitted and we clarified this aspect as a potential memory bias in the limitations (please see lines 120, 133, 303-314)

(2) L128-129 What does " ...online free-access access parental support groups" mean ?

We are referring to online forums where parents share their experiences parenting and often seek for general parental advice. We have clarified this in the new version of the manuscript submitted. (Please see lines 137-138)

4. Measure

(1) L133, What else questions composed the 47- item questionnaire, except for the BISE-E ?

Other items included in the questionnaire were demographic data and general family habits, however we didn't use this data for our study. We have clarified this point in the manuscript. (please see lines 140-144)

(2) L144-145, Not quite understand "... defending problematic sleep behaviour".

Thank you for your comments. In the new version of the manuscript submitted, we have clarified this adequately as it was a typing mistake, we meant "defining problematic sleep behaviour".

5. Procedure

L148-149, I think this is a English written paper, does the university and place have English names ? We have changed the names to the English names.

6. Analyses

L170, Two methods were used to test data normality, what was the rule to determine normality ? The normality was tested with the Shapiro-Wilk test ($n < 50$) and the Kolmogorov-Smirnov test. ($n \geq 50$). We have included this data in the new version of the manuscript submitted. (please see lines 177-180)

7. Results

L187-188". ... (12.0 hours (IQR 11.0-13.0) before confinement vs. 12.0 hours (IQR 11.0-12.7) , both are 12 hours ?

Yes, that is correct. Please, note that we are presenting our results as medians (IQR). What we found is that those infants and toddlers who seem to sleep more (in the upper quartiles $>Q3$) before confinement seem to be sleeping slightly less time during the confinement period.

8. Discussion

In general, I feel that this part is somewhat scattered, needs to be more organized. Thank you for your comment. In the new version of the manuscript submitted, we have modified this accordingly. Thank for your interesting study.

Reviewer #2: In the current manuscript, the authors investigate the sleep pattern of toddlers and infants during the first wave of the COVID-19 pandemic in Spain. Using a cross-sectional design, they compared data collected using a web-based survey in 2017-18 and data collected during April-June 2020 in children aged 3-36 months. During the pandemic period, children showed a delayed bedtime, longer sleep latency, and it was observed an increase in the proportion of poor sleepers. This manuscript is interesting, the sample is adequate and the topic is indeed timing. However, there are some issues that in my view should be addressed:

1. In the discussion, the authors do not provide any explanation about why younger toddlers and older infants when to bed substantially later than the other infants. In my view, even some speculations (including a possible random effect of the data sampling) may help readers to interpret that data.

Thank you for your comment. One possible speculation could be that younger and older infants are more adapted or aligned with their parents sleeping routines, which possibly due to confinement this timetables, might also changed. Older toddlers possibly showed later bedtimes by mimicking parent activities as screen use might also have an influence in sleep latency. However, we do not have evidence about this possible explanations and possible random effect might have also have a role. We have added these speculations in the manuscript. (please see lines 270-279)

2. Regarding sleep latency, the authors proposed some potential explanations (e.g., screen time, bedtime resistance). It is possible that the longer sleep latency may be due to a combination of later rise time (not reported in the current paper) and reduced nap duration? Also, it may be due to the data being collected just after the passage to the Daylight saving time (in Spain it was March 29th), whereas in the 2017-2018 sample this effect was washed out by data collected throughout the year? Thank you for your interesting comment. As suggested, we have further analyzed the effect of the passage to the Daylight saving time in the study carried out from 2017-2018 dividing the sample in two groups, finding however no significant differences in the sleep onset latency of both groups. We have included this information in the new version of the manuscript submitted. (please see lines 280-288).

	From april 22nd to june 25 th (n = 312)	Other dates (n = 1068)	PR	95% CI	p-value
Sleep onset latency > 30 min	38 (12.2%)	132 (12.4%)	0.99	(0.73 – 1.33)	0.932

3. Please consider to describe more extensively the BISQ, which is the only instrument used in the current study. Please specify for non-expert readers how many items compose the BISQ, which type of answers (open/closed, Likert), the score range.

Thank you for your comment. We have included this aspect in the new version of the manuscript submitted. (please see lines 122-130)

The Brief Infant Sleep Questionnaire (BISQ) is widely used and available for the assessment of sleep in early childhood. The BISQ comprises 14 items: 4 on the demographic characteristics of the child and 10 on sleep habits. There are 4 multiple-choice single-answer questions and 6 open-ended questions about the timing and duration of sleep. This questionnaire has been described as a robust instrument of proven reliability and validity, easy to use and brief and thus adequate as a screening tool. The BISQ has been widely used in countries such as the United States and China. In addition to the English version, it has been translated to Portuguese, Turkish, Chinese¹ and Nepalese.

4. Please consider to specify whether here total sleep time refers to the amount of sleep in the 24h or only in the nighttime period.

Thank you for your comment. Total sleep time refers to the amount of sleep in the 24 hour period. We have clarified this in the new version of the manuscript submitted.

5. Please consider to discuss your data in light of other papers on sleep in infants and toddlers before and during COVID-19

(see <https://doi.org/10.1016/j.sleep.2021.07.033>, <https://doi.org/10.1016/j.sleh.2020.11.004>, <https://doi.org/10.3390/children8020168>)

Thank you for your comment. In the new version of the manuscript submitted, we have added these interesting researches that improve our research (please see pages 100-110, 270-279)

6. Related to the previous point, I would refrain to state "this is the first age specific comparative study on infant and toddler sleep patterns before the COVID-19 pandemic and during confinement due to COVID-19 pandemic" since there are already available published data on the topic. Having said that, this does not reduce the importance of the current study.

Thank you for your comment. We have modified this in the new version of the manuscript submitted.

7. I found confusing that in the abstract and the method data collection seemed to happen from March to May 2020, but in the discussion is stated that data were collected from April to June 2020. Please consider to be consistent and better clarify that the total lockdown in Spain was during March-May but the data were collected in April-June 2020.

Thanks again. Regarding this aspect, although the confinement due to COVID-19 pandemic in Spain took place between March-May 2020, our sample was collected from April 2020-June 2020. We have modified this in the new version of the manuscript submitted and we clarified this aspect as a potential memory bias in the limitations (please see lines 120, 133, 303-314)

8. Related to the previous point, please consider to change the data collection period in the abstract from March-May 2020 to April-June 2020.

Thank you for these comments. Regarding this aspect, although the confinement due to COVID-19 pandemic in Spain took place between March-May 2020, our sample was collected from April 2020-June 2020. We have modified this in the new version of the manuscript submitted and we clarified this aspect as a potential memory bias in the limitations.

9. In the abstract and the result section, the p-value for the comparison in the parents' perception of sleep problem is .363, whereas in Table G is .186. Can you please clarify?

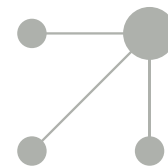
Thank you for your comments. We have modified this accordingly in the new version as it was a data transfer mistake, We have amended our error including the new p values In the new version of the manuscript submitted.

10. The sentence "Cultural norms determine the boundaries between "normal" and "problematic" sleep behavior, typically based on the extent to which individuals conform to sleep-schedule and sleep-behavior expectations" is taken word-by-word by Oskar & Connor (2005). Please consider citing the sentence appropriately (e.g. using quotation marks and page of the cited sentence).

Thank you for your comments. In the new version of the manuscript submitted, we have changed this accordingly.

ANEXO D

Síndrome de muerte súbita del lactante: ¿siguen las familias las recomendaciones?



ORIGINAL

Síndrome de muerte súbita del lactante: ¿siguen las familias las recomendaciones?

Irene Ruiz Botia^{a,*}, Pía Cassanello Peñarroya^{a,b}, Ana Díez Izquierdo^{a,b},
José M. Martínez Sánchez^b y Albert Balaguer Santamaria^{a,b}

^a Servicio de Pediatría, Hospital Universitari General de Catalunya, Sant Cugat del Vallès, Barcelona, España

^b Universitat Internacional de Catalunya, Barcelona, España

Recibido el 8 de febrero de 2019; aceptado el 17 de junio de 2019

Disponible en Internet el 25 de julio de 2019

PALABRAS CLAVE

Síndrome de muerte súbita del lactante;
Postura durante el sueño;
Factores de riesgo;
Prevención;
Lactante;
Neonato;
Lactancia materna;
Recomendaciones

Resumen

Introducción: La postura en decúbito prono al dormir es el principal factor de riesgo modificable conocido para el síndrome de muerte súbita del lactante (SMSL). Existen otras recomendaciones respecto al SMSL con menor impacto. El objetivo de este estudio es conocer la prevalencia del decúbito prono durante el sueño así como de otros factores de riesgo asociados a SMSL en una muestra de lactantes españoles.

Material y métodos: Estudio transversal realizado en 640 familias con niños de 0 meses a 11 meses. Además de la postura, se analizó la adherencia a otras cuatro recomendaciones respecto al SMSL: lugar donde duerme el lactante, lactancia materna, succión no nutritiva y tabaquismo materno.

Resultados: El 41,3% de los menores de 6 meses y el 59,7% de los lactantes de 6 a 11 meses dormían en una postura no recomendada. Solo el 6,4% de las familias seguían las cinco recomendaciones analizadas.

Discusión: Existe una elevada prevalencia de factores de riesgo modificables de SMSL en la población estudiada. Parece necesario reimpulsar la educación personalizada y otras campañas de concienciación y prevención del SMSL.

© 2020 Asociación Española de Pediatría. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: iruizbotia@gmail.com (I. Ruiz Botia).

KEYWORDS

Sudden infant death syndrome;
 Sleep position;
 Risk factors;
 Prevention;
 Infant;
 Newborn;
 Breastfeeding;
 Recommendations

Sudden infant death syndrome: Do the parents follow the recommendations?**Abstract**

Introduction: Prone sleeping position is the main known modifiable risk factor for sudden infant death syndrome (SIDS). There are other SIDS recommendations although with less impact. The objective of this study is to describe the prevalence of prone position during sleep as well as other risk factors associated with SIDS in a sample of Spanish babies and infants.

Methods: Cross-sectional study carried out on 640 families with children from 0 months to 11 months. In addition to the sleep position, the adherence to four other recommendations regarding SIDS was analysed: place where infant sleeps, breastfeeding, use of non-nutritive suction, and maternal smoking.

Results: A total of 41.3% of infants under 6 months and 59.7% of infants aged 6 to 11 months slept in a non-recommended position. Only 6.4% of families analysed followed all five recommendations.

Discussion: There is a high prevalence of modifiable risk factors for SIDS among the studied population. Personalized education should be promoted, along with other campaigns to raise awareness and prevent SIDS.

© 2020 Asociación Española de Pediatría. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

El síndrome de muerte súbita del lactante (SMSL) se ha definido como la muerte repentina e inesperada de un niño menor de un año que permanece sin explicación tras una investigación completa del caso, incluyendo análisis del lugar del fallecimiento, autopsia y revisión detallada de la historia clínica¹. Se trata de un problema grave, y a pesar de las investigaciones llevadas a cabo en los últimos años, sigue siendo imprevisible².

El SMSL es la primera causa de muerte infantil entre el primer mes y el año de vida en los países desarrollados, suponiendo el 40-50% de dicha mortalidad, con una máxima incidencia entre los dos y los tres meses de edad³. En Estados Unidos de América (EUA) se registra una tasa anual de SMSL de 0,38 por 1.000 nacidos vivos⁴. En países de nuestro entorno como Alemania, Gran Bretaña e Irlanda, las tasas son de 0,3-0,43%. Japón, Suecia y Canadá son países con tasas bajas en comparación con las anteriores, de 0,1-0,24%^{1,3}. En España, según datos del Instituto Nacional de Estadística, en los últimos años se han producido alrededor de una cincuenta de casos de SMSL cada año⁵.

Desde la década de 1980, numerosas evidencias han podido establecer que existen algunos factores que incrementan el riesgo de SMSL, mientras que otros se podrían considerar «protectores». La postura al dormir sería el factor modificable más determinante, siendo el decúbito supino la posición más segura. El decúbito prono sería la posición que más incrementaría el riesgo, mientras que el decúbito lateral lo haría, aunque en menor medida^{1,3,6,7}. Otros factores de riesgo podrían englobarse en factores maternos (hábito tabáquico pre- y posnatal, y de algún conviviente en la etapa posnatal, consumo de otras drogas incluido el alcohol, la edad materna menor a 20 años, complicaciones durante el embarazo o el parto como anemia, preeclampsia/eclampsia, desprendimiento de placenta,...), factores

del lactante (prematuridad, bajo peso al nacer, producto de embarazo múltiple, sexo masculino) y factores ambientales (dormir sobre una superficie blanda, objetos como peluches o almohadas en la superficie donde duerme, excesivo arropamiento y calor ambiental)^{1,7-13}. Entre los factores que podríamos considerar protectores, además del decúbito supino son la lactancia materna (LM), la succión no nutritiva con chupete durante el sueño, compartir habitación con los padres y la vacunación¹⁴⁻¹⁶. El riesgo o protección atribuible al colecho es controvertido. Si bien esta práctica podría ayudar a mantener la LM, algunos estudios señalan su riesgo, al menos en ciertas circunstancias^{3,17-19}. En la actualidad, tanto la Academia Americana de Pediatría como el Grupo de Trabajo de Muerte Súbita Infantil de la Asociación Española de Pediatría (AEP) y el Comité de Lactancia Materna de la AEP, exponen que la forma más segura de dormir para un lactante es en decúbito supino, en una cuna independiente de la cama de los padres, pero en la misma habitación que estos. Asimismo, instan a no aconsejar el colecho con niños menores de 3 meses (4 meses en el caso de la Academia Americana de Pediatría), prematuros o con bajo peso al nacimiento; también en caso de que los padres consuman medicamentos con efecto sedante, drogas como tabaco o alcohol, o si los padres están muy cansados. Se desaconseja también practicarlo en un sofá o sillón o si se comparte cama con otros familiares que no sean sus padres^{1,6,9}.

La determinación en la literatura de factores de riesgo y factores protectores, impulsó la implementación de campañas preventivas educativas dirigidas a padres y proveedores de atención médica centradas especialmente en promover el decúbito supino durante el sueño, iniciadas en torno a 1994. Dichas campañas lograron un descenso de la prevalencia de SMSL en EUA de 1,3 por 1.000 nacidos vivos en 1990 a 0,38 por 1.000 nacidos vivos en 2016, lo que supuso evitar, aproximadamente 1.500 fallecimientos por SMSL en 2016 en dicho país¹⁵. Similares descensos se han observado

en otros países, estimándose entre un 30% en Japón y un 82% en Holanda y Noruega⁷. En EUA, gracias a estas campañas el porcentaje de lactantes que dormían en decúbito prono disminuyó del 85,4% al 30,1% (descenso del 55,3%), y el de los que lo hacían en supino aumentó de 1,9% a 41,7, disminuyendo los lactantes fallecidos por SMSL hallados en prono del 84% al 48,5% en la primera década del siglo²⁰. Por lo tanto, la demostración de que el decúbito supino durante el sueño es la posición más segura para los lactantes ha sido un hito importante en pediatría ya que de ello se deriva una recomendación sencilla y eficiente para evitar muertes por el SMSL. Resulta inusual que una recomendación de crianza produzca tal impacto en la mortalidad infantil.

El presente estudio se propone identificar, en una muestra de lactantes, la adherencia familiar a las recomendaciones actuales. Su objetivo principal fue analizar la posición durante el sueño de los lactantes, como principal factor modificador del riesgo de SMSL. El objetivo secundario fue evaluar el cumplimiento de otras recomendaciones que constituyen factores de riesgo modificables.

Material y métodos

Los presentes datos se obtuvieron de una encuesta dirigida a familias con niños/as menores de 12 meses residentes en España. Las encuestas fueron autoadministradas por las familias participantes a través de una plataforma web en español, entre febrero 2017 y febrero 2018, y entre junio y julio de 2018.

La incorporación de participantes para el estudio se efectuó haciendo difusión informativa sobre el mismo en las consultas de seguimiento del niño sano del Hospital Universitario General de Catalunya y en escuelas infantiles, así como mediante el uso de medios digitales (redes sociales). Los padres recibían, junto con las explicaciones generales, el enlace electrónico a la dirección de Internet que daba libre acceso a la encuesta.

El estudio recibió la aprobación del Comité de Ética del Hospital Universitario General de Catalunya y el Comité Ético de Investigación de la Universitat Internacional de Catalunya (UIC- Barcelona).

Para el análisis de este estudio se definieron las siguientes variables: edad y sexo del niño, edad materna, nivel académico materno, hábito tabáquico materno, posición en que el niño duerme la mayor parte del tiempo, lugar donde duerme el lactante, alimentación con LM en el momento de la encuesta y uso de succión no nutritiva mediante chupete.

Población y participantes

Participaron en el estudio díadas niño/familiar de forma abierta y consecutiva. Se consideró como criterio de inclusión tener la edad mencionada (0-11 meses), que fueran residentes en España y que los padres aceptaran participar en el estudio firmando el consentimiento informado en la plataforma del estudio. Los criterios de exclusión fueron que el lactante tuviese 12 o más meses de vida, que no residiesen en España, que existiese una barrera idiomática con la familia y la negativa de esta a participar.

Tabla 1 Postura durante el sueño. Números absolutos y porcentajes según grupos de edad

	0-5 meses (n = 288)	6-11 meses (n = 352)	Total (0-11 meses) (n = 640)
Decúbito supino	169 (58,7%)	142 (40,3%)	311 (48,6%)
Decúbito lateral	94 (32,6%)	131 (37,2%)	225 (35,2%)
Decúbito prono	25 (8,7%)	79 (22,5%)	104 (16,2%)

Estadística

Para el estudio estadístico se utilizó el programa Microsoft Excel versión 15.12.3 para Mac y el R Statistical Software versión 3.5.1 para Mac. Se efectuó un análisis descriptivo, con prueba de chi cuadrado para las variables dicotómicas.

Aspectos éticos

Los padres recibieron información escrita y firmaron un documento virtual de consentimiento informado. El estudio se llevó a cabo según los principios básicos de la Declaración de Helsinki, la *Council of Europe Convention of Human Rights* and Biomedicine, la *UNESCO Universal Declaration on the Human Rights* y los requerimientos legales del Estado español en el ámbito de la investigación biomédica.

Resultados

Se obtuvieron datos de un total de 640 díadas niño/familiar. El 79,3% residían en Cataluña y el 20,7% en otras comunidades autónomas de España. El 95% de los encuestados participantes en el estudio eran madres, con edad media de 34,5 años. Solo uno de los niños/as había nacido de una madre menor de 20 años. El 9,21% de las madres tenían estudios primarios, el 22,7% tenían estudios secundarios y el 68,09% tenían estudios universitarios.

El 51,6% de los menores eran de sexo masculino y el 48,4% eran de sexo femenino. Del total, 288 (45,0%) tenían una edad comprendida entre 0 y 5 meses, y 352 (55,0%) tenían entre 6 y 11 meses, siendo la edad media de 6 meses.

En las *tablas 1-4* se resumen los resultados acerca de la postura y localización del lactante durante el sueño, la inclusión de lactancia materna en su alimentación y el hábito tabáquico materno.

En cuanto a la alimentación, 139 (48,3%) de los menores de 6 meses realizaban lactancia materna exclusiva, 52 (18,0%) tomaban LM además de otros alimentos, y 97 (33,7%) niños/as esta no formaba parte de su alimentación, por lo tanto el 66,3% de este grupo etario recibía LM, ya fuera de manera exclusiva o no. En cuanto al grupo de 6 a 11 meses, 185 (52,6%) recibían lactancia materna.

Solo el 10,4% de los niños de 0 a 5 meses de edad y el 3,1% de los de 6 a 11 meses tenían todos los factores protectores modificables de SMSL analizados.

Tabla 2 Localización durante el sueño. Números absolutos y porcentajes según grupos de edad

	0-5 meses	6-11 meses	Total(0-11 meses)
Cuna en la habitación de los padres	169 (58,7%)	138 (39,2%)	307 (48,0%)
Cuna en una habitación independiente de la de los padres	31 (10,8%)	111 (31,5%)	142 (22,2%)
Misma cama que los padres (colecto)	88 (30,5%)	103 (29,3%)	191 (29,8%)

Tabla 3 Seguimiento de las diferentes recomendaciones para evitar el SMSL según grupos de edad

	0-5 meses		6-11 meses		Total (0-11 meses)	
	Sí	No	Sí	No	Sí	No
Posición supino	58,7%	41,3%	40,3%	59,7%	48,6%	51,4%
Lugar recomendado	58,7%	41,3%	39,2%	60,8%	48,0%	52,0%
Lactancia materna	66,3%	33,7%	52,6%	47,4%	58,7%	41,3%
Succión no nutritiva	46,2%	53,8%	59,4%	40,6%	53,4%	46,6%
Madre no fumadora	87,2%	12,8%	86,5%	13,5%	86,7%	13,3%

Tabla 4 Número de recomendaciones seguidas (respecto a las cinco estudiadas). Números absolutos y porcentajes según grupos de edad

Número de recomendaciones seguidas	0-5 meses (n = 288)	6-11 meses (n = 352)	Total: 0-11 meses (n = 640)
Ninguna de las 5	0	1 (0,3%)	1 (0,2%)
Únicamente 1 de las 5	13 (4,5%)	23 (6,5%)	36 (5,6%)
Únicamente 2 de las 5	56 (19,5%)	116 (33,0%)	172 (26,9%)
3 de las 5	103 (35,9%)	139 (39,5%)	242 (37,9%)
4 de las 5	86 (29,9%)	62 (17,6%)	148 (23,1%)
Seguimiento de las 5	30 (10,4%)	11 (3,1%)	41 (6,4%)

Discusión

La prevalencia de factores de riesgo modificables de SMSL en la muestra de población estudiada es inaceptablemente elevada, especialmente la posición para dormir diferente al decúbito supino.

Más de la mitad de los lactantes no dormían en decúbito supino, siendo esta la posición que aporta mayor protección frente al SMSL y a pesar de que desde la década de los 90 del siglo pasado se impulsan campañas informativas que la aconsejan. Aproximadamente el 40% de los lactantes de entre 0 y 5 meses no dormía en supino, y casi el 9% lo hacía en prono. Estos datos son relevantes porque es el grupo etario con mayor incidencia de SMSL y en el que la posición en la que duermen depende en mayor medida de sus padres. En nuestro país, son escasos los datos de seguimiento sobre la adherencia a estas medidas. Un estudio epidemiológico en Navarra determinó que tras una campaña que desaconsejaba el prono, los lactantes menores de 6 meses que dormían en esta posición pasaron de ser el 86,5% al 38,3%, los que lo hacían en decúbito lateral del 3,5% al 9% y los que lo hacían en supino del 5,6% al 46%, siendo mejores los datos de nuestra población²¹. Otra

publicación mostró que en Murcia solo el 2,3% de los neonatos dormían en decúbito prono y el 39,8% en decúbito lateral en 2007²².

Las causas de nuestros hallazgos pueden ser múltiples, y entre ellas puede estar el desconocimiento de estas recomendaciones por parte de los progenitores porque el facultativo de referencia no les haya transmitido tal información. De hecho, un estudio llevado a cabo en 2012-2013 en Cataluña concluía que, aunque el 94% de los pediatras se consideraban suficientemente cualificados para aconsejar acerca del SMSL, solo el 58% de ellos reconocía que el supino era la posición más segura para dormir y era la única que recomendaban a los padres²³. A esto se ha podido añadir la confusión que pueden generar recomendaciones de conocidos o familiares, ya que en épocas anteriores era habitual recomendar el decúbito prono.

Un porcentaje notable de lactantes (35,16%) dormían en decúbitolateral, que también confiere riesgo de SMSL. Además de las hipótesis anteriores, quizás aquí juegue un papel la práctica de una parte del personal hospitalario tras el parto, que recomienda el decúbito lateral por la creencia de disminuir así un supuesto riesgo de aspiración en caso de vómito o regurgitación, a pesar de la ausencia

de evidencia epidemiológica, clínica o forense que sustente estos temores²⁴⁻²⁶, ni siquiera en caso de reflujo gastroesofágico^{1,27}.

La consideración del colecho como situación de riesgo es menos clara que las otras cuatro recomendaciones estudiadas aquí. Aunque hay algún estudio que ha mostrado un posible beneficio del colecho en cuanto a su asociación con la LM^{17,18}, parece que sus inconvenientes superarían esos supuestos beneficios, no solo en algunos grupos específicos como son los menores de 3-4 meses, padres fumadores, consumidores de alcohol u otras sustancias, o si se practica en un sofá^{18,19}. También cuando no se dan esas circunstancias se ha considerado el colecho como un factor de riesgo^{6,28}. En este estudio lo hemos considerado así, en consonancia con las recomendaciones de la Task Force de la APP¹, de la Agencia de Salud Pública de Canadá²⁹, del Libro Blanco de la Muerte Súbita Infantil de la AEP³⁰ y del Comité de Lactancia de la AEP³¹. El 48,0% de los lactantes del presente estudio dormían en una cuna en la habitación de los padres, que se estipula como el lugar que aporta mayor protección frente al SMSL.

De la población estudiada, el porcentaje de menores de 6 meses que se alimentaba con leche materna de manera exclusiva (recomendación de la OMS) no alcanzaba el 50%, y un tercio de los menores de 6 meses y la mitad de los lactantes de 6 a 11 meses no tomaban leche materna³². Según la última Encuesta Nacional de Salud, realizada en 2017, la tasa de LM (incluyendo LME y lactancia mixta) a las 6 semanas es del 73,9%, a los 3 meses es del 63,9% y a los 6 meses del 39%³³. En nuestra muestra, el 68,7% de los lactantes tomaban LM a los 6 meses. A pesar de los múltiples e importantes beneficios de lactar, estas cifras están todavía lejos de alcanzar los objetivos de la OMS.

Las tasas de tabaquismo en los últimos años tienden a descender con las políticas antitabaco. La Encuesta Nacional de Salud de 2017 informa de que el 18,8% de las mujeres y el 25,6% de los hombres son fumadores³³. La tasa de tabaquismo materno de nuestro estudio era del 13,3%. Aunque esta cifra puede considerarse baja, la aspiración sería llegar a una deseable tasa de 0. Desconocemos el consumo de tabaco durante el embarazo en nuestra muestra.

Como posibles limitaciones de este estudio hay que mencionar que la evaluación de factores de forma retrospectiva implica un potencial sesgo de memoria. Sin embargo, el cribado poblacional de hábitos de vida mediante cuestionarios es especialmente útil por su sencillez. Considerando que existe literatura que demuestra que la información parental es un método efectivo para la detección de los problemas conductuales y de los trastornos de sueño, otorgamos una esencial relevancia a las valoraciones de las familias³⁴. Por otra parte, la muestra de participantes puede no ser representativa de la población española porque la mayoría de ellos eran residentes de Cataluña y porque dos terceras partes de los progenitores en este estudio tenían estudios universitarios, lo que sobreestima su representación. Si tenemos en cuenta que los lactantes con progenitores universitarios duermen más habitualmente en decúbito supino que aquellos cuyos padres tienen estudios primarios o secundarios, con una diferencia estadísticamente significativa ($p=0,018$), cabría suponer que en la población general el porcentaje de lactantes que duermen en

una posición no recomendada podría ser aún mayor que la descrita en nuestro estudio. Posiblemente el perfil de madres jóvenes está infrarrepresentado porque son escasas en la muestra y solo ha participado una menor de 20 años.

Ante los datos expuestos queda patente que aún existe una elevada prevalencia de factores de riesgo modificables de SMSL en nuestro medio y que, por lo tanto, hay bastante margen de mejora en este sentido. El enorme impacto familiar que el SMSL provoca y el elevado número de casos que suceden anualmente en todo el mundo hace que este sea un problema relevante en pediatría^{35,36}.

Atendiendo al número de nacimientos y de casos de SMSL declarados por el INE, en España se inferiría un tasa anual de SMSL de 0,12‰ en los últimos años, que sería una de las más bajas de entre los países de los que se disponen datos^{5,37}. Este dato probablemente está infravalorando la magnitud del problema en nuestro país. La investigación clínica y epidemiológica así como la estandarización de los protocolos de autopsias, de la investigación del escenario del fallecimiento, y de la clasificación de las causas de defunción son aspectos claves para disponer de cifras de incidencia reales del SMSL, comprender mejor esta entidad, y mejorar su prevención.

Conclusiones

Parece necesario reimpulsar campañas masivas de concienciación y prevención del SMSL, difundir la evidencia actual de los factores de riesgo y de protección entre el personal sanitario y comunicar esta información a las familias para que puedan integrarla en la toma de decisiones respecto a su modelo de crianza. Esta información se les debería proporcionar durante el embarazo, tras el parto y en las sucesivas visitas pediátricas, con un mensaje unánime por parte de todo el personal sanitario, tanto facultativo como de enfermería. La disminución de las tasas de SMSL tras intervenciones basadas en evidencia epidemiológica es un ejemplo de la contribución que la epidemiología puede hacer a la comprensión y prevención de un importante problema de salud pública.

Un solo acontecimiento fatal prevenible sería excesivo. Los datos aportados aquí son una llamada de atención a nuestra responsabilidad. Como agentes de salud deberíamos hacer un esfuerzo colectivo para facilitar que las familias conocieran y practicasen las recomendaciones más seguras en el cuidado de sus hijos, más cuando se trata de medidas sin un coste económico adicional.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Anexo. Material adicional

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2019.06.011>.

Bibliografía

- Task Force on Sudden Infant Death Syndrome. SIDS and other sleep-related infant deaths: updated 2016 recommendations for a safe infant sleeping Environment. *Pediatrics*. 2016;138(5).
- Camarasa Piquer F. Evolución histórica del síndrome de la muerte súbita del lactante (SMSL) en España. En: Grupo de trabajo de Muerte Súbita Infantil – AEP. Libro blanco de la muerte súbita infantil. 3ª ed. Madrid: Ediciones Ergon. 2013. p. 37 [consultado 10 Sep 2018]. Disponible en: http://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/libro_blanco_muerte_subita_3ed_1382443642.pdf.
- Mei-Hwan Wu. Sudden Death in Pediatric Populations. *Korean Circ J*. 2010;40:253–7.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Sudden unexpected infant death and sudden infant death syndrome. Data and statistics [consultado 6 Dic 2018]. Disponible en: <http://www.cdc.gov/sids/data.htm>.
- Instituto Nacional de Estadística. Defunciones según la causa de muerte. Defunciones por causas (lista reducida) por sexo y grupos de edad [consultado 15 Nov 2018]. Disponible en: <http://www.ine.es/jaxiT3/Tabla.htm?t=7947>.
- Vennemann MM, Hense HW, Bajanowski T, Blair PS, Complojer C, Moon RY et al. Bed sharing and the risk of sudden infant death syndrome: can we resolve the debate? *J Pediatr*. 2012;160, 44–8.e2.
- Fleming PJ, Gilbert R, Azaz Y, Berry PJ, Rudd PT, Stewart A, et al. Interaction between bedding and sleeping position in the sudden infant death syndrome: a population based case-control study. *BMJ*. 1990;301:9–85.
- Corwin MJ. Sudden infant death syndrome: risk factors and risk reduction strategies. Up to date. 2018.
- Carpenter RG, Irgens LM, Blair PS, England PD, Fleming P, Huber J, et al. Sudden unexplained infant death in 20 regions in Europe: case control study. *Lancet*. 2004;363: 185–91.
- Mitchell EA, Taylor BJ, Ford RP, Stewart AW, Becroft DM, Thompson JM, et al. Four modifiable and other major risk factors for cot death: the New Zealand study. *J Paediatr Child Health*. 1992;28 Suppl. 1:S3–8.
- Klonoff-Cohen HS, Srinivasan IP, Edelstein SL. Prenatal and intrapartum events and sudden infant death syndrome. *Paediatr Perinat Epidemiol*. 2002;16:9–82.
- Li DK, Wi S. Maternal pre-eclampsia/eclampsia and the risk of sudden infant death syndrome in offspring. *Paediatr Perinat Epidemiol*. 2000;14:4–141.
- Schlaud M, Kleemann WJ, Poets CF, Sens B. Smoking during pregnancy and poor antenatal care: two major preventable risk factors for sudden infant death syndrome. *Int J Epidemiol*. 1996;25:959–65.
- Hauck FR, Thompson JMD, Tanabe KO, Moon RY, Vennemann MM. Breastfeeding and reduced risk of sudden infant death syndrome: a meta-analysis. *Pediatrics*. 2011;128: 103–10.
- Hauck FR, Omojokun OO, Siadaty MS. Do pacifiers reduce the risk of sudden infant death syndrome? A meta-analysis. *Pediatrics*. 2005;116:e716–23.
- Vennemann MMT, Höffgen M, Bajanowski T, Hense H-W, Mitchell EA. Do immunisations reduce the risk for SIDS? A meta-analysis. *Vaccine*. 2007;25:9–4875.
- McCoy RC, Hunt CE, Lesko SM, Vezina R, Corwin MJ, Willinger M, et al. Frequency of bedsharing and its relationship to breastfeeding. *J Dev Behav Pediatr*. 2004;25:141–9.
- Horsley T, Clifford T, Barrowman N, Bennett S, Yazdi F, Sampson Met al. Benefits and harms associated with the practice of bed sharing: a systematic review. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2007;161:237–45.
- Blair PS, Sidebotham P, Pease A, Fleming PJ. Bed-sharing in the absence of hazardous circumstances; is there a risk of sudden infant death syndrome? An Analysis from two case-control studies conducted in the UK. *PLoS One*. 2014;9:e107799.
- Trachtenberg FL, Haas EA, Kinney HC, Stanley C, Krous HF. Risk factor changes for sudden infant death syndrome after initiation of back-to-sleep campaign. *Pediatrics*. 2012;129:8–630.
- Olivera Olmedo JE, Sánchez Valverde F, Zabalza Pérez-Nievas A, Berrade Zubiri S, Olivera Urdiroz A, Viguria Campistegui D et al. Cambio de postura y disminución de la tasa de mortalidad por muerte súbita infantil en Navarra. *An Esp Pediatr*. 1996;45:6–161.
- Roldán-Chicano MT, García-López MM, Blanco-Soto MV, Vera-Pérez JA, García-Ros JM, Cebrián-López R. Prevalencia de factores de riesgo modificables en el diagnóstico de enfermería: riesgo del síndrome de la muerte súbita del lactante. *Enferm Clin*. 2009;19:107–14.
- De Luca F, Gómez-Durán EL, Arimany-Manso J. Paediatricians' practice about sudden infant death syndrome in Catalonia Spain. *Matern Child Health J*. 2017;21:1267–76.
- Rao H, May C, Hannam S, Rafferty GF, Greenough A. Survey of sleeping position recommendations for prematurely born infants on neonatal care unit discharge. *Eur J Pediatr*. 2007;166:809–11.
- Aris C, Stevens TP, Lemura C, Lipke B, McMullen S, Côté-Arsenault D et al. NICU nurses' knowledge and discharge teaching related to infant sleep position and risk of SIDS. *Adv Neonatal Care*. 2006;6:281–94.
- Patton C, Stiltner D, Wright KB, Kautz DD. Do nurses provide a safe sleep environment for infants in the hospital setting? An integrative review. *Adv Neonatal Care*. 2015;15:8–22.
- Tablizo MA, Jacinto P, Parsley D, Chen ML, Ramanathan R, Keens TG. Supine sleeping position does not cause clinical aspiration in neonates in hospital newborn nurseries. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2007;161:507–10.
- Carpenter R, McGarvey C, Mitchell EA, Tappin DM, Vennemann MM, Smuk M, et al. Bed sharing when parents do not smoke: is there a risk of SIDS? An individual level analysis of five major case-control studies. *BMJ Open*. 2013;3, pii: e002299 doi:10.1136/bmjopen-2012-002299.
- Joint statement on safe sleep: Preventing sudden infant deaths in Canada. Public Health Agency of Canada. 2018 [consultado 6 Dic 2018]. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/health-promotion/childhood-adolescence/stages-childhood/infancy-birth-two-years/safe-sleep/joint-statement-on-safe-sleep.html>.
- Sierra Sirvent J. Campañas de prevención, Factores de riesgo. En: Grupo de trabajo de Muerte Súbita Infantil – AEP. Libro blanco de la muerte súbita infantil. 3ª ed. Madrid: Ediciones Ergon; 2013. p. 62–6 [consultado 10 Sep 2018]. Disponible en: https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/libro_blanco_muerte_subita_3ed_1382444049.pdf.
- Colecho, síndrome de muerte súbita del lactante y lactancia materna. Recomendaciones actuales de consenso. Comité de Lactancia Materna. Asociación Española de Pediatría. 2014 [consultado 10 Sep 2018]. Disponible en: <http://www.aeped.es/comite-lactancia-materna/documentos/colecho-sindrome-muerte-subita-lactancia-materna-consenso>.
- Organización Mundial de la Salud. Lactancia materna [consultado 18 Oct 2018]. Disponible en: <http://www.who.int/topics/breastfeeding/es/>.
- ENSE Encuesta Nacional de Salud España 2017. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social [consultado 23 Dic 2018]. Disponible en: https://www.msbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encuestaNac2017/ENSE17_pres_web.pdf.

34. Lewandowski AS, Toliver-Sokol M, Palermo TM. Evidence-based review of subjective pediatric sleep measures. *J Pediatr Psychol.* 2011;36:780–93.
35. Walker R. Cot deaths: the aftermath. *J R Coll Gen Pract.* 1985;35:194–6.
36. Phillips BM. Supporting relatives following a cot death. *Postgrad Med J.* 1996;72:648–52.
37. Instituto Nacional de Estadística. Estadística de nacimientos. Movimiento natural de la población [consultado 10 Sep 2018]. Disponible en: https://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica_C&cid=1254736177007&menu=resultados&secc=1254736195442&idp=1254735573002.




ANEXO E

Thirdhand smoke exposure in homes with children under 48 months during the first wave of the COVID19 pandemic confinement in Barcelona (Spain)

Original Research

DOI: [10.55085/aph.2022.617](https://doi.org/10.55085/aph.2022.617)

Thirdhand smoke exposure in homes with children under 48 months during the first wave of the COVID-19 pandemic confinement in Barcelona (Spain)

Cristina Lidón-Moyano ^{a*}, Ana Díez-Izquierdo ^{a,c*}, Pia Cassanello ^b, Àurea Cartanyà-Hueso ^a, Juan Carlos Martín-Sánchez ^a, Albert Balaguer ^b, Jose M. Martínez-Sánchez ^a

Received: 05 Dec 2021
Revised: 15 Mar 2022
Accepted: 03 Apr 2022
Published: 00 Apr 2022

Academic Editor: Scott C Kogan 

Correspondence: Lidón-Moyano C ^{a*}, and Díez-Izquierdo A ^{b*}, Group of Evaluation of Health Determinants and Health Policies, Department of Basic Sciences, Universitat Internacional de Catalunya, Sant Cugat del Vallès, Spain. Emails:

^a clidon@uic.es

^b ana.diez@vhebron.net

* Equal first author contribution and corresponding author

Cite this article as: Lidón-Moyano C, Díez-Izquierdo A, Cassanello P, Cartanyà-Hueso À, Martín-Sánchez JC, Balaguer A, Martínez-Sánchez JM. Thirdhand Smoke Exposure in Homes with Children under 48 Months during the First Wave of the COVID-19 Pandemic Confinement in Barcelona (Spain). *Ann Public Health*. 2022;1:617. [\[https://doi.org/10.55085/aph.2022.617\]](https://doi.org/10.55085/aph.2022.617)

Copyright © 2022 Díez-Izquierdo A, et al. This is an open access article distributed under the [Creative Commons Attribution 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

Authors' contributions

The participation of each author corresponds to the criteria of authorship and contributorship emphasized in the [Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly work in Medical Journals of the International Committee of Medical Journal Editors](#). Indeed, all the authors have actively participated in the redaction, the revision of the manuscript, and provided approval for this final revised version.

Acknowledgments

None.

Funding

No funding was received from any organization to conduct the present study.

Conflict of interest

The authors declare that there is no conflict of interest regarding the publication of this article.

^a Group of Evaluation of Health Determinants and Health Policies, Department of Basic Sciences, Universitat Internacional de Catalunya, Sant Cugat del Vallès, Spain.

^b Pediatric Division, Hospital Universitari General de Catalunya, Universitat Internacional de Catalunya, Spain.

^c Pediatric Allergy and Pulmonology Section, Department of Pediatrics, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona, Spain.

ABSTRACT

Background/Objectives: Due to serious restrictions on mobility, some children might have increased exposure to THS due to home confinement. To characterize third-hand smoke (THS) exposure in children under 48 months at homes in Spain during the confinement of the first wave of COVID-19.

Methods: Cross-sectional study of a non-probabilistic sample of parents (n = 311). The gathered information was about smoking status, second-hand smoke (SHS) exposure of their children, and voluntary regulation of tobacco consumption at their home. A variable of THS exposure at home was derived, classifying as 'THS exposed' those children whose parents reported living with a smoker or with smoking parents and non-exposed to SHS; 'Non exposed' children were, therefore, all other children.

Results: Almost a quarter of the children (23.5%) were exposed to THS. This prevalence was significantly higher among those children whose parents increased tobacco consumption during confinement (40.5%), whose parents had lower or medium educational levels (42.9% and 41.7%), and with younger parents (24.8%). In contrast, the prevalence was significantly lower among those children living in homes with complete voluntary smoke restrictions (21.1%).

Conclusions/Recommendations: To reduce THS exposure among children, it is important to work on information campaigns to raise awareness regarding THS exposure, promote recommendations to avoid exposure to THS, and develop legislation promoting smoke-free environments (in homes and vehicles).

Keywords: Third-hand Smoke, THS Exposure, Tobacco Exposure, Smoke-free Homes, Pediatric Population.

1. INTRODUCTION

Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) became a public international health emergency declared by the World Health Organization (WHO) in January 2020 (1). This exceptional situation caused by the SARS-CoV2 pandemic has spread worldwide with an outbreak affecting patients mostly with respiratory symptoms (2). Virus transmission happens through direct personal contact, droplets, hands, or contaminated surfaces and could remain in aerosols for hours and on surfaces for days (2-4). To control the spread of the virus, governments implemented serious restrictions on mobility, particularly during the first wave of the pandemic, leading to confinement in homes in countries around the world (1). In Spain, the state of alarm was decreed with restrictions on mobility from March 14th, 2020, to June 21st, 2020 (5,6).



In Spain, previous to the state of alarm, children spent most of their time at high schools, schools, or kindergartens, places protected by tobacco control legislation. However, tobacco smoke exposure remains high in private places with a lack of control regulation in most countries (7). The confinement forced parents and children to live together locked in the same space 24/7, being especially reduced spaces in urban areas and, in some cases, without access to balconies, terraces, yards, or courtyards. In fact, even if parents smoke in separate rooms, near an open window, or when children are not present in the same room, third-hand smoke (THS) may still be present, and in some cases, second-hand (SHS) as well (8,9).

THS is defined as those residual pollutants from tobacco smoke that remain on surfaces and dust after smoking; THS may phase into gas or react with oxidants and other environmental compounds producing secondary pollutants (10). The components of THS are found in dust or on surfaces that may be ingested, inhaled, or even absorbed through the skin, primarily in private environments (10,11). Although long-term effects are currently unknown, the effects of THS in the pediatric population are particularly worrying, evidencing an increase in respiratory diseases such as asthma exacerbations in exposed children, and there are existing recommendations to decrease exposure to THS (11,12). Children are more vulnerable to tobacco smoke exposure, SHS and THS because they are still developing their immune system, they have a faster breathing rate, and due to their inability to independently avoid the exposure (13,14). In addition, there are certain behaviors characteristic of child developmental milestones, like putting things in the mouth, crawling, and licking objects, that increase THS exposure. Moreover, children exposed to SHS are at the same time exposed to THS. SHS exposure has been associated in pediatric populations with an increase in respiratory diseases such as asthma or persistent wheezing (14–17) and also with an increased risk of sudden infant death syndrome (16,18) or otitis media, among others (16,17).

Some children might have an increased intensity of exposure to THS. Along this line, THS exposure might be exacerbated when sharing a bed with smokers. Therefore, children co-sleeping with smoking parents might have higher exposure to THS. Moreover, although the benefits of breastfeeding in childhood are undeniable, especially in the development of the immune system, (19) the proximity between baby and mother during breastfeeding might also increase exposure to THS.

We did not identify previous literature regarding the prevalence of THS exposure. Therefore, the objective of this study was to characterize THS exposure in children under 48 months at homes in Spain during the confinement of the first wave of COVID-19.

2. METHODS

This is a cross-sectional study of children under 48 months. The surveys were conducted online (www.epison.es) in Spanish from April to June 2020, with a duration of close to 15 minutes for all questions. We stopped the fieldwork at the end of the lockdown of the first wave of the COVID-19 pandemic. We used a non-probabilistic method of snowball. The theoretical sample size was 323 individuals, assuming an expected prevalence of 30% (with an alpha error of 5% and a precision of 5%), which was the estimated percentage of smokers in Spain and, therefore, the potential source of THS exposure among children. The inclusion criteria were all those parents or caregivers who spoke Spanish and agreed to participate. The exclusion criteria were all those parents or caregivers who did not speak Spanish, living outside Catalonia (other Spanish regions: $n=19$, other world regions: $n=4$), reported their children to be older than 48 months ($n=7$), to be exposed to SHS ($n=2$) or not reporting their children SHS information ($n=1$). The final sample included 311 parents. Although the respondents completed personal information, the data were treated anonymously. The recruitment of the participants was carried out through digital media: social networks, private emails, kindergarten emails, and mobile applications were used to spread the purpose of the study and request participation. Before accessing the survey, the informed consent was completed online and specified the voluntariness, confidentiality, and anonymization of personal data. The participants did not receive an economic incentive or gift. The approval of the Ethics Committee of XXXX1 and the Research Ethics Committee (CER) of XXXX2 was obtained to carry out the study. Information about the smoking status of the parents and the voluntary regulation of tobacco consumption at home was obtained. First, we were asked whether, during confinement, there was a smoker living in the house, with a possible dichotomous answer (Yes or No). Also, we were asked about the smoking status of the respondent of the questionnaire using the following question: "¿Do you smoke?" with three possible answers: "Yes, currently," "No, but I smoked," and "No, I have never smoked." Then, smokers were asked if they had increased their smoking consumption during confinement, with a possible dichotomous answer (Yes or No). In addition, we were asked about the voluntary regulation of tobacco consumption at home with the following question:

"Which situation describes better the 'rules' of smoking INSIDE your home?" with four possible answers: "Nobody can smoke (smoke is not allowed)," "You can only smoke in some places inside the house," "You can smoke anywhere (there are no rules)," and "Don't know/no answer." Finally, the variable of THS exposure at home was derived by classifying as 'THS exposed' those children reported to live with a smoker or with smoking parents; 'Non exposed' children were, therefore, all other children. Child and parent demographic variables were also included: sex, age, and parent education level.

Chi-squared test, or Fisher test, was used to compare THS exposure prevalence with non-exposure prevalence. The prevalence of THS exposure in children was obtained, the raw prevalence ratio (PR), and its 95% confidence interval (95%CI), comparing children exposed to THS and non-exposed children. Moreover, the results were stratified by the following categories: Tobacco-Related variables: Parents increased consumption (categorized as yes or no), and Smoke restrictions at home (categorized as complete rules or partial rules); Child demographic variables: Child age in months (categorized as from 2 to 11 months, 12 to 23 months, more than 24 months), and Child sex (categorized as male or female). Child demographic variables were included, as the behaviour of parents with their children might vary according to their age and sex (i.e., newborns are expected to be carried in arms, potentially increasing THS exposure, while children more than 24 months are more independent). Also included were parent demographic variables (17): Person answering questionnaire (categorized as mother or father), parent educational level (categorized as low, medium, high), and parent age (categorized as: less than 35 years or more than 35 years).

In addition, although we were not able to assess exposure intensity in our work, given our interest in children with potentially increased THS exposure, we carried out a sub-analysis in order to analyze changes in the THS exposure prevalence according to the child's feeding (categorized as breastfeeding and non-breastfeeding), and the place where the child sleeps (categorized as co-sleep with parents and no co-sleeping), in a stratified analysis according to the child age. The statistical program used was R-3.0.2.

3. RESULTS

The final sample included 71 (23.8%) children living with smokers and 46 (14.8%) whose parents were smokers.

According to our results, 23.5% of the children were exposed to THS (Table 1). This prevalence was significantly higher among those children whose parents increased tobacco consumption during home confinement (PR: 2.47; 95%CI: [1.94, 3.29]), whose parents had lower (PR: 2.36; 95%CI: [1.28, 3.86]) or medium (PR: 2.29; 95%CI: [1.47, 3.44]) educational level, and with younger parents (PR: 1.73; 95%CI: [1.11, 2.70]). Moreover, THS exposure prevalence was significantly lower among those children living in homes with complete voluntary smoke restrictions (PR: 0.24; 95%CI: [0.18, 0.34]) (Table 1).

Table 1: Table 1. THS exposure prevalence, prevalence ratio (PR), and 95% confidence interval (95%CI), according to tobacco-related variables, child demographic variables, and parent demographic variables.

	N	THS Exposed	PR (95%CI)	p-value
Overall	311	23.9%	-	-
<i>Tobacco related variables</i>				
Parent increased consumption (only among smokers)				
Yes	26	100%	2.47 (1.94, 3.29)	<0.001 ⁽¹⁾
No	79	40.5%	Ref.	
Smoke restrictions at home				
Complete rules	251	21.1%	0.24 (0.18, 0.34)	<0.001 ⁽¹⁾
Partial rules	17	88.2%	Ref.	
<i>Child demographic variables</i>				
Child age in months				
2-11	90	27.8%	0.92 (0.78, 1.06)	0.331 ⁽¹⁾
12-23	80	22.5%	1.06 (0.63, 1.75)	0.966 ⁽¹⁾
24-48	141	21.3%	Ref.	
Child sex				
Male	154	26.6%	0.77 (0.51, 1.14)	0.244 ⁽¹⁾

Female	157	20.4%	Ref.	
<i>Parent demographic variables</i>				
Person answering questionnaire				
Mother	297	23.9%	1.67 (0.58, 6.04)	0.533 ⁽²⁾
Father	14	14.3%	Ref.	
Parent educational level				
Low	21	42.9%	2.36 (1.28, 3.86)	0.019 ⁽²⁾
Medium	48	41.7%	2.29 (1.47, 3.44)	0.001 ⁽¹⁾
High	242	18.2%	Ref.	
Parent age				
<35 years	109	24.8%	1.73 (1.11, 2.70)	0.022 ⁽²⁾
>35 years	127	17.3%	Ref.	

P-values were obtained through Chi-squared test (1) or Fisher test (2).

In addition, a significantly higher prevalence of THS has been observed among non breastfed children when compared to breastfed children in the lower age group (0-12 months) (Figure 1, Panel A). However, no statistically significant differences were found regarding THS exposure between co-sleeping and non-co-sleeping children (Figure 1, Panel B).

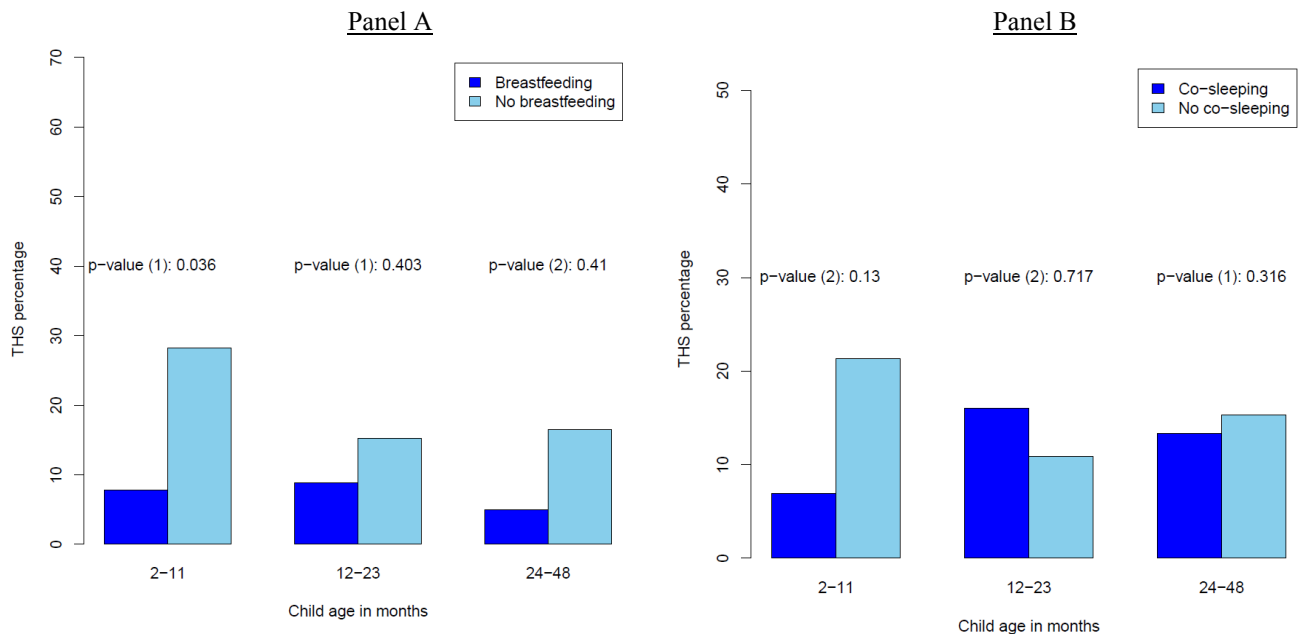


Figure 1: THS prevalence compared to breastfeeding and non-breastfeeding children (Panel A) and comparing co-sleeping and no co-sleeping children (Panel B), stratifying according to child age in months.

Children were classified as 'breastfeeding' whether they exclusively breastfeed or they follow mixed feeding, including breastfeeding and formula or solid foods.

Children were classified as 'Co-sleeping' if they slept in their parent's bed and were classified as 'No co-sleeping' if they slept in a crib inside or outside their parent's room.

P-values were obtained through the Chi-squared test (1) or Fisher test (2).

4. DISCUSSION

More than one out of five children are estimated to be exposed to THS during the first wave of the Covid-19 pandemic confinement in Barcelona (Spain). This exposure is higher among children with younger parents, parents increasing smoking, and parents with lower and medium educational levels.

We did not identify previous literature regarding the prevalence of THS exposure. We observed that 23.5% of children could be considered to be exposed to THS, coinciding with the fact that 22.8% of children live with a smoker. A previous study showed that professionals working with children believe that confinement might strongly impact

children's health through some factors such as tobacco exposure (21). In this sense, during the debate on implementing smoke-free policies in different countries, the tobacco industry and the hospitality sectors argued that the restriction of smoking in public places would displace tobacco consumption in private venues, particularly at home. Although most of the published works counteract the displacement hypothesis (22), the lockdowns derived from the pandemic certainly forced tobacco consumption at home, increasing tobacco exposure among children and other non-smokers living with smokers. In this sense, smoke-free environments especially focused on smoke-free homes, are the only way to avoid SHS and THS exposure. In recent years, smoke-free multi-unit housing (MUH), defined as completely smoke-free buildings, has proliferated in some countries (e.g., Germany or the United States), promoted by their governments as the only way to completely avoid tobacco smoke exposure from neighbors. In this sense, it is urgent to spread the promotion of this type of legislation among other governments(23,24).

According to our results, higher THS exposure prevalence was observed among children with younger parents, parents with increasing consumption, and parents with lower and medium educational levels. This is in line with previous research regarding SHS exposure showing increased exposure among children living with a higher number of smokers (25) and whose parents have lower and medium educational levels or with younger parents (26), which may be due to a lack of knowledge about the harmful effects of THS exposure on their infant's health. Hence, additional educational measures are needed, especially among smokers, those with lower educational levels, and younger parents.

Moreover, a higher prevalence of THS was obtained among non breastfed children when compared to breastfed children in the lower age group (0-12 months). This result is in line with previous work carried out in Cantabria (Spain), showing that the probability of feeding newborns with formula doubled if the mother was a smoker (27). In addition, it was shown that feeding formula is more prevalent if there is a lower educational level, emphasizing the urgent necessity of more educational measures to promote the benefits of breastfeeding among the population.

Our results are especially worrisome, taking into account that Europe is currently facing consecutive waves of the Covid-19 pandemic. The variability in the pandemic situation, with periodic covid incidence increases, has led to subsequent re-enforcement of mobility restrictions (among other measures such as curfew) or new confinements according to the region and the Covid-19 incidence (28). For this reason, it is crucial to work on information campaigns to raise awareness regarding THS exposure among individuals and healthcare professionals. In this sense, data from 2017 showed that in Spain, only 27% of the parents of children under three years of age had heard of the THS, but, after providing them with brief information on the subject, up to 86% of the parents agreed that THS is harmful to their children (29). The population lacks information regarding how THS hinders children and adult non-smokers. Current protection through smoke-free legislation includes public spaces and workplaces, but private places (including homes and vehicles), where exposure to THS is high, are never or rarely included. Therefore, it falls upon individuals to decide to establish smoke-free home rules. In Spain, almost half of the adult population has implemented a complete smoke-free rule at home (7). This entails that individuals' decisions are based on protecting children and non-smokers from SHS but could neglect THS protection. Moreover, children, and adult non-smokers, living in a smoke-free home might avoid exposure to SHS, but they may not completely avoid exposure to THS if they are living with a smoker (20). For this reason, recommendations to avoid exposure to THS should be promoted among individuals and healthcare professionals. In this regard, a previous work addressed to Spanish pediatricians supplied a list with eight recommendations to avoid exposure to THS, including a tryptic to help promotion (12). The first and most obvious recommendation is to quit smoking. Therefore, it is important to continue working on the reduction of consumption of any kind of tobacco product by increasing the price of all tobacco products, as it is proved to be the most effective policy (30) in this regard, and implementing better treatment policies to help smokers stop smoking. Moreover, some of the measures made by the World Health Organization to avoid the spread of Coronavirus (COVID-19) may help to decrease SHS and THS exposure, including keeping rooms well ventilated, avoiding crowds, and cleaning hands frequently (31).

Limitations

The most important limitations of our study are those derived from the use of an online survey that could create an information bias. However, carrying out an online survey, and not having an interviewer present, is expected to reduce the unacceptability bias, as was noted in previous studies (29). Another limitation of this study lies in the difficulty of differentiating SHS and THS exposure. Nevertheless, previous studies have found no difference in cotinine levels between people exposed to SHS and THS at home (32). First,

THS exposure cannot be completely separated from SHS due to individuals exposed to THS might also be exposed to SHS still present in space (i.e., when smoke takes place in a room and individuals enter after smoking ends). Second, individuals reporting not being exposed to SHS might actually be unaware of their exposure (i.e., when smokers smoke outside the house without closing doors/windows or when smokers light the cigarette inside the home). Actually, 17 (23,9%) of the 71 THS exposed children lived in a house with partial smoking rules. However, even though these children lived in a house with partial smoking rules, they declared not being exposed to SHS, indicating that smoking was not taking place when children were present. THS might be overestimated due to SHS non-reported exposure. Moreover, SHS's negative health effects are well-known nowadays, and most parents try to avoid SHS exposure among their children. In this regard, only two parents self-reported SHS exposure among their children, and those questionnaires were removed from the study. Another limitation of this study is that our sample may not represent the general population of Barcelona (Spain) due to using a non-probabilistic sample of parents, which might limit external validity. However, another type of sampling during the first wave of the pandemic in Spain was not possible for our research team. In this sense, we have compared the characteristics of respondents with the latest data of 2019 published by the National Institute of Statistics in Spain (INE) to test the representativeness of the sample, looking for limitations of our sample (33). First, the average age of the respondents is similar to the INE Spanish average. Second, in our sample, smokers are underrepresented, and parents with university studies are overrepresented compared to the INE Spanish data. All these discrepancies may bias the estimations obtained in this study, underestimating exposure to THS.

5. CONCLUSION

In conclusion, more than one out of five children are estimated to have been exposed to THS during the first wave of the Covid-19 pandemic confinement in Barcelona (Spain), increasing considerably among children with parents who increased consumption during confinement, had a lower educational level or were younger. To reduce THS exposure among children, it is especially important to work on information campaigns to raise awareness regarding THS exposure and promote recommendations to avoid exposure to THS among individuals and healthcare professionals. Legislation promoting smoke-free private environments (homes and vehicles) may be encouraged. Moreover, there is a need to continue working on the reduction of smoking.

REFERENCES

- [1] World Health Organization. Public health considerations while resuming international travel.2020. Available from: <https://www.who.int/news-room/articles-detail/public-health-considerations-while-resuming-international-travel>. Last accessed 9th April 2022.
- [2] Chan JF-W, Yuan S,Kok K.-H, To KK-W, ChuH, Yang J, Xing F, Liu J, Yip CC-Y, Poon RW-SJTL (2020) A familial cluster of pneumonia associated with the 2019 novel coronavirus indicating person-to person transmission: a study of a family cluster. 395, 514-5
- [3] Van Doremalen N, Bushmaker T,Morris DH, Holbrook MG, Gamble A, Williamson BN et al (2020) Aerosol and surface stability of SARS-CoV-2 as compared with SARS-CoV-1. *N Engl J Med* 382(16):1564–1567
- [4] Vosoughi, M., Karami, C., Dargahi, A., Jeddi, F., Jalali, K. M., Hadisi, A., ... & Mirzaee, S. A. (2021). Investigation of SARS-CoV-2 in hospital indoor air of COVID-19 patients' ward with impinger method. *Environmental Science and Pollution Research*, 1-9.
- [5] España. Ministerio de la Presidencia Relaciones con las Cortes y Memoria democrática. Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. *Boletín Of del Estado*. 2020;67:25390–400.
- [6] Ministerio de Sanidad SS e I. Orden SND/535/2020, de 17 de junio, por la que se modifica la Orden SND/ 414/2020, de 16 de mayo, para la flexibilización de determinadas restricciones de ámbito nacional establecidas tras la declaración del estado de alarma en aplicación de la fase 2 del. *Boletín Oficial del Estado* 2020 p. 41570–3.
- [7] Díez-Izquierdo A, Lidón-Moyano C, Martín-Sánchez JC, Matilla-Santander N, Cassanello-Peñarroya P, Balaguer A, et al. Smoke-free homes and attitudes towards banning smoking in vehicles carrying children in Spain (2016). *Environ Res*.2017;158:590–7.
- [8] U.S. Department of Health and Human Services. The Health Consequences of Involuntary Exposure to Tobacco Smoke: A Report of the Surgeon General. Office on Smoking and Health.
- [9] Warren CW, Jones NR, Peruga A, Chauvin J, Baptiste J-P, Costa de Silva V, et al. Global youth tobacco surveillance, 2000-2007. *MMWR Surveill Summ Morb Mortal Wkly report Surveill Summ / CDC*. 2008;57:1–28.
- [10] Matt GE, Quintana PJE, Destallats H, Gundel LA, Sleiman M, Singer BC, et al. Thirdhand tobacco smoke: Emerging evidence and arguments for a multidisciplinary research agenda. *Environ Health Perspect*. 2011;119:1218–26.

- [11] Díez-Izquierdo A, Cassanello-Peñarroya P, Lidón-Moyano C, Matilla-Santander N, Balaguer A, Martínez-Sánchez JM. Update on Thirdhand Smoke: A Comprehensive Systematic Review. *Environ Res.* 2018;167:341-71.
- [12] Lidón-Moyano C, Díez-Izquierdo A, Martínez-Sánchez JM. Thirdhand smoke and other challenges of tobacco control in the pediatric population. *An Pediatr.* 2020; 93:279-81.
- [13] Tamburlini G, von Ehrenstein OS, Bertollini R, World Health Organization Regional Office for Europe, European Environmental Agency. Children's health and environment: A review of evidence: a joint report from the European Environment Agency and the WHO Regional Office for Europe. 2002;(29):1-225. <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/107338/1/E75518.pdf>. Last accessed 9th April 2022
- [14] Cheraghi M, Salvi S. Environmental tobacco smoke (ETS) and respiratory health in children. *Eur J Pediatr.* 2009;168:897-905.
- [15] Blizzard L, Ponsonby AL, Dwyer T, Venn A, Cochrane JA. Parental smoking and infant respiratory infection: How important is not smoking in the same room with the baby? *Am J Public Health.* 2003;93:482-8.
- [16] Hawkins SS, Hristakeva S, Gottlieb M, Baum CF. Reduction in emergency department visits for children's asthma, ear infections, and respiratory infections after the introduction of state smoke-free legislation. *Prev Med (Baltim).* 2016;89:278-85.
- [17] Öberg M, Jaakkola MS, Woodward A, Peruga A, Pruss-Ustun A. Worldwide burden of disease from exposure to second-hand smoke: A retrospective analysis of data from 192 countries. *Lancet.* 2011;377:139-46.
- [18] Öberg M, Jaakkola MS, Woodward A, Peruga A, Pruss-Ustun A. Worldwide burden of disease from exposure to second-hand smoke: A retrospective analysis of data from 192 countries. *Lancet.* 2011;377:139-46.
- [19] Jackson KM, Nazar AM. Breastfeeding, the Immune Response, and Long-term Health. *JAOA.* 2006;106:203-7.
- [20] Lidón-Moyano C, Fu M, Perez-Ortuño R, Ballbè M, Garcia E, Martín-Sánchez JC, et al. Third-hand exposure at homes: assessment using salivary cotinine. *Environ Res.* 2020;110393.
- [21] Valero Alzaga E, Martín Roncero U, Domínguez-Rodríguez A. Covid-19 y salud infantil: el confinamiento y su impacto según profesionales de la infancia. *Rev Esp Salud Pública.* 2020;94:1-7.
- [22] Lidón-Moyano C, Martínez-Sánchez JM, Fu M, Ballbè M, Martín-Sánchez JC, Martínez C, et al. Impact of the Spanish smoking legislations in the adoption of smoke-free rules at home: A longitudinal study in Barcelona (Spain). *Tob Control.* 2017;26:557-62.
- [23] U.S. Department of Health and Human Services., Prevention C for DC and. Healthy Homes Manual. Smoke-Free Policies in Multiunit Housing National Center. Atlanta, GA; 2011. Available from: <http://www.smokefreehousingny.org/wp-content/uploads/CDC-Healthy-Homes-Manual.pdf> Last accessed 9th April 2022.
- [24] Snyder K, Vick JH, King BA. Smoke-free multiunit housing: a review of the scientific literature. *Tob Control.* 2015;25:9-20.
- [25] Arechavala T, Continente X, Pérez-Ríos M, Schiaffino A, Fernández E, López MJ. Sociodemographic factors associated with secondhand smoke exposure and smoking rules in homes with children. *Eur J Public Health.* 2019;29:843-9.
- [26] Díez-Izquierdo A, Cassanello Peñarroya P, Cartanya-Hueso A, Atilla-Santander N, Martín Sánchez JC, Balaguer Santamaría A, Martínez-Sánchez JM. Prevalencia de hogares libres de humo y exposición pasiva al tabaco en población pediátrica (niños de 3 a 36 meses). *Rev Esp Salud Pública.* 2019;93:1-13.
- [27] Muñiz CL, Paz-Zulueta M, Río EC Del, Sota SM, De Adana MS, Pérez MM, et al. Impact of maternal smoking on the onset of breastfeeding versus formula feeding: A cross-sectional study. *Int J Environ Res Public Health.* 2019;16:4888.
- [28] Gobierno de España. RD 926/2020, de 25 de octubre. Boletín Of del Estado. 2020;61561-7. Available from: <https://www.boe.es/boe/dias/2020/10/25/pdfs/BOE-A-2020-12898.pdf> Last accessed 9th April 2022
- [29] Díez-Izquierdo A, Cassanello P, Cartanya A, Matilla-Santander N, Balaguer Santamaria A, Martínez-Sánchez JM. Knowledge and attitudes toward thirdhand smoke among parents with children under 3 years in Spain. *Pediatr Res.* 2018;84:645-9.
- [30] World Health Organisation. WHO Framework Convention on Tobacco Control. WHO Press. 2005;1:270-1.
- [31] World Health Organization. Coronavirus disease (COVID-19) advice for the public. Available from: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/advice-for-public> Last accessed 9th April 2022
- [32] Lidón-Moyano C., Fu, M., Pérez-Ortuño, R., Ballbè, M., Garcia, E., Martín-Sánchez, J.C., Pascual, J.A. et al. Third-hand exposure at homes: Assessment using salivary cotinine. *Environmental Research*, 2021; 196, 110393. DOI: [10.1016/j.envres.2020.110393](https://doi.org/10.1016/j.envres.2020.110393)
- [33] Gobierno de España. Instituto Nacional de Estadística (INE). Available from: <http://www.ine.es> Last accessed 9th April 2022