

PROTOCOLO

Recibido: 2/12/2021
 Aceptado: 7/6/2023
 Publicado: 29/8/2023
 e202308068
 e1-e7

Protocol for the evaluation of an efficacy of a health literacy intervention in decreasing mortality, morbidity and improving the quality of life of patients with heart failure

Los autores declaran que no existe ningún conflicto de intereses

FINANCIACIÓN

Este proyecto ha sido financiado en la 17ª Edición del Premio Nacional de Enfermería del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.

CORRESPONDENCIA

José Luis Cobo Sánchez
 Área de Calidad, Formación, I+D+i de Enfermería.
 Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.
 Pabellón 16, planta baja. Avda. Valdecilla, s/n.
 CP 39008. Santander. España.
joseluis.cobo@scsalud.es

CITA SUGERIDA

Mancebo-Salas N, Cobo-Sánchez JL, Arroyo-Toca B, Vaquero-Viadero S, Fernández-Martínez V, Tuells J, Blázquez-González P, Camacho-Arroyo MT, Moro-Tejedor MN. Protocolo para la evaluación de una intervención de alfabetización en salud sobre morbilidad y calidad de vida en pacientes con insuficiencia cardíaca. Rev Esp Salud Pública. 2023; 97: 29 de agosto e202308068.

Protocolo para la evaluación de una intervención de alfabetización en salud sobre morbilidad y calidad de vida en pacientes con insuficiencia cardíaca

AUTORES

Noelia Mancebo-Salas (1)
 José Luis Cobo-Sánchez (2,3)
 Beatriz Arroyo-Toca (2)
 Sofía Vaquero-Viadero (2)
 Vanesa Fernández-Martínez (4)
 José Tuells (5)
 Patricia Blázquez-González (6)
 M^a Teresa Camacho-Arroyo (7)
 M^a Nieves Moro-Tejedor (8,9)

FILIACIONES

- (1) Dirección General de Servicios Sociales e Integración; Consejería de Familia, Juventud y Asuntos Sociales de la Comunidad de Madrid. Madrid. España.
- (2) Hospital Universitario Marqués de Valdecilla; IDIVAL. Santander. España.
- (3) Escuela Universitaria de Enfermería Hospital Mompía. Mompía (Santa Cruz de Bezana). España. Universidad Católica de Ávila. Ávila. España.
- (4) Hospital Comarcal Sierrallana-Tres Mares. Torrelavega. España.
- (5) Departamento de Enfermería Comunitaria, Medicina Preventiva y Salud Pública e Historia de la Ciencia; Universidad de Alicante. Alicante. España.
- (6) Escuela Universitaria de Enfermería Cruz Roja; Universidad Autónoma de Madrid. Madrid. España.
- (7) SERMAS; Centro de Salud Sierra de Guadarrama. Madrid. España.
- (8) Unidad de Apoyo a la Investigación en Enfermería; Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid. España.
- (9) Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón (IISGM). Madrid. España.

RESUMEN

FUNDAMENTOS // La insuficiencia cardíaca (IC) es un síndrome clínico complejo con una sintomatología bien definida que constituye un problema de Salud Pública por su impacto en la morbi-mortalidad. El manejo del paciente con IC requiere el trabajo de equipos especializados multidisciplinares que enfatizan en los hábitos cardiovasculares y el autocuidado. Conocer el grado de alfabetización en salud (AeS) de estos pacientes es una buena herramienta para prestarles una atención holística, basada en necesidades individuales, así como para fomentar su empoderamiento. Se ha diseñado un protocolo con el objetivo de evaluar la eficacia de una intervención en AeS en la mejora de su calidad de vida, así como en la disminución de la morbi/mortalidad.

MÉTODOS // Se llevará a cabo un estudio clínico controlado aleatorio a dos brazos multicéntrico, con ocultación del reparto aleatorio. Se incluirán pacientes con diagnóstico de IC atendidos en consultas de cardiología y medicina interna de cinco hospitales de España.

PALABRAS CLAVE // Insuficiencia cardíaca; Alfabetización en salud; Calidad de vida; Mortalidad; Morbilidad.

ABSTRACT

BACKGROUND // Heart failure (HF) is a complex clinical syndrome that impairs the ability to achieve proper filling or ejection, in which patients have typical symptoms and signs. It is a major Public Health problem with a high incidence and prevalence associated with high morbidity and mortality. The management of the patient with HF is complex, requiring in its treatment the work of specialized multidisciplinary teams in which the management of cardiac-healthy habits and self-care will play a leading role. Knowing the health literacy (HL) level of patients is a fundamental piece that will help us to provide a holistic attention, based on individual needs, promoting in this way the empowerment of the patient. Our aim will be to evaluate the effectiveness of an HL intervention for improving quality of life and decreasing morbidity/mortality.

METHODS // A two-arm randomized controlled clinical trial will be conducted, with concealment of randomization. Patients with diagnosis of HF attended in cardiology and internal medicine consultations of 5 hospitals in Spain will be included.

KEYWORDS // Heart failure; Health literacy; Quality of life; Mortality; Morbidity.

INTRODUCCIÓN

LA INSUFICIENCIA CARDIACA (IC) ES UN síndrome clínico complejo que deteriora la capacidad del ventrículo de alcanzar un llenado o una eyección apropiados, en el que los pacientes presentan síntomas y signos típicos (1-3). Constituye un importante problema de Salud Pública con una elevada incidencia y prevalencia, asociada a una alta morbi-mortalidad. Se calcula que entre un 1%-3% de las personas adultas en los países desarrollados padecerán IC. Su prevalencia se incrementa progresivamente con la edad, situándose en el 1% antes de los cincuenta años y duplicándose cada década hasta superar el 8% en los mayores de setenta y cinco años (4).

La Sociedad Europea de Cardiología prevé que esta prevalencia crecerá exponencialmente hasta un 25% en el año 2030 como consecuencia directa del aumento de la esperanza de vida de la población y el incremento de los factores de riesgo (5). Diferentes estudios (PRICE, EPISERVE) han concluido que la prevalencia media de la IC está en torno al 6,8%, similar en hombres y mujeres, pudiendo llegar a cifras del 8% para las edades comprendidas entre los sesenta y cinco años y cinco años; alcanzando incluso un 16,1% para los mayores de setenta y cinco años (6,7). En España, un 6,8% de la población española mayor de cuarenta y cinco años sufre IC, lo que equivale a 1.320.376 personas, llegando a afectar a entre un 15% y un 20% de los mayores de ochenta y cinco años. En nuestro país, la IC causó 19.142 muertes de un total de 427.721 en 2018, afectando en un 62% al sexo femenino (8), estimando que la supervivencia a los cinco años del diagnóstico se encuentra alrededor del 50% (9).

La IC se sitúa como la primera causa de ingreso hospitalario en los pacientes mayores de sesenta y cinco años (5% del total de las hospitalizaciones), con una tasa de reingreso alrededor del 9,8% en un periodo de treinta días. En el informe *Recalcar 2020* se describe que la IC presenta una de las estancias hospi-

talarias más altas (en torno a los siete días), consumiendo aproximadamente el 3% del gasto sanitario en España (9-13).

Los hábitos cardiosaludables y el autocuidado tienen un papel protagonista en esta enfermedad crónica. Se estima que sólo el 20%-60% de los pacientes con IC tiene una adecuada adherencia al tratamiento y que un alto porcentaje de éstos han tenido dificultades para recordar las recomendaciones sobre el autocontrol, el tratamiento farmacológico o la dieta. La revisión realizada por Kripalini *et al.* puso de manifiesto que el 86% de la población había oído hablar de la IC, pero solo un 13% pudo reconocer algún signo o síntoma, ya que a menudo eran confundidos con síntomas normales del envejecimiento (14). Por tanto, podemos afirmar que el manejo del paciente con IC es complejo, requiriendo en su tratamiento del trabajo de equipos especializados multidisciplinares (2,15,16).

Actualmente, conocer el grado de alfabetización en salud (AeS) de los pacientes con IC puede ser una herramienta eficaz para prestarles una atención holística, basada en necesidades individuales, fomentando de esta manera su empoderamiento. Esta atención está alineada con la estrategia para el abordaje de la cronicidad del Ministerio de Sanidad que apuesta por un enfoque centrado en las personas, garantizando la continuidad de los cuidados y la autonomía personal. Tanto el objetivo 3 como el 20 de dicha estrategia indican la necesidad de fomentar la alfabetización sanitaria como una herramienta para garantizar la equidad y eficiencia en la atención de los pacientes con enfermedades crónicas (17).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y diversas sociedades científicas reconocen la importancia de un buen nivel de AeS para mejorar la calidad de vida de las personas (18). Aunque hay varias definiciones sobre la AeS, hemos utilizado el marco conceptual definido por Sorensen *et al.*, que indicaban: “La AeS se basa en la alfabetización general y engloba las

Protocolo para la evaluación de una intervención de alfabetización en salud sobre morbi-mortalidad y calidad de vida en pacientes con insuficiencia cardíaca.

NOELIA
MANCIBO-
SALAS
et al.

Rev Esp Salud Pública
Volumen 97
29/8/2023
e202308068

motivaciones, los conocimientos y las competencias de las personas para acceder, entender, evaluar y aplicar la información sobre la salud en la toma de decisiones sobre la atención y el cuidado sanitario, la prevención de enfermedades y la promoción de la salud para mantener y mejorar la calidad de vida a lo largo de ésta” (19). Las últimas revisiones sistemáticas llevadas a cabo en esta materia, establecen que el 39% de la población con IC tiene un nivel bajo en AeS (20).

En EE.UU. varios estudios han establecido una relación entre el grado de AeS y el de autocuidado, adherencia al tratamiento, ingresos hospitalarios, calidad de vida y morbi-mortalidad, constatando que un bajo nivel de AeS es un marcador de vulnerabilidad (20-27). En España apenas hay estudios sobre pacientes con IC: uno realizado en Atención Primaria sobre 335 pacientes estimó que el 79,6% tenía un problemático nivel de AeS (28). A la vista de esta carencia hemos diseñado un estudio de tipo experimental dirigido a pacientes mayores con IC, para evaluar la eficacia de una intervención en AeS en la mejora de su calidad de vida (CV) así como en la disminución de la morbi-mortalidad.

MÉTODOS



Diseño. Se ha diseñado un ensayo clínico controlado aleatorio a dos brazos multicéntrico, con ocultación del reparto aleatorio.

Sujetos y ámbito de estudio. Se incluirán pacientes con diagnóstico de IC atendidos en consultas de cardiología y medicina interna de cinco hospitales de España. Los criterios de inclusión y exclusión se muestran en la **TABLA 1**.

Cálculo del tamaño de la muestra. Se ha determinado un tamaño muestral de 89 pacientes en cada rama, aceptando un riesgo alfa de 0,05, y un riesgo beta de 0,2 en un contraste bilateral, para detectar como estadísticamente significativa una diferencia en la tasa de AeS inadecuada del 39% en el grupo

intervención frente a un 61% en el grupo control (29). Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 10%.

Aleatorización. Se elaborará una lista de números aleatorios generada por el programa *Epidat*. El reparto se realizará mediante sobres opacos, numerados, sellados y correlativos. Este tipo de estudio experimental no permite enmascarar al que realiza la intervención, por lo que se garantiza que las enfermeras que realizan la valoración inicial mediante los cuestionarios y la que realiza la intervención en AeS serán diferentes.

Intervención. Se realizará una sesión individual de 45 minutos en la que se llevará a cabo la intervención con relación a su nivel de AeS y se valorará el reconocimiento de signos y síntomas, dieta, ingesta de líquidos, importancia de adherencia al tratamiento, importancia de monitorización del peso diario, reconocimiento de fuentes fiables de información, etc. Se les entregará un díptico y un DVD que recoja dicha información como refuerzo educativo. Al mes, a los tres meses y a los seis meses de haber realizado la intervención se efectuará una llamada telefónica para conocer su estado de salud, aclarar posibles dudas y afianzar conceptos [TABLA 2]. Para los pacientes analfabetos (que no sepan ni leer ni escribir) la enfermera será quien lea los cuestionarios. En el grupo control se llevará a cabo el proceso educativo habitual.

Instrumentos de medida. La AeS se evaluará mediante la *Escala Europea de Alfabetización en Salud Short-form HLS-Q* (30). La CV en relación con la salud se evaluará mediante el *Cuestionario de CV en IC Kansas City*. Se utilizarán otras escalas como la *Escala Europea de Autocuidado en IC*, la *Escala de Morisky-Green* y la *Escala de Yesavage abreviada*.

Respecto a las variables sociodemográficas se observarán la edad, sexo, etnia, nivel educativo, situación laboral y cuidador principal. Teniendo en cuenta las variables clínicas, se

Protocolo para la evaluación de una intervención de alfabetización en salud sobre morbimortalidad y calidad de vida en pacientes con insuficiencia cardíaca.

NOELIA MANCEBO-SALAS et al.

Rev Esp Salud Pública
Volumen 97
29/8/2023
e202308068

Tipo	Criterios
Inclusión	Pacientes con diagnóstico establecido de IC: mediante criterio ecocardiográfico.
	Pacientes seguidos en consulta de Cardiología o Medicina Interna.
	Clase funcional I, II, III o IV de la NYHA (<i>New York Heart Association</i>).
	Comprensión oral o escrita del castellano.
	Nacionalidad española.
	Ser de la comunidad autónoma de referencia.
	Mayores de sesenta y cinco años.
	Buen nivel cognitivo: puntuación test de Pfeiffer menor o igual a 4.
Exclusión	Disposición favorable a participar en el estudio.
	Garantía de continuidad en la consulta durante seis meses.
	Pacientes con diagnóstico asociado de insuficiencia respiratoria.
	Pacientes terminales con expectativas de vida inferior a seis meses.
	Pacientes que hayan recibido formación en otros programas educativos estructurados en otros centros.

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 2
Protocolo de visitas.

Visita	Intervención
Visita 1 (basal)	Explicación del estudio.
	Firma consentimiento informado.
	Datos sociodemográficos.
	Datos clínicos.
	Exploración física: TA, FC, Peso, IMC, contorno de cintura.
Visita 2 (mes 3)	Administración de cuestionarios.
	Desarrollo de intervención en materia de AES (solo grupo intervención).
	Exploración física: TA, FC, Peso, IMC, contorno de cintura.
Visita 3 (mes 6)	Administración de cuestionarios.
	Refuerzo en materia de AES (solo grupo intervención).
	Exploración física: TA, FC, Peso, IMC, contorno de cintura.
	Administración de cuestionarios.
	Refuerzo en materia de AES (solo grupo intervención).

Fuente: Elaboración propia.

recogerá el diagnóstico principal y los secundarios, la clase funcional según la NYHA, el nivel cognitivo mediante el test de Pfeiffer y el tratamiento farmacológico instaurado.

Análisis de los datos. Se realizará un análisis descriptivo de las variables sociodemográficas por sexo. Se presentarán de forma tabular las medias, medianas, desviaciones tipo y rangos de las variables cuantitativas y los porcentajes de las variables cualitativas.

Las variables categóricas se sintetizarán mediante frecuencia absoluta y porcentaje (%), y las continuas con la media y desviación estándar (DE) o la mediana y el rango intercuartílico. Para la comparación antes y después de la intervención se utilizará la t-test de medidas repetidas. Las características basales de los pacientes que finalizaron y no finalizaron el estudio serán comparadas con los test de chi-cuadrado en caso de variables categóricas y la prueba t para muestras independientes en el caso de las variables continuas. Todas las variables se presentarán con intervalos de confianza del 95%. El nivel de significación estadística será inferior al 0,05.

El análisis estadístico se realizará utilizando el paquete estadístico SPSS v.26.0. Se realizará un registro de las pérdidas de seguimiento y sus motivos.

Consideraciones éticas. El proyecto ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Instituto de Investigación sanitaria Valdecilla (IDIVAL) (protocolo 2015.162). Todos los pacientes recibirán la Hoja de Información y de Consentimiento Informado antes de su inclusión en el estudio, en base a lo establecido en *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales*.

La investigación estará enmarcada por lo establecido en la *Declaración de Helsinki*, cumpliendo con las normas de Buenas Prácticas Clínicas en lo que sea de aplicación.

DISCUSIÓN



LA IC ES UN GRAVE PROBLEMA DE SALUD Pública dada su alta prevalencia e incidencia, que en el caso de España es superior a la media europea. Por ese motivo, se han desarrollado múltiples estrategias a nivel nacional que persiguen mejorar dicho problema favoreciendo así la CV del paciente. Podemos afirmar que nuestro proyecto está alineado tanto con el *Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud*, ya que fomenta políticas de salud basadas en las mejores prácticas existentes, cooperando así con una mayor equidad, como con el *Plan de Salud* de Cantabria y Madrid, debido a que estos establecen una línea estratégica de actuación en referencia a las enfermedades cardio-cerebrovasculares (31).

Así mismo, en el *Plan de Cronicidad* de ambas comunidades autónomas se establece como prioridad diseñar estrategias que favorezcan la participación y la toma de decisiones por parte de los pacientes (32,33).

Además, las últimas recomendaciones de los organismos internacionales y sociedades científicas avalan la necesidad de implementar un método que evalúe y mejore la AeS de los pacientes con diagnóstico de IC, con el objetivo claro de mejorar la CV de este y, además, mejorar por ende la utilización de los servicios sanitarios a su alcance (34).

Como limitaciones señalar que, al no querer excluir del estudio a pacientes analfabetos, en caso de que no sepan leer o escribir el encuestador ayudará al encuestado a cumplimentar los cuestionarios con el posible sesgo del encuestador.

Para garantizar al máximo la validez interna se intentará reducir al máximo el número de pérdidas en el seguimiento, quedando garantizado el enmascaramiento y la distribución aleatoria en la asignación de los dos grupos. (35)

17. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Gobierno de España. *Estrategia para el Abordaje de la Cronicidad en el Sistema Nacional de Salud*. Madrid. 2012. 1-75 p.
18. Gabarrón E, Fernández-Luque L. *Comunicación audiovisual*. En: *Alfabetización en salud De la información a la acción*. Valencia: ITACA/TSB; 2014. p. 229-244.
19. Sørensen 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;25(12):80.
20. Cajita MI, Cajita TR, Han H-R. *Health Literacy and Heart Failure*. J Cardiovasc Nurs. enero de 2016;31(2):121-130.
21. Murray M, Tu W, Wu J, Morrow D, Smith F, Brater D. *Factors Associated With Exacerbation of Heart Failure Include Treatment Adherence and Health Literacy Skills*. Clin Pharmacol Ther. 2009;85(6):651-8.
22. Chen AMH, Yehle KS, Plake KS, Murawski MM, Mason HL. *Health literacy and self-care of patients with heart failure*. J Cardiovasc Nurs. 2011;26(6):446-451.
23. Wu J-R, Holmes GM, DeWalt DA, Macabasco-O'Connell A, Bibbins-Domingo K, Ruo B *et al*. *Low literacy is associated with increased risk of hospitalization and death among individuals with heart failure*. J Gen Intern Med. 2013;28(9):1174-1180.
24. Grady KL. *Self-care and quality of life outcomes in heart failure patients*. J Cardiovasc Nurs. 2008;23(3):285-292.
25. Wang X-H, Qiu J-B, Ju Y, Chen G-C, Yang J-H, Pang J-H *et al*. *Reduction of Heart Failure Rehospitalization Using a Weight Management Education Intervention*. J Cardiovasc Nurs. 2013;00(6):1-7.
26. DeWalt DA, Malone RM, Bryant ME, Kosnar MC, Corr KE, Rothman RL *et al*. *A heart failure self-management program for patients of all literacy levels: a randomized, controlled trial [ISRCTN11535170]*. BMC Health Serv Res. 2006;6:30.
27. McNaughton CD, Collins SP, Kripalani S, Rothman R, Self WH, Jenkins C *et al*. *Low numeracy is associated with increased odds of 30-day emergency department or hospital recidivism for patients with acute heart failure*. Circ Heart Fail. 2013;6(1):40-6.
28. Santesmases-Masana R, González-de Paz L, Real J, Borràs-Santos A, Sisó-Almirall A, Navarro-Rubio MD. *Alfabetización en salud en pacientes con insuficiencia cardiaca atendidos en atención primaria*. Atención Primaria. 2017;49(1):28-34.
29. Cajita MI, Cajita TR, Han H-R. *Health Literacy and Heart Failure: A Systematic Review*. J Cardiovasc Nurs. 2016;31(2):121-130.
30. Falcón Romero M, Luna Ruiz-Cabello A. *Alfabetización en salud; concepto y dimensiones*. Proyecto europeo de alfabetización en salud. Rev Comun y Salud RCyS. 2012;2(2):91-98.
31. Ministerio de Sanidad Política Social e Igualdad. *Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud 2010*. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2010. 1-73 p.
32. Consejería de Salud de la Comunidad de Madrid. *Estrategia de Atención a Pacientes con Enfermedades Crónicas en la Comunidad de Madrid*. Madrid: Consejería de Salud de la Comunidad de Madrid; 2013. 1-143 p.
33. Dirección General de Ordenación y Atención Sanitaria. Consejería de Sanidad y Servicios Sociales del Gobierno de Cantabria. *Plan de Atención a la Cronicidad de Cantabria 2015-2019*. Santander: Consejería de Sanidad y Servicios Sociales del Gobierno de Cantabria; 2015.
34. Magnani JW, Mujahid MS, Aronow HD, Cené CW, Dickson VV, Havranek E *et al*. *Health Literacy and Cardiovascular Disease: Fundamental Relevance to Primary and Secondary Prevention: A Scientific Statement From the American Heart Association*. Circulation. 2018;138(2):e48-74.