



ORIGINAL/Sección Clínica

Ensayo clínico aleatorizado de una estrategia de prevención de caídas en ancianos institucionalizados basada en el *Mini Falls Assessment Instrument*



Antoni Salvà*, Xavier Rojano, Laura Coll-Planas, Sara Domènech y Marta Roqué i Figuls

Fundació Salut i Envel·liment, Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 11 de noviembre de 2014

Aceptado el 2 de febrero de 2015

On-line el 14 de marzo de 2015

Palabras clave:

Caídas accidentales

Residencias

Medición de riesgo

Ensayo clínico aleatorizado

R E S U M E N

Introducción: El *Mini Falls Assessment Instrument* (MFAI) identifica factores de riesgo de caídas de un individuo y los vincula a intervenciones específicas. El objetivo de este estudio fue evaluar la eficacia del MFAI como base de una estrategia de prevención de caídas en ancianos institucionalizados.

Material y métodos: Ensayo aleatorizado por conglomerados (identificador NCT00888953). Se aleatorizaron 16 residencias a aplicar el MFAI (intervención) o una versión modificada no vinculada a acciones (control). La variable principal fue la ocurrencia de caídas durante el seguimiento (12 meses). Otras variables evaluadas: número total de caídas, función física, calidad de vida, estado funcional y efectos adversos.

Resultados: Se analizaron datos de 330 participantes (197 intervención, 137 control). Ambos grupos presentaron un número similar de factores de riesgo: 7 en el grupo intervención (rango 1–12) y 8 en el grupo control (1–13). En el grupo intervención cayeron más personas (49% vs 38%), y el número de caídas (315 vs 109) y la tasa por 100 personas-año fueron mayores (192,5 vs 179,8) que en el grupo control. En el análisis multivariable no hay diferencias significativas en el riesgo de caída (*odds ratio* = 1,45; intervalo de confianza [IC] del 95%: 0,67 a 3,14; *p* = 0,350), aunque la tasa de incidencia es significativamente mayor en el grupo intervención (razón de tasas de incidencia = 2,23; IC 95%: 1,43 a 3,48; *p* < 0,001).

Conclusiones: Los resultados del MFAI como estrategia para la prevención de caídas no son concluyentes. Se necesitan estudios adicionales que proporcionen evidencia de calidad.

© 2014 SEGG. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Randomized clinical trial of a fall-prevention strategy for institutionalized elderly based on the Mini Falls Assessment Instrument

A B S T R A C T

Introduction: The Mini Falls Assessment Instrument (MFAI) identifies risk factors for falls in an individual and links them to specific interventions. This study evaluates the effectiveness of MFAI as the basis for a falls prevention strategy in institutionalized elderly.

Material and methods: A cluster randomized clinical trial (identifier NCT00888953) was conducted in 16 nursing homes randomized to apply MFAI (intervention) or a modified version not linked to actions (control). The primary endpoint was the occurrence of falls during follow-up (12 months). Secondary variables were total number of falls, physical function, quality of life, functional status, and adverse effects.

Results: Data from 330 participants (197 intervention, 137 control) were analyzed. Both groups had a similar number of risk factors: 7 in the intervention group (range 1–12) and 8 (1–13) in the control group. In the intervention group there were more fallers (49% vs. 38%), and higher number of falls (315 vs. 109), and fall rate per 100 person-years (192.5 vs. 179.8) than the control group. In the multivariate

Keywords:

Accidental falls

Nursing homes

Risk assessment

Randomized controlled trial

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: antoni.salva@uab.cat (A. Salvà).

analysis, there were no significant differences in fall risk (odds ratio = 1.45; 95% confidence interval [CI]: .67 to 3.14; $P = .350$), but the incidence rate is significantly higher in the intervention group (Incidence rate ratio = 2.23; 95% CI: 1.43 to 3.48; $P < .001$).

Conclusions: The results on the efficacy of the MFAI as a fall prevention strategy are inconclusive. Additional studies are needed in order to provide good quality evidence.

© 2014 SEGG. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

Las caídas constituyen los accidentes más frecuentes en residencias, donde pueden afectar anualmente hasta a la mitad de residentes^{1,2}, de los que el 25% puede requerir asistencia sanitaria y un 10% sufrir alguna fractura.

A menudo las caídas se deben a la combinación de diferentes factores de riesgo, que pueden ser modificables (como la incontinencia o la polifarmacia) o no (como el número de enfermedades o la historia de caídas previas)^{3,4}. La identificación de los factores de riesgo es el primer paso para diseñar estrategias individualizadas multicomponente para la prevención de caídas⁵. Las intervenciones multicomponente comprenden un conjunto de acciones o recomendaciones que abordan los factores de riesgo modificables específicos, como la revisión de la polifarmacia o la derivación a otros profesionales como oftalmólogos o podólogos. La eficacia de las intervenciones multicomponentes en la comunidad ha quedado demostrada en ensayos clínicos^{6–8} y revisiones sistemáticas^{9–11}.

Aunque actualmente la evidencia de intervenciones multifactoriales en personas mayores institucionalizadas sugiere posibles beneficios, esta no es concluyente¹¹. La guía clínica de prevención de caídas en personas mayores elaborada conjuntamente por las sociedades americana y británica de geriatría (*American Geriatrics Society* y *British Geriatrics Society*), recomienda los programas preventivos multicomponentes basados en la corrección de los factores de riesgo para las personas mayores en la comunidad¹². Estas recomendaciones son de carácter fuerte y están basadas en evidencia clara del beneficio de estos programas¹². Sin embargo, la guía no contiene recomendaciones sobre la aplicación de estos programas en el ámbito residencial debido a la falta de evidencia suficiente sobre el balance beneficio-riesgo de estos programas en dicho ámbito¹².

Ante esta incertidumbre, se desarrolló el cuestionario *Mini Falls Assessment Instrument* (MFAI)^{13–14}, basado en un estudio previo¹⁵ y una revisión de la literatura. Este instrumento evalúa la presencia de varios factores de riesgo de caídas intrínsecos, incorporando propuestas de intervención para los mismos, en el marco residencial: caídas previas, autoeficacia, trastornos del equilibrio y de la marcha, debilidad, deterioro cotidiano, dolor en las extremidades, problemas en los pies, mareos, deterioro cognitivo, deterioro de la visión, depresión, incontinencia urinaria, enfermedades del corazón, polimedicación y consumo de neurolépticos y psicofármacos. Estas intervenciones pueden consistir en acciones concretas como la inclusión en un programa de ejercicio físico o la derivación a un profesional (médico o fisioterapeuta) para evaluar la mejor forma de abordar el factor de riesgo identificado.

El objetivo del presente estudio es evaluar la eficacia de una estrategia de prevención de caídas basada en el MFAI para reducir la incidencia de caídas en las personas mayores que viven en residencias.

Métodos

Participantes

Se realizó un ensayo clínico aleatorizado por conglomerados, en el que participaron 16 residencias de ancianos de Cataluña. Las

residencias fueron asignadas aleatoriamente a ser centros intervención o centros control mediante sobres cerrados generados por el promotor del estudio (Institut de l'Envel·liment de la UAB). Las residencias reclutaron como participantes en el estudio a los residentes que cumplían los criterios de inclusión y que concedieron su consentimiento. El ensayo incluyó a personas de 65 años o más con o sin deterioro cognitivo, que estuvieran viviendo de manera indefinida en los centros, y que fueran capaces de caminar (con o sin ayuda) o trasladarse sin ayuda de la cama a una silla (según se define en la categoría D420 de la Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud de la OMS). Los criterios de exclusión fueron tener una enfermedad terminal o una esperanza de vida inferior a 6 meses.

Intervención

Las residencias del grupo intervención aplicaron el MFAI⁶. Este instrumento evalúa la presencia de una lista de factores de riesgo de caídas, y vincula la valoración de los factores de riesgo de caídas con propuestas de intervención específicas para cada factor identificado. Las recomendaciones de intervención estaban orientadas al tratamiento de la causa subyacente, dando orientaciones sobre los profesionales a los que referir el paciente y pautas genéricas para tratar los factores de riesgo; pero la adopción de las recomendaciones quedaba a criterio del profesional de referencia. En la recomendación de realizar actividad física, los fisioterapeutas de cada centro protocolizaron la intensidad, frecuencia y tipo de ejercicios del programa, que incluía componentes de equilibrio, fuerza y resistencia en 3 sesiones semanales de 45 min. Los profesionales debían registrar en el cuaderno de recogida de datos si se había iniciado una intervención y la fecha de inicio de la misma.

La adherencia a la intervención se midió por el porcentaje de participantes con un factor de riesgo específico para el cual se realizó la consulta con el profesional correspondiente.

En las residencias control se evaluó el riesgo de caída de los participantes en el estudio mediante una versión del MFAI de la que se eliminaron las recomendaciones terapéuticas. Los participantes en el grupo control recibieron la atención habitual del centro y se recogieron aquellas intervenciones que pudieran incidir en las caídas, como la realización de actividad física o el uso de medicamentos.

En ambos grupos cada centro designó discrecionalmente los valoradores de MFAI entre el personal que atendía habitualmente a los participantes. Los valoradores debían realizar valoraciones en vivo de los participantes, sin consultar las historias clínicas, pero podían realizar exploraciones adicionales o utilizar información previamente conocida por ellos sobre el participante —como puede ser el caso de profesionales que hubieran realizado previamente alguna de las valoraciones obligatorias que se hacen a los residentes—.

Variables

La variable principal del estudio fue el número de participantes que sufrieron al menos una caída durante los 12 meses del período de seguimiento. Se definió la caída como «un evento inesperado en el que el individuo va a parar al suelo, el piso o un nivel inferior»¹⁶.

Las medidas de resultado secundarias incluyeron número de caídas por persona/año; número de participantes con fracturas con confirmación radiológica como consecuencia de una caída; escala FES-I de grado de confianza en la realización de las actividades de la vida diaria sin caer, evaluada en los individuos que cayeron durante el estudio; escala Tinetti de equilibrio; escala WHOQOL-Eurohis de calidad de vida evaluada en participantes sin deterioro cognitivo; índice de Barthel de dependencia; depresión evaluada con la escala Yesavage y con la escala de Cornell en los participantes con demencia; test *Short Physical Performance Battery* de rendimiento físico; número de participantes en los que se llevó a cabo una intervención recomendada y efectos adversos observados. Los desenlaces se evaluaron al inicio del estudio y a los 6 meses y 12 meses. No se realizó ninguna monitorización de los datos. Las caídas se registraron prospectivamente en un diario, aunque no se comprobó la integridad de la recogida de datos de caídas. Tanto el grupo control como el de intervención recogieron datos sobre eventuales tratamientos de factores de riesgo.

Tamaño de la muestra

El protocolo de estudio estableció un tamaño muestral objetivo de 760 participantes para detectar una reducción del 10% en la tasa de caídas en el grupo experimental, asumiendo una prevalencia de caídas en el grupo control del 38%, un 20% de pérdidas de seguimiento y un factor de inflación para ajustar el cálculo por el diseño por conglomerados.

Análisis

Se realizaron análisis bivariados ajustados por el diseño por conglomerados, aplicando el test de Chi-cuadrado de Brier para los resultados dicotómicos¹⁷, la prueba de análisis de la varianza ajustada por diseño por conglomerados para los resultados continuos, y el método de análisis de la varianza multivariable de Landis-Koch para los resultados categóricos¹⁸.

El efecto de la intervención sobre el resultado primario de riesgo de caídas fue analizado mediante regresión logística ajustada según el diseño por conglomerados. Las covariables examinadas en el modelo ajustado fueron desenlaces clínicamente relevantes evaluados al inicio del estudio (sexo, grupo de edad, demencia, índice de Barthel, capacidad de caminar, actividad física, salud percibida, velocidad de la marcha, ejercicio físico, puntuación SPPB, dolor

en las extremidades inferiores) o durante el estudio (defunción, realización de fisioterapia, número de terapias físicas recibidas). El efecto de la intervención sobre la tasa de incidencia de caídas fue analizado mediante el modelo de regresión binomial negativa, ajustada por el diseño por conglomerados. Ambos modelos se obtuvieron mediante un proceso de selección de variables por pasos hacia atrás (*backwards step-wise selection*).

El análisis principal consideró a todos los participantes para los cuales se disponía de datos de caídas, sin importar si recibieron o no la intervención. Se realizaron análisis exploratorios de sensibilidad excluyendo determinados grupos de participantes: 3 participantes atípicos que sufrieron más de 12 caídas durante el estudio (con 13, 30 y 37 caídas, respectivamente); personas con demencia; personas que fallecieron durante el estudio. Todos los análisis estadísticos se realizaron con Stata 8.0.

Aspectos éticos

El estudio se inscribió en el registro de ensayos clínicos Clinicaltrials.gov (NCT00888953) tras ser aprobado por la comisión de ética de la Universidad Autónoma de Barcelona.

Resultados

El estudio incluyó un total de 16 residencias, en las cuales se reclutaron 442 participantes (fig. 1). No se alcanzó el tamaño muestral deseado debido a las dificultades en el reclutamiento de participantes. La tasa de inclusión se mantuvo baja, a pesar de ampliar el periodo de inclusión hasta los 2 años y sumar 8 centros adicionales a los 8 inicialmente incluidos en el estudio. Posteriormente se excluyeron 4 residencias (una intervención, 3 control). Dos de ellas abandonaron después de la evaluación inicial porque no podían seguir participando, mientras que las otras 2 fueron excluidas de los análisis porque no recogieron los datos obligatorios sobre las caídas de sus participantes. Finalmente, se analizaron 330 participantes de 12 centros para los que se disponía de datos completos de seguimiento de caídas (137 en centros control, 193 en centros intervención).

Análisis descriptivos

Los 2 grupos de estudio eran homogéneos con respecto a las características basales sociodemográficas y clínicas (tabla 1). Se

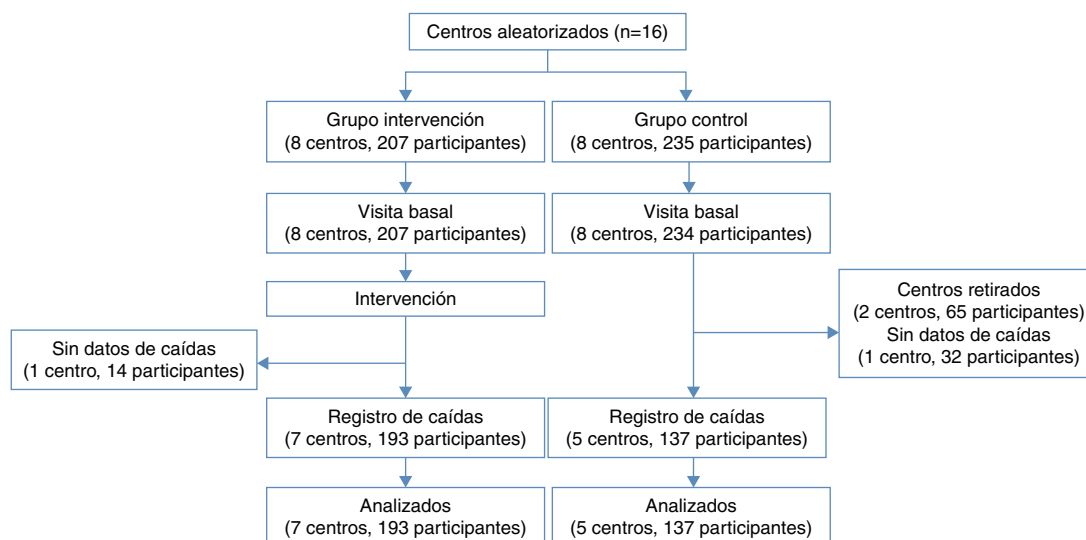


Figura 1. Diagrama de flujo de participantes en el estudio.

Tabla 1
Características de los participantes

Variable	Grupo control N = 137	Grupo intervención N = 193	Valor p ajustado
<i>Sexo masculino</i>	39 (28,5%)	52 (26,9%)	0,917
<i>Edad</i>	84,5 (6,6)	84,2 (6,8)	0,933
<i>IMC</i>	27,1 (5,3)	25,9 (5,5)	0,347
<i>Capacidad de caminar</i>	–	–	0,999
No necesita ayuda	43 (31,4%)	60 (31,1%)	
Requiere ayuda esporádica	14 (10,2%)	22 (11,4%)	
Requiere ayuda habitual	67 (48,9%)	92 (47,7%)	
No camina	13 (9,5%)	19 (9,8%)	
<i>Actividad física</i>	–	–	0,605
Paciente en cama, camina < 1 h/día	4 (2,9%)	4 (2,1%)	
Paciente en silla, camina < 1 h/día	38 (27,7%)	92 (48,4%)	
Camina regularmente	54 (39,4%)	62 (32,6%)	
Actividad física 3 o más veces/semana	41 (29,9%)	32 (16,8%)	
<i>Salud autopercebida</i>	–	–	0,939
Excelente	1 (0,7%)	4 (2,1%)	
Muy buena	11 (8,0%)	16 (8,3%)	
Buena	51 (37,2%)	89 (46,1%)	
Regular	54 (39,4%)	70 (36,3%)	
Mala	20 (14,6%)	14 (7,3%)	
<i>Miedo a caer</i>	–	–	0,889
Ninguno	28 (26,9%)	67 (40,1%)	
Un poco	32 (30,8%)	47 (28,1%)	
Bastante	23 (22,1%)	26 (15,6%)	
Mucho	21 (20,2%)	27 (16,2%)	
<i>Uso de sujeciones (raíles en la cama, arnés sujeción a la silla, otros)</i>	45 (32,8%)	98 (50,8%)	0,270
<i>Número de comorbilidades</i>	5 (2)	5 (2)	0,792
<i>Índice de Charlson</i>	2 (1)	2 (1)	0,605
<i>Número de fármacos</i>	10 (4)	8 (4)	0,072
<i>Demencia</i>	60 (43,8%)	97 (50,3%)	0,693
<i>Yesavage (participantes sin demencia)</i>	2,1 (1,4)	1,7 (1,3)	0,154
<i>Cornell (participantes con demencia)</i>	6 (5)	9 (5)	0,002
<i>Índice de Bartel</i>	73 (22)	69 (24)	0,391
<i>#AVD con dependencia</i>	1,9 (1,9)	2,3 (2,0)	0,357
<i>WHOQOL-Eurohis, puntuación total</i>	26 (5)	27 (5)	0,290
<i>Eurohis, puntuación media</i>	3,2 (0,7)	3,3 (0,6)	0,283
<i>FES-1 ajustado</i>	35 (14)	33 (13)	0,335
<i>Tinetti</i>	19 (7)	19 (7)	0,904
<i>SPPB</i>	4 (3)	4 (3)	0,447
<i>Velocidad marcha, m/s</i>	0,50 (0,20)	0,52 (0,25)	0,621
<i>MMSE, puntuación ajustada</i>	18 (8)	17 (7)	0,185

N (porcentaje [%]); media (desviación estándar).

observaron pequeñas diferencias entre los grupos intervención y control, sin relevancia clínica, probablemente debidas a la alta variabilidad existente entre las residencias participantes (variabilidad intra-cluster). La única diferencia significativa entre los grupos se observó en la escala de Cornell de depresión, evaluada en los participantes con demencia.

Los participantes de ambos grupos de estudio presentaban un número similar de factores de riesgo de caída del MFAI, con un promedio de 7 factores en el grupo de intervención 7 (rango 1-12), y un promedio de 8 en el grupo control (rango 1-13). La frecuencia de los factores de riesgo fue similar entre los 2 grupos de estudio (tabla 2). Solo el dolor en los miembros inferiores fue significativamente más frecuente en el control que en el grupo de intervención.

La adherencia a las intervenciones vinculadas a los factores de riesgo fue variable en función del factor de riesgo considerado, oscilando entre el 45% para el miedo a caer y el 96% para las enfermedades cardíacas sintomáticas.

Todos los centros participantes tenían como práctica habitual realizar evaluaciones del riesgo de caída y actividades preventivas de forma discrecional en los pacientes considerados a riesgo. La terapia física era frecuente durante el estudio, y 3 de cada 4 participantes en el grupo control y más de 2 de cada 3 en el grupo intervención recibieron algún tipo de terapia física (tabla 3). El cumplimiento del ejercicio prescrito fue superior en el grupo

intervención, donde un 71% realizaron > 75% de la actividad prescrita, frente al 63% en el grupo control. Por el contrario, un 12% del grupo intervención y un 29% del grupo control presentaron un bajo cumplimiento al realizar < 50% de la actividad prescrita. Los individuos en el grupo de intervención recibieron principalmente sesiones para fomentar la actividad física, ejercicios de equilibrio y fuerza. En el grupo intervención los participantes recibieron más minutos semanales de terapia que los del grupo control, y esta terapia era de mayor intensidad y tenía más frecuentemente un carácter grupal.

Resultados de eficacia

Los participantes en el grupo de intervención fueron más propensos a caer, y sufrieron más caídas que los participantes del grupo control (tabla 4). El 49% de los participantes del grupo de intervención sufrió alguna caída, aunque este porcentaje varió entre el 21% y el 74% entre los centros del grupo intervención. En total se observaron 315 caídas en el grupo intervención, que equivalen a una tasa de 192,5 caídas por cada 100 personas-año. Esta tasa varió entre 87,0 y 363,8 en los distintos centros del grupo de intervención. En el grupo control cayó un 38% de los participantes (variación entre centros del 9% al 56%). Se observaron un total de 109 caídas en el grupo control, con una tasa de caídas de 88,6 por

Tabla 2
Prevalencia de factores de riesgo de *Mini Falls Assessment Instrument*

Factor de riesgo	Grupo control		Grupo intervención		Valor p ajustado ^a
	Porcentaje con FR	Porcentaje con FR	Porcentaje con intervención para el FR ^b		
Alteraciones de la marcha y el equilibrio	75,9	64,0	91,6		0,435
Deterioro cognitivo	52,2	63,4	83,9		0,494
Polimedicación	88,1	86,0	82,5		0,852
Requiere ayuda en AVD	81,6	82,8	89,0		0,926
Dos o más caídas previas	36,4	20,2	89,7		0,377
Dolor extremidades inferiores	69,3	33,3	90,3		0,029
Incontinencia urinaria	70,1	66,5	73,2		0,814
Debilidad	69,3	47,3	88,6		0,179
Enfermedad cardíaca sintomática	34,3	24,7	95,7		0,524
Miedo a caer	43,1	36,8	45,1		0,722
Neurolepticos/psicotropos	60,2	78,5	76,0		0,226
Problemas en los pies	35,0	23,1	76,7		0,423
Mareo	29,9	20,0	89,2		0,489
Limitación visual	30,6	25,3	68,1		0,720
Síntomas depresivos	47,8	46,8	90,8		0,953

AVD: actividades de la vida diaria; FR: factor de riesgo.

^a Comparación entre grupo control y grupo intervención. Valores ajustados por el factor corrector de diseño por conglomerados.

^b Porcentajes calculados sobre los participantes que presentan cada factor de riesgo.

Tabla 3
Fisioterapia administrada durante el estudio

	Grupo control	Grupo intervención
<i>Participantes que realizan ejercicio físico supervisado por fisioterapeuta</i>	102	125
<i>Ejercicios de equilibrio</i>	7,3%	28,0%
<i>Ejercicios de flexibilidad</i>	6,6%	10,9%
<i>Ejercicios de fuerza</i>	7,3%	24,9%
<i>Ejercicios de resistencia</i>	4,4%	17,6%
<i>Actividad física general</i>	9,5%	49,7%
<i>Otros ejercicios</i>	10,2%	15,0%
<i>Duración terapia (min/semana)^a</i>	45 (10-225)	90 (30-225)
<i>Duración terapia (días)^a</i>	365 (39-365)	365 (0-365)
<i>Intensidad de fisioterapia^b</i>		
Baja	24,0%	20,0%
Media	76,0%	67,5%
Alta	0,0%	12,5%
<i>Modalidad de fisioterapia^b</i>		
Grupal	28,0%	47,5%
Individual	64,0%	45,8%
Mixta	8,0%	6,7%

Porcentajes calculados sobre la muestra total en cada grupo.

^a Mediana (rango).

^b Porcentajes calculados sobre los participantes que reciben fisioterapia y que responden al cuestionario (n = 25 en el grupo control y n = 120 en el grupo intervención).

Tabla 4
Efecto de la intervención en el riesgo de caída

	Participantes que caen durante el seguimiento n (%)				Número de caídas durante el seguimiento (tasa × 100 personas-año)			
	Grupo intervención (n = 193)	Grupo control (n = 137)	Odds ratio ajustada (IC 95%)	Valor p	Grupo intervención (n = 193)	Grupo control (n = 137)	Cociente ajustado de tasas de incidencia (IC 95%)	Valor p
Muestra completa	94 (44%)	52 (38%)	1,45 (0,67-3,14) ^a	0,350	315 (192,5)	109 (88,6)	2,23 (1,43-3,48) ^b	<0,001
Excluyendo demencia			1,75 (0,75-4,10) ^c	0,197			1,81 (1,23-2,66) ^d	0,002
Excluyendo outliers			1,43 (0,70-2,93) ^e	0,321			1,44 (1,04-1,99) ^f	0,027
Excluyendo defunciones			1,24 (0,56-2,71) ^g	0,596			1,98 (1,26-3,11) ^h	0,003

^a Covariables del modelo: índice Bartel, mala salud autopercebida, fisioterapia durante el estudio y defunción durante el estudio.

^b Covariables del modelo: índice Bartel, mala salud autopercebida, capacidad de caminar y velocidad de la marcha.

^c Modelo multivariable ajustado por el diseño por conglomerados y las covariables mala salud autopercebida, capacidad de caminar y velocidad de la marcha.

^d Covariables del modelo: índice Bartel, mala salud autopercebida y velocidad de la marcha.

^{e,f,g} Covariables del modelo: índice Bartel, mala salud autopercebida y fisioterapia durante el estudio.

^h Covariables del modelo: índice Bartel, mala salud autopercebida, capacidad de caminar, velocidad de la marcha y dolor en extremidades inferiores.

100 personas-año, que varió entre 28,4 y 179,8 en los diversos centros del grupo control.

El perfil de mayor riesgo de caídas en el grupo intervención se mantuvo aun después de ajustar por el diseño por conglomerados y por covariables relevantes en modelos multivariantes. El riesgo de caída en el grupo de intervención fue un 45% mayor que en el grupo control, aunque sin alcanzar significación estadística (*odds ratio* = 1,45; intervalo de confianza (IC) del 95%: 0,67 a 3,14), en un modelo de regresión logística multivariable (tabla 4). La tasa ajustada de incidencia de caídas en el grupo intervención fue el doble de la tasa del grupo control (razón de tasas de incidencia = 2,23; IC 95%: 1,43 a 3,48), en un modelo de regresión binomial negativa (tabla 4).

Los análisis de sensibilidad llevados a cabo obtuvieron resultados similares a los análisis principales.

Discusión

Resultados clave

Este ensayo ha demostrado que es factible implementar el MFAI como una herramienta de valoración del riesgo de caídas. Sin embargo, la estrategia de prevención de caídas basada en el MFAI no ha demostrado ser eficaz en la reducción del número de participantes que caen, ni del número de caídas de los mismos. Un resultado secundario del estudio es la identificación de los factores relacionados con el riesgo de caer y con el número de caídas en la

población institucionalizada, como la fisioterapia recibida durante el estudio, o el estado funcional del participante, la capacidad de caminar y la velocidad de la marcha al inicio del estudio.

Interpretación de los resultados

Los resultados negativos obtenidos en el grupo MFAI podrían explicarse en parte por el diseño pragmático del estudio, que incluyó la decisión de no implementar mecanismos *in situ* de monitorización de la intervención por las dificultades logísticas y de aceptabilidad que esto suponía. El beneficio esperado del MFAI podría haberse reducido por una mala implementación del MFAI en los centros de intervención, que no habrían aplicado todas las recomendaciones de prevención de caídas derivadas de la identificación de factores de riesgo en la evaluación MFAI. Adicionalmente, los centros control podrían haber incrementado su actividad en prevención de caídas durante el estudio, ya que la mayoría proporcionaba rutinariamente intervenciones de fisioterapia para participantes seleccionados, y la aplicación del MFAI modificado puede haber permitido la identificación de más pacientes a riesgo, y conllevado una actitud más proactiva (mayor administración de terapia física) basada en los resultados de la evaluación MFAI. En consecuencia, los resultados de este ensayo son poco representativos del efecto que tendría el MFAI en comparación con la práctica habitual de evaluación y prevención de caídas en las residencias.

El estudio tampoco realizó una monitorización de la recogida de datos, y fueron los propios centros los responsables de obtener y registrar los datos de los participantes. Por este motivo, la información correspondiente a caídas puede haberse infraregistrado, particularmente en los centros de control, que presentaron porcentajes de caída inferiores a otros estudios¹⁹. Finalmente, la exclusión de 4 centros (3 en el control, uno en la intervención) puede haber favorecido un sesgo en los resultados, sobre todo si en estos centros se hubiera producido un alto número de caídas.

Calidad de la evidencia

La evidencia obtenida en este estudio es de calidad moderada a baja. Las fortalezas de este estudio son el importante número de ancianos institucionalizados seguidos durante 12 meses y el carácter pragmático de su diseño. Los procedimientos de estudio y obtención de datos fueron ideados para ser pragmáticos y no intrusivos, adaptados a la rutinas habituales en las residencias, para obtener resultados más realistas. Sin embargo, el ensayo presenta limitaciones, como la incierta fiabilidad de los datos mencionada previamente. Adicionalmente, las dificultades de reclutamiento y permanencia en el estudio de centros y participantes impidieron alcanzar el tamaño muestral previsto, y pueden haber introducido sesgos en los resultados. Asimismo, debido a dificultades de reclutamiento de participantes, el estudio incluyó un número elevado de centros (conglomerados), que incluyeron un número bajo de participantes, y presentaron una alta variabilidad entre centros. Esto limitó la capacidad de formular y explorar hipótesis que ayudaran en la interpretación de los resultados.

Acuerdo con otros estudios

El MFAI es una herramienta novedosa que combina la evaluación multidimensional del riesgo de caídas con unas recomendaciones de acciones preventivas. Existen otras herramientas para evaluar el riesgo de caídas en el cuidado a largo plazo^{20,21}, aunque la mayoría de ellas son unidimensionales y solo algunas tienen carácter multidimensional (*Morse Fall Scale*, *Downton Index*, *Mobility Fall Chart*)^{22,23}. Estas escalas multidimensionales tienen elementos en común con MFAI, como la historia de caídas previas, la necesidad de ayuda para la deambulación, la velocidad de la marcha,

el consumo de medicamentos tranquilizantes o sedantes y la presencia de déficits sensoriales. Sin embargo, la evidencia sobre la eficacia de las escalas multidimensionales de prevención de caídas es limitada. Un ensayo aleatorizado de 1.125 residentes en hogares de ancianos¹⁹ comparó la incorporación del Índice de Downton al juicio clínico de las enfermeras con el juicio solo. En este ensayo, considerado un «cambio de modelo de servicios»⁹, la intervención propuesta no demostró tener un efecto significativo sobre el número de residentes que sufrieron al menos una caída (52% y 53% en los grupos intervención y control, respectivamente) ni sobre el número de caídas. Una revisión sistemática⁹ evaluó la eficacia de las intervenciones multicomponentes en centros de asistencia, mostrando un posible beneficio sobre la tasa de caídas, el riesgo de caídas y el número de personas que sufren una fractura de cadera, hallando que la evidencia no era concluyente y los resultados eran muy heterogéneos. Los autores destacan que «la interpretación de las intervenciones multifactoriales es compleja debido a la variación en los componentes, la fragilidad de la muestra, la duración y la intensidad de la intervención, y a cómo se implementaron las intervenciones». Los resultados de nuestro estudio corroboran esta apreciación.

Las intervenciones multicomponentes han generado resultados mixtos cuando se han evaluado en ámbitos distintos a las residencias de larga estancia. En entornos hospitalarios de atención aguda y subaguda las intervenciones multicomponentes causaron una reducción en la tasa de caídas, aunque no se observó reducción del riesgo de caída y ni del riesgo de fractura⁹. De forma similar, la evidencia sobre intervenciones multicomponentes en ancianos residentes en la comunidad es poco concluyente y heterogénea²⁴. Comparadas con un control las intervenciones multifactoriales redujeron significativamente la tasa de caídas, pero las reducciones en el riesgo de caídas y en el riesgo de fractura no fueron significativas.

Conclusiones

El MFAI es una herramienta útil para valorar el riesgo de caída de las personas mayores. Sin embargo, no está clara su utilidad en la reducción del número de personas que caen o el número de caídas que padecen. Es necesario determinar de forma rigurosa la eficacia del MFAI en comparación con las prácticas habituales de evaluación y prevención del riesgo de caídas, mediante estudios que garanticen una adecuada implementación del MFAI, una formación previa de los profesionales, un buen seguimiento de su aplicación y una recogida fiable de los datos de caídas.

Financiación

Este estudio contó con financiación del Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) y Fondo de Investigación Sanitaria (PI08/90162) y el VII Premio de Investigación de la Sociedad Española de Medicina Geriátrica y Gerontología.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

Queremos agradecer su colaboración en el estudio a los profesionales y residentes de los centros participantes: Mutuam Vila-Seca (Vila-Seca); Mutuam Rubí (Rubí); Mutuam Collserola (Barcelona); SAR Can Buxeres (Hospitalet del Llobregat); SAR Jaume Batlle (Barcelona); Santa Anna (Bescanó); Campdevàrol (Campdevàrol); Pare Batllori (Barcelona); Sant Martí (Arenys de Munt);

Allegra (Sabadell); Ciutat de Sabadell (Sabadell) i Olivaret (Barcelona). También agradecer a los fisioterapeutas Manel Corral Plaza (Residencia Llar Caixa Terrassa, Terrassa), Josep Navarro Casado (Residencia Santa Anna de Bescanó, Bescanó), Juan Antonio Rodríguez Delgado (Residencia Montsacopa, Olot) y Jessica Zamora (Residencia Mutuam Collserola) su colaboración en el desarrollo del protocolo de fisioterapia del estudio. Finalmente, un agradecimiento especial a Mar Lara por su colaboración en la organización y recogida de datos del estudio.

Bibliografía

- Heinze C, Halfens RJ, Dassen T. Falls in German in-patients and residents over 65 years of age. *J Clin Nurs*. 2007;16:495–501.
- Silva Gama ZA, Gomez Conesa A, Sobral Ferreira M. Epidemiología de caídas de ancianos en España. Una revisión sistemática, 2007. *Rev Esp Salud Publica*. 2008;82:43–55.
- Todd C, Skelton D. What are the main risk factors for falls among older people and what are the most effective interventions to prevent these falls? Copenhagen, WHO Regional Office for Europe; 2004. Health Evidence Network report [consultado 20 Ene 2015]. Disponible en: <http://www.euro.who.int/document/E82552.pdf>
- Dami n J, Pastor-Barriuso R, Valderrama-Gama E, Pedro-Cuesta J. Factors associated with falls among older adults living in institutions. *BMC Geriatrics*. 2013;13:6. <http://www.biomedcentral.com/1471-2318/13/6>
- Vu MQ, Weintraub N, Rubenstein LZ. Falls in the nursing home: Are they preventable? *J Am Med Dir Assoc*. 2005;6 3 Suppl:S82–7.
- Kerse N, Butler M, Robinson E, Todd M. Fall prevention in residential care: A cluster, randomized, controlled trial. *J Am Geriatr Soc*. 2004;52:524–31.
- Becker C, Kron M, Lindemann U, Sturm E, Eichner B, Walter-Jung B, et al. Effectiveness of a multifaceted intervention on falls in nursing home residents. *J Am Geriatr Soc*. 2003;51:306–13.
- Neyens JCL, Dijkstra BPJ, Twisk J, Schols JMGA, van Haastregt JCM, van den Heuvel WJA, et al. A multifactorial intervention for the prevention of falls in psychogeriatric nursing home patients, a randomised controlled trial (RCT). *Age Ageing*. 2009;38:194–9.
- Cameron ID, Gillespie LD, Robertson MC, Murray GR, Hill KD, Cumming RG, et al. Interventions for preventing falls in older people in care facilities and hospitals. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012. Art. No.: CD005465. DOI: 10.1002/14651858.CD005465.pub3.
- Oliver D, Connelly JB, Victor CR, Shaw FE, Whitehead A, Genc Y, et al. Strategies to prevent falls and fractures in hospitals and care homes and effect of cognitive impairment: systematic review and meta-analyses. *BMJ*. 2007;334:82.
- Cusimano MD, Kwok J, Spadafora K. Effectiveness of multifaceted fall-prevention programs for the elderly in residential care. *Inj Prev*. 2008;14:113–22.
- Kenny RA, Rubenstein LZ, Tinetti ME, Brewer K, Cameron KA, Capezuti EA, et al. Panel on Prevention of Falls in Older Persons, American Geriatrics Society and British Geriatrics Society. Summary of the Updated American Geriatrics Society/British Geriatrics Society clinical practice guideline for prevention of falls in older persons. *J Am Geriatr Soc*. 2011;59:148–57.
- Rojano Luque X, Salv  A. Falls prevention: Inter rater agreement of recommendations after a falls risk assessment. *Aging Clin Exp Res*. 2011;23 Suppl 1:107.
- Fundació Salut i Envel·liment. MFAI-Mini-Falls Assessment and Intervention Questionnaire [Consultado 20 Ene 2015]. Disponible en: <http://salut-envel·liment.uab.cat/mfai/es>
- Salva A, Bolibar I, Pera G, Arias C. Incidence and consequences of falls among elderly people living in the community. *Med Clin (Barc)*. 2004;122:172–6.
- Lamb SE, J rstad-Stein EC, Hauer K, Becker C, Prevention of falls network Europe and Outcomes Consensus Group. Development of a common outcome data set for fall injury prevention trials: The Prevention of Falls Network Europe consensus. *J Am Geriatr Soc*. 2005;53:1618–22.
- Brier SS. Analysis of contingency tables under cluster sampling. *Biometrika*. 1980;67:591–6.
- Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics*. 1977;33:159–74.
- Meyer G, Kopke S, Haastert B, Muhlhauser I. Comparison of a fall risk assessment tool with nurses' judgement alone: A cluster-randomised controlled trial. *Age Ageing*. 2009;38:417–23.
- Scott V, Votova K, Scanlan A, Close J. Multifactorial and functional mobility assessment tools for fall risk among older adults in community, home-support, long-term and acute care settings. *Age Ageing*. 2007;36:130–9. doi:10.1093/ageing/af165.
- Kehinde JO. Instruments for measuring fall risk in older adults living in long-term care facilities: An integrative review. *J Gerontol Nurs*. 2009;35:46–55. DOI: 10.3928/00989134-20090902-01. Epub 2009 Oct 9.
- Lundin-Olsson L, Nyberg L, Gustafson Y. The mobility interaction fall chart. *Physiother Res Int*. 2000;5:190–201.
- Rosendahl E, Lundin-Olsson L, Kallin K, Jensen J, Gustafson Y, Nyberg L. Prediction of falls among older people in residential care facilities by the Downton index. *Aging Clin Exp Res*. 2003;15:142–7.
- Gillespie LD, Robertson MC, Gillespie WJ, Sherrington C, Gates S, Clemson LM, et al. Interventions for preventing falls in older people living in the community. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;Art. No.: CD007146. DOI: 10.1002/14651858.CD007146.pub3.