



FACULTAD DE MEDICINA  
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

**TRABAJO FIN DE MÁSTER**

**INCERTIDUMBRE EN TOMA DE  
DECISIONES Y FRAGILIDAD: VALIDACIÓN  
DE SÍNTOMAS Y SIGNOS EN NEUMONÍA**

**Alumno: BENEYTO RIPOLL, CONCEPCIÓN**

**Tutor: GIL GUILLÉN, VICENTE**

**Master Universitario de Investigación en Atención  
Primaria Curso: 2014-2015**

# PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

**Investigador principal:** Concepción Beneyto Ripoll

**Lugar de trabajo** Hospital General Universitario Virgen de la Salud de Elda, Servicio de Urgencias.

**Localidad:** Elda (03400)

-----

## **Título del Trabajo de Investigación**

INCERTIDUMBRE EN TOMA DE DECISIONES Y FRAGILIDAD:  
VALIDACIÓN DE SÍNTOMAS Y SIGNOS EN NEUMONÍA

## **Pregunta en formato PICO:**

**Pregunta:**Cuál es la validez de los síntomas y signos inespecíficos en el diagnóstico inicial en urgencias de neumonía en el anciano con fragilidad.

- **Paciente / Población (Quién?):** Paciente anciano con fragilidad con sospecha de neumonía que acude al servicio de urgencias.
- **Intervención/ Exposición (Qué?):** Validación de síntomas y signos inespecíficos para el diagnóstico de neumonía en el anciano con fragilidad.
- **Comparación (Comparado con qué?):** Comparado con el diagnóstico o no diagnóstico de neumonía mediante radiografía de tórax.
- **Outcome/Resultados (Con qué resultado?):** Validación de constantes vitales y síntomas y signos inespecíficos para el diagnóstico de neumonía en el anciano con fragilidad, calculando Sensibilidades y Especificidades, los Valores Predictivos y los Cocientes de Probabilidad.

## ÍNDICE

- 1- INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN.
- 2- HIPÓTESIS Y OBJETIVOS GENERALES Y ESPECÍFICOS DEL ESTUDIO.
- 3- APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS.
- 4- DISEÑO Y MÉTODOS
  - a. Tipo de diseño y estudio
  - b. Población de estudio:
    - Descripción de la muestra
    - Criterios de inclusión y exclusión
    - Método de muestreo
    - Cálculo del tamaño de la muestra
    - Procedencia de los sujetos
  - c. Método de recogida de datos
  - d. Variables: Definición de las variables.  
Medición e interpretación de Escala de Frail.
  - e. Descripción del seguimiento de los pacientes
  - f. Estrategia de análisis
  - g. Estrategia y descripción de la búsqueda bibliográfica
- 5- CALENDARIO PREVISTO PARA EL ESTUDIO
- 6- LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS DEL ESTUDIO
- 7- PROBLEMAS ÉTICOS
- 8- CRONOGRAMA Y ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO
- 9- PRESUPUESTO ECONÓMICO
- 10- BIBLIOGRAFÍA
- 11- ANEXO I: CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

## **1. INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN**

El envejecimiento ocasiona cambios degenerativos en todos los órganos y sistemas. A partir de los 75 años los cambios pueden ser tan importantes que los síntomas y signos guías de las enfermedades no aparezcan y se genere un entorno clínico de incertidumbre y variabilidad debido a que los síntomas pueden ser inespecíficos, la forma de presentación de enfermedades atípica y, muchas veces, las enfermedades ser ocultas. Este entorno sanitario, por razones obvias, dificulta el diagnóstico diferencial y la toma de decisiones clínicas.

Últimamente ha sido descrita en el anciano una situación que posiblemente genere más incertidumbre en la toma de decisiones porque los cambios degenerativos son muy importantes. Esta situación ha sido definida como fragilidad.

La fragilidad constituye hoy día un síndrome geriátrico del cual la definición más aceptada es la realizada por Fried en 2001. Fried, mediante un estudio de cohortes, definía el síndrome de fragilidad como la presencia de 3 o más de los siguientes: pérdida de peso no intencionada de más de 5 kg o 5% del peso corporal en un año; debilidad muscular (fuerza prensora de menos del 20% del límite de la normalidad); cansancio o baja resistencia a pequeños esfuerzos; lentitud de la marcha y nivel bajo de actividad física. La presencia de uno o dos criterios da lugar a lo que se conoce como pre-fragilidad. Existe una escala validada, algo más sencilla que la de Fried, que es la escala de fragilidad de Frail que mide 5 dominios que son fatigabilidad, resistencia, deambulación, comorbilidad y pérdida de peso.

La fragilidad supone una disminución de la reserva fisiológica del organismo (al descender progresivamente la función de los órganos y sistemas), lo que da lugar a un aumento del riesgo de incapacidad, una pérdida de la resistencia y una mayor vulnerabilidad. Es un acercamiento a la situación funcional del individuo. Está directamente relacionada con la edad y los factores clave de riesgo para su desarrollo son la inactividad, la sarcopenia y la malnutrición.

En estas circunstancias clínicas, es lógico pensar, pues faltan estudios clínicos, que los síntomas y signos guías de las enfermedades pueden estar más

ausentes y el diagnóstico se realice por síntomas inespecíficos y presentaciones atípicas.

La neumonía en el adulto se presenta de forma habitual con una sintomatología típica como son la fiebre, tos, expectoración purulenta, disnea y dolor pleurítico. Se suele acompañar de alteraciones analíticas como son leucocitosis con neutrofilia y elevación de reactantes de fase aguda. El diagnóstico se establece por la asociación de un conjunto de síntomas compatibles con la presencia de un infiltrado de reciente aparición en la radiografía de tórax, no atribuible a otras causas, con lo cual el diagnóstico de certeza nos lo va a dar la radiografía de tórax. La neumonía en el anciano frágil es una de las enfermedades que puede pasar desapercibida por presentar un comienzo más insidioso y un cuadro clínico menos sintomático o atípico. Se puede manifestar como anorexia, somnolencia, confusión y alteración del estado general. Estos enfermos pueden no tener fiebre. La taquipnea llega a resultar un signo de gran valor. La auscultación puede no aportar datos relevantes. Analíticamente, es menos frecuente la leucocitosis y los signos radiológicos pueden retrasarse, sobre todo si coexiste deshidratación y /o neutropenia. La incidencia de neumonía se incrementa con la edad y se asocia a una elevada morbimortalidad debido a los cambios fisiológicos asociados al envejecimiento y a una mayor presencia de enfermedades crónicas. Además estas personas mayores frágiles con una enfermedad aguda se encuentran en una situación de máxima fragilidad y es de gran importancia una buena orientación diagnóstica y terapéutica con el objeto de mejorar el pronóstico y la supervivencia.

En este estudio queremos conocer cuál sería el mejor modelo discriminativo basado en síntomas y signos que nos permitiera confirmar o descartar el diagnóstico de neumonía en pacientes añosos tanto frágiles como pre-frágiles.

En la justificación de este estudio pensamos que un modelo discriminativo basado en alteración de constantes vitales y en síntomas inespecíficos va a minimizar la incertidumbre en el diagnóstico de neumonía en pacientes añosos con fragilidad, más que un modelo basado en síntomas y signos guías clásicos de neumonía.

## 2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS GENERALES Y ESPECÍFICOS DEL ESTUDIO

### CONTRASTE DE HIPÓTESIS

La delimitación de nuestro marco teórico se fundamenta en encontrar un modelo clínico discriminativo a aplicar tanto en Atención Primaria como en los Servicios de Urgencias, basado en constantes vitales, síntomas y signos, que discriminen bien el diagnóstico de neumonía en pacientes añosos que presentan fragilidad y que nos permita confirmar o descartar el diagnóstico de neumonía mediante su aplicación en la práctica clínica.

De estudios en ancianos frágiles sabemos que los síntomas y signos guías en neumonía no discriminan del todo bien el diagnóstico. Pero no hay estudios en ancianos con fragilidad. Para ello se plantea la siguiente hipótesis en estos pacientes:

**H<sub>0</sub>** Un modelo basado en constantes vitales y síntomas y signos inespecíficos, obtiene una capacidad discriminativa con un área bajo la curva de 0,5 para el diagnóstico de neumonía.

**H<sub>A</sub>** Un modelo basado en constantes vitales y síntomas y signos inespecíficos, obtiene una capacidad discriminativa con un área bajo la curva diferente de 0,5 para el diagnóstico de neumonía.

### OBJETIVOS

El **primario** es validar, en ancianos con fragilidad, un modelo basado en constantes vitales y síntomas y signos inespecíficos que nos permita confirmar o descartar de forma concluyente el diagnóstico de neumonía en dicha población.

Los secundarios consistirían en

- 1- Validar en los pacientes ancianos con fragilidad los síntomas y signos guías, y pruebas complementarias que habitualmente se emplean en el adulto en el diagnóstico de neumonía.

- 2- Generar árboles de decisiones clínicas basados en las pruebas validadas para confirmar o descartar la neumonía en ancianos con fragilidad.

### **3. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS**

Como actualmente desconocemos si en condiciones de fragilidad los problemas diagnósticos, para confirmar o descartar neumonía, son iguales o mayores que en el anciano frágil, con este estudio vamos a obtener un mayor conocimiento de la historia natural en el proceso diagnóstico de neumonía en ancianos con fragilidad.

Además vamos a validar síntomas y signos guías para el diagnóstico de neumonía junto con los síntomas y signos inespecíficos, las constantes vitales y las pruebas diagnósticas que se usan habitualmente en urgencias para confirmar o descartar neumonía generando árboles de decisiones clínicas para cada prueba validada. Con ello vamos a obtener la mayor utilidad del estudio que consideramos que es disponer de modelos basados en todos estos parámetros clínicos validados que nos van a ayudar en nuestra práctica clínica a la hora de confirmar o descartar una neumonía cuando nos enfrentemos a un anciano con algún criterio de fragilidad y que presente sospecha de neumonía. De esta forma ante la dificultad que presentan estos pacientes para el diagnóstico de neumonía debido a sus formas de presentación atípica, vamos a conseguir disminuir la incertidumbre en el diagnóstico de neumonía en esta población, con la subsiguiente mejoría en el pronóstico y en la morbi-mortalidad al favorecer un diagnóstico y un tratamiento correctos y tempranos.

Así mismo con los árboles de decisiones clínicas a través de análisis individualizados de las constantes vitales, síntomas, signos y pruebas complementarias, se van a generar guías de práctica clínica que nos ayuden en la toma de decisiones en estos tipos de pacientes y en esta patología aguda.

#### 4. DISEÑO Y MÉTODOS

##### a. Tipo de diseño y estudio que se utilizará.

Observacional, descriptivo y transversal, para validar pruebas diagnósticas a través de la medición de una visita basal, realizada en urgencias cuando acude el paciente al servicio de urgencias con la sospecha clínica de neumonía y otra visita final, que es cuando se le da de alta al paciente.

##### b. Población de estudio

Nuestra población de estudio son los pacientes ancianos con fragilidad o prefragilidad con sospecha de neumonía del Departamento de Salud de Elda.

Descripción de la muestra: la muestra la obtendremos de los pacientes que acudan al Servicio de Urgencias del Hospital Virgen de la Salud de Elda con sospecha de neumonía y que presenten algún criterio de fragilidad.

Criterios de inclusión: Pacientes con sospecha de neumonía, que acuden al servicio de urgencias del Hospital General Universitario de Elda y que presentan como mínimo un criterio de fragilidad en la escala de Frail.

Criterios de exclusión: Se excluirá del estudio a los pacientes que no tengan ningún criterio de la escala de Frail. También se excluirán a los pacientes de los que no se puede obtener una información fiable o completa, ya sea por su grado de deterioro cognitivo e imposibilidad de entrevista con familiar o cuidador o por cualquier otro motivo.

Método de muestreo: Consecutivo, seleccionando a todos los pacientes que reúnan los criterios de selección, hasta conseguir el tamaño muestral previamente calculado.

Cálculo del tamaño de la muestra: Se calcula un tamaño de la muestra para contrastar un área bajo la curva ROC distinta de 0,5. Para ello, se asume un área bajo la curva esperada de 0.7, un nivel de confianza del 95% y una potencia estadística del 90%. Para ello, a través de una muestra piloto, sobre los primeros 20 pacientes que entren en el estudio, se recalculará dicho tamaño, asumiendo las prevalencias obtenidas de neumonía y reajustando con un 20% de pérdidas en el seguimiento.



Procedencia de los sujetos: pacientes que pertenecen al Departamento de Salud de Elda, en la provincia de Alicante. Este departamento comprende diversas poblaciones con un total de algo más de 200.000 habitantes.

**c. Método de recogida de datos.**

Los datos los obtendremos en la visita inicial mediante entrevista al paciente y acompañante, anamnesis, exploración física, pruebas de laboratorio, electrocardiograma y radiografía de tórax.

A través de un cuaderno de recogida de datos, sin ningún dato identificativo, se recogerán las variables en la situación basal y antes del alta hospitalaria o de urgencias.

La fecha y diagnóstico al alta en caso de ingreso hospitalario lo obtendremos de la Historia Clínica Hospitalaria.

Será el mismo investigador el que valore los acontecimientos producidos en el estudio. Se realiza una medición mediante dos visitas en el hospital, al ingreso y al alta, con datos primarios.

**d. Variables: Definición de las variables, Medición e interpretación de Escala de Frail para fragilidad.**

Nuestras variables principales van a ser las constantes vitales, los síntomas inespecíficos y los signos inespecíficos.

Las variables que vamos a recoger serán las siguientes:

Variables sociodemográficas: edad (cuantitativa) y sexo (cualitativa dicotómica).

Variables clínicas:

- Criterios de fragilidad de Frail: cualitativa categórica.
- Número de fármacos totales que toma al día: cuantitativa continua.

- Constantes vitales (temperatura, tensión arterial, frecuencia cardiaca y respiratoria y saturación de oxígeno): cuantitativas.
- Síntomas inespecíficos: astenia, anorexia y apatía (cualitativas dicotómicas); peso actual y estimado hace un año (cuantitativas).
- Signos inespecíficos: signo del pliegue y sequedad mucosa (cualitativas dicotómicas); valoración del estado mental o nivel de conciencia (cualitativa categórica)
- Síntomas específicos: Disnea (cualitativa dicotómica) y grados de disnea (cualitativa categórica); dolor pleurítico, tos y expectoración (cualitativas dicotómicas).
- Exploración respiratoria: presencia de crepitantes en la auscultación pulmonar (cualitativa dicotómica).

#### Pruebas complementarias:

- Determinaciones analíticas (cuantitativas continuas): Hemograma y fórmula leucocitaria, PCR, procalcitonina, urea, creatinina, sodio, potasio, glucemia basal, GOT, GPT, bilirrubina, estudio de coagulación, gasometría arterial.
- Hemocultivo (cualitativa dicotómica).
- Radiografía de tórax: signos de consolidación pulmonar u otros signos radiológicos (cualitativas dicotómicas)

Fecha de visita basal, fecha de alta y diagnóstico al alta.

#### **Medición e Interpretación de la escala de Frail para fragilidad.**

En nuestro estudio para el cribado de la fragilidad vamos a utilizar la escala de fragilidad de Frail.

Las preguntas se realizan al cuidador principal o en su defecto a cualquier familiar que conviva o ayude al paciente y se contrasta con el paciente en el caso de que este no esté diagnosticado de deterioro cognitivo.

La **escala de Frail** consta de 5 preguntas referidas a 5 dominios: fatigabilidad, resistencia, deambulaci3n, comorbilidad y p3rdida de peso.

La **fatigabilidad** se realiza a trav3s de la siguiente pregunta:

“¿Qu3 parte del tiempo durante las 3ltimas 4 semanas se sinti3 cansado antes de iniciar los s3ntomas por las que acude a urgencias?”

1= Todo el tiempo, 2= La mayor3a de las veces, 3 = Parte del tiempo, 4 = Un poco del tiempo, 5 = En ning3n momento

Las respuestas de 1 3 2 se califican como 1 en el cuaderno de recogida de datos y todo lo dem3s como 0.

La **resistencia** se realiza a trav3s de la siguiente pregunta:

“Antes de padecer los s3ntomas por los que acude a urgencias, ¿tiene alguna dificultad para caminar 10 escalones sin descansar por usted mismo, sin ning3n tipo de ayuda?”

Opci3n 1= S3, Opci3n 0 = No

La **deambulaci3n** se realiza a trav3s de la siguiente pregunta:

“Antes de padecer los s3ntomas por los que acude a urgencias, por usted mismo y sin el uso de ayudas, ¿tiene alguna dificultad para caminar varios cientos de metros?”

Opci3n 1= S3, Opci3n 0 = No

La **comorbilidad** se realiza para 11 enfermedades y se le pregunta:

“¿Alguna vez un m3dico le dijo que usted tiene (la enfermedad)?”

1= Sí, 0 = No. Las enfermedades totales (de 0 a 11) están decodificados como 0=4=0 puntos y 5=11=1 punto. Las enfermedades son: hipertensión, diabetes, cáncer (que no sea un cáncer de piel de menor importancia), enfermedad pulmonar crónica, ataque cardiaco, insuficiencia cardiaca congestiva, angina de pecho, asma, artritis, ictus y enfermedades renales.

La **pérdida de peso** se valora con la siguiente pregunta:

“¿Cuánto pesa con la ropa puesta pero sin zapatos (peso actual)? Y hace un año ¿Cuánto pesaba sin zapatos y con la ropa puesta?”

El cambio de peso conductual se calcula como:

Peso hace un año – Peso actual

\_\_\_\_\_ x 100

Peso hace un año

El porcentaje mayor del 5% se puntúa como 1 y el menor o igual de 5% como 0.

Se denomina anciano frágil cuando cumple 3 de los 5 criterios de la Escala de Frail y anciano prefrágil cuando cumple entre 1 ó 2 criterios de la Escala de Frail.

#### **e. Descripción del seguimiento de los pacientes.**

Se detallarán las fechas de consulta en urgencias y la del alta hospitalaria o del alta en urgencias. Los pacientes que precisen ingreso hospitalario o ingreso en el área de observación de urgencias serán seguidos con una segunda visita para completar la medición de nuestras variables. Los pacientes que sean alta desde el servicio de urgencias en el mismo acto asistencial no precisan ningún seguimiento.

Criterio de retirada del estudio: para el estudio de validación son válidos todos los pacientes que han aceptado participar hasta el alta hospitalaria. El único

criterio de retirada es el hallazgo de un importante infrarregistro en la historia clínica.

#### **f. Estrategia de análisis.**

##### Análisis estadístico

El análisis partirá de un análisis descriptivo y exploratorio de todas las variables contempladas en el estudio. Así como para las variables categóricas cualitativas se informará de la distribución de frecuencia de cada categoría observada (frecuencia absoluta y relativa, y relativa acumulada si la variable es ordinal). Para las variables cuantitativas se informará de los estadísticos de tendencia central (media y error estándar, con un 95% de intervalo de confianza), medida de dispersión (desviación típica, valores mínimos y máximos) y percentiles. En todos los casos se ofrecerá un recuento del número de casos válidos y datos perdidos. Todos los estadísticos descriptivos de las variables se presentarán estratificados en función del interés del estudio.

Para el análisis bivalente, se utilizará la prueba del chi-cuadrado cuando se comparan dos proporciones, y t de Student cuando se comparan 2 medias. Se valorará la significación estadística cuando la p es menor o igual de 0,05. En el caso de que no cumpla criterios de normalidad la distribución estudiada, se utilizarán pruebas no paramétricas en función del tipo de variable. Para minimizar el sesgo de confusión, se utilizarán análisis multivariante por regresión logística binaria y por pasos con Odds ratio en valoración transversal.

##### Análisis epidemiológico

Para el estudio de validación, se construyen tablas de 2x2 utilizando como método de certeza la existencia o no de neumonía en la radiografía de tórax y como prueba diagnóstica los diferentes síntomas, signos, y pruebas complementarias validadas. Se calculan los indicadores de validez, sensibilidad y especificidad, con sus límites de confianza 95%. También se calculan los

valores predictivos, positivos y negativos, y los cocientes de probabilidad, positivos y negativos todo, con sus límites de confianza al 95%.

Como análisis de la fiabilidad o consistencia de las pruebas que se van a validar, en todas se calcula, el índice Kappa con sus límites de confianza al 95%. De los modelos obtenidos en el multivariante, se calculan curvas ROC con el cálculo del área bajo la curva y su límite de confianza al 95%. Los modelos discriminativos basados en escala de puntos, se realiza a través de los análisis multivariantes, obtenidos a lo largo del seguimiento del estudio.

Los árboles de decisiones clínicas se construyen siguiendo los criterios de la Unidad de Epidemiología Clínica del Departamento de Medicina Clínica de la Universidad Miguel Hernández. En ellos se valoran 2 situaciones que son, antes del conocimiento de la prueba, con el cálculo de la probabilidad pre-prueba (prevalencia de neumonía), falsos positivos y falsos negativos y tras la realización de la prueba, se calculan las probabilidades post-pruebas en función del resultado de la prueba (valor predictivo-positivo y complementario del valor predictivo-negativo) junto con los cocientes de probabilidad positivo y negativo. La interpretación de los cocientes de probabilidad se realiza en función de los criterios de la medicina basada en la evidencia, de tal forma que se confirma de forma concluyente el diagnóstico de la enfermedad cuando el cociente de probabilidad positivo es mayor de 10 y se descarta de forma concluyente el diagnóstico de enfermedad cuando el cociente de probabilidad negativo es menor de 0,1.

**g. Estrategia y descripción de la búsqueda bibliográfica  
(de forma breve)**

Se ha realizado búsqueda bibliográfica en la base de datos PubMed mediante diferentes combinaciones de descriptores (pneumonia, elderly, frail elderly, aged, signs, signs and symptoms, diagnoses, reliability and validity). También se han utilizado otros recursos de internet como son páginas de diferentes organismos con derecho a acceso a revistas electrónicas para la consulta y revisión de los artículos seleccionados tras la búsqueda bibliográfica.

De toda esta búsqueda confirmamos los datos de presentación atípica de neumonía en el anciano y la importancia de un diagnóstico de certeza precoz, pero se objetiva la ausencia de recomendaciones validadas para el diagnóstico de neumonía en el anciano frágil, existiendo todavía menos literatura respecto al síndrome de fragilidad. Sólo en uno de los artículos encontrados emiten unas recomendaciones en la evaluación inicial de los residentes de geriátricos con empeoramiento respiratorio para considerar una probable neumonía basándose en signos y síntomas respiratorios y generales.

A través de búsqueda en internet se ha conseguido guías de práctica clínica y documentos de consenso y revisiones sobre anciano frágil y fragilidad, de donde se ha obtenido la escala que vamos a utilizar en este estudio para la medición de la fragilidad: la Escala de Frail.

## **5. CALENDARIO PREVISTO PARA EL ESTUDIO**

Entre julio y agosto de 2015 se obtendrá una muestra piloto que nos servirá para el cálculo del tamaño muestral definitivo.

El estudio comenzará el 1 de octubre de 2015 y el periodo de reclutamiento acabará el 31 de marzo de 2016 (6 meses).

## **6. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS DEL ESTUDIO**

Para minimizar las debilidades, se realizan análisis multivariantes para, en la medida de lo posible, controlar el sesgo de confusión. Con respecto al sesgo de medición, se realiza un curso de formación a clínicos ya expertos para consensuar la interpretación de las pruebas a validar. También los análisis tanto informáticos como estadísticos-epidemiológicos, se realizan en la Unidad de Investigación del Departamento de Elda, con personal que tiene mucha experiencia en estos tipos de estudios. Otro aspecto importante para minimizar este sesgo es que los datos son primarios y se recogen directamente del paciente.

Para minimizar el sesgo de selección, se calcula previamente un tamaño muestral con un nivel de confianza, precisión y potencia adecuada para responder al objetivo principal del estudio. El tipo de muestreo consecutivo, a pesar de no ser aleatorio, pensamos que es el mejor método ya que no existen censos de patología aguda y estas se asocian más a las temporadas de frío, de ahí que el estudio comience a partir del 1 de octubre.

## 7. ASPECTOS ÉTICOS

La investigación se realiza de acuerdo a los principios de la Declaración de Helsinki y según las normas de la Buena Práctica Clínica, y los requisitos legales pertinentes. Al ser un estudio observacional y de práctica clínica habitual, no se prevé que la participación de los pacientes pueda conllevar riesgo alguno, más que el habitual de la enfermedad y del tratamiento habitual. Hay que resaltar que no se modifica la práctica clínica habitual, dado que los pacientes son visitados, coincidiendo con su visita de urgencia, en el servicio de urgencias y no se modifican los hábitos de prescripción habituales.

Se seguirán las normas de seguridad y confidencialidad propias de estos tipos de estudio. El tratamiento de los datos de carácter personal en este estudio se rigen por la Ley Orgánica 15/1999 del 13 de diciembre. El investigador asegura el derecho a la intimidad de los pacientes y proteger su identidad frente a terceras partes no autorizadas y velar en todo momento que se cumpla con lo establecido en la ley orgánica y en el Real Decreto 1720/2007, del 21 de diciembre. Para ello, en los cuadernos de recogida de datos, no se podrá identificar a los pacientes por su nombre, sino por un código de identificación, y será el investigador el que mantendrá un registro de inclusión de pacientes con sus correspondientes códigos, nombres, direcciones, y número de historia clínica. El investigador conservará y mantendrá en todo momento la confidencialidad de los documentos generados en el estudio.

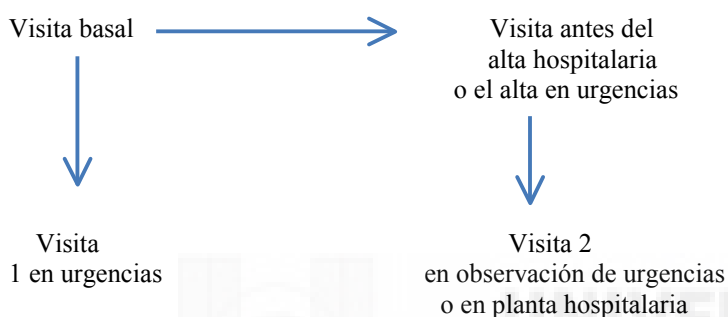
Este proyecto se presentará al Comité Ético de Elda para su aprobación antes de iniciar el trabajo de campo.



## 8. CRONOGRAMA Y ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO

Entre julio de 2015 y septiembre de 2015 se recogerá una muestra piloto para mejorar la precisión en el recálculo del tamaño de la muestra. Se considera aceptada una N de 20 pacientes. Entre octubre de 2015 y marzo de 2016 tiene lugar el periodo de reclutamiento.

### Cronograma del estudio



### Unidad de apoyo del proyecto.

Este proyecto se va a realizar con el apoyo de la Unidad de Epidemiología del Departamento de Medicina Clínica de la Universidad Miguel Hernández y de la Unidad de Investigación del Hospital Clínico Universitario de Elda.

### Fiabilidad de la recogida de datos.

La labor de campo se realiza por médicos adjuntos que trabajan en el Servicio de Urgencias del Hospital General Universitario de Elda y que, a través de la Unidad de Epidemiología Clínica, reciben un curso de fiabilidad o consistencia clínica de las pruebas que se van a validar. El estudio de concordancia y validez entre el método certeza y el resultado de las pruebas de diagnóstico se realiza a ciegas, a través de un investigador, perteneciente a la unidad de investigación de Elda, para minimizar sesgos sistemáticos.

## 9. PRESUPUESTO ECONÓMICO

Se estima que actualmente los proyectos de investigación conllevan una serie de gastos según el tipo de estudio a realizar, con un presupuesto aproximado de 3500-4000€:

- Trabajo de infraestructura(documentalista, búsqueda bibliográfica) → 500€
- Trabajo de análisis e interpretación de los resultados(estadístico) →500€
- Presentación de resultados en congresos Nacionales e Internacionales →2500€
- Publicación del trabajo en revista con factor de impacto → 1000€

## 10. BIBLIOGRAFÍA

1. Fried LP, Tangen CM, Waltson J, Newman AB, Hirsch C, Gottdiener J. Frailty in older adults: evidence for a phenotype. J Gerontol A Biol Sci Med Sci 2001; 56(3): M146-M156.
2. Rolfson DB, Majumdar SR, Tsuyuki RT, Tahir A, Rockwood K. Validity and reliability of the Edmonton Frail Scale. Age Ageing 2006; 35(5):526-529.
3. Documento de consenso sobre prevención de fragilidad y caídas en la persona mayor. Informes, estudios e investigación 2014. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
4. Anciano frágil. Guía de Actuación Clínica en Atención Primaria: [www.san.gva.es/documents/246911/251004/guiasap03ancianofragil.pdf](http://www.san.gva.es/documents/246911/251004/guiasap03ancianofragil.pdf)
5. Rockwood K, Fox RA, Stolee P, Robertson D, Beattie BL. Frailty in elderly people: an evolving concept. CMAJ: Canadian Medical Association Journal 1994; 150 (4):489.
6. Saskia F. van Vugt<sup>1</sup>, Theo J.M. Verheij<sup>1</sup>, Pim A. de Jong<sup>2</sup>, Chris C. Butler<sup>3</sup>, Kerenza Hood<sup>3</sup>, Samuel Coenen<sup>4,5</sup>, et al. Diagnosing pneumonia in patients with acute cough: clinical judgment compared to chest radiography, Eur Respir J 2013; 42: 1076-1082.

7. Rev Esp Quimioter. 2014 Mar;27(1):69-86. Guidelines for the management of community-acquired pneumonia in the elderly patient. González-Castillo J(1), Martín-Sánchez FJ, Llinares P, Menéndez R, Mujal A, Navas E, Barberán J; Spanish Society of Emergency Medicine and Emergency Care; Spanish Society of Geriatrics and Gerontology; Spanish Society of Chemotherapy; Spanish Society of Pneumology and Thoracic Surgery; Spanish Society of Home Hospitalization.
8. J Am Geriatr Soc. 2013 May;61(5):846-7. doi: 10.1111/jgs.12244. The death rattle and the old man's friend. Manthous CA.
9. Rev Esp Geriatr Gerontol. 2008 Nov-Dec;43(6):388-9.[Community-acquired pneumonia in the fragile elderly]. Marti J, Novo I.
10. Drugs Aging. 2008;25(7):585-610. Improving outcomes of elderly patients with community-acquired pneumonia. Gutiérrez F(1), Masiá M.
11. Am Fam Physician. 2004 Oct 15;70(8):1495-500. Pneumonia in older residents of long-term care facilities. Furman CD(1), Rayner AV, Tobin EP.
12. Lancet Infect Dis. 2004 Feb;4(2):112-24. Pneumonia in the very old. Janssens JP(1), Krause KH.
13. Med Clin North Am. 2001 Nov;85(6):1441-59. Pneumonia in the elderly. Feldman C(1).
14. Schweiz Med Wochenschr. 1996 Sep 7;126(36):1515-23. [Non-nosocomial pneumonias in the elderly: clinical findings, etiology, therapeutic approach]. Janssens JP(1), Kressig R, Michel JP.
15. Nurse Pract. 1995 May;20(5):24, 27-8, 35-9. Diagnosis and treatment of pneumonia in the nursing home. Hecht A(1), Siple J, Deitz S, Williams P.
16. An Med Interna. 1995 Mar;12(3):107-10. [Community-acquired pneumonia in the aged: prognostic factors]. López González-Cobos C(1), Pinilla Llorente B, Segado Soriano A, González Ramallo VJ, Recarte García-Andrade C, García Castaño J, Muiño Míguez A.

## ANEXO I

**Cuaderno de recogida de datos /**

**Visita 1**

Sexo

Edad

Fecha de la visita

Código

### FRAIL

Fatigabilidad 1  2  3  4

Resistencia 1  0

Deambulación 1  0

Comorbilidad 1  0

\*Indicar que enfermedad es

---

---

---

Pérdida de peso 1  0

---

Motivo principal por el que acude el paciente al servicio de urgencias:

---

---

---

Constantes vitales:

Tensión arterial \_\_\_\_\_

Temperatura \_\_\_\_\_

Frecuencia cardiaca \_\_\_\_\_

Frecuencia respiratoria \_\_\_\_\_

Saturación de O2 \_\_\_\_\_

Peso actual \_\_\_\_\_ Peso estimado hace 1 año \_\_\_\_\_

Signo de pliegue 1 SÍ  0 NO

Sequedad mucosa 1 SÍ  0 NO

Anamnesis:

- Astenia 0 NO  1 SÍ  ¿Desde cuándo? \_\_\_\_\_

- Anorexia 0 NO  1 SÍ  ¿Desde cuándo? \_\_\_\_\_

- Pérdida de peso 0 NO  1 SÍ  ¿Desde cuándo? \_\_\_\_\_

- Apatía 0 NO  1 SÍ  ¿Desde cuándo? \_\_\_\_\_

- Otros síntomas o signos 0 NO  1 SÍ  ¿Desde cuándo? \_\_\_\_\_

Especifique \_\_\_\_\_

- Disnea 0 NO  1 SÍ   
o ¿Desde cuándo? \_\_\_\_\_  
o Grado I  II  III  IV

- Dolor pleurítico 0 NO  1 SÍ  ¿Desde cuándo? \_\_\_\_\_

- Tos 0 NO  1 SÍ  ¿Desde cuándo? \_\_\_\_\_

- Expectoración 0 NO  1 SÍ  ¿Desde cuándo? \_\_\_\_\_  
o Color \_\_\_\_\_

- Otros síntomas respiratorios 0 NO  1 SÍ   
o ¿Cuál? \_\_\_\_\_

Estado mental o nivel de conciencia

o ¿Desde cuándo está alterado? \_\_\_\_\_

Alerta  Somnolencia  Bradipsiquia  Desorientación

Confusión  Agitación  Delirio  Estupor  Coma

Exploración respiratoria:

- Estertores crepitantes 0 NO  1 SÍ  ¿Cómo y dónde? \_\_\_\_\_

- Otros signos respiratorios 0 NO  1 SÍ  ¿Cuáles? \_\_\_\_\_

Análisis de sangre

Hb \_\_\_\_\_ Hcto \_\_\_\_\_ n°Hts \_\_\_\_\_ N° de plaquetas \_\_\_\_\_

N° de leucocitos \_\_\_\_\_ % de neutrófilos \_\_\_\_\_

% de linfocitos \_\_\_\_\_ % de monocitos \_\_\_\_\_

% de eosinófilos \_\_\_\_\_ % de basófilos \_\_\_\_\_

Urea \_\_\_\_\_ Creatinina \_\_\_\_\_ Sodio \_\_\_\_\_ Potasio \_\_\_\_\_

Glucemia basal \_\_\_\_\_ GOT \_\_\_\_\_ GPT \_\_\_\_\_ Bilirrubina \_\_\_\_\_

CPK \_\_\_\_\_

Índice de Quick \_\_\_\_\_ INR \_\_\_\_\_ TPTA \_\_\_\_\_

Gasometría Basal: Ph \_\_\_\_\_ PCO<sub>2</sub> \_\_\_\_\_ PO<sub>2</sub> \_\_\_\_\_

SO<sub>2</sub> \_\_\_\_\_ Bicarbonato \_\_\_\_\_

Hemocultivo: positivo  negativo

Radiografía de tórax:

- Signos de consolidación pulmonar 0 NO  1 SÍ  ¿Dónde? \_\_\_\_\_
- Otros signos radiológicos 0 NO  1 SÍ  ¿Cuáles? \_\_\_\_\_

Número de fármacos que toma el paciente de forma crónica \_\_\_\_\_

**Cuaderno de recogida de datos /**

**Visita 2**

Fecha

Diagnóstico al alta \_\_\_\_\_

Si éxitus, fecha del éxitus

Motivo \_\_\_\_\_