



PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Impacto de una intervención multidimensional en pacientes ≥ 65 años tras un ingreso por neumonía: estudio aleatorizado



Olga Herminia Torres^{a,*}, Eva Gil^b, Maria Teresa Comas^a, Maria Encarnación Saez^a, Sandra Clotet^c, Hector David Ramirez^c, Miriam Mateo^d y Domingo Ruiz^a

^a Unidad de Geriátría, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, España

^b Unidad de Infecciosas, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, España

^c Servicio de Medicina Interna, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, España

^d Servicio de Urgencias, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 16 de julio de 2015

Aceptado el 7 de septiembre de 2015

On-line el 30 de octubre de 2015

Palabras clave:

Ensayo clínico

Neumonía

Valoración geriátrica integral

Prevención secundaria

Ancianos

R E S U M E N

Introducción El objetivo principal del estudio es evaluar si una intervención multidimensional en los ancianos que han sido ingresados por neumonía disminuye los reingresos hospitalarios y el número de consultas a urgencias durante el año siguiente a la intervención.

Metodología: Ensayo clínico no farmacológico unicéntrico con 2 grupos de estudio paralelos en los que los pacientes son asignados aleatoriamente. Se incluirán 314 pacientes (157 en cada grupo). Serán sujetos del estudio los pacientes ≥ 65 años con índice de Barthel ≥ 60 que ingresen por neumonía. El grupo intervención recibirá a los 2 meses del ingreso por neumonía una intervención geriátrica realizada por un médico y una enfermera en la que se incluyen los siguientes componentes: vacunación, nutrición, estado funcional, estado cognitivo y comorbilidades. El grupo control realizará el seguimiento convencional. Se evaluará al año de la intervención el número de ingresos, consultas a urgencias, estado funcional, supervivencia e institucionalización.

Si esta intervención demostrara mejorar las variables estudiadas, dispondríamos de una intervención estandarizada y relativamente sencilla que nos permitiría mejorar los resultados de salud a nivel individual e indirectamente disminuir los costes relacionados con la asistencia a estos pacientes.

© 2015 SEGG. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Impact of a multidimensional intervention in elderly patients with community-acquired pneumonia: IMIEPCAP clinical trial

A B S T R A C T

Introduction: The main objective of this study is to determine whether a multidimensional intervention applied to elderly patients admitted to hospital due to pneumonia reduces re-admissions and emergency department visits in the year after the intervention.

Methodology: This is a single-centre non-pharmacological randomised clinical trial with a parallel design. Three hundred and fourteen patients will be included (157 in each arm). Eligible patients will be ≥ 65 years old and with a Barthel index ≥ 60 that are admitted to hospital due to pneumonia. Participants will be randomised to multidimensional intervention or to control group. Two months after hospital discharge the intervention group will receive a geriatric intervention, carried out by a nurse and a physician. It will include assessment of co-morbidities, nutritional, functional and cognitive status, and immunisation. The control group will receive conventional follow-up. The number of re-admissions, visits to the emergency department, functional status, survival, and institutionalisation will be evaluated one year after intervention.

If the intervention shows an improvement in the studied outcomes, it would allow us to improve individual outcomes, and indirectly reduce healthcare costs using a relatively simple, standardised tool.

© 2015 SEGG. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Keywords:

Clinical trial

Pneumonia

Comprehensive geriatric assessment

Secondary prevention

Elderly

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: otorres@santpau.cat (O.H. Torres).

Introducción

La neumonía es una de las infecciones más comunes en las personas mayores de 65 años. La incidencia de neumonía adquirida en la comunidad aumenta exponencialmente con la edad, siendo de 6 casos/1.000 hab./año en las personas con edades comprendidas entre los 18 y los 64 años, de 9,9 casos/1.000 hab./año entre los 60 y los 74 años, y de 34 casos/1.000 hab./año en los mayores de 75 años¹. Además, mientras que en la población general la necesidad de ingreso por neumonía es de 1 caso/1.000 hab./año, en los ancianos llega a ser 11 o 12 veces superior¹. En estos últimos la neumonía es el sexto diagnóstico más frecuente al alta de los hospitales de agudos².

Pese a tratarse de una enfermedad aguda y tratable, la neumonía posee una importante repercusión en los ancianos³, de tal forma que supone la sexta causa de muerte entre los mayores de 65 años. La mortalidad de los ancianos ingresados por neumonía llega hasta un 10% durante el ingreso⁴, y aproximadamente un 12% de los supervivientes serán institucionalizados⁵. Si analizamos los efectos a largo plazo, tras un episodio de neumonía existe un alto riesgo de mortalidad durante varios años^{6,7}, comparable al de los pacientes que ingresan por insuficiencia cardíaca o accidente vascular cerebral⁸. En nuestro medio, 18 meses tras un episodio de neumonía los pacientes presentan una mortalidad del 24,4% y una elevada frecuencia de nuevas hospitalizaciones en dicho periodo, ya que el 59% de los pacientes presentan entre uno (41,2%) o 6 reingresos (1,9%)⁷.

La neumonía muestra además una interesante relación con el estado funcional en los ancianos, tanto por el importante papel del estado funcional en el pronóstico a corto y a largo plazo del paciente con neumonía^{7,9-12}, como por ser el ingreso por neumonía una frecuente causa de declive funcional en el anciano^{7,13-15}. El principal factor de riesgo para este declive es la gravedad de la propia neumonía^{7,14}, si bien el deterioro funcional persistirá a los 3 meses entre los pacientes con mayor comorbilidad y deterioro cognitivo¹⁴. Precisamente, serán estos pacientes con declive funcional persistente los que tendrán peor pronóstico a largo plazo en forma de reingresos y/o muerte¹⁴. Otro factor relacionado con los reingresos es la etiología aspirativa de la neumonía⁷, probablemente también más frecuente entre los pacientes con mayor comorbilidad y deterioro cognitivo. De hecho, las enfermedades cardiopulmonares, la dependencia funcional, el bajo peso y la pérdida reciente de peso¹⁶ se han relacionado con el desarrollo de neumonía en ancianos, por lo que establecer si la neumonía es causa o consecuencia del peor pronóstico de algunos pacientes puede ser complicado. No es por tanto de extrañar que los índices multidimensionales demuestren su valor pronóstico en los pacientes con neumonía¹⁷, pero aun así no nos consta que se haya evaluado ninguna intervención multidimensional orientada a mejorar el pronóstico de los ancianos que han padecido una neumonía. Hasta el momento actual, la prevención en esta entidad se ha centrado principalmente en la abstinencia tabáquica, la vacunación antigripal y la antineumocócica, siendo por otra parte el cumplimiento de estas medidas menor del deseable^{18,19}. Recientemente se han publicado los resultados de un ensayo clínico multicéntrico realizado en «nursing homes» de Estados Unidos donde una intervención multicomponente que combinaba la higiene oral con la sedestación durante la ingesta no mostró beneficios en la prevención de neumonías²⁰.

Nuestra hipótesis de trabajo contempla que el pronóstico a largo plazo de los ancianos ingresados por neumonía podría mejorar con una intervención multidimensional en torno a las comorbilidades, la inmunización y el estado nutricional, funcional y cognitivo.

Objetivos

El objetivo de este estudio es evaluar si una intervención multidimensional en los ancianos que han sido ingresados por neumonía disminuye los reingresos hospitalarios y el número de consultas a urgencias durante el año siguiente tras la intervención.

Como objetivos secundarios, se evalúa la repercusión de la intervención en la mortalidad, el estado funcional y la institucionalización.

Material y métodos

Diseño

El presente estudio es un ensayo clínico unicéntrico con 2 grupos de estudio paralelos en los que los pacientes son asignados a cada grupo por muestreo aleatorizado. Se realiza en el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona, un hospital universitario de tercer nivel que dispone de 621 camas de hospitalización. Se trata de un hospital de referencia que atiende actualmente a una población de unas 425.000 personas, con un 23% de sujetos ≥ 65 años²¹.

Participantes en el estudio y criterios de selección

Son sujetos de este estudio (fig. 1) los pacientes ≥ 65 años atendidos por neumonía en el Servicio de Urgencias, el Hospital de día de Medicina Interna, el Hospital de día de Infecciosas o el Hospital de día de Respiratorio del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona. Se define la neumonía ante la presencia de un nuevo infiltrado en la radiografía de tórax junto con uno o más signos o síntomas compatibles: fiebre, escalofríos, tos, expectoración o mal-estar general. Se incluye a los pacientes ≥ 65 años diagnosticados de neumonía que requieran ingreso y con un índice de Barthel 15 días antes del ingreso ≥ 60 puntos. Los criterios de exclusión fueron: a) pacientes previamente ingresados en otro hospital de agudos; b) pacientes con infección por VIH, neutropénicos (recuento de neutrófilos $< 1.000/\text{mm}^3$) y trasplantados; c) pacientes diagnosticados de enfermedad terminal, y d) no disponer del consentimiento informado por escrito.

Fases del estudio

Fase inicial o de reclutamiento. Se identificará a los pacientes candidatos a ser incluidos en el estudio a través de la revisión de los pacientes atendidos en urgencias pendientes de ingreso, en nuestro centro o en algunos de los centros del programa del Plan Integral de Urgencias de Cataluña (PIUC), así como de la revisión de los pacientes ingresados en las salas de hospitalización de los Servicios de Medicina Interna, Geriátrica, Neumología y la Unidad de Corta Estancia. Los sujetos que cumplan criterios de inclusión serán invitados a participar en el estudio. Se les informará personalmente y se obtendrá el consentimiento informado. En la entrevista basal con el paciente y/o sus acompañantes se recogerán los datos clínicos y epidemiológicos. Los datos analíticos, microbiológicos y de los diversos aspectos de la práctica médica se extraerán de la historia clínica del paciente durante su ingreso hospitalario.

Aleatorización. Se realizará después del reclutamiento y la recogida basal de datos. Una vez al mes se revisarán los datos de la historia clínica informatizada de los pacientes incluidos en el estudio para descartar a los pacientes que hubieran fallecido en los primeros 30 días tras el ingreso por neumonía y detectar los que aún pudieran estar ingresados. Se realizará un listado con todos los pacientes que pudieran ser visitados. Este listado se ordenará rigurosamente según la fecha, hora o minutos de la asistencia en el servicio de urgencias u hospital de día correspondiente. Este listado

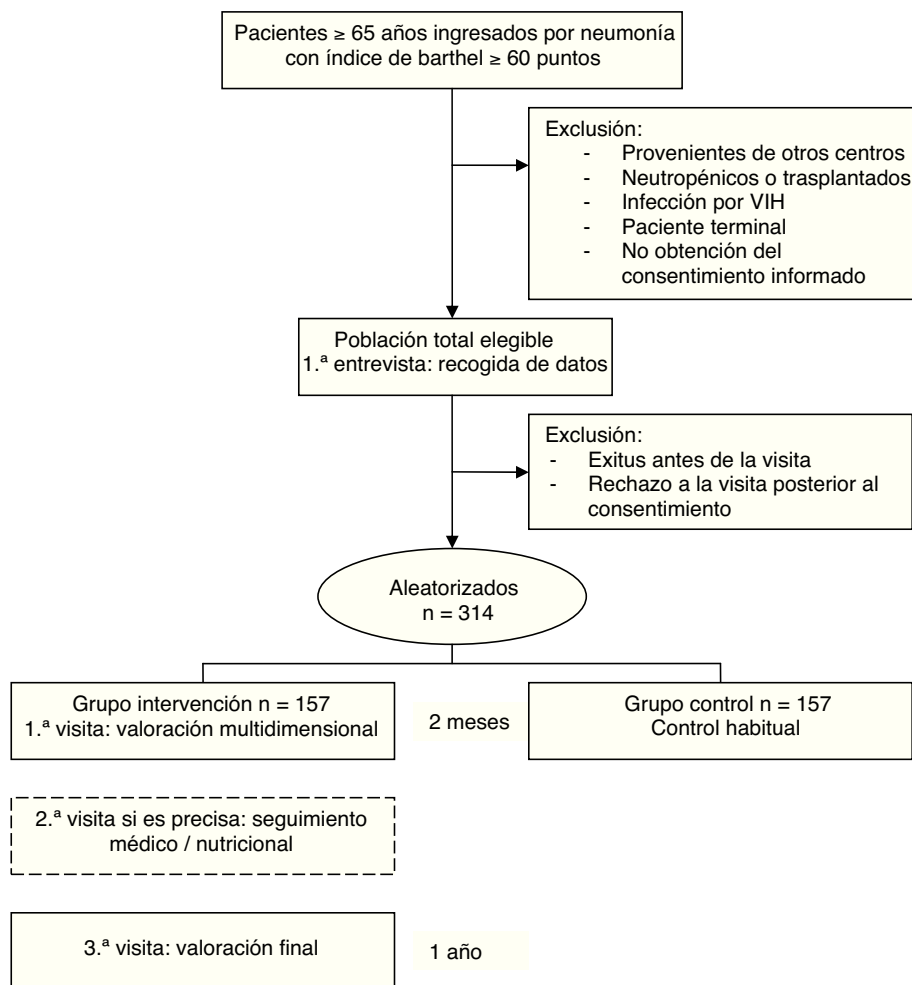


Figura 1. Diagrama de flujo de los pacientes.

será entregado a una administrativa que no haya tenido implicación en el proceso asistencial ni en el reclutamiento de los pacientes. Será la administrativa quien aplicará la secuencia de aleatorización previamente generada por ordenador mediante un programa estadístico de forma equilibrada. Se avisará telefónicamente y/o por correo a los pacientes que deban acudir a la visita para aplicarse la intervención objeto de estudio. Así, se procederá a la aleatorización un mes después de la inclusión de los pacientes en 2 grupos: en un grupo se realizará el seguimiento clínico convencional y en el otro se realizará una intervención multidimensional por el equipo de geriatría.

Intervención. El modelo es el de una intervención de prevención secundaria individualizada y multifactorial. En los pacientes aleatorizados al grupo intervención se realizará una visita de control a los 2 meses del alta en el hospital de día de geriatría, donde será evaluado conjuntamente por el médico y la enfermera del equipo. Todos los miembros del equipo poseen formación geriátrica específica y más de 10 años de experiencia en asistencia geriátrica hospitalaria.

Las dimensiones sobre las que se actuará serán:

- **Inmunidad.** Evaluando y adecuando el estado vacunal, así como los principales factores involucrados en la inmunosenescencia: nutrición, ejercicio y bienestar emocional.
- **Estado funcional.** Valoración del motivo de deterioro funcional e intervención sobre este. Indicación de fisioterapia cuando esté indicado.

- **Comorbilidad.** Diagnóstico de comorbilidades no identificadas y optimización del tratamiento en las que lo precisen. Especial énfasis en 3 entidades: insuficiencia cardíaca, enfermedad pulmonar obstructiva crónica y demencia.
- **Riesgo de aspiración.** Evaluación e intervención sobre la disfagia y la higiene oral.
- **Riesgo de gérmenes multirresistentes.** Registro de gérmenes que han causado infección en el paciente, de los antibióticos recibidos y de las instituciones de donde procede para poder guiar futuros tratamientos antibióticos.

En base a las dimensiones citadas, se procederá a la siguiente valoración:

- Por parte de enfermería:
 - Documentar el lugar de residencia previo a la neumonía y en el momento de la visita.
 - Documentar el estado vacunal (vacuna antigripal y antineumocócica).
 - Valoración nutricional mediante el *Mini Nutritional Assessment*: realizar a todos los pacientes la versión corta como cribado, y en aquellos con posible malnutrición, realizar la versión completa²².
 - Pesar y tallar al paciente.
 - Cribado de depresión mediante la pregunta: ¿Se siente a menudo triste o deprimido?

- Valorar las actividades de la vida diaria básicas mediante el índice de Barthel y las instrumentales mediante las 7 actividades del OARS. Preguntar por la existencia de caídas en el año previo.
- Valoración cognitiva mediante el índice de Pfeiffer y el *Confusional Assessment Method*²³.
- Evaluación del estado de la cavidad oral mediante inspección e interrogar sobre la presencia de disfagia (anamnesis sistemática con pregunta abierta y evaluando síntomas que denotan riesgo: si el paciente cuando come traga a menudo, tose o babea con frecuencia, voz anormalmente ronca y precisa aclararse la voz a menudo, pierde saliva por la boca o regurgitaciones nasales, le resulta más fácil comer despacio, con frecuencia guarda alimentos en la boca, si se siente cansado y pierde peso o si presenta síntomas compatibles con reflujo gastroesofágico).
- Averiguar si existen lesiones que requieran curas.
- Por parte del médico:
 - Revisar el episodio de neumonía: tipo de neumonía (adquirida en la comunidad o relacionada con el ámbito sanitario), etiología microbiológica y complicaciones.
 - Documentar los hábitos tóxicos del paciente (para valorar el hábito enólico se utilizará la versión de 3 preguntas del test de AUDIT²⁴).
 - Valorar las comorbilidades: investigar si puede haber alguna enfermedad subyacente que predisponga a la neumonía procediendo a su diagnóstico y optimizando el tratamiento de las principales comorbilidades, con especial énfasis en la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, la insuficiencia cardíaca y la demencia.
 - Realización del test de Yesavage si existe sospecha de depresión.
 - Valorar si se ha producido declive funcional comparando las puntuaciones en las actividades de la vida diaria en la visita de control respecto a la previa a la neumonía.
 - Reevaluar si existe disfagia (mediante revisión de la historia clínica y anamnesis) y establecer la causa de esta.
 - Revisar las analíticas del ingreso y la de control, en caso de ser necesaria, valorando en especial los parámetros nutricionales.
 - Revisar las imágenes radiológicas durante la neumonía y constatar resolución radiológica en la radiografía de control.
 - Revisar la etiología microbiológica y los antibióticos recibidos por el paciente en los últimos 3 meses.
- Exploraciones complementarias:
 - En función de los hallazgos al revisar las analíticas del ingreso y siempre que en el cribado nutricional mediante el MNA se detecte malnutrición, se solicitará una analítica de control que incluya: hemograma (registrar hemoglobina, número de leucocitos y de linfocitos), proteína C reactiva, proteinograma, factores de maduración, calcio, vitamina D, TSH, hierro y cinc.
 - En aquellos pacientes en que no se haya constatado una clara mejoría o resolución radiológica que permitan descartar lesión subyacente se solicitará una radiografía de control (aproximadamente a los 3 meses de la neumonía).
- Según los problemas detectados en la valoración inicial se realizará la intervención individualizada, cubriendo especialmente las siguientes áreas:
 - Vacunación antigripal y antineumocócica.
 - En todos los casos se instruye a los pacientes sobre una dieta correcta y se dan consejos según las valoraciones individualizadas (disfagia, problemas en la cavidad oral, obesidad. . .). Si existe malnutrición o riesgo de esta, se investigarán las posibles causas y se intervendrá sobre ellas. Se procederá a intervención nutricional cubriendo los déficits detectados con suplementos vitamínicos u otros suplementos nutricionales, si es preciso. En casos que precisen dietas complejas se remitirá a los pacientes al Servicio de Dietética.
 - Prescripción de ejercicio adecuado a la edad y situación del paciente, indicar fisioterapia en los casos que la precisen. Evaluación e intervención sobre los factores que contribuyen al declive funcional, en caso de que exista.
 - Tratamiento de la depresión si está indicado.
 - Recomendaciones específicas a los pacientes con caídas.
 - Diagnóstico y recomendación de optimización del tratamiento de comorbilidades, derivando al paciente a control por el médico de cabecera o especialista correspondiente. Los pacientes con síndrome tóxico o deterioro cognitivo no filiados o controlados se remitirán a las consultas específicas de geriatría.
 - Insistir en la abstinencia de hábitos tóxicos.
 - Intervención sobre la disfagia según la causa y gravedad.
 - Recomendar valoración anual por el odontólogo.
 - Recomendar correcta higiene oral, basándose en:
 - Cepillado con cepillo eléctrico o cepillo suave de los dientes y encías durante 2 min 2 veces al día. Cepillado de la lengua. Utilizar sistemáticamente un bálsamo hidratante para los labios. Enjuague bucal con clorhexidina al 0,12% entre 30-60 min después del cepillado²⁵.
 - Se entregará al paciente un resumen del plan de cuidados. Se detallarán los microorganismos aislados y los antibióticos recibidos en los 3 últimos meses.
 - Visitas necesarias para llevar a cabo la intervención:
 - Primera visita de valoración.
 - Si no se detecta malnutrición ni existen datos clínicos, analíticos o radiológicos que precisen más investigaciones: recomendaciones preventivas individualizadas para seguimiento por su médico habitual. Visita de control en un año.
 - Si se detecta malnutrición o se requiere control analítico o radiológico: segunda visita con resultados. En los pacientes con malnutrición, además: visita de control con analítica previa en 3 meses para reevaluación ponderal y del estado nutricional.

Por tanto, lo habitual será realizar 2 visitas espaciadas un año y, en casos más complejos, hasta 4 visitas en este periodo. En caso de que el paciente no pueda asistir a las visitas se registrará el motivo. El grado de cumplimiento de la intervención se evaluará mediante la revisión de las agendas de visitas y cursos clínicos.

A los pacientes con criterios de inclusión en los que no se realice la intervención (grupo control) se les realizará seguimiento al año mediante revisión de la historia clínica informatizada hospitalaria y la historia clínica compartida con asistencia primaria así como mediante contacto telefónico.

Cegamiento

Debido a las características de la propia intervención, administrarla con cegamiento del paciente y/o del equipo que administra la intervención, no se estimó factible en la práctica clínica (aunque pudiera simularse la intervención, probablemente la utilización de una intervención placebo disminuiría la participación de los pacientes) ni tampoco necesario, ya que se evalúan resultados muy objetivos y robustos (principalmente reingresos, visitas a urgencias, mortalidad e institucionalización) de los que existe constancia en las bases de datos informatizadas. Por ello se ha diseñado el estudio como intervención vs. práctica habitual.

En cambio, el diseño del estudio exige que los pacientes sean aleatorizados más allá de los 30 días del ingreso y que los pacientes sean citados tras el alta hospitalaria. Todo ello para que los médicos que atienden a los pacientes durante el ingreso (y por tanto recomiendan el seguimiento convencional) estén totalmente cegados sobre la posible intervención posterior.

El análisis estadístico también se realizará por profesionales no involucrados en la intervención.

Variables

Variables de resultado (dependientes). Se analizará la utilización de recursos sanitarios cuantificando los reingresos y las consultas a urgencias durante el año posterior al ingreso índice. Se documentará el diagnóstico principal de los reingresos. Se analizarán de forma separada los que sean por neumonía o infección respiratoria. También se analizará la mortalidad y sus causas, el estado funcional y la institucionalización durante el año de seguimiento.

Variables independientes

Se recogerán datos sociodemográficos: edad, sexo, procedencia de los pacientes (domicilio particular, residencia, centro sociosanitario), ingresos de 2 o más días en los 90 días previos a la neumonía o si convive con algún portador de germen multiresistente; datos de hábitos tóxicos: tabaco y consumo de alcohol (AUDIT-3)²⁴; las comorbilidades según el índice de Charlson²⁶; posibles causas de inmunodepresión que no son criterio de exclusión: tratamiento corticoideo, hemodiálisis crónica, neoplasia activa, asplenia...; el estado funcional mediante el índice de Barthel²⁷ 15 días antes del ingreso y el número de actividades instrumentales para las que el paciente es autónomo; el tratamiento actual y tratamientos previos a la neumonía (curas de heridas, antibióticos endovenosos o quimioterapia en los 30 días previos, antibióticos recibidos en los últimos 3 meses); la fecha de la vacunación antineumocócica y antigripal; el tipo de neumonía que motivó el ingreso: de la comunidad o asociada al ámbito sanitario (definida según criterios de ATS-IDSAs²⁸); los factores de riesgo para aspiración; el índice de Fine²⁹, la proteína C reactiva, la albúmina y el germen causal. Se registrarán también características de la práctica médica: ámbito donde se visita al paciente, dónde estuvo ingresado, si tuvo necesidad de cuidados intensivos y tiempo transcurrido desde el alta del paciente a la visita ambulatoria.

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.

Todos los pacientes deberán otorgar su consentimiento para participar en el estudio por escrito. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de Investigación Clínica del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

Tamaño muestral y análisis estadístico

Se ha calculado el tamaño muestral necesario para poder evidenciar efectos tras nuestra intervención, escogiendo como resultado a evaluar la disminución de reingresos al año. Se han utilizado los datos del estudio realizado en nuestro centro en el año 2000 sobre la neumonía adquirida en la comunidad en pacientes ancianos, donde la media de reingresos al año entre los ancianos ingresados por neumonía con índice de Barthel ≥ 60 puntos fue de 0,9, con una desviación estándar de 1,14⁷. Realizando los cálculos con una alfa de 0,05 y una potencia estadística del 80%, se ha estimado que para poder evaluar una disminución de la media de reingresos por paciente de 0,5 se requieren 131 pacientes por grupo, añadiéndose 26 pacientes por grupo al asumir un porcentaje de pérdidas del 20%. Por tanto, se requiere un tamaño muestral de 314 ancianos ingresados por neumonía.

Inicialmente, se realizará un análisis descriptivo de los resultados obtenidos. En el análisis bivariante se compararán las variables entre grupo intervención y grupo control mediante test exacto de Fisher en las variables categóricas y mediante pruebas no paramétricas (U de Man-Whitney) en las variables ordinales y

Tabla 1

Características de los primeros pacientes incluidos en el estudio

n = 106	
Varones, n (%)	63 (59,4)
Neumonía asociada al ámbito sanitario, n (%)	30 (28,0)
Edad (años), media \pm DE	80,7 \pm 8,4
Índice de Barthel, media \pm DE	90,0 \pm 13,7
Índice de Charlson, media \pm DE	3,0 \pm 2,3
Índice de Fine, media \pm DE	122,3 \pm 34,0
Estancia hospitalaria (días), media \pm DE	10,1 \pm 7,1

Fuente: Ramirez et al.³⁰

cuantitativas. La correlación entre variables ordinales y cuantitativas se analizará mediante el coeficiente de correlación de Spearman. 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 las condiciones de aplicación, las variables independientes asociadas con cada una de las dependientes, incluida la mortalidad. Se analizarán los datos por intención de tratar. Se realizará un análisis preliminar de los datos.

Para la recogida de información se emplearán tablas confeccionadas mediante programa Access, y para el análisis estadístico se utilizará el programa SPSS versión 22.

Resultados

El estudio IMIEPCAP pretende conocer las características de los ancianos que han requerido un ingreso por neumonía y disminuir los reingresos hospitalarios y el número de consultas a urgencias mediante la intervención descrita en el grupo de 314 ancianos incluidos. El estudio se inició en noviembre del 2010 y se encuentra todavía en periodo de reclutamiento de pacientes. En la actualidad se han reclutado 209 pacientes. Entre los pacientes valorados como posibles candidatos para inclusión en el estudio se excluyeron: 26 por tener menos de 65 años, 37 por no confirmarse el diagnóstico de neumonía (20 infecciones respiratorias sin nueva condensación radiológica, 12 insuficiencias cardíacas, 3 neoplasias de pulmón, una neumopatía fibrosante y un paciente sin radiografía al ingreso), 4 por ser neumonías nosocomiales, 3 porque no ingresaron, 45 por tener un índice de Barthel menor de 60 puntos, 8 por proceder de otro hospital de agudos, uno por neutropenia al ingreso, 2 pacientes trasplantados, 9 por considerarse pacientes terminales, 7 por fallecimiento durante el ingreso, 2 pacientes por ser controlados ambulatoriamente por el equipo investigador y 68 por no disponer del consentimiento informado escrito. En la [tabla 1](#) se exponen las características del primer centenar de pacientes incluidos en el estudio³⁰.

Discusión

Este proyecto de investigación pretende valorar la efectividad de una intervención individualizada y multidimensional en la disminución de los reingresos y visitas a urgencias de los ancianos que han sido ingresados por neumonía. En la actualidad existe evidencia de que las intervenciones dirigidas a factores de riesgo múltiples son efectivas en enfermedades como la insuficiencia cardíaca³¹ o síndromes geriátricos como las caídas³², siendo las adaptadas a las necesidades individuales, realizadas por un profesional de la salud, más efectivas que los programas estándar o de forma grupal³³. De hecho, desde nuestro punto de vista la neumonía en el anciano se comportaría como un síndrome geriátrico, siendo en ocasiones a su vez la manifestación de otros síndromes como el deterioro cognitivo o la disfagia, y suponiendo el ingreso por neumonía en algunos pacientes el heraldo del declive funcional

posterior. Por este motivo, se ha utilizado para nuestra intervención un modelo basado en la valoración geriátrica integral al que se le han añadido aspectos específicos de la prevención de neumonías. Si conseguimos demostrar que nuestra intervención multidimensional es efectiva, dispondremos de una intervención estandarizada y relativamente sencilla que nos permitirá incidir en la evolución de los ancianos que padecen un ingreso por neumonía, una enfermedad frecuente y de gran trascendencia entre la población de edad avanzada.

El diseño corresponde al de un ensayo clínico controlado y aleatorizado para obtener resultados más fidedignos respecto al efecto de la intervención³⁴. Nuestra hipótesis contempla que la intervención podría mejorar el pronóstico a largo plazo de los ancianos que han sido ingresados por neumonía. Ante las dificultades de cegamiento que comporta este tipo de intervención hemos escogido como objetivo principal los reingresos y visitas a urgencias por tratarse de medidas objetivas y bien documentadas. Realizamos nuestra intervención a los 2 meses tras el alta para obviar los reingresos y fallecimientos precoces que se asocian a otro tipo de factores como la gravedad de la neumonía, la descompensación de comorbilidades, el estado funcional previo o la asistencia sanitaria recibida^{7,9,35}. Un estudio previo en nuestro medio mostró a los 30 días una mortalidad del 6% y un 16% de reingresos entre los supervivientes⁹, lo cual representa un elevado número de pacientes. Si bien sería interesante una intervención orientada a prevenir el mal pronóstico a corto plazo tras un ingreso por neumonía, consideramos que tal intervención debiera orientarse más específicamente a este objetivo³⁵.

En este estudio no se han incluido los pacientes con dependencia severa para las actividades de la vida diaria o aquellos con enfermedad terminal por considerar que en estos pacientes nuestra intervención preventiva no estaría indicada tanto por la menor expectativa de vida como por no poder prevenir el declive funcional ya establecido. Además, seleccionar a los ancianos con un índice de Barthel mínimo de 60 nos permite homogeneizar la muestra, ya que según el estado funcional la neumonía en el anciano presenta características clínicas y pronósticas diferentes³⁶. Por lo demás, la muestra no se ha seleccionado según otros criterios, incluyéndose por ejemplo tanto los pacientes con neumonía realmente adquirida en la comunidad como aquellos que pudiera considerarse que presentan neumonías asociadas al ámbito sanitario. Por ello, se ha recogido un elevado número de variables tanto en relación a la neumonía como demográficas, de comorbilidades, funcionales o nutricionales que nos permitan definir bien el perfil de nuestros pacientes y analizar los resultados en base a sus características previas.

El estudio presenta algunas limitaciones. En primer lugar se trata de un estudio en un único centro llevado a cabo por un número limitado de profesionales y, por tanto, los resultados pueden no ser generalizables. Por otra parte, desconocemos la existencia de intervenciones previas similares, por lo que la intervención se ha diseñado en base a la valoración geriátrica integral y a evidencias o recomendaciones existentes en la literatura para pacientes con neumonía. Por todo ello, decidimos realizar este primer estudio en condiciones de práctica clínica habitual que nos permita ver la viabilidad y la efectividad en nuestro ámbito de una intervención de estas características. Según los resultados de este primer estudio se podría considerar estandarizar la intervención o bien considerar aspectos concretos de esta y posteriormente validarse en otros centros. En todo caso, el estudio nos permitirá identificar con detalle las características y la prevalencia de los factores que pudieran beneficiarse de intervención entre los ancianos autónomos de nuestro medio.

En cuanto al desarrollo del estudio, el principal problema que nos hemos encontrado ha sido la dificultad en el reclutamiento de los pacientes. El diagnóstico de neumonía es clínico y

radiológico, la clínica en los ancianos es inespecífica y frecuentemente los ancianos son catalogados de infección respiratoria de vías bajas, cuando ello puede incluir desde frecuentes infecciones banales a neumonías graves. Además, se debe identificar a los ancianos con índice de Barthel ≥ 60 y obtener el consentimiento informado, para el que muy a menudo los ancianos exigen que esté también presente un familiar. Todo ello dificulta el proceso de reclutamiento todavía en marcha, con lo que se ha demorado el tiempo necesario para conseguir la muestra adecuada con los consiguientes problemas en relación a cambios en la práctica clínica habitual, progresiva implantación de la valoración geriátrica en otros ámbitos o contaminación entre los profesionales de nuestro centro que pudieran causar un sesgo al diluir el efecto de la intervención. El tamaño de la muestra, la aleatorización de los pacientes tras la asignación del seguimiento posterior, la detallada recogida de información previa y la robustez de las variables resultado creemos que pueden minimizar dicho problema.

Respecto al cumplimiento, aunque se intente minimizar las pérdidas en la asistencia de las visitas mediante recordatorios y flexibilidad de programación, existe un problema relacionado con el cumplimiento de las medidas preventivas recomendadas, por lo que se realizará un análisis por intención de tratar y a su vez se registrará el grado de adhesión a las recomendaciones en el grupo intervención. A veces las dificultades aparecen porque la intervención se demora debido a ingresos prolongados, reingresos o procesos de convalecencia, por lo que nos planteamos que si en el análisis preliminar detectamos que se trata de un problema frecuente, podríamos también analizar los resultados en un intervalo de tiempo más amplio para poder detectar los efectos de la intervención.

Como fortalezas, el presente estudio analiza de forma novedosa la implementación de una intervención multidimensional para mejorar el pronóstico de los ancianos que han sufrido un ingreso por neumonía, con una detallada y rigurosa recogida de datos, aleatorización de la intervención, seguimiento a largo plazo con variables resultado robustas y análisis de los datos por intención de tratar. En conclusión, el presente proyecto de investigación puede proporcionar información sobre la efectividad de una intervención geriátrica en ancianos que han sufrido un ingreso por neumonía. En caso de demostrarse la efectividad de dicha intervención, esta podría suponer una forma relativamente sencilla de disminuir los ingresos y visitas a urgencias a largo plazo y, con ello, mejorar la calidad de vida de nuestros pacientes e, indirectamente, los costes sanitarios. En caso contrario, consideramos que también puede ser de utilidad conocer el perfil detallado de estos ancianos, descartar la intervención actual tal como está diseñada y obtener datos sobre qué factores predisponentes de neumonías poseen los ancianos de nuestro medio que puedan ser tributarios de intervenciones más específicas.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Viegi G, Pistelli R, Cazzola M, Falcone F, Cerveri I, Rossi A, et al. Epidemiological survey on incidence and treatment of community acquired pneumonia in Italy. *Respir Med.* 2006;100:46-55.
2. Instituto Nacional de Estadística. Encuesta de morbilidad hospitalaria 2004. En: INEbase. Salud. [consultado 16 May 2015]. Disponible en: <http://www.ine.es/inebase/cgi/um?M=%2Ft15%2Fp414&O=inebase&N=&L=>.
3. Instituto Nacional de Estadística. Defunciones según causa de muerte 2004. En: INEbase. Salud. [consultado 16 May 2015]. Disponible en: <http://www.ine.es/inebase>.
4. Meehan TP, Fine MJ, Krumholz HM, Scinto JD, Galusha DH, Mockalis JT, et al. Quality of care, process, and outcomes in elderly patients with pneumonia. *JAMA.* 1997;278:2080-4.

5. Kahn KL, Keeler EB, Sherwood MJ, Rogers WH, Draper D, Bentow SS, et al. Comparing outcomes of care before and after implementation of the DRG-based prospective payment system. *JAMA*. 1990;264:1984–8.
6. Koivula I, Stén M, Mäkelä H. Prognosis after community-acquired pneumonia in the elderly. *Arch Intern Med*. 1999;159:1550–5.
7. Torres OH, Muñoz J, Ruiz D, Ris J, Gich I, Coma E, et al. Outcome predictors of pneumonia in elderly patients: Importance of functional assessment. *J Am Geriatr Soc*. 2004;52:1603–9.
8. Yende S, Angus DC, Ali IS, Simes G, Newman AB, Bauer D, et al. Influence of comorbid conditions on long-term mortality after pneumonia in older people. *J Am Geriatr Soc*. 2007;55:518–25.
9. Mendoza H, Tiberio G, Aizpuru F, Viñez O, Anderiz M. Neumonía en el anciano. Factores relacionados con la mortalidad durante el episodio y tras el alta hospitalaria. *Med Clin (Barc)*. 2004;123:332–6.
10. Marrie TJ, Wu L. Factors influencing in-hospital mortality in community-acquired pneumonia. A prospective study of patients not initially admitted to the UCI. *Chest*. 2005;127:1260–70.
11. Naito T, Suda T, Yasuda K, Yamada T, Todate A, Tsuchiya T, et al. A validation and potential modification of the Pneumonia Severity Index in elderly patients with community-acquired pneumonia. *J Am Geriatr Soc*. 2006;54:1212–9.
12. Cabré M, Serra-Prat M, Force L, Palomera E, Pallarés R. Functional status as a risk factor for mortality in very elderly patients with pneumonia. *Med Clin*. 2008;131:167–70.
13. Ferrucci L, Guralnik J, Pahor M, Corti MC, Havlik RJ. Hospital diagnoses, Medicare charges, and nursing home admissions in the year when older persons become severely disabled. *JAMA*. 1997;277:728–34.
14. El Solh A, Pineda L, Bouquin P, Mankowski C. Determinants of short and long term functional recovery after hospitalization for community-acquired pneumonia in the elderly: Role of inflammatory markers. *BMC Geriatrics*. 2006;6:12.
15. Davydow DS, Hough CL, Levine DA, Langa KM, Iwashyna TJ. Functional disability, cognitive impairment, and depression after hospitalization for pneumonia. *Am J Med*. 2013;126:615–24.
16. Jackson ML, Nelson JC, Jackson LA. Risk factors for community-acquired pneumonia in immunocompetent seniors. *J Am Geriatr Soc*. 2009;57:882–8.
17. Pilotto A, Addante F, Ferrucci L, Leandro G, d'Onofrio G, Corritore M, et al. The multidimensional prognostic index predicts short- and long-term mortality in hospitalized geriatric patients with pneumonia. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*. 2009;64:880–7.
18. Vázquez-Fernández S, Hernández-Barrera V, Carrasco-Garrido P, Gil A, Jiménez-García R. Cambios en las coberturas vacunales antigripales en España entre los años 2001 y 2003. Análisis por comunidades autónomas. *Gaceta Sanitaria*. 2007;21:10–7.
19. Vila Córcoles A, Ochoa O, Ansa X, Bladé J, Palacios L, Fuentes CM, Grupo de Estudio EVAN-65. Cobertura y asociación con variables clínicas de la vacunación antineumocócica en la población mayor de 65 años de Tarragona-Valls. *Rev Esp Salud Pública*. 2005;79:645–54.
20. Juthani-Mehta M, van Ness PH, McGloin J, Argraves S, Chen S, Charpentier F P., et al. A cluster-randomized controlled trial of a multicomponent intervention protocol for pneumonia prevention among nursing home elders. *Clin Infect Dis*. 2015;60:849–57.
21. Instituto Nacional de Estadística. Institut d'Estadística de Catalunya. Evolución del distrito según grandes grupos de edad y sexo. 1991–2008. [consultado 12 Oct 2015]. Disponible en: <http://www.bcn.cat/estadistica/angles/dades/guies/a2008/guaidt10/pob10/t4.htm>
22. Guigoz Y. The Mini-Nutritional Assessment (MNA®). Review of the literature – What does it tell us. *J Nutr Health Aging*. 2006;10:466–87.
23. Inouye SK, van Dyck CH, Alessi CA, Balkin S, Siegel AP, Horwitz RI. Clarifying confusion: The Confusion Assessment Method. *Ann Intern Med*. 1990;113:941–8.
24. Gual A, Segura L, Contel M, Heather N, Colom J. Audit-3 and audit-4: Effectiveness of two short forms of the alcohol use disorders identification test. *Alcohol Alcohol*. 2002;37:591–6.
25. Pace CC, McCullough GH. The association between oral microorganisms and aspiration pneumonia in the institutionalized elderly: Review and recommendations. *Dysphagia*. 2010;25:307–22.
26. 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;40:373–83.
27. Mahoney FI, Barthel DW. Functional evaluation: The Barthel Index. *Md State Med J*. 1965;14:61–5.
28. American Thoracic Society Infectious; Diseases Society of America. Guidelines for the management of adults with hospital-acquired, ventilator associated and healthcare-associated pneumonia. *Am J Respir Crit Care Med*. 2005;171:388–416.
29. Fine MJ, Auble TE, Yealy DM, Hanusa BH, Weissfeld LA, Singer DE, et al. A prediction rule to identify low-risk patients with community-acquired pneumonia. *N Engl J Med*. 1997;336:243–50.
30. Ramirez HD, Torres O, Mur I, Gil E, Perez E, Ruiz DP. El ingreso por neumonía en ancianos sin grave dependencia funcional. *Rev Esp Geriatr Gerontol*. 2014;49:107.
31. Vetrano DL, Lattanzio F, Martone AM, Landi F, Brandi V, Topinkova E, et al. Treating heart failure in older and oldest old patients. *Curr Pharm*. 2015;21:1659–64.
32. Gillespie LD, Robertson MC, Gillespie WJ, Lamb SE, Gates S, Cumming RG, et al. Interventions for preventing falls in older people living in the community. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009;2:CD007146.
33. Ferrer A, Badia T, Formiga F, Gil A, Padrós G, Sarró M, et al. Grupo de Estudio OCTABAIX. Ensayo clínico aleatorizado de prevención de caídas y malnutrición en personas de 85 años en la comunidad. *Rev Esp Geriatr Gerontol*. 2010;45:79–85.
34. Pons JM, Rodés J, Andreu A, Arenas J. La olvidada investigación clínica. *Med Clin (Barc)*. 2013;140:325–31.
35. De Alba I, Amin A. Pneumonia readmissions: Risk factors and implications. *Ochsner J*. 2014;14:649–54.
36. Ewig S, Welte T, Chastre J, Torres A. Rethinking the concepts of community-acquired and health-care-associated pneumonia. *Lancet Infect Dis*. 2010;10:279–87.