

FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

# TRABAJO FIN DE MÁSTER

**Consulta de transición de pediatría a adultos en jóvenes con diabetes mellitus tipo 1: ¿es útil para mantener o mejorar el control metabólico?**

**Alumno: de Benito Mendieta, Andrea**

**Tutor: Pomares Gómez, Francisco José**

**Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria**

**Curso: 2023-2024**



## INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE DE 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)

Elche, a 10/06/2024

Nombre del tutor/a	Francisco José Pomares Gómez
Nombre del alumno/a	Andrea de Benito Mendieta
Tipo de actividad	Sin implicaciones ético-legales
Título del 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)	Consulta de transición de pediatría a adultos en jóvenes con diabetes mellitus tipo 1: ¿es útil para mantener o mejorar el control metabólico?
Evaluación de riesgos laborales	No solicitado/No procede
Evaluación ética humanos	No solicitado/No procede
Código provisional	240522091806
Código de autorización COIR	<b>TFM.MPA.FJPG.ADBM.240522</b>
Caducidad	2 años

Se considera que el presente proyecto carece de riesgos laborales significativos para las personas que participan en el mismo, ya sean de la UMH o de otras organizaciones.

La necesidad de evaluación ética del trabajo titulado: **Consulta de transición de pediatría a adultos en jóvenes con diabetes mellitus tipo 1: ¿es útil para mantener o mejorar el control metabólico?** ha sido realizada en base a la información aportada en el formulario online: "TFG/TFM: Solicitud Código de Investigación Responsable (COIR)", habiéndose determinado que no requiere ninguna evaluación adicional. Es importante destacar que si la información aportada en dicho formulario no es correcta este informe no tiene validez.

Por todo lo anterior, **se autoriza** la realización de la presente actividad.

Atentamente,

Alberto Pastor Campos  
Jefe de la Oficina de Investigación Responsable  
Vicerrectorado de Investigación y Transferencia

Información adicional:

- En caso de que la presente actividad se desarrolle total o parcialmente en otras instituciones es responsabilidad del investigador principal solicitar cuantas autorizaciones sean pertinentes, de manera que se garantice, al menos, que los responsables de las mismas están informados.
- Le recordamos que durante la realización de este trabajo debe cumplir con las exigencias en materia de prevención de riesgos laborales. En concreto: las recogidas en el plan de prevención de la UMH y en las planificaciones preventivas de las unidades en las que se integra la investigación. Igualmente, debe promover la realización de reconocimientos médicos periódicos entre su personal; cumplir con los procedimientos sobre coordinación de actividades empresariales en el caso de que trabaje en el centro de trabajo de otra empresa o que personal de otra empresa se desplace a las instalaciones de la UMH; y atender a las obligaciones formativas del personal en materia de prevención de riesgos laborales. Le indicamos que tiene a su disposición al Servicio de Prevención de la UMH para asesorarle en esta materia.

La información descriptiva básica del presente trabajo será incorporada al repositorio público de Trabajos fin de Grado y Trabajos Fin de Máster autorizados por la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández. También se puede acceder a través de <https://oir.umh.es/solicitud-de-evaluacion/tfg-tfm/>



## RESUMEN

El paso de la consulta endocrino de pediatría a adultos en los pacientes adolescentes con diabetes mellitus tipo 1 se ha asociado a un peor control de su enfermedad. Ya sea por las particularidades de estos pacientes, la nueva adquisición de responsabilidad sobre su salud o por el cambio en el tipo de atención. Como solución a este problema, han surgido las consultas de transición. Se componen del pediatra, el endocrinólogo de adultos y un coordinador (enfermero/a) trabajando de forma conjunta con el fin de hacer un paso a adultos de una forma progresiva y estructurada. Recientemente en el Hospital de San Juan se ha implementado una consulta de estas características, por lo que consideramos de interés estudiar su eficacia. Para ello, realizaremos un estudio cuasi-experimental tipo antes-después. Se recogen datos antes al inicio y tras un año de seguimiento de todos aquellos jóvenes de entre 14-18 años que participen en la consulta. El objetivo del estudio es conocer si su establecimiento es útil para mantener o mejorar el control metabólico de estos pacientes. La estadística se realizará a través del programa SPSS y se considerará significación un  $p < 0.05$ .

### Palabras clave:

- Diabetes mellitus tipo 1
- Consulta de transición
- Adolescente
- Endocrinología

## Índice

1. Pregunta de investigación.
2. Pregunta en forma PICO.
3. Antecedentes y estado actual del tema.
4. Justificación del estudio.
5. Hipótesis.
6. Objetivos: objetivo principal y objetivos secundarios.
7. Material y métodos.
  - a. Diseño del estudio.
  - b. Población diana y población a estudio. Criterios de inclusión y exclusión.
  - c. Cálculo del tamaño de la muestra. Método de muestreo.
  - d. Método de recogida de datos.
  - e. Variables: definición, categorías, unidades.
  - f. Descripción de la intervención.
  - g. Descripción del seguimiento.
  - h. Estrategias de análisis estadístico: test, procedimientos y programa estadístico a utilizar.
8. Aplicabilidad y utilidad de los resultados si se cumpliera la hipótesis.
9. Limitaciones y posibles sesgos, así como los procedimientos para minimizar los posibles riesgos.
10. Estrategia de búsqueda bibliográfica.
11. Aspectos éticos de la investigación. Posibles riesgos y beneficios para los participantes, ley de protección de datos.
12. Calendario y cronograma previsto para el estudio.
13. Personal que participará en el estudio y cuál es su responsabilidad.
14. Instalaciones e instrumentación, si fuera necesario.
15. Presupuesto.
16. Bibliografía.
17. Anexos.

## 1. Pregunta de investigación

¿La consulta de transición de pediatría a adultos para jóvenes con diabetes mellitus tipo 1, es útil para mantener o mejorar el control metabólico?

## 2. Pregunta en forma PICO

**P:** Adolescentes de 14 o más años con diabetes mellitus tipo 1 atendidos en Pediatría del hospital de San Juan de Alicante.

**I:** Atención en la consulta de transición de diabetes de adolescentes a adultos.

**C:** No hay grupo control.

**O:** Se mantiene o mejora control metabólico.

## 3. Antecedentes y estado actual del tema

La adolescencia es un periodo caracterizado por los cambios, que hace que estos pacientes sean especialmente vulnerables. Los adolescentes, deben enfrentarse al reto de convertirse en adultos, con la responsabilidad que ello implica. Este intento de formar su propia identidad, les genera un deseo creciente de independencia y autonomía, de explorar nuevos estilos de vida, redefinir relaciones y tener nuevas experiencias. Sin embargo, el desarrollo de este nuevo papel no es sencillo, con lo que también desarrollan inseguridades y miedos, deseos de pertenencia a un grupo, de ser afín a sus iguales. La transición de cuidados médicos de pediatría a adultos en este momento, sobre todo en los pacientes con patologías crónicas, se ha asociado peor control de la enfermedad y en consecuencia, un deterioro en la salud (1). No sólo por las particularidades del paciente adolescente, si no también por el cambio de abordaje, existiendo un importante contraste entre forma de trabajo de pediatras y de médicos de adultos, de una figura más paternalista a una más individualista (2). La diabetes mellitus tipo 1 es una de las enfermedades crónicas más frecuentes de la infancia, con una mortalidad y morbilidad no despreciables. Ya sea por los cambios fisiológicos y endocrinos puberales o por los cambios los referidos previamente, el resultado es un peor control glucémico y un deterioro en términos de control de la diabetes. Se estima que hasta un 65% de los pacientes tienen algún evento médico desfavorable durante el proceso de transición (3). Entre ellos, una mayor aparición de eventos agudos como la descompensación acidótica en los 2 años siguientes

al cambio. Este mal control metabólico, también tiene como consecuencia el incremento del riesgo de aparición y progresión de complicaciones crónicas o el aumento de pérdidas en seguimiento, que llegan hasta el 60% (4), con largos periodos (de 1 a 2 años) desde el alta en pediatría hasta su inicio en adultos así como demanda de cambio de médico una vez reiniciada la atención. El estudio T1D Exchange, resalta la adolescencia como un periodo de deterioro de control glucémico (5) y el Registro Clínico de Intercambio de Diabetes Tipo 1 en EEUU, demuestra que el promedio de HbA1c en jóvenes con diabetes tipo 1 está significativamente por encima del objetivo y solo el 17% de los pacientes menores de 18 años alcanzan el objetivo de la ADA de <7,5% de HbA1c (6). Es por ello que es importante el abordaje de esta situación. Las consultas de transición surgen como solución a esta problemática, entendidas como un proceso planificado de paso de los adolescentes a consultas de adultos, con el objetivo de proveer cuidados de salud coordinados, ininterrumpidos, apropiados a su nivel de madurez y capacidad de toma de decisiones sobre su bienestar (7). Deben de abordarse las necesidades médicas, psicosociales, educativas y vocacionales de los adolescentes, que tienen que aprender a vivir y adaptarse a su condición de salud (8). Para ello, es importante comprender y conocer a estos pacientes en su complejidad social y psicológica y ser capaces de valorarlos de forma global, pudiendo tener en cuenta todos los factores que los rodean y que pueden afectar directa o indirectamente al control de su enfermedad y estado de salud (9). Por desgracia, la mayoría de sistemas sanitarios actuales no disponen de estas consultas y es por ello que la mayoría de adolescentes con diabetes tipo 1 no han acudido a ninguna de estas características a pesar de que hay estudios que demuestran que no suponen un aumento significativo del coste ni recursos (10).

Aunque es cierto que todavía hace falta más investigación para poder establecer conclusiones firmes acerca de la efectividad de esta intervención, estudios recientes demuestran mejoría en conocimiento de la enfermedad, autoeficacia y confianza de los pacientes partícipes de estas consultas (11). Los pacientes y familias que las experimentan, tienen un elevado grado de satisfacción y los médicos apoyan su implantación (12). En España, ya hay algunos hospitales que ya han establecido sus propios modelos de transición

entre los que destaca el Hospital San Joan de Déu de Barcelona, diseñado en 2015 (13).

De acuerdo con la bibliografía, la mayoría de centros que las han establecido siguen pautas muy similares. Normalmente, se recomienda formación de equipos para la transición, que suelen estar formados por al menos 4 miembros: el pediatra, el endocrinólogo de adultos, un coordinador (habitualmente, enfermero/a) y su médico de atención primaria.

La fase inicial se caracteriza por una transferencia de responsabilidad de la familia al adolescente. El pediatra es el encargado de este proceso educativo, que debe realizarse de forma progresiva e iniciarse 1-2 años previos a la transición. Es un momento de detectar problemas, tanto específicos de la diabetes como a otros niveles, para darles solución (14). Dado que la edad cronológica no se correlaciona con exactitud con la maduración, se establece un margen normalmente entre los 14 y los 18 años. Existen herramientas o tests que ayudan a estudiar si el paciente presenta la madurez necesaria para asumir la responsabilidad de su tratamiento (15). Algunos ejemplos son TRAQ (Transition Readiness Assessment Questionnaire), el canadiense TRANSITION-Q o el cuestionario ON-TRACK (16). Entre ellas, destaca READDY (Readiness assessment for Emerging Adults with Diabetes Diagnosed in Youth), implementada con éxito por ser la que más ventajas presenta y por haber demostrado ser clínicamente relevante (17). En un segundo tiempo, se ha visto que la realización de una consulta conjunta con pediatra, endocrinólogo, coordinador junto con paciente y su familia tiene mejores resultados. Deben reunirse de forma ideal durante un tiempo no inferior a 6-12 meses, un mínimo de 2 ocasiones (18). Por parte del pediatra, es clave la realización de un informe completo donde se incluya la historia clínica del paciente con índices de control, cribado de complicaciones, tratamiento y control del mismo, así como toda incidencia que pueda tener impacto en términos de control de su enfermedad para facilitar el paso a adultos. En tercer lugar, se debe nombrar a la figura del coordinador, pues será el guía y el vínculo en este proceso. Será el encargado de organizar los horarios, asegurar el seguimiento y las citas del paciente así como intentar evitar retrasos excesivos en la citación en el paso pediatría-adultos, que es una causa frecuente de pérdida de seguimiento (19). Para ello, se puede hacer uso

de herramientas de telemedicina (correo electrónico, consultas telefónicas).

Por su parte, el endocrinólogo de adultos debe de intentar evitar las diferencias de tratamiento dentro de lo posible y ser partícipes de este proceso de transición, intentando adaptar de forma progresiva las consultas al modelo de los adultos (20). Simultáneamente, primero el pediatra de atención primaria y posteriormente el médico de familia, deben ser conocedores de este proceso para poder colaborar en coordinación, en el empoderamiento del adolescente o en posibles pérdidas de seguimiento pues son los únicos médicos que estarán en contacto continuo con el paciente de forma asegurada. Como último paso, es esencial la revisión y reevaluación todo el proceso para poder evaluar el impacto de nuestra intervención.

Por todo lo expuesto anteriormente y dado que grandes organizaciones como American Diabetes Association (ADA), Endocrine society, la International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes (ISPAD) o la Academia Estadounidense de Pediatría (AAP), defienden el establecimiento de estas consultas de transición, consideramos oportuno la creación de una en nuestro ámbito de acuerdo con las recomendaciones en sus últimas guías.

#### **4. Justificación del estudio**

Como se ha expuesto con anterioridad, esta intervención parece tener resultados muy prometedores. Sin embargo, existe escasa evidencia científica dado que hay pocos estudios al respecto, tanto a nivel nacional como internacional. Recientemente, en el departamento de salud del Hospital de San Juan se inició la consulta de transición, por lo que consideramos oportuna la monitorización de los resultados para evaluar su utilidad.

#### **5. Hipótesis**

La hipótesis de este estudio es que en los jóvenes con diabetes mellitus tipo 1 que participan en consultas de transición el nivel de HbA1c se mantiene estable o no se deteriora al año de evolución.

## **6. Objetivos de la investigación.**

### **a. Objetivo principal**

El principal objetivo de este estudio es analizar los niveles de HbA1c de los jóvenes con diabetes mellitus tipo 1 de la consulta de transición de pediatría a adultos del Hospital Universitario de San Juan al inicio del seguimiento y un año después, con el fin de comprobar si se mantiene o mejora.

### **b. Objetivos secundarios**

Como objetivos secundarios, analizar si los jóvenes con diabetes mellitus tipo 1 de la consulta de transición, tras un año de seguimiento:

- i. reducen el número de complicaciones como hipoglucemias y cetoacidosis.
- ii. presentan un mayor tiempo de glucemia en rango objetivo (>70% del tiempo en rango).
- iii. presentan mejor control metabólico, con niveles mejores de TG, LDL, HDL y tensión arterial.
- iv. conocer el grado de satisfacción de pacientes y familiares.
- v. hay menos pérdidas de seguimiento.

## **7. Materiales y métodos.**

### **a. Diseño de estudio.**

Estudio cuasi-experimental tipo antes-después.

### **b. Población diana y población a estudio. Criterios de inclusión y exclusión.**

La población diana son todos aquellos jóvenes con DM tipo 1 en seguimiento en endocrinología infantil, entre los 14 y los 18 años, que vayan a pasar a consultas de adultos. En este estudio, la población de estudio incluyen a todos los pacientes de 14 años o más (o menores de 14 años con madurez suficiente) con seguimiento en la consulta de endocrinología pediátrica con DM tipo 1 del Hospital Universitario de San Juan de Alicante, que vayan a pasar a la consulta de adultos y acepten participar en la consulta de transición.

**c. Cálculo del tamaño de la muestra. Método de muestreo.**

En el estudio que nos ocupa no es posible calcular la muestra porque forman parte todos los jóvenes que vayan pasando a adultos. Se irán añadiendo de forma progresiva todos los individuos que vayan cumpliendo criterios (pasar de pediatría a adultos).

**d. Método de recogida de datos: entrevista, examen físico, cuestionarios (incluirlos como anexos), pruebas complementarias u otros.**

La recogida de datos se llevará a cabo por diferentes métodos. La edad, el sexo, peso, talla, IMC y tensión arterial se determinan con la exploración física. Datos como los años de evolución de la diabetes, el tipo de tratamiento, la adherencia, frecuencia de cetoacidosis e hipoglucemias, la presencia de comorbilidades, presencia de complicaciones crónicas y la pérdida de seguimiento mediante la historia clínica (programas ORION CLÍNIC y Abucasis) y la entrevista clínica. En los controles analíticos, se dispone de los datos de colesterol total, TG, HDL, LDL y HbA1c. Por último, el grado de satisfacción, se medirán mediante cuestionarios realizados en nuestro servicio que se encuentran disponibles en el apartado “Anexos” (Anexo 1 y Anexo 2).

**e. Variables: definición de las variables, categorías, unidades.**

i. Variables epidemiológicas:

1. Edad en años. Variable cuantitativa continua.
2. Sexo: hombre o mujer. Variable cualitativa dicotómica.
3. Peso en kilogramos. Variable cuantitativa continua.
4. Talla en metros. Variable cuantitativa continua.
5. IMC en Kg/m<sup>2</sup>. Variable cuantitativa continua.
6. Evolución de la diabetes en años. Variable cuantitativa discreta.

ii. Variables de tipo de tratamiento:

1. Tipo: con bomba de insulina o múltiples dosis de insulina. Variable cualitativa dicotómica.
2. Monitorización continua de glucosa: si o no. Variable cualitativa dicotómica.

iii. Variables analíticas:

1. Hemoglobina glicada (HbA1c %) en porcentaje (%).  
Variable cuantitativa continua.
2. Usuarios/as de sensor: Porcentaje de tiempo en rango de glucemia >70%. Variable cuantitativa continua.
3. TG en mg/dl. Variable cuantitativa continua.
4. Colesterol total en mg/dl. Variable cuantitativa continua.
5. LDL mg/dl. Variable cuantitativa continua.
6. HDL mg/dl. Variable cuantitativa continua.
7. Tensión arterial en mmHg. Variable cuantitativa continua.

iv. Variables de efectos adversos:

1. Número de hipoglucemias al mes (considerada como glucemia capilar <70-54 mg/dl). Variable cuantitativa discreta.
2. Número de hipoglucemias severas al mes (considerada como glucemia capilar <54 mg/dl). Variable cuantitativa discreta.
3. Número de consultas a urgencias u hospitalización por hipoglucemias severas o graves en el último año. Variable cuantitativa discreta.
4. Número de ingresos por cetoacidosis en el último año. Variable cuantitativa discreta.
5. Aparición de complicaciones crónicas en el último año: nefropatía, retinopatía, neuropatías o lipodistrofias. Variable cualitativa nominal.
6. Comorbilidades: alteraciones tiroideas, celiaquía, trastornos de salud mental. Variable cualitativa nominal.

v. Variables de experiencia del paciente:

1. Grado de satisfacción de consulta médica. Mediante Test de Baker. Variable cuantitativa discreta.

2. Grado de satisfacción de consulta de enfermería. Mediante Test de Baker. Variable cuantitativa discreta.

vi. Variables de seguimiento:

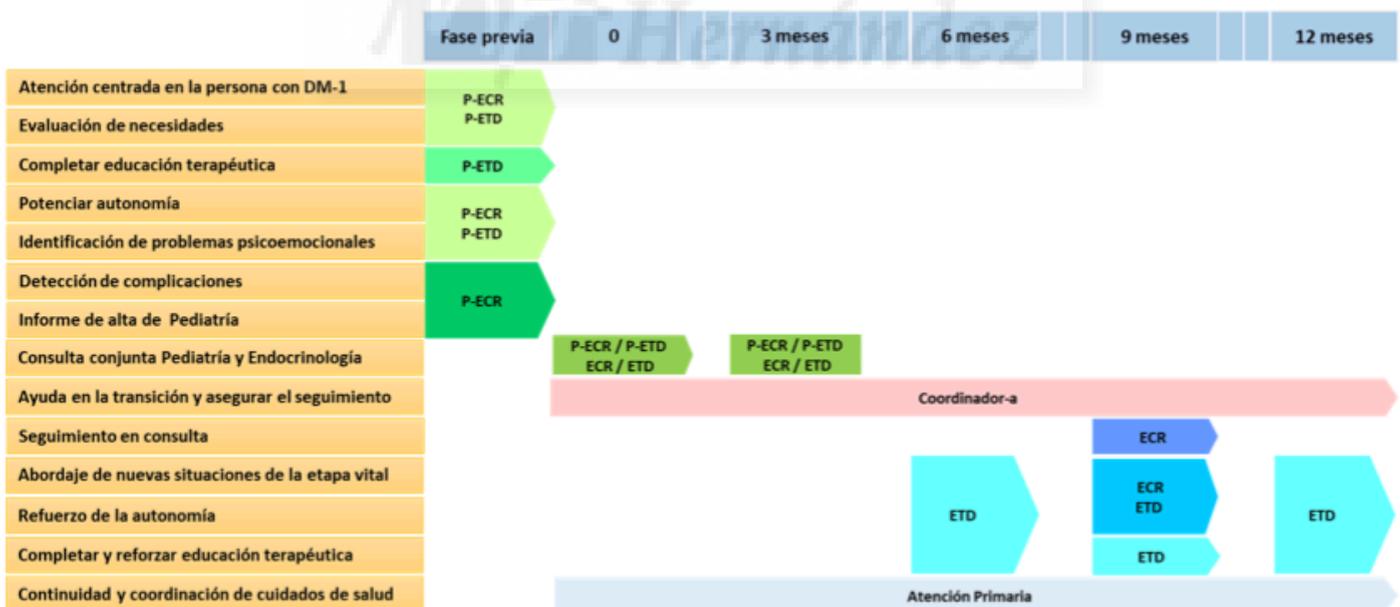
1. Pérdida de seguimiento: falta a  $\geq 2$  citas. Si o no. Variable cualitativa dicotómica.

f. **Descripción de la intervención.**

Programa de consulta de transición del adolescente con diabetes mellitus tipo 1 desde pediatría a endocrinología de adultos.

g. **Descripción del seguimiento.**

El paciente que entra al programa de la consulta de transición se valorará en tiempo 0 en la consulta conjunta con pediatra, endocrinólogo de adultos y enfermería. Posteriormente, se compara con la consulta a los 12 meses en endocrinología de adultos tal y como se observa en la siguiente figura.



Abreviaturas: P-ECR: Endocrinología Pediátrica. P-ETD: Educación Terapéutica de Diabetes en pediatría. ECR: Endocrinología de adultos. ETD: Educación Terapéutica de Diabetes a adultos.

**h. Estrategia de análisis estadístico: test, procedimientos y programa estadístico a utilizar.**

En primer lugar, se recogerá la información de forma progresiva en las consultas y se guardará en las historias clínicas. A continuación, se revisarán las historias y se introducirán los datos de interés en una base de datos del programa Excel. Posteriormente, se procede al análisis estadístico mediante el programa SPSS.

En relación al análisis:

- Las variables cuantitativas se expresarán como medidas de tendencia central (media, mediana y moda) o medidas de desviación como la desviación típica.
- Las variables cualitativas o categóricas se expresan como frecuencias y porcentajes con intervalos de confianza.

Se realiza mediante el análisis multivariante. El test indicado para analizar las relaciones posibles entre variables cuantitativas y cualitativas en diferentes momentos, es ANOVA de medidas repetidas. Cuando la muestra sea pequeña (inferior a 30) se utilizará la prueba de Friedman. Para el análisis de la relación entre las variables cualitativas, el test indicado será Q Cochran, utilizando Kruskal-Wallis cuando sea precisa la aplicación de un test no paramétrico. La significación estadística se considera cuando el p valor  $< 0.05$  y un intervalo de confianza (IC) de 95%.

**8. Aplicabilidad y utilidad de los resultados si se cumpliera la hipótesis.**

Si con nuestro estudio confirmamos una mejora de la HbA1c, estaríamos apoyando la asistencia en modelo de consulta compartida de transición entre pediatría y endocrinología de adultos. Por tanto, puede ser de utilidad como argumento para promover la creación de estas consultas en los hospitales y con ello, mejorar la atención y la salud de estos pacientes dado que en la actualidad, en la mayoría no existen.

## 9. Estrategia de búsqueda bibliográfica.

Se ha utilizado:

- a) Base de datos PubMed. Los descriptores han sido:
  - i) (diabetes mellitus type 1) AND (transition)
  - ii) (diabetes mellitus type 1) AND (children)
  - iii) (diabetes mellitus type 1) AND (transition) AND (children)
- b) Base de datos Cochrane. Los descriptores fueron:
  - i) (diabetes mellitus type 1) AND (transition)
  - ii) (diabetes mellitus type 1) AND (children)
  - iii) (diabetes mellitus type 1) AND (transition) AND (children)

## 10. Limitaciones y posibles sesgos, así como los procedimientos para minimizar los posibles riesgos.

Las principales limitaciones o sesgos son los siguientes:

- La falta de un grupo control. Realizamos la comparación con los mismos pacientes antes y después de la consulta. Sería más adecuada la comparación con un grupo control, con las mismas características (o lo más similares posibles) al grupo de estudio pero que no participara en la consulta de transición. Así, podríamos examinar las diferencias y establecer una posible relación causa-efecto. Sin embargo, pensamos que la consulta supone una mejoría en la asistencia por lo que no sería ético aplicarla a unos pacientes y a otros no.
- El tamaño muestral. Dado que la población de trabajo se reduce a los pacientes de San Juan y es un número limitado, disponemos de una muestra escasa lo que dificulta la significación estadística. Además, no disponemos de toda porque se van añadiendo pacientes tal y como va surgiendo.
- Se trata de un análisis de la implantación de una primera versión de consulta de transición. Por tanto, es probable la necesidad de mejoras

que se irán realizando con el tiempo tal y como vayan surgiendo necesidades y errores con las evaluaciones periódicas.

- El estudio está realizado en un solo hospital, por tanto la población del estudio podría no ser representativa de la población diana/población de otras regiones.

### **11. Aspectos éticos de la investigación. Posibles riesgos y beneficios para los participantes, ley de protección de datos.**

- Riesgos: No hay riesgos para el paciente. Si no acepta, no se verá disminuida la calidad asistencial.
- Beneficios: Los pacientes que sean partícipes tendrán una mayor atención por parte del sistema de Salud. Adquirirán autonomía en el control de su enfermedad de forma más progresiva. Se espera que con ello, puedan tener un mejor control de su diabetes. Dado que se trata de un estudio prospectivo, la participación por parte del paciente es voluntaria y tras la explicación del modo de proceder de todo el estudio, así como los posibles beneficios y la ausencia de daños. Aquellos que acepten, deberán firmar el consentimiento informado (Anexos 3 y 4) conociendo que pueden dejar de formar parte cuando así lo deseen.

De acuerdo con la Ley Orgánica 3/2018 de protección de datos y garantía de los derechos digitales, se tratará a todos los pacientes que participen de forma completamente anónima, se tratará la información de forma confidencial y se reducirán al mínimo las personas con acceso a los datos.

En relación a comités éticos, se ha solicitado el Código de Investigación Responsable (COIR) de la Universidad Miguel Hernández. Si se decidiera finalmente la realización del proyecto de investigación, también sería necesario asegurar el cumplimiento de las recomendaciones de éticas internacionales, de acuerdo con la Declaración de Helsinki, las normas de buena práctica clínica y la Ley de 14/2007. Para ello, se solicitaría también la valoración por parte del Comité Ético de investigación del Hospital de San Juan.

## 12. Calendario y cronograma previsto para el estudio.

### Calendario de elaboración del proyecto de investigación

	2024				
Actividad	Enero/Feb	Marzo	Abril	Mayo	Jun/Jul
Plantear pregunta del estudio					
Bibliografía y literatura					
Diseñar estudio					
Solicitar Código de inv. responsable					
Solicitar autorización Comité ético de inv. clínica					

### Calendario de realización del estudio

	2024			2025			2026
Actividad	Ener/Abril	May/Ago	Sept/Dic	Ener/Abril	May/Ago	Sept/Dic	Enero
Recoger info. y elaborar base de datos							
Estudio estadístico SPSS							
Obtener resultados y corregir errores							
Elaboración de documento final							
Publicación de resultado							

### **13. Personal que participará en el estudio y cuál es su responsabilidad.**

- Pediatra: recogida de información clínica, exploración física y paso de encuestas.
- Endocrinólogo adultos: recogida de información clínica, exploración física y paso de encuestas. Colaboración en proyecto de investigación.
- Enfermero pediatría: Educación del paciente. Coordinador entre paciente y sistema de salud.
- Enfermera adultos: Educación del paciente. Coordinador entre paciente y sistema de salud.
- Equipo investigador:
  - Miembros de asistencia clínica (pediatra y endocrinólogo de adultos).
  - Responsable de proyecto de investigación: Andrea de Benito Mendieta.
- Tareas
  - Recopilación de los datos y elaboración de base de datos Excel.
  - Corrección de errores.
  - Análisis mediante programa estadístico SPSS.
  - Interpretación de resultados.
  - Redacción de informe.
  - Difusión de resultados.

### **14. Instalaciones e instrumentación, si fuera necesario.**

- Instalaciones: Consulta médica en Hospital de San Juan, según práctica clínica habitual.
- Instrumentación: papel, bolígrafos, lapiceros, tinta de impresora, peso, tensiómetro.

## 15. Presupuesto.

El presupuesto se resume en la siguiente tabla:

		Precio
Instrumental	Papel, bolígrafos, lapiceros, tinta de impresora, peso, tensiómetro.	150 €
Programas	SPSS	150 €
Personal	Profesional de bioestadística	1000 €
Divulgación científica	Congresos nacionales	500 €
	Publicación Acceso Abierto	2000 €
<b>Total</b>		<b>3800 €</b>



## 16. Bibliografía.

- 1) Elsayed, N. A., Aleppo, G., Aroda, V. R., Bannuru, R. R., Brown, F. M., Bruemmer, D., Collins, B. S., Hilliard, M. E., Isaacs, D., Johnson, E. L., Kahan, S., Khunti, K., Leon, J., Lyons, S. K., Perry, M. lou, Prahalad, P., Pratley, R. E., Seley, J. J., Stanton, R. C., & Gabbay, R. A. (2023). 14. Children and Adolescents: Standards of Care in Diabetes—2023. *Diabetes Care*, 46, S230–S253. <https://doi.org/10.2337/dc23-S014>
- 2) Bindiganavle, A., & Manion, A. (2022). Creating a sustainable pediatric diabetes transition program. *Journal of Pediatric Nursing*, 62, 188–192. <https://doi.org/10.1016/j.pedn.2021.05.010>
- 3) Wagner, D. v, Ulrich, J., Guttmann-Bauman, I., & Duke, D. C. (2015). The process of transition from pediatric to adult diabetes care: recommendations for US healthcare systems. *Diabetes Management*, 5(5), 379–391. <https://doi.org/10.2217/dmt.15.31>
- 4) Butalia, S., Crawford, S. G., Mcguire, & K. A., Dyjur, D. K., & Mercer, J. R. (n.d.). Improved transition to adult care in youth with type 1 diabetes: a pragmatic clinical trial. <https://doi.org/10.1007/s00125-020-05368-1/Published>
- 5) Foster, N. C., Beck, R. W., Miller, K. M., Clements, M. A., Rickels, M. R., Dimeglio, L. A., Maahs, D. M., Tamborlane, W. v., Bergenstal, R., Smith, E., Olson, B. A., & Garg, S. K. (2019). State of Type 1 Diabetes Management and Outcomes from the T1D Exchange in 2016-2018. In *Diabetes Technology and Therapeutics* (Vol. 21, Issue 2, pp. 66–72). Mary Ann Liebert Inc. <https://doi.org/10.1089/dia.2018.0384>
- 6) Tremblay, E. S., Ruiz, J., Buccigrosso, T., Dean, T., & Garvey, K. (n.d.). Health Care Transition in Youth With Type 1 Diabetes and an A1C .9%: Qualitative Analysis of Pre-Transition Perspectives. <https://doi.org/10.2337/figshare.12512750>
- 7) Vaillancourt, M., Mok, E., Frei, J., Dasgupta, K., Rahme, E., Bell, L., da Costa, D., & Nakhla, M. (2023). Qualitative study exploring the perspectives of emerging adults with type 1 diabetes after transfer to adult care from a paediatric diabetes centre in Montreal, Canada. *BMJ Open*, 13(10). <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2023-076524>

- 8) Vidal Flor, M., Jansà i Morató, M., Roca Espino, D., Viñals Domenech, C., Quirós López, C., Mesa Pineda, Á., Yoldi Vergara, C., Cardona-Hernandez, R., Giménez Álvarez, M., Esmatjes Mompó, E., & Conget Donlo, I. (2021). Results of a specific and structured program in the transition of young patients with type 1 diabetes from the paediatric center to an adult hospital. The experience of a decade. *Endocrinología, Diabetes y Nutrición*, 68(2), 82–91.  
<https://doi.org/10.1016/j.endinu.2020.06.001>
- 9) Hermoso López MF. Transición del cuidado pediátrico al cuidado adulto en Diabetes Mellitus tipo 1. *Adolescere* 2016; 4 (2): 43-42.
- 10) Williams, S., Newhook, L. A. A., Power, H., Shulman, R., Smith, S., & Chafe, R. (2020). Improving the transitioning of pediatric patients with type 1 diabetes into adult care by initiating a dedicated single session transfer clinic. *Clinical Diabetes and Endocrinology*, 6(1).  
<https://doi.org/10.1186/s40842-020-00099-z>
- 11) Campbell, F., Biggs, K., Aldiss, S. K., O'Neill, P. M., Clowes, M., Mcdonagh, J., While, A., & Gibson, F. (2016). Transition of care for adolescents from paediatric services to adult health services. In *Cochrane Database of Systematic Reviews* (Vol. 2016, Issue 4). John Wiley and Sons Ltd. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD009794.pub2>
- 12) Schraeder K, Dimitropoulos G, Mcbrien K, Li JY, Samuel S. Perspectives from primary health care providers on their roles for supporting adolescents and young adults transitioning from pediatric services. 2020;1–12.
- 13) Rise.articulate. [Internet]. Esplugues de Llobregat: Hospital Sant Joan de Déu; 2022 [actualizado 2024; citado 25 abr 2024]. Disponible en: [https://rise.articulate.com/share/gG44-Z7ir6tISvynoWmqOOBJd-1ITKhh#/  
/](https://rise.articulate.com/share/gG44-Z7ir6tISvynoWmqOOBJd-1ITKhh#/)
- 14) Endocrine.org. [Internet]. Washington, DC: Endocrine society; [citado 25 abr 2024]. Disponible en: <https://www.endocrine.org/improving-practice/transitions#t1d>
- 15) Cameron, F. J., Garvey, K., Hood, K. K., Acerini, C. L., & Codner, E. (2018). *ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2018: Diabetes in*

- adolescence. Pediatric Diabetes, 19, 250–261.  
<https://doi.org/10.1111/pedi.12702>
- 16) Iyengar, J., Thomas, I. H., & Soleimanpour, S. A. (2019). Transition from pediatric to adult care in emerging adults with type 1 diabetes: a blueprint for effective receivership. *Clinical Diabetes and Endocrinology*, 5(1).  
<https://doi.org/10.1186/s40842-019-0078-7>
- 17) al Khalifah, R. A., McConnell, M., al Nahari, A. A., Ravi, R., & Punthakee, Z. (2022). Development and Validation of the Transition Readiness Assessment Instrument in Type 1 Diabetes “On TRAck.” *Canadian Journal of Diabetes*, 46(5), 510–517.  
<https://doi.org/10.1016/j.jcjd.2022.02.005>
- 18) Rica Echevarria I, Ferrer-García JC, Barrio Castellano R, Gómez Gila AL, Fornos Pérez JA. Transición del paciente con diabetes tipo 1 desde la unidad de diabetes pediátrica a la unidad de diabetes de adultos. *Rev esp Edoncrinol pediatr [Internet]*. 2014 [citado el 20 abr 2024]; 5 (1): 3-9. Disponible en:  
<https://www.endocrinologiapediatrica.org/revistas/P1-E8/P1-E8-S241-A211.pdf>
- 19) White, M., Steinbeck, K., Lingam, R., Cameron, F., & White marywhite, M. (n.d.). Increasing evidence of the benefits of a transition coordinator in type 1 diabetes. <https://doi.org/10.1007/s00125-021-05536-x>/Published
- 20) [https://www.saedyn.es/wp-content/uploads/2015/05/Transicion.Adolescentes.DM1\\_.pdf](https://www.saedyn.es/wp-content/uploads/2015/05/Transicion.Adolescentes.DM1_.pdf)

## 17. Anexos.

### Anexo 1

#### Test de Baker

Hola, queremos hacerlo mejor con tu ayuda. ¿Te importaría dedicar 2 minutos a contestar a estas preguntas? No te preocupes, es anónimo y tu opinión sobre nuestro trabajo puede contribuir a aportar mejoras en la atención a las personas como tú. Muchas gracias. Por favor, valora del 1 al 5 cada pregunta, donde:

- 1) Totalmente en desacuerdo.
- 2) En desacuerdo.
- 3) Ni de acuerdo ni en desacuerdo.
- 4) De acuerdo.
- 5) Totalmente de acuerdo.

1. Estoy totalmente satisfecho/a de la visita con este personal facultativo y personal de enfermería

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

2. El personal facultativo y personal de enfermería ha puesto mucha atención en examinar todos los problemas.

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

3. Seguiré los consejos del personal facultativo y personal de enfermería porque creo que son muy acertados.

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

4. Me he sentido cómodo-a hablando con el personal facultativo y personal de enfermería sobre temas muy personales.

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

5. El tiempo que he pasado con el personal facultativo y personal de enfermería ha sido algo corto.

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

6. El personal facultativo y personal de enfermería me ha dado una información completa sobre mi tratamiento.

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

7. Algunos aspectos de la consulta con el personal facultativo y personal de enfermería podrían haber sido mejores.

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

8. Hay algunas cosas que el personal facultativo y personal de enfermería no sabe de mí.

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

9. El personal facultativo y personal de enfermería ha escuchado con mucha atención todo lo que he dicho.

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

10. Pienso que el personal facultativo y personal de enfermería me ha tratado de forma personalizada.

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

11. El tiempo que he estado con el personal facultativo y personal de enfermería no ha sido suficiente para comentarle todo lo que deseaba.

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

12. Después de la visita con el personal facultativo y personal de enfermería entiendo mucho mejor mi problema de salud.

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

13. El personal facultativo y personal de enfermería se ha interesado por mí no solo a causa de mi enfermedad sino también como persona.

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

14. El personal facultativo y personal de enfermería lo sabe todo sobre mí.

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

15. Creo que el personal facultativo y personal de enfermería sabía realmente lo que estaba pensando.

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

16. Me hubiera gustado más tiempo con el personal facultativo y personal de enfermería

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

17. No estoy del todo satisfecho-a con el personal facultativo y personal de enfermería.

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

18. Me resultaría difícil hablar con e el personal facultativo y personal de enfermería sobre temas personales.

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

¡Gracias por tu participación!



## Anexo 2

### Encuestas de evaluación de calidad para usuario y padres o tutores

Gracias por vuestra colaboración. Con la finalidad de ofrecer la mejor atención posible nos gustaría conocer tus impresiones acerca de este proceso de transición y si hay áreas que piensas que podríamos mejorar. Agradecemos unos minutos de tu tiempo para responder a este breve cuestionario.

1.-¿Te fue útil la consulta conjunta de hoy con los profesionales a cargo del cuidado de la atención de tu diabetes, tanto en Pediatría como en Endocrinología de Adultos? Sí \_\_\_ No \_\_\_ Comentarios:

---

2.-¿Qué preocupaciones tienes acerca de hacer el seguimiento de tu diabetes o la de tu hijo/a con el nuevo equipo de Endocrinología de Adultos?

---

3.-¿La consulta te ayudó a abordar estas inquietudes? Sí \_\_\_ No \_\_\_ Comentarios:

---

4.-¿Te resultan de utilidad los temas tratados en esta consulta y las indicaciones propuestas? Sí \_\_\_ No

5.-¿Hubo otros temas que te gustaría haber tratado? Sí \_\_\_ No \_\_\_ En caso afirmativo, por favor indícalos:

---

6.-¿Qué esperas de tu nuevo equipo de Atención a la Diabetes (o la de tu hijo/a)?

---

7.-¿Cómo crees que podríamos mejorar nuestra atención en la consulta? Indícalo a continuación:

---

8.- ¿Recomendarías esta manera de llegar a una consulta de Endocrinología de Adultos a otras personas con Diabetes de la consulta infantil? Sí \_\_\_ No \_\_\_ Si has contestado no, por favor indica la razón:

---

9.-Si tienes alguna otra sugerencia, te agradeceríamos que nos la comunicaras a continuación:

---

¡Gracias por tu participación!

## Anexo 3



### CONSENTIMIENTO INFORMADO

Código provisional COIR:	240522091806
Código de autorización COIR: *Puede verificar la autorización ética del presente proyecto de investigación en el código QR superior	
Título del TFG/TFM:	Consulta de transición de pediatría a adultos en jóvenes con diabetes mellitus tipo 1: ¿es útil para mantener o mejorar el control metabólico?
Tutor/a:	Francisco José Pomares Gómez
Estudiante:	Andrea de Benito Mendieta

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 / 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 PADRE/TUTOR LEGAL	FIRMA DE LA MADRE/TUTOR LEGAL	FIRMA DEL TUTOR/A DEL TFG/TFM
<b>NOMBRE:</b>	<b>NOMBRE:</b>	<b>NOMBRE:</b>
<b>FECHA:</b>	<b>FECHA:</b>	<b>FECHA:</b>

### REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña. \_\_\_\_\_ revoco el consentimiento prestado en fecha y no deseo continuar participando en el estudio "Consulta de transición de pediatría a adultos en jóvenes con diabetes mellitus tipo 1: ¿es útil para mantener o mejorar el control metabólico?".

FIRMA DEL PADRE/TUTOR LEGAL	FIRMA DE LA MADRE/TUTOR LEGAL	FIRMA DEL TUTOR/A DEL TFG/TFM
<b>NOMBRE:</b>	<b>NOMBRE:</b>	<b>NOMBRE:</b>
<b>FECHA:</b>	<b>FECHA:</b>	<b>FECHA:</b>

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

## Anexo 4



### CONSENTIMIENTO INFORMADO

Código provisional COIR:	240522091806
Código de autorización COIR: *Puede verificar la autorización ética del presente proyecto de investigación en el código QR superior	
Título del TFG/TFM:	Consulta de transición de pediatría a adultos en jóvenes con diabetes mellitus tipo 1: ¿es útil para mantener o mejorar el control metabólico?
Tutor/a:	Francisco José Pomares Gómez
Estudiante:	Andrea de Benito Mendieta

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 TUTOR/A DEL TFG/TFM
<b>NOMBRE:</b>	<b>NOMBRE:</b>
<b>FECHA:</b>	<b>FECHA:</b>

### **REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO**

Yo, D/Dña. \_\_\_\_\_ revoco el consentimiento prestado en fecha y no deseo continuar participando en el estudio "Consulta de transición de pediatría a adultos en jóvenes con diabetes mellitus tipo 1: ¿es útil para mantener o mejorar el control metabólico?".

FIRMA DEL/DE LA PARTICIPANTE	FIRMA DEL TUTOR/A DEL TFG/TFM
<b>NOMBRE:</b>	<b>NOMBRE:</b>
<b>FECHA:</b>	<b>FECHA:</b>