



PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Ensayo clínico aleatorizado de prevención de caídas y malnutrición en personas de 85 años en la comunidad. Estudio OCTABAIX

Assumpta Ferrer^{a,*}, Teresa Badia^b, Francesc Formiga^c, Aurora Gil^d, Glòria Padrós^e, Marta Sarró^f, Jesús Almeda^g, Ramón Pujol^b y Grupo de Estudio OCTABAIX[♦]

^a Centro de Atención Primaria El Plà, Sant Feliu de Llobregat, Barcelona, España

^b Centro de Atención Primaria Martorell Centre, Martorell, Barcelona, España

^c UFISS de Geriatría, Servicio de Medicina Interna, Hospital Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

^d Centro de Atención Primaria de Sant Andreu de la Barca, Sant Andreu de la Barca, Barcelona, España

^e Laboratori Clínic L'Hospitalet, Institut Català de Salut, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

^f Centro de Atención Primaria Florida Nord, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

^g Unitat de Suport a la Recerca de Costa de Ponent, IDIAP Jordi Gol, ICS, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, CIBER Epidemiología y Salud Pública, Barcelona, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 30 de octubre de 2009

Aceptado el 2 de noviembre de 2009

On-line el 25 de febrero de 2010

Palabras claves:

Anciano

Octogenario

Caídas

Desnutrición

Ensayo clínico aleatorizado

RESUMEN

Introducción: El incremento en la pirámide poblacional conlleva un aumento del grupo de personas mayores de 85 años. En este grupo poblacional es frecuente la presencia de síndromes geriátricos como las caídas y la malnutrición.

Objetivo: Evaluar la efectividad de una intervención individualizada multifactorial para conseguir disminuir las caídas y la malnutrición en personas de 85 años de la comunidad.

Material y métodos: Se trata de un ensayo clínico aleatorizado a 3 años, realizado en el ámbito de Atención Primaria de Costa de Ponent (7 equipos). Se han incluido los residentes en la comunidad nacidos en el año 1924, no institucionalizados y que aceptaron participar en el estudio. Se realizarán 3 entrevistas anuales presenciales por investigadores entrenados, complementadas con 2 estudios analíticos de periodicidad bianual. Recibieron calendarios mensuales donde registraron caídas y peso, además de las hospitalizaciones. De manera aleatoria, se realizó a un grupo una intervención multidisciplinar individualizada específica, según algoritmo diseñado para factores de riesgo de caídas y/o malnutrición. Se realizaron 2 intervenciones presenciales y llamadas telefónicas de adhesión. El grupo control seguirá las recomendaciones habituales en Atención Primaria. La variable principal del estudio fue conseguir disminuir incidencias de caídas y malnutrición.

Resultados: El estudio OCTABAIX espera disminuir los índices de caídas, y de malnutrición en el grupo de 328 pacientes incluidos.

Conclusiones: El estudio OCTABAIX nos ayudará a conocer las características de las personas de 85 años, además de la proporción de caídas y de riesgo nutricional y la efectividad de las medidas implementadas para disminuir dichos síndromes geriátricos.

© 2009 SEGG. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

A randomized clinical trial of falls and malnutrition prevention in community-dwelling elders aged 85 years old. The OCTABAIX study

ABSTRACT

Keywords:

Oldest old

Octogenarians

Falls

Malnutrition

Randomized controlled trial

Introduction: People aged 85 years old and older constitute a growing population group. Falls and malnutrition are common in the elderly.

Objective: To determine the effectiveness of an individualized multifactorial intervention to reduce falls and malnutrition in community-dwelling persons aged 85 years old.

Material and methods: The OCTABAIX study is a randomized controlled clinical trial lasting 3 years in primary care in Costa de Ponent (seven primary care teams). Community-dwelling elders born in 1924 who agreed to participate in the study have been included. Three in-home visits will be made annually by a trained nurse or physician and will be complemented by two biannual analytical studies. Participants will be followed-up for hospitalizations, falls and weight using a monthly calendar. The specifically-designed algorithm to detect risk factors for falls and malnutrition will be used to provide recommendations and

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: aferrer.cp.ics@gencat.cat (A. Ferrer).

♦ Los autores de este grupo de trabajo figuran en el Anexo I.

specific, standardized interventions for risk reduction in a randomly selected intervention group. Two face-to-face interventions will be carried out and telephone calls will be made to reinforce adherence. The control group will follow routine primary care recommendations. The primary outcome is a decline in the rate of falls and malnutrition.

Results: The OCTABAIX study aims to reduce the incidence of falls and the risk of malnutrition in the 328 patients included.

Conclusions: The OCTABAIX study will help to determine the characteristics of persons aged 85 years old as well as the rate of falls and nutritional risk. The effectiveness of the measures adopted to reduce these geriatric syndromes will also be assessed.

© 2009 SEGG. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

Las personas mayores constituyen un grupo poblacional en aumento, siendo el grupo de los más ancianos el que presenta el crecimiento más rápido^{1–3}. En estas personas ancianas las caídas y la malnutrición son 2 síndromes geriátricos frecuentes generadores de morbimortalidad. Se han descrito prevalencias del 30–60% de caídas y del 5–10% de riesgo nutricional en las personas mayores de 65 años de la comunidad⁴, aumentando ambas prevalencias en los mayores de 89 años³. La necesidad de reducir la morbimortalidad de las caídas y la malnutrición ha promovido diversos estudios de intervención⁵ individualizados y multidisciplinares que, aunque han demostrado en ocasiones su efectividad, aportan resultados que son aún divergentes para la prevención de ambos síndromes geriátricos, siendo, además, muy escasos los trabajos existentes en el grupo de las personas más ancianas.

Así, las caídas se consideran uno de los problemas más importantes coexistentes con el aumento de la edad^{6,7}, de manera que un 50% de las personas que se han caído vuelven a caerse después del primer episodio^{8,9}. Frecuentemente, los mayores no son conscientes del riesgo de caídas, no reconocen los factores de riesgo y tampoco los comunican al profesional sanitario. Consecuentemente, las oportunidades de intervenciones preventivas son descuidadas hasta que se hacen necesarias después de la caída^{10,11}. Entre las lesiones relacionadas con las caídas, las fracturas son las más graves. Entre el 4–6% de los ancianos que caen presentan fracturas, siendo la más grave la de fémur^{12,13}.

La malnutrición constituye otro síndrome geriátrico importante en salud pública, más prevalente entre las personas institucionalizadas, así como en los más ancianos y en las mujeres^{2,14}. Es una situación que se asocia a limitación de la calidad de vida, incremento de la morbilidad, susceptibilidad a las infecciones, necesidad de nueva institucionalización y/o hospitalización, prolongación del tiempo medio de estancia hospitalaria, mayor número de complicaciones y mayor riesgo de reingresos y mortalidad¹⁵.

Los programas de intervención multidisciplinares surgen de la necesidad de conseguir un envejecimiento saludable de la población. Por ello, se crean estrategias y políticas de salud, que incluyen dichos síndromes con recomendaciones y medidas desde las diversas administraciones o sociedades científicas^{10,16,17}. Las medidas preventivas eficaces deben incluir programas de intervención basados en la comunidad¹¹. Dichos programas deben incluir estrategias multidisciplinares, bien en la población general o bien de forma individualizada. Así diversos programas de intervención individualizados y multifactoriales mediante terapia ocupacional o ejercicios físicos, medidas de intervención comunitaria, mejora dietética y, revisión de la prescripción farmacológica crónica han demostrado reducir el número de caídas en la comunidad^{5,11}. Escasos estudios¹⁸ han evaluado intervenciones para prevenir simultáneamente las caídas y la malnutrición. Si que en personas institucionalizadas, en un estudio en que la edad media era de 87 años, se ha demostrado la eficacia de la intervención combinada¹⁸. Es evidente, pues, la necesidad de realizar estudios en las personas mayores de 84 años de la

comunidad, que aporten nuevos datos para evaluar la efectividad de una intervención combinada sobre caídas y malnutrición.

Objetivos

El objetivo de este estudio es evaluar la efectividad de una intervención multifactorial individualizada para evitar caídas y disminuir el riesgo de malnutrición mediante recomendaciones de ejercicio físico, control de déficits sensoriales, mejora en las dietas, supervisión de prescripción farmacológica, apoyo a los cuidadores y reducción de las barreras físicas en sujetos de 85 años que viven en la comunidad.

Como objetivos secundarios, se consideró el disminuir las lesiones asociadas a caídas o cualquier complicación relacionada con ambos síndromes y, finalmente, el analizar el grado de cumplimiento de las recomendaciones que sirven de base a la intervención.

Material y métodos

Diseño

El presente estudio es un ensayo clínico multicéntrico de tres años de duración con dos grupos de estudio paralelos en el que los sujetos son asignados a cada grupo por muestreo aleatorio simple. Se realizó en el ámbito de área geográfica del Baix Llobregat, con 7 equipos de atención primaria (AP), 6 urbanos, uno rural, y con una población conjunta de aproximadamente 210.000 habitantes, con datos similares en cuanto a porcentaje de inmigración (11%) y de población atendida (70%). El hospital de referencia de este área es el Hospital Universitario de Bellvitge, que da cobertura a 1.400.000 habitantes.

Participantes en el estudio y criterios de selección

Los potenciales participantes en el estudio (fig. 1) son todos los habitantes de 85 años. Se diseñaron como criterios de inclusión: 1. haber nacido en el año 1924; 2. vivir en la comunidad; 3. estar asignados a los centros de AP, según datos extraídos del Registro Central del Sistema Informático en AP; 4. residir en la zona durante más de 6 meses, y 5. haber aceptado participar en el estudio. Es obligatorio cumplir todos ellos para ser incluido en el estudio OCTABAIX.

Fases del estudio

Fase Inicial o de reclutamiento: Todos los sujetos que cumplan los criterios de inclusión serán invitados a participar por carta y telefónicamente, y se les informará personalmente según la normativa del comité de ética de referencia. En la entrevista basal se recogerán los datos de aquellos participantes que acepten firmar el consentimiento informado. A todos ellos, se les realizarán entrevistas presenciales anuales (una basal al inicio del estudio, y otras 2 de seguimiento al inicio del segundo y tercer año), se

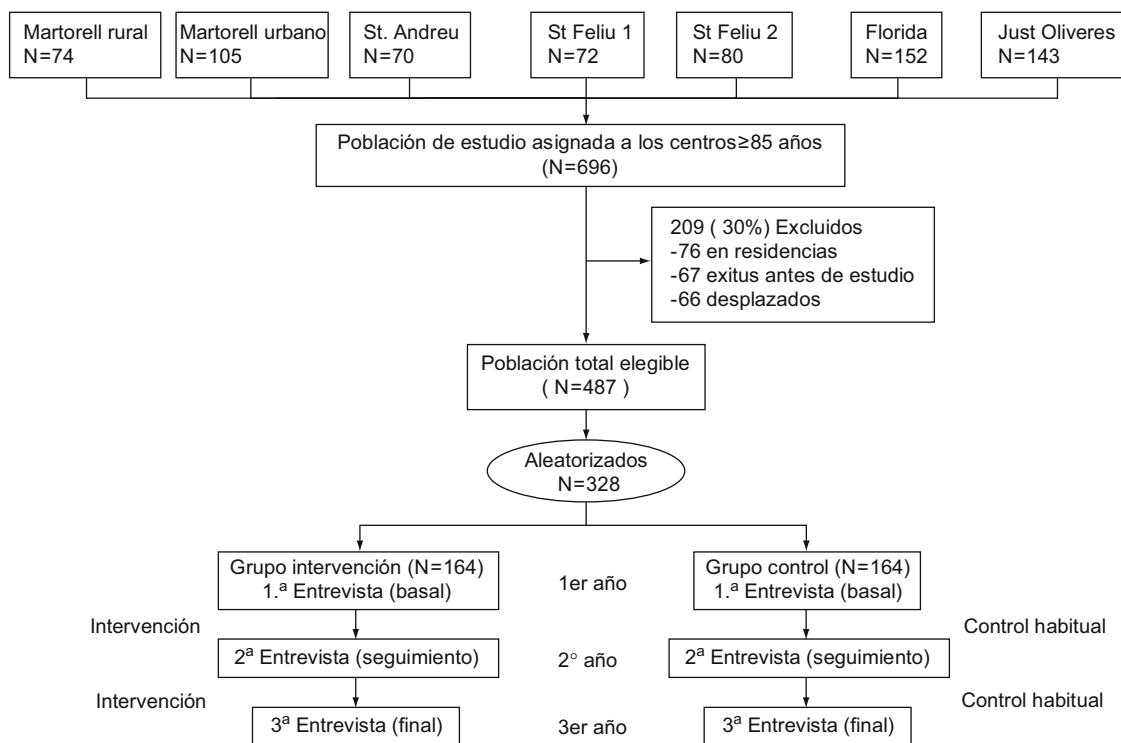


Figura 1. Diagrama flujo de pacientes.

practicarán 2 determinaciones analíticas (al inicio del estudio y al final), y se les entregarán calendarios recordatorios mensuales donde registrarán caídas, hospitalizaciones y peso, que serán remitidos trimestralmente al equipo investigador (fig. 2). Las entrevistas se realizarán en el domicilio o en el Centro de Atención Primaria y se llevará a cabo por parte del grupo de colaboradores del estudio, que serán profesionales de AP, formados específicamente para valoración geriátrica, los cuales serán cegados para la intervención. Se efectuarán llamadas telefónicas de seguimiento a los 6 y 9 meses de forma anual para registrar el número de caídas y hospitalizaciones; las llamadas telefónicas serán llevadas a cabo por un colaborador de cada centro, cegado para la intervención. **Aleatorización:** Se realizará después del reclutamiento y de la recogida basal de datos. Se realizará la asignación al grupo de intervención o al grupo control, conservando la proporcionalidad según sexo y tamaño de la población asignada de cada médico de familia. Esta aleatorización la llevará cabo uno estadístico no implicado en el reclutamiento, mediante un programa estadístico sin restricciones. **Intervención:** El modelo es el de una intervención individualizada y multifactorial que dirige a los participantes a los recursos sociosanitarios públicos y municipales existentes en la comunidad. Se realizarán 2 intervenciones presenciales según un algoritmo específico, que iniciarán un mes después de las entrevistas los investigadores colaboradores para la intervención. El algoritmo diseñado para detectar factores de riesgo de caídas y malnutrición, determinará las recomendaciones e intervenciones estandarizadas y específicas para inducir así la disminución correspondiente de dichos factores de riesgo. El algoritmo evaluará nueve aspectos: polifarmacia, agudeza visual y auditiva, estado nutricional, capacidad funcional, equilibrio, estado cognitivo, ayuda social y condiciones de vivienda. El equipo investigador colaborador para intervención recibirá formación específica en valoración geriátrica multidisciplinar por geriatras especialistas del hospital de referencia con sesiones de 2 h/semana durante 2 meses. Las recomendaciones efectuadas por los investigadores Las recomendaciones efectuadas por los investigadores conllevarán la derivación temprana (antes de

un mes) de los participantes a médicos de familia, enfermeras y otros profesionales (odontólogo, dietista o fisioterapeuta). Los participantes del grupo intervención también recibirán material escrito sobre recomendaciones dietéticas y ejercicio. El equipo investigador efectuará llamadas telefónicas a los participantes con el fin de reforzar la adhesión a las recomendaciones. El grado de cumplimiento de la intervención se evaluará mediante respuesta escrita de los profesionales a los cuales han sido remitidos los sujetos y mediante la revisión de las agendas de las visitas, a efectuar por parte del personal que ha llevado a cabo las llamadas telefónicas. La recomendación se considerará cumplida, si se cumple, al menos, parcialmente en alguna ocasión en los períodos anuales sucesivos. El grupo control realizará revisiones y obtendrá recomendaciones generales de sus profesionales de Atención Primaria habituales, en el momento de recoger los resultados de la analítica (fig. 3).

Variables

Variables de resultado (dependientes): Las principales variables a estudiar son la incidencia de caídas y malnutrición en ambos grupos. **Registro de caídas:** Se definió caída como cualquier incidente en que el paciente acabe en el suelo o a un nivel inferior en contra de su voluntad. No se considerará caída ir a parar contra un mueble, pared u otra estructura⁵. Se recogerá toda caída ocurrida durante el año anterior según declaración del participante corroborada con el cuidador, según calendarios mensuales o llamada telefónica. También se explorará el número de caídas, lugar de las mismas, fecha, destino en la atención (hospital, domicilio, institución, atención primaria). **Nutrición:** se valorará conjuntamente mediante el *Mini Nutritional Assessment* (MNA)¹⁵ y la clasificación de estadio nutricional del American Institute of Nutrition¹⁹. El MNA identifica pacientes con riesgo de malnutrición para valores de 17–23,5 e individuos con malnutrición para valores inferiores <17. La clasificación de estadio nutricional se define de acuerdo al modelo secuencial desarrollado por el American Institute of Nutrition (AIN)₂

Factor de riesgo detectado	Acciones recomendadas	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha
Medicación:					
Si >=4 F de prescripción crónica	- Control enfermería de referencia (cumplimiento/efectos secundarios)				
Si: - Antiinflamatorios - Cardiovasculares - Antibióticos - Sistema nervioso central - Suplementos	- y/o MF para adecuar prescripción - y/o consejos higiénico-dietéticos (insomnio, estreñimiento, dolor)				
Visión:					
Si D. Mellitus y no revisión cámara midriática	- Visita enfermería consejos prevención accidentes, comprobación conservación lentes				
Si corrección previa	- Atención a movimientos de giro oculocéfálicos				
Si tablas Jaeger <20/40	- Acudir a optometrista u oftalmólogo				
Audición:					
Alteración en test susurro	- Visita enfermería prevención accidentes, caídas, cerumen				
Si audífonos previos	- Revisión anual de audífonos - Revisión otorrino (derivación) o MF				
Nutricional:					
Si MNA <23,5	- Recomendación enfermera de referencia				
Problemas de masticación, deglución, dentición o dependencia en el acto alimentario no cubierta	- Y/o: MF, dietista, t. social, odontólogo				
Si déficit higiene bucal o prótesis bucal en mal estado o no ajustada	- Ejercicio 30 minutos antes de comidas				
Si American Institute of Nutrition >=2	- Entregar folleto nutrición y ejercicio				
Alteración extremidad superior/ inferior:					
Según Tinetti (<9)	- Recomendar ejercicios de e. inferior y e. superior (según folleto) y fisioterapeuta - Recomendar enfermera de referencia para seguimiento/prevención riesgos				
Estado funcional					
IB <=60	- Visita enfermería y T. social adecuando el consejo según dependencias. - Valorar fisioterapeuta según valoración (escaleras, andar...).				
Estado cognitivo:					
MEC <24	- Recomendación de control por MF. - Recomendación de taller de memoria por T social / enfermería. - Visita enfermería prevención riesgos. - Atención a familia por enfermería/ MF/ T. social.				
Domésticas:					
Existencia de alfombras, bañeras, escaleras... Ausencia cuidador.	- Recomendación de consejo T social. - Recomendaciones de consejo enfermera de referencia.				
Social:					
Ausencia cuidador, riesgo social (Gijón >9)	- Derivación T social.				

D. mellitus: diabetes mellitus; E. inferior: extremidad inferior; E: superior: extremidad superior; F: fármacos; IB: índice Barthel; MF: médico de familia; MEC: Mini-Mental Examen Cognitivo de Lobo MNA: Mini Nutritional Assessment; T. social: trabajadora social

Figura 2. Algoritmo de intervención.

que clasifica a los pacientes en 4 estadios dependiendo de su situación nutricional: estadio 1 (presencia de factores de riesgo de desnutrición), estadio 2 (ingesta inadecuada), estadio 3 (alteración de algún parámetro antropométrico y/o bioquímico) y estadio 4 (consecuencias clínicas de la malnutrición). Según estos estadios se ha desarrollado una intervención nutricional: nivel 1 (corregir los factores de riesgo), nivel 2 (modificar y/o liberalizar la dieta), nivel 3 (suplementos artificiales de farmacia) y nivel 4 (nutricón enteral). Se analizarán otras variables de resultado en relación con los objetivos secundarios, como son: 1. nuevas institucionalizaciones, entendiendo como tal el inicio de residencia a tiempo completo en una institución geriatrica del municipio urbano, con fecha posterior al inicio del estudio; 2. consultas hospitalarias, ya sea visitas a urgencias hospitalarias y/o ingresos hospitalarios (número y

diagnósticos principales) durante el periodo de estudio y el año anterior; 3. variaciones en sus habilidades para las actividades de la vida diaria, ya sean básicas cuantificadas con el índice de Barthel²⁰ o bien instrumentales evaluadas con el índice de Lawton²¹; 4. cambios en la función cognitiva según Mini-examen cognoscitivo de lobo²²; 5. registro del número de fármacos crónicos prescritos (se considera polifarmacia > =4 fármacos¹⁰); 6. cambios en la calidad de vida evaluada mediante el test de calidad de vida (Euroqol-5D)²³, y 7. se evaluarán la mortalidad y sus causas. Para la valoración del cumplimiento de las recomendaciones se analizarán: el número de controles con médico de familia, enfermería, oftalmólogo, otorrino, los cambios en prescripción crónica, el número de consultas a dietistas, fisioterapeutas y trabajadores sociales. *Variables independientes:* Se recogerán datos sociodemográficos: edad, género,

Primer año	1.º trimestre	2.º trimestre	3.º trimestre	4.º trimestre
Completar revisión bibliográfica				
Entrevistas basales				
Analítica				
Programa intervención				
Adhesión				
Llamadas telefónicas				
Ánalisis de datos				
Publicación resultados				
Segundo año	1.º trimestre	2.º trimestre	3.º trimestre	4.º trimestre
Actualización bibliográfica				
Entrevistas seguimiento				
Programa intervención				
Adhesión				
Llamadas telefónicas				
Ánalisis de datos				
Publicación resultados				
Tercer año	1.º trimestre	2.º trimestre	3.º trimestre	4.º trimestre
Actualización bibliográfica				
Entrevistas seguimiento				
Analítica				
Ánalisis de datos				
Publicación resultados				

Figura 3. Etapas de desarrollo.

convivencia, estado civil, nivel de estudios, barreras arquitectónicas, existencia de un cuidador principal; datos de hábitos tóxicos: tabaco y consumo de alcohol; factores de riesgo cardiovascular: hipertensión arterial, diabetes mellitus y dislipemia; se valorará la comorbilidad: anemia, patología tiroidal, enfermedad de Parkinson, fibrilación auricular e índice de Charlson de comorbilidad²⁴; se realizará valoración sensorial de agudeza visual con tablas equivalentes de Jaeger y agudeza auditiva valorada con el test del susurro²⁵, y valoración de la marcha y el equilibrio con las escalas de Tinetti. La valoración del riesgo de úlceras por presión se realizará con el test de Braden²⁶. Para la valoración social, escala de Gijón²⁷. Se realizará un estudio analítico que incluya el hemograma y la bioquímica habituales, así como hormonas tiroideas, calcio, calcidiol (vitamina D2), ferritina, ácido fólico, cobalamina (vitamina B12), albúmina, perfil lipídico, proteínas totales y subplobaciones linfocitarias. Se recogerán como efectos adversos las caídas ocurridas durante ejercicios y las posibles intolerancias alimentarias con las dietas recomendadas.

Consideraciones éticas

Con objeto de cumplir la normativa de la Ley de Protección de Datos Personales, la identidad de los pacientes incluidos en este estudio será guardada de forma estrictamente confidencial. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética del «Instituto de Investigación en atención Primaria (IDIAP) Jordi Gol».

Tamaño muestral y análisis estadístico

Para el cálculo del tamaño muestral, como la variable resultado será el índice de caídas⁵ y del riesgo nutricional³ y, según estudios previos publicados, se asume una proporción de caídas y riesgo de malnutrición cercano al 30%, y se plantea una disminución de los nombrados índices en un 15%. Aceptando un riesgo α de 0,10 y un riesgo β de 0,20 en un contraste unilateral, se calcula una muestra de 164 sujetos en el grupo intervención y 164 en el grupo control para detectar una diferencia igual o superior al 15% entre ambos

(riesgo relativo=0,50). Se ha estimado una tasa de reposición del 50% (5% de rechazo después de la entrevista basal, 19% de mortalidad, 6% de pérdidas de seguimiento y 20% para compensar el efecto de contaminación entre grupos). Para su cálculo, se ha utilizado el programa Granmo 5.1.

Inicialmente, se realizará un análisis descriptivo de los resultados obtenidos. Se analizarán con contraste de hipótesis bivariado las posibles diferencias de las variables con información basal y en relación con cada variable dependiente (caídas y MNA), entre los pacientes incluidos en el estudio con cálculo de odds ratio. Este tipo de análisis se hará también para evaluar las posibles diferencias entre los pacientes perdidos durante el seguimiento y los que finalicen correctamente el estudio. Se analizarán mediante un modelo de regresión logística o de riesgos proporcionales de Cox, según condiciones de aplicación, las variables independientes asociadas con cada una de las dependientes, incluida mortalidad. Para la recogida de información se emplearán tablas confeccionadas mediante programa Access y para el análisis estadístico se utilizará el programa SPSS versión 15.1.

Resultados

El estudio OCTABAIX pretende conocer las características de las personas de 85 años y disminuir los índices de caídas y de malnutrición, mediante la intervención descrita en el grupo de 328 pacientes incluidos.

Discusión

Este proyecto de investigación quiere valorar la efectividad de la intervención individualizada, multifactorial y multicéntrica para disminuir las caídas y la malnutrición. Este tipo de intervención está poco descrita en la literatura científica, que evalúa el grupo de población actualmente de mayor crecimiento demográfico, como es el de las personas muy ancianas, representado en este estudio por los sujetos de 85 años^{5,18}.

Dos síndromes geriátricos tan prevalentes como las caídas y la malnutrición han sido descritos extensamente, pero es en esta última década cuando se reporta su abordaje desde la intervención, mediante esfuerzos coordinados. Así, las guías¹⁰ y revisiones sistemáticas⁵ existentes son diversas, aunque la efectividad de las intervenciones plantea aún cierta controversia. En la actualidad, existe evidencia^{5,28} de que las intervenciones dirigidas a factores de riesgo múltiples son efectivas, siendo las adaptadas a las necesidades individuales, realizadas por un profesional de la salud, más efectivas que los programas estándar o de forma grupal. Por ello, este estudio asume una intervención que se dirigirá individualmente a cada sujeto de la comunidad.

Asimismo, se plantea en este estudio una intervención de naturaleza multifactorial, por ser la intervención contra factores de riesgo múltiples, conceptualmente más atractiva¹⁹, por el abordaje compartido que conlleva. Es conocido que los síndromes geriátricos (incluyendo caídas y malnutrición) tienen factores comunes de predisposición. Si se consigue demostrar que el modelo multifactorial propuesto es efectivo, se espera que su resultado ayude a su implantación en los programas de prevención de la comunidad en las personas muy ancianas.

El diseño descrito corresponde al de un ensayo clínico multicéntrico. La idea que se busca en el diseño del estudio como multicéntrico es la de aumentar el tamaño muestral, habitualmente pequeño en este tipo de población de personas de edades extremas, y que, por ello, podría introducir, en lo que hace referencia al número de habitantes de género masculino sobre todo, y también debido a los movimientos o defunciones de la población una limitación en el análisis de datos. Paralelamente, la selección de sujetos que residen en el domicilio y no en una institución, característica definitiva de estudios de intervención en la comunidad, se ha pensado con la idea de homogeneizar resultados, eliminando así la distorsión que representaría en cuanto a una intervención en la comunidad y residencias a la vez. Hay que tener en cuenta que España^{3,29} presenta unos bajos índices de institucionalización de personas muy ancianas, respecto a otros países europeos, como Dinamarca³⁰ o Suecia³¹. La elección en este trabajo de una cohorte de sujetos nacidos todos el mismo año permitirá que las diferentes experiencias de vida, educación o percepción de salud por la edad, existentes en grupos de edades amplias en población anciana, se minimicen en este efecto cohorte. También mediante dicho efecto de esta cohorte se conseguiría disminuir el efecto supervivencia, tan importante en muestras habituales de amplios grupos de edad, como ocurre habitualmente cuando se elige para evaluar grupos con el criterio mayor de 65 años³².

Es una característica de estudios en población no seleccionada y de intervención multifactorial la recogida de un gran número de variables. Para añadir confiabilidad, los datos de los resultados de dichas variables se obtendrán de registros informatizados del historial clínico, de la entrevista presencial con el paciente (y cuidador principal, siempre que sea posible) y en tercer lugar serán refrendados por el profesional sanitario que realice la entrevista presencial⁵.

En cuanto a las limitaciones de este tipo de estudios, se ha tenido en cuenta en este trabajo la posible realización de programas sanitarios de carácter externo al proyecto, no intencionados de intervención en el grupo control como, por ejemplo, actividades paralelas de los diferentes ayuntamientos o en el ámbito de la comunidad podrían causar un sesgo al diluir el efecto de la intervención en los centros donde se produzcan³³. No obstante, se seguirán estas posibles intervenciones externas durante el desarrollo del proyecto y, en el caso de que existan, se tendrán en cuenta en el análisis de resultados por centros. Otro posible sesgo, en este caso de contaminación interna, es el que se podría producir por la comunicación entre los sujetos de estudio de un mismo centro. Sin embargo, la asignación aleatoria de los

individuos a cada centro puede minimizar dicho problema y, además, se ha incrementado el tamaño muestral en un 20% para compensar dicho efecto. También podría existir un sesgo de memoria^{11,32} en la recogida de datos, al preguntar por las caídas del último año a personas muy mayores, o con miedo a reconocer las caídas; por ello, el estudio incluye llamadas telefónicas de recuerdo, calendarios mensuales y adherencia a recomendaciones. La variabilidad interobservador en la recogida de información y la aplicación de la intervención se intentará corregir mediante la estandarización de los instrumentos, reflejados en el apartado material y métodos, y la realización de sesiones de formación previstos y descritos en las fases de estudio y plan de trabajo. Finalmente, para solventar la dificultad en valorar el estado nutricional¹⁴, se introducen en este diseño 3 variables estandarizadas como son la escala del MNA, la clasificación de estadio nutricional del American Institute of Nutrition y una determinación analítica completa.

Por todo ello, la implementación del presente proyecto de investigación espera aumentar el conocimiento actual sobre la efectividad de la intervención propuesta, y los resultados, en caso de demostrarse efectividad, podrían implicar futuras recomendaciones estandarizadas de aplicación en AP. Sin embargo, el mayor impacto que tendría este estudio sería sobre el área asistencial, disminuyendo las caídas y mejorando el estado nutricional, contribuyendo así a la mejora de la calidad de vida de este grupo poblacional con una alta carga asistencial sobre el sistema nacional de salud.

Conclusiones

El incremento de la pirámide poblacional es una realidad en nuestro país. El estudio OCTABAIX nos ayudará a conocer las características de las personas de 85 años así como la prevalencia de caídas y de riesgo nutricional y la posible efectividad de las medidas implementadas para disminuir dicho riesgo.

Financiación

Proyecto FIS del año 2009, n.º PS09/00552.

Conflictos de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Anexo I

Grupo de estudio OCTABAIX:

J. Almeda (Unitat de Suport a la Recerca de Costa de Ponent, IDIAP Jordi Gol), T. Badia (ABS Martorell urbano), A. Lobato (ABS St. Andreu de la Barca), C. Fernández (CAP Rambla), A. Ferrer (CAP El Plà), F. Formiga (UFISS de Geriatría. Servicio de Medicina Interna, Hospital Universitari de Bellvitge), A. Gil (ABS St. Andreu de la Barca), M.J. Megido (ABS Just. Oliveras), G. Padrós (Laboratori Clínic L'Hospitalet-Cornellà), M. Sarró (CAP Florida Nord), A. Tobella (ABS Martorell rural).

Bibliografía

- Vaupel JW, Carey JR, Christensen K, Johnson TE, Yashin AI, Holm NV. Biodemographic trajectories of longevity. *Science*. 1998;280:855-60.
- Arellano M, García MP, Márquez MA, Miralles R, Vázquez O, Cervera AM. Valoración del estado nutricional en una unidad de convalecencia: evaluación inicial y seguimiento. *Rev Mult Gerontol*. 2004;14:258-61.
- Ferrer A, Formiga F, Henríquez E, Lombarte I, Olmedo C, Pujol R. Evaluación funcional y cognitiva en una población urbana de mayores de 89 años. *Rev Esp Geriatr Gerontol*. 2006;41:258-63.

4. McCormack P. Undernutrition in the elderly population living at home in the community: a review of the literature. *J Adv Nur.* 1997;26:856–63.
5. Gillespie LD, Robertson MC, Gillespie WJ, Lamb SE, Gates S, Cumming RG, Rowe BH. Interventions for preventing falls in older people living in the community. *Cochrane Database Syst Rev.* 2009;2:CD007146.
6. Buchner DM, Hornbrook MC, Kutner NG, Tinetti ME, Ory MG, Mulrow CD, et al. Development of the Common Data Base for the FICSIT Trials. *J Am Geriatr Soc.* 1993;41:297–308.
7. Formiga F, Ferrer A, Duaso E. Evaluación de las caídas en las personas mayores de 89 años institucionalizadas. Estudio NonaSantfeliu. *Rev Esp Geriatr Gerontol.* 2006;41:138–41.
8. Formiga F, Navarro M, Duaso E, Chivite D, Ruiz D, Perez-Castejon JM, et al. Factors associated with hip fracture-related falls among patients with a history of recurrent falling. *Bone.* 2008;43:941–4.
9. Pujiula M, Grupo APOC. Efectividad de una intervención multifactorial para prevención de caídas en ancianos de una comunidad. *Aten Primaria.* 2001;6: 431–5.
10. Guideline for the Prevention of Falls in Older Persons. American Geriatrics Society, British Geriatrics Society, and American Academy of Orthopaedic Surgeons Panel on Falls Prevention. *J Am Geriatr Soc.* 2001;49:664–72.
11. Tinetti ME, Baker DI, McAvay G, Claus EB, Garrett P, Gottschalk M. A multifactorial intervention to reduce the risk of falling among elderly people living in the community. *N Engl J Med.* 1994;331:821–4.
12. Formiga F, Rivera A, Nolla JM, Pujol R. Characteristics of falls producing hip fracture in an elderly population. *Gerontology.* 2004;50:118–9.
13. Salvà A, Bolíbar I, Pera G, Arias C. Incidence and consequences of falls among elderly people living in the community. *Med Clin (Barc).* 2004;122: 172–6.
14. García-Lorda P, Foz M, Salas-Salvadó J. Estado nutricional de la población anciana en Cataluña, España. *Med Clin (Barc).* 2002;118:707–15.
15. Guigoz Y. The Mini Nutritional Assessment (MNA) review of the literature—What does it tell us? *J Nutr Health Aging.* 2006;10:466–85.
16. Pla de Salut de Catalunya 2002–05 [monografía internet]. Barcelona: Generalitat. Departament de Sanitat i Seguretat Social; 2003. Disponible en: <http://www.gencat.cat/salut/depsalut/doc5216.html>.
17. Fletcher AE, Price GM, Ng ES, Stirling SL, Bulpitt CJ, Breeze E, et al. Population-based multidimensional assessment of older people in UK general practice: a cluster-randomised factorial trial. *Lancet.* 2004;364:1667–77.
18. Fiatarone MA, O'Neill EF, Ryan ND, Clements KM, Solares GR, Nelson ME, et al. Exercise training and nutritional supplementation for physical frailty in very elderly people. *N Engl J Med.* 1994;330:1769–75.
19. Reuben DB, Greendale GA, Harrison GG. Nutrition screening in older persons. *J Am Geriatr Soc.* 1995;43:415–25.
20. Mahoney FI, Barthel DW. Functional evaluation: the Barthel Index. A simple index of independence useful in scoring improvement in the rehabilitation of the chronically ill. *Md State Med J.* 1965;14:61–5.
21. Lawton MP, Brody EM. Assessment of older people: self-maintaining and instrumental activities of daily living. *Gerontologist.* 1969;9: 179–86.
22. Lobo A, Saz P, Marcos G, Díaz JL, De la Cámara C, Ventura T, et al. Revalidación y normalización del Mini-Examen Cognoscitivo (primera versión en castellano del Mini-mental Status Examination) en la población general geriátrica. *Med Clin (Barc).* 1999;112:767–74.
23. Herdman M, Badia X, Berra S. El EuroQol-5D: una alternativa sencilla para medir la calidad de vida relacionada con la salud en atención primaria. *Aten Primaria.* 2001;28:425–30.
24. Charlson ME, Pompei P, Ales KL, MacKenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chronic Dis.* 1987;40:373–5.
25. MacPhee GJ, Crowther JA, Mc Alpine CH. A simple screening test for hearing impairment in elderly patients. *Age Ageing.* 1988;17:347–51.
26. Bergstrom N, Braden BJ, Laguzza A, Holman V. The Braden Scale for Predicting Pressure Sore Risk. *Nurs Res.* 1987;36:205–10.
27. Alarcón MT, González JI. La escala sociofamiliar de Gijón, instrumento útil en el hospital general. *Rev Esp Geriatr Gerontol.* 1998;33:178–80.
28. Milne AC, Potter J, Vivanti A, Avenell A. Protein and energy supplementation in elderly people at risk from malnutrition. *Cochrane Database Syst Rev.* 2009;2:CD003288.
29. Formiga F, Riera-Mestre A, Chivite D, Pujol R, Ferrer A, Lopéz-Soto A. Predictors of 3-year mortality in institutionalized nonagenarians: the NonaSantfeliu study. *J Am Med Dir Assoc.* 2009;10:444–6.
30. Nybo H, Gaist D, Jeune B, Bathum L, McGue M, Vaupel JW, et al. The Danish 1905 Cohort: a genetic-epidemiological nationwide survey. *J Aging Health.* 2001;13:32–46.
31. Bredberg LL, Matousek M, Steen B. Ninety-seven-year-old people: general presentation, and some general and medical characteristics from a Swedish population study. *Arch Gerontol Geriatr.* 2003;36:37–47.
32. Orfila F, Ferrer M, Lamarca R, Alonso J. Evolution of self-rated health status in the elderly: Cross-sectional vs. longitudinal estimates. *J Clin Epidemiol.* 2000;53:563–70.
33. Cobos-Carbó A. Ensayos clínicos aleatorizados (CONSORT). *Med Clin (Barc).* 2005;125(Supl. 1):21–7.