

**Cristina Benedicto Moreno**

Impacto de un programa de capacitación en el tratamiento con antagonistas  
de la vitamina K en el adolescente

TRABAJO FINAL DE MÁSTER

Dirigido por la Dra. Marta Berenguer Poblet

Máster en Investigación en Ciencias de la Enfermería



UNIVERSITAT  
ROVIRA I VIRGILI

Tarragona

2023

### **Agradecimientos**

Gracias a todas las personas que me han apoyado durante este tiempo y animado a seguir con este trabajo a pesar de todas las dificultades.

Agradecer a mi tutora, por la comprensión, el apoyo y todo lo que me ha enseñado durante este proceso.

A mis compañeros de unidad, por entenderme y animarme a seguir adelante. A mis compañeras de máster por guiarme en este camino cuando me encontraba perdida y por compartir esta experiencia juntas.

A mis padres, por enseñarme que pese a lo difícil que se vengan las cosas, lo que se empieza se acaba y que todo esfuerzo tiene su recompensa.

A mi madre, por no soltarme la mano jamás y confiar en mí, en que puedo lograr mis objetivos.

Y, para terminar, agradecer inmensamente a mi marido y a mis hijas, por las horas de ausencia y los ratos perdidos, por entender esos momentos y respetarlos, pero sobre todo ser mi motor de vida.

Gracias

*A você Pa, obrigada por tudo o que voce fez por mim. Saudade eterna.*

## **ÍNDICE DE CONTENIDOS**

### **I LISTA DE ABREVIATURAS**

### **II LISTA DE TABLAS**

### **III LISTA DE FIGURAS**

<b>RESUMEN.....</b>	<b>1</b>
<b>ABSTRACT .....</b>	<b>2</b>
<b>1. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>3</b>
<b>2. MARCO CONCEPTUAL Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.....</b>	<b>6</b>
2.1 Anticoagulantes orales AVK y educación para la salud.....	6
2.2 Adolescencia y Adherencia terapéutica .....	8
2.3 Transición del cuidado pediátrico al cuidado adulto.....	10
<b>3. OBJETIVOS E HIPÓTESIS.....</b>	<b>13</b>
3.1 Objetivo general.....	13
3.2 Objetivos específicos .....	13
3.3 Hipótesis.....	13
<b>4. METODOLOGÍA .....</b>	<b>14</b>
4.1 Diseño del estudio, metodología y justificación .....	14
4.2 Población y muestra .....	14
4.3 Variables.....	16
4.4 Instrumentos de recogida de datos .....	18
4.5 Método de recogida de datos .....	19
4.6 Desarrollo del Estudio.....	20
4.7 Análisis de datos .....	24
<b>5. ASPECTOS ÉTICOS.....</b>	<b>25</b>
<b>6. IMPLICACIONES PARA LA PRÁCTICA CLÍNICA.....</b>	<b>27</b>
<b>7. LIMITACIONES Y FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN .....</b>	<b>29</b>
<b>8. CRONOGRAMA .....</b>	<b>31</b>
<b>9. PRESUPUESTO.....</b>	<b>32</b>
<b>10. BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>33</b>
<b>11. ANEXOS .....</b>	<b>36</b>
11.1 Anexo A: Cuestionario de datos sociodemográficos y clínicos del paciente.....	36
11.2 Anexo B: Cuestionario de conocimiento sobre el tratamiento con anticoagulantes orales (AVK) .....	38
11.3 Anexo C: Cuestionario de adherencia Morsiky-Green .....	42
11.4 Anexo D: Cuestionario ReadySteadyGo.....	43
11.5 Anexo E: programa de capacitación en el tratamiento con AVK.....	45
11.6 Anexo F: Carta de información para padres/paciente .....	48
11.7 Anexo G: Solicitud de evaluación del estudio para el Comité de Ética.....	51



11.8 Anexo H: Hoja de información y consentimiento para el uso de datos de salud en investigación .....	53
11.9 Anexo I: Hoja de información y asentimiento para menores de edad en el uso de datos de salud en investigación.....	56

## I. LISTA DE ABREVIATURAS

<b>Abreviatura</b>	<b>Denominación</b>
<b>ACOS</b>	Anticoagulantes orales
<b>AVK</b>	Antagonistas de la vitamina k
<b>EPA</b>	Enfermera práctica avanzada
<b>HSJD</b>	Hospital Sant Joan de Déu
<b>MGAQ</b>	Morisky green adherence questionnaire
<b>OMS</b>	Organización mundial salud
<b>RT</b>	Rango terapéutico
<b>TRT</b>	Tiempo en rango terapéutico

## II. LISTA DE TABLAS

<b>Número</b>	<b>Título</b>	<b>Página</b>
<b>Tabla 1</b>	Clasificación etapas adolescencia	9
<b>Tabla 2</b>	Funciones del profesional gestor de transición	12

### III. LISTA DE FIGURAS

<b>Número</b>	<b>Título</b>	<b>Página</b>
<b>Figura 1</b>	Fases estudio	23
<b>Figura 2</b>	Cronograma del estudio	31

## RESUMEN

**Introducción:** En la actualidad, los niños con enfermedades crónicas tienen una mayor tasa de supervivencia hasta la edad adulta, gracias a la innovación tecnológica, la investigación y la colaboración multidisciplinaria. Esto ha llevado a un aumento en el uso de anticoagulantes orales a largo plazo en pacientes pediátricos con cardiopatías congénitas y coagulopatías. Los antagonistas de la vitamina K (AVK), como el acenocumarol y el aldocumar, son comúnmente utilizados en España. Para garantizar una buena adherencia terapéutica y prevenir complicaciones, es fundamental que las enfermeras gestoras proporcionen educación sanitaria y un seguimiento estrecho. La adolescencia es una etapa de cambios físicos, psicológicos y de relaciones, tanto con pares como con los padres. Manejar esta etapa y la transición al cuidado adulto requiere atención y conocimiento. Como enfermera gestora, es importante empoderar y capacitar al adolescente en su tratamiento. Dado que muchos factores influyen en la adherencia terapéutica, se recomienda implementar un programa de capacitación en el uso de antagonistas de la vitamina K, para facilitar el seguimiento y acompañamiento de estos pacientes. **Objetivos:** Conocer el impacto de un programa de capacitación en el tratamiento con AVK en adolescentes. **Material y métodos:** Estudio prospectivo cuasi experimental que busca evaluar el impacto de un programa de capacitación en la transición de adolescentes y sus familias en el manejo de anticoagulantes orales. Desde octubre de 2023 hasta octubre de 2029, se reclutarán pacientes en tratamiento con estos medicamentos en el Hospital Sant Joan de Déu de Barcelona. El estudio se dividirá en tres fases, en las cuales se recopilarán cuestionarios de adherencia y conocimiento del tratamiento. Además, se analizarán los datos utilizando pruebas estadísticas como Kolmogorov-Smirnov, Chi cuadrado, U de MannWhitney, t de Student y correlación-regresión de Pearson. Se garantizará la confidencialidad de los participantes mediante un código de identificación. El proyecto está pendiente de aprobación ética por parte del comité de investigación del hospital. Este estudio proporcionará información relevante para mejorar la atención y el manejo de los pacientes en esta etapa de transición crucial.

**Palabras Clave:** Adolescencia, enfermedad crónica, Adherencia terapéutica, transición, educación sanitaria, enfermera gestora.



## ABSTRACT

**Background:** Currently, children with chronic diseases have a higher survival rate to adulthood, thanks to technological innovation, research and multidisciplinary collaboration. This has led to an increase in the use of long-term oral anticoagulants in pediatric patients with congenital heart disease and coagulopathies. Vitamin K antagonists, such as acenocoumarol and aldocumar, are commonly used in Spain. To ensure good therapeutic adherence and prevent complications, it is essential that nurse managers provide health education and close follow-up. Adolescence is a stage of physical, psychological and relationship changes, both with peers and with parents. Managing this stage and the transition to adult care requires attention and knowledge. As a nurse manager, it is important to empower and train the adolescent in their treatment. Since many factors influence therapeutic adherence, it is recommended to implement a training program in the use of vitamin K antagonists, to facilitate the follow-up and monitoring of these patients during the transition to adult care. **Objectives:** To know the impact of a training program in VKA treatment in adolescents. **Material and methods:** Quasi-experimental prospective study that seeks to evaluate the impact of a training program in the transition of adolescents and their families in the management of oral anticoagulants. From October 2023 to October 2029, patients undergoing treatment with these drugs at the Hospital Sant Joan de Déu in Barcelona will be recruited. The study will be divided into three phases, in which adherence questionnaires and treatment knowledge will be collected. In addition, the data will be analyzed using statistical tests such as Kolmogorov-Smirnov, Chi square, MannWhitney U test, Student's t test and Pearson correlation-regression. The confidentiality of the participants will be guaranteed by means of an identification code. The project is pending ethical approval by the hospital's research committee. This study will provide relevant information to improve the care and management of patients in this crucial transition stage.

**Keywords:** Adolescence, chronic disease, therapeutic adherence, transition, health education, nurse manager.

## 1. INTRODUCCIÓN

El aumento de la supervivencia de las cardiopatías congénitas y procesos trombóticos por coagulopatías ha conllevado un incremento del uso de anticoagulantes orales (ACOS) a largo plazo en edad pediátrica. Los más utilizados son los antagonistas de la vitamina K (AVK), caracterizados por su estrecho margen terapéutico y la necesidad de controles frecuentes de INR (Ratio Internacional Normalizada)(1). Este incremento de supervivencia conlleva un aumento de pacientes pediátricos con necesidad de atención especializada, programas de educación sanitaria durante la infancia y adolescencia sobre su tratamiento para poder conseguir una buena adherencia terapéutica y con ello una disminución de las posibles complicaciones tanto hemorrágicas como trombóticas del tratamiento(2).

Hoy en día los niños con enfermedades crónicas tienen mayor tasa de supervivencia hasta la edad adulta. Ya puede ser consecuencia de la innovación tecnológica e investigación, como de la colaboración multidisciplinar entre equipos y los nuevos modelos de atención(3).

En pediatría la enfermedad crónica se define como: “cualquier condición que conlleve a una deficiencia biológica, psicológica y cognitiva con evolución mayor a un año o que se considere que por sus características será permanente”(4). Nos encontramos delante de un niño o adolescente en estado de vulnerabilidad, que va a tener mayores necesidades a cubrir y va a requerir de un gran soporte por parte de sus cuidadores y del personal de salud(4).

En la evolución de estas enfermedades también influyen patrones tales como el consumo de alimentos, el tabaquismo y la actividad física, la medicación es uno de los factores más importantes para evitar posibles complicaciones o y/o avance de la enfermedad, por lo que se precisa de una adherencia continua al tratamiento farmacológico, al estilo de vida y dieta. De esta forma lograr un control a corto y largo plazo de los riesgos y complicaciones y disminuir de esta manera la tasa de morbimortalidad(5).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la adherencia terapéutica como “el grado en que el comportamiento de una persona se corresponde con las recomendaciones acordadas de un prestador de asistencia sanitaria”(6).

Según Osterberg y Blaschke la definen como el grado de cumplimiento de los pacientes a un tratamiento prescrito por los profesionales de la salud(7) . Las tasas de adherencia suelen ser más elevadas entre los pacientes con afecciones agudas, en comparación con aquellos con afecciones crónicas, de los cuales va disminuyendo su adherencia al tratamiento 10 después de los primeros seis meses de inicio de este (7,8). El grado de adherencia aceptable varía para cada patología y medicación (9). El método más habitual para medir la adherencia del paciente es el autoinforme, seguido del recuento de píldoras, la predicción del profesional de la salud y de los monitores electrónicos (8,9).

En los niños más pequeños la adherencia depende de la motivación de los padres, mientras que en la adolescencia la adherencia a cualquier medicación crónica se vuelve más desafiante (10). Los niños en preadolescencia y adolescentes, los niños de familias disfuncionales y los niños de familias inmigrantes tienen más probabilidades de tener problemas de adherencia.

Existe una relación entre la frecuencia de dosificación diaria y las tasas de adherencia, a mayor necesidad de dosis al día, mayor es la tasa de no adherencia (7,9,11). Como barreras relacionadas con la no adherencia se podrían indicar la no comprensión del tratamiento, problemas psicológicos en la familia o en el niño, falta de motivación del paciente, falta de confianza en el personal sanitario y también la gravedad de la patología(11).

Se considera que la educación del paciente, en su patología, mejora la adherencia a la medicación. Se han analizado diferentes estudios de intervención, a pesar de la limitación existente en la bibliografía sobre intervenciones en la población pediátrica en tratamiento con ACOS, si aparecen para otras patologías crónicas, las cuales han utilizado principalmente estrategias de educación para la salud e intervenciones conductuales para abordar los problemas de adherencia en niños y adolescentes(12).

A principios de la década de 1990, un ensayo español informó mejores resultados cuando las actividades educativas las enfermeras(8,10). Se ha observado una mejora considerable en la adherencia terapéutica de los pacientes pediátricos con otras patologías complejas, que se les realizó llamadas telefónicas de seguimiento, entrega de folletos informativos donde se refuerzan dudas y conceptos de su patología y visitas de seguimiento en consulta, como por ejemplo con la patología de tuberculosis(8,10).

La Educación para la Salud se considera como: “el proceso educativo para promover y educar en factores que inciden sobre la población en general y sobre cada individuo en particular. No solo es enseñar conductas, sino motivar al cambio para crear comportamientos saludables”(13). Esta es una herramienta básica para fomentar el autocuidado y potenciar la adherencia terapéutica.

En el caso del paciente pediátrico, en su inicio al tratamiento, la educación sanitaria va dirigida a los cuidadores, padres o tutores legales. Siendo de gran importancia facilitar a la familia un equipo referente para la atención de su hijo. Dentro de todo equipo o unidad especializada se debe resaltar la figura de la enfermera gestora de casos.

El paciente debe ser atendido por un equipo especializado y con conocimientos sobre la enfermedad y su tratamiento, ser capaces de proporcionar una exhaustiva educación sanitaria al paciente y su familia para favorecer el autocuidado.

La enfermera gestora es la profesional encargada de planificar, organizar los cuidados de paciente. Su trabajo es crucial para alcanzar los objetivos de salud. Tiene el objetivo principal de promover la salud y el bienestar de los pacientes. Esto se debe a que es responsable de organizar los recursos y participar en las estrategias de la organización para mejorar los resultados de atención. Además, sus acciones se enfocan en garantizar la calidad, la eficiencia y controlar los costos(14).

La enfermera gestora desempeña un papel crucial al brindar seguimiento y apoyo tanto al paciente como a su familia. Ella se encarga de proporcionar los conocimientos fundamentales sobre la enfermedad y el tratamiento, asegurándose de que estén bien informados. Además, la enfermera gestora ofrece recomendaciones para prevenir complicaciones y sabe cómo actuar en caso de que ocurran, así como cuándo es necesario buscar atención médica. También actúa como intermediaria entre diferentes especialidades y niveles de atención, garantizando que el paciente reciba una atención integral y coordinada.

Durante la etapa de la adolescencia, que puede ser especialmente desafiante debido a los cambios madurativos, la enfermera gestora intensifica su seguimiento. Ella comprende las dificultades propias de esta etapa y está preparada para brindar el apoyo necesario. Su objetivo principal es mantener al paciente en el centro del cuidado, asegurándose de que reciba la atención adecuada y adaptada a sus necesidades específicas durante esta fase crucial de su desarrollo.

Dado que el empoderamiento y la educación sanitaria al adolescente en su enfermedad y tratamiento durante la infancia y previo a la transición al cuidado adulto podría influir en la adherencia terapéutica conllevando en algunos casos a complicaciones potenciales de la enfermedad, existe la necesidad de realizar líneas de investigación basadas en evidenciar cómo influye los programas de educación sanitaria en la adherencia terapéutica de los adolescentes en tratamiento con anticoagulantes orales anti vitamina K, en proceso de transición a la atención y cuidados adultos.

## **2. MARCO CONCEPTUAL Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA**

### **2.1 Anticoagulantes orales AVK y educación para la salud**

Los AVK más comercializados en España son el Acenocumarol (Simtron®) y Warfarina (Aldocumar®). El acenocumarol es el usado con mayor frecuencia, alcanza su acción terapéutica entre las 48 y 72 horas de iniciar su administración, su efecto desaparece con más rapidez. La Warfarina tarda más en alcanzar su acción anticoagulante así como para desaparecer su efecto. Para revertir de manera urgente los efectos de ambos anticoagulantes si realizara la administración de vitamina K(15).

Los pacientes que reciben tratamiento crónico con AVK en el Hospital de Sant Joan de Déu son atendidos por la Unidad de Trombosis y Hemostasia. El equipo formado por médicos y enfermeras se encargan del seguimiento y control del tratamiento con AVK. La enfermera gestora de la unidad se convierte en el referente del paciente y su familia, es quien realiza el seguimiento, detecta necesidades y elabora intervenciones tanto educativas como conductuales para abordar la no adherencia al tratamiento.

Una vez el paciente y sus padres son informados del inicio del tratamiento, las enfermeras de la unidad realizan la educación sanitaria dirigida a padres y/o paciente sobre las recomendaciones básicas del tratamiento y cómo actuar en caso de complicaciones y/o situaciones especiales.

Es en las visitas de control de INR donde se va reforzando esta educación sanitaria a los padres, son visitas con mayor regularidad a la unidad por la necesidad de encontrar la dosis terapéutica adecuada. En el momento en que se encuentra esta dosis los controles pasan a ser más espaciados. Hay familias/pacientes que se capacitan para la

autodeterminación o autocontrol, en caso de los pacientes no aptos para estos regímenes de control se facilita hacer los controles en la unidad o en su centro de atención primaria.

En la adolescencia una de las intervenciones de enfermería será empoderar de manera planificada al paciente mediante un programa de capacitación al tratamiento.

En el caso de los AVK hay que tener en cuenta todos aquellos factores externos que pueden hacer variar su efectividad, debido a la gran variedad de interacciones farmacológicas que tiene.

Su uso inadecuado puede hacer que sea ineficaz e incluso peligroso. Otros factores que pueden potenciar o inhibir la acción del tratamiento son: alimentos más o menos ricos en vitamina K, hábitos de vida, etilismo, fiebre, hepatopatías, insuficiencia cardíaca, etc. Existe una gran variabilidad en la respuesta del paciente y la dosis a emplear.(2,4)

El tiempo en rango terapéutico calcula la calidad del tratamiento (TRT), para considerar que el tratamiento sea efectivo el TRT debe ser >60%, si los valores son menores incrementa el riesgo de eventos trombóticos a la par que disminuye el riesgo de hemorragia(1,16).

La hemorragia es el efecto adverso más peligroso e indeseable de estos fármacos. Junto a una correcta dosificación y un buen conocimiento del fármaco y capacitación al paciente se puede evitar en la mayoría de los casos los efectos más peligrosos de este tipo de ACOS(2).

Los programas de educación para la salud en edad pediátrica van dirigidos a los padres y/o cuidadores, se les educa en que son los AVK, cómo funcionan, cual es el rango terapéutico de su hijo/a, cuáles son las situaciones que requieren de consulta y las que requieren de atención urgente, que complicaciones se pueden dar y cómo actuar frente a ellas. Los padres serán los responsables de la adherencia al régimen terapéutico de su hijo(17).

Es en la preadolescencia donde el objetivo de las visitas de seguimiento irá en mayor parte a empoderar al propio paciente en su tratamiento. Debe ser capaz de entender el motivo del uso de los AVK en su patología, su rango terapéutico, que situaciones se pueden dar y cómo actuar frente a ellas, así como los riesgos de la no adherencia terapéutica.

La necesidad de una transición de la atención de la salud más eficaz ha aumentado para todos los jóvenes, pero en particular para los niños con afecciones crónicas, donde se vuelve aún más importante. La transición subóptima puede conducir a una peor calidad de vida y una adultez menos exitosa(18).

Es en esta transición donde podremos dar herramientas y conocimiento suficiente al paciente para que su adherencia al régimen terapéutico sea la adecuada para mantener su INR dentro de su rango terapéutico y evitar complicaciones trombóticas o hemorrágicas en edad adulta.

## **2.2 Adolescencia y Adherencia terapéutica**

La adolescencia es una época de cambios, la OMS la define como “la fase de la vida que va de la niñez a la edad adulta, o sea desde los 10 hasta los 19 años. Representa una etapa singular del desarrollo humano y un momento importante para sentar las bases de la buena salud.” Es una etapa compleja de la vida que marca la transición de la infancia al estado adulto, con ella se producen cambios físicos, psicológicos, biológicos, intelectuales y sociales(19).

Es una etapa que se acompaña de muchas variaciones, un proceso de transformación que es preciso enfrentar y que no siempre es fácil. Es un período de vulnerabilidad donde hay posibilidad de aparición de conductas de riesgo que pueden influir a nivel social y de salud. Por ello es necesario de programas de salud para promover conductas protectoras y reducir las potencialmente dañinas. Todo y ser una etapa de vulnerabilidad, también es una época de oportunidades pudiendo formar parte de su desarrollo ayudando a enfrentar los riesgos y prepararlos para desarrollar sus potencialidades para llegar a su yo adulto.(19)

Según Brittany Allen y Helen Waterman la adolescencia se clasifica en tres etapas, la adolescencia temprana, la adolescencia media y la adolescencia tardía. (20)

La tabla nos muestra que un paciente a lo largo de su adolescencia va a pasar por distintas etapas donde él mismo va a ser diferente, va a tener diferentes percepciones y va a priorizar de diferente manera, es decir, que tenemos que adaptar la educación sanitaria al individuo y al momento de su vida en el que se encuentra. (Tabla 1)

Además de todos estos cambios hay que tener en cuenta que una enfermedad crónica, obliga en muchas ocasiones al adolescente a actuar y tomar decisiones en base a ella y su tratamiento.

**Adolescencia temprana** (entre los 10 y los 13 años)

Empiezan a notar cambios a nivel físico, en el caso de las niñas aumento de los senos y los niños aumento del volumen testicular. Son más extremistas y suelen tener la necesidad de privacidad, sienten ser juzgados constantemente. No saben que esperar de estos cambios, es una época dura para los niños que cuestionan su identidad de género.

**Adolescencia Media** (entre los 14 y los 17 años)

Siguen los cambios físicos, empieza el interés por las relaciones románticas y sexuales. Discuten más con sus padres y suelen alejarse de la familia. Tienen capacidad abstracta de pensamiento en el panorama general pero no es suficiente para aplicarlo al momento.

**Adolescencia Tardía** (entre los 18 y los 21 años):

El proceso de cambio físico suele estar definido. Tienen mucho más clara su identidad individual y sus prioridades, pasan a ser adultos jóvenes más separados de la familia, pero pudiendo establecer relaciones de adulto con sus progenitores

*Tabla 1. Clasificación etapas adolescencia(20)*

Una de las conductas de riesgo que se puede presentar en estas edades, sobre todo en la adolescencia media, es el incumplimiento del régimen terapéutico, tanto farmacológico como hábitos diarios y alimentarios, que en el caso del tratamiento con AVK son muy importantes para evitar complicaciones tanto hemorrágicas como trombóticas.

La adherencia terapéutica es un aspecto muy importante para que estas complicaciones no se produzcan, sin embargo, nos encontramos ante un aspecto multifactorial que implica cambios y ajustes, mismos que el adolescente experimenta a diferentes niveles debido a la etapa que transita, lo cual al repercutir en su calidad de vida afecta a la motivación para realizar las actividades de autocuidado(21).

Por otro lado, se ha observado que la inclusión de las nuevas tecnologías ha beneficiado a la adherencia al régimen terapéutico, sobre todo en pacientes adolescentes, los que se



pasan parte de su día a día con un dispositivo móvil, Tablet u ordenador. Esto facilita que se hagan responsables de su tratamiento y del registro de sus mediciones, así como la realización de su dosificación semanal. (21)

Desde hace 7 años en la unidad de Trombosis y hemostasia del Hospital Sant Joan de Déu se hace uso del autocontrol y la autodeterminación. Se capacita a los pacientes para la realización de la medición y para el uso de la App relacionada con su tratamiento.

En el artículo Programa de Autocontrol del tratamiento anticoagulante oral con antagonistas de la vitamina K en pacientes pediátricos, podemos ver cómo la implementación de un programa que trata de empoderar al paciente o sus padres al control del INR, en un periodo desde 2015 a 2017 influye de manera positiva en el aumento del TRT, apoyando estos resultados a la hipótesis de que el aumento de frecuencia de la monitorización y el empoderamiento de los propios pacientes y familiares son los probables responsables de los cambios observados(22).

Todas las herramientas que puedan favorecer a facilitar el autocuidado y el empoderamiento del adolescente posiblemente nos ayuden a obtener una mayor adherencia terapéutica de esta manera llegar a la edad adulta con un TRT óptimo para la prevención de complicaciones.

### **2.3 Transición del cuidado pediátrico al cuidado adulto**

Tratándose de un hospital pediátrico partimos con una desventaja y es que cuando los pacientes llegan a la edad adulta deben realizar el cambio al centro de adultos. Por lo que una de las funciones de la enfermera gestora de casos en la etapa de adolescencia del paciente debe centrarse en capacitar, empoderar y acompañar a este hacia la transición al cuidado adulto.

La transición de adolescentes y jóvenes de la atención pediátrica a la adulta ha aumentado. Jeremy Nicolarsen en la primera parte de transition medicine from pediatric to adult health resalta que, si no ha habido una previa preparación a la transición, suelen encontrarse jóvenes con patologías crónicas que acuden a urgencias con algún episodio de complicación por una mala gestión de su enfermedad, muchas veces por desconocimiento de su propia enfermedad, tratamiento y/o historia médica.(23)

A partir de la Conferencia de Cirujanos Generales de Estados Unidos de 1989, Blum define la transición como: “el movimiento decidido y planificado de adolescentes o jóvenes adultos con condiciones crónicas físicas y médicas, desde sistemas de cuidados sanitarios centrados en los niños hacia sistemas orientados a adultos” (24) .

Según las Guía sobre la transición desde los cuidados sanitarios pediátricos a los de adultos en pacientes con enfermedades crónicas dirigida por Pilar Hilarión y Carola Orrego(25), donde participan diferentes profesionales, las funciones del profesional gestor de la transición se dividen en 3 grupos: Funciones generales, funciones específicas para pacientes autónomos sin discapacidades o de grado leve y funciones específicas en pacientes no autónomos con discapacidades y enfermedades complejas. (Tabla 2)

A lo largo de toda la vida el cuidado del paciente debe ser apropiado mediante una atención óptima de la salud para cada persona. La continuidad de ese cuidado en las diferentes etapas del desarrollo y sobre todo al pasar a la medicina del adulto es de suma importancia, esto se debe aplicar a todos los individuos tanto sanos como enfermos.

El objetivo de la transición es asegurar un cuidado médico de alta calidad sin interrupción, mientras el individuo pasa de la adolescencia a la edad adulta. Según la Dra. Hidalgo Vicario, el paso debería realizarse cuando los jóvenes estén maduros para ello y cuenten con habilidades suficientes para el autocuidado. Debemos tener en cuenta la individualización del cuidado en esta transición. (26)

Será de suma importancia realizar un programa de educación sanitaria dirigido a este tipo de paciente, debido a su momento de desarrollo personal, psicoemocional y social. Acompañarlos de manera personalizada en su proceso de transición, para que, una vez llegados a la edad adulta, tengan la confianza en ellos mismos de estar empoderados en su tratamiento(27). Su equipo médico y enfermero cambiará la responsabilidad de su cuidado no recaerá sobre sus padres, sino sobre ellos mismos. Un programa de educación para el tratamiento con AVK, podrá facilitar el camino a su autocuidado.

<p><b>Funciones Generales</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Elaboración del plan de transición, junto con el resto del equipo de transición, y aseguramiento de que se realice acorde a lo planificado</li> <li>- Reflejar el comienzo y evolución del proceso de transición en la historia clínica del paciente</li> <li>- Interconsultas a otros profesionales del hospital, si es preciso.</li> <li>- Coordinación y apoyo a otros profesionales implicados en el proceso (del hospital y del entorno social del paciente – escuela, servicios sociales, etc.-).</li> <li>- Interlocución con el hospital de adultos del paciente y coordinación con la atención primaria de salud.</li> <li>- Preparación de la documentación necesaria en el momento de la transferencia.</li> <li>- Evaluación del proceso de transición</li> </ul>
<p><b>Funciones específicas (pacientes autónomos sin discapacidades o muy leve de esta)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Establecimiento del rol referente del paciente y/o familia durante el proceso de transición.</li> <li>- Educación sanitaria (empoderamiento en relación con el tratamiento, toma de conciencia del propio cuerpo, de la sintomatología, identificación de circuitos sanitarios y de apoyo social y red, asesoramiento sobre cuestiones relacionadas con la adolescencia).</li> <li>- Evaluaciones sistemáticas del paciente sobre habilidades en salud y capacidad de autogestión de la enfermedad durante el periodo de transición.</li> <li>- Realización de simulacros de consultas en el entorno de adultos (role playing) y realizar devolutiva</li> </ul>
<p><b>Funciones específicas (Pacientes no autónomos con discapacidades)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Establecimiento del rol referente de la familia durante el proceso de transición.</li> <li>- Coordinación interna de las diferentes especialidades clínicas que atienden al paciente.</li> <li>- Acompañamiento psicosocial entorno a las posibles resistencias familiares hacia la transferencia.</li> <li>- Realización de grupos de apoyo de padres con hijos/as en esta etapa.</li> <li>- Asesoramiento y acompañamiento a la familia en relación a los recursos formativos, ocupacionales, laborales y de vivienda de la etapa adulta y gestiones y trámites derivados.</li> <li>- Información sobre la incapacidad legal, si es necesario.</li> </ul>

*Tabla 2. Funciones del profesional gestor de transición (25)*

### **3. OBJETIVOS E HIPÓTESIS**

#### **3.1 Objetivo general**

Conocer el impacto de un programa de capacitación en el tratamiento con AVK en adolescentes.

#### **3.2 Objetivos específicos**

- Describir el perfil sociodemográfico de los pacientes atendidos en tratamiento con AVK.
- Valorar el grado de conocimiento adquirido por el paciente durante el programa de transición al tratamiento con AVK.
- Valorar el grado de adherencia terapéutica adquirido por el paciente durante el programa de transición al tratamiento con AVK.
- Identificar factores influyentes en la adherencia terapéutica.
- Identificar las intervenciones enfermeras específicas del tratamiento con AVK más habituales, realizadas durante el programa de capacitación.

#### **3.3 Hipótesis**

El programa de capacitación para el tratamiento con AVK al paciente adolescente en transición al cuidado adulto aumenta la adherencia terapéutica del adolescente.

## **4. METODOLOGÍA**

### **4.1 Diseño del estudio, metodología y justificación**

Se trata de un estudio cuantitativo cuasi experimental prospectivo. Se dividirá en 3 fases (inicio, seguimiento y finalización), para cada paciente la duración del estudio será de 4 años. Cada paciente se incluirá en el estudio a medida que alcance la edad de 14 años, finalizará el estudio a los 18 años.

El estudio se llevará a cabo en la Unidad de trombosis y hemostasia del Hospital Sant Joan de Déu de Barcelona (HSJD).

El HSJD es un hospital de tercer nivel de atención materno-infantil de referencia por la atención especializada en patologías crónicas de alta complejidad.

Es un hospital de referencia en el ámbito clínico, de tratamientos e investigación de enfermedades crónicas y complejas en edad pediátrica. Los cuidados enfermeros están centrados en el paciente y su familia y tienen como objetivo empoderarlos con el objetivo de mantener una calidad de vida similar al resto de la población.

### **4.2 Población y muestra**

Actualmente hay un total de 110 pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales antagonistas de la vitamina K de los cuales entran en el programa de capacitación aproximadamente de entre 5 a 8 pacientes al año.

#### **Diseño del muestreo**

El tipo de muestreo será no probabilístico intencional consecutivo en función de los criterios de inclusión y exclusión. Se incluirán en el estudio a medida cumplan criterios de inclusión, que acepten formar parte del estudio y firmen los consentimientos informados para el mismo.

### **Población Objetivo**

Se incluirán a los pacientes en tratamiento con ACOS tipo AVK en edad de inicio al programa de capacitación para la transición, adolescentes de 14 a 15 años que cumplan los criterios de inclusión del estudio desde octubre de 2023 a octubre de 2029.

### **Tamaño muestral**

La población actual de pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales AVK en la Unidad de trombosis y hemostasia pediátrica de HSJD es de 110 pacientes, se realiza el cálculo del tamaño muestral con la siguiente fórmula:

$$n = \frac{z^2 \cdot p \cdot q \cdot N}{E^2 \cdot (N - 1) + z^2 \cdot p \cdot q}$$

Tomando como valores de referencia el 95 % de confianza y error de 5%,  $z=1,96$ , el valor obtenido es de  $n=86$  pacientes. De esta manera el estudio se pueda extrapolar a la población completa

### **Criterios de inclusión**

- Pacientes en tratamiento crónico con ACOS tipo AVK.
- Inicio del programa de capacitación a los 14/15 años.
- Pacientes que acepten formar parte del estudio.

### **Criterios de exclusión**

- Pacientes que inicien tratamiento con AVK a partir de los 16 años.
- Padres/tutores legales que no firmen el consentimiento informado.
- Pacientes que no firmen el asentimiento.
- Pacientes con barrera idiomática o incapacidad para leer y cumplimentar los cuestionarios.

### 4.3 Variables

#### **Variables sociodemográficas**

Edad: Variable dicotómica nominal. Se expresa en años. La edad será entre 14 y 18 años.

Sexo: variable dicotómica nominal. Sexo asignado al nacer, masculino o femenino.

Cultura: Variable politómica nominal. Nos servirá para comprender cómo los factores culturales pueden influir en las actitudes, comportamientos, preferencias y necesidades de los pacientes. Esta se dividirá en cultura occidental, oriental, árabe, latinoamericana, indígena o africana.

#### **Variables Clínicas:**

##### Diagnóstico del paciente:

Variable cualitativa nominal. El motivo diagnóstico por el cual los pacientes toman AVK establece el INR diana de cada uno de ellos, es decir, su rango terapéutico. Esta variable nos permite encontrar si puede haber relación entre adherencia y diagnóstico.

##### TRT:

Variable cuantitativa continua. El TRT de un paciente nos indica la cantidad de mediciones de INR del paciente, en un tiempo determinado, que han resultado dentro de su RT. El TRT determinará si un paciente es adherente o no en base al resultado que nos indique en TAONet®.

Un TRT igual o inferior al 65% determinará la no adherencia. Un TRT superior al 65% determinará la adherencia adecuada del paciente. El TRT se valorará cada 6 meses.

##### Fecha de inicio del tratamiento:

Variable cuantitativa discreta. El tiempo que el paciente lleva tomando una medicación crónica puede resultar determinante para una buena o mala adherencia, analizaremos si existen asociaciones en nuestros pacientes.

##### Fármaco pautado:

Variable cualitativa nominal. El fármaco de elección puede ser Acenocumarol o Aldocumar.

### Modalidad de control:

Variable cualitativa nominal. Modalidad de Autocontrol. Existen diferentes modalidades de control para los pacientes, estas son:

- Autocontrol: El paciente realiza la determinación de INR y completa su pauta de dosificación semanal.
- Autodeterminación: El paciente realiza la determinación de INR pero es el profesional de referencia quien completa y envía la pauta de dosificación.
- Control en CAP o Consulta Hospitalaria: Es el profesional sanitario quien realiza la medición de INR y la pauta de dosificación.

### VARIABLES DE RESULTADO

#### Adherencia terapéutica:

Variable cualitativa nominal. Los pacientes no adherentes serán aquellos que posean un TRT en el momento de análisis de los datos inferior 65%.

#### Intervención Enfermera:

Variable cualitativa nominal. A los pacientes que muestren un TRT por debajo de 65% sin justificación médica o terapéutica, serán candidatos a intervención enfermera, puede ser una intervención tanto conductual como de educación sanitaria.

#### Número de visitas adicionales que requieren de intervención enfermera:

Variable cuantitativa nominal. Se valorará el número de visitas adicionales a las de seguimiento, en las que se ha realizado una intervención enfermera en referencia al tratamiento con AVK. Valoración del número de intervenciones enfermeras que se ha realizado en cada paciente durante el programa de capacitación.

#### Conocimientos sobre el tratamiento

Variable cuantitativa continua. Se valorarán los conocimientos previos al inicio del programa de capacitación para la transición al cuidado adulto y en el momento de su finalización. Su valoración se llevará a cabo mediante un cuestionario ad-hoc.



#### **4.4 Instrumentos de recogida de datos**

Los instrumentos para recoger los datos para el estudio se basan en un cuestionario de adherencia terapéutica validado y dos cuestionarios ad-hoc.

##### **Cuestionario ad-hoc de datos demográficos y clínicos del paciente:**

El cuestionario de datos demográficos y datos clínicos consta de 7 ítems, que serán contestados por el paciente en la visita inicial del estudio.

En estos 7 ítems se tiene en cuenta: edad, sexo, cultura, diagnóstico del paciente, fecha de inicio del tratamiento, fármaco pautado, modalidad de control. (Anexo A)

##### **Cuestionario ad-hoc sobre conocimientos en el tratamiento con AVK**

El cuestionario consta de 23 preguntas de respuesta “sí” o “no”, referentes a las recomendaciones para el tratamiento con anticoagulantes orales (AVK). Este cuestionario tiene como objetivo evaluar el nivel de conocimientos que posee el paciente en relación al tratamiento con anticoagulantes anti vitamina K. Se busca indagar específicamente sobre su comprensión del rango terapéutico, así como sus conocimientos generales acerca del fármaco y los riesgos asociados al tratamiento. Además, se pretende determinar si el paciente cuenta con la información necesaria para identificar cuándo es necesario consultar a un profesional de la salud, así como su capacidad para actuar frente a la aparición de hemorragias.

Según el número de preguntas que el paciente conteste afirmativas, consideraremos su conocimiento sobre las recomendaciones para el tratamiento como:

- 23 respuestas afirmativas: Conocimiento completo.
- 19 respuestas o más afirmativas: Conocimiento suficiente.
- Menos de 19 respuestas afirmativas: Conocimiento insuficiente.

(Anexo B)

### **Cuestionario de adherencia terapéutica de Morisky Green (MGAQ)**

El Cuestionario de Adherencia Terapéutica de Morisky Green (Morisky Green Adherence Questionnaire, MGAQ) es la herramienta que se utiliza para evaluar la adherencia de los pacientes a su tratamiento médico. Fue desarrollado por los investigadores Donald E. Morisky y Lloyd Green en 1979.

Ha sido sometido a procesos de validación en diversas enfermedades crónicas y grupos de pacientes. En particular, la versión española del cuestionario fue validada por Val Jiménez y su equipo de investigadores en un grupo de pacientes hipertensos. Estas validaciones respaldan la capacidad del cuestionario Morisky-Green para medir la adherencia a la medicación en diferentes contextos clínicos y en pacientes con diversas patologías crónicas.(28)

El MGAQ consta de cuatro preguntas que evalúan diferentes aspectos de la adherencia terapéutica. Las respuestas se califican en una escala de "sí" o "no", y la puntuación final indica el grado de adherencia del paciente. Su uso ayudará a identificar aquellos pacientes que pueden necesitar una intervención para mejorar su adherencia al tratamiento. Los resultados del cuestionario de adherencia se medirán en adherente si todas las respuestas del cuestionario son no, o no adherente si existe alguna respuesta sí. (Anexo C)

#### **4.5 Método de recogida de datos**

La recogida de datos se llevará a cabo en la consulta de enfermería.

Los datos referentes a la adherencia terapéutica se recogerán mediante:

- TRT: Porcentaje de tiempo en el que el paciente se encuentra dentro de su rango terapéutico los últimos 180 días. Extraído de la plataforma TAONET®.
- MGAQ: Se proporcionará el cuestionario al paciente el principio de cada una de las 3 sesiones del programa de capacitación, lo rellenará y entregará al momento.

Respecto a la recogida de datos sobre los conocimientos del tratamiento se recogerán mediante el documento ad-hoc, el cuestionario será cumplimentado en la primera sesión y tercera sesión del programa.

Los datos sociodemográficos y clínicos de cada paciente se recogerán mediante un cuestionario ad-hoc de 7 ítems.

#### 4.6 Desarrollo del Estudio

El desarrollo del estudio se llevará a cabo en 3 fases, que se iniciará para cada paciente a partir de sus 14/15 años cuando este inicie el programa para la capacitación en tratamiento con AVK.

##### **Programa de capacitación en el tratamiento con AVK para la transición**

Los pacientes en tratamiento con ACOS (AVK) en seguimiento en la consulta de la enfermera gestora en la unidad de trombosis y hemostasia, reciben una educación sanitaria en la administración del tratamiento con acenocumarol o aldocumar.

El programa consta de 3 visitas de seguimiento dirigidas al empoderamiento del paciente en su tratamiento, donde se realiza:

- Revisión de las recomendaciones para el tratamiento con AVK y resolución de dudas respecto a estas.
- Revisión del TRT de los 6 meses previos a la visita.
- En el caso de pacientes en la modalidad de autodeterminación o autocontrol, valoración de la realización de la determinación y de la pauta de dosificación, así como su registro en TAONet®.
- Valoración de los factores influyentes en los pacientes con TRT < 65%. Conocer si está justificado o no por causas ajenas a la conducta del paciente.
- Rellenar el cuestionario ReadySteadyGo (RSG). En el Reino Unido se creó la herramienta RSG para que los adolescentes puedan manejar su enfermedad de forma efectiva. (29)

El RSG tiene en cuenta aspectos importantes que deben ser evaluados y educados, como el crecimiento y desarrollo, nutrición, salud mental, sexualidad, conductas de riesgo y educación vocacional. Nos ayuda a mantener a los adolescentes y a sus cuidadores informados acerca de tratamiento, pronóstico y proceso de transferencia. (Anexo D)

Los cuestionarios son rellenados en orden de visitas:

Primera visita de transición (14/15 años): Ready - Preparados

Segunda visita de transición (16/17 años): Steady - Listos

Tercera visita de transición (18 años o más): Go - Ya

Estos cuestionarios serán nuestra herramienta de apoyo para valorar de manera individual en cada paciente en aspectos es más necesario incidir respecto a su empoderamiento en el tratamiento con AVK.

También nos permitirá en el caso de preguntas más relacionadas con su enfermedad de base, motivo por el cual toman AVK, detectar otras necesidades que precisen de la intervención de la enfermera gestora de su enfermedad (cardiología, Reumatología, etc.) para completar su empoderamiento a la hora de la transición al cuidado adulto.

- A partir de los 16 años se llevan a cabo las visitas tanto presenciales cómo telefónicas si necesidad de la presencia de los padres o tutores legales.

Además de la realización de las tres visitas principales del programa de capacitación, es importante destacar que se seguirán realizando controles semestrales del TRT para evaluar la necesidad de una intervención enfermera en cualquier momento entre esas visitas. Estos controles permitirán detectar cualquier problema o necesidad adicional que pueda surgir durante el seguimiento del tratamiento y garantizar la continuidad del cuidado y el apoyo a los pacientes.

Dos meses después de la primera visita con el centro de adultos se realiza una llamada telefónica a los pacientes, donde se realiza de manera formal la finalización de proceso de transición.

(Anexo E)

### **Fases del estudio:**

Se inicia el estudio una vez se produzca la aceptación e inclusión de paciente y se firme consentimiento informado por parte de los padres y el asentimiento por parte del menor.

#### **Inicio (FASE 1):**

Se realizará la valoración de los conocimientos sobre el tratamiento con AVK mediante el cumplimiento de los cuestionarios ad-hoc.

Se valorará la adherencia previa al inicio del programa de transición mediante el TRT de los últimos 6 meses, datos extraídos mediante la plataforma TAONET® y el cuestionario MGAQ cumplimiento en el momento.

Se realizará la primera sesión del programa para la capacitación en tratamiento con AVK con el cumplimiento el cuestionario Ready de la herramienta RGS.

#### **Seguimiento (FASE 2):**

Se llevará a cabo la segunda sesión el programa de capacitación en el tratamiento con AVK.

Cumplimentación del cuestionario Steady del RSG.

#### **Final (FASE 3):**

El paciente en edad de finalizar la transición (18/19 años) cumplimentará el cuestionario GO de RSG.

Valoración de la adherencia terapéutica mediante el TRT de los últimos 6 meses y el cuestionario MGAQ a los 18 años o más.

Se valorarán los conocimientos sobre el tratamiento con AVK durante la visita mediante el cuestionario ad-hoc, el mismo que se cumplimentó en la visita inicial del estudio.

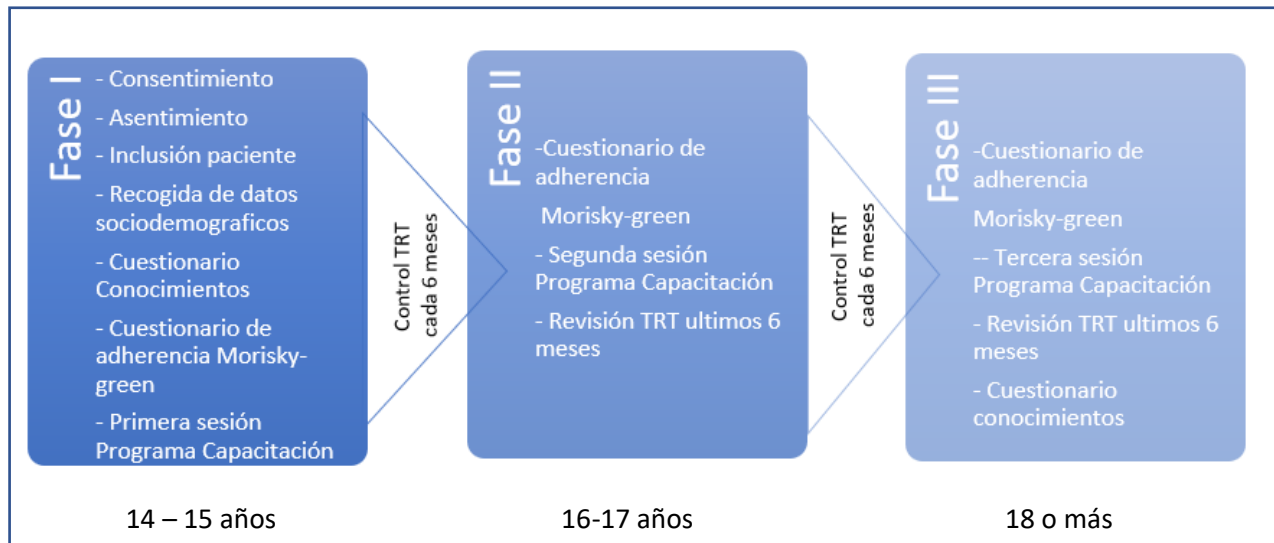


Figura 1. Fases estudio

En cada una de las fases se tendrá en cuenta para la planificación de intervenciones enfermeras el cuestionario MGAQ, el cuestionario RSG que por toque y el TRT.

En todas las fases se reevaluará cada 6 meses el TRT para comprobar si es necesario realizar nuevamente intervención enfermera o si el TRT bajo está justificado por otras causas (enfermedad concomitante, cambios de medicación, cirugías...).

#### **4.7 Análisis de datos**

Se recogerán en una base de datos creada expresamente en el programa Microsoft Excel y analizarán con el software del programa SPSS versión 27.0.

Las variables cualitativas se describirán por proporciones, calculando los intervalos de confianza del 95%.

Las variables cuantitativas se describirán con la media y la mediana como medidas de centralidad, la desviación estándar y el rango intercuartílico como medidas de dispersión. Se comprobará la normalidad de la distribución de las variables cuantitativas con el test de Kolmogorov-Smirnov, y se aplicarán los test paramétricos y no paramétricos indicados en cada caso en el análisis bivalente; normalmente, los test más utilizados serán la Chi cuadrado, la U de MannWhitney, la t de Student y los test de correlación-regresión de Pearson. Finalmente, el análisis multivalente incluirá técnicas de regresión logística. Se considerarán estadísticamente significativos los valores de p inferiores a 0.05.

## 5. ASPECTOS ÉTICOS

El proyecto de investigación se presentará ante el Comité de Ética Asistencial (CEA) del Hospital Sant Joan de Déu de Barcelona, argumentando los motivos de la importancia de evaluar el impacto del programa de capacitación en transición de los pacientes adolescentes y su adherencia terapéutica. (Anexo G)

El CEA actúa de acuerdo con los principios recogidos en la Carta de identidad de la Orden Hospitalaria de San Juan de Dios y del Código ético de la Provincia de Aragón-San Rafael. A los participantes del estudio se les ofrecerá: la carta de información para el paciente, donde consta toda la información necesaria referente al procedimiento que llevaremos a cabo y el formulario de consentimiento informado que deberán firmar.

Existirán dos tipos de consentimientos: Se entregará y se deberá firmar el formulario de consentimiento para padres de pacientes menores (Anexo H). También se entregará el formulario de asentimiento para pacientes menores de edad. (Anexo I)

Todos estos documentos permiten utilizar la información obtenida de cada participante respetando siempre la confidencialidad y el anonimato tal como indica la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales (LOPD) y garantía de los derechos digitales, publicada en el BOE.

Ley que regula la protección de datos personales en el sector de la investigación científica y de los ensayos médicos. De todos los documentos a firmar se entregarán tres copias, una que se digitalizará y se adjuntará a la historia clínica del paciente, otra que se conservará con la documentación del estudio y otra que se facilitará al paciente y a los responsables de este.

Cada sujeto participa en el estudio de forma voluntaria, con la información necesaria, pudiendo desistir de su participación en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna justificación.

El investigador principal se compromete a cumplir con las obligaciones de secreto profesional y confidencialidad establecidas en el artículo 10 de la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal, que seguirán vigentes incluso una vez finalizado el estudio.



El anonimato de todos los participantes se garantizará sustituyendo el nombre y apellidos por un número de identificación y los datos recopilados serán informatizados y solo se podrá acceder a ellos mediante una contraseña restringida. Se declarará el no conflicto de intereses por parte de la investigadora principal.

## 6. IMPLICACIONES PARA LA PRÁCTICA CLÍNICA

El estudio del impacto de un programa de capacitación para adolescentes en tratamiento con AVK tendría diversas implicaciones para la práctica enfermera. La educación sanitaria dirigida a los adolescentes les proporcionaría los conocimientos sobre el tratamiento con AVK, incluyendo la importancia de seguir las indicaciones de dosificación y las precauciones necesarias para evitar complicaciones. Esto contribuiría a reducir los riesgos de hemorragias o trombosis, mejorando la seguridad del paciente.

La capacitación permitiría a los adolescentes comprender la importancia de la adherencia al tratamiento con AVK. Permitiría a enfermería enfatizar la relevancia de seguir el plan de medicación y proporcionar estrategias para recordar y tomar los medicamentos correctamente. Esto fomentaría una mayor adherencia y, en última instancia, mejores resultados en la salud.

Además, brindaría a los adolescentes las herramientas y el conocimiento necesarios para participar activamente en su cuidado de salud. Enfermería podría educar a los jóvenes sobre su condición médica, el propósito de los anticoagulantes y cómo monitorear su estado de salud. Esto promovería un mayor sentido de control y empoderamiento en los adolescentes en relación con su tratamiento.

Por otro lado, enfermería tendría una herramienta muy útil que permitiría a los adolescentes adquirir habilidades de autogestión para manejar su tratamiento con AVK. Desde enfermería se enseñaría cómo reconocer y responder a signos de alarma, cómo ajustar la dosis según las indicaciones médicas y cómo llevar un registro de su medicación. Esto promovería la independencia y la responsabilidad en el cuidado de su salud.

El apoyo emocional y psicosocial a los adolescentes desde enfermería ayudaría a abordar sus preocupaciones, miedos y ansiedades relacionados con el tratamiento y ayudarles a desarrollar mecanismos de afrontamiento saludables. Esto contribuiría a mejorar su bienestar emocional y a adaptarse de manera efectiva a vivir con anticoagulantes AVK. Además, favorecería que los profesionales de la salud que trabajan con estos pacientes tuvieran una mayor comprensión de las necesidades específicas de este grupo de pacientes y de las mejores prácticas en su manejo. (30)



En resumen, el estudio del impacto de un programa de capacitación para adolescentes en tratamiento con anticoagulantes AVK permitiría a enfermería mejorar la seguridad del paciente, promover la adherencia al tratamiento, empoderar a los adolescentes, desarrollar habilidades de autogestión y brindar apoyo emocional y psicosocial. Estas implicaciones serían fundamentales para optimizar la atención y los resultados de salud en esta población.

## 7. LIMITACIONES Y FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN

Una de las limitaciones principales del estudio es el tamaño de la muestra, es pequeño por lo que es difícil extrapolarlo a otras poblaciones y fácilmente puede llevar a sesgos en la investigación.

Con el objetivo de mejorar la extrapolación de los resultados a otras poblaciones y minimizar los sesgos potenciales, una de las líneas futuras de investigación sería realizar un estudio de metodología mixta combinando enfoques cuantitativos y cualitativos en la investigación, así obtener una comprensión más completa de los fenómenos estudiados. La incorporación de métodos cualitativos, como entrevistas o grupos focales, podría permitir una exploración más profunda de las experiencias y perspectivas individuales, lo que ayudaría a contextualizar los hallazgos de la muestra pequeña.

Por otro lado, realizar un estudio de seguimiento a largo plazo para evaluar la persistencia y generalización de los resultados encontrados en la muestra pequeña. Esto permitiría verificar si los efectos observados se mantienen o varían en diferentes contextos o poblaciones a lo largo del tiempo. En el caso de este estudio se podría realizar una colaboración con el centro donde reciban la atención al cuidado adulto, ya que la población de la muestra estudiada realiza la transición al cuidado adulto al finalizar este estudio. Realizar el seguimiento posterior a la transición nos permitirá verificar la validez de los resultados obtenidos.

Otras de las líneas de investigación futuras podrían tener como objetivo valorar el impacto de la capacitación en la calidad de vida de los adolescentes.

Existen diversas variables adicionales que podrían influir en la adherencia, como su situación socioeconómica, la disponibilidad de recursos y la presencia de otras enfermedades concurrentes, entre otros. Estos factores tienen el potencial de afectar los resultados del estudio. Por tanto, considerar la inclusión de estas variables como parte de la investigación podría proporcionar resultados más precisos y detallados en relación al impacto del programa de capacitación en los adolescentes.

Hasta el momento, no se ha identificado ningún cuestionario de adherencia diseñado específicamente para pacientes pediátricos en tratamiento con anticoagulantes. Sin embargo, existe un cuestionario validado en español para la evaluación de la adherencia en pacientes adultos.

La adaptación del cuestionario validado al español representaría un paso importante hacia la obtención de información más sólida y fiable, que nos ayudaría a comprender y mejorar la adherencia en los pacientes pediátricos en tratamiento con anticoagulantes AVK.

La aplicación de la terminología NANDA NIC NOC se presenta como una valiosa herramienta en el campo de la enfermería para establecer una comunicación precisa y específica sobre las intervenciones realizadas en respuesta a las necesidades individuales de cada paciente. Al clasificar las intervenciones en orden de mayor a menor frecuencia de uso, se podrían identificar aquellas intervenciones clave en la educación sanitaria que podrían integrarse de manera protocolizada en el programa, de manera que se mejore su calidad. De esta forma, se promueve una atención enfermera más efectiva y centrada en las necesidades únicas de cada paciente, lo cual contribuye a alcanzar resultados óptimos en su cuidado.

## 8. CRONOGRAMA

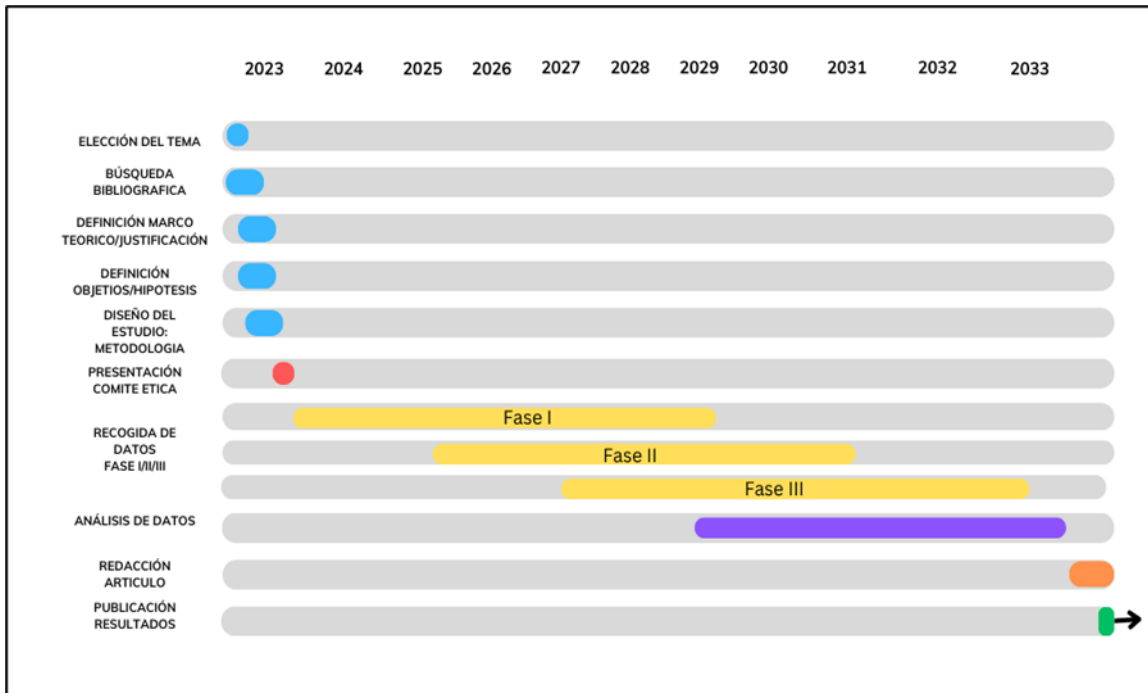


Figura 2. Cronograma del estudio

## 9. PRESUPUESTO

Adquisición de bienes y contratación de servicios	
<b>Recursos Humanos:</b> Enfermería	A cargo del centro
<b>Ordenador</b>	A cargo del centro
<b>Licencia programa SPSS</b>	A cargo del centro
<b>Material fungible:</b> Impresiones y material de librería/copistería.	300 euros
<b>Contratación de servicios:</b> Estadístico (diseño base de datos y análisis datos)	1000 euros
<b>Difusión y publicación:</b> Traducción al inglés para artículos y publicaciones	700 euros
Desplazamiento y estancia en el congreso ISTH	1200 euros
Inscripción congreso ISTH	800 euros
<b>TOTAL</b>	4.000 euros

## 10. BIBLIOGRAFÍA

1. Jones S, McLoughlin S, Piovesan D, Savoia H, Monagle P, Newall F. Safety and efficacy outcomes of home and hospital warfarin management within a pediatric anticoagulation clinic. *J Pediatr Hematol Oncol*. 2016;38(3).
2. Hanslik T, Prinseau J. The Use of Vitamin K in Patients on Anticoagulant Therapy A Practical Guide. Vol. 4, *Am J Cardiovasc Drugs*. 2004.
3. Carroll EML. Health Care Transition Experiences of Young Adults With Cerebral Palsy. *J Pediatr Nurs*. 2015 Sep 1;30(5):e157–64.
4. McPherson M, Arango P, Fox H, Lauver C, McManus M, Newacheck PW, et al. A new definition of children with special health care needs. Vol. 102, *Pediatrics*. 1998.
5. Urrea-Sepulveda AM, Tovar-Añez MB. Transición del cuidado pediátrico al cuidado adulto ¿una realidad para la cual no estamos preparados? *Univ Salud*. 2020;22(3).
6. Ortega Cerda JJ, Sánchez Herrera D, Rodríguez Miranda ÓA, Ortega Legaspi JM, Ortega Cerda JJ, Sánchez Herrera D, et al. Adherencia terapéutica: un problema de atención médica. *Acta médica Grupo Ángeles*. 2018;16(3).
7. Treharne GJ, Lyons AC, Kitas GD. “Adherence to Medication”: Comment. *N Engl J Med*. 2005;353(18).
8. Guix-Comellas EM, Rozas L, Velasco-Arnaiz E, Morín-Fraile V, Force-Sanmartín E, Noguera-Julian A. Adherence to Antituberculosis Drugs in Children and Adolescents in A Low-Endemic Setting: A Retrospective Series. *Pediatric Infectious Disease Journal*. 2017;36(6).
9. Butz AM. Evidence-Based Practice: What Is the Evidence for Medication Adherence in Children? *Journal of Pediatric Health Care*. 2006;20(5).
10. Guix-Comellas EM, Rozas-Quesada L, Force-Sanmartín E, Estrada-Masllorens JM, Galimany-Masclans J, Noguera-Julian A. Influence of nursing interventions on adherence to treatment with antituberculosis drugs in children and young people: Research protocol. *J Adv Nurs*. 2015;71(9).
11. Bender BG. Overcoming barriers to nonadherence in asthma treatment. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*. 2002;109(6 SUPPL.).
12. Drotar D. Strategies of Adherence Promotion in the Management of Pediatric Chronic Conditions PROVIDER-BASED ADHERENCE PROMOTION IN THE MANAGEMENT OF PEDIATRIC CHRONIC CONDITIONS Purpose of Review [Internet]. 2013. Available from: [www.jdbp.org](http://www.jdbp.org)
13. De La Guardia Gutiérrez MA, Ruvalcaba Ledezma JC, De La Guardia Gutiérrez MA, Ruvalcaba Ledezma JC. La salud y sus determinantes, promoción de la salud y educación sanitaria. *Journal of Negative and No Positive Results*. 2020;5(1).



14. González García alberto, Marqués Sánchez pilar, pinto carral arrate, sanz villorejo J, Pérez González silvia. Modelo de competencias para la gestora enfermera. *Metas de Enfermería*. 2019;22.
15. Parrondo CD, Moreno CR, Tato Herrero F, Alonso Vence N, Lado FLL, Anticoagulation O. Anticoagulación oral. Vol. 20, AN. MED. INTERNA (Madrid). 2003.
16. Faircloth JM, Miner KM, Alsaied T, Nelson N, Ciambarella J, Mizuno T, et al. Time in therapeutic range as a marker for thrombotic and bleeding outcomes in Fontan patients. *J Thromb Thrombolysis*. 2017;44(1).
17. Bajolle F, Traore M, Grazioli A, Cheurfi R, Salle V. Observance et éducation thérapeutique: L'exemple des antivitamines K (AVK) en cardiopédiatrie. *Archives de Pédiatrie*. 2015;22(5).
18. Sánchez González R, Yanes Baonza M, Cabrera Majada A, Ferrer García-Borrás JM, Álvarez Nido R, Barrera Linares E. Adaptación transcultural de un cuestionario para medir la calidad de vida de los pacientes con anticoagulación oral. *Aten Primaria*. 2004;34(7).
19. Santisteban TB. CORREO CIENTÍFICO MÉDICO DE HOLGUÍN Adolescencia: definición, vulnerabilidad y oportunidad Adolescence: Definition, Vulnerability and Opportunity. *CCM*. 2014;18(1).
20. Allen B, Waterman H. HealthyChildren.org. [cited 2023 Jan 3]. Etapas de la adolescencia. Available from: <https://www.healthychildren.org/Spanish/ages-stages/teen/Paginas/Stages-of-Adolescence.aspx>
21. Luna A, García L, Barragán L. El Modelo Transteórico y adherencia terapéutica en adolescentes con Diabetes Mellitus Tipo I. *Revista Iberoamericana de Psicología: Ciencia y Tecnología*. 2014;7(1).
22. Guo Y, Chen Y, Lane DA, Liu L, Wang Y, Lip GYH. Mobile Health Technology for Atrial Fibrillation Management Integrating Decision Support, Education, and Patient Involvement: mAF App Trial. *American Journal of Medicine*. 2017;130(12).
23. Berrueco R, Benedicto C, Ruiz-Llobet A, Gassiot S, Català A. Self-monitoring treatment program with oral vitamin K antagonists in paediatric patients. *An Pediatr (Engl Ed)*. 2018;89(6).
24. Nicolarsen J, Weissberg-Benchell J. Transition medicine— from pediatric to adult care: Part 1. Vol. 46, *Pediatric Annals*. 2017.
25. Hilarión P, Orrelo C. Guía sobre la transición desde los cuidados sanitarios pediátricos a los de adultos en pacientes con enfermedades crónicas [Internet]. 2018 [cited 2023 Jan 3]. p. 17–9. Available from: [https://www.fadq.org/wp-content/uploads/2020/06/05\\_Guia\\_Transicion\\_Hosp\\_pedia\\_a\\_Hosp\\_Adultos.pdf](https://www.fadq.org/wp-content/uploads/2020/06/05_Guia_Transicion_Hosp_pedia_a_Hosp_Adultos.pdf)
26. Hidalgo Vicario M. Ped Int XVII-3.indb [Internet]. 2013 [cited 2023 Jan 10]. Available from: <https://www.pediatriaintegral.es/numeros-antiores/publicacion-2013-04/la-transicion-del-pediatra-al-medico-de-adultos-en-el-adolescente-con-enfermedad-cronica/>

27. Lozano P, Houtrow A. Supporting self-management in children and adolescents with complex chronic conditions. In: *Pediatrics*. 2018.
28. Rodríguez Chamorro MÁ, García-Jiménez E, Amariles P, Rodríguez Chamorro A, José Faus M. Revisión de tests de medición del cumplimiento terapéutico utilizados en la práctica clínica. *Aten Primaria*. 2008;40(8).
29. Zubarew T, Correa L, Bedregal P, Besoain C, Reinoso A, Velarde M, et al. Transición de adolescentes portadores de enfermedades crónicas desde servicios pediátricos a servicios de adultos: Recomendaciones de la Rama de Adolescencia de la Sociedad Chilena de Pediatría. *Rev Chil Pediatr*. 2017;88(4).
30. Problems H, Barra E, Rodrigo A, Daniela CC, Viviana Véliz KM. Problemas de Salud, Estrés, Afrontamiento, Depresión y Apoyo Social en Adolescentes Stress, Coping, Depression and Social Support in Adolescents. 2006;24.

## 11. ANEXOS

### 11.1 Anexo A: Cuestionario de datos sociodemográficos y clínicos del paciente

Datos sociodemográficos y clínicos del paciente

NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN PACIENTE:

FECHA:

1. Edad: \_\_\_\_\_ años.

2. Sexo:

Hombre

Mujer

3. Cultura:

Cultura occidental

Oriental

Árabe

Latinoamericana

Indígena

Africana

4. Diagnóstico del paciente:

Válvula mecánica Mitral

Válvula mecánica aortica

Cirugía Fontan

Antifosfolípido lúpico

Otros

Indicar cual: \_\_\_\_\_

5. Fecha de inicio del tratamiento:

6. Fármaco pautado:

- Acenocumarol (Sintrom®)
- Aldocumar (Warfarina®)

7. Modalidad de control:

- Autocontrol
- Autodeterminación
- Control en CAP o Consulta Hospitalaria

## 11.2 Anexo B: Cuestionario de conocimiento sobre el tratamiento con anticoagulantes orales (AVK)

Cuestionario de conocimiento sobre el tratamiento con anticoagulantes orales (AVK)

NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN PACIENTE:

FECHA:

Responde las siguientes preguntas marcado con una X "SI" o "NO"

1- ¿Conoces que son acenocumarol o aldocumar?

SI

NO

2- ¿Conoces el objetivo de tu tratamiento?

SI

NO

3- ¿Conoces tu rango terapéutico?

SI

NO

4- ¿Conoces la dosis que debes tomar?

SI

NO

5- ¿Sabes porque son necesarios los controles frecuentes de INR?

SI

NO

6- ¿Sabes cómo y cuándo tomarlos?

SI

NO

7- ¿Es cierto que en caso de olvido de dosis NO tomarías el doble de dosis al día siguiente?

SI

NO

8- ¿Tomas siempre la medicación a la misma hora y del mismo modo?

SI

NO

9- ¿Sabes qué tipo de complicaciones pueden ocurrir?

SI

NO

10- ¿Sabrías actuar delante de una hemorragia?

SI

NO

11- ¿Sabies a quien llamar o acudir en caso de hemorragia?

SI

NO

12- ¿Crees que es esta contraindicado tomar alimentos ricos en vitamina K tomando tu tratamiento?

SI

NO

13- ¿Crees que el alcohol puede interferir en el INR?

SI

NO

14- ¿Conoces que actividades físicas no son recomendables con el tratamiento de Anticoagulantes orales?

SI

NO

15- Consultarías con tu enfermera en caso de:

Cambio de dosis en tu medicación de base:

SI

NO

Inicio de nueva medicación

SI

NO

Padecer un proceso infeccioso, vómitos, diarreas, fiebre

SI

NO

Sangrados recurrentes en boca y/o nariz

SI

NO

19- ¿Debes evitar inyecciones musculares?

SI

NO

20- ¿Conoces que fármacos debes evitar tomar junto a tu tratamiento anticoagulante?

SI

NO

21- ¿Debes consultar antes de ir al dentista y/o cirugía?

SI

NO

22- ¿Sabes cómo actuar ante golpes y heridas?

SI

NO

23- ¿Acudirías a urgencias ante un golpe fuerte en la cabeza?

SI

NO

Respuestas "SI":

Respuestas "NO":



### 11.3 Anexo C: Cuestionario de adherencia Morsiky-Green

Cuestionario de la escala de adherencia de Morisky-Green

Número	Preguntas	Respuestas	
		sí	no
1	¿Se olvida de tomar alguna vez los anticoagulantes?	sí	no
2	¿Es descuidado con la hora en que debe tomar la medicación?	sí	no
3	Cuando se encuentra bien ¿deja de tomar la medicación?	sí	no
4	Si alguna vez le sienta mal ¿deja de tomarla?	sí	no

Respuestas "SI": \_\_\_\_

Respuestas "NO": \_\_\_\_

## 11.4 Anexo D: Cuestionario ReadySteadyGo

### Cuestionarios ReadySteadyGo


**El programa de transición Ready Steady Go - Preparados**

El equipo médico y de enfermería tiene como objetivo apoyarte en la medida que te haces mayor y ayudarte a desarrollar poco a poco la confianza y las habilidades para hacerte cargo de tu propia atención médica.

Completar este cuestionario ayudará al equipo a crear un programa a tu medida.

**Responde a todas las preguntas que sean importantes para ti y pregunta a quién consideres si no estás seguro.**

Nombre: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_



Conocimiento y habilidades	Si	Me gustaría recibir ayuda o algún consejo con esto.	Comentarios
<b>CONOCIMIENTO</b>			
Puedo describir mi enfermedad.			
Sé cuándo tengo que tomarme mi medicación, los nombres, las dosis y la frecuencia, etc.			
Yo sé quién es quién en el equipo médico y en la enfermería.			
Comprendo las diferencias entre los cuidados médicos de un niño y un adulto.			
Conozco los recursos que ofrecen apoyo a los pacientes jóvenes con esta enfermedad.			
<b>ASERTIVIDAD – HABLAR POR SI MISMO</b>			
Me siento preparado para empezar a venir solo a esta consulta en el futuro.			
Hago mis propias preguntas en esta consulta.			
He oído y sé sobre « Ask 3 questions ».			
<b>SALUD Y ESTILO DE VIDA</b>			
Entiendo que el ejercicio es muy importante para mi salud en general y para mi enfermedad.			
Entiendo los riesgos del alcohol, las drogas y el tabaquismo para mi salud.			
Entiendo lo que significa una alimentación adecuada para mi salud en general.			
Soy consciente de que mi enfermedad puede afectar a cómo se desarrolla mi cuerpo. Por ejemplo, la pubertad.			
Sé dónde y cómo puedo acceder a información fiable sobre salud sexual.			

**El programa de transición Ready Steady Go - Preparándose**

Conocimiento y habilidades	Si	Me gustaría recibir ayuda o algún consejo con esto.	Comentarios
<b>VIDA DIARIA</b>			
Puedo cuidar de mí mismo en casa en relación con la vestimenta, el aseo, etc.			
Puedo hacer mis propias comidas/aperitivos.			
Soy capaz de quedarme a dormir fuera de casa			
<b>COLEGIO Y TU FUTURO</b>			
Me las arreglo para ir al colegio. Por ejemplo: ir y venir del colegio, los deberes, educación física, amigos, etc.			
Sé lo que quiero estudiar cuando acabe el colegio			
<b>OCIO</b>			
Puedo usar el transporte público y acceder a los locales de mi zona. Por ejemplo: tiendas, centros de ocio, cine...			
Veo a mis amigos fuera del colegio.			
<b>MANEJO DE LAS EMOCIONES</b>			
Sé cómo gestionar los comentarios mal intencionados y el acoso.			
Conozco a alguien con quien puedo hablar cuando me siento triste/harto.			
Sé cómo manejar mis emociones como la ira o ansiedad.			
Me siento cómodo/a o satisfecho/a con la manera en la que me veo.			
Estoy feliz con mi vida.			
<b>TRANSICIÓN A CUIDADO DE ADULTO</b>			
Comprendo el significado de transición y transferencia de información sobre mí.			

**Por favor, enumera si hay algo en lo que te gustaría recibir ayuda o consejo.**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Gracias**

Los materiales "Ready Steady Go" fueron desarrollados por el equipo de Atención del Grupo de Transición dirigido por el Dr. Aronit Haggan, en colaboración con el equipo de atención de transición de la Unidad de Pediatría de Neumología y Otorrinolaringología del Hospital General de Girona y el equipo de la Unidad de Pediatría de Neumología y Otorrinolaringología del Hospital General de Barcelona. El equipo de atención de transición de la Unidad de Pediatría de Neumología y Otorrinolaringología del Hospital General de Girona y el equipo de la Unidad de Pediatría de Neumología y Otorrinolaringología del Hospital General de Barcelona. No se permite el uso de los materiales "Ready Steady Go" sin el consentimiento escrito de los autores.

La siguiente declaración de consentimiento debe incluirse en todas las publicaciones que hagan referencia a los datos de los materiales "Ready Steady Go" y "Mejor su salud anterior" desarrollados por el equipo de atención de transición de la Unidad de Pediatría de Neumología y Otorrinolaringología del Hospital General de Girona y el equipo de la Unidad de Pediatría de Neumología y Otorrinolaringología del Hospital General de Barcelona. "Ready Steady Go" y "Mejor su salud anterior" fueron desarrollados por el equipo de atención de transición de la Unidad de Pediatría de Neumología y Otorrinolaringología del Hospital General de Girona y el equipo de la Unidad de Pediatría de Neumología y Otorrinolaringología del Hospital General de Barcelona. No se permite el uso de los materiales "Ready Steady Go" sin el consentimiento escrito de los autores. Información: www.readysteadygo.net

Atenció de la Unitat de Pediatría de Neumologia i Otorrinolaringologia del Hospital General de Girona, Otorrinolaringologia del Hospital General de Barcelona, Madrid, España y Dr. Luis Belli-Chaves, Neumologia del Hospital General de Girona, Vila del Mar, Chile

### El programa de transición Ready Steady Go - Listos

El equipo médico y de enfermería tiene como objetivo apoyarte en la medida que te haces mayor y ayudarte a desarrollar poco a poco la confianza y las habilidades para hacerte cargo de tu propia atención médica.  
Completar este cuestionario ayudará al equipo a crear un programa a tu medida.  
**Responde a todas las preguntas que sean importantes para ti y pregunta a quién consideres si no estás seguro.**

Nombre: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Conocimiento y habilidades	SI	Me gustaría recibir ayuda o algún consejo con esto.	Comentarios
<b>CONOCIMIENTO</b>			
Entiendo las principales palabras y términos médicos y procedimientos que son importantes para mi enfermedad.			
Entiendo para qué sirven cada uno de los medicamentos y cuáles son sus efectos secundarios.			
Soy responsable de mi propia medicación en casa.			
Organizo y recibo las recetas médicas y programo mis propias citas.			
Llamo al hospital si hay algún problema sobre mi enfermedad o sobre los fármacos.			
Sé lo que cada miembro del equipo médico puede hacer por mí.			
Comprendo las diferencias entre el cuidado médico pediátrico y del adulto.			
Conozco recursos que pueden ofrecer apoyo para gente joven con mi misma enfermedad.			
<b>ASERTIVIDAD – HABLAR POR UNO MISMO</b>			
Me siento seguro de acudir a la consulta sin acompañante en algunas/ todas las visitas a la clínica y además sé capaz de hacer mis propias preguntas.			
Entiendo mi derecho a la confidencialidad.			
Comprendo mi papel en la toma de decisiones compartidas con el equipo de atención médica (i.e. Ask 3 Questions)*.			
<b>SALUD Y ESTILO DE VIDA</b>			
Hago ejercicio regularmente/ tengo un estilo de vida activo.			
Comprendo los riesgos de las drogas, el alcohol y el tabaquismo para mi salud.			
Comprendo lo que significa una alimentación adecuada para mi salud en general.			
Soy consciente de que mi enfermedad puede afectar a cómo me desarrollo. Por ejemplo: pubertad.			
Sé dónde y cómo puedo acceder a información fiable sobre salud sexual.			
Entiendo las implicaciones sobre la maternidad / paternidad que tiene la enfermedad y las medicaciones (si corresponde).			

**Ready Steady Go programme**

### El programa de transición Ready Steady Go - Listos

Conocimiento y habilidades	SI	Me gustaría recibir ayuda o algún consejo con esto.	Comentarios
<b>VIDA DIARIA</b>			
Puedo cuidar de mí mismo en casa en relación con vestirme, bañarme/asearme, etc.			
Puedo preparar mis propias comidas/apertivos.			
Sé cómo planificar con anticipación para estar fuera de casa una noche, o en el extranjero, excursiones. Ejemplo: preparar el almacenamiento de medicamentos y vacunaciones.			
<b>EDUCACIÓN Y TU FUTURO</b>			
Me las arreglo para ir al colegio/instituto, (yendo y viniendo de un sitio, haciendo frente al trabajo, amigos y educación física, por ejemplo).			
Sé lo que quiero hacer cuando acabe el colegio.			
He trabajado/ tenido una experiencia de voluntariado.			
Soy consciente del impacto que tiene mi enfermedad en mi educación y en mis oportunidades de trabajo.			
Sé a quién contactar para recibir asesoramiento profesional/vocacional.			
<b>OCIO</b>			
Puedo usar el transporte público y acceder a los locales de mi zona. Por ejemplo: tiendas, centros de ocio, cine.			
Veo a mis amigos fuera del colegio/instituto.			
<b>MANEJO DE LAS EMOCIONES</b>			
Sé cómo gestionar comentarios desagradables / acoso escolar.			
Conozco a alguien con quien puedo hablar cuando me siento triste/harto.			
Sé cómo gestionar emociones como la ira o la ansiedad.			
Me siento cómodo/satisfecho con el aspecto en que me veo.			
Estoy feliz con mi vida.			
<b>TRANSICIÓN AL CUIDADO DE ADULTO</b>			
Comprendo el significado de "transición".			
Soy consciente del plan para mi cuidado médico cuando sea adulto.			
Tengo toda la información que necesito sobre el equipo de adultos que me cuidará.			

Por favor, enumere cualquier otra cosa con la que gustaría que te ayudamos o pedir consejo: \_\_\_\_\_

**Gracias**

### El programa de transición Ready Steady Go - ¡ya!

El equipo médico y de enfermería tiene como objetivo apoyarte en la medida que te haces mayor y ayudarte a desarrollar poco a poco la confianza y las habilidades para hacerte cargo de tu propia atención médica.  
Completar este cuestionario ayudará al equipo a crear un programa a tu medida.  
**Responde a todas las preguntas que sean importantes para ti y pregunta a quién consideres si no estás seguro.**

Nombre: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Conocimiento y habilidades	SI	Me gustaría recibir ayuda o algún consejo con esto.	Comentarios
<b>CONOCIMIENTO</b>			
Confío en mi conocimiento sobre mi enfermedad y su manejo.			
Entiendo lo que es probable que ocurra con mi enfermedad cuando sea adulto.			
Me ocupo de mi propia medicación.			
Ordeno y recibo las prescripciones y reservo mis propias citas médicas.			
Llamo al hospital por mí mismo si hay algún problema sobre mi enfermedad u/o tratamiento.			
<b>ASERTIVIDAD – HABLAR POR UNO MISMO</b>			
Me siento seguro de ser visto por mi cuenta en esta consulta.			
Entiendo mi derecho a la confidencialidad.			
Entiendo mi papel en la toma de decisiones compartida con el equipo de atención médica Por ejemplo: Ask 3 cuestionario*.			
<b>SALUD Y ESTILO DE VIDA</b>			
Hago ejercicio regularmente/ tengo un estilo de vida activo.			
Comprendo los riesgos de las drogas, el alcohol, y el tabaquismo para mi enfermedad y mi salud general.			
Comprendo lo que significa una alimentación apropiada para mi salud en general.			
Sé dónde y cómo puedo acceder a una información fiable sobre la salud sexual.			
Comprendo las implicaciones de mi enfermedad y medicaciones sobre el embarazo / crianza de mis hijos (si es el caso).			
<b>VIDA DIARIA</b>			
Soy independiente en casa- me visto, me baño, me ducho, preparo las comidas, etc.			
Puedo o estoy aprendiendo a conducir.			

**Ready Steady Go programme**

### El programa de transición Ready Steady Go - Partieron


Conocimiento y habilidades	SI	Me gustaría recibir ayuda o algún consejo con esto.	Comentarios
<b>VIDA DIARIA (CONTINUA)</b>			
Sé cómo planificar con anticipación por ejemplo: para estar fuera de casa, en el extranjero, excursiones.			
Sé que yo puedo elegir ciertos beneficios debido a mi enfermedad.			
<b>EDUCACIÓN/TRABAJO/TU FUTURO</b>			
He estado trabajando tengo una experiencia en voluntariado.			
Tengo un plan de carrera (específico).			
Soy consciente del impacto potencial (si lo hubiera) de mi enfermedad en mi plan de carrera profesional futuro.			
Sé cómo y que decido a un posible o futuro "jefe" sobre mi enfermedad que se plantee constatare (si corresponde).			
Sé a quién contactar para recibir asesoramiento profesional.			
<b>OCIO</b>			
Puedo usar el transporte público y acceder a los locales de mi zona. Por ejemplo: tiendas, centros de ocio, cine.			
Veo a mis amigos fuera del colegio/universidad/trabajo.			
<b>MANEJO DE LAS EMOCIONES</b>			
Sé cómo gestionar comentarios desagradables / acoso escolar.			
Conozco a alguien con quien puedo hablar cuando me siento triste/harto.			
Sé cómo manejar mis emociones como la ira o ansiedad.			
Sé dónde puedo conseguir ayuda para gestionar mis emociones si es necesario.			
Me siento cómodo/a o satisfecho/a con el aspecto en que me veo.			
Estoy feliz con mi vida.			
<b>TRANSICIÓN A CUIDADO DE ADULTO</b>			
Comprendo el significado de transición y transferencia de mi información.			
Conozco el plan sobre mi cuidado cuando sea un adulto.			
Tengo toda la información que necesito sobre el equipo de adultos que me atenderá.			


Por favor, enumera aquello a lo que te gustaría que te ayudamos o pedir consejo: \_\_\_\_\_

**Gracias**


## 11.5 Anexo E: programa de capacitación en el tratamiento con AVK


### Programa de capacitación a la transición del adolescente/familia en el tratamiento con Anticoagulantes Orales (AVK)

		Diagnòstic :	
		Nom:	
		Núm. Hist.:	Edat: Hab:
<b>Registre Educació Sanitària: Programa de Capacitació a la transició del nen /família en el Tractament amb Anticoagulants orals (AVK)</b>			
El pacient es troba a: <input type="checkbox"/> CEX <input type="checkbox"/> Hospitalització (Afegir serveis pertinents segons el procés)			
<b>PRIMERA SESSIÓ</b>		<b>Infermera educadora:</b>	<b>Data:</b>
<b>Valoració infermeria :</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• El cuidador principal /pacient coneix el problema i la importància del control INR i l'administració de ACOS?: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Valorar al alta: <input type="checkbox"/> PREALTA</li> <li>• L' educació sanitària està dirigida a: <input type="checkbox"/> Mare <input type="checkbox"/> Pare <input type="checkbox"/> Pacient <input type="checkbox"/> Altres: _____ <input type="checkbox"/> CEX</li> <li>• Estat emocional del pacient: <input type="checkbox"/> Expectant /Tranquil <input type="checkbox"/> Preocupat /Inquiet <input type="checkbox"/> Espantat /Angoixat</li> <li>• <b>Estat emocional del cuidador:</b> <input type="checkbox"/> Expectant /Tranquil <input type="checkbox"/> Preocupat /Inquiet <input type="checkbox"/> Espantat /Angoixat</li> <li>• Diagnòstic:             <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Cirurgia fontan <input type="checkbox"/> Vàlvula mecànica aòrtica <input type="checkbox"/> Vàlvula mecànica mitral <input type="checkbox"/> TVP <input type="checkbox"/> Altres _____</li> </ul> </li> <li>• Rang Terapèutic: <input type="checkbox"/> 2-3 INR <input type="checkbox"/> 2.5-3.5 INR</li> <li>• Tipus anticoagulant oral: <input type="checkbox"/> Acenocumarol (sintrom) <input type="checkbox"/> Aldocumar (warfarina)</li> </ul>			
ENTREGA DE MATERIAL DE SUPORT: <input type="checkbox"/> Fulls continuïtat cures			

		Diagnòstic :	
		Nom:	
		Núm. Hist.:	Edat: Hab:
<b>Continguts educatius: CONTINGUTS BÀSICS</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Tipus anticoagulant oral             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acenocumarol (sintrom)</li> <li>• Aldocumar (Warfarina)</li> </ul> </li> <li><input type="checkbox"/> Mecanisme d'acció ACO'S             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Concepte de coagulació</li> <li>• Vitamina k</li> </ul> </li> <li><input type="checkbox"/> INR i controls             <ul style="list-style-type: none"> <li>• INTERNATIONAL NORMALIZED RATIO</li> <li>• Rang terapèutic (RT) segons diagnòstic: 2-3 / 2.5-3.5</li> <li>• Controls freqüents per valoració d'efectivitat de la dosificació del tractament:                 <ul style="list-style-type: none"> <li>SI INR &gt; RT DISMINUIR dosis .</li> <li>SI INR &lt; RT AUGMENT dosis.</li> </ul> </li> <li>• Periodicitat dels controls</li> </ul> </li> <li><input type="checkbox"/> Quan i com prendre             <ul style="list-style-type: none"> <li>• A les 19h (1hora prèvia i 1h post en dejú)</li> <li>• Si oblidada dosi no donar al dia següent (no sumar dosis)</li> <li>• En cas de vòmits, repetir dosi si el vòmit s'ha produït abans dels 20' de l'administració.</li> <li>• No canviar pauta de dosificació sinó es l'hematòleg que ho realitza</li> <li>• Informar el dia del control si ha oblidat prendre una dosi</li> </ul> </li> </ul>		<b>Activitats: Cuidador amb el suport de la infermera</b> <b>Infermera amb el suport del cuidador</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El cuidador/pacient coneix el tipus de anticoagulant oral que ha d'administrar/prendre.</li> <li>• El cuidador/pacient coneix el mecanisme d'acció dels anticoagulants orals i la seva relació amb la vitamina K</li> <li>• El cuidador/pacient manifesta entendre que es l'INR i la importància de realitzar controls freqüentment.</li> <li>• El cuidador /pacient sap com i quan a d'administrar el tractament.</li> <li>• El cuidador/pacient coneix les mesures a prendre si oblidada una dosi.</li> </ul>	
		<b>Comentaris:</b>	



		Diagnòstic : Nom: Núm. Hist.:	Edat: Hab:
<input type="checkbox"/> <b>Complicacions:</b> <b>Hemorràgiques:</b> La importància de l'hemorràgia depèn del tipus i de la intensitat <ul style="list-style-type: none"> <li>En cas d'hemorràgia persistent (&gt; 20') o hematomes espontanis consulta d'urgència.</li> <li>En cas de <b>Traumatisme Cranioencefàlic greu</b> acudir al servei d'urgències.</li> </ul> <b>Sagnats de consulta mèdica:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Aparició d'hematomes espontanis de gran tamany</li> <li>Sagnat habitual i persistent de Genives, Nasal o al afaitar-se.</li> <li>Sang al tossir, a l'orina o a les femtes (sobretot si la femta es fosca).</li> <li>Si el sagnat es degut a una fissura/ hemorroide i es persistent.</li> <li>Hipermenorra persistent.</li> </ul> <p>La coloració ataronjada de l'orina pot ser normal durant el tractament.</p> <p>En el cas de ferida, realitzar rentat amb aigua i sabó, compressió a la zona, en cas de no cedir sagnat consultar amb el metge.</p>		<b>Resultat esperat: Utilitzar terminologia NOC</b>  Descripció/ Execució substancial del procediment terapèutic <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> CAL REFORÇ <input type="checkbox"/> NO <ul style="list-style-type: none"> <li>El cuidador/pacient coneix les possibles complicacions hemorràgiques i com actuar davant d'aquestes.</li> <li>El cuidador/pacient entén la possible interaccions entre ACOS i processos infecciosos</li> <li>El cuidador/pacient sap que davant la introducció d'una nova medicació a d'informar al seu hematòleg.</li> <li>El cuidador/pacient entén perquè no pot prendre AINE i AAS.</li> <li>El cuidador/pacient entén la importància d'avisar a el metge que el visiti que esta amb tractament amb ACOS.</li> <li>El cuidador/pacient sap que no ha d'administrar productes laxants o d'herboristeria.</li> <li>El cuidador/pacient entén que no es poden administrar injeccions IM, han de ser SC.</li> <li>El cuidador/pacient coneix en quins casos a d'avisar a hematòleg i quines mesures preventives ha de prendre en quan a visites amb odontologia.</li> <li>El cuidador/pacient coneix el fàrmac amchafibrin i com utilitzar-lo.</li> <li>El cuidador/pacient coneix com actuar davant d'una ferida i com curar-la.</li> </ul>	

		Diagnòstic : Nom: Núm. Hist.:	Edat: Hab:
<b>Continguts educatius:</b>  <input type="checkbox"/> <b>Alteracions INR:</b> <b>Altres malalties:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Processos infecciosos ( febre, diarrees, vòmits, bronquitis, etc.) Avisar metge, possible necessitat de control extra.</li> </ul> <b>Altres medicacions:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Avisar sempre al seu metge de que esta amb tractament amb ACO'S</li> <li>NO administrar cap medicació pel seu compte.</li> <li>Informar al equip de hematologia si pren una nova medicació o se li retira una medicació que prenia.</li> <li>NO prendre àcid acetil salicilic ni AINES(ibuprofè o naproxè), ja que tenen un efecte antiplaquetari.</li> <li>EVITAR productes laxants poden alterar l'INR.</li> <li>EVITAR productes d'herboristeria (no sabem si poden contenir vitamina K)</li> <li>No administrar injeccions IM</li> <li>Les vacunes s'han d'administrar via sc.</li> <li>Les medicacions via tòpica, òtica o ocular no tenen interacció.</li> </ul> <input type="checkbox"/> <b>Odontologia:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Consultar en cas d'extracció dentària simple o complexa, realitzar control INR abans.</li> <li>Es poden realitzar empastaments.</li> <li>Aplicació d'Amchafibrin directa en gasa en cas de sagnat en el punt d'extracció, sinó cedeix, consultar.</li> <li>Si sagnat de genives es poden realitzar glopejos d'Amchafibrin (no empassar líquid).</li> <li>No hi ha incompatibilitat entre tractament amb ACOS i Ortodòncia. (tot i així es recomana consultar)</li> </ul>		<b>Activitats:</b>  El cuidador/pacient sap que ha d'avisar a infermera o hematòleg en cas d'intervenció quirúrgica. El cuidador/pacient entén que davant d'intervenció quirúrgica la pauta canviarà i necessitarà HBPM. El cuidador/pacient coneix els aliments rics en vitamina K. El cuidador/pacient entén quins son els esports que NO estan recomanats El cuidador/pacient sap quines mesures ha de prendre abans de marxar de vacances.  <b>Comentaris:</b>  <b>Resultat esperat:</b>	



Diagnòstic :

Nom:

Núm. Hist.:

Edat:

Hab:

- Tenir en compte que ha de prendre profilaxi antibiòtica , en el cas de pacients amb cardiopatia.
- Cirurgia
- SEMPRE avisar al seu cirurgia que esta en tractament amb ACOS.
  - SEMPRE informar al seu hematòleg d'una intervenció o una prova complementaria on sigui necessari realitzar punció.
  - El seu hematòleg indicarà si ha de deixar de prendre o no l'anticoagulant, en el cas de que fos necessari, es farà entrega de la pauta a seguir mitjançant un informe.
  - Pot ser necessària l'administració d'HBPM uns dies abans i després de la intervenció.
- Alimentació:
- EVITAR aliments rics en vitamina K com:
    - Origen animal: fetge i viseres.
    - Origen Vegetal: llombarda, julivert, bròquil, créixents, col de Brussel·les, coliflor, endívies, espinacs, naps, bledes, grelos, enciam de fulla vermella, cibulet, oli de soja.
    - Fruits secs: Prunes panses, pinyons, passes, festucs, figues.
    - Fruita: Raim, prunes, kiwi
    - Altres: Maionesa, te verd, alcohol.
  - NO estan prohibits, prendre en mesura, racions petites, no realitzar excessos.
  - NO realitzar canvis bruscos en l'alimentació. Si es el cas avisar.
- Activitats i Esports:
- No estan recomanats esports de contacte (futbol, basquet, waterpolo, boxa...)
  - No estan recomanats esports de risc.
  - En cas de vacances portar sempre el calendari de dosificació i informar-se dels centres hospitalaris que te a l'abast.
- Revisió del TRT últims 6 mesos.  
Emplenar qüestionari RSG

**Activitats:**

**Es dona a conèixer al cuidador/pacient coneix el seu TRT dels últims 6 mesos.**

El cuidador/pacient omple el qüestionari:

- Ready
- Steady
- Go.

**Comentaris:**

**Resultat esperat:**

## 11.6 Anexo F: Carta de información para padres/paciente

### CARTA DE INFORMACIÓN PARA EL PADRES/PACIENTE

Nombre y cargo del investigador principal:

Nombre y dirección del centro:

Teléfono:

Nombre del estudio de investigación:

Estimado/a Sr./a.:

Se invita a su hijo a participar en este estudio cuasiexperimental porque queremos mejorar la adherencia al tratamiento que toma.

Tómese el tiempo necesario para leer detenidamente este formulario de consentimiento.

Explica el propósito de este estudio y lo que sucederá si su hijo acepta participar.

Antes de tomar una decisión, tómese todo el tiempo que necesite para hacer preguntas a la enfermera de su hijo u otro profesional sanitario sobre cualquier cosa que no entienda o sobre la que quiera saber más, o para comentar la investigación con algún miembro de su familia o cuidadores.

Usted decide si desea que su hijo participe o no. Si opta porque su hijo participe en este estudio de investigación deberá firmar este formulario de consentimiento para su hijo y recibirá una copia del documento firmado para que la guarde.

#### 1. ¿CUÁL ES LA FINALIDAD DEL ESTUDIO?

Mejorar la adherencia terapéutica de su hijo a la medicación que toma, reducir con ello la posibilidad de efectos indeseables asociadas a la misma y empoderarlo en su tratamiento de cara a la transición del cuidado adulto.

## 2. ¿POR QUÉ HAN INVITADO A SU HIJO A PARTICIPAR?

Su hijo ha sido invitado a participar debido a que, por su edad, es de suma importancia iniciarlo en el aprendizaje del autocuidado de su tratamiento, intentar mantener una buena adherencia terapéutica mediante el bueno conocimiento de las recomendaciones para su tratamiento.

## 3. ¿TIENE QUE PARTICIPAR MI HIJO?

La participación en el estudio y el intercambio de sus datos personales son totalmente voluntarios y usted decide si quiere que su hijo participe o se niega a que participe, o puede cambiar de opinión y retirarse en cualquier momento, sin dar ninguna explicación. Si decide retirar a su hijo del estudio, no se recogerán más datos personales. Sin embargo, los datos personales que ya se hayan recogido hasta la fecha en que retiró su consentimiento podrán seguir utilizándose para el estudio y solo podrán ser tratados, transferidos o divulgados tal como se describe en la sección 11 de este documento.

Informe a su enfermera sobre su decisión. Su decisión de que su hijo participe o no, o que participe y luego se retire, no afectará al tratamiento habitual de su hijo, a su relación con las personas que le tratan o a su relación con el centro donde le están tratando, ni al acceso de su hijo a atención médica en el futuro.

Si decide que su hijo no participe, o si cambia de opinión y se retira, no habrá penalización y su hijo no perderá ningún beneficio que reciba ahora o que tenga derecho a recibir. El médico del estudio y/o el promotor y/o el comité de ética pueden decidir interrumpir el estudio en cualquier momento.

## 4. ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Este estudio se lleva a cabo con el fin de evaluar el impacto del programa de capacitación al tratamiento con anticoagulantes orales en adolescentes/familia para la transición del cuidado adulto en la mejorar de la adherencia terapéutica de su hijo y cómo empoderar de la mejor manera a su hijo de cara a la transición al cuidado adulto. La información médica recopilada durante este estudio puede ayudar en el futuro a mejorar los conocimientos sobre el empoderamiento de los pacientes en su propia enfermedad.



5. ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES RIESGOS Y MOLESTIAS DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Dado que la finalidad de este estudio es empoderar a su hijo en el manejo de su enfermedad y reducir los efectos indeseables de la medicación, no supone ningún riesgo médico adicional para su hijo.

6. ¿QUIÉN HA REVISADO ESTE ESTUDIO?

Este estudio ha sido revisado y aprobado por \_\_\_\_\_ [nombre del comité CE] el \_\_\_\_\_ [fecha de aprobación].

7. CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

Para llevar a cabo el estudio y cumplir sus objetivos, es necesario procesar datos personales. Esta sección proporciona información sobre el uso de los datos personales de su hijo en el estudio y sus derechos en relación con los datos personales, que exigen las leyes de protección de datos vigentes, incluido el Reglamento de la UE 2016/679, denominado Reglamento general de protección de datos (RGPD). Su hijo posee derechos según el RGPD, tanto si vive en la Unión

Europea (UE)/Espacio Económico Europeo (EEE) como si no.

8. ¿CON QUIÉN DEBO PONERME EN CONTACTO SOBRE MIS DERECHOS Y LOS DE MI HIJO O SI TENGO PREGUNTAS SOBRE ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN?

Antes de firmar este formulario de consentimiento, debe hacer preguntas sobre cualquier cosa que no entienda. Para obtener más información sobre sus derechos y los de su hijo relacionados con el estudio, incluido el tratamiento de datos personales, pregunte a su enfermera referente del estudio, quien se pondrá en contacto con el investigador principal si fuese necesario. Si tiene alguna duda sobre algún aspecto de este estudio o si piensa que sus preguntas no se contestaron por completo, debe hablar con el médico u enfermera de su hijo, tanto antes, durante como después del estudio.

## 11.7 Anexo G: Solicitud de evaluación del estudio para el Comité de Ética

**SJD**  
Sant Joan de Déu  
Fundació de Recerca

<b>Sol·licitud d'avaluació d'estudi</b> <b>Comitè de Recerca PSSJD / Comitè de Recerca HSJD-IRSJD / CEIm</b> <b>AQUEST DOCUMENT NO ES POT MODIFICAR</b>
---

Data de la sol·licitud d'avaluació: Per determinar

### 1. Títol del projecte:

Impacto de un programa de capacitación en el tratamiento con antagonistas de la vitamina K en la adherencia terapéutica del paciente adolescente en transición al cuidado adulto.

### 2. Investigador principal del projecte i centre al que pertany:

Cristina Benedicto Moreno. Enfermera. Unitat de trombosis i hemostàsia. Hospital Sant Joan de Déu. Barcelona.

### 3. Investigador principal al nostre centre (HSJD / PSSJD) (només una persona):

<b>Persona de contacte / sol·licitant:</b> (Omplir si és diferent de l'investigador)	Cristina Benedicto Moreno
<b>Telèfon de contacte:</b> 633149296	<b>Correu electrònic:</b> Cristina.benedicto@sjd.es
<b>Adreça:</b> Carrer Constància 13-15, Esplugues de Llobregat.	

### 4. Equip investigador

#### Co-investigadora:

Nuria Caballero Mencia. Infermera Gestora. Unitat de trombosi i hemostàsia. Hospital Sant Joan de Déu. Barcelona.

Maria Solsona Gadea. Dra Adjunta. Unitat de trombosi i hemostàsia. Hospital Sant Joan de Déu. Barcelona.

Rubén Berruero Moreno. Cap de Servei. Unitat de trombosi i hemostàsia. Hospital Sant Joan de Déu. Barcelona.

Anna Ruiz Llobet. Dra Adjunta. Unitat de trombosi i hemostàsia. Hospital Sant Joan de Déu. Barcelona.

Sol·licitud d'avaluació d'estudi, versió 8 de gener de 2021

Pàgina 1 de 7

**SJD**  
Sant Joan de Déu  
Fundació de Recerca

**Supervisor de l' estudi:** Cristina Benedicto Moreno. Infermera gestora de casos. Unitat de trombosis i hemostàsia.

**Servei de realització de l'estudi:** Unitat de trombosis i hemostàsia. Hospital Sant Joan de Déu

**5. Recursos humans, materials, infraestructures de SJD** que es necessiten per a la realització del projecte:

**Recursos Humans:** Nuria Caballero Mencia. Maria Solsona Gadea. Ruben Berruero Moreno. Anna Ruiz Llobet.

**Recursos Materials:** Despatxos per visites presencials, instruments de mesura (qüestionari Morisky-Green, document ad-hoc avaluació coneixements)

Marqueu aquí, si no en calen:

### 6. Resum específic, objectius, disseny i variables de mesura.

#### Diseño y metodología de estudio:

#### Objetivo general

Conocer el impacto de un programa de capacitación en el tratamiento con AVK en adolescentes en etapa de transición al cuidado adulto.

#### Objetivos específicos

- Valorar el grado de conocimiento adquirido por el paciente durante el programa de transición al tratamiento con AVK.
- Valorar el grado de adherencia terapéutica adquirido por el paciente durante el programa de transición al tratamiento con AVK.
- Identificar factores influyentes en la adherencia terapéutica.
- Identificar las intervenciones enfermeras específicas del tratamiento con AVK más habituales, realizadas durante el programa de capacitación.
- Describir el perfil sociodemográfico de los pacientes atendidos en tratamiento con AVK.

Sol·licitud d'avaluació d'estudi, versió 8 de gener de 2021

Pàgina 2 de 7

**SJD**  
Sant Joan de Déu  
Fundació de Recerca

Se trata de un estudio cuantitativo cuasi experimental prospectivo. Se dividirá en 3 fases, para cada paciente la duración del estudio será de 4 años. Cada paciente se incluirá en el estudio a medida que alcance la edad de 14 años.

Variabls

#### Variables Dependientes:

- Adherencia terapéutica
- Intervención Enfermera
- Número de visitas presenciales
- Conocimientos sobre el tratamiento

#### Variables Independientes:

- o Variables Sociodemográficas: Edad, sexo, género, raza, cultura, situación laboral progenitores.

Variabls clínics:

- Diagnóstico del paciente
- TRT
- INR
- Fecha de inicio del tratamiento
- Fármaco pautado
- Modalidad de control
- Programa de capacitación en el tratamiento con AVK para la transición

Sol·licitud d'avaluació d'estudi, versió 8 de gener de 2021

Pàgina 3 de 7

**SJD**  
Sant Joan de Déu  
Fundació de Recerca

### Diseño del estudio

El desarrollo del estudio se llevará a cabo en 3 fases, que se iniciará para cada paciente a partir de sus 14/15 años.



### 7. Es tracta d'un estudi:

Unicèntric

Multicèntric. En aquest cas:

- Si es tracta d'un projecte en col·laboració (consorcis, multicèntrics, etc.) amb d'altres Centres/Universitats/Empreses o d'altres països, cal **especificar les tasques** que té el personal investigador del nostre centre:

- Disposa de l'aprovació d'un altre CEIm?

No

Sí (adjuntar-lo a la sol·licitud)

### 8. Es presenta a alguna convocatòria de finançament?

No  Sí (indiqueu quina)

### 9. Es disposa de finançament?

No  Sí  Intern / Hospital / Centre:

Ajut o Beca competitiva. Quina?:

Altres. Quin?:

### 10. L'estudi suposa alguna despesa econòmica pel centre?

Sol·licitud d'avaluació d'estudi, versió 8 de gener de 2021

Pàgina 4 de 7



### SJD

Sant Joan de Déu  
Fundació de Recerca

No  Si → Queda cobert pel finançament?  No  Si

Especificar com es cobriran les despeses:

#### 11. L'estudi ha estat presentat prèviament i ha estat valorat/aprobat per aquest Comitè de Recerca i/o aquest Comitè d'Ètica d'Investigació (CEIm)?

No

Si:

- Indiqueu la referència del el Comitè de Recerca (en cas de que n'hi hagi):
- Indiqueu la referència del CEIm:
- S'ha fet alguna modificació respecte l'aprovat prèviament?

No

Si:

No es modifica el projecte com a tal, només la forma de presentació i/o títol i/o nom de l'investigador per a una convocatòria.

Es modifica disseny, població, objectiu, etc → Cal presentar al CEIm una esmena al protocol ja aprovat. A banda, si necessiteu una aprovació com a projecte nou per a una convocatòria, marqueu la casella següent:

Si, el necessito

#### 12. El treball té alguna implicació pels pacients o organització assistencial?

No

Si →

#### 13. La inclusió de pacients en l'estudi està lligada a una prescripció farmacològica?

No

Si → cobreix l'estudi el cost del fàrmac? Si no és així, està el fàrmac classificat com MATMA o MHDA?

#### 14. Si l'estudi inclou la participació activa de persones, la recollida de dades de salut o obtenció de mostres biològiques, caldrà adjuntar a la sol·licitud el full d'informació i consentiment (FIP/CI). S'adjunta?

Si

Adults i/o pares/tutors

Menors d'edat però majors de 12 anys

No:

Es recullen dades de salut però els pacients ja no es visiten al centre i/o no és factible demanar el consentiment de tots (exemple: estudi de revisió d'històries clíniques). \*

Sol·licitud d'avaluació d'estudi, versió 8 de gener de 2021

Pàgina 5 de 7

### SJD

Sant Joan de Déu  
Fundació de Recerca

Es fan servir mostres de Biobanc, que tenen el consentiment signat.

Els pacients han signat el consentiment d'ús de dades per recerca i l'estudi no comporta cap intervenció diferent de la pràctica habitual.

\* Si no es disposa del consentiment dels pacients per a l'ús de les seves dades assistencials per a la recerca ni és factible demanar el consentiment, haureu d'adjuntar la petició d'exempció de consentiment i el document de compromís de l'investigador principal de gestió de dades d'acord a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Podeu demanar ambdós documents a la secretaria del CEIm: ceic@fsjd.org

#### 15. Es tracta d'un projecte on **només** es fan servir mostres biològiques **ja obtingudes prèviament**?

No.

Si. Indiqueu-ne la procedència:

Biobanc: indiqueu quin i si totes les mostres es van obtenir amb el consentiment del Biobanc.

Col·lecció. Indiqueu: número de registre al Registro Nacional de Biobancos del ISCIII, el nom del responsable de la col·lecció i si totes les mostres incloses es van obtenir amb el consentiment de col·lecció.

#### 16. El projecte consisteix **únicament** en una recollida de dades de la història clínica?

No. Contempla participació activa de pacients i/o seguiment prospectiu.

Si

#### 17. El projecte inclou la recollida d'informació sobre eficàcia o seguretat de medicaments? EOM: estudis observacionals amb medicaments.

No

Si. Recordem que el 2.01.2021 va entrar un nou Reial Decret (Reial Decret 957/2020) que modifica les condicions en què s'han de realitzar aquests estudis. Ja no cal enviar-los a classificar a l'AEMPS. És important, però, que reviseu el contingut d'aquest Reial Decret, per tal de saber com procedir i quina informació s'exigeix que consti en el protocol, per a que pugui ser aprovat pel CEIm. Trobareu el document per a consultar-lo a l'apartat de "[Documents d'interès](#)". També cal que mireu al web del CEIm a la pestanya "Com presentar un projecte al CEIm", l'apartat de "Requisits i documents a presentar".

#### 18. L'objecte de la investigació és un producte sanitari (PS)?\*

No

Si

Disposa del marcat CE (cal adjuntar-lo a la sol·licitud).

Sol·licitud d'avaluació d'estudi, versió 8 de gener de 2021

Pàgina 6 de 7

### SJD

Sant Joan de Déu  
Fundació de Recerca

No disposa del marcat CE. Informem que un cop aprovat pel CEIm, li caldrà l'autorització de l'AEMPS.

Disposa del marcat CE, però s'usa en una indicació diferent de l'autoritzada. Informem que un cop aprovat pel CEIm, li caldrà l'autorització de l'AEMPS.

\* Es considera PS qualsevol instrument, dispositiu, equip, programa informàtic, implant, reactiu, material (kits de diagnòstic in vitro) o un altre article destinat pel fabricant a ser utilitzat en persones, la finalitat de diagnosticar, prevenir, fer seguiment, fer pronòstic, o tractar o alleujar una malaltia, discapacitat, alteració anatòmica o fisiològica i que no exerceix la seva acció principal prevista per mecanismes farmacològics, immunològics ni metabòlics, però a la funció puguin contribuir aquests mecanismes.

#### 19. Protecció de dades. Marqueu les caselles que apliquin al vostre projecte:

Tractament de dades genètiques.

Les dades provenen de tercers fora de l'entorn del centre.

Les dades s'envien a un altre centre, fora de l'entorn del centre.

Les dades recollides s'emmagatzemaran en *clouds* o *hostings* externs al centre (REDCAP, similars)

S'utilitzen noves tecnologies o un ús innovador de tecnologies consolidades; com geolocalització, Big Data, etiquetes de radiofreqüència o RFID, app's.

Es realitzen transferències internacionals de dades a països fora de la UE i no considerats segurs\*

No aplica cap dels supòsits anteriors.

\*Es consideren segurs: Espai Econòmic Europeu = UE+Liechtenstein, Islàndia y Noruega; Andorra; Argentina; Canadà; Suïssa, Illes Feroe, Guernsey, Israel, Illa de Mal, Jersey, Nova Zelanda i Uruguai.

#### Comentaris /observacions (a omplir pel Comitè de Recerca):

Data d'aprovació*	Nom i signatura

\* A omplir per Comitè de Recerca

## 11.8 Anexo H: Hoja de información y consentimiento para el uso de datos de salud en investigación



### **Full d'informació i Consentiment al pacient per a l'ús de dades de salut en recerca en Pacients en tractament amb anticoagulants orals (AVK)**

A l'Hospital Sant Joan de Déu, a més de la tasca assistencial, es realitza investigació biomèdica, que permet progressar en el coneixement de la Medicina. En aquest sentit, la informació mèdica que s'obté durant el diagnòstic o control de les malalties, un cop utilitzades amb aquesta finalitat, resulten també útils i necessàries per a la investigació.

Amb aquest document li demanem permís per a fer servir les seves dades de salut, ja siguin les obtingudes durant les seves visites mèdiques habituals o les obtingudes en projectes de recerca en que vostè pogués participar, per a utilitzar-les en futurs estudis de recerca en l'àrea d'Hematologia. Considerarem que accepta aquests usos amb la signatura d'aquest document.

Les dades que es recullen per a ser usades en recerca es codificaran, això vol dir que no s'inclourà cap tipus d'informació que permeti identificar els participants. Només el metge i equip mèdic que ha recollit les dades i amb dret d'accés a les dades de la seva història clínica, podran relacionar les dades recollides amb la identitat del pacient.

La identitat dels participants no estarà a l'abast de cap altra persona a excepció d'una urgència mèdica o requeriment legal.

Podran tenir accés a la informació personal identificada, les autoritats sanitàries, el Comitè d'Ètica d'Investigació i personal autoritzat pel promotor de l'estudi, quan calgui per a comprovar dades i procediments de l'estudi, però sempre mantenint la confidencialitat d'acord a la legislació vigent.

Només es cediran a tercers i a d'altres països les dades codificades, que en cap cas contindran informació que pugui identificar al participant directament (com nom i cognoms, inicials, adreça, número de la seguretat social, etc). En el suposat que es produís aquesta cessió, seria per a la mateixa finalitat de l'àrea de recerca descrita més amunt i garantint la confidencialitat.

Si es realitzés una transferència de dades codificades fora de la UE, ja sigui a entitats del nostre grup, prestadors de serveis o a investigadors que col·laborin amb nosaltres, el responsable de la gestió de les seves dades es compromet a que les dades queden protegides per principis de precaució com contractes o d'altres mecanismes establerts per les autoritats de protecció de dades.

Les seves dades seran conservades mentre sigui necessari per a complir la finalitat indicada en aquest document.



De conformitat amb l'establert al Reglament (UE) 2016/679 de 27 d'abril relatiu a la protecció de les persones físiques en relació al tractament de les seves dades personals i a la Llei Orgànica 3/2018 de 5 de desembre de Protecció de Dades Personals i Garantia dels drets digitals., l'Hospital Sant Joan de Déu (Carrer Sant Joan de Déu nº 2 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona), com a responsable del tractament, l'informa que pot contactar amb el Delegat de Protecció de Dades a través de [dpd@sjdhospitalbarcelona.org](mailto:dpd@sjdhospitalbarcelona.org), si té qualsevol dubte, queixa o necessita exercir algun dels seus drets esmentats tot seguit.

Vostè té dret a accedir a les seves dades, sol·licitar la rectificació de les dades inexactes o, si és el cas, sol·licitar la seva supressió. Així com limitar el seu tractament, oposar-se i retirar el consentiment del seu ús per a determinades finalitats. Aquests drets els pot exercir a través del correu electrònic [dpd@sjdhospitalbarcelona.org](mailto:dpd@sjdhospitalbarcelona.org). Així mateix l'informem del seu dret a presentar una reclamació davant de l'Agència Catalana de Protecció de Dades front qualsevol actuació del HCB que consideri que vulnera els seus drets.

El seu consentiment és totalment voluntari. Pot negar-se a signar-lo o retirar el seu consentiment en qualsevol moment sense haver d'explicar els motius i això no repercutirà negativament en la seva assistència mèdica present o futura.

Moltes gràcies per la seva col·laboració.

#### Consentiment pel pacient adult

Jo..... autoritzo l'ús de les meves dades de salut en les  
(nom i cognoms del pacient)

condicions en que se m'han explicat:

SI                       NO

Signatura del pacient

Signatura de l'investigador

Nom: .....

Nom: .....

DNI.....

DNI.....

A....., a..... de.....de.....

A....., a..... de.....de.....





### Consentiment dels pares / tutors legals

- Accepto lliurement l'ús de les meves dades de salut en les condicions en que se m'han explicat de .....

(nom del menor)

SI

NO

Ambdós progenitors

Nom del pare:

Data...../...../..... Signatura: .....

(Manuscrita pel pare)

Nom de la mare:

Data...../...../..... Signatura: .....

(Manuscrita per la mare)

En el cas que només un dels dos progenitors autoritzi la participació del menor, caldrà que aquest progenitor declari una de les següents situacions:

Confirmo que l'altre progenitor no s'oposa a la participació del nostre fill/a a l'estudi.

Nom del progenitor (especificar si pare o mare)

Data...../...../..... Signatura: .....

(Manuscrita pel progenitor)

El signant és l'únic tutor/a legal

Signatura del tutor legal

Data...../...../..... Signatura: .....

(Manuscrita pel tutor/a)

**Nom de l'investigador**

Data...../...../..... Signatura: .....

## 11.9 Anexo I: Hoja de información y asentimiento para menores de edad en el uso de datos de salud en investigación



### Full d'informació i Assentiment per a menors d'edat per a l'ús de dades de salut en recerca en Pacients en tractament amb anticoagulants (AVK)

- A l'Hospital Sant Joan de Déu, a més de tenir cura dels nostres pacients fem investigació biomèdica, que permet progressar en el coneixement de la Medicina.
- La informació sobre la salut que ens dones quan et visitem és útil i necessària per a la investigació.
- Et volem demanar permís per a fer servir les teves dades de salut, les obtingudes durant les visites mèdiques habituals o les obtingudes en projectes de recerca en què hagis participat, per a fer-les servir en futurs estudis de recerca en l'àrea de Hematologia.
- Només l'equip mèdic que ha recollit les teves dades les podrà relacionar amb tu. Abans de fer-les servir s'eliminarà qualsevol informació que et pogués identificar (nom, data de naixement, adreça de correu electrònic, etc) i se'ls donarà un codi.
- Podran tenir accés a la teva identitat les autoritats sanitàries, el Comitè d'Ètica d'Investigació i personal autoritzat, quan calgui per a comprovar dades i procediments de l'estudi, però sempre mantenint la confidencialitat.
- Si les teves dades de salut, només amb el codi, s'haguessin d'enviar fora del centre o a d'altres països, la persona responsable de la gestió de les teves dades es compromet a quedin protegides.
- Les teves dades seran conservades mentre sigui necessari per acomplir la finalitat indicada en aquest document.
- Tens dret a consultar les seves dades i demanar que es rectifiquin, si hi ha un error, o a demanar que no es facin servir més. Ho podràs fer per correu electrònic: [dpd@sjdhospitalbarcelona.org](mailto:dpd@sjdhospitalbarcelona.org).
- Acceptar és totalment voluntari. Pots negar-t'hi o retirar el teu consentiment en qualsevol moment, si havies acceptat, sense haver d'explicar els motius. Això no afectarà a la relació amb els teus metges.
- Si acceptes, et demanarem que signis o posis el teu nom al següent full.

Moltes gràcies per la teva col·laboració.



**Assentiment del pacient**

Jo..... accepto l'ús de les meves dades de salut  
(nom i cognoms del pacient menor d'edat)

en les condicions en que se m'han explicat:

SI       NO

Signatura del pacient.....

Data de signatura ..... / ..... / .....

Data de naixement del pacient: ..... / ..... / .....

Nom i cognoms de la persona que demana el consentiment: .....

Data ..... / ..... / ..... Signatura: .....