

TRABAJO FIN DE MÁSTER

**Efectividad de una consulta de enfermería de transición
pediatría–adultos en población pediátrica con patología
crónica compleja y necesidades paliativas: un ensayo
clínico aleatorizado.**

Alumno: Lorente Beltrán, Ana

Tutora: Carrillo Murcia, Irene

**Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria Curso:
2025-2026**

Resumen:

La transición desde la atención pediátrica hacia los servicios de adultos constituye una etapa particularmente delicada en adolescentes con patologías crónicas complejas y necesidades paliativas, debido a su elevada dependencia de cuidados sanitarios y al riesgo de discontinuidad asistencial durante el cambio de nivel. Aunque diversas organizaciones científicas destacan la importancia de una transición estructurada y coordinada por un gestor, todavía es limitada la evidencia sobre el efecto real que puede tener una consulta de enfermería especializada en los resultados clínicos y asistenciales.

Este estudio tiene como finalidad analizar la eficacia de una consulta de enfermería de transición pediatría-adultos en relación con la continuidad de cuidados, la satisfacción de pacientes y familias, y la utilización de recursos sanitarios. Para ello, se plantea un ensayo clínico aleatorizado, de carácter prospectivo y longitudinal, con un grupo de intervención y un grupo control, en adolescentes adscritos a la Unidad Regional del Paciente con Enfermedad Crónica Compleja. La intervención incluirá coordinación entre pediatría y atención de adultos, educación sanitaria adaptada, seguimiento estructurado y acompañamiento continuado por parte de enfermería.

La información se obtendrá mediante revisión de historias clínicas, entrevistas estructuradas y aplicación de cuestionarios validados, con el fin de valorar la continuidad asistencial, la sobrecarga del cuidador, la satisfacción con el proceso de transición, los ingresos hospitalarios y las visitas no programadas a urgencias. También se explorarán las expectativas, los temores y las resistencias familiares ante la transición asistencial.

Se espera que los hallazgos pudieran servir como base para diseñar programas de transición estructurados y aplicables a poblaciones con enfermedades crónicas complejas.

Palabras clave: adulto joven, ADOLEC, adolescente, cuidados paliativos, enfermedad crónica, transición de la salud, cuidado de transición, transición a la atención de adultos, continuidad de la atención al paciente.

Abstract:

Transition from pediatric care to adult services is a particularly delicate stage for adolescents with complex chronic conditions and palliative care needs, due to their high dependence on health care and the risk of discontinuity during the transfer of care. Although various scientific organizations highlight the importance of a structured transition coordinated by a designated case manager, evidence on the actual effect of a specialized nursing consultation on clinical and care-related outcomes remains limited.

The aim of this study is to evaluate the effectiveness of a pediatric-to-adult transition nursing consultation in terms of continuity of care, patient and family satisfaction, and health care utilization. To this end, a randomized, prospective, longitudinal clinical trial is proposed, with an intervention group and a control group, involving adolescents enrolled in the Regional Unit for Patients with Complex Chronic Illness. The intervention will include coordination between pediatric and adult services, tailored health education, structured follow-up, and ongoing nursing support.

Data will be collected through medical record review, structured interviews, and validated questionnaires in order to assess continuity of care, caregiver burden, satisfaction with the transition process, hospital admissions, and non-scheduled emergency department visits. Family expectations, fears, and resistance to the transition process will also be explored.

The findings are expected to provide a basis for designing structured transition programs that can be applied to populations with complex chronic conditions.

Keywords: young adult, ADOLEC, adolescent, palliative care, chronic disease, health transition, transitional care, transition to adult care, continuity of patient care.

ÍNDICE

1. Pregunta de investigación.....	6
2. Pregunta en formato PICO.....	6
3. Antecedentes y estado actual del tema.....	6
3.1 Justificación.....	8
4. Hipótesis.....	9
5. Objetivos de la investigación.....	9
5.1 Objetivo general.....	10
5.2 Objetivos específicos.....	10
6. Materiales y método.....	10
6.1 Diseño de estudio.....	10
6.2 Población diana.....	10
6.3 Población a estudio.....	10
6.4 Criterios de inclusión y exclusión.....	11
6.5 Cálculo del tamaño de la muestra.....	11
6.6 Método de muestreo.....	12
6.7 Método de recogida de datos.....	12
6.8 Variables.....	13
6.9 Descripción de la intervención.....	14
6.10 Descripción del seguimiento.....	18
6.11 Estrategia de análisis estadístico.....	18
6.12 Aplicabilidad y utilidad de los resultados si se cumpliera la hipótesis.....	19
6.13 Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	20
6.14 Limitaciones y posibles sesgos.....	20
6.15 Aspectos éticos de la investigación.....	20

6.16 Calendario y cronograma previsto para el estudio.....	21
6.17 Personal que participará en el estudio y cuál es su responsabilidad.....	22
6.18 Instalaciones e instrumentación.....	22
6.19 Presupuesto.....	22
7. Bibliografía.....	23
8. Anexos.....	27
8.1 Anexos A: instrumentos de valoración clínica.....	27
8.2 Anexos B: instrumentos de evaluación de resultados.....	35
8.3 Anexos C: cuestionarios.....	38
8.4 Anexo D: instrumento de evaluación psicosocial.....	40
8.5 Anexo E: hoja de información al participante y consentimiento Informado.....	42



1. Pregunta de investigación.

¿Es más efectiva una consulta de enfermería de transición pediatría-adultos que la atención habitual en adolescentes con patología crónica compleja y necesidades paliativas para mejorar la continuidad asistencial, la satisfacción familiar y la utilización de recursos sanitarios?

2. Pregunta en formato PICO.

P (Población): Adolescentes con patología crónica compleja y necesidades paliativas en proceso de transición de pediatría a adultos.

I (Intervención): Consulta de enfermería de transición pediatría-adultos, estructurada y coordinada por enfermería.

C (Comparación): Atención habitual sin programa estructurado de transición.

O (Resultados): Mejora de la continuidad asistencial, aumento de la satisfacción de pacientes y familias, reducción de ingresos hospitalarios y de visitas a urgencias no programadas.

En pacientes adolescentes con patología crónica compleja y necesidades paliativas en transición al sistema de adultos, la implantación de una consulta de enfermería de transición, frente a la atención habitual, ¿mejora la continuidad asistencial y la satisfacción familiar, y disminuye los ingresos hospitalarios y las urgencias no programadas?

3. Antecedentes y estado actual del tema

La transición de la asistencia sanitaria desde el ámbito pediátrico al de adultos constituye un momento crítico en la trayectoria vital y clínica de los adolescentes¹. Este proceso implica el paso de un modelo asistencial centrado en el niño y su familia a otro orientado al paciente adulto, lo que requiere una planificación progresiva, anticipada y coordinada entre ambos niveles asistenciales para garantizar la continuidad y calidad de la atención, evitando interrupciones o pérdidas de seguimiento².

Esta transición adquiere una complejidad especial en el caso de los niños con patologías crónicas complejas (NPCC)³. Hasta hace algunas décadas, muchos de estos pacientes no alcanzaban la edad adulta; sin embargo, los avances médicos y tecnológicos han incrementado de forma significativa su esperanza de vida, generando una nueva población

de jóvenes adultos con necesidades asistenciales altamente complejas^{3,4}. Los NPCC se caracterizan por presentar fragilidad clínica, dependencia de tecnologías sanitarias para mantener funciones vitales, frecuentes hospitalizaciones e ingresos prolongados en unidades de cuidados intensivos, múltiples intervenciones quirúrgicas y la participación simultánea de numerosos especialistas en la provisión de los cuidados que necesitan⁵. Además, este grupo presenta una tasa de mortalidad 15 veces superior a la de la población pediátrica sana⁵, siendo las condiciones crónicas más prevalentes las neurológicas con un 76,95 %⁶.

Actualmente, estas condiciones afectan a más de tres millones de niños en todo el mundo⁷. En España, de 11.148 a 14.864 menores de 20 años padecen una enfermedad que limita o amenaza la vida⁸. Por lo que su abordaje requiere un enfoque integral y continuado. En muchos casos, el enfoque paliativo se configura como una estrategia terapéutica esencial, no solo al final de la vida, sino a lo largo del curso de la enfermedad, al haberse demostrado su impacto positivo en la calidad de vida de los pacientes y sus familias⁹. Diversos estudios señalan que las familias que reciben atención por parte de equipos especializados en cuidados paliativos se sienten más acompañadas y apoyadas, destacando una comunicación más cercana y una mayor percepción de apoyo emocional¹⁰.

Dada la complejidad clínica y psicosocial de estos pacientes, organismos como la Academia Americana de Pediatría (AAP)¹¹ subrayan la necesidad de una atención programada y progresiva, basada en una comunicación efectiva y una estrecha colaboración entre los equipos pediátricos, los servicios de adultos y las familias. No obstante, en la práctica, la transición entre niveles asistenciales al finalizar la edad pediátrica se ve frecuentemente obstaculizada por múltiples barreras. Entre ellas destacan la falta de formación específica de los profesionales de adultos en el manejo de estos pacientes con enfermedades raras, complejas y de inicio pediátrico, la limitada disponibilidad de recursos materiales necesarios, y la elevada sobrecarga asistencial de los servicios de adultos^{3,12,13}.

A estas dificultades se suman los temores y las resistencias de las familias, que a menudo experimentan ansiedad ante la separación de los equipos pediátricos que han acompañado a sus hijos durante años⁴, así como la percepción de un cambio en el modelo de atención, pasando de un enfoque centrado en la familia a otro focalizado

exclusivamente en el paciente¹². Los propios adolescentes han descrito este proceso como una experiencia de pérdida, abandono e incertidumbre, especialmente en una etapa vital marcada por la necesidad de pertenencia y apoyo social¹⁴. Tras la transferencia, muchos jóvenes adultos con PCC refieren dificultades para orientarse en los servicios sanitarios, menor acceso a atención especializada y necesidades de salud no cubiertas, llegando a sentirse desatendidos¹⁵.

Justificación

Ante este escenario, diversas organizaciones científicas han resaltado la importancia de estructurar y apoyar los procesos de transición. En 2002, la AAP, junto con la Academia Americana de Médicos de Familia (AAFP) y el Colegio Americano de Médicos (ACP), publicaron un documento de consenso en el que se enfatiza la necesidad de facilitar la transición de adolescentes con necesidades especiales hacia la atención sanitaria de adultos¹¹. Este grupo, en particular aquellos con necesidades paliativas, presenta requerimientos físicos, psicológicos, sociales y espirituales significativamente diferentes a los de otros pacientes pediátricos o adultos, lo que refuerza la necesidad de modelos de atención específicos⁹.

La evidencia disponible sugiere que la identificación de un profesional responsable del proceso de transición resulta clave para su éxito^{3,12,15-17}. Este profesional debe coordinar a los distintos agentes implicados —atención primaria, especialistas, enfermería, familia y recursos sociales— y adaptar el ritmo del proceso a la situación clínica del paciente, recomendándose que la transición no se inicie antes de los 18-21 años ni en aquellos casos en los que exista un riesgo elevado de fallecimiento antes de completarla⁴. El punto de inflexión ayuda a diagnosticar a un paciente como terminal, fue descrito por primera vez por el Doctor Martino en el año 2007¹⁸, sirve para identificar un cambio de tendencia en la trayectoria clínica de su enfermedad que se caracteriza por “una aceleración en el empeoramiento clínico, disminución de los intervalos libres de síntomas, incremento de los ingresos hospitalarios, ausencia de respuesta a la escalada de tratamientos o recaída repetida de su proceso basal”.

La mayoría de los programas de transición existentes están diseñados para enfermedades crónicas específicas y persiguen aumentar la autonomía del joven y reducir progresivamente la implicación familiar². Sin embargo, estos objetivos no son realistas en

el caso de los NPCC, cuya dependencia de padres o cuidadores para la toma de decisiones y el cuidado diario suele mantenerse a lo largo del tiempo¹⁷.

Algunos estudios^{9,13,15,17} coinciden en afirmar que iniciativas efectivas de transición son: el inicio del proceso temprano y planificado (desde 14-16 años), la necesidad de un coordinador o gestor de la transición, la educación y empoderamiento del joven (según sus necesidades) y la familia, la comunicación protocolizada entre equipos pediátricos y adultos y el seguimiento posterior a la transferencia. Sin embargo, no miden resultados clínicos.

En este contexto, la consulta de enfermería de transición emerge como una estrategia especialmente adecuada para dar respuesta a estas necesidades. La figura de la enfermera especialista puede desempeñar un papel central en la planificación anticipada del proceso, la coordinación entre niveles asistenciales, el acompañamiento del paciente y su familia, y la monitorización de resultados clínicos, calidad de vida y posibles complicaciones tras la transferencia. La literatura respalda la inclusión de gestores de casos con atención directa como una intervención eficaz para mejorar los resultados de la transición⁹, destacando además que acciones como la implicación activa de los padres y el contacto previo con el equipo de adultos se asocian a una experiencia transicional más positiva¹⁵.

Por todo ello, este estudio se justifica en la necesidad de desarrollar e implantar un programa de transición para niños con patologías crónicas complejas, liderado por una enfermera especialista en pediatría y cuidados paliativos. Dicho programa pretende ofrecer un apoyo intensivo y personalizado durante la transición, facilitando la planificación de la atención, la integración con profesionales de atención primaria de adultos, la coordinación con subespecialidades y el acceso a recursos sociosanitarios, con el objetivo último de mejorar la continuidad asistencial y la calidad de vida de estos pacientes y sus cuidadores.

4. Hipótesis

La implantación de una consulta de enfermería de transición pediatría–adultos mejorará significativamente la continuidad asistencial de los pacientes pediátricos con patologías crónicas complejas y necesidades paliativas y sus familias y reducirá los ingresos y las visitas no programadas a urgencias, en comparación con la atención habitual.

5. Objetivos de la investigación

Objetivo general

Evaluar la efectividad de una consulta de enfermería de transición pediatría–adultos en pacientes pediátricos con patologías crónicas complejas y necesidades paliativas, en términos de continuidad asistencial, calidad de vida y utilización de recursos sanitarios.

Objetivos específicos

Determinar la efectividad de la consulta de enfermería de transición pediatría-adultos en pacientes NPCC para:

- Mejorar la continuidad asistencial percibida tras el paso al sistema de adultos.
- Incrementar la satisfacción de los adolescentes y sus familias con el proceso de transición.
- Reducir el número de ingresos hospitalarios y visitas a urgencias no programadas.
- Proponer un programa para mejorar la coordinación entre profesionales y niveles asistenciales tras la transición desde servicios de pediatría a adultos.
- Evitar un aumento de la carga percibida por los cuidadores principales tras la transferencia asistencial.

6. Materiales y método

Diseño de estudio

Se realizará un ensayo clínico aleatorizado, controlado y de grupos paralelos, con asignación 1:1 a grupo intervención y grupo control. El estudio tendrá un diseño prospectivo y longitudinal, con un periodo de seguimiento total de 24 meses: 12 meses previos al inicio de la transición y 12 meses posteriores a la transferencia al sistema sanitario de adultos.

Población diana

La población diana estará constituida por adolescentes con PCC en proceso de transición desde los servicios pediátricos a los servicios de adultos en el ámbito del Sistema Murciano de Salud (SMS) en España.

Población a estudio

La población de estudio estará formada por adolescentes mayores de 17 años, identificados con patología crónica y compleja mediante la aplicación de la Escala PedCom ampliada¹⁹ (Anexo A.1), que hayan alcanzado la edad de transición hacia el servicio de salud de adultos y pertenezcan a la Unidad Regional del Paciente con Enfermedad Crónica Compleja (UR-PPECC).

Criterios de inclusión y exclusión

Se utilizarán los siguientes criterios de inclusión al estudio:

- Pacientes pertenecientes a la UR-PPECC.
- Adolescentes que cumplan criterios clínicos y asistenciales de transición desde los servicios pediátricos a los de adultos, con una edad aproximada entre los 17 y 19 años en el momento de inicio del proceso de transición.
- Adolescente con situación clínica estable, sin encontrarse en el punto de inflexión (brote o fase aguda) de la trayectoria de su enfermedad.
- Residentes en la Región de Murcia, con asistencia sanitaria en el Servicio Murciano de Salud y con una puntuación igual o superior a 6,5 puntos en la Escala PedCom ampliada¹⁹ (Anexo A.1).

Los criterios de exclusión al estudio serán:

- Adolescentes entre 17 y 19 años pertenecientes a la Unidad Regional de Hospitalización Domiciliaria y Cuidados Paliativos Pediátricos (URHD-CPP).
- Adolescentes mayores de 17 años incluidos en la UR-PPECC cuya situación clínica implique derivación a la URHD-CPP.
- Adolescentes mayores de 18 años en seguimiento por la URHD-CPP que dada su mejoría en cuanto a nivel de complejidad sería candidato a pasar a la UR-PPECC.
- Pacientes que ya hayan iniciado formalmente el proceso de transición al sistema de adultos antes del reclutamiento.

Cálculo del tamaño de la muestra

Se ha estimado un tamaño muestral de 60 pacientes, de manera que tanto el grupo intervención como el grupo control estarían conformados por 30 pacientes. Para su cálculo se ha asumido un nivel de confianza del 95 %, una potencia estadística del 80 % y una diferencia esperada de 8 puntos en la puntuación media de la escala de continuidad

asistencial entre ambos grupos (según la literatura existente utilizando una desviación estándar de 12 puntos). Sin embargo, considerando un 20 % de pérdidas durante el seguimiento, el tamaño muestral final se ha determinado en 72 participantes (36 por grupo).

Método de muestreo

Se realizará un muestreo consecutivo, incluyendo a todos los pacientes que cumplan criterios durante el periodo de reclutamiento (desde julio del 2026 hasta junio del 2028). La asignación a los grupos control y de intervención se realizará mediante aleatorización simple con secuencia generada por ordenador y ocultación mediante sobres cerrados y numerados.

Método de recogida de datos

Los datos se recogerán de forma prospectiva y sistemática mediante 3 fuentes principales: revisión de historias clínicas a través del sistema informático Selene, entrevistas estructuradas presenciales y telefónicas, así como cuestionarios validados y adaptados a la población de estudio.

La recogida de información se realizará en tres momentos clave del proceso de transición: medida basal (12 meses antes de la transición), momento de la transferencia y seguimiento a los 12 meses tras la transición.

A través de la revisión de historias clínicas se obtendrán variables sociodemográficas, clínicas y de utilización de recursos sanitarios, incluyendo edad, sexo, nivel de complejidad clínica según la escala PedCom ampliada¹⁹ (Anexo A.1), grado de dependencia funcional mediante el Índice de Barthel²⁰ (Anexo A.2), número de ingresos hospitalarios y visitas a urgencias no programadas. Asimismo, se calculará la continuidad asistencial mediante el índice Bice-Boxerman (COC)²² (Anexo B.2).

Las entrevistas estructuradas se emplearán para recoger información relacionada con el cumplimiento de la intervención, la asistencia a las citas programadas, la respuesta a las llamadas telefónicas de seguimiento y la percepción del proceso de transición. También se recogerá la valoración del paciente y/o del cuidador principal respecto a la satisfacción (Anexo C.1) con la transición.

Los cuestionarios se emplearán para medir variables psicosociales y de resultado percibido. Se administrará la Escala de Sobrecarga de Zarit al cuidador principal²³ (Anexo D) en pacientes con dependencia moderada o grave según el Índice de Barthel²⁰, es decir, con puntuación inferior a 60.

Asimismo, se administrará el cuestionario de satisfacción (Anexo C.1) con el proceso de transición a los 2 meses de la transferencia. En pacientes con Barthel²⁰ (Anexo A.2) igual o superior a 60, el cuestionario será respondido tanto por el paciente como por la familia o cuidador principal, siempre que ambos puedan aportar su valoración; en pacientes con Barthel²⁰ (Anexo A.2) inferior a 60, el cuestionario será respondido exclusivamente por la familia o cuidador principal.

Además, se administrará escala de Continuidad Asistencial Entre Niveles de Atención²¹ (Anexo B.1) para valorar la continuidad asistencial percibida a los 2 meses de la transferencia, esta escala se administrará siguiendo los mismos criterios que con la escala de satisfacción.

De este modo, el paciente independiente o con dependencia leve podrá expresar su propia satisfacción y continuidad asistencial percibida, mientras que la familia aportará una segunda perspectiva sobre el proceso. En los casos de mayor dependencia, la información se recogerá solo del cuidador principal, dado que será quien mejor pueda valorar la experiencia de transición y la atención recibida.

La encuesta ad hoc sobre expectativas, temores y resistencias (Anexo C.2) se aplicará en la primera reunión con la familia, antes del inicio formal de la transición. Su finalidad será identificar barreras percibidas, necesidades de información y aspectos emocionales que puedan interferir en el proceso.

Variables

La variable independiente principal será la participación en el programa de transición liderado por enfermería (grupo intervención frente a grupo control).

Las variables dependientes incluirán resultados clínicos, asistenciales y psicosociales.

Se recogerán variables sociodemográficas (edad, sexo, nacionalidad materna), clínicas (nivel de complejidad según PedCom¹⁹ (Anexo A.1) y grado de dependencia según Índice de Barthel²⁰ (Anexo A.2)) y variables de resultado.

Entre estas últimas se incluyen: continuidad asistencial percibida²¹ (Anexo B.1), continuidad de profesionales (índice COC²² (Anexo B.2)), satisfacción con el proceso de transición (Anexo C.1), carga del cuidador (escala de Zarit²³ (Anexo D)), número de ingresos hospitalarios, visitas a urgencias no programadas y grado de cumplimiento de la intervención.

Asimismo, se evaluarán variables psicosociales relacionadas con el proceso de transición mediante un cuestionario específico que analiza expectativas, temores y resistencias familiares (Anexo C.2).

Todas las variables se encuentran en el Anexo A.3 clasificadas según su definición y medición, tipo, unidad de medida, categorías para el análisis y clasificación.

Descripción de la intervención

La intervención será aplicada exclusivamente al grupo intervención, mientras que el grupo control recibirá la atención habitual. Se trata de un ensayo abierto, aunque la evaluación y el análisis de los datos se realizará de forma ciega.

La intervención consistirá en un programa estructurado de transición asistencial liderado por enfermería, dirigido a adolescentes con patologías crónicas complejas y necesidades paliativas, organizado en tres fases: fase pretransición, fase de transición y fase postransición, con una duración total de 24 meses.

1. Fase I: Pretransición (12 meses previos a la transferencia)

El inicio del proceso de transición no dependerá únicamente de la edad cronológica, sino de una valoración clínica y organizativa conjunta realizada por el equipo pediátrico de referencia, la enfermera gestora de transición y el profesional de adultos asignado. Se considerará que el paciente es elegible cuando cumpla cuatro condiciones: estabilidad clínica relativa, ausencia de una fase aguda o de descompensación, existencia de necesidades familiares, sociales o tecnológicas que hagan necesaria una transición estructurada y disponibilidad de un referente en adultos para asegurar la continuidad asistencial.

La decisión final se tomará de forma consensuada en sesión multidisciplinar y quedará registrada en la historia clínica.

El programa de transición será desarrollado por un equipo multidisciplinar compuesto por:

- Equipo pediátrico: pediatra responsable, enfermera gestora de casos (coordinadora del proceso), trabajadora social, fisioterapeuta y psicólogo clínico.
- Equipo de adultos: internista o el especialista de referencia del adulto, enfermera de continuidad o de adultos, trabajador social y otros especialistas que deban asumir el seguimiento del paciente.

Esta fase tendrá una periodicidad trimestral, con una sesión inicial de valoración, una reunión de coordinación interna del equipo, una reunión con la familia y una sesión conjunta con el equipo de adultos antes de la transferencia. Durante la fase de transición, el contacto debe ser más estrecho, con consultas programadas coincidiendo con revisiones clínicas y seguimiento telefónico bimensual. Tras la transferencia, el seguimiento se mantendrá durante 12 meses, con una frecuencia decreciente, es decir, mensual al inicio y después trimestral, hasta consolidar la adaptación al circuito de adultos.

Actividades:

1.1. Elaboración del plan individualizado de cuidados: con participación exclusiva del equipo pediátrico.

- Valoración integral del paciente (clínica, funcional, psicosocial y paliativa).
- Identificación de necesidades físicas, emocionales, espirituales y sociales.
- Diseño del plan de cuidados adaptado a la situación clínica.

1.2. Identificación de profesionales de referencia en adultos: en esta actividad participarán el paciente y la familia, junto con la enfermera gestora y el equipo de adultos.

- Se realizará una sesión informativa en la que se presenten los nuevos profesionales, se explique su función, se describan las consultas o circuitos a los que accederán y, si es posible, se enseñen las nuevas instalaciones o se realice una primera visita al entorno asistencial de adultos.

1.3. Actualización del informe clínico completo: será una actividad interna del equipo.

- Diagnósticos principales y comorbilidades.
- Tratamientos activos.
- Dependencia tecnológica.
- Necesidades sociales y familiares.
- Situación funcional y nivel de dependencia.

1.4. Reunión multidisciplinar de coordinación: también será interna.

- Participantes:
 - Equipo pediátrico.
 - Equipo de adultos.
- Objetivos:
 - Realizar el relevo asistencial.
 - Compartir información clínica del paciente.
 - Conocer el funcionamiento del sistema de adultos por parte de los profesionales de pediatría.
 - Definir objetivos y establecer un plan de cuidados conjunto.

1.5. Primera reunión con la familia: será una actividad exclusivamente entre el equipo pediátrico con la familia y el paciente.

- Tras valorar la idoneidad de iniciar la transición.
- Objetivos:
 - Se administrará la encuesta ad hoc para explorar expectativas, temores y resistencias (Anexo C.2), con el objetivo de detectar barreras percibidas y necesidades de apoyo.
 - Informar sobre el proceso de transición.
 - Resolver dudas.
 - Favorecer la toma de decisiones compartida.

1.6. Segunda reunión conjunta (2 meses antes de la transición): será una sesión conjunta que incluirá a la familia, el equipo pediátrico y el equipo de adultos.

- Participantes:
 - Familia.
 - Equipo pediátrico.
 - Equipo de adultos.
- Objetivos:
 - Presentación formal de los nuevos profesionales.
 - Información y aclaración sobre: consultas de adultos, circuitos asistenciales y plan terapéutico inicial.
 - Establecimiento de la confianza en el nuevo equipo.

2. Fase II: Transición (transferencia activa al sistema de adultos)

En esta fase se realiza la incorporación progresiva al sistema sanitario de adultos, con acompañamiento activo de la enfermera gestora de casos.

Actividades:

2.1. Coordinación de consultas con especialistas de adultos

- Programación de citas con los profesionales implicados.
- Objetivos:
 - Conocimiento del equipo de adultos.
 - Reevaluación clínica.
 - Adaptación del plan terapéutico.

2.2. Gestión enfermera de recursos y continuidad de cuidados: esta actividad implicará contacto con el paciente y la familia, pero también coordinación interna entre profesionales.

La enfermera referente coordinará:

- Atención domiciliaria
 - Coordinación con enfermería de atención primaria.
- Material sanitario
 - Gestión de dispositivos y recursos necesarios en domicilio.
- Tratamiento farmacológico
 - Coordinación con farmacia hospitalaria.
 - Gestión de: fórmulas magistrales y medicación específica.

2.3. Seguimiento activo: La enfermera gestora actuará como figura de referencia durante todo el proceso de transición y durante el seguimiento posterior, hasta los 12 meses tras la transferencia y posteriormente podrá participar como apoyo puntual.

- Contacto telefónico programado y a demanda con la enfermera de transición.
- Resolución de incidencias.
- Refuerzo de adherencia al plan terapéutico.

3. Fase III: Postransición (12 meses posteriores a la transferencia).

Esta fase tiene como objetivo evaluar la efectividad de la intervención en términos clínicos, asistenciales y psicosociales. Evaluando la adaptación al servicio de adultos, detectando incidencias y reforzando el proceso.

4. Grupo control.

El grupo control recibirá la atención habitual, consistente en el seguimiento asistencial ordinario por el equipo pediátrico y, tras la derivación, por el equipo de adultos, sin un programa estructurado de transición liderado por enfermería. Esta atención incluirá las revisiones clínicas programadas habituales, la derivación al servicio de adultos según la práctica asistencial habitual, la atención a demanda en caso de incidencias y la coordinación clínica mediante informe médico y de cuidados de enfermería, sin planificación anticipada protocolizada, sin sesiones específicas de preparación para la transición y sin seguimiento estructurado por parte de enfermería.

Descripción del seguimiento

Se realizará un seguimiento prospectivo y longitudinal de 24 meses por paciente: medida basal (-12 meses pretransición), transferencia (mes 0), control intermedio (+2 meses postransición) y evaluación final (+12 meses postransición). Los momentos exactos se detallan en la Tabla de Variables (Anexo A.3) y en el cronograma del estudio.

Se monitorizarán eventos vía registros asistenciales, llamadas telefónicas programadas (bimensuales en transición, mensuales iniciales en postransición) y cumplimiento de intervención.

Estrategia de análisis estadístico

Los datos serán codificados y analizados mediante el software SPSS. Con el fin de preservar la comparabilidad de los grupos control y de intervención, el análisis de los datos se llevará a cabo respetando el principio de intención de tratar o asignación aleatoria, de modo que la pertenencia de los sujetos al grupo de estudio vendrá determinada por la asignación inicial, con independencia de la intervención que haya recibido realmente o de posibles desviaciones del protocolo.

Se realizará un análisis descriptivo de todas las variables. Las variables cualitativas se expresarán mediante frecuencias absolutas y relativas, mientras que las variables cuantitativas se describirán mediante media, desviación estándar y valores mínimo y máximo.

La normalidad de las variables cuantitativas se evaluará mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov. En función de su distribución, se aplicarán pruebas paramétricas o

no paramétricas. Para la comparación entre dos grupos independientes se utilizará la prueba t de Student o la U de Mann-Whitney. Para comparaciones entre más de dos grupos se empleará el ANOVA o la prueba de Kruskal-Wallis. En el análisis de medidas repetidas (pre y post intervención) se utilizará la t de Student para muestras relacionadas o la prueba de Wilcoxon.

La asociación entre variables cualitativas se analizará mediante la prueba de Chi-cuadrado, mientras que la correlación entre variables cuantitativas se evaluará mediante el coeficiente de Pearson o Spearman según la distribución de los datos.

Dado el diseño del estudio, se realizarán comparaciones entre el grupo intervención y el grupo control, así como análisis pre y postransición en ambos grupos, especialmente en variables como continuidad asistencial, satisfacción, carga del cuidador y utilización de recursos sanitarios.

Se realizará un análisis multivariante mediante regresión lineal o logística, según la naturaleza de la variable dependiente, con el fin de controlar posibles variables de confusión (edad, nivel de dependencia, complejidad clínica).

Se calcularán intervalos de confianza al 95% (IC 95%) y se considerará que existen diferencias estadísticamente significativas cuando el valor de p sea $\leq 0,05$.

Aplicabilidad y utilidad de los resultados si se cumpliera la hipótesis

Los resultados de este estudio podrían resultar de gran utilidad para evaluar la efectividad de una consulta de enfermería de transición en la mejora de la continuidad asistencial en adolescentes con patologías crónicas complejas. Asimismo, permitirían analizar su impacto en la reducción de la utilización de recursos sanitarios y en la disminución de la carga percibida por los cuidadores, lo que podría traducirse en una mayor eficiencia del sistema sanitario.

En caso de demostrarse su efectividad, esta intervención podría incorporarse como un modelo organizativo en otras unidades de atención a pacientes crónicos complejos, siendo además adaptable a diferentes poblaciones con enfermedades crónicas. De este modo, serviría como base para el desarrollo de circuitos de transición estructurados entre los servicios pediátricos y de adultos, contribuyendo a reducir la fragmentación de la atención sanitaria.

Además, este modelo permitiría reforzar el papel de la enfermería como figura clave en la coordinación del proceso de transición, favoreciendo una atención más integrada, continua y centrada en las necesidades del paciente y su entorno familiar.

Estrategia de búsqueda bibliográfica

Se realizó una búsqueda bibliográfica sistemática en las principales bases de datos: PubMed, Epistemonikos, CINAHL y Cochrane Library.

Para la estrategia de búsqueda se utilizaron descriptores en inglés combinados mediante operadores booleanos (AND, OR), entre los que destacan: “young adult”, “ADOLEC”, “adolescent, palliative care”, “chronic disease”, “health transition”, “transitional care”, “transition to adult care” y “continuity of patient care”.

Se seleccionaron artículos publicados en los últimos 10 años, en inglés o español, que abordan programas de transición en población pediátrica con enfermedades crónicas complejas, independientemente del diseño del estudio, siempre que aportaran evidencia relevante para el objetivo de la revisión.

Se excluyeron estudios centrados en patologías crónicas no complejas, los artículos sin acceso a texto completo y aquellos que presentaban baja calidad metodológica.

Limitaciones y posibles sesgos

Este estudio puede presentar diversas limitaciones. En primer lugar, el tamaño muestral podría verse reducido por la baja prevalencia de NPCC en población pediátrica-adolescente, lo que podría afectar a la potencia estadística.

En segundo lugar, existe riesgo de sesgo de selección, al tratarse de una muestra procedente de una unidad específica, lo que podría limitar la generalización de los resultados.

También podría producirse sesgo de información debido al uso de cuestionarios autoinformados, a la posible deseabilidad social en las respuestas proporcionadas por pacientes y cuidadores y a la utilización de una base de datos elaborada por terceras personas.

Aspectos éticos de la investigación

El estudio no implica riesgos físicos para los participantes, los posibles beneficios incluyen una mejor coordinación asistencial y mayor apoyo durante el proceso de transición.

Para la realización del estudio se respetarán los principios bioéticos (beneficencia, justicia y autonomía) recogidos en la Declaración de Helsinki y el Informe Belmont, de modo que, para no invadir la intimidad de los sujetos participantes, se codificarán sus datos. Así, en la base de datos no se introducirá ninguna información que posibilite la identificación de los sujetos, respetando la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo del 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD). Todos los participantes (o sus representantes legales) firmarán el consentimiento informado, adaptado a pacientes independientes/dependientes, antes de su inclusión en el estudio (Anexo E).

Se solicitará autorización al Comité de Evaluación de trabajos de investigación de la gerencia del Área I del SMS.

Calendario y cronograma previsto para el estudio

FASE	ACTIVIDAD	2026 (Jul- Dic)	2027 (Ene- Jun)	2027 (Jul- Dic)	2028 (Ene- Jun)	2028 (Jul- Dic)	2029 (Ene- Jun)	2029 (Jul- Dic)	2029 (Jun- Dic)
Preparación	Evaluación CEIC								
	Reunión inicial equipo investigación								
Reclutamiento	Selección de pacientes								
Pretransición	Evaluación basal (HC + Zarit + expectativas)								
	Sesión inicial								
	Contacto con equipo de adultos								
Transición	Transferencia asistencial								
Postransición	Seguimiento enfermería								
	Satisfacción (2 meses)								
	Evaluación intermedia								
	Evaluación final (HC + Zarit+ COC)								
Análisis	Análisis de datos								
Memoria final y difusión de resultados	Difusión de resultados (artículos publicados en revistas científicas y participación en congresos)								

	Redacción memoria final								
--	-------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

Personal que participará en el estudio y cuál es su responsabilidad

El equipo investigador estará formado por:

- Enfermera investigadora principal: realizará la elaboración del proyecto, recogerá los datos, los interpretará una vez analizados y divulgará las conclusiones una vez terminado el estudio.
- Enfermera gestora de transición: responsable de la intervención.
- Médicos especialistas (pediatría y adultos): apoyo clínico en reuniones y valoraciones clínicas.
- Estadístico: se encargará del análisis estadístico de los datos recogidos.

Instalaciones e instrumentación

El estudio se desarrollará en la Unidad Regional del Paciente con Enfermedad Crónica Compleja, utilizando salas de la unidad y consultas para reuniones, así como en los servicios de adultos implicados.

Se utilizarán historias clínicas electrónicas (Selene), SPSS, cuestionarios validados, herramientas de registro diseñadas para el estudio y soporte telefónico para el seguimiento de los participantes.

Presupuesto

Los principales costes incluirán:

- Material administrativo (impresión de consentimientos y cuestionarios): 500 euros.
- Desplazamientos: 1.000 euros.
- Imprevistos: 1.000 euros.
- Gasto de publicación en revistas científicas, incluyendo los relacionados con la publicación en revistas de acceso abierto: 6.000 euros.
- Servicios de traducción para difusión de resultados: 600 euros.
- Servicios de análisis estadístico y apoyo metodológico: 1.500 euros.

- Presentación en congresos Nacionales e Internacionales: participación de 2 personas en 1 congreso nacional y 1 persona en 1 congreso internacional, incluyendo inscripción, desplazamiento, alojamiento, dietas y vuelos: 5.000 euros.



BIBLIOGRAFÍA:

1. Bermúdez de Castro López E, Casado Sánchez ML. La transición desde pediatría a Medicina de Familia en Atención Primaria. *Pediatr Aten Primaria* [Internet]. 2024 [citado 26 ene 2026]; 26 (103): 315-319. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.60147/7551e734>
2. Moreno-Galdó A, Barrio MI, Olivé T, Torán P, Vázquez P, Fernández-Plata R, et al. Implementación de programas de transición de la adolescencia a la edad adulta. *An Pediatr (Barc)* [Internet]. 2023 [citado 26 ene 2026]; 99 (6): 422-430. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2023.09.016>.
3. Onofri A, Broomfield A, Tan HL. Transition to adult care in children on long-term ventilation. *Front Pediatr* [Internet]. 2020 [citado 26 ene 2026]; 8: 548839. Disponible en: <https://doi.org/10.3389/fped.2020.548839>
4. Sociedad Española de Pediatría Interna Hospitalaria (SEPIH). Protocolo SEPIH 26: Atención al niño con complejidad médica o patología crónica compleja [Internet]. Madrid: SEPIH; 2023 [citado 26 ene 2026]. Disponible en: <https://sepih.es/wp-content/uploads/2022/05/protocolo-sepih-26-atencion-al-nino-con-complejidad-medica-o-patologia-cronica-compleja.pdf>
5. Russell CJ, Simon TD. Care of Children with Medical Complexity in the Hospital Setting. *Pediatric Annals* [Internet]. 2014 [citado 26 ene 2026]; 43 (7): 157-162. Disponible en: <https://www.proquest.com/docview/1552390891?accountid=50037&sourcetype=Scholarly%20Journals>
6. Climent-Alcalá FJ, García-Fernández de Villalta M, Escosa-García L, Rodríguez-Alonso A, Albajara-Velasco LA. Unidad de niños con patología crónica compleja. Un modelo necesario en nuestros hospitales. *An Pediatr (Barc)* [Internet]. 2018 en. [citado 20 feb 2026]; 88 (1): 12-18. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2017.04.002>
7. World Health Organization. Global Atlas of Palliative Care. Londres: Worldwide Hospice Palliative Care Alliance; 2020.

8. Grupo de trabajo en el seno del Comité de Seguimiento y Evaluación de la Estrategia en Cuidados Paliativos del Sistema Nacional de Salud. Cuidados paliativos pediátricos en el Sistema Nacional de Salud: criterios de atención. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Centro de Publicaciones; 2014.
9. Loura D, Ferreira AM, Romeiro J, Charepe Z. Health-illness transition processes in children with complex chronic conditions and their parents: a scoping review. BMC Pediatr [Internet]. 2024 [citado 26 ene 2026]; 24: 446. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s12887-024-04919-4>
10. Plaza-Fornieles M, García-Marcos-Barberob P, Galera-Miñarroa AM, Barbieric G, Bellaviad N, Bermúdez-Cortés M, et al. Eficacia del Equipo de Cuidados Paliativos Pediátricos de Murcia según la experiencia de los padres. An pediatr (Barc) [Internet]. 2020 [citado 26 ene 2026]; 93 (1): 4-15. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2019.07.001>
11. American Academy of Pediatrics; American Academy of Family Physicians; American College of Physicians–American Society of Internal Medicine. A consensus statement on health care transitions for young adults with special health care needs. Pediatrics [Internet]. 2002 [citado 26 ene 2026]; 110(6 Pt 2): 1304–1306. Disponible en: https://publications.aap.org/pediatrics/article/110/Supplement_3/1304/28819/A-Consensus-Statement-on-Health-Care-Transitions
12. Berkowitz SE, Lang P. Transitioning patients with complex health care needs to adult practices: theory versus reality. Pediatrics [Internet]. 2020 [citado 26 ene 2026]; 145 (6): e20193943. Disponible en: <https://doi.org/10.1542/peds.2019-3943>
13. Santos F, Bettiol S, Dalla Costa E, Silva M, Bica I, Nunes J, et al. Promoting intensive transitions for children and youth with medical complexity from paediatric to adult care (PITCare): protocol for a pragmatic randomised controlled trial. BMJ Open [Internet]. 2024 [citado 26 ene 2026]; 14 (12): e084721. Disponible en: <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2024-086088>
14. Israelsson-Skogsberg Å, Hedén L, Scherman MH. The transition from children to young people living with home mechanical ventilation. Qual Health Res [Internet].

- 2019 [citado 26 ene 2026]; 29 (10): 1523–1534. Disponible en:
<https://doi.org/10.1080/17482631.2024.2399432>
15. Ryan JM, Walsh M, Owens M, Byrne M, Kroll T, Hensey O, et al. Transition to adult services experienced by young people with cerebral palsy: a cross-sectional study. *Dev Med Child Neurol* [Internet]. 2022 [citado 26 ene 2026]; 65 (2): 285–293. Doi: .10.1111/dmcn.15317
16. Grasemann H, Boentert M, Borggraefe I, Claßen M, Damm T, Degenhardt F, et al. Transition for adolescents with a rare disease: results of a nationwide German project. *Orphanet J Rare Dis* [Internet]. 2023 [citado 26 ene 2026]; 18 (93). Doi: 10.1186/s13023-023-02698-2
17. Li L, Polanski A, Lim A, Strachan PH. Transition to adult care for youth with medical complexity: assessing needs and setting priorities for a health care improvement initiative. *J Pediatr Nurs* [Internet]. 2022 [citado 26 ene 2026]; 62: 144–154
Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.pedn.2021.08.006>.
18. Martino Alba R. El proceso de morir en el niño y en el adolescente. *Pediatr Integral* [Internet]. 2007 [citado 20 feb 2026]; 11 (10): 926-934. Disponible en:
<https://demo.elfaroasociacion.org.ar/wp-content/uploads/2023/07/17.3.3-Material-de-apoyo.-El-proceso-de-morir-en-el-nino-y-en-el-adolescente.pdf>
19. Godoy Molina E. Validación de una escala para la identificación y clasificación del paciente crónico complejo [tesis doctoral]. Málaga: Universidad de Málaga; 2024 [citado 01 may 2026]. Disponible en:
<https://riuma.uma.es/rest/api/core/bitstreams/f5f63540-77c8-43bb-9d81-516cf4a9217f/content>
20. Mahoney FI, Barthel DW. Functional evaluation: the Barthel Index. *Md State Med J*. 1965 [citado 01 may 2026]; 14: 61-65. PMID: 14258950
21. García-González A, et al. Adaptación y validación de la escala CCAENA para evaluar la continuidad asistencial entre niveles de atención en Colombia y Brasil. *Gac Sanit*. 2014 [citado 01 may 2026]. Disponible en:
https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112015000200003

22. Bice TW, Boxerman SB. A quantitative measure of continuity of care. Med Care. 1977 [citado 01 may 2026]; 15 (4): 347-349. DOI: 10.1097/00005650-197704000-00010
23. Zarit SH, Reever KE, Bach-Peterson J. Relatives of the impaired elderly: correlates of feelings of burden. Gerontologist. 1980 [citado 01 may 2026]; 20 (6): 649-655. DOI: 10.1093/geront/20.6.649



ANEXO A: INSTRUMENTOS DE VALORACIÓN CLÍNICA

A.1. Escala PedCom ampliada.

Escala desarrollada por la Unidad del Paciente Crónico Complejo y Cuidados Paliativos Pediátricos del Hospital Regional Universitario de Málaga es la primera herramienta diseñada y validada que considera tanto necesidades como dispositivos, limitaciones y terapias específicas para la identificación de NPCC.



1) Atención especializada (al menos una revisión al año)	
- Menos de cuatro especialidades médicas o quirúrgicas	1
- Cuatro o más especialidades y/o seguimiento por Unidad de Paciente Crónico Complejo y/o Cuidados Paliativos	2
2) Medicación de uso crónico (prescrita por especialista de atención primaria u hospitalaria) ¹	
- Menos de cinco medicamentos	1
- Cinco o más medicamentos	2
- Administración de medicación a través de bomba de infusión subcutánea (por ej. insulina o inmunoglobulinas)	1
- Administración de medicación mediante bomba de infusión intratecal (por ej. bomba de baclofeno)	1
- Medicación o tratamiento de administración exclusiva hospitalaria	1
- Medicación intravenosa domiciliaria ²	2
3) Necesidades específicas de alimentación	
- Dieta adaptada o de exclusión extensa ³	1
- Alimentación mediante dispositivo de nutrición enteral con posibilidad de fraccionar alimentación ⁴	2
- Alimentación mediante dispositivo de nutrición enteral sin posibilidad de fraccionar alimentación ⁴	3
- Nutrición parenteral ⁴	4
4) Necesidad de cuidados respiratorios específicos (al menos 6 meses)	
- Necesidad de monitorización no invasiva continua o durante el sueño	1
- Necesidad de aspiración diaria de secreciones	1
- Oxígeno-dependencia (uso continuado o durante el sueño)	1
- Paciente portador de traqueostomía	3
- Necesidad de ventilación (invasiva o no) que permite desconexiones	3
- Necesidad de ventilación (invasiva o no) que no permite desconexiones (uso > 16 horas/día)	4
5) Desarrollo psicomotor, problemas de movilidad, limitaciones funcionales	
- Retraso psicomotor y/o limitaciones funcionales leves (excluye paraplejia)	1
- Retraso psicomotor moderado y/o limitaciones funcionales moderadas (incluye paraplejia)	2
- Retraso psicomotor grave y/o limitaciones funcionales graves con alta dependencia	3
6) Patología visual y auditiva	
- Patología visual y/o alteración de la agudeza visual con repercusión en la vida diaria ⁵	1
- Prótesis auditiva o implante coclear	1
7) Otros dispositivos, técnicas u ostomías (al menos seis meses)	
- Marcapasos y/o desfibrilador implantable	1
- Válvula de derivación ventrículo-peritoneal y/o válvula de derivación lumboperitoneal	1
- Estimulador del nervio vago, estimulador medular y/o estimulador cerebral profundo	1
- Reservorio, catéter central (incluido catéter de hemodiálisis y PICC)	1
- Catéter de diálisis peritoneal	1
- Vesicostomía, ureterostomía, sondaje vesical permanente y/o intermitente	1
- Colostomía/Ileostomía	1
- Necesidad de irrigación rectal al menos 3 veces por semana o necesidad de enema anterógrado tipo Malone	1
- Necesidad de cura de piel o heridas profesionalizada periódica	1
- Necesidad de hemodiálisis o diálisis peritoneal (al menos seis meses o en espera de trasplante)	3
8) Necesidad de terapias específicas ⁶	
- Fisioterapia motora, estimulación psicomotriz y/o terapia ocupacional	1
- Terapia con logopeda de deglución o lenguaje y/o terapia del lenguaje	1
- Fisioterapia respiratoria y/o uso de cough assist	1
- Terapia psicológica mantenida o necesidad de seguimiento mantenido por Equipo de Salud Mental en el paciente	1
9) Necesidades educativas específicas (mínimo doce meses) ⁷	
- Adaptación curricular significativa	0.5
- Centro ordinario en aula específica o centro de educación especial	1
- Imposibilidad para acudir a centro escolar o necesidad de educación a domicilio (al menos seis meses al año)	2
- Imposibilidad para acudir a guardería o necesidad de formación específica en los profesionales para acudir a la misma	2
10) Esperanza de vida	
- Esperanza de vida menor a un año o paciente en el que pueda preverse fallecimiento en los siguientes doce meses ⁸	4
TOTAL PEDCOM	
Si puntuación mayor o igual a 6.5 puntos el paciente es identificado como paciente crónico complejo. Completar con los siguientes ítems para establecer grado de complejidad.	
11) Hospitalizaciones en los últimos 12 meses ⁹	
- Dos hospitalizaciones no programadas y/o una hospitalización mayor a un mes	1
- Tres o más hospitalizaciones no programadas, dos mayores a un mes y/o una hospitalización mayor a dos meses	2
- Cinco o más hospitalizaciones no programadas, tres o más mayores a un mes y/o una hospitalización mayor a tres meses	3
12) Aspectos sociales, afrontamiento de la enfermedad y relación con el equipo terapéutico	
- Necesidad de terapia o apoyo mantenido por Equipo de Salud Mental en cuidadores	1
- Escasa red socio-sanitaria (domicilio a más de una hora de un centro hospitalario, situación económica desfavorable, escaso soporte social y/o escasa red familiar)	1
- Barrera idiomática que dificulta el seguimiento y/o cumplimiento terapéutico	1
- Familia disfuncional, cuidadores no competentes y/o situación de sobrecarga mantenida de cuidadores	2
- Conflicto de comunicación con el equipo terapéutico, problemas de afrontamiento, diferencias culturales con repercusión sobre el seguimiento/tratamiento del paciente	2
TOTAL PEDCOM AMPLIADA	

Fuente: Hospital Regional Universitario de Málaga, 2023

A.2. Índice de Barthel

El Índice de Barthel es una escala utilizada para medir el grado de independencia en las actividades básicas de la vida diaria (ABVD). Evalúa la capacidad del paciente para realizar diez actividades cotidianas.

Se aplicará en fase pre y postransición para determinar el nivel de dependencia del paciente.

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	PUNTUACIÓN
Alimentación	Independiente	10
	Necesita ayuda	5
	Dependiente	0
Baño	Independiente	5
	Dependiente	0
Aseo personal	Independiente	5
	Dependiente	0
Vestido	Independiente	10
	Necesita ayuda	5
	Dependiente	0
Control de heces	Continente	10
	Ocasional incontinencia	5
	Incontinente	0
Control de orina	Continente	10
	Ocasional incontinencia	5
	Incontinente	0
Uso del retrete	Independiente	10
	Necesita ayuda	5
	Dependiente	0
Traslado (cama-sillón)	Independiente	15
	Mínima ayuda	10
	Gran ayuda	5
	Dependiente	0
	Independiente	15

Deambulaci3n	Necesita ayuda	10
	Independiente en silla de ruedas	5
	Dependiente	0
Subir y bajar escaleras	Independiente	10
	Necesita ayuda	5
	Dependiente	0

Interpretaci3n de la puntuaci3n:

- 100 puntos → Independencia total
- 91–99 puntos → Dependencia leve
- 61–90 puntos → Dependencia moderada
- 21–60 puntos → Dependencia grave
- 0–20 puntos → Dependencia total

Fuente: Mahoney FI, Barthel DW. Functional evaluation: the Barthel Index. Maryland State Medical Journal. 1965;14:61–65.



A.3. VARIABLES

Nombre	Definición y medición	Tipo	Unidad de medida	Categorías para el análisis	Clasificación
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el momento de medida. Cálculo a partir de la fecha de nacimiento	Cuantitativa continua	Años	Media, desviación estándar, rango	Variable explicativa
Sexo	Sexo biológico registrado en la historia clínica	Cualitativa nominal dicotómica	-	Varón, mujer	Variable explicativa
Complejidad clínica	Puntuación obtenida en la Escala PedCom ampliada para identificar patología crónica compleja y necesidades paliativas	Cuantitativa continua	Puntos	< 6,5; ≥ 6,5	Variable explicativa
Nivel de dependencia	Puntuación total del Índice de Barthel para valorar autonomía en	Cuantitativa discreta	Puntos	Independencia total 100; dependencia leve 91-	Variable explicativa

	actividades básicas de la vida diaria			99; moderada 61-90; grave 21-60 y dependenci a total 0-20	
Continuidad asistencial percibida	Puntuación en la escala Continuidad Asistencial Entre Niveles de Atención adaptada al estudio. Evalúa transferencia de información, coordinación, accesibilidad, relación terapéutica y continuidad percibida.	Cuantitativa discreta	Puntos	<45 baja continuidad, 45-60 moderada y >60 alta.	Variable respuesta
Índice COC	Índice de continuidad de Bice-Boxerman calculado a partir del número total de visitas y profesionales implicados	Cuantitativa continua	Índice 0-1	Mayor continuidad cuanto más se acerque a 1	Variable respuesta

Satisfacción con el proceso de transición	Valoración del proceso de transición mediante cuestionario telefónico estructurado de elaboración propia. Se administrará a los 2 meses postransición	Cuantitativa discreta	Puntos	14–32 puntos: baja satisfacción 33–51 puntos: moderada 52–70 puntos: alta	Variable respuesta
Expectativas, temores y resistencias ante la transición	Exploración barreras familiares y necesidades emocionales ante la transición mediante cuestionario de elaboración propia. Se administrará en la primera reunión con la familia	Cuantitativa discreta	Puntos	6–13 puntos: barrera baja 14–22 puntos: moderada 23–30 puntos: alta	Variable respuesta
Sobrecarga del cuidador según Zarit	Puntuación total de la Escala de Zarit aplicada al cuidador principal	Cuantitativa discreta	Puntos	0-20 ausencia de sobrecarga; 21-40 leve; 41-60 moderada;	Variable respuesta

61-88 intensa					
Ingresos hospitalarios	Número de ingresos hospitalarios registrados durante los 12 meses previos y los 12 meses posteriores a la transición	Cuantitativa discreta	Número de ingresos	0, 1, 2, 3 o más	Variable secundaria
Visitas a urgencias no programadas	Número de visitas a urgencias no programadas en periodos definidos tras la transición: <30 días, 30-90 días y 3-12 meses	Cuantitativa discreta	Número de visitas	0, 1, 2, 3 o más	Variable secundaria
Cumplimiento de la intervención	Porcentaje de asistencia a citas y de respuesta a llamadas telefónicas programadas y demandas espontáneas	Cuantitativa continua	Porcent aje	≥80%, <80%	Variable secundaria

Elaboración propia

ANEXO B: INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN DE RESULTADOS

B.1. Escala Continuidad Asistencial Entre Niveles de Atención adaptada

Escala elaborada ad hoc para este estudio, basada en dimensiones descritas en la literatura sobre continuidad asistencial.

Transferencia de información	La información clínica fue completa al pasar a adultos	
	Los profesionales de adultos conocían mi caso previamente	
	No tuve que repetir información relevante varias veces	
Coordinación entre equipos	Existió comunicación entre pediatría y adultos	
	Percibí coordinación entre profesionales	
	Hubo continuidad en el plan terapéutico	
Accesibilidad	Fue fácil contactar con el nuevo equipo	
	Las citas se programaron sin retrasos importantes	
	Supe a quién acudir ante problemas	
Relación terapéutica	Me sentí acompañado/a en el proceso	
	Confío en el nuevo equipo de adultos	
	La atención recibida fue adecuada	
Continuidad percibida	La atención ha sido continua sin interrupciones	
	No he sentido abandono tras el cambio	
	El cambio de sistema fue bien organizado	

Cada ítem se valora de **1 a 5**

(1 = totalmente en desacuerdo | 5 = totalmente de acuerdo)

Puntuación:

- Total: 15-75 puntos
- Interpretación: <45 baja continuidad, 45-60 moderada y >60 alta.

B.2. Cálculo del índice de continuidad asistencial (Bice-Boxerman)

El índice de continuidad asistencial de Bice-Boxerman (Continuity of Care Index, COC) es una medida cuantitativa que permite evaluar el grado en que la atención sanitaria de un paciente se concentra en uno o varios profesionales a lo largo del tiempo. Este índice se utiliza como indicador de continuidad asistencial y fragmentación de la atención.

El COC toma valores entre 0 y 1, donde los valores más altos indican mayor continuidad asistencial.

El índice se calcula mediante la siguiente expresión:

$$COC = \frac{(\sum_{(i=1)}^p n_i^2) - n}{n(n-1)}$$

Dónde:

- n = número total de visitas realizadas por el paciente
- n_j = número de visitas realizadas al proveedor j
- s = número total de proveedores distintos

Para el cálculo del índice en este estudio se seguirán los siguientes pasos:

- Identificación de todas las consultas de atención primaria realizadas por el paciente durante el periodo de estudio.
- Cálculo del número total de visitas (n).
- Identificación del número de profesionales sanitarios distintos implicados en la atención (s).
- Cálculo del número de visitas realizadas a cada profesional (n_j).
- Aplicación de la fórmula del índice de Bice-Boxerman.

Para el presente estudio, el índice de continuidad asistencial se calculará bajo los siguientes criterios:

- Periodo de medición: 12 meses anteriores y posteriores a la transición al sistema sanitario de adultos.
- Tipo de visitas incluidas: consultas con el equipo pediátrico de la UR-PPECC y consultas con el equipo de adultos (presenciales o telemáticas).

- Número mínimo de visitas: ≥ 4 visitas por paciente, para garantizar la estabilidad del índice.
- Unidad de análisis: paciente.

Los datos necesarios para el cálculo del índice se obtendrán a partir de la historia clínica electrónica y registros administrativos sanitarios.



ANEXO C: CUESTIONARIOS

C.1. Cuestionario telefónico de Satisfacción con la Transición

Cuestionario elaborado ad hoc para este estudio, administrado mediante entrevista telefónica a los 2 meses tras la transición.

Formato de respuesta:

Escala tipo Likert de 5 puntos: 1 = Totalmente en desacuerdo, 2 = En desacuerdo, 3 = Ni de acuerdo ni en desacuerdo, 4 = De acuerdo, 5 = Totalmente de acuerdo

Información recibida	Recibí información suficiente sobre el proceso de transición	
	Entendí qué iba a ocurrir durante el cambio a adultos	
	Se resolvieron mis dudas antes del cambio	
Preparación del proceso	Me sentí preparado/a para el cambio	
	El equipo pediátrico me ayudó a afrontar la transición	
	Conocí al equipo de adultos antes del cambio	
Experiencia tras la transición	La atención en adultos ha sido adecuada	
	Me he adaptado bien al nuevo sistema	
	Sé a quién acudir cuando tengo un problema	
Apoyo emocional	Me sentí acompañado/a durante el proceso	
	Se tuvieron en cuenta mis necesidades (o las de mi hijo/a)	
	Me sentí seguro/a durante el cambio	
Satisfacción global	Estoy satisfecho/a con el proceso de transición	
	Recomendaría este modelo de transición a otros pacientes	

¿Qué puntuación global daría al proceso de transición? (escala del 0-10, donde 0 = muy insatisfecho/a y 10 = totalmente satisfecho/a)

¿Qué mejoraría del proceso de transición? (Respuesta abierta)

Puntuación:

- Cada ítem: 1–5 puntos
- 14–32 puntos → Baja satisfacción
- 33–51 puntos → Satisfacción moderada
- 52–70 puntos → Alta satisfacción

C.2. Cuestionario ad hoc sobre expectativas, temores y resistencias ante la transición

Cuestionario elaborado ad hoc para este estudio, administrado por el equipo pediátrico en la primera reunión con la familia.

Formato de respuesta:

Escala tipo Likert de 5 puntos: 1 = Totalmente en desacuerdo, 2 = En desacuerdo, 3 = Ni de acuerdo ni en desacuerdo, 4 = De acuerdo, 5 = Totalmente de acuerdo

Expectativas	Creo que la transición puede mejorar la atención de mi hijo/a	
	Pienso que el nuevo equipo conocerá adecuadamente su situación clínica	
	Considero que este cambio puede facilitar la continuidad de los cuidados	
Temores	Me preocupa que en adultos no comprendan bien las necesidades de mi hijo/a	
	Me inquieta perder el contacto con el equipo pediátrico	
	Me preocupa que mi hijo/a se sienta desatendido/a tras el cambio	
Resistencias	Preferiría retrasar la transición el mayor tiempo posible	
	Me cuesta aceptar el paso a adultos	
	Tengo dudas sobre si este cambio es el momento adecuado	
Valoración global	Considero que necesito más información antes de aceptar la transición	
	Creo que la ayuda de enfermería puede facilitar este proceso	

¿Qué aspecto le preocupa más del paso al sistema de adultos? (Respuesta abierta)

Puntuación:

- Cada ítem: 1–5 puntos
- 6–13 puntos → Baja barrera
- 14–22 puntos → Barrera moderada
- 23–30 puntos → Alta barrera

ANEXO D: INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN PSICOSOCIAL

Escala de Sobrecarga del Cuidador de Zarit

La Escala de Zarit es un instrumento validado para medir el grado de sobrecarga percibida por el cuidador principal en el cuidado de personas dependientes. Evalúa el impacto emocional, físico, social y económico derivado del rol de cuidador.

Ítems de la escala:

Cada ítem se responde en una escala tipo Likert:

- 0 = Nunca
 - 1 = Rara vez
 - 2 = Algunas veces
 - 3 = Bastantes veces
 - 4 = Casi siempre
1. ¿Siente que su familiar solicita más ayuda de la que realmente necesita?
 2. ¿Siente que por el tiempo que dedica a su familiar no tiene suficiente tiempo para usted?
 3. ¿Se siente estresado/a entre el cuidado de su familiar y otras responsabilidades?
 4. ¿Se siente avergonzado/a por la conducta de su familiar?
 5. ¿Se siente enfadado/a cuando está cerca de su familiar?
 6. ¿Siente que su familiar afecta negativamente a su relación con otros miembros de la familia o amigos?
 7. ¿Tiene miedo por el futuro de su familiar?
 8. ¿Siente que su familiar depende de usted?
 9. ¿Se siente tenso/a cuando está cerca de su familiar?
 10. ¿Siente que su salud se ha resentido por cuidar a su familiar?
 11. ¿Siente que no tiene tanta intimidad como le gustaría debido a su familiar?
 12. ¿Siente que su vida social se ha visto afectada por cuidar a su familiar?
 13. ¿Se siente incómodo/a por invitar amigos a casa debido a su familiar?
 14. ¿Cree que su familiar espera que usted le cuide como si fuera la única persona con la que puede contar?
 15. ¿Siente que no tiene suficiente dinero para cuidar de su familiar además de sus otros gastos?

16. ¿Siente que no será capaz de cuidar de su familiar por mucho más tiempo?
17. ¿Siente que ha perdido el control de su vida desde que comenzó el cuidado?
18. ¿Desearía poder dejar el cuidado de su familiar a otra persona?
19. ¿Se siente indeciso/a sobre qué hacer con su familiar?
20. ¿Siente que debería hacer más por su familiar?
21. ¿Siente que podría cuidar mejor de su familiar?
22. En general, ¿qué tan sobrecargado/a se siente por el cuidado de su familiar?

Puntuación e interpretación:

- 0–20 → Ausencia de sobrecarga
- 21–40 → Sobrecarga leve
- 41–60 → Sobrecarga moderada
- 61–88 → Sobrecarga intensa

Fuente: Zarit SH, Reever KE, Bach-Peterson J. Relatives of the impaired elderly: correlates of feelings of burden. *The Gerontologist*. 1980;20(6):649–655. Adaptación española: Martín M et al. *Revista de Gerontología*. 1996;6:338–346.

Aplicación en el estudio:

La escala se administrará al cuidador principal en pacientes con dependencia moderada o grave según el Índice de Barthel. La evaluación se realizará:

- Antes de iniciar el proceso de transición (fase pretransición)
- A los 12 meses tras la transición (fase postransición)

Esto permitirá valorar el impacto del programa de transición sobre la carga percibida por los cuidadores.

ANEXO E: HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

HOJA DE INFORMACIÓN A EL O LA PARTICIPANTE

Código provisional COIR:	
Código de autorización COIR:	
Título del proyecto:	Efectividad de una consulta de enfermería de transición pediatría–adultos en población pediátrica con patología crónica compleja y necesidades paliativas: un ensayo clínico aleatorizado
Investigador/a principal:	Ana Lorente Beltrán

Nos dirigimos a usted para solicitar su consentimiento para participar en un proyecto de investigación. Este proyecto ha sido aprobado por el Comité de Ética e Integridad en la Investigación de la Universidad Miguel Hernández. El proyecto se llevará a cabo de acuerdo con la normativa vigente y a los principios éticos internacionales aplicables (Declaración de Helsinki y su última revisión).

Con el fin de que pueda decidir si desea participar en este proyecto, es importante que entienda por qué es necesaria esta investigación, lo que va a implicar su participación, cómo se va a utilizar su información y sus posibles beneficios, riesgos y molestias. En este documento podrá encontrar información detallada sobre el proyecto. Por favor, tómese el tiempo necesario para leer atentamente la información proporcionada a continuación y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir. Cuando haya comprendido el proyecto se le solicitará que firme el consentimiento informado si desea participar en él.

Si decide participar en este estudio debe saber que lo hace voluntariamente y que podrá, así mismo, abandonarlo en cualquier momento. En el caso en que decida suspender su participación, ello no va a suponer ningún tipo de penalización ni pérdida o perjuicio en sus derechos y/o relación con los investigadores.

El proyecto se llevará a cabo en la Unidad Regional del Paciente con Enfermedad Crónica Compleja

¿POR QUÉ SE REALIZA ESTE PROYECTO?

Existen estudios que demuestran que la planificación estructurada del proceso de transición y la coordinación entre equipos pediátricos y de adultos mejora la experiencia de pacientes y familias. Pero no se conocen estudios que demuestren el impacto clínico de una consulta de enfermería de transición en términos de continuidad asistencial, calidad de vida y utilización de recursos sanitarios en pacientes con patología crónica compleja y necesidades paliativas. En este estudio pretendemos evaluar la efectividad de una consulta de enfermería de transición pediatría–adultos en esta población.

¿CUÁL ES EL OBJETIVO DEL PROYECTO?

Evaluar la efectividad de una consulta de enfermería de transición pediatría–adultos en pacientes pediátricos con patologías crónicas complejas y necesidades paliativas, en términos de continuidad asistencial, calidad de vida y utilización de recursos sanitarios.

¿CÓMO SE VA A REALIZAR EL ESTUDIO?

El estudio se llevará a cabo con adolescentes con enfermedades crónicas complejas que se encuentran en proceso de transición desde los servicios pediátricos a los de adultos. Si acepta participar, usted (o su hijo/a) será asignado de forma aleatoria a uno de los dos grupos del estudio: un grupo que recibirá un programa de transición estructurado, coordinado por enfermería, o un grupo que continuará con la atención habitual.

Durante el estudio se realizará un seguimiento antes y después del paso al sistema de adultos. Se recogerá información clínica a partir de la historia médica y se le solicitará la participación en algunas entrevistas o cuestionarios para conocer su experiencia, grado de satisfacción y, en su caso, la carga como cuidador.

El equipo sanitario realizará un seguimiento continuo para valorar la atención recibida, la coordinación entre profesionales y el uso de los recursos sanitarios. La duración del estudio se prolongará durante un periodo de tiempo de 24 meses, pero este periodo podrá ser mayor o menor (en función del estudio).

¿QUÉ BENEFICIOS PUEDO OBTENER POR PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Usted recibirá el mismo trato participe o no en el proyecto. En consecuencia, no obtendrá ningún beneficio directo con su participación. No obstante, la información que nos facilite, así como la que se obtenga de los análisis que se realicen, pueden ser de gran utilidad para mejorar el conocimiento que tenemos hoy día sobre el proceso de transición asistencial de pacientes con patología crónica compleja y necesidades paliativas desde pediatría a adultos, y ello permitirá idear formas de prevención, manejo y tratamiento mejores que las que poseemos en la actualidad.

Por su participación en el estudio no obtendrá compensación económica.

¿QUÉ RIESGOS PUEDO SUFRIR POR PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?

Ninguno.

¿QUÉ DATOS SE VAN A RECOGER?

Se recogerán datos sociodemográficos como la edad y el sexo, así como información clínica relevante, incluyendo el nivel de complejidad de la enfermedad y el grado de dependencia del paciente.

Asimismo, se registrarán datos relacionados con la atención sanitaria, como la continuidad asistencial, el número de ingresos hospitalarios, las visitas a urgencias no programadas y la utilización de recursos sanitarios.

También se recogerá información mediante cuestionarios sobre la satisfacción con el proceso de transición y, en los casos necesarios, la carga percibida por el cuidador principal.

¿CÓMO SE TRATARÁN MIS DATOS PERSONALES Y CÓMO SE PRESERVARÁ LA CONFIDENCIALIDAD?

La UMH, como Responsable del tratamiento de sus datos personales, le informa que estos datos serán tratados de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 de 27 de abril (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre (LOPDGDD)

El acceso a su información personal quedará restringido a nombre estudiante TFM, cuando se precise, para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente. El

Investigador/a, cuando procese y trate sus datos tomará las medidas oportunas para protegerlos y evitar el acceso a los mismos de terceros no autorizados.

* Responsable del tratamiento: Universidad Miguel Hernández de Elche, Secretaria General; CIF: Q-5350015-C.

Contacto de la delegada de protección de datos de la UMH: dpd@umh.es

* Responsable interno del tratamiento: Irene Carrillo Murcia

* Contacto: Además de poder contactar con el investigador/a principal, puede contactar con la delegada de protección de datos de la UMH: dpd@umh.es

* Finalidad: Realizar el tratamiento de sus datos personales para poder participar en este proyecto de investigación

* Legitimación: Artículos 6.1.a) y 9.2.a del RGPD: El interesado da su consentimiento explícito para el tratamiento de sus datos personales para la realización del presente proyecto de investigación.

* Obligación o no de facilitar datos y consecuencias de no hacerlo: No aportar los datos solicitados imposibilita cumplir con la finalidad o finalidades del tratamiento.

* Decisiones automatizadas, perfiles y lógica aplicada: Los datos no se utilizarán para decisiones automatizadas ni para la elaboración de perfiles. .

* Destinatarios: Sí, Investigadores del equipo del proyecto (UMH y FISABIO).

* Transferencia internacional de datos fuera de la UE: No existe

* Conservación de los datos: Se conservarán entre 2-5 años para cumplir con la finalidad para la que se recabaron y para determinar las posibles responsabilidades que se pudieran derivar de dicha finalidad y del tratamiento de los datos. Una vez transcurrido el tiempo necesario se procederá a la eliminación de todos los datos.

* Derechos: El interesado podrá ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, oposición, supresión, portabilidad y limitación del tratamiento, así como, a no ser objeto de decisiones basadas únicamente en el tratamiento automatizado de sus datos, para ello se deberá dirigir mediante solicitud dirigida a la atención de Secretaria General de la UMH, Edificio Rectorado y Consejo Social, Avda. de la Universidad S/N, 03202, Elche-Alicante, o bien a

través de sede electrónica <https://sede.umh.es/>. Para cualquier consideración adicional se puede poner en contacto con la delegada de protección de datos: dpd@umh.es. Asimismo, el interesado tiene derecho a presentar una reclamación ante la Autoridad de control (www.aepd.es) si considera que el tratamiento no se ajusta a la normativa vigente

* Origen de los datos: Propio interesado

* Categoría de datos de los interesados: 1.Datos de carácter identificativo 2.Características Personales 5.Detalles profesionales

* Observaciones: Para garantizar la confidencialidad, se procederá a la seudonimización de sus datos. Esto normalmente implica la asignación de un seudónimo (código) a sus datos, de modo que se puedan tratar sin identificarle directamente.

¿CON QUIÉN PUEDO CONTACTAR EN CASO DE DUDA?

Si usted precisa mayor información sobre el estudio puede contactar con Ana LorenteBeltrán, Teléfono: 650150816; Correo electrónico: analorentebeltran@gmail.com

✓ Si adolescente independiente o con dependencia leve:

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Código provisional COIR:	
Código de autorización COIR:	
Título del proyecto:	Efectividad de una consulta de enfermería de transición pediatría-adultos en población pediátrica con patología crónica compleja y necesidades paliativas: un ensayo clínico aleatorizado
Investigador/a principal:	Ana Lorente Beltrán

Yo

(Nombre y apellidos manuscritos por el participante)

He leído esta hoja de información y he tenido tiempo suficiente para considerar mi decisión.

Me han dado la oportunidad de formular preguntas y todas ellas se han respondido satisfactoriamente.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones.

Después de haber meditado sobre la información que me han proporcionado, declaro que mi decisión es la siguiente*:

Doy No doy

Mi consentimiento para la participación en el presente proyecto de investigación,

Respecto al tratamiento de mis datos personales, declaro que mi decisión es la siguiente*:

Doy No doy

Mi consentimiento para el tratamiento de mis datos personales en el presente proyecto de investigación.

Nota*: No es posible participar en el estudio si no se consiente en ambas cuestiones

FIRMA DEL/DE LA PARTICIPANTE	FIRMA DEL INVESTIGADOR/A
NOMBRE:	NOMBRE:
FECHA:	FECHA:

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña. _____ revoco el consentimiento prestado en fecha y no deseo continuar participando en el estudio "_____".

FIRMA DEL/DE LA PARTICIPANTE	FIRMA DEL INVESTIGADOR/A
NOMBRE:	NOMBRE:
FECHA:	FECHA:

✓ Si adolescente con dependencia moderada o grave:

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Código provisional COIR:	
Código de autorización COIR:	
Título del proyecto:	Efectividad de una consulta de enfermería de transición pediatría–adultos en población pediátrica con patología crónica compleja y necesidades paliativas: un ensayo clínico aleatorizado
Investigador/a principal:	

Yo

(Nombre y apellidos manuscritos por el padre/madre/tutor legal)

He leído esta hoja de información y he tenido tiempo suficiente para considerar mi decisión.

Me han dado la oportunidad de formular preguntas y todas ellas se han respondido satisfactoriamente.

Comprendo que: mi participación / la participación de mi hijo/a o persona a mi cargo es voluntaria.

Comprendo: que puedo retirarme del estudio / que mi hijo/a o persona a mi cargo puede retirarse del estudio:

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones.

Después de haber meditado sobre la información que me han proporcionado, declaro que mi decisión es la siguiente*:

Doy No doy

Mi consentimiento para mi participación / la participación de mi hijo/a o persona a mi cargo en el presente

proyecto de investigación,

Respecto al tratamiento de mis datos personales / los datos personales de de mi hijo/a o persona a mi cargo, declaro que mi decisión es la siguiente*:

Doy No doy

Mi consentimiento para el tratamiento de mis datos personales / los datos personales de mi hijo/a o persona a mi cargo.

Nota*: No es posible participar en el estudio si no se consiente en ambas cuestiones

FIRMA DEL PARTICIPANTE (MENOR)	FIRMA DEL PADRE/TUTOR LEGAL	FIRMA DE LA MADRE/TUTOR LEGAL	FIRMA DEL INVESTIGADOR
NOMBRE:	NOMBRE:	NOMBRE:	NOMBRE:
FECHA:	FECHA:	FECHA:	FECHA:

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña. _____ revoco el consentimiento prestado en fecha y no deseo continuar participando en el estudio "_____".

FIRMA DEL PARTICIPANTE (MENOR)	FIRMA DEL PADRE/TUTOR LEGAL	FIRMA DE LA MADRE/TUTOR LEGAL	FIRMA DEL INVESTIGADOR
NOMBRE:	NOMBRE:	NOMBRE:	NOMBRE:
FECHA:	FECHA:	FECHA:	FECHA:

Nota: Para la revocación del consentimiento será suficiente con la firma de el/la participante o de uno de los progenitores/tutores legales

