

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



TRABALLO DE FIN DE GRAO EN ENFERMERÍA

Curso académico 2017/2018

**Estudio sobre alfabetización en salud en pacientes con Enfermedad
Inflamatoria Intestinal**

Noelia Llago Fernández

Junio 2018

Directores:

Dra. Dña. María Jesús Movilla Fernández

Don. Javier Aguiar Pita

Índice

1. Resumen.....	1
2. Introducción: Antecedentes y estado actual del tema	3
3. Bibliografía más relevante	7
4. Justificación del problema	8
5. Hipótesis	9
5.1 Hipótesis cuantitativa.....	9
5.2 Hipótesis cualitativa	9
6. Objetivo de la investigación.....	9
6.1 Objetivo general	9
6.2 Objetivos específicos.....	10
7. Metodología	10
7.1 Metodología cuantitativa.....	10
7.2 Metodología cualitativa	11
8. Ámbito de estudio.....	11
9. Población de estudio	12
10. Estrategia de entrada al campo	12
11. Selección de participantes	13
11.1 Muestreo cuantitativo	13
11.2 Muestreo cualitativo.....	14
12. Técnica de recogida de datos	14
12.1 Datos cuantitativos	14
12.2 Datos cualitativos	15
13. Análisis de datos.....	16
13.1 Análisis cuantitativo	16
13.2 Análisis cualitativo	16
14. Limitaciones del estudio.....	17
15. Aportaciones del estudio.....	18
16. Plan de trabajo: cronograma.....	18
17. Aspectos éticos.....	20
18. Difusión de resultados	22

19.	Financiación de la investigación	23
19.1	Recursos necesarios	23
20.	Posibles fuentes de financiación.....	25
21.	Referencias bibliográficas	26

Índice de figuras

Figura 1.	Porcentajes de los distintos niveles del índice de alfabetización en salud en los 8 países participantes y en la totalidad de la muestra de HLS-EU	5
Figura 2.	Población Área Sanitaria Ferrol 2016	11

Índice de tablas

Tabla I.	Cronograma del desarrollo del estudio.	19
Tabla II.	Revistas nacionales e internacionales y sus respectivos FI del JCR (2016).	22
Tabla III.	Revistas nacionales y su índice RIC.....	22
Tabla IV.	Recursos materiales necesarios.....	23
Tabla V.	Presupuesto para asistencia a congresos.....	24

Índice de anexos

Anexo I. Búsqueda bibliográfica	29
Anexo II. Hoja de información al participante en el estudio	31
Anexo III. Documento de consentimiento informado	34
Anexo IV. Compromiso del investigador principal.....	35
Anexo V. Compromiso del investigador colaborador	37
Anexo VI. Carta de presentación de documentación a la red de comités de ética de la investigación de Galicia	38
Anexo VII. Cuestionario HLS-EU-Q47	39
Anexo VIII. Variables sociodemográficas.....	44
Anexo IX. Guía de la entrevista semiestructurada	45
Anexo X. Diario de campo	46

Listado de acrónimos y siglas

- **CAEIG:** Comité Autonómico de Ética de Investigación de Galicia
- **CHUF:** Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol
- **CI:** Colitis Indeterminada
- **CU:** Colitis Ulcerosa
- **EC:** Enfermedad de Crohn
- **EII:** Enfermedad Inflamatoria Intestinal
- **EOXI:** Estrutura Organizativa de Xestión Integrada
- **HLS-EU:** European Health Literacy Survey
- **HLS-EU-Q47:** European Health Literacy Survey Questionnaire
- **JCR:** Journal Citation Reports
- **RIC:** Repercusión Inmediata Cuiden
- **UEICI:** Unidad de Atención Integral de la Enfermedad Inflamatoria Intestinal Crónica
- **WOS:** Web of Science

1. Resumen

La OMS define la alfabetización en salud como las habilidades cognitivas y sociales que determinan la motivación y la capacidad de los individuos para acceder a la información, comprenderla y utilizarla, para promover y mantener una buena salud.

Un bajo nivel de alfabetización en salud está relacionado con una menor capacidad para manejar enfermedades crónicas, menores niveles de adhesión al tratamiento, un mayor número de visitas a los servicios de urgencias, así como un mayor gasto médico tanto para los pacientes como para el sistema sanitario.

Dado que la incidencia y la prevalencia de la Enfermedad Inflamatoria Intestinal ha aumentado en los últimos años tanto en España como a nivel mundial y se carece de estudios en los cuales se valore el nivel de alfabetización en salud en dicho grupo de crónicos y como afecta a la autogestión de la enfermedad, planteamos el siguiente estudio.

Objetivo general: Conocer cuál es la relación entre el nivel de alfabetización en salud y la autogestión de la enfermedad en pacientes con Enfermedad Inflamatoria Intestinal desde una perspectiva cualitativa y cuantitativa.

Metodología: Se llevará a cabo un estudio de metodología mixta mediante la realización de un cuestionario validado y entrevistas en profundidad a pacientes diagnosticados con Enfermedad Inflamatoria Intestinal.

Palabras clave: Alfabetización en salud, Enfermedad Inflamatoria Intestinal, enfermedad crónica, enfermería, educación para la salud.

Resumo

A OMS define a alfabetización en saúde como as habilidades cognitivas e sociais que determinan a motivación e a capacidade dos individuos para acceder á información, comprendela e utilizala, para promover e manter unha boa saúde.

Un baixo nivel de alfabetización en saúde está relacionado cunha menor capacidade para manexar enfermidades crónicas, menores niveis de adhesión ao tratamento, un maior número de visitas aos servizos de urxencias, así como un maior gasto médico tanto para os pacientes como para o sistema sanitario.

Dado que a incidencia e a prevalencia da Enfermidade Inflamatoria Intestinal aumentou nos últimos anos tanto en España como a nivel mundial e carécese de estudos nos cales valórese o nivel de alfabetización en devandito grupo de crónicos e como afecta á autoxestión da Enfermidade, suscitamos o seguinte estudio.

Obxectivo xeral: Coñecer cal é a relación entre o nivel de alfabetización en saúde e a autoxestión da enfermidade en pacientes con Enfermidade Inflamatoria Intestinal dende unha perspectiva cualitativa e cuantitativa.

Metodoloxía: Levarase a cabo un estudo de metodoloxía mixta mediante a realización dun cuestionario validado e entrevistas en profundidade a pacientes diagnosticados con Enfermidade Inflamatoria Intestinal.

Palabras clave: Alfabetización en Saúde, Enfermidade Inflamatoria Intestinal, enfermidade crónica, enfermaría, educación para a saúde.

Abstract

The WHO defines health literacy as the cognitive and social skills which determine the motivation and ability of individuals to gain access to, understand and use information in ways which promote and maintain good health.

A low level of health literacy is related to a lower capacity to manage chronic diseases, lower levels of adherence to treatment, a greater number of visits to the emergency services, in addition to a greater medical expense for both patients and the health system.

The following research is proposed due to the increase of the incidence and prevalence of Inflammatory Bowel Disease in recent years both in Spain and worldwide and the lack of studies in which the level of health literacy in this group of chronic patients is assessed, and how it affects the self-management of the disease.

General objective: To know the relationship between the level of health literacy and the self-management of the disease in patients with Inflammatory Bowel Disease from a qualitative and quantitative perspective.

Methodology: A mixed methods research will be carried out by performing a validated questionnaire and semi-structured in-depth interviews with patients diagnosed with Inflammatory Bowel Disease.

Key words: Health literacy, Inflammatory Bowel Disease, chronic disease, nursing, health education.

Estudio sobre Alfabetización en Salud en pacientes con Enfermedad Inflamatoria Intestinal

Noelia Llago Fernández

2. Introducción: Antecedentes y estado actual del tema

El término alfabetización en salud es introducido por primera vez en la década de los años 70 y ha incrementado su importancia en el ámbito de la salud pública en estos últimos años. Debido a la proliferación de las investigaciones sobre alfabetización en salud han surgido numerosas definiciones de dicho término y no existe una definición aceptada unánimemente.⁽¹⁾

En el año 1998 la Organización Mundial de la Salud (OMS) define la alfabetización en salud como: “las habilidades cognitivas y sociales que determinan la motivación y la capacidad de los individuos para acceder a la información, comprenderla y utilizarla, para promover y mantener una buena salud”.⁽²⁾

En el año 2012, Sørensen y colaboradores, tras haber realizado una revisión sistemática acerca de las distintas definiciones y modelos de alfabetización en salud recogidos en la literatura científica, propusieron la siguiente definición: “La alfabetización en salud está asociada a la alfabetización general y comprende el conocimiento, la motivación y las competencias de las personas para acceder, comprender, evaluar y aplicar la información sanitaria en orden a realizar juicios y tomar decisiones en la vida diaria relacionadas con los cuidados de salud, la prevención de la enfermedad y la promoción de la salud, para mantener o mejorar la calidad de vida a lo largo del curso de la vida”.⁽¹⁾

Según Nutbeam se distinguen 3 tipos de alfabetización en salud:⁽³⁾

- Funcional: entendida como las habilidades básicas para ser capaz de funcionar de forma efectiva en las situaciones diarias.
- Interactiva: referida a capacidades más o menos avanzadas que pueden usarse para participar activamente en actividades habituales, extraer información y entender las diferentes formas de comunicación.
- Crítica: que se refiere a capacidades cognitivas más avanzadas que pueden servir para analizar información y usarla para ejercer mayor control sobre situaciones y eventos vitales.

Entre el año 2009 y 2012, el Consorcio Europeo de Alfabetización en Salud llevó a cabo el proyecto European Health Literacy Survey (HLS-EU) en el que participaron 8 países europeos coordinados por la Universidad de Maastrich, cuya finalidad era crear una Red Europea de Alfabetización en Salud. Los principales objetivos de dicho proyecto fueron la creación de un instrumento que permitiese medir la alfabetización en salud en Europa, cuantificar por primera vez los datos de alfabetización en salud en los países europeos, así como comparar dicho nivel entre los distintos países.⁽⁴⁾

Para medir el nivel de alfabetización en salud en este proyecto, se utilizó como instrumento el cuestionario HLS-EU-Q47 (European Health Literacy Survey Questionnaire). Al interpretar los resultados (Figura 1) dependiendo de la puntuación alcanzada podemos definir 4 niveles de alfabetización en salud: inadecuada, problemática, suficiente y excelente.⁽⁴⁾

Tras realizar la encuesta HLS-EU-Q47 se obtuvo como resultado que el 36% de los europeos tenían una alfabetización suficiente y un 35,2% problemática. Los porcentajes de los distintos niveles de alfabetización en salud en los 8 países participantes muestran diferencias relevantes. ⁽⁴⁾

El país que presenta un mayor porcentaje de alfabetización sanitaria suficiente es Países Bajos con un 46,3% seguido de Grecia con un 39,6%. En oposición, destaca España con un 50,7% de población con alfabetización problemática, seguida de Austria con un 38,2%.⁽⁴⁾

Dentro del nivel de alfabetización en salud excelente destaca, en primer lugar, Países Bajos con un 25,1%, seguido de Irlanda con 21,3%. Por otro lado, Bulgaria se encuentra en el primer puesto de alfabetización en salud inadecuada, con un 26,9% seguida de Austria con un 18,2%.⁽⁴⁾

Cabe destacar que España consta con un porcentaje reducido de alfabetización inadecuada (7,5%), que contrasta con un elevado porcentaje de alfabetización problemática en salud, que hemos comentado con anterioridad. ⁽⁴⁾

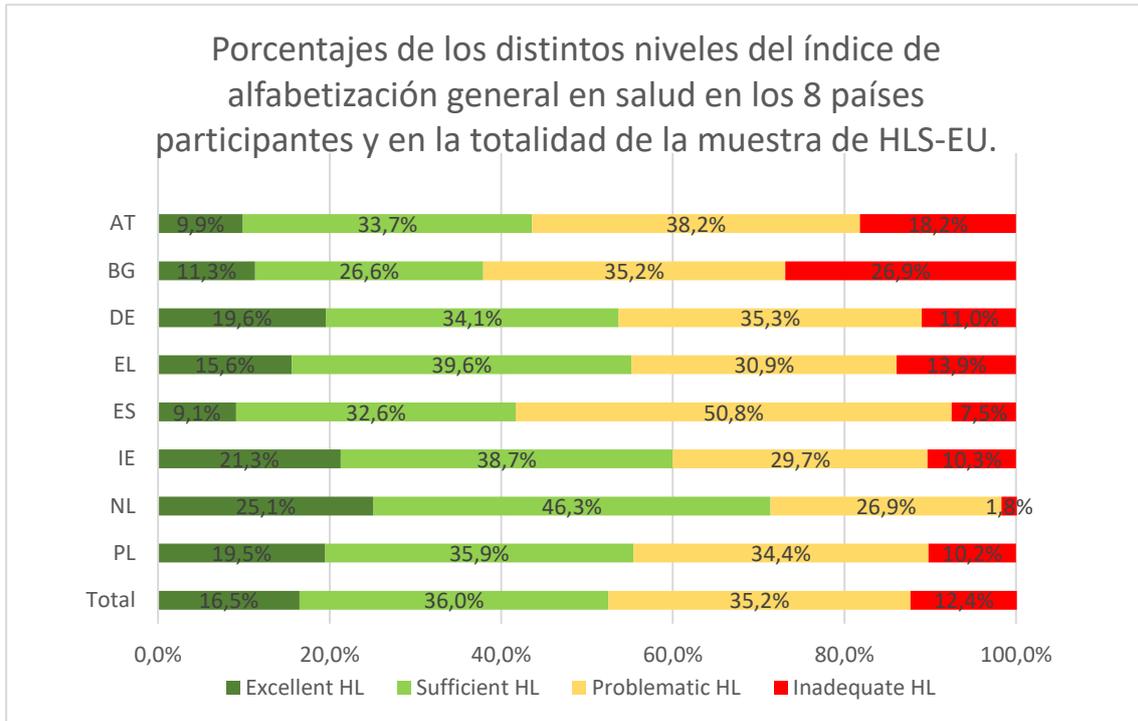


Figura 1. Porcentajes de los distintos niveles del índice de alfabetización en salud en los 8 países participantes y en la totalidad de la muestra de HLS-EU⁽⁴⁾

Los resultados del estudio europeo muestran la necesidad de actuar y proporcionar programas de promoción de salud y, en concreto, de educación para la salud, que permitan incrementar los niveles de alfabetización sanitaria de la población.

La alfabetización en salud es considerada por la OMS como un determinante social de salud básico. Desde esta perspectiva, la alfabetización en salud debe circunscribirse en el marco de la educación para la salud.⁽⁵⁾

Según la OMS, la educación para la salud comprende las oportunidades de aprendizaje creadas conscientemente, que suponen una forma de comunicación destinada a mejorar la alfabetización sanitaria, incluida la mejora del conocimiento de la población en relación con la salud y el desarrollo de habilidades personales que conduzcan a la salud individual y de la comunidad.⁽²⁾

Un bajo nivel de alfabetización en salud está relacionado con una menor capacidad para manejar enfermedades crónicas, menores niveles de adhesión al tratamiento, un mayor número de visitas a los servicios de urgencias, así como un mayor gasto médico tanto para los pacientes como para el sistema sanitario. Por ello es necesario alcanzar un buen nivel de alfabetización en salud, sobre todo en pacientes con procesos crónicos en los cuales el papel del paciente como gestor del autocuidado de su salud es esencial.^(6, 7)

Numerosos estudios evidencian que las intervenciones dirigidas a aumentar los niveles generales de alfabetización en salud son efectivas y aquellos que las reciben tienen un nivel un 14% mayor de adhesión al tratamiento, tanto farmacológico como no farmacológico, que los que no.^(7, 8)

Existen numerosos estudios a nivel mundial sobre alfabetización en salud en distintos grupos de crónicos, pero hasta el momento existe limitada información sobre la alfabetización en salud en pacientes con Enfermedad Inflamatoria Intestinal (EII) y la relación que tiene con la autogestión de la enfermedad.

El término Enfermedad Inflamatoria Intestinal (EII) incluye dos trastornos, Enfermedad de Crohn (EC) y Colitis Ulcerosa (CU), de etiología desconocida, aunque se cree que puede deberse a la interacción de factores genéticos, ambientales y a cambios en la microbiota intestinal. Se diagnostican según criterios clínicos, radiológicos, endoscópicos e histológicos.^(9, 10)

La CU afecta exclusivamente a la mucosa del colon en extensión variable mientras que la EC es un trastorno inflamatorio crónico transmural que puede afectar cualquier segmento del tracto gastrointestinal desde la boca hasta el ano con carácter discontinuo. En los casos en que es imposible diferenciar entre CU y EC se habla de colitis indeterminada (CI).^(10, 11)

Las dos se caracterizan por ser enfermedades del intestino esencialmente, inmunomediadas, inflamatorias y crónicas, que evolucionan en brotes (fases activas) y periodos de remisión (fases inactivas). Ambas alteran la capacidad del organismo para digerir los alimentos y absorber los nutrientes y comparten además características clínicas y patológicas.^(10, 11)

Los principales síntomas comunes son: diarrea, sangre en las heces, cansancio, dolor abdominal, pérdida de apetito, pérdida de peso y fiebre.^(10, 11)

En los últimos años, la EII ha tomado especial relevancia principalmente en los países desarrollados debido al aumento de personas afectadas, siendo las regiones de América del Norte y Europa Occidental las que cuentan con mayores tasas de prevalencia e incidencia. La prevalencia para la enfermedad de Crohn en Europa sigue aumentando, siendo actualmente de 10 a 200 casos por 100.000 habitantes, por lo que se estima que existen 1 millón de personas con enfermedad de Crohn.^(9, 12)

En España, se diagnostican unos 6-9 casos nuevos por cada 100.000 habitantes/año. Aunque la incidencia puede variar entre diferentes hospitales, regiones y comunidades, si revisamos estudios recientes, poblacionales y prospectivos, no existen grandes diferencias. Se estima que alrededor de 100.000 personas padecen en la actualidad la EII. La Colitis Ulcerosa (CU) y la Enfermedad de Crohn (EC) son las afecciones intestinales con mayor incidencia y prevalencia dentro de la EII, con aproximadamente 58% y 42% de los casos en España respectivamente.^(9, 12)

3. Bibliografía más relevante

Se ha llevado a cabo una búsqueda bibliográfica en las principales bases de datos entre las que se encuentran: PubMed, Cinahl, Cochrane, Web of Science y PsycINFO (ANEXO I).

Se han utilizado palabras clave como: enfermedad inflamatoria intestinal, inflammatory bowel disease, alfabetización en salud, health literacy, enfermedad crónica, chronic disease, enfermería y nursing.

La estrategia de búsqueda se ha acotado a los años 2008-2018 exceptuando algunos artículos de años anteriores, útiles por su valor conceptual.

- **Sorensen K, Van den Broucke S, Fullam J, Doyle G, Pelikan J, Slonska Z, et al. Health literacy and public health: a systematic review and integration of definitions and models. BMC Public Health. 2012; 12:80.**
Revisión sistemática de las distintas definiciones y modelos teóricos de la alfabetización en salud, base sobre la que se fundamenta este proyecto.
- **Sorensen K, Pelikan JM, Rothlin F, Ganahl K, Slonska Z, Doyle G, et al. Health literacy in Europe: comparative results of the European health literacy survey (HLS-EU). Eur J Public Health. 2015;25(6):1053-8.**
Este artículo recoge el proyecto realizado por el Consorcio Europeo de Alfabetización en Salud, el cual elaboró un cuestionario y valoró los niveles de alfabetización en Europa, hasta ahora desconocidos.
- **Dickens C, Piano MR. Health literacy and nursing: an update. Am J Nurs. 2013;113(6):52-7**
Este artículo evidencia la relación entre unos niveles bajos de alfabetización en salud y unos peores resultados sanitarios, así como introduce la figura de la enfermería

como profesionales promotores de salud que deben introducir estrategias en su práctica clínica dirigidas a incrementar el nivel de alfabetización en salud.

- **Yamamoto Furusho JZ. Enfermedad inflamatoria intestinal: aspectos básicos y clínicos. 1ª ed. México D.F: Alfil; 2010.**

Este libro contiene una gran cantidad de información relacionada con la definición de la EII, de su etiología, sintomatología, diagnóstico y tratamiento.

4. Justificación del problema

En los últimos años la EII, ha tomado especial relevancia, principalmente en los países desarrollados debido al aumento de personas afectadas. Se trata de un grupo de pacientes crónicos que presentan una baja adherencia al tratamiento farmacológico (30-45%).⁽¹³⁾

El nivel de conocimiento que tienen los pacientes acerca de su enfermedad afecta positivamente en la aceptación de la enfermedad, aumentando la adherencia al tratamiento, disminuyendo las crisis y mejorando su calidad de vida. Además, permite al paciente involucrarse en las decisiones sobre su tratamiento y generar una mejor relación con el equipo de salud que lo atiende.⁽⁷⁾

No existe ningún estudio a nivel español que determine el nivel de alfabetización en salud en este colectivo de crónicos y se trata de una patología que impacta negativamente a nivel personal, ya que la calidad de vida de los pacientes con EII se ve claramente disminuida y el 70% de los pacientes han tenido que renunciar a actividades de su vida cotidiana a causa de dicha enfermedad. Por sus características clínicas, repercute de forma importante en las vidas de las personas que la padecen, así como en su entorno más cercano. Fundamentalmente, las áreas más afectadas son la laboral, la familiar y la social.^(14, 15)

La EII es una enfermedad con un alto impacto económico y social. Se estima que los costes totales de la enfermedad superan los 1.083 millones de euros anuales, cifra que equivaldría al 1,8% del gasto público sanitario en España. Si el estudio que planteamos evidencia que existe una relación entre el nivel de alfabetización sanitaria en los pacientes con EII y la autogestión de su enfermedad, se podrían establecer intervenciones sanitarias por parte de los profesionales de enfermería dirigidas a aumentar dicho nivel de alfabetización lo que se traduciría en un menor número de brotes activos de la enfermedad que implicarían gastos en ingresos hospitalarios, visitas a los servicios de urgencias y tratamientos farmacológicos.^(6, 16)

Por todo lo expuesto, se considera que este estudio es pertinente a nivel individual, económico y social.

5. Hipótesis

5.1 Hipótesis cuantitativa

- Hipótesis nula (H_0): Las variables sociodemográficas, el tipo de enfermedad y el tiempo de evolución de enfermedad no influyen en el nivel de alfabetización de las personas con EII.
- Hipótesis alternativa (H_a): Las variables sociodemográficas, el tipo de enfermedad y el tiempo de evolución de enfermedad influyen en el nivel de alfabetización de las personas con EII.

5.2 Hipótesis cualitativa

En metodología cualitativa no se suele formular una hipótesis a verificar, ya que se está abierto a todas las hipótesis plausibles y se espera que la mejor emerja del estudio de los datos. Es por ello, que las hipótesis son provisionales, y se van modificando durante el proceso, para no estrechar nuestra perspectiva y visión de la realidad.⁽¹⁷⁾

No obstante, se parte de la premisa o hipótesis tentativa inicial de que los pacientes diagnosticados de EII que poseen un bajo nivel de alfabetización en salud describen una experiencia en la autogestión de su enfermedad insatisfactoria manifestada por una baja adhesión al tratamiento farmacológico y a las medidas higiénico-dietéticas, visitas no pertinentes a los servicios de urgencias, y decisiones erróneas acerca de su salud.

6. Objetivo de la investigación

6.1 Objetivo general

Conocer la relación entre el nivel de alfabetización en salud y la autogestión de la enfermedad en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal desde una perspectiva cualitativa y cuantitativa.

6.2 Objetivos específicos

- **Cuantitativos**

- Determinar el nivel de alfabetización en salud en pacientes con EII.
- Determinar si las variables sociodemográficas, el tipo de enfermedad y el tiempo de evolución de la enfermedad se relacionan con el nivel de alfabetización en salud de la población con EII.

- **Cualitativos**

- Comprender cómo afecta el nivel de alfabetización en salud al manejo y gestión de la EII.
- Identificar las barreras y facilitadores percibidos por los pacientes que condicionan la autogestión de la enfermedad.

7. Metodología

Se llevará a cabo un proyecto de investigación mixto (mix-methods) de diseño explicativo secuencial en el cual se combinará metodología cualitativa con metodología cuantitativa.⁽¹⁸⁾

7.1 Metodología cuantitativa

La investigación cuantitativa utiliza la recolección de datos para probar hipótesis, con base en la medición numérica y el análisis estadístico, para establecer patrones de comportamiento y probar teorías.⁽¹⁸⁾

Dentro de la metodología cuantitativa el estudio que se va a realizar es observacional descriptivo de corte transversal.⁽¹⁹⁾

- **Observacional:** Los estudios observacionales corresponden a diseños de investigación cuyo objetivo es, la observación y registro de acontecimientos sin intervenir en el curso natural de estos.
- **Descriptivo:** Estudio en el que se pretende describir y registrar lo observado, como el comportamiento de una o más variables en un grupo de sujetos en un periodo de tiempo.
- **Transversal:** Este tipo de estudios se realizan con una población bien definida en un momento determinado.

7.2 Metodología cualitativa

La investigación cualitativa se considera un proceso activo, sistémico y riguroso, el cual estudia la realidad en su contexto natural, tal y como sucede, intentando sacar sentido de, o interpretar los fenómenos de acuerdo con los significados que tienen para las personas implicadas.⁽²⁰⁾

La preocupación directa del investigador cualitativo se concentra en las vivencias de los participantes tal como fueron, o son, sentidas y experimentadas. Podemos definir los datos cualitativos como descripciones detalladas de situaciones, eventos, personas, interacciones, conductas observadas y sus manifestaciones. El investigador ve el escenario y a las personas desde una perspectiva holística. (18, 20)

Se plantea un estudio cualitativo descriptivo a través de entrevistas semiestructuradas.

8. Ámbito de estudio

El estudio se llevará a cabo en el Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol (CHUF) y más concretamente en la Unidad de Atención Integral de la Enfermedad Inflamatoria Intestinal Crónica (UEICI).

El CHUF pertenece a la Estructura Organizativa de Xestión Integrada (EOXI) de Ferrol, la cual proporciona cobertura sanitaria a una población, según datos del 2016, de 181.243 ciudadanos (Figura 2).⁽²¹⁾

Está constituida por:

- 3 hospitales
- 1 Centro de Especialidades
- 22 Centros de Salud
- 6 Consultorios
- 9 Puntos de Atención Continuada



Figura 2. Población Área Sanitaria Ferrol 2016 ⁽²¹⁾

9. Población de estudio

La población diana de este estudio serán pacientes adultos, mayores de 18 años, diagnosticados de Enfermedad Inflamatoria Intestinal desde al menos hace 6 meses, ⁽²²⁾ que acudan a la UEICI del CHUF y, que acepten participar voluntariamente en la investigación, tras haber sido informados de manera detallada (ANEXO II) en qué consiste el estudio y tras haber firmado el consentimiento informado (ANEXO III).

- Criterios de inclusión
 - Paciente con edad \geq 18 años.
 - Pacientes que acudan a la UEICI del CHUF desde hace al menos 6 meses.
 - Pacientes que hayan firmado el consentimiento informado tras ser debidamente informados sobre los contenidos del estudio.
- Criterios de exclusión
 - Pacientes que no autoricen su participación en el estudio, no comprendan la finalidad del mismo o no hayan entregado el consentimiento firmado.
 - Pacientes que hayan sido diagnosticadas de EII en un periodo de tiempo inferior a 6 meses.
 - Pacientes que presenten dificultad para leer o escribir o que no comprendan el castellano.

10. Estrategia de entrada al campo

En primer lugar, nos pondremos en contacto con la enfermera de la Unidad EICI, a la cual se le explicará detalladamente en qué consiste el proyecto de investigación y se solicitará su participación como investigadora colaboradora. Tanto la investigadora principal como la investigadora colaboradora deben firmar el documento de compromiso. (ANEXO IV y ANEXO V).

Para iniciar nuestra investigación es necesario solicitar la evaluación al Comité Autonómico de Ética de Investigación de Galicia (CAEIG) (ANEXO VI). Una vez recibida la aprobación del CAEIG, se solicitará la autorización a la dirección de procesos de la EOXI de Ferrol.

La enfermera de la Unidad EICI les ofrecerá a los pacientes la posibilidad de participar en el estudio tras explicarles las características generales y el objetivo de dicho estudio, en caso afirmativo, se le ofrecerá la hoja de participación (ANEXO II) a cada posible participante que cumpla los criterios de inclusión en el momento que acuda a consulta. Junto con la hoja de información del estudio, se les entregará a los posibles participantes el teléfono y correo electrónico de la investigadora principal con el fin de que se pongan en contacto con ella para establecer una cita.

También se ofrecerá la posibilidad de leer la hoja de participación en el estudio y ponerse en contacto con la investigadora principal a través de la página web: <https://www.educainflamatoria.com/>

El día que se cite a los participantes para que acudan a realizar la entrevista y a cumplimentar el cuestionario deberán previamente firmar el consentimiento informado y se resolverán todas aquellas dudas que surjan sobre el estudio. Tras esto se podrá comenzar con la recogida de datos.

La entrevista y la cumplimentación del cuestionario serán realizadas el mismo día en un aula cedida por la Unidad EICI.

11. Selección de participantes

11.1 Muestreo cuantitativo

En el Área Sanitaria de Ferrol acuden a la Unidad EICI un total de 930 personas mayores de 18 años diagnosticados de EII. Fuente: EICI, abril 2018.

El tamaño muestral se ha calculado con la premisa de población finita.⁽²³⁾

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

- N = Total de la población
- $Z_{\alpha}^2 = 1.95^2$ (si la seguridad es del 95%)
- p = proporción esperada, en este caso 50%
- q = 1 – p (en este caso 1-0.05 = 0.95)
- d = precisión (en este caso deseamos un 10%)

$$n = \frac{930 * 1.95^2 * 0.5 * 0.5}{0.12 * (930 - 1) + 1.95^2 * 0.05 * 0.5} = 87$$

En todos los estudios es preciso estimar las posibles pérdidas de pacientes por razones diversas (pérdida de información, abandono, no respuesta...) por lo que se debe incrementar el tamaño muestral respecto a dichas pérdidas. En este estudio esperamos tener un 15% de pérdidas, con el fin de contar con un mayor tamaño poblacional que nos permita evitar los problemas citados anteriormente. El tamaño muestral ajustado a las pérdidas se puede calcular mediante la siguiente fórmula:

$$\text{Muestra ajustada a las pérdidas} = n * \frac{1}{1-R}$$

- n = número de sujetos sin pérdidas
- R = proporción esperada de pérdidas

$$\text{Muestra ajustada a las pérdidas} = 87 * \frac{1}{1-0.15} = 103$$

Por tanto, nuestra muestra ajustada a las pérdidas será de 103 participantes.

Se trata de un muestreo de conveniencia.

11.2 Muestreo cualitativo

El investigador cualitativo selecciona a aquellos participantes que le ofrezcan una mayor y mejor información sobre el fenómeno de estudio, en este caso pacientes diagnosticados con EII en un periodo de tiempo mayor o igual a 6 meses y que acudan a la Unidad EICI del CHUF.⁽²⁴⁾

Se seleccionará como tamaño muestral el mismo que en metodología cuantitativa, es decir, el total de la muestra, 103 participantes. Se trata de un muestreo teórico e intencionado.

El número de entrevistados se podrá modificar durante el desarrollo del estudio. La recogida de datos finalizará cuando se considere que se ha alcanzado la redundancia o se presente un patrón común entre los datos recogidos.

12. Técnica de recogida de datos

12.1 Datos cuantitativos

Con el objetivo de conocer la variable relacionada con el nivel de alfabetización se utilizará como instrumento de medida el HSL-EU-Q47 (ANEXO VII), que se trata de un cuestionario validado traducido al español y que consta de 47 ítems relacionados con la

gestión de la información de la salud, asistencia sanitaria, prevención de enfermedades y promoción de la salud. Cada ítem se puntúa con una escala de 4 categorías (de muy fácil a muy difícil).⁽⁴⁾

Se ha estandarizado con unos valores de entre 0 y 50, siendo 0 el valor de una alfabetización en salud mínimo y 50 el máximo. Dependiendo de la puntuación alcanzada podemos definir 4 niveles de alfabetización en salud: Inadecuada, problemática, suficiente y excelente.⁽⁴⁾

- Inadecuada: 0-25 puntos
- Problemática: >25-33 puntos
- Suficiente: >33-42 puntos
- Excelente: >42-50 puntos

Así mismo, también realizaremos una hoja de información para conocer las variables sociodemográficas de los participantes (ANEXO VIII).

12.2 Datos cualitativos

La entrevista semiestructurada irá encaminada a obtener información acerca de las 4 dimensiones que se valoran en el cuestionario HLS-EU-Q47 (gestión de la información de la salud, asistencia sanitaria, prevención de enfermedades y promoción de la salud), con el fin de proporcionar datos que puedan ser contrastados para ampliar la perspectiva de la investigación.

Las entrevistas se llevarán a cabo en la unidad EICI del CHUF en una zona en la cual se garantice la privacidad. La entrevista debe realizarse en un lugar tranquilo y neutro en el cual el informante se sienta cómodo y tranquilo. Se trata de una entrevista semiestructurada ya que utilizaremos un guion (ANEXO IX) que recoge las dimensiones a abordar durante la entrevista y que ha sido diseñado según la bibliografía previa y los objetivos de la investigación.

Se realizará una única sesión por participante, de una duración aproximada de 30 minutos. Todas las entrevistas serán grabadas para su posterior transcripción y análisis.

Se utilizará también el diario de campo, que es el instrumento de registro de datos, donde se anotan las observaciones de forma completa, precisa y detallada.⁽²⁵⁾ (ANEXO X).

La posición de la investigadora es una alumna de cuarto curso de grado de enfermería, de la Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol (Universidad de A Coruña), sin experiencia previa ni personal ni profesional con la UEICI.

13. Análisis de datos

13.1 Análisis cuantitativo

Se realizará un estudio descriptivo de las variables incluidas en el estudio. Las variables cuantitativas se expresarán como media \pm desviación típica, mediana y rango. Las variables cualitativas se expresarán como valor absoluto y porcentaje.

Para comparar medias se utilizará la t de Student o test de Mann Whitney, según proceda, tras la comprobación de la normalidad de las variables con el test de Kolmogorov Smirnov. Para la comparación múltiple de medias utilizaremos el análisis de la varianza (ANOVA) o el test no-paramétrico de Kruskal-Wallis.

Para determinar la asociación de las diferentes variables cualitativas entre sí se utilizará el estadístico Chi cuadrado o el test exacto de Fisher. Para determinar la fuerza de la asociación se estimará el OR con un 95% de intervalo de confianza.

Para determinar la correlación lineal entre las variables cuantitativas entre sí, calcularemos el coeficiente de correlación de Pearson o Rho de Spearman.

Para determinar las variables que se asocian o no a las variables respuesta, nivel de alfabetización (inadecuado/problemático/adecuado/excelente), se realizará un análisis multivariado de regresión logística ajustando por las covariables que en el análisis bivariado se asociaron a la presencia de las respuestas evaluadas o se consideran clínicamente relevantes. ⁽²⁶⁾

Se utilizará como software de análisis cuantitativo de datos el programa informático SPSS versión 25 para Windows.

13.2 Análisis cualitativo

Podríamos definir el análisis cualitativo como el proceso a través del cual vamos más allá de los datos para acceder a la esencia del fenómeno de estudio, es decir, a su entendimiento y comprensión; el proceso por medio del cual el investigador expande los datos más allá de la narración descriptiva.

El proceso de análisis es creativo y sagaz, donde la sensibilidad del investigador toma especial importancia, entendiendo por sensibilidad la capacidad crítica y analítica de ver más allá de los datos, de identificar la esencia de los mismos. ⁽²⁷⁾

Se utilizará el método de Colaizzi, que definió nueve pasos, para llevar a cabo el análisis de los datos. ⁽²⁸⁾

1. Describir el fenómeno de interés.
2. Recolectar la descripción del fenómeno.
3. Leer la descripción del fenómeno de cada participante varias veces.
4. Volver la transcripción original y releer para extraer las declaraciones significativas.
5. Identificar unidades de significados de cada una de las declaraciones significativas.
6. Organizar las unidades de significado, agruparlas en categorías comprensivas mayores.
7. Escribir una exhaustiva descripción del fenómeno en estudio describiendo las categorías y unidades de significado construidas.
8. Devolver a los participantes para validar la transcripción.
9. Si se revelan nuevos datos durante la validación, se deben incorporar dentro de la descripción exhaustiva.

Se utilizará como software de análisis cualitativo de datos el programa informático WebQDA.

14. Limitaciones del estudio

El muestreo que se ha utilizado no es aleatorizado. Por lo tanto, los resultados obtenidos de la investigación deben entenderse dentro del contexto en el que se ha realizado, y para ser transferidos debe de analizarse previamente la similitud de contextos y participantes.

Además, cabe destacar que la Unidad EICI del CHUF se trata de una unidad comprometida con la investigación, por lo que los posibles participantes que acuden a esta unidad pueden llegar a tener un conocimiento mayor sobre su enfermedad y los recursos existentes para afrontarla respecto a la población con EII que no está relacionada con la unidad, lo que puede provocar un sesgo en los resultados.

15. Aportaciones del estudio

La aplicabilidad de este estudio consiste en:

- Aportar conocimientos acerca del nivel de alfabetización en salud en pacientes mayores de 18 años que padecen EII desde al menos hace 6 meses.
- Evidenciar si existe relación entre el nivel de alfabetización en salud y la autogestión de su enfermedad.
- Proporcionar información acerca de las distintas barreras y facilitadores percibidas por cada paciente, para dirigir las intervenciones enfermeras a potenciar dichos facilitadores e inhibir las barreras.

El propósito final del estudio es que toda esta información pueda ser utilizada no sólo por el personal de enfermería, sino por cualquier otro profesional sanitario, paciente o persona interesada en el estudio, con el fin de lograr una mejora en la atención sanitaria dirigida a incrementar los niveles de alfabetización en salud de estos pacientes.

16. Plan de trabajo: cronograma

El estudio se llevará a cabo en un plazo de 18 meses, tal y como se muestra a continuación en el siguiente cronograma (Tabla I), que recoge las distintas fases de la investigación desde el inicio de la revisión bibliográfica hasta la difusión de los resultados.

ACTIVIDADES	MESES																	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Revisión bibliográfica	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Solicitud del informe al CAEIG		■	■	■														
Entrada al campo					■	■	■	■	■	■	■							
Entrega de consentimiento informado y realización de cuestionario y entrevistas					■	■	■	■	■	■	■	■						
Transcripción y análisis de datos cualitativos					■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■			
Análisis de datos cuantitativos												■	■	■	■			
Triangulación de los resultados															■			
Elaboración del informe															■	■		
Difusión de los resultados																	■	■

Tabla 1. Cronograma del desarrollo del estudio.

17. Aspectos éticos

Se solicitará informe al CAEIG. Así mismo, se solicitará el permiso a la EOXI de Ferrol.

A nivel nacional cabe destacar el cumplimiento de la **Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.**⁽²⁹⁾

Este proyecto se registrará bajo el margen ético del ⁽³⁰⁾:

- **Código de Nuremberg:** es considerado el primer antecedente de relevancia internacional sobre Ética en investigación. En él se recogen los diez puntos básicos sobre la Ética en la experimentación en seres humanos, estableciéndose los derechos de los sujetos participantes en una investigación. El consentimiento de la persona surge como parte esencial e imprescindible para realizar cualquier investigación con humanos.
- **Declaración de Helsinki:** Esta Declaración reitera y desarrolla aspectos formulados por el Código de Núremberg como el consentimiento informado. Se insiste en que el requisito primordial es el respeto a la integridad y dignidad de la persona, limitando sus riesgos y protegiendo la libertad de participar o no en la investigación. Además, se introduce el concepto de responsabilidad del investigador.
- **Informe Belmont:** El informe identifica tres principios éticos principales que deben observarse al realizar investigación con sujetos humanos.
 - Respeto por el participante en investigación: Se identificó la protección de la autonomía individual como un valor central de la ética de investigación. Como consecuencia, el consentimiento informado debe obtenerse antes de comenzar el estudio.
 - Beneficencia: Este concepto se refiere a la obligación de garantizar el bienestar del participante al maximizar posibles beneficios mientras que se minimizan los riesgos.
 - Justicia: Garantizar que los beneficios y cargas de la investigación sean justamente distribuidos en la sociedad entera.

- **El Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (Council of International Organizations of Medical Sciences CIOMS).**⁽³¹⁾ Este documento consiste en 21 pautas que abordan los principios básicos de ética de investigación, tal como el consentimiento informado, la evaluación de riesgos/beneficios, la protección de grupos vulnerables, la distribución equitativa de cargas y beneficios en grupos de sujetos de investigación y la confidencialidad.
- **Convención de Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa.**⁽³²⁾

Es necesario que los participantes firmen los siguientes documentos:

- **Consentimiento informado, documento regulado por la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica:** Es obligación del investigador dar la información al posible participante, asegurarse de que la persona haya comprendido adecuadamente los datos relevantes y haya decidido o rehusado a participar sin haber sido objeto de coacción, influencia indebida o engaño. El consentimiento informado se basa en el principio de que las personas que tienen capacidad de dar un consentimiento informado tienen el derecho de decidir libremente si participar en una investigación. El consentimiento informado protege la libertad de elección de la persona y respeta su autonomía.
- **Ley Orgánica 15/1999 del 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal** ⁽³³⁾: Se garantizará la protección de la intimidad personal y el tratamiento confidencial de los datos personales que resulten de la actividad de investigación biomédica, conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. A partir del 25 de mayo de 2018 entra en vigor el **Reglamento (UE) 2016/679 del parlamento europeo y del consejo de 27 de abril de 2016** ⁽³⁴⁾ el cual modifica algunos aspectos del régimen actual y contiene nuevas obligaciones. Se recoge la definición del principio de responsabilidad proactiva y se establece que el consentimiento debe ser inequívoco.

18. Difusión de resultados

El fin último de la investigación es su publicación, a continuación, se propone la estrategia de publicación. Hemos utilizado como criterio de selección de las revistas el factor de impacto, accederemos a este dato a través del Journal Citation Reports (JCR) de la Web of Science (WoS). (Tabla II).

	REVISTA	Facto de Impacto JCR (2016)	Cuartil (Q)	Periodicidad de publicación
Nacional	Revista Española de Enfermedades Digestivas	1.100	Q4	Mensual
	Gastroenterología y Hepatología	0.917	Q4	Bimestral
Internacional	Health promotion International	1.722	Q2	Bimestral
	Gastroenterology Nursing	0.671	Q4	Bimestral

Tabla II. Revistas nacionales e internacionales y sus respectivos FI del JCR (2016).

A nivel nacional e hispanoamericano también hemos utilizado como criterio de elección el índice de impacto RIC del ranking Cuiden Citation (Tabla III).

	Revista	ISSN	RIC (2016)	Cuartil (Q)	Periodicidad de publicación
Nacional	Index de enfermería	1132-1296	1.914	Q1	Trimestral
	Enfermería Global	1695-6141	0.833	Q2	Trimestral

Tabla III. Revistas nacionales y su índice RIC

Además de la publicación en revistas también se plantea la asistencia a congresos cuya finalidad es poder mostrar la información aportada por el estudio a todas aquellas personas que estén especialmente interesadas en la temática concreta del mismo.

- Nacionales
 - XXX Reunión Nacional de GETECCU.
 - II Congreso de Universidades Promotoras de Salud. Modelos y entornos para capacitar y transferir en salud.
- Internacionales
 - El IX Congreso Internacional de Salud, Bienestar y Sociedad.
 - XIV Congreso Europeo de Crohn y Colitis Ulcerosa.

19. Financiación de la investigación

19.1 Recursos necesarios

- **Recursos humanos**

El proyecto de investigación será llevado a cabo por una investigadora principal junto con una investigadora colaborada, la enfermera de la unidad UEICI, las cuales no recibirán ninguna retribución económica, por lo tanto, el gasto invertido en recursos humanos es 0.

- **Recursos materiales**

	PRODUCTO	PRECIO
FUNGIBLE	Papelería	25€
	Botellines de agua	50€
INVENTARIABLE	Grabadora portátil	75€
	Ordenador portátil	550€
	Impresora láser	160€
OTROS GASTOS	Publicación en revistas Open Acces	1.500€
	Revisión y traducción del artículo	600€
	Desplazamiento (0.31€/km)	120€
TOTAL	3.080€	

Tabla IV. Recursos materiales necesarios

- **Presupuesto para asistencia a congresos**

CONGRESO	INSCRIPCIÓN	DESPLAZAMIENTO	MANUTENCIÓN	TOTAL
XXIX Reunión Nacional de GETECCU	220€	150€	100€	470€
II Congreso de Universidades Promotoras de Salud. Modelos y entornos para capacitar y transferir en salud	300€	150€	100€	550€
El IX Congreso Internacional de Salud, Bienestar y Sociedad	460€	250€	200€	910€
XIV Congreso Europeo de Crohn y Colitis Ulcerosa	605€	500€	350€	1.455€
TOTAL	1.585€	1.050€	750€	3.385€

Tabla V. Presupuesto para asistencia a congresos.

El coste total de la investigación asciende a un valor de 6.465€

20. Posibles fuentes de financiación

- **Beca GETECCU - MSD.** Dotada con 12.000€ y destinada a proyectos centrados en ciencias básicas relacionados con la EII. Esta beca está destinada a titulados superiores vinculados a centros hospitalarios, universidades u otros centros sociales de investigación españoles. Es necesario destacar que el investigador principal debe ser socio de GETECCU o asociarse en el momento de solicitar la beca.⁽³⁵⁾
- **Ayudas a la investigación de Ignacio H. de Larramendi (FUNDACIÓN MAPFRE).** Se trata de ayudas están dirigidas a investigadores o equipos de investigación del ámbito académico y profesional. Una de las líneas temáticas sobre las que puede versar el proyecto de investigación es la promoción de la salud. Dentro de esta línea temática el importe bruto máximo será de 48.000€. ⁽³⁶⁾
- **Bolsas de investigación de la Diputación Provincial de A Coruña.** La dotación de esta bolsa es de 8.000€ y su objetivo es el apoyo en la introducción a la actividad investigadora en temas de interés para la realidad social, cultural, económica y política gallega. ⁽³⁷⁾

21. Referencias bibliográficas

1. Sorensen K, Van den Broucke S, Fullam J, Doyle G, Pelikan J, Slonska Z, et al. Health literacy and public health: a systematic review and integration of definitions and models. BMC Public Health. 2012;12:80.
2. Nutbeam D. Health Promotion Glossary. Health Promotion International. 1998;13(4).
3. Nutbeam D. Health literacy as a public goal: a challenge for contemporary health education and communication strategies into the 21st century. Health Promot Int. 2000;15.
4. Sorensen K, Pelikan JM, Rothlin F, Ganahl K, Slonska Z, Doyle G, et al. Health literacy in Europe: comparative results of the European health literacy survey (HLS-EU). Eur J Public Health. 2015;25(6):1053-8.
5. Bas Sarmiento P, Fernández Gutiérrez M, Poza Méndez M, Pelicano Piris N. Propuestas de evaluación de la Alfabetización en Salud. Psychologia Latina. 2015;6(1):1-11.
6. Dickens C, Piano MR. Health literacy and nursing: an update. Am J Nurs. 2013;113(6):52-7.
7. Miller TA. Health literacy and adherence to medical treatment in chronic and acute illness: A meta-analysis. Patient Educ Couns. 2016;99(7):1079-86.
8. Car J, Lang B, Colledge A, Ung C, Majeed A. Interventions for enhancing consumers' online health literacy. Cochrane Database Syst Rev. 2011(6):Cd007092.
9. Asociación de Crohn y Colitis Ulcerosa Española Madrid: ACCU España [Available from: <https://www.accuesp.com/crohn-y-colitis/la-enfermedad/que-es>].
10. Asociación Española de Pediatría, Sociedad Española de Gastroenterología HyNP. protocolos de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición. 2ª ed: Ergón S.A.; 2010.
11. Yamamoto Furusho J. Enfermedad inflamatoria intestinal: aspectos básicos y clínicos 1ª ed. México D.F: Alfil; 2010.
12. Centro de Investigación de Ciencias de la Salud de EY. Enfermedad Inflamatoria Intestinal: situación actual y retos asistenciales. EY ;2016. Informe científico.
13. Educainflamatoria [Sede Web]. Ferrol: Educainflamatoria; [30/04/2018;10/05/2018]. Consejos para mejorar el cumplimiento del tratamiento [2 pantallas]. Disponible en: <https://www.educainflamatoria.com/es-el-paciente-el-culpable-de-la-falta-de-adhesion>.
14. Crohn y Colitis Ulcerosa [Sede web]. Madrid: Confederación ACCU Crohn y Colitis Ulcerosa. [01/02/2017;05/06/2018]. Actualidad. Disponible en: <https://www.accuesp.com/la-enfermedad-inflamatoria-intestinal-interfiere-en-la-vida-cotidiana-de-los-pacientes>.
15. MSD Inmunología. Mi hospital de día, gastroenterología nº2. Madrid:Merck Sharp & Dohme; 2012.

16. Casellas F, Panés J, García-Sánchez V, Ginard D, Gomollón F, Hinojosa J, et al. Costes médicos directos de la enfermedad de Crohn en España. *PharmacoEconomics*. 2013;7(1).
17. Martínez M. M. La investigación cualitativa (síntesis conceptual). 2014. 2014;9(1):24.
18. Hernández Sampieri R, Fernández Collado C, Baptista Lucio P. Metodología de la investigación. 5ª ed. Madrid: McGrawHill; 2010.
19. Manterola C, Otzen T. Estudios Observacionales: Los Diseños Utilizados con Mayor Frecuencia en Investigación Clínica. *International Journal of Morphology*. 2014;32:634-45.
20. Pérez Serrano G. Investigación Cualitativa. Retos e interrogantes. I. Métodos. 5ª ed. Madrid: LA MURALLA S.A; 2008.
21. Xunta de Galicia. Área Sanitaria de Ferrol Memoria 2016. Ferrol: Servizo Galego de Saúde; 2016.
22. MSD Salud. El paciente crónico. Madrid: Merck Sharp and Dohme Corp; 2016.
23. Pita Fernández S. Determinación del tamaño muestral. *Cad Aten Primaria* 1996; 3: 138-141 (Actualizado el 1/12/2010). Disponible en: <https://www.fisterra.com/mbe/investiga/9muestras/9muestras2.asp#tama%C3%B1o>.
24. Martín-Crespo Blanco MC, Salamanca Castro AB. El muestreo en la investigación cualitativa. *NURE Investigación*. 2007.
25. Taylor SJ, Bogdan R. Introducción a los métodos cualitativos. 3ª ed. Buenos Aires: Editorial Paidós Básica; 2000.
26. Fisterra.com, Atención Primaria en la Red [sede Web]. A Coruña: Elsevier; 2016[acceso 20 de Mayo de 2018]. Disponible en: <http://www.fisterra.com/formacion/metodologia-investigacion/>.
27. González Gil T, Cano Arana A. Introducción al análisis de datos en investigación cualitativa: concepto y características (I). *NURE Investigación*. 2010.
28. Edward KL, Welch T. The extension of Colaizzi's method of phenomenological enquiry. *Contemp Nurse*. 2011;39(2):163-71.
29. Ley 14/2007 del 3 de Julio, de Investigación Biomédica. (Boletín Oficial del Estado, número 159, del 4-7-07).
30. Escudero Hermoso V, Quirós Sastre F, Herrero Cembellín MB, Rodríguez Rodríguez BL, Rodríguez Rubio AV, Meneses Jiménez MT, et al. La ética de la investigación enfermera. *Revista Enfermería CyL*. 2010;2(2).

- 31.** Consejo para la Organización Internacional de Ciencias Médicas. Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. Red de Comités de Ética de Universidades y Organismos públicos de investigación; 2002 [acceso el 15 de abril de 2018]. Disponible en: <http://www.ub.edu/rceue/index2.htm>.
- 32.** Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina de 4 abril de 1997. (Instrumento de Ratificación publicado en el Boletín Oficial del Estado, número 251, del 20-10-99).
- 33.** Ley 15/1999 del 13 de Diciembre, de Protección de datos de carácter personal. (Boletín Oficial del Estado, número 298, del 14-12-1999).
- 34.** Reglamento (UE) 2016/679 del parlamento europeo y del consejo de 27 de abril de 2016 . (DOU núm. 119, de 4 de mayo de 2016).
- 35.** Convocatoria Becas Getteccu 2018 [Sede Web].Madrid: Getteccu; 2018 [acceso 06/05/2018]. Disponible en: <http://getteccu.org/convocatoria-becas-getteccu-2018>.
- 36.** Fundación Mapfre. Ayudas a la investigación Ignacio H. de Larramendi. Convocatoria de 2017 [Monografía en Internet]. Madrid: Fundación Mapfre; 2017 [acceso 06/05/2018]. Disponible en:https://www.fundacionmapfre.org/fundacion/es_es/images/bases-completas-convocatoria-larramendi-2017_tcm1069-406754.pdf.
- 37.** Convocatoria de bolsas de investigación para o ano 2017. (Boletín Oficial de la Provincia de La Coruña,número 58, del 27-03-2017).

ANEXOS

Anexo I. Búsqueda bibliográfica

Se ha llevado una búsqueda bibliográfica entre marzo y junio de 2018 en las principales bases de datos: PubMed, Cinahl, Cochrane, Web of Science y PsycINFO.

Base de Datos	Estrategia de búsqueda	Filtros utilizados	Documentos encontrados	Documentos válidos
PubMed	Utilizando términos Mesh "Health Literacy"[Mesh] AND "Inflammatory Bowel Diseases"[Mesh] Búsqueda por término libre "Health Literacy" AND "Inflammatory Bowel Diseases"	<ul style="list-style-type: none"> • Fechas de publicación: últimos 10 años (2008-2018) • Idioma: inglés, español, portugués. • Artículos originales y revisiones sistemáticas. 	7	1
Cinahl	TX health literacy AND TX Inflammatory bowel disease	<ul style="list-style-type: none"> • Fechas de publicación: últimos 10 años (2008-2018) • Idioma: inglés, español, portugués. • Excluir registros de Medline. 	1	0
Cochrane	MeSH descriptor: [Inflammatory Bowel Diseases] explode all	<ul style="list-style-type: none"> • Fechas de publicación: 	0	0

	trees AND MeSH descriptor: [Health Literacy] explode all trees	<p>últimos 10 años (2008-2018)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Idioma: inglés, español, portugués. • Revisiones sistemáticas. 		
Web of Science	Ts= (HEALTH LITERACY AND INFLAMMATORY BOWEL DISEASES)	<ul style="list-style-type: none"> • Últimos 10 años (2008-2018) • Idioma español, inglés, portugués. • Revisiones sistemáticas, artículos originales. 	16	1
PsycINFO	"health literacy" AND "inflammatory bowel diseases"	<ul style="list-style-type: none"> • Últimos 10 años (2008-2018) • Idioma español, inglés, portugués. • Revisiones sistemáticas, artículos originales. 	2	0

Anexo II. Hoja de información al participante en el estudio

HOJA DE INFORMACIÓN AL/LA PARTICIPANTE ADULTO/A

TÍTULO DEL ESTUDIO: Estudio sobre alfabetización en salud en pacientes con Enfermedad Inflamatoria Intestinal

INVESTIGADOR: Noelia Llago Fernández.

CENTRO: Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol.

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de Galicia.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, puede llevar el documento, consultarlo con otras personas, y tomar el tiempo necesario para decidir si participa o no.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Usted puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con su médico ni a la asistencia sanitaria a la que usted tiene derecho.

¿Cuál es el propósito del estudio?

- El objetivo de este estudio es determinar el nivel de alfabetización en salud y la relación entre dicho nivel y la autogestión de la enfermedad en pacientes con Enfermedad Inflamatoria Intestinal.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Usted está invitado a participar porque cumple los siguientes criterios:

- Tiene una edad \geq 18 años.
- Está diagnosticado de Enfermedad Inflamatoria Intestinal desde hace al menos 6 meses.
- Acude a la Unidad EICI.

¿En qué consiste mi participación?

Su participación consiste en realizar una entrevista y cumplimentar un cuestionario validado mediante el cual se valorará su nivel de alfabetización en salud.

Mediante la firma del consentimiento informado adjunto, usted autoriza al investigador a utilizar los datos obtenidos en la entrevista y el cuestionario para realizar la investigación. También autoriza al investigador a ponerse en contacto con usted las veces que fuere necesario.

La duración total estimada de la entrevista es de 30 minutos y de la cumplimentación del cuestionario entre 15 y 20 minutos.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

Su participación le supondrá las siguientes molestias:

Asistir al centro hospitalario los días que el investigador le señale para realizar la entrevista y el cuestionario durante el tiempo especificado previamente.

Atender a las posibles llamadas telefónicas realizadas por el investigador.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que usted obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre el nivel de alfabetización en salud en pacientes con Enfermedad Inflamatoria y la relación con la autogestión de la enfermedad. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Se usted lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para a su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los participantes.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. En todo momento, usted podrá acceder a sus datos, oponerse, corregirlos o cancelarlos.

Solamente el equipo investigador, y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de los datos equivalente, como mínimo, al exigido por la normativa de nuestro país.

Sus datos serán recogidos y conservados hasta terminar el estudio de forma **codificados**, que quiere decir que poseen un código con el que el equipo investigador podrá conocer a quien pertenece.

El responsable de la custodia de los datos es Noelia Llago Fernández. Al terminar el estudio los datos serán anonimizados.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

Esta investigación está promovida por la Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol. El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

Usted no será retribuido por participar.

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Usted puede contactar con Noelia Llago Fernández en el teléfono [REDACTED] o el correo electrónico [REDACTED]

Muchas Gracias por su colaboración

Anexo III. Documento de consentimiento informado

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO DEL ESTUDIO: Estudio sobre alfabetización en salud en pacientes con Enfermedad Inflamatoria Intestinal.

Yo _____

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con: y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Fdo.: El/la participante,

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre y Apellidos:

Nombre y Apellidos:

Fecha:

Fecha:

Anexo IV. Compromiso del investigador principal

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Dña. Noelia Llago Fernández

Servicio

Centro:

Hace constar:

- ✓ Que conoce el protocolo del estudio

Título: Estudio sobre Alfabetización en Salud en pacientes con Enfermedad Inflamatoria Intestinal

Código do promotor:

Versión:

Promotor:

- ✓ Que dicho estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios de investigación
- ✓ Que participará como investigador principal en el mismo
- ✓ Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que esto interfiera con la realización de otros estudios ni con otras tareas profesionales asignadas
- ✓ Que se compromete a cumplir el protocolo presentado por el promotor y aprobado por el comité en todos sus puntos, así como las sucesivas modificaciones autorizadas por este último.
- ✓ Que respetará las normas éticas y legales aplicables, en particular la Declaración de Helsinki y el Convenio de Oviedo y seguirá las Normas de Buena Práctica en investigación en seres humanos en su realización.

- ✓ Que notificará, en colaboración con el promotor, al comité que aprobó el estudio datos sobre el estado del mismo con una periodicidad mínima anual hasta su finalización.
- ✓ Que los investigadores colaboradores necesarios son idóneos.

En _____, a _____ de _____ de _____

Asdo.

Anexo V. Compromiso del investigador colaborador

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR COLABORADOR

D.

Servicio

Centro:

Hace constar:

- ✓ Que conoce el protocolo del estudio

Título: Estudio sobre alfabetización en salud en pacientes con Enfermedad Inflamatoria Intestinal.

Código del promotor:

Versión:

Promotor:

- ✓ Que el estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios de investigación
- ✓ Que participará como investigador colaborador en el mismo
- ✓ Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que esto interfiera con la realización de otros estudios ni con las otras tareas profesionales asignadas
- ✓ Que se compromete a cumplir el protocolo presentado por el promotor y aprobado por el comité en todos sus puntos, así como las sucesivas modificaciones autorizadas por este último
- ✓ Que respetará las normas éticas y legales aplicables, en particular a la Declaración de Helsinki y al Convenio de Oviedo y seguirá las Normas de Buena Práctica en investigación en seres humanos en su realización

En _____, a _____ de _____ de _____

Firmado

Estudio sobre Alfabetización en Salud en pacientes con Enfermedad Inflamatoria Intestinal

Noelia Llago Fernández

Anexo VI. Carta de presentación de documentación a la red de comités de ética de la investigación de Galicia



Secretaría Técnica
Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia
Consellería de Sanidade
Edificio Administrativo San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881 546425



CARTA DE PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN A LA RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

D/D^a:

con teléfono:

y correo electrónico:

SOLICITA la evaluación de:

- Protocolo nuevo de investigación
 Respuesta a las aclaraciones solicitadas por el Comité
 Modificación o Ampliación a otros centros de un estudio ya aprobado por el Comité

DEL ESTUDIO:

Título:

Promotor:

MARCAR si el promotor es sin ánimo comercial y confirma que cumple los requisitos para la exención de tasas de la Comunidad Autónoma de Galicia (más información en la web de comités)

Tipo de estudio:

- Ensayo clínico con medicamentos
 Investigación clínica con producto sanitarios
 Estudio Posautorización con medicamento de seguimiento Prospectivo (EPA-SP)
 Otros estudios no catalogados en las categorías anteriores.

Investigadores y centros en Galicia:

Y adjunto envío la documentación en base a los requisitos que figuran en la web de la Red Gallega de CEIs, y me comprometo a tener disponibles para los participantes los documentos de consentimiento aprobados en gallego y castellano.

A

Firmado: Noelia Llago Fernández

Red de Comités de Ética de la Investigación
Secretaría Xeral. Consellería de Sanidade

Estudio sobre Alfabetización en Salud en pacientes con Enfermedad Inflamatoria Intestinal

Noelia Llago Fernández

Anexo VII. Cuestionario HLS-EU-Q47

Q	En una escala de "muy fácil" a "muy difícil", indique cuál es el grado de dificultad que encontraría para realizar las siguientes actividades:	Muy fácil	Fácil	Muy difícil	Difícil	No sabe
1	...encontrar información sobre los síntomas asociados a las enfermedades que son de su interés	1	2	3	4	5
2	...encontrar información sobre los tratamientos asociados a las enfermedades que son de su interés	1	2	3	4	5
3	...averiguar qué hacer en caso de emergencia médica	1	2	3	4	5
4	...averiguar dónde conseguir ayuda profesional cuando se encuentra enfermo	1	2	3	4	5
5	...entender lo que me dice el médico	1	2	3	4	5
6	...entender los prospectos que vienen con sus medicamentos	1	2	3	4	5
7	...entender qué hacer en caso de emergencia médica	1	2	3	4	5
8	...entender las instrucciones del médico o farmacéutico sobre cómo tomar las medicinas recetadas	1	2	3	4	5
9	...juzgar en qué medida la información proporcionada por el médico es aplicable a su situación	1	2	3	4	5
10	...juzgar las ventajas y desventajas de los distintos tratamientos posibles	1	2	3	4	5
11	...valorar cuándo puede necesitar una segunda opinión de otro médico	1	2	3	4	5

12	...juzgar si la información que aparece en los medios de comunicación sobre una enfermedad es fiable	1	2	3	4	5
13	...utilizar la información proporcionada por el médico para tomar decisiones sobre su enfermedad	1	2	3	4	5
14	...seguir las instrucciones recibidas con respecto a su medicación	1	2	3	4	5
15	...llamar a una ambulancia en caso de emergencia	1	2	3	4	5
16	...seguir las instrucciones de su médico o farmacéutico	1	2	3	4	5
17	...encontrar información para saber qué hacer con respecto a hábitos no saludables como fumar, hacer poco ejercicio físico o beber alcohol en exceso	1	2	3	4	5
18	...encontrar información sobre la manera de abordar problemas de salud mental como el estrés o la depresión	1	2	3	4	5
19	...encontrar información sobre las vacunas, pruebas de detección precoz de enfermedades y revisiones médicas que debería hacerse	1	2	3	4	5
20	...encontrar información sobre cómo prevenir y abordar problemas de salud como el sobrepeso, hipertensión arterial o niveles de colesterol altos	1	2	3	4	5
21	...comprender las advertencias sanitarias relacionadas con hábitos como fumar, hacer poco ejercicio físico o beber alcohol en exceso	1	2	3	4	5

22	...entender por qué necesita vacunarse	1	2	3	4	5
23	...comprender por qué necesita hacerse pruebas de detección precoz de enfermedades o chequeos médicos	1	2	3	4	5
Q	En una escala de "muy fácil" a "muy difícil", indique cuál es el grado de dificultad que encontraría para realizar las siguientes actividades:	Muy fácil	Fácil	Muy difícil	Difícil	No sabe
24	...valorar la fiabilidad de las advertencias sanitarias relacionadas con hábitos como fumar, hacer poco ejercicio físico o beber alcohol en exceso	1	2	3	4	5
25	...valorar cuándo necesita acudir al médico a hacerse una revisión médica	1	2	3	4	5
26	...valorar cuáles son las vacunas que puede necesitar	1	2	3	4	5
27	...valorar cuáles son las pruebas de detección precoz de enfermedades y las revisiones médicas que debería realizarse	1	2	3	4	5
28	...valorar la fiabilidad de la información sobre riesgos para la salud que aparece en los medios de comunicación	1	2	3	4	5
29	...decidir si debe ponerse la vacuna contra la gripe	1	2	3	4	5
30	...decidir cómo protegerse de las enfermedades gracias a los consejos que le dan la familia y los amigos	1	2	3	4	5
31	...decidir cómo protegerse de las enfermedades gracias a la información que proporcionan los medios de comunicación	1	2	3	4	5

32	...encontrar información sobre actividades saludables como el ejercicio físico y la alimentación saludable	1	2	3	4	5
33	...encontrar actividades que sean buenas para su bienestar mental	1	2	3	4	5
34	...encontrar información sobre cómo se podría promover y fomentar la salud de su barrio	1	2	3	4	5
35	...averiguar qué cambios a nivel político podrían afectar a su salud	1	2	3	4	5
36	...averiguar qué medidas podrían mejorar su salud en el trabajo	1	2	3	4	5
37	...comprender los consejos sobre salud que dan la familia y los Amigos	1	2	3	4	5
38	...comprender la información incluida en los envases de alimentos	1	2	3	4	5
39	...comprender la información proporcionada por los medios de comunicación sobre cómo mejorar su salud	1	2	3	4	5
40	...comprender la información sobre cómo mantenerse mentalmente sano	1	2	3	4	5
41	...valorar de qué manera el lugar en el que vive condiciona su salud y bienestar	1	2	3	4	5
42	...valorar de qué manera las condiciones de su vivienda pueden ayudarlo a mantenerse sano	1	2	3	4	5
43	...valorar cuáles de sus hábitos diarios afectan a su salud	1	2	3	4	5

44	...tomar decisiones para mejorar su salud	1	2	3	4	5
45	... apuntarse a un club deportivo o gimnasio	1	2	3	4	5
46	...modificar su forma de vida en aquellos aspectos que afectan a su salud y bienestar	1	2	3	4	5
47	...involucrarse en actividades que mejoren la salud y el bienestar de su comunidad	1	2	3	4	5

Anexo VIII. Variables sociodemográficas

CUESTIONARIO DE VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS

Fecha de Nacimiento: __/__/____ (dd/mm/aaaa)

Sexo:

HOMBRE MUJER

Estado civil y situación familiar:

SOLTERO CASADO/VIVIENDO EN PAREJA

VIUDO SEPARADO/DIVORCIADO

HIJOS

Especificar número _____

Enfermedad que padece:

ENFERMEDAD DE CROHN COLITIS ULCEROSA

TIEMPO DESDE QUE PADECE LA ENFERMEDAD: _____

Ocupación actual:

ACTUALMENTE EN PARO

ACTIVO

ESTUDIANTE

Especifique su profesión actual o en caso de estar actualmente
desempleado la última en la que ha trabajado:

Anexo IX. Guía de la entrevista semiestructurada

Esfera personal

- Hábleme acerca de usted, (familia, situación económica, social...)
- ¿Qué enfermedad le han diagnosticado? ¿Hace cuánto tiempo? ¿Cómo es su experiencia con esta enfermedad?

Gestión de la información de la salud

- ¿Cómo consigue información de su enfermedad? ¿Cuándo considera que la información es fiable? ¿Cómo describiría una fuente fiable de información?
- ¿Encuentra alguna dificultad para comprender las instrucciones médicas o del personal de enfermería? ¿Cuáles?
- ¿Cómo afecta la información que el personal sanitario le proporciona en la gestión de su enfermedad?

Asistencia sanitaria

- ¿En alguna ocasión ha solicitado una segunda opinión médica o enfermera? ¿Por qué?
- ¿En qué situaciones considera que es necesario recibir cuidados sanitarios profesionales?
- ¿Qué criterios utiliza para acudir a los Servicios Médicos de Urgencias?

Prevención de enfermedades y promoción de la salud

- ¿Qué criterios utiliza para establecer la dieta que más se adecúa a su enfermedad?
- ¿Qué tipo de actividad física realiza? ¿Considera que se adapta a su patología?
- ¿Cómo considera usted que tiene su nivel de salud?

Anexo X. Diario de campo

Fecha:	
Lugar:	
Código del facilitador:	
Tiempo de observación:	
Datos observados	Datos interpretados