



FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ



TRABAJO FIN DE MÁSTER

**Fragilidad o desnutrición: consecuencia o
parte de lo mismo**



ALONSO GONZÁLEZ, ALBA

BLANQUER GREGORI, JOSÉ JAVIER

Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria

Curso: 2016-2017

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Investigador principal: Alba Alonso González

Lugar de trabajo: Complejo Hospitalario Universitario de Ourense

Localidad: Ourense

Código Postal: 32004

Tfno.: 988253033 **Móvil:** 655556772 **Email:** alba_alongonz@hotmail.com

Título del Trabajo de Investigación: Fragilidad o desnutrición: consecuencia o parte de lo mismo.

Pregunta en formato PICO: En población general mayor de 65 años sin deterioro cognitivo; ¿qué impacto y prevalencia tiene el síndrome de fragilidad sobre el grado de desnutrición?



Fdo. Alba Alonso González

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES.....	4
2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.....	6
3. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS.....	8
4. MATERIAL Y MÉTODOS.....	8
5. CALENDARIO PREVISTO PARA EL ESTUDIO.....	16
6. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS.....	17
7. PROBLEMAS ÉTICOS.....	18
8. CRONOGRAMA Y ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO.....	18
9. PRESUPUESTO ECONÓMICO.....	19
10. BIBLIOGRAFÍA.....	19
11. ANEXOS.....	22



1. INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES:

En los últimos años el concepto fragilidad ha ganado mayor relevancia y está siendo considerado uno de los pilares fundamentales de la medicina geriátrica. En nuestra sociedad, el número de personas de edad avanzada aumenta de manera exponencial, de ahí la importancia de saber identificar al anciano frágil para poder mejorar su situación actual y aumentar su esperanza de vida.

En la actualidad no existe un consenso a la hora de definir fragilidad o anciano frágil. Desde el punto de vista clínico se ha asociado a un conjunto de factores sociodemográficos, clínicos, psicosociales y asistenciales resultado de la evolución natural de las enfermedades en el anciano. Sin embargo, según Bortz hace referencia a un *“declinar generalizado en múltiples sistemas fisiológicos (principalmente, aunque no sólo, musculoesquelético, cardiovascular, metabólico e inmunológico) cuya repercusión final lleva a un agotamiento de la reserva funcional del individuo y mayor vulnerabilidad de desarrollo de múltiples resultados adversos que incluyen discapacidad y dependencia”*¹.

Otros lo definen como aquel anciano que conserva su independencia de manera precaria y que se encuentra en alto riesgo de volverse dependiente en algunas de las áreas médica, asistencial o social y lo diferencian de paciente geriátrico ya que con este término se hace referencia a aquel paciente de edad avanzada con una o varias enfermedades de base crónicas y evolucionadas, en el que ya existe discapacidad de forma evidente y son dependientes para las actividades básicas de la vida diaria (ABVD)^{2,3}.

Aunque es posible que a esta situación de dependencia se llegue de forma repentina, en los ancianos es más común que se instaure de manera progresiva, en un 60% de los casos⁴. También se ha observado una alta asociación con otras patologías como la demencia, la enfermedad vascular, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica y la insuficiencia renal. Hoy en día no existe evidencia científica que demuestre la repercusión que puede tener el tratamiento de la fragilidad en la evolución de estas enfermedades⁵.

En España, diversos estudios muestran que la prevalencia de fragilidad en las personas mayores es muy elevada, en torno a un 38 y un 94%. También se considera que la edad y la fragilidad son dos factores claramente asociados porque existen evidencias de que la fragilidad aumenta con la edad⁶⁻⁸. Rockwood et al, utilizando la Geriatric Status Scale, muestran que los grupos de edades comprendidas entre 65 y 74 años, 75 y 84 y mayores de 85 presentan una prevalencia de fragilidad del 7, 17,5 y 36,6%⁹.

Por ello, es importante tener conocimiento sobre los criterios diagnósticos del síndrome de fragilidad. Se considera anciano frágil aquel que presenta uno o más de estos factores de riesgo: mayor de 80 años, patología crónica invalidante (física o psíquica), hospitalización reciente en los últimos 6 meses, polimedicación (más de 5 fármacos), cambio de domicilio frecuente, vivir solo, incontinencia, desnutrición, aislamiento social o familiar, institucionalización, viudez reciente, bajo nivel económico y dependencia para alguna de las ABVD. Otros autores, por el contrario, prefieren concretar más e incluir síndromes geriátricos como caídas, delirium, depresión, pérdida de visión y de audición, entre otros¹⁰.

Haciendo hincapié en dichos factores de riesgo, es de gran importancia para nuestro estudio destacar la relevancia que tiene el estado nutricional del anciano a la hora de diagnosticar la fragilidad. Una alteración en los nutrientes, tanto por exceso como por defecto, puede ocasionar numerosas alteraciones en los mecanismos reguladores del organismo. En los ancianos es más frecuente la malnutrición proteico-energética. De esta manera enferman más y se desnutren más y su sistema inmunológico también disminuye por lo que son más propensos a las infecciones y aumenta el riesgo de caídas e inmovilidad.

Normalmente aparece desnutrición asociada a una disminución en la ingesta de alimento, bien por su disponibilidad o por inapetencia secundaria a una situación patológica. Los cambios fisiológicos de la composición corporal y metabólica que se producen en el envejecimiento unido a los cambios fruto de otras enfermedades concomitantes, aumentan la prevalencia de desnutrición y fragilidad¹¹.

Los profesionales de Atención Primaria juegan un papel fundamental a la hora de detectar una situación de fragilidad o desnutrición en el anciano. Su diagnóstico precoz permite realizar un abordaje integral y multidimensional para intentar estabilizar, en la medida de lo posible, los problemas que puede traer consigo dicho síndrome. Incluso existe bibliografía que menciona la posibilidad de revertir dicha fragilidad, si se toman las medidas oportunas de prevención y tratamiento, lo que reduciría considerablemente las situaciones de discapacidad o la tasa de mortalidad¹².

Por todo esto, es importante seguir investigando en este campo para poder llevar a cabo estrategias de salud adecuadas que nos permitan solucionar los problemas actuales de nuestra población anciana.

2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS GENERALES DEL ESTUDIO:

Diversos estudios previos muestran mayor probabilidad de malnutrición en ancianos institucionalizados asociado a síndrome de fragilidad. En la actualidad no existe evidencia sobre fragilidad ligada a desnutrición en población general mayor de 65 años y tampoco existe un consenso a la hora de elegir el instrumento más adecuado para medir ambos criterios, de ahí la importancia de este estudio.

Por ello, bajo la hipótesis de que la presencia de un estado nutricional deficitario está asociado a la situación de fragilidad y que dicha situación, a su vez, puede ser un factor de confusión, por incluir en los criterios de cribado que definen la situación de fragilidad aspectos relativos a la desnutrición. Consideramos que sería de utilidad evaluar la relación entre fragilidad y desnutrición sin considerar esta última como una dimensión positiva de la primera, pues esto podría suponer un elemento decisivo a la hora de implantar estrategias de mejora de la situación de salud en nuestra población general anciana. De esta manera surge este estudio con los siguientes objetivos:

Objetivos principales:

- > Evaluar la relación entre fragilidad y estado nutricional de una población anciana frágil (Índice de Fragilidad mayor de 0,2), mayor de 65 años y sin deterioro cognitivo asociado, adscrita a los Centros de Salud de la ciudad de Ourense, en comparación con otra población con las mismas características pero en situación de no fragilidad.
- > Evaluar la presencia de factores de confusión en la relación entre criterios de cribado de fragilidad y desnutrición que condicionen una modificación en los parámetros de identificación positiva.

Objetivos secundarios:

- > Determinar la presencia de caídas, en el grupo estudio y el grupo control, en los doce meses previos a la inclusión en el estudio, medido mediante la Escala de Downton.
- > Comparar el número de fármacos activos entre los grupos de pacientes frágiles y no frágiles.

Objetivos específicos:

- > Evaluar la relación entre presencia de desnutrición, medida con el cuestionario MNA (Mini Nutritional Assessment), entre el grupo de pacientes frágiles y pacientes no frágiles.
- > Valorar la presencia de criterios de fragilidad en grupo de pacientes no frágiles que puedan actuar como factores de confusión en su inclusión en grupo de fragilidad según los criterios clásicos de Fried y el Gérontopôle Frailty Screening Tool (GFST).
- > Averiguar si existen diferencias en el percentil de índice de masa corporal entre el grupo estudio y el grupo control.
- > Evaluar y comparar la prevalencia de desnutrición por peso graso entre los dos grupos mediante la medición de los pliegues cutáneos que se realizará con el plicómetro Holtain (precisión de 0,2 mm), considerando positivo una diferencia mayor a 2 DE.

3. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS:

Mediante la realización de este estudio se pretende investigar qué impacto y prevalencia tiene el síndrome de fragilidad sobre el grado de desnutrición. Este hecho es de gran importancia en nuestra práctica clínica diaria porque la población anciana aumenta sin cesar y a la larga supone un gran interés tener evidencia científica que demuestre la asociación entre dichos factores de riesgo. También es importante evaluar la eficacia de las distintas pruebas diagnósticas e instrumentos de medida que se van a utilizar para conferirles mayor fiabilidad y especificidad.

De esta manera, evaluar dos grupos de poblaciones similares pero con características diferentes nos permite apreciar la eficacia que pueden tener las intervenciones terapéuticas o preventivas en cada uno de ellos.

4. MATERIAL Y MÉTODOS:

4.1 Tipo de estudio:

Estudio observacional, de casos y controles.

4.2 Población de estudio:

4.2.1 Población diana:

Individuos mayores de 65 años, de ambos sexos, sin deterioro cognitivo, adscritos a los Centros de salud de la ciudad de Ourense.

4.3 Muestra:

4.3.1 Tamaño muestral:

La población de referencia para este estudio la formarán los pacientes mayores de 65 años que cumplan los criterios de inclusión/exclusión y que tengan asignado su médico o enfermera de Atención Primaria en uno de los 5 Centros

de Salud urbanos de Ourense. El tamaño muestral se calculó considerando una prevalencia del 30% del factor de estudio en los casos (pacientes desnutridos) y un 10% en los controles (pacientes normonutridos). Estimando un nivel de confianza del 95%, una potencia del 80% y un OR de 5 se calculó en 48 casos y 96 controles (2:1).

4.3.2 Criterios de inclusión y exclusión:

Criterios de inclusión:

- > Pacientes de 65 años o mayores.
- > Pacientes de ambos sexos.
- > Tener asignado su médico/enfermera de Atención Primaria en uno de los centros de salud urbanos del municipio de Ourense en el momento previo al inicio del estudio o que se mantengan en el cupo durante la realización del mismo.
- > Encontrarse capacitado intelectualmente, a juicio de su médico/enfermera de Atención Primaria, para comprender la naturaleza del estudio y de los cuestionarios necesarios.
- > Aceptar ser incluido en el estudio y firmar el correspondiente consentimiento informado.

Criterios de exclusión:

- > Institucionalización reciente, en los últimos seis meses.
- > Haber precisado un ingreso hospitalario y/o atención a urgencias en los últimos seis meses previos a su selección.
- > Haber precisado un ingreso hospitalario y/o atención a urgencias desde su inclusión en el estudio y en los tres meses siguientes.
- > No cumplir con los criterios de inclusión referidos.
- > No aceptar ser incluido en el estudio.

4.4 Selección de la muestra:

Debido a las exigencias impuestas por la Ley Orgánica 15/1999, del 13 de Diciembre, de protección de datos de carácter personal, la selección y acceso a los participantes se realizará a través de los equipos de Atención Primaria (médico/enfermera), que serán los encargados de realizar la selección de forma aleatoria entre los pacientes que cumplan los criterios de inclusión/exclusión. Estos profesionales contactarán con los pacientes, ofreciéndoles la posibilidad de participar en el estudio. Se le aportará toda la información por escrito correspondiente a dicho estudio, así como se le solicitará su consentimiento para participar en el mismo.

4.5 Método de recogida de datos:

La intervención se realizará con la colaboración del personal médico y de enfermería de los Centros de Salud urbanos de la ciudad de Ourense. De cada uno de los centros de salud se seleccionará de manera aleatoria a 2 equipos (médico/enfermera). Por lo tanto, dado que serán 5 los Centros de salud en los que se realizará el estudio y 4 el número de profesionales por centro, el número total de profesionales participantes será de 20. Dichos profesionales, previamente informados y entrenados, se encargarán de realizar la selección de pacientes a través de un listado de cupo por número aleatorio. Los pacientes se localizarán por vía telefónica, se les explicará en qué consiste el estudio y se les citará en el propio centro de salud para una entrevista. A cada equipo participante se le solicitará un máximo de 10 pacientes.

En dicha entrevista, la cual realizará los investigadores, se le ofrecerá información completa y por escrito sobre el estudio. En caso de aceptar participar, el paciente firmará el correspondiente consentimiento informado. Una vez informado al paciente y obtenido el consentimiento firmado, se procederá a aplicar los diferentes cuestionarios seleccionados e instrumentos de medida.

4.6 Variables recogidas:

Estado nutricional: se determinará mediante la aplicación del cuestionario MNA (Mini Nutritional Assessment) (Anexo I)¹³. Es un instrumento específico para población anciana, cuenta con validación para España y es de libre uso para investigación.

Consta de 18 preguntas breves divididas en cuatro bloques. El primer bloque hace referencia a las mediciones antropométricas (índice de masa corporal, circunferencia braquial, circunferencia de la pierna y pérdida de peso), en el segundo bloque a la evaluación global del paciente, el tercero corresponde a la historia dietética y el cuarto a la autopercepción de la salud y del estado nutricional en comparación con otras personas de su misma edad.

La puntuación máxima obtenida es de 30 puntos y de esta manera ofrece tres posibilidades de clasificación de los pacientes:

- > 23,5 puntos: estado nutricional satisfactorio
- 23,5 - 17 puntos: riesgo de malnutrición
- < 17 puntos: mal estado nutricional (desnutrición)

En este estudio se unificarán las dos primeras categorías considerando a los individuos como normonutridos, con la finalidad de conseguir una variable dicotómica:

- < 17 puntos: mal estado nutricional (desnutrición)
- \geq 17 puntos: estado nutricional normal

Esta variable se determinará en el momento de la inclusión de los sujetos en el estudio.

Fragilidad: se utilizarán distintos instrumentos de medida:

- Índice de Fragilidad VIG (IF-VIG): por hacer una valoración geriátrica integral y por ser un instrumento muy útil en la práctica clínica diaria

(Anexo II)¹⁴. Este índice consta de 22 preguntas divididas en 8 dominios; funcional, nutricional, cognitivo, emocional, social, síndromes geriátricos, síntomas graves y enfermedades. De esta manera podemos ver el estado previo del paciente. Para obtener el resultado se hará la suma de los puntos dados a cada una de las variables y se dividirá dicho resultado entre 25, número de déficits. Se considerará como frágil a toda persona con un IF $\geq 0,2$.

- Criterios de fragilidad de Fried: el síndrome de fragilidad se puede evaluar mediante 5 criterios promulgados y posteriormente validados por Fried, en el Cardiovascular Health Study (CHS). Dichos criterios son: pérdida de peso no intencionado, debilidad muscular, cansancio, baja energía y resistencia o agotamiento, lentitud en la marcha/marcha lenta, grado de actividad física bajo/baja actividad física. Existe fragilidad si tres o más de los criterios anteriormente citados se cumplen (Anexo III)¹⁵.
- Gérontopôle Frailty Screening Tool (GFST): este instrumento se considera una aproximación parecida a los criterios de fragilidad de Fried. Esta validado para población mayor de 65 años. Consta de 6 preguntas iniciales, las cuales se contestaran con “sí, no o no lo sé” y 2 preguntas posteriores que solo hay que contestar si se ha respondido en afirmativo a una o más de las preguntas anteriores (Anexo IV)¹⁶.

Estas variables se determinarán por medio de la historia clínica según la situación del paciente un año antes de la fecha de inclusión en el estudio.

Además, en el momento de inclusión en el estudio se utilizaran otros instrumentos de medida de la fragilidad:

- Test de “levántate y anda” cronometrado (Timed Up and Go Test “TUD”): esta prueba consiste en determinar cuánto tiempo tarda el anciano en levantarse de una silla con reposabrazos, caminar una distancia de 3 metros, girarse y volver a sentarse en la silla. Se realizan 3 intentos, un primero de prueba y los siguientes cronometrados. Su tiempo de administración es de 1-2 minutos. En condiciones normales se debe

realizar la prueba en menos de 10 segundos. Cuando el anciano tarda más de 20 segundos, consideraremos que tiene un riesgo elevado de caídas y de esta forma se podrá detectar fragilidad.

- **Velocidad de la marcha:** dicha prueba consiste en pedirle a la persona que recorra una distancia entre 2 y 10 metros (4 metros) para poder valorar su ritmo de marcha habitual. La prueba dura entre 2 y 3 minutos. La mayor parte de la bibliografía consultada considera riesgo una velocidad entre 1 y 0'8 m/s.

Masa corporal: para determinar la masa corporal que presenta un individuo se utilizará el Índice de Masa Corporal o Índice de Quetelet (IMC). Permite valorar el estado de adiposidad corporal y estado nutricional de los sujetos. Su cálculo se basa en el peso y la talla del individuo (Anexo V)¹⁷.

Porcentaje de grasa corporal: el volumen de grasa corporal se valorará a través de los pliegues cutáneos utilizando el plicómetro Holtain (precisión de 0,2mm). Es un método sencillo, de bajo coste y no invasivo que nos permite ver el porcentaje total de grasa corporal que tiene el sujeto. Este instrumento estima valores entre 0 y 48 mm. (Anexo VI)¹⁸.

Riesgo de caídas: se utilizará la Escala de Downton, por ser un instrumento sencillo, de fácil uso y validado (Anexo VII)¹⁹. Esta escala nos permite valorar si ha habido o no caídas previas, las causas que las han producido o los factores de riesgo que presenta cada paciente, incluida la edad. Se asigna a cada apartado un valor 0 ó 1. Si el resultado es de tres o más puntos, estaremos ante un paciente con un alto riesgo de sufrir una caída.

Variables sociodemográficas: Se registraron:

- **Edad:** Se calculará a partir de la fecha de entrevista y la de nacimiento. El cálculo se realizará en días, con posterior conversión en años, con lo que no será necesario ajustar el valor obtenido en función de los años cumplidos.
- **Sexo:** Varón / Mujer

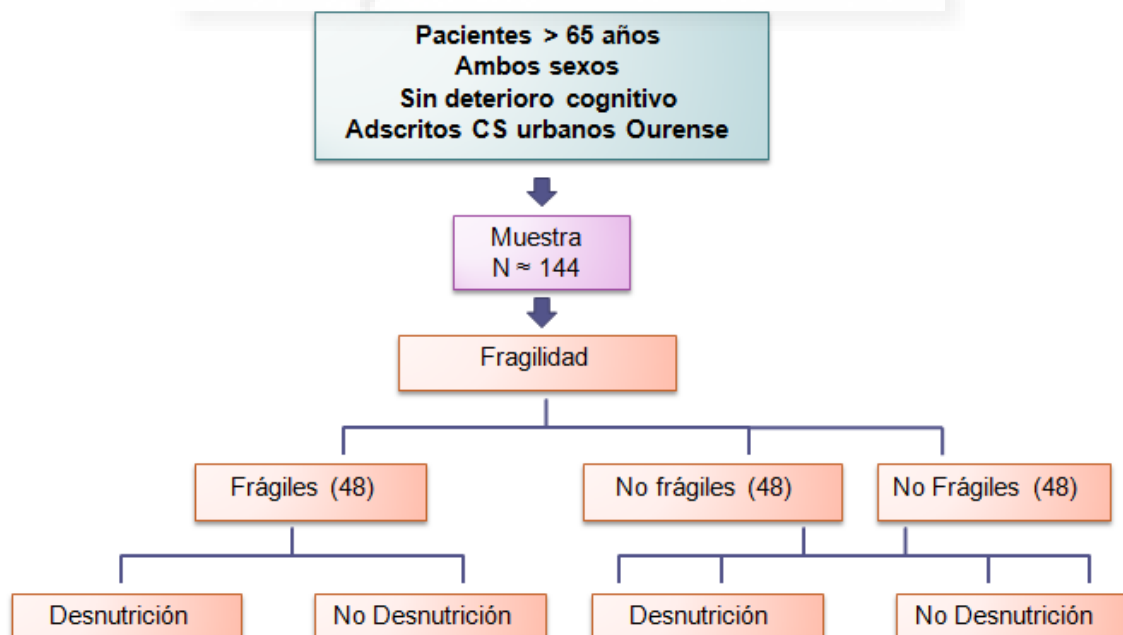
- Estado civil: Vive en pareja / Vive solo
- Medio de residencia: Rural / Urbano (En función del criterio de la OCDE²⁰ que considera rurales las agrupaciones con densidad de población menor de 150 habitantes / km²).

4.7 Estrategia de análisis estadístico:

4.7.1 Definición de los grupos de estudio:

Se plantearán dos grupos de pacientes. Un grupo casos en el que se incluirán los pacientes malnutridos y otro grupo con las mismas características pero en situación de normonutrición. Esta determinación se realizará en el momento de la inclusión en el estudio.

A cada uno de los grupos se le evaluará la situación de fragilidad con distintas escalas de medida en las que los ítems de fragilidad puedan estar no incluidos en los de desnutrición. Para esta determinación, se considerará la situación del individuo un año antes de la inclusión en el estudio con base en la historia clínica.



4.7.2. Análisis estadístico:

Se realizará una descripción de la población estudiada. Las variables categóricas se representarán mediante frecuencia y porcentaje y las variables cuantitativas mediante media y desviación estándar (DE). Se calcularán los correspondientes intervalos de confianza del 95% (IC95).

Según sea necesario para describir una variable se indicará rango, amplitud de distribución y mediana. Se determinará la normalidad de las diferentes distribuciones de las variables analizadas mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Se estudiará la asociación de la variable dependiente (estado nutricional) e independientes mediante la OR y su correspondiente IC95.

Se realizará comparación de proporciones mediante la prueba de X^2 y comparación de medias mediante la prueba t. En caso de diferencias significativas se reflejará el valor de significación y el IC95 de la diferencia de medias. Cuando ambas variables sean cuantitativas se comprobará su asociación mediante la correlación de Spearman.

La razón de probabilidad se expresará mediante la OR. Para evaluar la respuesta dicotómica en subgrupos diagnósticos se determinará la magnitud del efecto mediante la OR de cada estrato por el procedimiento de Mantel-Haenszel. Todas las estimaciones se expresarán con un IC95 en hipótesis bilateral.

Para valorar la asociación que las diferentes variables consideradas pueden tener con el estado nutricional de los participantes se realizará una técnica de regresión logística considerando la presencia o no de desnutrición como variable dependiente dicotómica. Dado que se considera un análisis exploratorio, se utilizará el método Introducir. Las variables categóricas serán incluidas como variables *dummy* o ficticias. En todos los casos se considerará significativo un valor de p menor de 0,05. El análisis estadístico se realizará con ayuda de los programas estadísticos SPSS© v15.0 y EPIDAT© v4.1.

4.8 Estrategia y descripción de la búsqueda bibliográfica:

Se realizó una búsqueda bibliográfica existente sobre el tema. Se consultaron las bases de datos Medline, a través de PubMed, Cuiden y Scielo, a lo largo de los meses de Febrero y Junio de 2017. No se establecieron restricciones temporales o de idioma en las búsquedas.

Como descriptores se han utilizado los siguientes términos:

Fragilidad, Malnutrición, Anciano Frágil, Dependencia, Valoración Geriátrica, Comorbilidad.

Fragility, Malnutrition, Frail Elderly, Dependency, Geriatric Assessment. Comorbidity.

5. CALENDARIO PREVISTO PARA EL ESTUDIO:

El inicio de la búsqueda bibliográfica se llevará a cabo entre los meses de julio y agosto del 2017. Las entrevistas con los equipos de salud de los distintos centros de Atención Primaria de la ciudad se realizarán a lo largo del mes de noviembre del 2017. En ese mismo periodo el quipo investigador instruirá a los equipos participantes en el estudio, se les facilitará información del proyecto y normas de identificación de los pacientes. El inicio de la fase de captación comenzará en el mes de noviembre del 2017 con cita de confirmación de los grupos caso o control por los equipos. Se citará a los pacientes en el centro de salud al que pertenezcan para realizar la recogida de datos entre los meses de diciembre de 2017 y febrero de 2018. La entrevista con los pacientes la llevará a cabo el equipo investigador y en ella se firmará el consentimiento informado, se cumplimentarán cuestionarios y se realizará la medida de variables oportunas.

El periodo fin del reclutamiento de casos y controles será el mes de febrero de 2018. La fase de evaluación, control de pérdidas y análisis de los casos se realizará a lo largo de los meses de marzo y mayo del 2018. Posteriormente en

junio y julio de ese mismo año se discutirán los resultados y conclusiones del estudio.

6. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS DEL ESTUDIO:

Los sesgos y limitaciones que pueden aparecer en este estudio son los siguientes:

- > Si durante el reclutamiento de pacientes para cada uno de los grupos se filtra alguno que no cumpla los criterios de inclusión o exclusión.
- > Que los participantes seleccionados no acudan a las citas concertadas por su médico o enfermera de Atención Primaria.
- > Que entre la muestra seleccionada se filtre un participante con un grado de motivación discordante, ya sea por sobre o infra reporte, que pueda variar sensiblemente en relación con otros sujetos.
- > En el caso de que los pacientes abandonen el estudio antes de ser finalizado por mudarse a otra localidad, por fallecimiento o por dejar de querer participar en dicho estudio.
- > Si se realiza una clasificación incorrecta de sujetos dentro de un grupo distinto al que debería haberse asignado.
- > Que los participantes incluidos en el estudio alteren su comportamiento al saber que están siendo observados.
- > Que los entrevistadores, aún siendo entrenados e informados, a la hora de utilizar los instrumentos de medida o cuestionarios pueda llevarlos a inducir alguna respuesta o no entiendan adecuadamente las instrucciones de reclutamiento de pacientes.
- > La información que proporciona el sujeto puede ser incorrecta debido a olvido, subjetividad, confusión, desconfianza, ignorancia, incomprensión o modificación de la respuesta por la propia encuesta o medición incorrecta de parámetros.
- > Presencia de alguna variable no predecible que pueda interferir en los resultados obtenidos en el estudio.
- > Si se confunde el rol de ciertas variables, exposiciones o eventos de interés, por ignorancia o por falta de previsión por parte del investigador.

7. PROBLEMAS ÉTICOS:

Se informará al paciente sobre su participación en el estudio, recalcando la voluntariedad de su colaboración y el hecho de que no supondría ningún cambio ni en su tratamiento ni en su atención médica respecto a los que recibiría de no participar. Serán respetados los principios éticos de investigación de la Declaración de Helsinki y la Ley Orgánica 15/1999, del 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. Se informará al paciente de modo expreso, preciso e inequívoco de que sus datos se incorporarían a una base de datos informática que sólo se empleará con finalidades de investigación clínica y en la que el paciente no podrá ser identificado de ninguna forma, y de la identidad y dirección del responsable del tratamiento de dicha base de datos. (Anexo VIII)

Posteriormente, se obtendrá el consentimiento informado y voluntario del paciente (Anexo IX). También se solicitará el informe favorable del Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia.

8. CRONOGRAMA Y ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO:

ETAPAS INVESTIGACIÓN	Año 2017						Año 2018						
	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL
- Búsqueda bibliográfica	X	X											
- Pregunta PICO		X											
- Hipótesis y objetivos		X											
- Elaboración del marco teórico			X	X									
- Diseño metodológico			X	X									
- Selección de la muestra			X	X									
- Elaboración y validación de cuestionarios				X									
- Información e instrucción de los equipos de salud					X								
- Reclutamiento de participantes					X								
- Recogida de datos						X	X	X					
- Control de las pérdidas									X				
- Análisis e interpretación de los datos										X	X		
- Discusión de los resultados											X	X	
- Conclusiones del estudio													X

9. PRESUPUESTO ECONÓMICO:

Para la realización del presente estudio, se tendrán en cuenta los siguientes gastos:

- Gastos de material: > Fotocopias de los test, consentimientos informados: > Compra de aparataje (plicómetros)	100 € 800 €
- Gastos de colaboración: > Asesoría estadística	800 €
- Gastos de presentación de los resultados de investigación: > Congreso (inscripción, viaje/hotel)	1000 €
- Gastos de publicación: > Revista	600 €
	Estimación de gasto total: <u>3300 €</u>

10. BIBLIOGRAFÍA:

1. Bortz II WM. A conceptual framework of frailty: a review. J Gerontol Med Sci. 2002;57(5):283-8.
2. Baztán JJ. Función y fragilidad, ¿qué tenemos que medir? Rev Esp Geriatr Gerontol. 2006;41:36-42.
3. Baztán JJ, Valero C, Regalado P, Carrillo E. Evaluación de la fragilidad en el anciano. Rev Esp Geriatr Gerontol. 1997;32:26–34.
4. Martín Lesende I, Gorroñoigoitia Iturbe A, Gómez Pavón J, Baztán Cortés JJ, Abizanda Soler P. El anciano frágil. Detección y tratamiento en AP. Aten Primaria. 2010;42(7):388–93.

5. Lang PO, Michel JP, Zekry D. Frailty Syndrome: A transitional state in a dynamic process. *Gerontology*. 2009;55:539–49.
6. Cortés Rubio JA, Méndez-Bonito González E, Koutsourais Movills R, Utrilla Moro J, Macías Rodríguez J, Casado Aguado MA, et al. ¿Cuál es la prevalencia de ancianos de alto riesgo en atención primaria? *Aten Primaria*. 1996;18:327-30.
7. Castell Alcalá MV, Otero Puime A, Sánchez Santos MT, Garrido Barral A, Juan Ignacio González Montalvo JI, Zunzunegui MV. Prevalencia de fragilidad en una población urbana de mayores de 65 años y su relación con comorbilidad y discapacidad. *Aten Primaria*. 2010;42(10):520–7.
8. Peñacoba Maestre D, Franco Vidal A. Perfil de las personas mayores de 75 años que acuden a un centro de salud. *Enferm Comun*. 2005;1:29-34.
9. Rockwood K, Howlett SE, MacKnight C, Beattie BL, Bergman H, Hebert R, et al. Prevalence, attributes and outcomes of fitness and frailty in community-dwelling older adults: report from the Canadian Study Of Health and Aging. *J Gerontol Med Sci*. 2004;59A:1310-7.
10. Martín Lesende I. Detección de ancianos de riesgo en atención primaria; recomendación. *Aten Primaria*. 2005;36:273–7.
11. Carbajal A, Varela-Moreiras G, Ruiz-Roso B, Perea I, Moreiras O. Nutrición y salud de las personas de edad avanzada en Europa: Euronut-SENECA. Estudio en España. *Rev Esp Geriatr Gerontol* 1993;28(4):197-242.
12. Gill TM, Gahbauer EA, Allore HG, Han L. Transitions between frailty states among community-living older persons. *Arch Intern Med*. 2006;166:418–23.
13. Vellas B et al. The Mini Nutritional Assessment and its use in grading the nutritional state of elderly patients. *Nutrition*. 1999;15(2):116-22.

14. Amblàs-Novellas J, Martorid JC, Molist Bruneta N, Ollerd R, Gómez-Batistec X, Espauella Panicot J. Índice frágil-VIG: diseño y evaluación de un índice de fragilidad basado en la Valoración Integral Geriátrica. Rev Esp Geriatr Gerontol. 2016.
15. Romero Rizos L, Abizanda Soler P. Fragilidad como predictor de episodios adversos en estudios epidemiológicos: revisión de la literatura. Rev Esp Geriatr Gerontol. 2013;48(6):285-9.
16. Vellas B, et al. Looking for frailty in community-dwelling older persons: the Gérontopôle Frailty Screening Tool (GFST). J Nutr Health Aging. 2013;17(7):629-31.
17. WHO.int. Organización mundial de la Salud [sede Web]. Obesidad y sobrepeso; 2016 [acceso 19 de mayo de 2017]. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/es/>
18. Durnin, J. V. G. A, Womersley, J. Body fat assessed from total body density and its estimation from skinfold thickness: measurements on 481 men and women aged from 16 to 72 years. British Journal of Nutrition. 1974;32:77-97.
19. Aranda-Gallardo M, et al. Consecuencias de los errores en la traducción de cuestionarios: versión española del índice Downton. Rev Calidad Asistencial. 2015;30:195-202.
20. OECD. Creating rural indicators for shaping territorial policy. Paris: OCDE; 1994.

11. ANEXOS:

ANEXO I: CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN DEL ESTADO NUTRICIONAL (MNA)

Anexo II Evaluación del estado nutricional: MNA*

En las personas de edad avanzada se puede evaluar el riesgo nutricional mediante un instrumento validado: el cuestionario de "Evaluación del estado nutricional" (Mini Nutritional Assessment, MNA*).

Cribaje

A. ¿Ha perdido el apetito? ¿Ha comido menos por falta de apetito, problemas digestivos, dificultades de masticación o deglución en los últimos 3 meses?

- 0 = anorexia grave
1 = anorexia moderada
2 = sin anorexia

B. Pérdida reciente de peso (< 3 meses)

- 0 = pérdida de peso > 3 kg
1 = no lo sabe
2 = pérdida de peso entre 1 y 3 kg
3 = no ha habido pérdida de peso

C. Movilidad

- 0 = de la cama al sillón
1 = autonomía en el interior
2 = sale del domicilio

D. ¿Ha tenido una enfermedad aguda o situación de estrés psicológico en los últimos 3 meses?

- 0 = sí 2 = no

E. Problemas neuropsicológicos

- 0 = demencia o depresión grave
1 = demencia o depresión moderada
2 = sin problemas psicológicos

F. Índice de masa corporal (IMC = peso/(talla)² en kg/m²)

- 0 = IMC < 19
1 = 19 ≤ IMC < 21
2 = 21 ≤ IMC < 23
3 = IMC ≥ 23

Evaluación del cribaje (subtotal máximo 14 puntos)	
12 puntos o más	Normal. No es necesario continuar la evaluación.
11 puntos o menos	Posible malnutrición. Continuar la evaluación.

Evaluación

G. ¿El paciente vive independiente en su domicilio?

- 0 = no 1 = sí

H. ¿Toma más de 3 medicamentos al día?

- 0 = sí 1 = no

I. ¿Úlceras o lesiones cutáneas?

- 0 = sí 1 = no

J. ¿Cuántas comidas completas toma al día? (Equivalentes a dos platos y postre)

- 0 = 1 comida
1 = 2 comidas
2 = 3 comidas

K. ¿Consumen el paciente

- productos lácteos al menos 1 vez al día? Sí no
 - huevos o legumbres 1 o 2 veces a la semana? Sí no
 - carne, pescado o aves diariamente? Sí no
- 0,0 = 0 o 1 síes

M. ¿Cuántos vasos de agua u otros líquidos toma al día? (agua, zumo, café, té, leche, vino, cerveza...)

- 0,0 = menos de 3 vasos
0,5 = de 3 a 5 vasos
1,0 = más de 5 vasos

N. Forma de alimentarse

- 0 = necesita ayuda
1 = se alimenta solo con dificultad
2 = se alimenta solo sin dificultad

O. ¿Se considera el paciente que está bien nutrido? (problemas nutricionales)

- 0 = malnutrición grave
1 = no lo sabe o malnutrición moderada
2 = sin problemas de nutrición

P. En comparación con las personas de su edad, ¿cómo encuentra el paciente su estado de salud?

- 0,0 = peor
0,5 = no lo sabe
1,0 = igual
2,0 = mejor

Q. Circunferencia braquial (CB en cm)

- 0,0 = CB < 21
0,5 = 21 ≤ CB ≤ 22
1,0 = CB > 22

R. Circunferencia de la pantorrilla (CP en cm)

- 0 = CP < 31 1 = CP ≥ 31

Evaluación del estado nutricional	
17 a 23,5 puntos	Riesgo de malnutrición.
menos de 17 puntos	Malnutrición.

Evaluación	máximo 16 puntos
Cribaje	máximo 14 puntos
Evaluación global	máximo 30 puntos

ANEXO II: INDICE FRÁGIL-VIG

Tabla 1
Descripción y características del índice frágil-VIG

Dominio		Variable	Descripción	Puntos
Funcional	AIVDs	Manejo de dinero	¿Necesita ayuda para gestionar los asuntos económicos (banco, tiendas, restaurantes) ?	Si 1
			No 0	
		Utilización de teléfono	¿Necesita ayuda para utilizar el teléfono ?	Si 1
	ABVDs	Control de medicación	¿Necesita ayuda para la preparación/administración de la medicación ?	Si 1
			No 0	
		Índice de Barthel (IB)	¿No dependencia (IB ≥ 95) ?	0
			¿Dependencia leve-moderada (IB 90-65) ?	1
¿Dependencia moderada-grave (IB 60-25) ?	2			
		¿Dependencia absoluta (IB ≤20)?	3	
Nutricional	Malnutrición	¿Ha perdido ≥ 5% de peso en los últimos 6 meses ?	Si 1 No 0	
Cognitivo	Grado de deterioro cognitivo	¿Ausencia de deterioro cognitivo?	0	
		¿Det.cognitivo leve-moderado (equivalente a GDS ≤5)?	1	
		¿Det.cognitivo grave-muy grave (equivalente a GDS ≥ 6)?	2	
Emocional	Síndrome depresivo	¿ Necesita de medicación antidepressiva ?	Si 1 No 0	
	Insomnio/ansiedad	¿ Necesita tratamiento habitual con benzodiazepinas u otros psicofármacos de perfil sedante para el insomnio/ansiedad?	Si 1 No 0	
Social	Vulnerabilidad social	¿ Existe percepción por parte de los profesionales de situación de vulnerabilidad social ?	Si 1 No 0	
Síndromes Geriátricos	Delirium	En los últimos 6 meses, ¿Ha presentado delirium y/o trastorno de comportamiento, que ha requerido de neurolepticos ?	Si 1 No 0	
	Caidas	En los últimos 6 meses, ¿ha presentado ≥2 caídas o alguna caída que haya requerido hospitalización ?	Si 1 No 0	
	Úlceras	¿Presenta alguna úlcera (por decúbito o vascular, de cualquier grado)?	Si 1 No 0	
	Polifarmacia	¿habitualmente, toma ≥ 5 fármacos ?	Si 1 No 0	
	Disfagia	¿ se atraganta frecuentemente cuando come o bebe? En los últimos 6 meses, ¿ha presentado alguna infección respiratoria por bronco-aspiración?	Si 1 No 0	
Síntomas graves	Dolor	¿requiere de ≥ 2 analgésicos convencionales y/o opiáceos mayores para el control del dolor?	Si 1 No 0	
	Disnea	¿ la disnea basal le impide salir de casa y/o que requiere de opiáceos habitualmente ?	Si 1 No 0	
Enfermedades (+)	Cáncer	¿ Tiene algún tipo de enfermedad oncológica activa ?	Si 1 No 0	
	Respiratorias	¿ Tiene algún tipo de enfermedad respiratoria crónica (EPOC, neumopatía restrictiva,...)?	Si 1 No 0	
	Cardíacas	¿ Tiene algún tipo de enfermedad cardíaca crónica (Insuficiencia cardíaca, cardiopatía isquémica,...)?	Si 1 No 0	
	Neurológicas	¿ Tiene algún tipo de enfermedad neurológica neurodegenerativa (E. de Parkinson, ELA, ...)?	Si 1 No 0	
	Hepáticas	¿ Tiene algún tipo de enfermedad hepática crónica (hepatopatía, cirrosis,...)?	Si 1 No 0	
	Renales	¿ Tiene insuficiencia renal crónica (FG <60)?	Si 1 No 0	
Índice Frágil-VIG =				$\frac{x}{25}$

ABVD: actividades básicas de la vida diaria; AIVD: actividades instrumentales de la vida diaria; ELA: esclerosis lateral amiotrófica; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; FG: filtrado glomerular; GDS: Global Deterioration Scale; IB: índice de Barthel. (+) En caso de presentar criterios de enfermedad crónica avanzada incluidas en el test NECPAL (anexo 2; accesible también en: <http://mon.uvic.cat/catedra-atencion-cuidados-paliativos/files/2016/02/NECPAL-3.0-2016-ANEXO-ESP.pdf>) se adjudican 2 puntos.

ANEXO III: CRITERIOS DE FRAGILIDAD DE FRIED

Criterios de Fried	
• La presencia o no de pérdida de peso	<ul style="list-style-type: none"> • Una persona que no cumpla ninguno de estos indicadores o criterios se considera robusta • Si cumple uno o dos criterios, se considera prefrágil • Si cumple tres o más criterios, se considera frágil
• Poca fuerza muscular	
• Cansancio	
• Lentitud en la marcha	
• Bajo grado de actividad física	

ANEXO IV: GÉRONTOPOLE FRAILTY SCREENING TOOL (GFST)

Gérontopôle Frailty Screening Tool (GFST)			
Paciente de 65 y más años, autónomo (AVD \geq 5/6), actualmente sin ninguna enfermedad mental aguda			
	Sí	No	No lo sé
¿Su paciente vive solo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Su paciente ha perdido peso de manera involuntaria en los últimos 3 meses?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Su paciente se encuentra más cansado en estos 3 últimos meses?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Su paciente tiene más dificultades de movilidad en estos 3 últimos meses?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Su paciente se queja de problemas de memoria?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Su paciente tiene una velocidad de marcha más lenta (más de 4 segundos para recorrer 4 metros)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Si ha respondido Sí a una o más de estas preguntas</i>			
¿A usted le parece que su paciente es frágil?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
¿Si es SÍ, su paciente acepta la propuesta de hacerle una evaluación de la fragilidad en una consulta externa u hospital de día?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	

Fuente: Vellas B. The Gérontopôle Frailty Screening Tool (GFST); 2013.

ANEXO V: CÁLCULO ÍNDICE DE MASA CORPORAL

Clasificación	IMC (kg/m ²)	
	Valores principales	Valores adicionales
Infrapeso	< 18.50	< 18.50
Delgadez severa	< 16.00	< 16.00
Delgadez moderada	16.00 - 16.99	16.00 - 16.99
Delgadez aceptable	17.00 - 18.49	17.00 - 18.49
Normal	18.50 - 24.99	18.50 - 22.99
		23.00 - 24.99
Sobrepeso	\geq 25.00	\geq 25.00
Preobeso	25.00 - 29.99	25.00 - 27.49
		27.50 - 29.99
Obeso	\geq 30.00	\geq 30.00
Obeso tipo I	30.00 - 34.99	30.00 - 32.49
		32.50 - 34.99
Obeso tipo II	35.00 - 39.99	35.00 - 37.49
		37.50 - 39.99
Obeso tipo III	\geq 40.00	\geq 40.00

ANEXO VI: CÁLCULO PORCENTAJE DE GRASA CORPORAL

$$\% \text{ grasa corporal} = 1.2 (\text{IMC}) + 0.23 (\text{edad}) - 10.8 (\text{sexo}) - 5.4$$

Donde, sexo = 1 para hombres, y sexo = 0 para mujeres

ANEXO VII: ESCALA DE RIESGO DE CAÍDAS DE DOWNTON

ESCALA DE RIESGO DE CAÍDAS (J.H.DOWNTON) ALTO RIESGO >2 PUNTOS		
CAÍDAS PREVIAS	No	0
	Si	1
MEDICAMENTOS	Ninguno	0
	Tranquilizantes – sedantes	1
	Diuréticos	1
	Hipotensores (no diuréticos)	1
	Antiparkinsonianos	1
DÉFICITS SENSORIALES	Antidepresivos	1
	Otros medicamentos	1
	Ninguno	0
	Alteraciones visuales	1
ESTADO MENTAL	Alteraciones auditivas	1
	Extremidades (ictus...)	1
	Orientado	0
DEAMBULACIÓN	Confuso	1
	Normal	0
	Segura con ayuda	1
	Insegura con ayuda / sin ayuda	1
	Imposible	1

ANEXO VIII: HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE ADULTO/A

TÍTULO DEL ESTUDIO: **Fragilidad o desnutrición: consecuencia o parte de lo mismo.**

INVESTIGADORA: Alba Alonso González

CENTRO: EOXI de Ourense

Este documento tiene como objetivo 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 Pontevedra-Vigo-Ourense.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada de la investigadora, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que necesite 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 participar o no.

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

¿Cuál es el propósito del estudio?

La finalidad del estudio es averiguar la relación positiva entre fragilidad y estado de desnutrición.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Usted está invitado a participar porque está diagnosticado de desnutrición.

¿En qué consiste mi participación?

Si usted acepta participar en este estudio se le realizará un cuestionario de unos 15 minutos de duración en el que se le preguntará sobre la mayor o menor dificultad para realizar determinadas actividades relacionadas con el sistema sanitario y la salud. Así mismo, se le realizarán unas preguntas de tipo sociodemográfico y se obtendrá una determinación de su peso, talla y

porcentaje de masa corporal. No habrá ningún tipo de variación en la asistencia que usted recibe habitualmente.

Su participación tendrá una duración total estimada de 20 minutos.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

Su médico o enfermera acordará con usted una cita en su Centro de Salud, en el horario que mejor le convenga, con la finalidad de realizar los cuestionarios. El tiempo dedicado a esta cita será el inconveniente de aceptar participar.

¿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 la relación entre fragilidad y estado de desnutrición. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si 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 su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar 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, del 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. En todo momento, Ud. podrá acceder a sus datos, oponerse, corregirlos o cancelarlos, solicitándolo ante la investigadora.

Solo 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 acabar el estudio, de modo:

- **Codificado**, que quiere decir que poseen un código con el que el equipo investigador podrá conocer a quien pertenecen.

La responsable de la custodia de los datos es Alba Alonso González. Al acabar el estudio los datos serán anonimizados.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

La investigadora no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

Ud. no será retribuido por participar.

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Ud. puede contactar con Alba Alonso González en el teléfono 655556772 o correo electrónico alba_alongonz@hotmail.com

Muchas gracias por su colaboración.



ANEXO IX: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO del estudio: **Fragilidad o desnutrición: consecuencia o parte de lo mismo.**

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: