



Departamento de Cirugía

Tesis Doctoral

**“EFECTIVIDAD DE UNA INTERVENCIÓN PRECOZ EN EL
DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA HIPONATREMIA PARA LA
PREVENCIÓN DE CAÍDAS EN PACIENTES HOSPITALIZADOS
MAYORES DE 65 AÑOS”**

Carmen Lobo Rodríguez

Directora: Dra. Azucena Pedraz Marcos

Directora: Dra. Ana María García Pozo

MADRID 2017



Departamento de Cirugía

Tesis Doctoral

**“EFECTIVIDAD DE UNA INTERVENCIÓN PRECOZ EN EL
DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA HIPONATREMIA PARA LA
PREVENCIÓN DE CAÍDAS EN PACIENTES HOSPITALIZADOS
MAYORES DE 65 AÑOS”**

Carmen Lobo Rodríguez

Directora: Dra. Azucena Pedraz Marcos

Directora: Dra. Ana María García Pozo

MADRID 2017

A mi gran amor y mis niños.



“La verdadera grandeza de la ciencia acaba valorándose por su utilidad”

Gregorio Marañón (1887-1960)

AGRADECIMIENTOS

Esta tesis representa la culminación de varios años de trabajo, pero sobre todo de ilusión y esfuerzo, propios y ajenos.

En todo este proceso han colaborado personas a las que debo mi gratitud, reconocimiento y profundo respeto. Algunos han mostrado su apoyo y ayuda de forma consciente, otros no tanto, pero todos ellos han sido imprescindibles para mí en este camino.

A mis Directoras de tesis Azucena Pedraz Marcos y Ana García Pozo, mis maestras, gracias por vuestro rigor, infinita paciencia y bondad. Me habéis regalado “tiempo” y eso es lo más valioso que me podáis dar.

A Ana García Pozo, ella me hizo sentir que era capaz de investigar, con su entusiasmo me ilusionó e incentivó. Gracias por contagiarme tu pasión por la investigación y por contar siempre conmigo. Si he llegado hasta aquí ha sido porque tú me animaste a comenzar.

A Azucena Pedraz, por sus inestimables y valiosas aportaciones, por sus críticas constructivas y rigor. Por su apoyo incansable haciendo que la realización de esta tesis haya sido más fácil.

Al Dr. Tejedor por confiar en mí para iniciar esta línea de investigación en Enfermería.

A mis compañeras Nieves Moro y Marga Medina, y Elena Calderari, tan pacientes y metódicas, siempre dispuestas a echarme una mano, siempre con una sonrisa amable. Gracias por vuestra inestimable ayuda durante todo este tiempo.

A todas mis compañeras de proyecto: Carmen, Leo, Cristina, Elena, Giovanna, Laura, Lola, Yassira, Irene y Jara. Su colaboración ha sido imprescindible para llegar hasta aquí.

A todos los pacientes que de forma desinteresada han participado en este estudio.

A todas las compañeras enfermeras que, desde la asistencia a “pie de cama”, nos ayudan en la Investigación. Su aportación es fundamental.

A todas las enfermeras investigadoras, tenéis mi respeto y más profunda admiración.

A la Dirección de Enfermería del H.G.U. Gregorio Marañón por su apoyo a la investigación en Enfermería.

A la Fundación Mutua Madrileña, que ha hecho posible este trabajo de investigación con su aportación en la XI Convocatoria de Ayudas a la Investigación

A mi amiga Carmen Gadea, incondicional, paciente, compañera, colaboradora y siempre dándome sus sabios consejos, ánimo y, sobre todo, su cariño.

A Cruz Menárguez por su ánimo e infinita paciencia. Por estar a mi lado en mis comienzos en la Investigación y acompañarme hasta ahora. Siempre dispuesta a tenderme la mano.

A Susana e Isa, compañeras de carrera y desde entonces amigas. Gracias por vuestra amistad, apoyo y paciencia. Con vosotras nunca importa el tiempo que pase, siempre estáis ahí. Yo siempre estaré para vosotras.

A Montse Solís por su aprecio y por contar conmigo. Eres para mí un ejemplo.

A Reme, compañera primero, luego amiga. Hay un antes y un después desde que nos encontramos. Te quiero.

A mis amigos Susana, Tomás, Toñi, Julio, por vuestra comprensión y cariño. Por vuestra compañía y amistad.

A M^a Jesús, mi profe, por enseñarme tanto, también a investigar.

A mi familia y mis padres Ángel y Carmen porque ellos han hecho de mi lo que soy. Ellos me enseñaron el valor y la importancia del trabajo bien hecho, la honestidad, la lealtad, de ellos aprendí y sigo aprendiendo. Nunca podré agradecerles su generosidad incondicional ni todo lo que han hecho y hacen por mi cada día.

A mi marido y mis hijos por su paciencia y comprensión por todo el tiempo que no les he dedicado durante la preparación de esta tesis. Por su apoyo incondicional y por hacerme sentir que soy capaz de hacer todo lo que me proponga.

A mis hijos Carmen y Roberto, son el motor de mi vida y espero que estén orgullosos de mi como yo lo estoy de ellos. Ellos también son un ejemplo para mí.

A Javier, mi amor, mi marido, mi compañero, por quererme y cuidarme como lo hace cada día y por confiar siempre en mí haciéndome sentir que puedo llegar donde me proponga.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

RESUMEN.....	1
ABSTRACT	7
INTRODUCCIÓN	13
1.1. TIPOS DE HIPONATREMIA	21
1.2. FACTORES ASOCIADOS A LA HIPONATREMIA	24
1.3. CLÍNICA DE LA HIPONATREMIA	30
1.4. TRATAMIENTO DE LA HIPONATREMIA	31
1.5. EPIDEMIOLOGÍA DE LAS CAÍDAS EN LOS ANCIANOS	32
1.6. LA HIPONATREMIA Y LAS CAÍDAS EN ANCIANOS	36
JUSTIFICACIÓN	41
HIPÓTESIS	45
OBJETIVOS.....	47
1.1. OBJETIVOS GENERALES.....	47
1.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	47
MATERIAL Y MÉTODOS	49
1.1. DISEÑO.....	49
1.2. ÁMBITO DE ESTUDIO	49
1.3. POBLACIÓN DE ESTUDIO.....	49
1.4. RECOGIDA DE DATOS	51
1.5. TRATAMIENTO Y ANÁLISIS DE DATOS	58
1.6. CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	60
RESULTADOS	63
1.1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LA MUESTRA.....	63
1.2. CARACTERÍSTICAS DEL GRUPO INTERVENCIÓN	63

1.3. CARACTERÍSTICAS DEL GRUPO CONTROL	68
1.4. ANÁLISIS DE LA HOMOGENEIDAD DE LOS GRUPOS INTERVENCIÓN Y CONTROL	70
1.5. ANÁLISIS DEL EFECTO ARRASTRE	71
1.6. EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE LA INTERVENCIÓN	77
1.7. VALIDEZ Y FIABILIDAD / RIGOR	81
DISCUSIÓN.....	83
CONCLUSIONES	91
LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	93
FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN	95
BIBLIOGRAFÍA	97
ANEXOS.	105
ANEXO III: HOJA DE RECOGIDA ID.	111
ANEXO IV: HOJA DE RECOGIDA VARIABLES.	113
ANEXO V: ALGORITMO DE TRATAMIENTO.....	115
ANEXO VI: ESCALA FAC.	123
ANEXO VII: ESCALA BARTHEL.....	125
ANEXO VIII: ESCALA SOBRE EL RENDIMIENTO FÍSICO (SPPB).	127
ANEXO IX: DICTAMEN COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (CEIC).	129
ANEXO X: CONSENTIMIENTO INFORMADO I.	131
ANEXO XI: CONSENTIMIENTO INFORMADO II.	135
ANEXO XII: PROYECTO FINANCIADO POR FUNDACIÓN MUTUA MADRILEÑA (FMM)...	139
ANEXO XIII: CONCESIÓN FINANCIACIÓN FMM.	157

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1.	Número de notificaciones de hiponatremia en el Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid.....	27
Figura 2.	Pirámide lesional. Consecuencias de las caídas en mayores de 65 años.....	33
Figura 3.	La corrección de la hiponatremia corrige la inestabilidad en la marcha.....	38
Figura 4.	Fases del estudio.....	51
Figura 5.	Algoritmo de Intervención.....	53

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1.	Factores de riesgo de caídas.....	20
Tabla 2.	Principales medicamentos asociados a hiponatremia.	26
Tabla 3.	Razón de riesgo para hiponatremia por edad respecto a pacientes menores de 40 años.	28
Tabla 4.	Incidencia de caídas durante el primer semestre 2014 por Unidades.	49
Tabla 5.	Criterios de inclusión y exclusión.....	50
Tabla 6.	Descripción de las variables a estudio.	55
Tabla 7.	Operalización de las escalas.....	57
Tabla 8.	Distribución de participantes de los grupos intervención por Unidades.....	63
Tabla 9.	Total de pacientes que presentaron hiponatremia en el Grupo Intervención.	66
Tabla 10.	Comparación de variables de los pacientes que presentaron hiponatremia y con natremia normalizada.	67
Tabla 11.	Distribución de participantes del Grupo Control por Unidades.....	68
Tabla 12.	Variables sociodemográficas y clínicas del Grupo de Intervención y Grupo Control. Análisis de homogeneidad entre grupos.	71
Tabla 13.	Comparación de la incidencia de caídas, Test de la T para datos pareados, Grupos Intervención y Control.	71
Tabla 14.	Comparación entre el Grupo Intervención II y Grupo Intervención I.	72
Tabla 15.	Prueba de la T para comprobar la existencia de efecto arrastre en el segundo grupo que recibió la Intervención.	73
Tabla 16.	Puntuación de las escalas FAC, Barthel y SPPB en los pacientes con hiponatremia en ambos Grupos Intervención.	75
Tabla 17.	Puntuación de las escalas FAC, Barthel y SPPB en los pacientes que fueron intervenidos después de corregir la hiponatremia en ambos Grupos Intervención.	76
Tabla 18.	Diferencia de medias de caídas e incidencia de caídas entre los Grupos Intervención y Control.	77
Tabla 19.	Resumen de las caídas ocurridas en los 6 meses posteriores al estudio.	79
Tabla 20.	Resumen de coste económico GRD 211.....	80
Tabla 21.	Coste total aproximado de las caídas a los 6 meses del estudio.	80

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1.	Distribución porcentual por sexo y Unidades.	64
Gráfico 2.	Distribución de edad del Grupo Intervención.	65
Gráfico 3.	Pacientes del Grupo intervención en los que se detectó hiponatremia durante el ingreso.	66
Gráfico 4.	Distribución porcentual por sexo y Unidad de los pacientes del Grupo Control.....	69
Gráfico 5.	Distribución de la edad en los pacientes del Grupo Control.....	69

GLOSARIO DE ABREVIATURAS

ABVD: Actividades Básicas de la Vida Diaria

ADH: Hormona Antidiurética

AINE: antiinflamatorios no esteroideos

AINEs: antiinflamatorios no esteroideos

AP: Atención Primaria

ARA: Antagonistas de los receptores de la angiotensina

AVP: Vasopresina

CMBD: Conjunto Mínimo Básico de Datos

DE: Desviación estándar

EA: Efecto adverso

EEUU: Estados Unidos

EIP on AHA: Partenariado para la innovación en Europa sobre envejecimiento activo y saludable

FAC: Funtional Ambulation Category

FEDRA: Base de datos de farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia

GRDs: Grupos relacionados por el Diagnóstico

HGUGM: Hospital General Universitario Gregorio Marañón

IECA: Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina

IMAO: Inhibidores de la monoaminoxidasa

ISRS: Inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina

NIC: Nursing Interventions Classification

Osmp: Osmolaridad plasmática

SIADH: Síndrome de la secreción inadecuada de hormona antidiurética

SNC: Sistema Nervioso Central

SNS: Sistema Nacional de Salud

SPPB: Short Physical Performance Battery

TAC: Tomografía Axial Computerizada

TCE: Traumatismo craneoencefálico

U.C.G.: Unidad de Convalecencia Geriátrica

UE: Unión Europea

UPP: Úlcera por presión

FRAX: Herramienta de Evaluación de Riesgo de Fractura

BMD: Densidad Mineral Ósea

RESUMEN

INTRODUCCIÓN

Incrementar la seguridad del paciente es una de las estrategias clave de las políticas sanitarias para aumentar la calidad asistencial. El ingreso de un paciente en el hospital siempre conlleva un riesgo añadido, independientemente del proceso que motiva su ingreso hospitalario. Por ello, cada vez es mayor la concienciación de los profesionales sanitarios para ofrecer unos cuidados adecuados, de calidad y que proporcionen una atención segura basada en las evidencias científicas.

Uno de los riesgos del paciente hospitalizado es el riesgo de caídas, considerándose uno de los efectos adversos de la hospitalización.

Las caídas constituyen una causa importante de aumento de la morbimortalidad, sobre todo en personas mayores de 65 años. Aun cuando las caídas no produzcan lesiones, éstas pueden tener un efecto negativo en los adultos mayores, ya que después de sufrirlas, restringen su actividad física, aumentando con ello el riesgo de sufrir otra caída. El 27% de los adultos mayores de 65 años se caen cada año, de éstos, un 50% se vuelve a caer durante ese año.

En la etiología de las caídas intervienen múltiples factores, tanto intrínsecos, como extrínsecos que pueden enmascarar el verdadero origen de la misma. Dentro de los factores extrínsecos están: utilización de calzado inadecuado, iluminación deficiente, suelo deslizante y la presencia de obstáculos. En cambio, se consideran factores intrínsecos: las alteraciones fisiológicas relacionadas con la edad, las enfermedades tanto agudas como crónicas que presenta el anciano, y el número y tipo de fármacos que consume.

Los factores de riesgo físicos identificados como predisponentes para sufrir una caída son: historia de caídas previas, edad, deterioro de la marcha y el equilibrio, deterioro funcional, alteraciones cognitivas, uso de fármacos psicotrópicos y/o polimedicación e hipotensión ortostática. La hiponatremia, definida como niveles séricos de sodio por debajo de 135 mM/l, es el desorden electrolítico más común en el paciente anciano y está asociada con el aumento de la morbi-mortalidad. Existen líneas de investigación que relacionan las alteraciones de la marcha, el equilibrio y nivel de conciencia con la

presencia de hiponatremia. Incluso afirman que la hiponatremia crónica leve puede tener alteraciones sutiles como: déficits de atención, alteración cognitiva y del equilibrio, y caídas.

La existencia de esta relación obligaría a considerar la hiponatremia como un factor de riesgo a valorar y tratar en el ingreso hospitalario de personas mayores de 65 años. Por ello, este estudio pretende evaluar la efectividad de la actividad correctora de la hiponatremia en la disminución de la incidencia de caídas hospitalarias en este grupo de población.

OBJETIVOS

Objetivos Generales

- Evaluar la efectividad de la actividad correctora de hiponatremia en la disminución de la incidencia de caídas en los pacientes hospitalizados mayores de 65 años.
- Analizar la evolución en relación a las caídas y la presencia de hiponatremia una vez que el paciente ya está en su domicilio, tras 6 meses del alta hospitalaria de los pacientes tratados durante el ingreso.

Objetivos Específicos

- Medir y comparar la incidencia de caídas en cada grupo de unidades a estudio cuando se realiza el diagnóstico y tratamiento precoces de los pacientes con hiponatremia y cuando se realiza el manejo convencional de los mismos.
- Medir y comparar la estancia media en el Grupo Intervención entre los pacientes con hiponatremia y los que no.
- Evaluar el efecto en los pacientes intervenidos, en su evolución en relación a las caídas y a la hiponatremia a los 6 meses del alta hospitalaria, describiendo los costes de las consecuencias de las caídas producidas.

MÉTODO

Diseño: Ensayo clínico ecológico cruzado.

Ámbito y Población de estudio: 9 Unidades de hospitalización de adultos del Hospital General Universitario Gregorio Marañón. La población a estudio la formaron todos los pacientes mayores de 65 años ingresados en las mencionadas Unidades de Hospitalización durante un año.

Recogida de datos: Tras randomizar las unidades a estudio se crearon dos grupos: Grupo A (Intervención) y Grupo B (Control). En ambos grupos se recogieron variables sociodemográficas, puntuación de la escala de Downton al ingreso e incidencia de caídas. En el Grupo intervención además se registraron: natremia al ingreso y en aquellos pacientes que presentaron hiponatremia, la puntuación de las siguientes escalas con hiponatremia y a la normalización de la natremia: Escala de Evaluación para la Capacidad de marcha, FAC (Funcional Ambulatory Classifier), Índice de Barthel, Batería breve sobre el rendimiento físico SPPB (Short Physical Performance Battery). Los datos del estudio se recogieron y gestionaron utilizando Redcap.

Análisis de datos: Se realizó un análisis univariante global y estratificado por Grupo Intervención y Control. Se evaluó el posible “efecto arrastre” al tratarse de un ensayo clínico cruzado, comparando los resultados en relación a las caídas en el grupo de intervención que empezó en primer lugar con el grupo de intervención que la recibió en segundo lugar. Se realizó la prueba de la t de Student, para comprobar si existía relación con la variable de resultado “Incidencia de caídas”.

Se realizó un análisis bivariante para evaluar la homogeneidad de los grupos Intervención y Control.

Para el análisis descriptivo se calcularon medidas de tendencia central (media y mediana) y medidas de dispersión (Desviación estándar-DE y rango Intercuartílico-RIC, respectivamente) para las variables cuantitativas y frecuencias absolutas y porcentajes para las variables cualitativas. Para explorar la asociación entre variables se utilizaron test específicos según la naturaleza de las variables. Test chi cuadrado: variables cualitativas, T-test: variables cuantitativas y variable cualitativa de dos factores. Para cuantificar la eficacia de la intervención precoz se midió el exceso de incidencia entre ambos grupos. Se trabajó con un nivel de significación de $p \leq 0,05$.

Se realizó el cálculo del coste económico derivado de las caídas extrahospitalarias sufridas por los pacientes intervenidos.

RESULTADOS

El número total de pacientes participantes en el estudio fue de 1925, de los cuales 408 fueron del grupo intervención y 1517 del grupo control.

En el Grupo Intervención, 215 fueron mujeres (52,8%). La edad media en años de estos pacientes fue de 82,35 (DE:7,38). El 94,1% de ellos presentaba alto riesgo de caídas según la escala de Downton (n=384). Del total de participantes del Grupo Intervención (N=408), se detectó hiponatremia en 28 pacientes, 3 de los cuales, decidieron no continuar en el estudio al detectarse hiponatremia, por lo que fueron tratados 25 pacientes (6.1%). La media de estancia global de aquellos que normalizaron las cifras de sodio en sangre fue 4,04 días menor que la de aquellos que no normalizaron dichas cifras.

En los seis meses posteriores al estudio fallecieron 4 pacientes (16%) y 9 sufrieron caídas (36%). De estos 9 pacientes, 3 (37,5%) presentaban hiponatremia ($\text{Na}^+ < 135$ mMol/L) en la analítica más reciente previa a la caída. De ellos, 5 fueron atendidos en Urgencias hospitalarias por las consecuencias de las caídas, uno de los cuales presentó fractura de cadera, por lo que fue intervenido quirúrgicamente para la inserción de una prótesis. El coste estimado de la atención a estos 5 pacientes fue de 7.964 €

En el Grupo Control el 54% (n=825) fueron mujeres, la edad media fue de 81,23 años (DE: 8,62) y presentaron alto riesgo de caídas según la escala de valoración de Downton en el 92,3% de los pacientes (n=1355).

Para analizar el posible efecto arrastre, se compararon los grupos según recibieron la intervención en la primera fase (Grupo Intervención I) o en la segunda (Grupo Intervención II). Se detectaron diferencias estadísticamente significativas en las siguientes variables: media del número total de caídas ($p=0,008$), media de incidencia de caídas ($p=0,000$) y media de días de estancia ($p=0,005$). Estas cifras fueron mayores en el grupo que recibió la intervención en segundo lugar. En Grupo Intervención II la media de caídas fue 15,18 (DE: 8,58) y en el Grupo Intervención I la media de caídas fue 17,66 (DE: 5,78). En Grupo Intervención II la media de incidencia de caídas fue de 10,65 (DE: 3,90) y En

Grupo Intervención I fue de 5,41 (DE:1,19). En relación a la estancia, la media en días del Grupo Intervención II fue de 14,23 (DE: 10,67), mayor que en el Grupo Intervención I ($p=0,005$), que resultó de 10,97 días (DE:9,83).

Entre el Grupo Intervención y el Control, se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la variable edad ($p=0.009$), no en cambio en cuanto al sexo y riesgo de caídas según la escala de Downton, presentando en ambos grupos alto riesgo de caídas. Se han encontrado diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en relación a las variables número de caídas producidas en el periodo de estudio ($p=0.000$) e incidencia de caídas ($p=0.000$). La media de incidencia de caídas del Grupo Intervención fue 6,7 (DE:3,1) y en el Grupo Control fue 9,8 (DE:4,7).

CONCLUSIONES

- Se observa relación entre el tratamiento de la hiponatremia y la disminución en la incidencia de caídas.
- La corrección de la hiponatremia produce una reducción en la estancia hospitalaria de aquellos pacientes que reciben intervención y corrigen cifras de sodio sérico
- La corrección de la hiponatremia supone una disminución del gasto sanitario.
- Es necesario hacer el seguimiento de las cifras de sodio sérico y corrección de la hiponatremia en pacientes que viven en la comunidad para reducir el número de caídas extrahospitalarias.

Palabras clave: Caídas accidentales, anciano, hiponatremia

ABSTRACT

INTRODUCTION

Increasing patient safety is one of the key strategies of health policies to increase quality of care. the admission of a patient to the hospital always carries an added risk, regardless of the process that motivates their hospitalization. therefore, the awareness of health professionals is increasing to provide adequate care, quality care and provide safe care based on scientific evidence.

One of the risks of the hospitalized patient is the risk of falls, being considered one of the adverse effects of hospitalization.

Falls are a major cause of increased morbidity and mortality, especially in people over 65 years of age. Even when falls do not cause injuries, they can have a negative effect on the elderly, since after they suffer one, they restrict their physical activity, increasing the risk of another fall. 27% of adults over 65 years fall every year, of these, 50% fall back during that year.

In the etiology of falls, there are many factors, both intrinsic and extrinsic, that can cover up the true origin of the fall. Among the extrinsic factors are: the use of inadequate footwear, poor lighting, sliding floor and the presence of obstacles. On the other hand, intrinsic factors are considered: physiological alterations related to age, both acute and chronic diseases presented by the elderly, and the number and type of drugs consumed.

Physical risk factors identified as predisposing to fall include: history of previous falls, age, gait and balance impairment, functional impairment, cognitive impairment, use of psychotropic drugs, and / or polymedication and orthostatic hypotension. Hyponatremia, defined as serum sodium levels below 135 mM / l, is the most common electrolyte disorder in the elderly patient and is associated with increased morbidity and mortality. There are lines of research that relate changes in gait, balance and level of consciousness with the presence of hyponatremia. They even claim that mild chronic hyponatremia may have subtle alterations such as: attention deficit, cognitive and balance impairment, and falls.

The existence of this relationship would force hyponatremia to be considered as a risk factor to be assessed and treated in the hospitalization of persons over 65 years of age. Therefore, this study aims to evaluate the effectiveness of the corrective activity of hyponatremia in reducing the incidence of hospital falls in this population group.

OBJECTIVES

General objectives

- To evaluate the effectiveness of the hyponatremia-corrective activity in reducing the incidence of falls in hospitalized patients over 65 years of age.
- Analyze the evolution in relation to falls and the presence of hyponatremia once the patient is already at home, after 6 months of hospital discharge of patients treated during admission.

Specific objectives

- Measure and compare the incidence of falls in each hospital unit under study when the diagnosis and early treatment of patients with hyponatremia is performed and when the conventional management of the patients is performed.
- Analyze the costs related to the diagnosis and treatment of hyponatremia.
- To evaluate the effect of this intervention on the patient's evolution in relation to falls and hyponatremia at 6 months after hospital discharge.

METHODOLOGY

Design: Ecological cross-over trial.

Setting and participants: 9 adult hospitalization units of the General University Hospital Gregorio Marañón. The study population was formed by all patients over 65 years admitted to the aforementioned hospitalization units for one year.

Data collection: After randomizing the units to be studied two groups were created: Group A (Intervention) and Group B (Control). Both groups included sociodemographic variables, Downton scale score at admission and incidence of falls. In the intervention

group, the following were also recorded: natremia at admission and in those patients who presented hyponatremia, the following scales with hyponatremia and the normalization of natremia: FAC (Functional Ambulatory Classifier) Barthel Index, Short Physical Performance Battery (SPPB). Data from the study were collected and managed using Redcap.

Data analysis: We performed a global univariate analysis and stratified by Intervention and Control Group. Being a cross-over trial, the possible "drag effect" was evaluated, comparing the results in relation to falls in the intervention group that began first with the intervention group that received it in the second place. Student's t-test was performed to check if there was a relationship with the "Fall Incidence" outcome variable.

A bivariate analysis was performed to evaluate the homogeneity of the Intervention and Control groups.

For the descriptive analysis, mean (median and median) and dispersion measures (standard deviation-SD and Interquartile range-RIC, respectively) were calculated for the quantitative variables and absolute frequencies and percentages for the qualitative variables. To explore the association between variables, specific tests were used according to the nature of the variables. Test chi square: qualitative variables, T-test: quantitative variables and qualitative variable of two factors. In order to quantify the efficacy of the early intervention, the excess incidence between the two groups was measured. We worked with a significance level of $p \leq 0.05$

The calculation of the economic cost derived from the out-of-hospital falls suffered by the patients was performed.

RESULTS

The total number of patients participating in the study was 1925, of which 408 were from the intervention group and 1517 from the control group.

In the intervention group, 215 were women (52.8%). The mean age in these patients was 82.35 (SD: 7.38). 94.1% of them were at high risk of falls according to the Downton scale (n = 384). Of the total number of participants in the Intervention Group (N = 408), hyponatraemia was detected in 28 patients, 3 of whom decided not to continue in the study

when hyponatremia was detected and 25 patients (6.1%) were treated. The mean overall stay of those who normalized blood sodium levels was 4.04 days lower than those who did not normalize those numbers.

In the six months after the study 4 patients died (16%) and 9 suffered falls (36%). Of these 9 patients, 3 (37.5%) presented hyponatremia ($\text{Na}^+ < 135 \text{ mMol / L}$) in the most recent analytic before the fall. Of these, 5 were treated in hospital emergency departments due to the consequences of falls, one of which presented a hip fracture, and was surgically operated for the insertion of a prosthesis. The estimated cost of care for these 5 patients was 7,964 €. In the Control Group, 54% ($n = 825$) were women, the mean age was 81.23 years (SD: 8.62) and they presented a high risk of falls according to the Downton rating scale, in 92.3 % of the patients ($n = 1355$).

To analyze the possible drag effect, the groups were compared according to whether they received the intervention in the first phase (Intervention Group I) or in the second one (Intervention Group II). Statistically significant differences were detected in the following variables: mean number of total falls ($p = 0.008$), mean fall incidence ($p = 0.000$) and mean number of days of stay ($p = 0.005$). These figures were higher in the group receiving the second intervention. In Intervention Group II the mean of falls was 15.18 (SD: 8.58) and in Intervention Group I the mean of falls was 17.66 (SD: 5.78). In Intervention Group II the mean incidence of falls was 10.65 (SD: 3.90) and in Intervention Group I it was 5.41 (SD: 1.19). In relation to the stay, the mean in days of Intervention Group II was 14.23 (SD: 10.67), higher than in Intervention Group I ($p = 0.005$), which resulted in 10.97 days (SD: 9, 83)

Among the Intervention and Control Groups, we found statistically significant differences in the age variable ($p = 0.009$), however not in terms of sex and risk of falls according to the Downton scale, presenting in both groups a high risk of falls. Statistically significant differences were found between the two groups in relation to the number of falls occurred in the study period ($p = 0.000$) and incidence of falls ($p = 0.000$). The mean incidence of falls in the Intervention Group was 6.7 (SD: 3.1) and in the Control Group was 9.8 (SD: 4.7).

CONCLUSION

- There is a relationship between the treatment of hyponatremia and the decrease in the incidence of falls.
- Correction of hyponatremia results in a reduction in the hospital stay of those patients receiving intervention and correcting serum sodium
- The correction of hyponatremia supposes a reduction of the sanitary expense.
- It is necessary to monitor serum sodium and correction of hyponatremia in patients living in the community to reduce the number of out-of-hospital falls.

Key words: Accidental falls, elderly, hyponatremia.

INTRODUCCIÓN

Una de las estrategias clave de las políticas sanitarias para la mejora de la calidad asistencial es mejorar la seguridad del paciente(1-3).

Las caídas son la segunda causa mundial de muerte producidas por lesiones accidentales y se calcula que, en todo el mundo, se producen aproximadamente 424.000 muertes al año a consecuencia de las caídas. Quienes sufren más caídas mortales son los mayores de 65. Al año se producen 37,3 millones de caídas graves que precisan atención médica(4).

En España, estudios recientes apuntan que la prevalencia de las caídas alcanza el 25% en la población mayor comunitaria (5) en torno al 17% en residencias de ancianos (6). En cuanto a las caídas hospitalarias, las cifras varían según diferentes estudios y hospitales desde el 0,55%(7) al 14,3%(8, 9).

El ingreso de un paciente en el hospital siempre conlleva riesgos asociados, independientemente del proceso por el que ingresa, siendo uno de estos riesgos, el riesgo de caídas.

Según la OMS “las caídas se definen como acontecimientos involuntarios que hacen perder el equilibrio y dar con el cuerpo en tierra u otra superficie firme que lo detenga”(4).

Cada vez es mayor la concienciación de los profesionales sanitarios para conseguir unos cuidados de calidad, que ofrezcan una atención segura y basada en la evidencia científica.

Los efectos adversos (EA) que puede conllevar la hospitalización están relacionados con(10):

- La medicación
- La infección nosocomial
- Los diferentes procedimientos

- El diagnóstico
- Los cuidados.

Hemos de definir la diferencia entre Efecto Adverso (EA) e Incidente. Se define como efecto adverso (EA) el accidente recogido en la Historia Clínica del paciente, que produce o puede causar un daño al mismo, y que está ligado a las condiciones de la asistencia(10). Este accidente puede producir un aumento del tiempo de hospitalización, una secuela en el momento del alta, la muerte o la combinación de ellos. Para hablar de accidente, tiene que producirse una lesión o complicación, aumento de la estancia, tratamiento subsecuente, invalidez o éxitus, como consecuencia de la asistencia sanitaria y sin ser justificable por la evolución natural de la enfermedad(10).

En cambio, se habla de incidente si se trata de un suceso imprevisto e inesperado, que no causa lesión o daño al paciente, pero puede facilitarlos e implica problemas para el mismo si no se descubre o corrige a tiempo. No origina pérdidas materiales ni de otro tipo(10).

Por tanto, se consideran EAs de la hospitalización relacionados con los cuidados: las úlceras por presión, las lesiones derivadas de la inmovilización prolongada y las caídas(10).

Los EAs pueden agruparse en diferentes clases según estén relacionados con (10):

1. El diagnóstico o las pruebas diagnósticas.
2. Una valoración del estado general del paciente.
3. La monitorización del paciente o los cuidados que necesita. Aquí, se incluirían las úlceras por presión (UPP), las flebitis, la hematuria por arrancamiento de sonda, el deterioro cognitivo, la falta de programación de ejercicios de fisioterapia respiratoria y las caídas.
4. La infección nosocomial.
5. Las intervenciones y procedimientos quirúrgicos.

6. Los medicamentos o el balance hídrico.
7. Las maniobras de reanimación.
8. Otros: confusión de la historia clínica, ruptura de la confidencialidad, letra ilegible en el informe de alta, deficiente información sobre tratamiento post-alta, litigios y reclamaciones y caída casual en paciente vulnerable.

Dado que uno de los riesgos del paciente hospitalizado es el de caídas, y que éste se considera uno de los EAs de la hospitalización, se hace imprescindible conocer todos los factores de riesgo para poder así trabajar en su prevención.

Desde la agencia de calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS) se han impulsado diversos estudios e investigaciones relacionadas con la prevalencia e incidencia de eventos adversos en el Sistema Nacional de Salud. Un ejemplo de ello es el proyecto SENECA. Este proyecto surgió de un convenio financiado por el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Universidad de Cádiz, en el que participaron un grupo de investigadores enfermeros de todo el país. El objetivo de este proyecto fue la elaboración de un modelo de estándares de calidad de cuidados, para garantizar la seguridad del paciente en los hospitales del sistema nacional de salud(2)-

El proyecto SENECA destacó que varios estudios publicados en diferentes revistas españolas, ponían de manifiesto que indicadores de calidad de las historias clínicas, calidad de la información, reingresos, estancias medias, flebitis, infecciones nosocomiales, lesiones por presión, suspensiones de intervenciones quirúrgicas y caídas, constituyen un instrumento útil para la mejora de la seguridad y por lo tanto de la calidad asistencial(2). Este proyecto considera indicadores de riesgos, todos aquellos que están relacionados con: la infección nosocomial, las caídas, las lesiones por presión, los reingresos, los errores relacionados con la medicación, el consentimiento informado, la identificación de los pacientes, y cualquier otro que avale la literatura científica(2).

Por otra parte, en la Comunidad Autónoma de Madrid, concretamente en el caso de Atención Primaria, se publicó una guía orientada al profesional, que recoge las actividades encaminadas a prevenir y reducir las caídas en las personas ancianas y en pacientes inmovilizados. Estas actividades preventivas son las siguientes(11):

1. Identificación de las personas con alto riesgo de caídas utilizando la escala de Downton(12).
2. Valoración del entorno que permita evaluar los factores de riesgo en el domicilio y comprobar el nivel de seguridad: presencia de alfombras, iluminación, suelos deslizantes, medidas de seguridad en aseos (factores extrínsecos de riesgo de caídas).
3. Valoración de sus patrones funcionales: planificación de los cuidados enfermeros en la prevención de caídas en personas ancianas y en pacientes inmovilizados, así como en cuidados basados en la evidencia.
4. Evaluación del plan de cuidados.

Dada la preocupación de los centros sanitarios, tanto hospitalarios como de Atención Primaria, por prevenir las caídas, existen diversos programas dirigidos a su prevención. Tal es el caso del Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud(2).

También dentro del documento de estándares y recomendaciones sobre la unidad de pacientes pluripatológicos, se recoge la prevención de caídas como parte imprescindible para llevar a cabo este plan. En él, se determina que algunos estudios sugieren que un 20% de las caídas requiere atención médica: un 10% por lesiones importantes y entre un 40 y un 50% por lesiones menores, como heridas, contusiones o hematomas. Por ello, se debe desarrollar e implementar un programa para la prevención de las caídas que incluya la identificación de los pacientes de riesgo y la evaluación multidimensional del riesgo de caída, así como la estrategia multifactorial para reducirlo(13).

Uno de los principios del SNS es la mejora de la calidad asistencial, tal y como se desprende de la Ley General de Sanidad. En el título I de esta ley, se incluye como una de las actuaciones a desarrollar por las administraciones sanitarias el control y la mejora de la calidad de la asistencia sanitaria en todos sus niveles(14).

En los servicios sanitarios, esta ley ha supuesto el marco de referencia en aquellos temas relacionados con la calidad, que han sido objeto de desarrollo normativo en las diferentes Comunidades Autónomas en los últimos años.

La Estrategia de Seguridad del Paciente del SNS incluye objetivos y recomendaciones referentes a diversos aspectos pendientes de desarrollar(15). Estos objetivos son: fomentar la cultura de seguridad de los pacientes tanto entre los profesionales como entre los propios pacientes, en todos los niveles de atención sanitaria, formar a los profesionales en seguridad del paciente, implementar prácticas seguras, promover la investigación e investigar sobre los eventos adversos y su condicionantes y promover la participación de pacientes y ciudadanos(15).

Para su elaboración se han tenido en cuenta:

- Las recomendaciones actuales de los organismos internacionales.
- Todos los datos disponibles del desarrollo de la estrategia de seguridad del paciente.
- La información aportada por los coordinadores científicos de la actual estrategia, Comunidades Autónomas, profesionales sanitarios, pacientes y otros expertos consultados.

Esta estrategia supone el consenso en seguridad del paciente de los principales implicados en la calidad asistencial del SNS. En este documento quedan definidas las prácticas seguras y aquellas intervenciones orientadas a prevenir o disminuir el daño asociado a la atención sanitaria y a mejorar la seguridad del paciente.

Entre las prácticas seguras recomendadas por las diferentes organizaciones y agencias internacionales, como AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) y NQF (National Quality Forum), se encuentra la prevención de caídas. Estas recomendaciones se hacen en base a la frecuencia de los eventos adversos más comunes y a la evidencia para su control(15).

Además de las repercusiones personales y familiares que suponen las caídas, no se debe obviar el impacto económico que tienen sobre el propio Sistema Sanitario por su elevado coste. En España concretamente, una de las consecuencias más graves es la fractura de cadera. En los ancianos, la fractura de cadera es la causa más frecuente de ingreso hospitalario en los servicios de traumatología y ortopedia. Es una lesión de

creciente importancia en el conjunto de la sociedad, tanto en términos económicos como sociales y se estima que en un 90% de los casos se debe a una caída(1).

El término anciano según la definición de los descriptores de Ciencias de la Salud, es aquella persona entre los 65 y 79 años de edad. Denominándose, según estos mismos descriptores, a los mayores de 80 años ancianos de 80 o más años(16).

Durante los últimos años, la evolución de las altas hospitalarias por fractura de cadera ha sufrido un aumento constante, especialmente entre las mujeres. Éstas presentan mayor riesgo de caídas que los hombres y también sufren consecuencias más graves, con un porcentaje de fracturas de cadera tres veces superior al de los hombres. En un estudio en 2008 se estimó en 8.365 €el coste medio por paciente por esta causa(1).

En cuanto a la seguridad de pacientes, además de las estrategias a nivel nacional, existen otras como “Salud 2020” que incide en la promoción del envejecimiento activo y saludable y destaca el “partenariado para la innovación en Europa sobre envejecimiento activo y saludable” (EIP on AHA). Sus bases de acción son la prevención, el cribado y el diagnóstico precoz de la fragilidad y del déficit funcional (“age-friendly”)(17).

Por todo ello, y como Estrategia de Promoción de la Salud y Prevención en el SNS, se elaboró el *Documento de consenso sobre prevención de fragilidad y caídas en personas mayores*(1). Su objetivo es detectar e intervenir sobre la fragilidad y el riesgo de caídas en ancianos, con el fin de evitar y/o retrasar el deterioro funcional, así como promover la salud en la población mayor de 70 años. Para ello, se propone desarrollar un protocolo común básico para el SNS que abarque el cribado de fragilidad/deterioro funcional y el riesgo de caídas, asociado a la intervención preventiva correspondiente en el ámbito de la Atención Primaria (AP)(1). Este modelo de intervención y población diana realiza:

- Por un lado, la detección del anciano frágil o con deterioro funcional en los pacientes que acuden a los servicios de AP por cualquier causa (detección oportunista).
- Por otra parte, la detección activa en personas mayores de 70 años, integrada en programas ya establecidos (por ejemplo “programas de atención a pacientes crónicos o personas mayores”).

El ámbito de actuación incluye la Atención Primaria y el entorno comunitario, en coordinación con los recursos especializados geriátricos y hospitalarios.

Esta intervención realiza un cribado de fragilidad a toda la población mayor de 70 años, mediante una herramienta que permite detectar la limitación funcional inicial, además de realizar una valoración del riesgo de caídas de esta misma población. De tal forma que, cuando se detecte algún anciano frágil, se realizarán las intervenciones necesarias para revertir este estado, principalmente con programas de actividad física. Además, se realizará a los sujetos detectados como frágiles, una valoración multidimensional (clínica-funcional-mental-social), encaminada a la resolución de los problemas detectados. El fin de esta intervención es concretar aquellas acciones preventivas necesarias e incluirlas en los planes de intervención y seguimiento individual de estos pacientes, como son (1):

- En la población **frágil**, intervención centrada en programas de actividad física con el fin de revertir la situación de fragilidad y prevenir así el deterioro funcional.
- En la población detectada como de alto **riesgo de caídas**: planes de actividad física, revisión de la polimedicación y reducción de riesgos ambientales en el domicilio.
- En toda la población **mayor de 70 años**, promoción de estilos de vida saludables.

En este documento se contempla la escala de Downton para detectar el riesgo de caídas, al igual que en los hospitales de nuestro entorno.

Las caídas en los ancianos se deben tanto a factores extrínsecos como intrínsecos. Los factores extrínsecos son aquellos que están relacionados con el entorno y los intrínsecos son aquellos relacionados con la edad y condiciones que aumentan la vulnerabilidad a las caídas. Son múltiples los factores de riesgo que se han identificado: historia previa de caída, debilidad de las extremidades inferiores, edad, sexo femenino, deterioro cognitivo, problemas de equilibrio, uso de medicamentos psicotrópicos, artritis, antecedentes de accidente cerebrovascular, hipotensión ortostática, mareos, y anemia (Tabla 1)(18, 19).

Tabla 1. Factores de riesgo de caídas.

FACTORES INTRÍNSECOS	
Cognitivos	Demencia por Alzheimer Demencia vascular Déficit senil
Visuales	Glaucoma Retinopatía Catarata
Musculares	Falta de acondicionamiento físico Ictus Miopatía
Neurológicos	Neuropatía periférica Ictus Enfermedad de Parkinson Reflejos lentos
Problemas de la marcha/equilibrio	Disfunción vestibular Artritis Enfermedad del cerebelo
Cardiovasculares	Arritmias Hipotensión ortostática
FACTORES EXTRÍNSECOS	
Ambientales	Alfombras resbaladizas Ambiente poco iluminado Caderas y camas con alturas inapropiadas Falta de barras de apoyo en pasillos Caderas y camas con alturas inapropiadas
Farmacológicos	Psicotrópicos Antihipertensivos Polimedicación

Fuente: elaboración propia basada en da Silva Gama, Z.A. et al(19).

Entre los factores de riesgo intrínsecos, han empezado a aparecer estudios recientes que afirman que la hiponatremia se asocia con un mayor riesgo de caídas(20).

La hiponatremia definida como nivel sérico de sodio inferior a 135 mMol/L(21), es el desorden electrolítico más frecuente en la práctica clínica tanto en el medio hospitalario como en la comunidad(22, 23). La hiponatremia puede llegar a afectar al 15-30% de los pacientes hospitalizados. Se trata de un trastorno hidroelectrolítico, producido la mayoría de las veces por un aumento neto de agua, sin implicar una variación del sodio en el torrente sanguíneo. Por tanto, el principal determinante para la aparición de hiponatremia, no es la regulación del sodio, pudiendo estar la volemia normal, aumentada o disminuida. Esta condición resulta de especial relevancia para realizar el diagnóstico diferencial(23, 24). Aunque sea leve o moderada, tiene consecuencias para el paciente. Aun así, es un trastorno infradiagnosticado e infratratado, siendo esto último lo que resulta aún más preocupante, (25).

Independientemente de la severidad de la hiponatremia, el grado de riesgo de caídas es similar y constituye un factor determinante de muchos resultados adversos de la hospitalización y del aumento de la estancia hospitalaria(20).

1.1. TIPOS DE HIPONATREMIA

Los tipos de hiponatremia vienen determinados en muchas ocasiones por el motivo que las produce. Estos motivos son múltiples(26), por ello para averiguar la causa concreta en un paciente determinado, es importante hacer una historia clínica precisa.

La clasificación de la hiponatremia puede hacerse según diversos criterios(27):

1. En función de la **Volemia**. Resulta útil para el diagnóstico etiológico.

Hiponatremia hipovolémica: Está causada por pérdidas de sodio renal o extrarrenal, y se asocia a signos de deshidratación, disminución del volumen circulante efectivo y estímulo de la sed y la secreción de ADH. Para realizar el diagnóstico diferencial entre la hiponatremia hipovolémica renal y extrarrenal, son factores importantes el estado de hidratación del paciente y la concentración de la orina.

1.1.1. Hiponatremia hipovolémica renal: El valor de sodio en orina es >30 Mmol/L. Puede deberse a: diuréticos y sustancias osmóticas; nefropatías intersticiales con pérdida de sal; y déficit de mineralcorticoides (enfermedad de Addison).

1.1.2. Hiponatremia hipovolémica extrarrenal: El valor de sodio en orina es <30 mMol/L. Puede producirse por pérdidas dérmicas (quemaduras, sudoración) o gastrointestinales (vómitos, diarrea, pancreatitis).

Hiponatremia normovolémica o euvolémica: Existe una baja ingesta dietética de soluto y se caracteriza porque el volumen extracelular es normal, no hay deshidratación ni edemas. Aunque las causas más frecuentes son el Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH) y los fármacos, también puede darse en casos de polidipsia primaria en pacientes con insuficiencia renal avanzada, o en alteraciones endocrinas como el hipotiroidismo o el déficit de glucocorticoides (hipopituitarismo)(24, 28, 29).

Hiponatremia hipervolémica: Existe una retención acuosa con un volumen extracelular elevado, acompañada de una disminución del volumen circulante efectivo. Se caracteriza por la presencia de edemas y aparece en situaciones como: insuficiencia cardiaca congestiva, cirrosis hepática con ascitis, síndrome nefrótico, insuficiencia renal y fallo renal crónico(24, 30, 31).

En aquellos pacientes en los que es difícil evaluar la volemia, es útil determinar la pérdida de sodio urinario: los pacientes con hiponatremia dilucional, suelen presentar cifras de sodio urinario > 30 mMol/ L, mientras que aquellos con depleción de volumen extracelular (excepto los casos de causa extrarrenal), la cifra de sodio en orina <30 mMol/L(30).

2. Relacionada con la situación de la **Hormona Antidiurética** (ADH).

3. Según los niveles de **Sodio Plasmático**, puede clasificarse en(32):

- 3.1. Hiponatremias leve: El sodio sérico oscila entre 130 y 135 mMol/L. Generalmente se consideran asintomáticas por presentar síntomas sutiles.
- 3.2. Hiponatremias moderada: El sodio sérico oscila entre 125 y 129 mMol/L. Cursan con la aparición de náuseas, vómitos o malestar general.
- 3.3. Hiponatremias severa: Presentan cifras de sodio sérico <125 mMol/L. En este caso, pueden cursar con síntomas como cefalea, obnubilación y letargia(32, 33).

4. En relación al **tiempo de duración**, puede ser(33, 34):

Hiponatremia aguda: El tiempo transcurrido desde su aparición es menor de 48 horas.

Hiponatremia crónica: El tiempo transcurrido desde su aparición es mayor de 48 horas.

5. En relación a la **osmolaridad plasmática**, se distingue según(28, 30, 31):

Osmolaridad plasmática baja (hiponatremia hipotónica o dilucional): Es la verdadera hiponatremia y la más frecuente. En ella, existe una sobrecarga acuosa respecto a los depósitos de sodio, que pueden estar disminuidos, aumentados o normales. De este modo, se produce una dilución de solutos, creando un estado de hipoosmolaridad e hipotonía. Se produce generalmente por déficit en la eliminación renal de agua, siendo infrecuente por una ingesta excesiva de líquido(30, 31). Se clasifica según el estado del volumen extracelular(25).

Osmolaridad plasmática alta: Existe un aumento de solutos osmóticamente activos en el espacio extracelular, como en el caso de las hiperglucemias extremas y la infusión de productos hiperosmóticos (manitol o glicerol) en algunos procedimientos quirúrgicos. En estos casos, se origina una hiponatremia dilucional, por trasvase de líquido desde el espacio intracelular al extracelular(25).

Osmolaridad plasmática normal o pseudohiponatremia: existe un aumento en el plasma de sustancias osmóticamente inactivas (fase sólida), que interfieren con la medición del sodio al reducir la fase líquida, como ocurre en las hipertrigliceridemias e hiperproteinemias (mieloma). Para eliminar este error, al determinar la concentración sérica de sodio debe emplearse el método de electrodo ion específico(25, 28, 30, 31, 35, 36).

1.2. FACTORES ASOCIADOS A LA HIPONATREMIA

El organismo es capaz de mantener niveles de sodio dentro de la normalidad si el riñón es capaz de concentrar y diluir la orina, (135-145 mMol/L), incluso aunque se hagan grandes fluctuaciones en la ingesta de líquidos(37). La hiponatremia se atribuye a la retención de líquido, bien por la pérdida en exceso de soluto eficaz (sodio además de potasio), o bien porque exista una alteración en la capacidad para la excreción de líquido reteniéndose en exceso y favoreciendo la aparición de edemas(25, 38). Esta regla tiene una excepción que es la polidipsia primaria, en la que el consumo excesivo de agua puede sobrepasar la capacidad excretora normal(36).

Un adulto sano puede beber más de 1,5 litros de agua al día sin desarrollar hiponatremia(37). Para ello, los riñones deben ser capaces de generar una correcta dilución de orina. La eficacia de los riñones para la excreción de orina, se debe principalmente a la Hormona antidiurética (ADH), y para generar una solución diluida de orina, se requiere la supresión de la ADH(37, 39).

Uno de los factores asociados a la aparición de hiponatremia es la supresión de la secreción de arginina vasopresina (ADH). Por tanto, la condición indispensable para el desarrollo y el mantenimiento de la hiponatremia, es la presencia de concentraciones séricas elevadas de ADH. La causa más frecuente del exceso de ADH es el SIADH o el agotamiento del volumen circulante efectivo, que es un estímulo normal a la secreción de ADH(38). El SIADH es un cuadro de hiponatremia hipotónica, en el cual existe una dilución insuficiente de la orina relacionada con la existencia de hipoosmolaridad plasmática y ausencia del descenso del volumen circulante efectivo (por hipo o hipervolemia). Para este diagnóstico, deben descartarse: hipotensión arterial, insuficiencia renal, insuficiencia suprarrenal, hipotiroidismo y estímulos fisiológicos no osmóticos de la

vasopresina (AVP)(39). En el SIADH, el descenso en la osmolalidad plasmática (Osm_p) no origina, como podría esperarse, la inhibición de la secreción de la AVP, sino que produce la reabsorción inadecuada de agua libre en el túbulo colector de la nefrona. Como consecuencia de ello, se produce una mayor hemodilución e hiponatremia, produciendo a su vez una elevada osmolalidad urinaria (Osm_u) (26). La aparición del síndrome de antidiuresis inadecuada (SIAD) es menos frecuente. En él, la secreción de la AVP está inhibida por la disminución de la Osm_p y una mutación activadora de los receptores V2 del túbulo colector produce la reabsorción excesiva de agua en la nefrona distal(40).

Entre el grupo de factores asociados a la hiponatremia se encuentran también determinados fármacos, siendo fundamental incluirlos en el diagnóstico diferencial, sobre todo cuando se trata de pacientes ancianos y polimedicados. También hay que tener en cuenta que los medicamentos más relacionados con este efecto indeseado, tienen un elevado consumo tanto en la población general como en la población de más edad(31).

Los fármacos que se han asociado a la aparición de hiponatremia son numerosos, y tales como: antidepresivos, antipsicóticos y diuréticos, análogos de la ADH, algunos antiepilépticos y otros como benzodiazepinas, metadona y algunos citostáticos (Tabla 2)(31, 41).

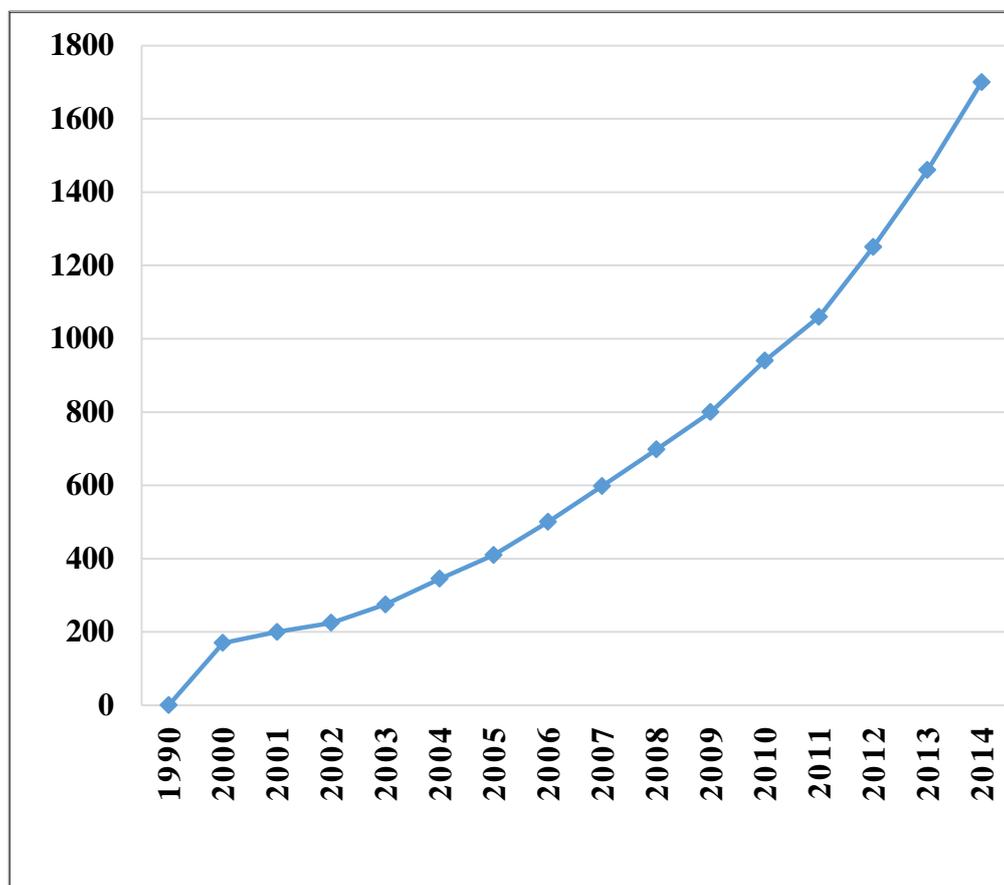
Tabla 2. Principales medicamentos asociados a hiponatremia.

Diuréticos	Particularmente diuréticos tiazídicos, diuréticos de asa, incluyendo combinaciones con IECA (Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina) y ARA (Antagonistas de los receptores de la angiotensina)
Analgésicos	AINEs (antiinflamatorios no esteroideos), tramadol
Antidepresivos	Antidepresivos tricíclicos, ISRS (Inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina), IMAO (Inhibidores de la monoaminoxidasa), venlafaxina, duloxetine
Antipsicóticos	Fenotiazinas (flufenacina, tioridacina), haloperidol
Antiepilépticos	Carbamazepina, oxcarbazepina, ácido valproico, lamotrigina
Antibióticos	Ciprofloxacino, trimetoprim-sulfametoxazol, rifabutina, linezolid
Antifúngicos	Voriconazol, fluconazol
Antiarrítmicos	Amiodarona, eplerenona
Antihipertensivos	IECA, ARA, amlodipino
Antineoplásicos	Vincristina, vinblastina, cisplatino, carboplatino, agentes alquilantes, metotrexato
Inhibidores de la bomba de protones	Omeprazol, pantoprazol, esomeprazol
Otros	Oxitocina, análogos de ADH (Hormona Antidiurética)

Fuente: elaboración propia basada en Elizondo Rivas, G. boletín informativo de Farmacovigilancia, nº 32. Centro de Farmacovigilancia de Navarra (41).

La hiponatremia como efecto adverso de la medicación no siempre se ha tenido en cuenta pues ha sido muy infranotificado, aunque a lo largo de los últimos años se ha observado un importante aumento en las notificaciones de hiponatremia en España, y en especial, desde el año 2010 (Figura 1)(41).

Figura 1. Número de notificaciones de hiponatremia en el Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid.



Fuente: elaboración propia basada en datos del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid (41).

Las enfermedades del SNC como infecciones, traumatismos, tumores, hemorragias, así como como las intervenciones neuroquirúrgicas y los fármacos con acción en el SNC, constituyen también una causa frecuente de hiponatremia(42).

Otro de los principales factores de riesgo es la edad. En los ancianos existe una alteración en la capacidad de excreción de agua que les hace especialmente susceptibles a la hiponatremia. Esta situación, se ve agravada por la presencia de polimedicación y la coexistencia de enfermedades asociadas a dicha alteración iónica(25). La edad también se correlaciona con el riesgo de desarrollar hiponatremia en pacientes ingresados (Tabla 3), siendo los pacientes ancianos especialmente vulnerables debido a varios factores:

- Seguimiento habitual de una dieta sin sal.

- Uso frecuente de diuréticos y de los medicamentos anteriormente mencionados
- Cambios fisiológicos del volumen y peso corporal
- Administración forzada de líquidos por vía oral o intravenosa.

Por todo ello, se trata de una población especialmente expuesta a la hiponatremia y más susceptible a presentar trastornos neurológicos y cognitivos que, secundariamente, aumentan la frecuencia de caídas y fracturas(21). Según la OMS, son los mayores de 65 años quienes sufren más caídas(4). Por ello, en este trabajo se toma como referencia la definición de anciano según los descriptores de Ciencias de la Salud (ya mencionada anteriormente), y se centra el estudio en los mayores de 65 años.

La incidencia de hiponatremia en ancianos es variable según los diversos estudios, pero todos ellos concuerdan en que el paciente geriátrico con hiponatremia tiene una mayor mortalidad y aumento de la estancia hospitalaria (Tabla 3) (25, 43-46).

Tabla 3. Razón de riesgo para hiponatremia por edad respecto a pacientes menores de 40 años.

	<136 mMol/L	<126 mMol/L	<116 mMol/L
41-50 años	1,5	1,8	0,9
51-60 años	2,5	3,7	4,1
61-70 años	3,8	6	4,4
71-80 años	4,7	7,8	9,7
>81 años	5,8	10,9	12,8

Fuente: elaboración propia basada en Burguera et al(21).

Todo esto cobra especial relevancia en los mayores de 60 años y, especialmente, en las residencias de ancianos, donde hay estudios que afirman que se pueden encontrar cifras de sodio sérico inferiores a 135 mMol/L en un 18% de los internos, frente al 8% de los pacientes de la misma edad que residen en su domicilio(29, 47).

Por todo lo anterior, se puede afirmar que el desarrollo de la hiponatremia en los ancianos, es de carácter multifactorial y está ligado a cambios relacionados con el envejecimiento renal. Esto se debe a que a partir de los 40 años de edad, se produce un descenso progresivo del flujo plasmático renal y de la tasa de filtración glomerular, que disminuye la capacidad de concentrar o diluir la orina. Además, la senescencia se acompaña de una menor actividad de los transportadores de sodio en el segmento dilutor de la nefrona distal y, posiblemente, de una mayor sensibilidad a la ADH(48).

En la población anciana, la predisposición a la hiponatremia también está condicionada por la frecuente exposición a la polimedicación, y a la mayor incidencia de enfermedades, tales como insuficiencia cardíaca o neoplasias(48). En otro estudio se observa que en el 51% de los casos, la etiología de la hiponatremia fue multifactorial, con una incidencia elevada del uso de tiazidas. En los pacientes euvolémicos la causa más frecuente fue el SIADH (73%), mientras que en los hipervolémicos, lo fue la insuficiencia cardíaca. Los fármacos, como ISRS, AINEs, mórnicos o antipsicóticos, destacaron entre las causas de SIADH en los pacientes geriátricos, así como la mayor incidencia de neoplasias pulmonares, del tracto genitourinario o hematológicas(43).

En el Estudio de Rotterdam, se pone de manifiesto la influencia de la hiponatremia en la morbilidad de los pacientes ancianos. En él, se incluyeron 5.208 ancianos, de los cuales el 7,66% tenían hiponatremia, la media de sodio plasmático fue de 133 ± 2 mMol/L. Se encuentra relación entre la hiponatremia y una mayor incidencia de caídas y fracturas óseas, así como de mayor mortalidad por todas las causas(49). Así mismo, existen nuevas evidencias que también relacionan la hiponatremia con la desmineralización ósea, la hospitalización prolongada, las caídas recurrentes y las fracturas, pudiendo así considerarla como un importante factor de riesgo independiente de caídas(26, 44, 50-52) y con una mayor mortalidad por todas las causas(49).

Por último, el sexo del paciente también se ha estudiado como un posible factor asociado. En un estudio prospectivo y observacional realizado en pacientes hospitalizados mayores de 65 años, la prevalencia de hiponatremia grave ($\text{Na} < 125$ mMol/L) fue del 7,9% y resultó ser más frecuente en mujeres (9,5% en mujeres y 4,4% en los hombres)(53).

1.3. CLÍNICA DE LA HIPONATREMIA

Los síntomas de la hiponatremia son variados e inespecíficos, y guardan relación con los cambios en el agua corporal total y sus efectos, principalmente, sobre los sistemas cardiovascular y sistema nervioso central.

La sintomatología neurológica de los pacientes con hiponatremia, se relaciona con el edema cerebral que origina y, en el cual, reside la gravedad de dicho trastorno. La encefalopatía hiponatrémica, es la manifestación más común y oscila desde la aparición de confusión leve, hasta la presentación de coma profundo. Además, si existe una progresión del edema cerebral, puede llegar a producirse una herniación transtentorial(42).

Habitualmente el desarrollo de los síntomas suele ser progresivo, iniciándose con malestar, anorexia, cefalea, apatía, letargia, calambres musculares, náuseas y vómitos.

Si la hiponatremia persiste o aumenta, los síntomas se agravan produciéndose un deterioro progresivo del nivel de conciencia(42):

- En un principio, aparece confusión y desorientación, pudiéndose acompañar de agitación, así como déficits neurológicos leves como la dificultad en la marcha.
- Posteriormente aparece la tendencia al sueño.
- Finalmente, en los casos más graves, se producen déficits neurológicos graves, como la falta de memoria, la pérdida de consciencia, las convulsiones y el coma.

En algunas ocasiones, puede haber un inicio agudo con crisis epilépticas, sin aparición de sintomatología previa(42).

Por lo general y, especialmente en ancianos con comorbilidades, es difícil distinguir la clínica de la hiponatremia de la sintomatología propia de la enfermedad subyacente del paciente, ya que los síntomas de la hiponatremia, a menudo son sutiles y pueden estar enmascarados. Las manifestaciones clínicas, guardan relación con la duración de la hiponatremia. Cuanto menor es el tiempo transcurrido desde la aparición de la misma, más grave es la sintomatología, siendo por tanto, de menor gravedad las hiponatremias subagudas o crónicas(24, 54).

La clínica de la hiponatremia aguda incluye letargia, confusión, inestabilidad en la marcha, deterioro cognitivo y pérdida de consciencia(50, 53, 55, 56). La gravedad de estos síntomas, generalmente refleja la intensidad de la sobrehidratación cerebral que, a su vez, está relacionada con el grado de hiponatremia.

Las hiponatremias crónicas, podrían considerarse asintomáticas y, sin embargo, se asocian a multitud de efectos adversos(27). Esto es debido a que la sintomatología neurológica puede pasar desapercibida ya que, transcurrido un tiempo, el cerebro es capaz de adaptarse a la hipoosmolaridad perdiendo solutos intracelulares(24). Los síntomas en pacientes con concentraciones séricas de sodio crónicas inferiores a 120 mMol/L, son relativamente inespecíficos como: fatiga, náuseas, mareos, alteraciones de la marcha, olvido, confusión, letargia y calambres musculares. Las convulsiones y coma son poco frecuentes y, a menudo, reflejan la exacerbación aguda de la hiponatremia(54).

1.4. TRATAMIENTO DE LA HIPONATREMIA

El tratamiento de la hiponatremia debe abordarse de forma sistemática teniendo en cuenta varios factores: la sintomatología, la rapidez de su instauración y la volemia.

Es importante realizar un buen diagnóstico diferencial y para ello, básicamente, hay que responder a tres cuestiones(24):

- Si realmente se trata de una hiponatremia
- Si la dilución de orina es la máxima posible y
- Cómo está el volumen extracelular

No existe consenso en la pauta de corrección de la hiponatremia, pero generalmente se acepta que la reposición no debe exceder los 10-12 mMol/L/día durante las primeras 24 horas, continuando con un aumento de 8 mMol/L/día. El ritmo inicial no debe ser superior a 1-2 mMol/L/hora(57).

El tratamiento óptimo de la hiponatremia tiene que analizarse en cada paciente, de forma que se evalúen el riesgo de la hiponatremia frente a los posibles riesgos o efectos de su corrección. En primer lugar debe evaluarse suspender aquellos medicamentos que pudieran ser causantes de dicha hiponatremia(57) y además, deben de tenerse en cuenta,

tanto el grado y duración de la hiponatremia, como los síntomas y la presencia o ausencia de factores de riesgo para el desarrollo de complicaciones neurológicas

Para corregir la hiponatremia crónica, existen diversas estrategias recomendadas, pero es fundamental conocer la etiología para poder garantizar el éxito del tratamiento. La corrección de la hiponatremia debe ser lenta (<8 mMol/L/día), ya que si se realiza una modificación excesivamente rápida de las cifras de sodio, podrían aparecer complicaciones neurológicas como el síndrome de desmielinización osmótica, e incluso, la muerte. Además, esta corrección exige la monitorización de las cifras de sodio en sangre realizando controles analíticos de forma frecuente(24, 58).

1.5. EPIDEMIOLOGÍA DE LAS CAÍDAS EN LOS ANCIANOS

Las caídas son un problema mundial de salud pública(59). Anualmente se producen aproximadamente 424.000 caídas mortales, constituyendo la segunda causa mundial de muerte por lesiones no intencionales, por detrás de los traumatismos causados por accidentes de tráfico. Más del 80% de las muertes relacionadas con caídas se producen en países de bajos y medianos ingresos, y más de las dos terceras partes de esas muertes, ocurren en las Regiones del Pacífico Occidental y Asia Sudoriental(4).

Cada año se producen 37,3 millones de caídas que, aunque no lleguen a ser mortales, necesitan atención médica y suponen la pérdida de más de 17 millones de años de vida ajustados en función de la discapacidad (AVAD)(4).

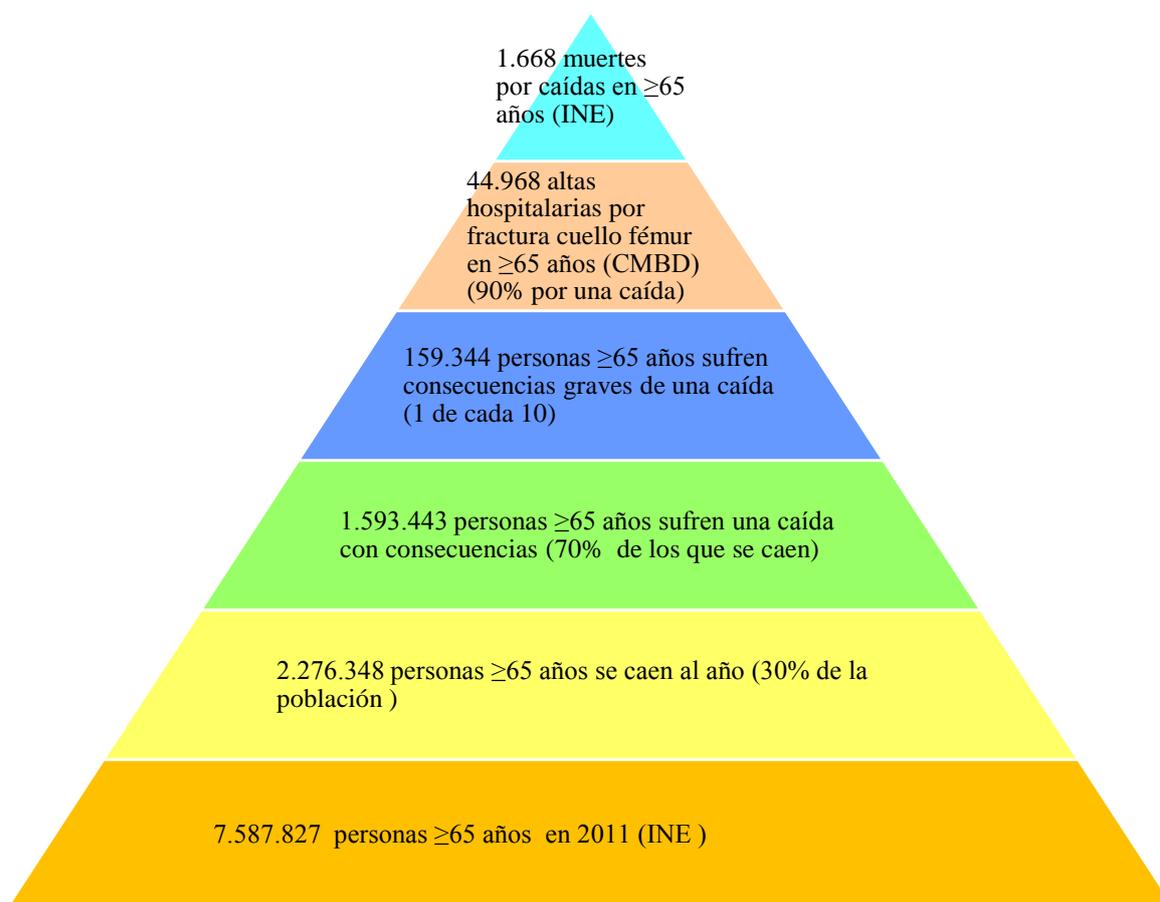
La mayoría de las lesiones relacionadas con las caídas no llegan a ser mortales. La mayor morbilidad afecta a los mayores de 65 años, a los jóvenes de 15 a 29 años y a los menores de 15 años(4). Las mayores tasas de mortalidad por esta causa a nivel mundial corresponden a los mayores de 60 años(4).

De este modo, las caídas son una causa importante de discapacidad y aumento de morbimortalidad, sobre todo en personas mayores de 65 años. Siendo, además, uno de los desenlaces adversos de la fragilidad(1, 60, 61).

Aproximadamente el 30% de los adultos mayores de 65 años y un 50% de los mayores de 80 años se caen cada año, de éstos un 50% presentan caídas recurrentes en el mismo año. Esto se debe a que, aun cuando las caídas no presentan lesiones, también

pueden ejercer un efecto negativo en los ancianos, ya que después de sufrirlas, restringen su actividad física, aumentando así el riesgo de sufrir otra caída. Por ello, las caídas son un factor de riesgo para sufrir nuevas caídas(1, 18, 62, 63). Las caídas en los ancianos tienen graves repercusiones: más de un 70% producen consecuencias clínicas como fracturas, heridas, esguinces, etc. y más de la mitad presentan secuelas posteriormente. El 50% de las personas que sufren una fractura por una caída, no llegan a recuperar el nivel funcional previo. Además, una de cada diez caídas genera lesiones graves, incluyendo la fractura de cadera(1). Las consecuencias de las caídas en los ancianos son variadas, en la siguiente figura se detallan algunas de ellas (Figura 2).

Figura 2. Pirámide lesional. Consecuencias de las caídas en mayores de 65 años.



Fuente: Elaboración propia. Basada en el Documento de consenso sobre prevención de fragilidad y caídas en la persona mayor Estrategia de Promoción de la Salud y Prevención en el SNS (1).

Esto hace imprescindible establecer estrategias de prevención de caídas. Los programas eficaces de prevención de las caídas, tienen como objetivo tanto reducir el número de personas que las sufren y disminuir su frecuencia, como reducir la gravedad de las lesiones que producen. Estos programas de prevención de caídas en los ancianos, pueden incluir varios componentes para identificar y modificar los riesgos, tales como analizar el entorno y establecer los factores de riesgo extrínsecos e intrínsecos(4).

Uno de los principales factores de riesgo de las caídas es la edad. Son los ancianos quienes tienen mayor riesgo de muerte o lesión grave producidas por caídas, y este riesgo aumenta con los años. Por ejemplo, en los EEUU un 20 a 30% de los ancianos que se caen sufren lesiones moderadas o graves. Estas lesiones son hematomas, fracturas de cadera o traumatismos craneoencefálicos. Al menos en parte, la magnitud de este riesgo puede deberse a los trastornos tanto físicos, como sensoriales y cognitivos relacionados con el envejecimiento, así como a la falta de adaptación del entorno a las necesidades de la población de edad avanzada(4).

Es evidente, por tanto, que las caídas en los pacientes en todos los escenarios de la atención sanitaria (hospitalaria, atención primaria, ambulatoria y domiciliaria), representan un importante problema de salud. Por ello, mejorar la seguridad del paciente es una de las estrategias clave de las políticas sanitarias para la mejora de la calidad asistencial(13).

Centrándonos en la atención hospitalaria, el ingreso de un paciente en el hospital siempre supone un riesgo para su salud, independientemente del proceso por el que ingresa, y entre otros, las caídas hospitalarias suponen un efecto adverso de la hospitalización relacionado con los cuidados(2).

Existe evidencia de que el 3,7% de los pacientes hospitalizados en nuestro país sufre alguna caída(2) y en su etiología intervienen tanto factores intrínsecos como extrínsecos(45). En un ambiente hospitalario controlado, las caídas accidentales atribuibles a un factor extrínseco son mucho menos frecuentes que las no accidentales, atribuibles a un factor intrínseco(62). Esto es debido a que los factores extrínsecos resultan más fácilmente detectables y modificables.

Dentro de los factores intrínsecos se encuentran las alteraciones fisiológicas relacionadas con la edad, las enfermedades agudas y/o crónicas, la alteración de la conciencia, la dificultad para caminar y los fármacos(31).

Cada vez son mayores, tanto el compromiso institucional, como la concienciación de los profesionales sanitarios, para conseguir unos cuidados de calidad que ofrezcan una atención segura y basada en la evidencia científica.

La seguridad de los pacientes ha adquirido gran relevancia en los últimos años.

- Por una parte, los pacientes y sus familias desean sentirse seguros y confiados con los cuidados sanitarios recibidos.
- Por otra, los gestores y profesionales sanitarios, desean ofrecer una asistencia sanitaria efectiva y eficiente.

Por todo ello, la propia OMS ha planteado una gran alianza mundial para el abordaje de la seguridad del paciente cuando accede a los sistemas sanitarios(2) y es importante empezar a tener en cuenta la existencia de la hiponatremia ya que como se ha comentado anteriormente, constituye un factor intrínseco predisponente para las caídas, que aparece como resultado del envejecimiento y las alteraciones fisiológicas que origina en el metabolismo del agua siendo la edad avanzada es un factor de riesgo para la aparición de hiponatremia debido a los diversos cambios fisiológicos propios del envejecimiento

A pesar de que el cerebro parece ser el principal órgano afectado por la hiponatremia, no puede considerarse el único, ya que ésta produce también efectos sistémicos. Entre otras, origina alteraciones pulmonares e insuficiencia respiratoria, como consecuencia de la encefalopatía hiponatrémica(60).

La hiponatremia crónica leve (Na^+ 130-134 mMol/L), ya no puede considerarse como benigna, puesto que puede contribuir a la aparición de lesiones ortopédicas en los ancianos por dos mecanismos diferentes:

- Deterioro de la función cognitiva con aparición de inestabilidad la marcha y caídas.

- Aumento de la resorción ósea para movilizar sodio, con el consecuente desarrollo de osteoporosis(60).

En la aparición de sintomatología neurológica en el contexto de la hiponatremia, influyen tres factores:

- La rapidez de su instauración.
- La concentración de sodio plasmático.
- Factores individuales, como la presencia de enfermedad neurológica previa, la edad y el sexo.

Los síntomas neurológicos son más frecuentes en los casos de hiponatremia aguda, de forma que mientras un nivel de sodio de 130 mMol/L puede producir síntomas cuando el descenso ha sido rápido, una hiponatremia de 115 mMol/L si se instaura de forma crónica puede parecer asintomática(42).

La hiponatremia crónica leve en los adultos (media de Na^+ 130-134 mMol/L), puede producir síntomas neurológicos sutiles y deterioro, que afectan tanto a la marcha como a la atención, similares a los derivados de la ingesta moderada de alcohol. Esto parece explicar por qué se asocia cada vez más la hiponatremia con las caídas y las fracturas óseas en personas de edad avanzada(20, 49, 60, 64).

Generalmente, cuando la hiponatremia es crónica, muestra una sintomatología sutil e inespecífica, incluyendo: fatiga, náuseas, mareos, déficits cognitivos, trastornos de la marcha, olvidos y confusión, letargia, calambres musculares y predisposición a sufrir caídas y fracturas. La adaptación cerebral a la hiponatremia que se produce en estos casos, hace que los pacientes puedan parecer asintomáticos a pesar de tener una concentración sérica de sodio inferior a 120 mol/L(28, 51, 54, 65).

1.6. LA HIPONATREMIA Y LAS CAÍDAS EN ANCIANOS

Existen diversos estudios que apuntan a la relación existente entre la hiponatremia y las caídas en la población anciana(9, 59, 64, 66).

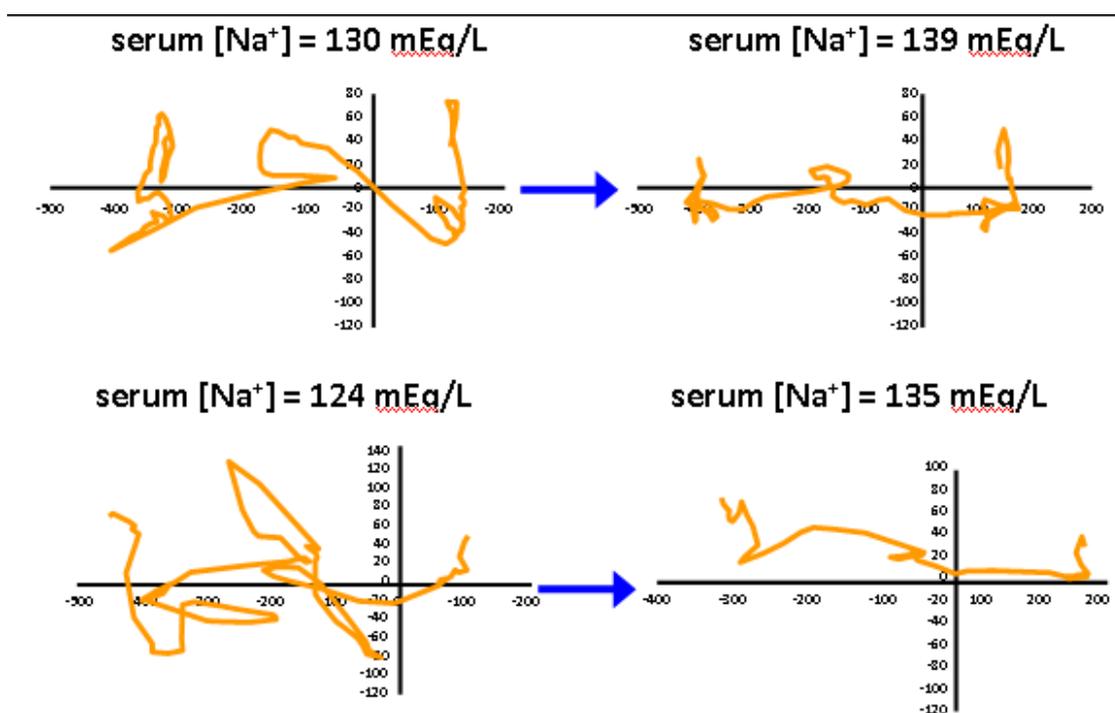
En cuanto a las caídas que se producen durante la hospitalización, existen estudios que afirman que existe una asociación independiente entre la hiponatremia y estas caídas. Incluso afirman que el ingreso hospitalario por caída, también supone un riesgo potencial para las mismas(9).

Aun siendo variable la incidencia de hiponatremia en ancianos en dichos estudios, todos ellos coinciden en que el paciente geriátrico con hiponatremia tiene un aumento de la estancia hospitalaria y una mayor mortalidad por todas las causas(25, 43-46, 49, 53, 54). Además, algunos de ellos señalan una mayor incidencia de caídas y fracturas óseas (vertebrales y no vertebrales), así como un aumento de la morbilidad(49, 67, 68).

En 2010, un estudio asoció la hiponatremia a la aparición de fracturas y osteoporosis en mujeres(51). Además, existe evidencia en la literatura de que la hiponatremia crónica contribuye directamente a la osteoporosis y el aumento de la fragilidad ósea, mediante la inducción de la resorción ósea para movilizar los depósitos de sodio en el hueso(49, 54, 61, 69-71).

Dado el creciente número de estudios que muestran la relación entre la hiponatremia y las fracturas óseas. Algunos autores proponen que la hiponatremia se estudie como un factor de riesgo bioquímico para la predicción de fracturas, en concreto, de las fracturas de cadera por ser la que presenta mayor morbilidad y mortalidad(70). En el caso de FRAX, Herramienta de Evaluación de Riesgo de Fractura, integra la valoración del riesgo asociado con las variables clínicas y la densidad mineral ósea (BMD) del cuello del fémur. FRAX ha sido aceptada en todo el mundo, pero no incluye alteraciones bioquímicas dentro de la estimación del riesgo de fractura por la ausencia de la validación en grandes estudios prospectivos(70), recomendando el tratamiento de la hiponatremia asintomática(57) como se observa en el Estudio publicado por Renneboog et al. en 2006, sometieron a los pacientes con hiponatremia asintomática leve a una prueba dinámica, haciéndoles caminar sobre una plataforma que registraba el desarrollo de la deambulación, antes y después de la corrección de las cifras de sodio sérico. El efecto de esta corrección fue una mejoría en la deambulación posterior al tratamiento (Figura 3) (65).

Figura 3. La corrección de la hiponatremia corrige la inestabilidad en la marcha.



Fuente: Renneboog, B. et al. La corrección de la hiponatremia corrige la inestabilidad en la marcha(65)

Mantener el sodio sérico en niveles superiores a 134 mMol/L, probablemente disminuiría la morbilidad asociada a las caídas y el déficit de atención, especialmente en pacientes ancianos, insistiendo en la necesidad de realizar estudios prospectivos sobre la repercusión de la corrección de la hiponatremia sobre los efectos que produce(72).

También se propone incluir la valoración del sodio dentro de las escalas de valoración geriátrica, especialmente al evaluar las caídas de repetición. Esta propuesta se argumenta por la elevada frecuencia en que los ancianos padecen hiponatremia, y por su asociación con el aumento de la morbilidad y del gasto sanitario(47).

A pesar de ello, la detección y tratamiento de la hiponatremia, no están contemplados dentro de los de los diferentes planes de prevención de caídas elaborados y difundidos por las diferentes instituciones y organismos implicados en la prevención de efectos adversos y mejora de la calidad asistencial.

La preocupación de elaborar planes eficaces para la prevención de caídas no sólo existe en los Centros sanitarios. Además, la implantación y evaluación de un protocolo de prevención de caídas, forma parte de las estrategias para la seguridad en los cuidados del paciente hospitalizado del Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud(2).

Dentro de estos planes hay que tener en cuenta los factores de riesgo físicos predisponentes para las caídas que son múltiples, y hace imprescindible la evaluación continua del riesgo de los pacientes de sufrir una caída y asegurar la valoración de todos los posibles factores(62). Entre estos factores debería incluirse la hiponatremia.

En el año 2007, se reunió un panel de expertos en hiponatremia para elaborar las directrices sobre el tratamiento de este desequilibrio hidroelectrolítico, proporcionando las recomendaciones para definir las diferentes estrategias a seguir en la atención a los pacientes que lo presentan(73). Seis años después de la publicación de ese documento, se consideró necesario elaborar una nueva guía para llevar a cabo la actualización de las recomendaciones y realizar una gestión óptima de este trastorno. Estas recomendaciones actualizadas del panel de expertos, representan diversos enfoques para las diferentes etiologías de la hiponatremia, y se basan tanto en las opiniones de consenso de los expertos, como en los datos publicados recientemente al respecto(74). Este Grupo de Expertos consideró las siguientes áreas, como aquellas de mayor prioridad para realizar estudios de investigación clínica y determinar qué pacientes con hiponatremia serían los posibles candidatos a tratamiento(74).

1. Tratamiento a corto plazo de pacientes hospitalizados con hiponatremia: Se considera necesario realizar estudios sobre el impacto de un tratamiento eficaz de la hiponatremia en pacientes hospitalizados, dada la elevada prevalencia de hiponatremia en esta población y su fuerte e independiente relación con diversos efectos adversos.
2. Mejora en la función neurocognitiva: Debido a que la mayoría de los síntomas de la hiponatremia son neurológicos, es fundamental realizar una evaluación de los mismos y de su posible mejoría con el tratamiento y corrección de la hiponatremia crónica. Eso permitiría desarrollar directrices científicamente válidas e identificar qué pacientes se beneficiarían del tratamiento crónico activo.

3. Reducción del uso de recursos hospitalarios: Dado el impacto económico derivado de la hiponatremia, se hace necesario evaluar si un tratamiento más eficaz de la misma podría reducir los costes asociados a ella. Esto es crucial para evaluar la relación coste-beneficio de las nuevas terapias para la hiponatremia.
4. Mejora de los resultados clínicos: Teniendo en cuenta la asociación independiente de la hiponatremia a los resultados clínicos adversos para las enfermedades coexistentes y/o derivadas, se considera prioritario realizar nuevos ensayos sobre los efectos del tratamiento eficaz de la hiponatremia en pacientes hospitalizados.

JUSTIFICACIÓN

La OMS tiene como uno de sus objetivos conseguir el envejecimiento activo de la población, lo que supone mantener la autonomía y la independencia de los individuos a medida que envejecen. Considera las caídas como una importante causa Mundial de muerte, discapacidad y aumento de la morbilidad, fundamentalmente en los mayores de 65 años. Por ello, indica que las estrategias de prevención deben abarcar: programas de prevención de salud pública, investigación y apoyo de políticas para la creación de entornos más seguros(4).

Junto con los accidentes de tráfico, las caídas en hombres fueron la segunda causa de muerte externa, con una tasa anual de 6,3 fallecidos por cada 100.000 habitantes. En el caso de las mujeres, las caídas accidentales fueron la primera causa externa con una tasa de 5,6 por cada 100.000 habitantes. Esto representa un 15,3% el caso de los hombres y el 23,9% en el caso de las mujeres, siendo un 18,4% en ambos sexos(75, 76).

Una de las incidencias que plantean más problemas en el ámbito sanitario intrahospitalario son las caídas accidentales en pacientes, habitualmente ancianos. Las caídas producen lesiones graves: discapacidad temporal o permanente, aumento de la estancia media hospitalaria, tratamientos no previstos en el ingreso y el consiguiente incremento de los costes de la hospitalización. A ello debemos añadir lo que supone para un paciente la limitación de la movilidad. Además, se ha podido comprobar que las caídas son una de las principales causas de pérdida de confianza en las propias capacidades, lo que supone la restricción de las actividades cotidianas(11).

Por otra parte, es innegable la preocupación de las diferentes instituciones, organismos y profesionales sanitarios sobre la prevención de caídas en la población anciana. De hecho, en todo el territorio nacional, tanto en la Atención Especializada como en la Atención Primaria, existen diferentes programas destinados a este fin(1, 11).

Estos programas van especialmente dirigidos a:

- Crear un entorno seguro, tanto en los hospitales como en las viviendas detectando los riesgos extrínsecos para la producción de caídas.

- Prescripción de dispositivos asistenciales apropiados para paliar los problemas físicos y sensoriales.
- Fortalecimiento muscular y ejercicios de equilibrio prescritos por profesionales sanitarios con una formación adecuada.
- Programas grupales comunitarios que pueden incorporar componentes como la educación para prevenir las caídas y ejercicios de equilibrio dinámico y fortalecimiento muscular.
- Uso de escalas para medir el riesgo de caídas.

La escala más utilizada para medir el riesgo de caídas, tanto en el medio hospitalario como en Atención Primaria, es la Escala de Valoración de Riesgo de Caídas de Downton(12) (ANEXO I). Ésta, resulta fácil de aplicar y en ella se valoran aspectos como la ingesta de medicamentos, la presencia de déficits sensoriales y de la deambulación, y la existencia de caídas previas.

Se debe tener en cuenta que la ingesta de algunos medicamentos contemplados en esta escala, puede ocasionar hiponatremia. Asimismo, los déficits sensoriales y las alteraciones en la marcha, pueden ser síntomas de ésta. Por tanto, podríamos estar evaluando la existencia de dicha alteración hidroelectrolítica de forma indirecta, aunque en ningún caso se incluye la hiponatremia entre los ítems a valorar.

Aunque siendo clara la asociación entre la hiponatremia y fracturas, no están tan claros cuales son los mecanismos por los que se producen dichas fracturas en ancianos. Por ello, se hace imprescindible investigar si el tratamiento de la hiponatremia crónica puede mejorar la salud ósea y, a su vez, reducir las caídas y fracturas, especialmente en pacientes ancianos(74).

Como ya se ha mencionado anteriormente, la sintomatología habitual de la hiponatremia aguda incluye: letargia, confusión, inestabilidad en la marcha, falta de coordinación, desorientación y pérdida de consciencia(54). Todos estos síntomas se incluyen como ítems en la escala de riesgo de caídas de Downton, por lo que nos planteamos la posibilidad de que la hiponatremia estuviera actuando como factor de

confusión en la evaluación del riesgo de caídas según dicha escala. De este modo, la hiponatremia sería en realidad un factor de riesgo independiente para las caídas.

Partiendo de esta base, durante el año 2013, se realizó un estudio en personas mayores de 65 años, en aquellas Unidades del Hospital General Universitario Gregorio Marañón (HGUGM) que se establecieron como de alto riesgo de caídas. En este estudio, se observa la existencia de relación entre la presencia de hiponatremia y la producción de una caída, con una OR ajustada de 3,71(77).

La existencia de esta relación obliga a considerar la hiponatremia como un factor de riesgo a valorar y tratar en el ingreso hospitalario de personas con más de 65 años.

Como consecuencia de dicha conclusión, se planteó la necesidad de llevar a cabo un estudio realizando una intervención precoz en el diagnóstico y tratamiento de la hiponatremia, para poder evaluar su influencia en la incidencia de caídas. De esta forma, una relación positiva entre la disminución de la incidencia de caídas y el diagnóstico y tratamiento precoces de la hiponatremia, podría propiciar la inclusión de esta intervención dentro de los programas de prevención de caídas en todos los ámbitos de atención sanitaria.

HIPÓTESIS

Una intervención precoz sobre los pacientes hospitalizados mayores de 65 años con hiponatremia y su corrección disminuye al menos dos puntos de media en la incidencia de caídas de las Unidades donde están ingresados.

OBJETIVOS

1.1. OBJETIVOS GENERALES

- Evaluar la efectividad de la actividad correctora de hiponatremia en la disminución de la incidencia de caídas en los pacientes hospitalizados mayores de 65 años.
- Analizar la evolución en relación a las caídas y la presencia de hiponatremia una vez que el paciente ya está en su domicilio, tras 6 meses del alta hospitalaria de los pacientes tratados durante el ingreso.

1.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Medir y comparar la incidencia de caídas en cada grupo de unidades a estudio cuando se realiza el diagnóstico y tratamiento precoces de los pacientes con hiponatremia y cuando se realiza el manejo convencional de los mismos.
- Medir y comparar la estancia media en el Grupo Intervención entre los pacientes con hiponatremia y los que no.
- Evaluar el efecto en los pacientes intervenidos, en su evolución en relación a las caídas y a la hiponatremia a los 6 meses del alta hospitalaria, describiendo los costes de las consecuencias de las caídas producidas.

MATERIAL Y MÉTODOS

1.1. DISEÑO

Se trata de un ensayo clínico ecológico cruzado, donde la intervención se realiza sobre pacientes ingresados, pero las variables resultado son indicadores de caídas y estancia media globales de las unidades de estudio

1.2. ÁMBITO DE ESTUDIO

El estudio se llevó a cabo en las Unidades del HGUGM con mayor incidencia de caídas, consideradas por el Servicio de Medicina Preventiva y Gestión de Calidad del Centro como unidades de riesgo para dicho evento adverso. De este modo, se escogieron las siguientes unidades de hospitalización de adultos (Tabla 4):

Tabla 4. Incidencia de caídas durante el primer semestre 2014 por Unidades.

Unidad	Incidencia Caídas (%) 1^{er} Semestre 2014
Geriatría	4,75
Ortogeriatría	3,23
Unidad de Convalecencia de Geriatría	9,83
Neurocirugía	2,79
Neurología	2,94
Medicina Interna	2,95
Oncología médica	0,72
Cardiología	0,57

1.3. POBLACIÓN DE ESTUDIO

Los sujetos a estudio fueron todos pacientes, ingresados en las citadas Unidades de Hospitalización de febrero de 2015 a enero de 2016, que cumplían los criterios de inclusión/exclusión (Tabla 5).

Tabla 5. Criterios de inclusión y exclusión.

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
<ul style="list-style-type: none"> • Edad superior a 65 años • Estar consciente y orientado • No estar en situación agónica o estado terminal • No estar encamado • No estar incapacitado para la deambulaci3n • Aceptar participar en el estudio y firmar el consentimiento informado. 	<ul style="list-style-type: none"> • Traslado del paciente a otra unidad no incluida en el estudio durante el periodo de seguimiento • Agravamiento del estado del paciente a estado grave o ag3nico • Deterioro grave de su capacidad funcional y psíquica

No se predetermin3n tama1o muestral, ya que se incluyeron a todos los pacientes que ingresaron durante el a1o que dur3 el estudio.

Un miembro del equipo investigador llev3 a cabo la aleatorizaci3n de las Unidades incluidas, empleando para ello una lista de n1meros aleatorios, realizada previamente por el estadístico del grupo. De esta forma, las Unidades participantes fueron asignadas al Grupo A o al Grupo B.

- **El Grupo A** incluyo las Unidades de: Geriatría, Ortogeriatría, Medicina Interna y Neurología.
- **El Grupo B** estuvo constituido por: Neurocirugía, Digestivo, Unidad de Convalecencia de Geriatría, Oncología médica y Cardiología.

Se determin3 al azar cual sería el grupo que comenzaría con la Intervenci3n en la primera fase.

1.4. RECOGIDA DE DATOS

1.4.1.- Trabajo de campo

El estudio se realizó en dos fases de 6 meses de duración, cada una:

- **Primera fase:** se llevó a cabo la intervención en el Grupo A. El Grupo B fue el Grupo Control, realizándose en él la pauta de trabajo habitual en todos los pacientes ingresados. Esta fase se llevó a cabo de Febrero a Julio de 2015.
- **Segunda fase:** de Agosto de 2015 a Enero de 2016. Se intervino en el “Grupo B”, siendo el “Grupo A” el grupo control.

Entre ambas fases del estudio, se dejó un periodo de blanqueo para garantizar que los pacientes participantes en la primera fase no fueran incluidos en la segunda durante el mismo periodo de ingreso. Para ello, dado que la estancia media global de estas Unidades es de 10,9 días, el periodo de blanqueo entre fases se estableció en 15 días para asegurarse la completa renovación de los pacientes (Figura 4).

Figura 4. Fases del estudio.

1ª Fase	Grupo A Grupo Intervención o Experimental	Grupo B Grupo actuación habitual o Control
<i>Periodo de Blanqueo o Lavado</i>		
2ª Fase	Grupo B Grupo Intervención o Experimental	Grupo A Grupo actuación habitual o Control

Se realizaron varias reuniones del equipo investigador para definir el periodo de estudio y elaborar el manual del proyecto (Anexo II), las hojas de recogida de datos (Anexos III y IV) y para establecer el calendario de reuniones informativas en las Unidades participantes.

Previamente al comienzo del estudio, se concertaron reuniones con los jefes de servicio médicos, así como con las jefas de Unidad de enfermería de todas las Unidades participantes. En estas reuniones se informó de cómo se llevaría a cabo la ejecución del

mismo y se concretaron reuniones para informar al personal de enfermería de las Unidades. En las reuniones con el personal de enfermería, además de informarles también sobre en qué consistía el estudio y cómo se llevaría a cabo, se presentaron a los miembros del equipo que realizarían la recogida de datos en las Unidades.

Es importante destacar que todas las intervenciones se han realizado por médicos y enfermeras del grupo investigador para evitar que se viera afectada la práctica habitual que se realizaba en las Unidades de estudio.

1.4.2.- **Intervención realizada en el Grupo Intervención o Experimental**

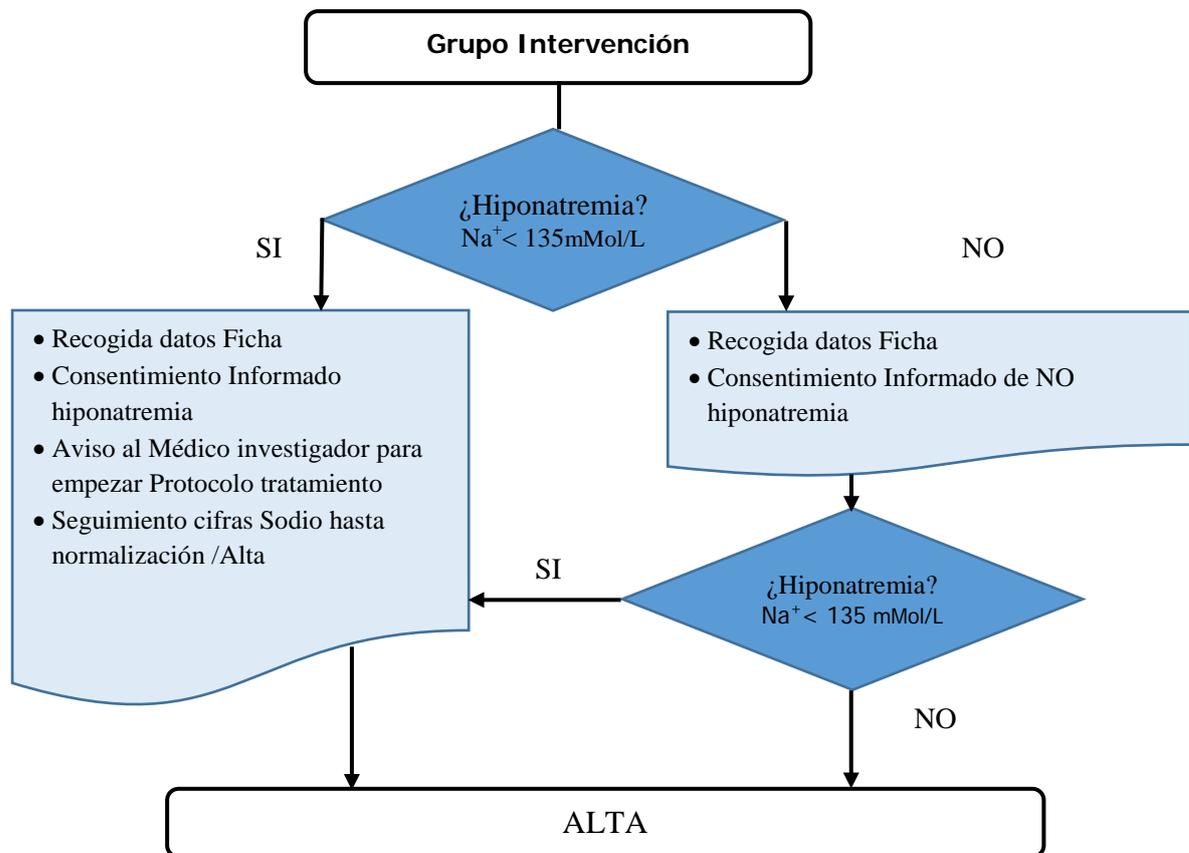
En el Grupo Intervención de ambas fases, se realizó el diagnóstico y tratamiento precoz de la hiponatremia. Para ello, los investigadores participantes revisaron las cifras de sodio de los pacientes, al ingreso y durante toda la hospitalización. En caso detectarse hiponatremia, se ponía en marcha el protocolo de intervención:

- 1.- El médico investigador instauraba tratamiento médico según pauta establecida (**Anexo V**)(39). Dicha intervención, incluía desde el uso de fármacos específicos para la normalización de las cifras de sodio sérico, la retirada de los medicamentos que pueden producir hiponatremia y la sueroterapia con glucosa, el establecimiento de medidas dietéticas, tales como anular la orden de suspensión de la sal en la dieta del paciente
- 2.- El equipo de enfermería investigador realizaba las siguientes actividades:
 - Controlar los niveles de sodio séricos.
 - Obtener muestras de sangre para la determinación de los niveles de sodio.
 - Observar la aparición de signos y síntomas de hiponatremia
 - Instruir al paciente y/o a la familia sobre las medidas llevadas a la práctica para el tratamiento y corrección de la hiponatremia.
 - Instruir al paciente y/o a la familia sobre los signos y síntomas de hiponatremia para que sepan reconocerlos.

- Indicar al paciente y/o a la familia la importancia de este seguimiento en domicilio y así favorecer la continuidad de cuidados.

Desde que el paciente era diagnosticado de hiponatremia se iniciaba su seguimiento hasta la normalización de las cifras de sodio sérico o el alta hospitalaria (Figura 5).

Figura 5. Algoritmo de Intervención.



1.4.3.- Intervención realizada Grupo Actuación Habitual o Control

En el momento del ingreso de un paciente en las Unidades en las que se realizaba la actuación habitual, se recogían las variables a estudio para los pacientes pertenecientes a este Grupo: Unidad de hospitalización, edad, sexo, puntuación de la escala Downton al ingreso.

1.4.4.- **Variables y evaluaciones realizadas**

Las variables comunes a ambos grupos de Unidades, Intervención y Actuación habitual (Grupo A y B), fueron las siguientes: Unidad de hospitalización, edad, sexo, puntuación de la escala Downton al ingreso.

En el Grupo Intervención, además de las variables comunes a ambos grupos, se recogieron las siguientes: cifra de sodio al ingreso, además, durante la estancia hospitalaria se monitorizaron las cifras de natremia, de esta forma si se detectaba hiponatremia, se recogían también valor de sodio patológico y las siguientes variables: fecha de detección de la hiponatremia, Puntuación de las escalas FAC, Barthel y SPPB con hiponatremia y al normalizarse las cifras de sodio en sangre, fecha de normalización de la natremia, fecha de alta, si ha presentado hiponatremia desde la normalización hasta el alta, cifra de natremia al alta, si se instaura tratamiento para la corrección de la hiponatremia, si se ha corregido el sodio durante la hospitalización, si se ha tratado la hiponatremia.

Al final de cada fase del estudio, el Servicio de Medicina Preventiva y Gestión de Calidad, proporcionaba los datos relacionados con las caídas producidas en el periodo a estudio ambos Grupos (Grupo A y Grupo B): Número global de caídas, Unidad en la que se registró la caída y sexo.

Grupo intervención:

En el momento del ingreso de los pacientes que cumplían los criterios de inclusión y aceptaron participar, se llevaba a cabo la recogida de información adicional (tabla 6). Al final del periodo de intervención se registró el número total de caídas y la incidencia que se hubiese producido en el tiempo en el que duraba la misma. A continuación, se describen las variables a estudio (Tabla 6).

Tabla 6. Descripción de las variables a estudio.

VARIABLES	VALORES DE LA VARIABLE
Edad	65 años o más
Unidad de hospitalización	Geriatría / Ortogeriatría Unidad Convalecencia de Geriatría Neurocirugía / Neurología Medicina Interna Oncología médica / Cardiología
Sexo	Hombre / Mujer
Puntuación escala Downton al ingreso (riesgo de caídas)	0-14
Cifras de Natremia	mMol/L
Puntuación FAC	No deambulación Deambulación Dependiente Deambulación Independiente
Puntuación Barthel	Dependencia total ABVD Dependencia Severa ABVD Dependencia Moderada ABVD Dependencia Escasa ABVD Independencia para ABVD
Puntuación SPPB	Rendimiento físico no alterado Persona frágil
Instauración tratamiento	Si / No
Corrección del Sodio durante la hospitalización	Si / No
Hiponatremia desde normalización hasta el alta	Si / No
¿Se ha tratado la hiponatremia?	Si / No
Número total de caídas durante el periodo de estudio	Número

La Escala **FAC** evalúa la necesidad de asistencia para la deambulación y clasifica a los pacientes en seis posibles categorías: desde 0 el paciente tiene una deambulación eficaz; y hasta 5 categorías de deambulación, según la mayor o menor necesidad de asistencia física o supervisión de otra persona o el nivel de dependencia según la superficie de deambulación(78-80). El uso de esta escala como instrumento de evaluación, permite cuantificar objetivamente el grado de discapacidad del paciente. Además, mediante su uso, se pueden monitorizar los cambios que se producen y se favorece el ejercicio, lo que resulta fundamental para la rehabilitación de los pacientes (Anexo VI).

El Índice de **Barthel**(81, 82)mide la autonomía o capacidad de la persona para su independencia o dependencia a la hora de desempeñar las actividades básicas de la vida diaria (ABVD), así como la capacidad funcional física. La puntuación total de máxima independencia es de 100 puntos y la de máxima dependencia es de 0 puntos (Anexo VII). La escala Barthel no ocasiona molestias, o son escasas, tanto para el paciente como para el evaluador. El paciente debe realizar algunas actividades básicas, o bien, observarle en su quehacer cotidiano, incluso puede solicitarse la colaboración de familiares o convivientes del mismo para su realización.

La Batería breve sobre el rendimiento físico (Escala SPPB)(78-81, 83), evalúa diversos aspectos de la función del individuo, como equilibrio, marcha, fuerza y resistencia Anexo VIII). Es utilizada para predecir la discapacidad a largo plazo en adultos mayores de 65 años.

A continuación se describe detalladamente cómo se han codificado las diferentes escalas utilizadas para realizar posteriormente el análisis estadístico (Tabla 7).

Tabla 7. Operalización de las escalas.

VARIABLE	DEFINICIÓN	ESCALA	PUNTUACIÓN
Escala FAC	Evalúa la necesidad de asistencia para la deambulaci3n	0-5	(0) No deambulaci3n (1-3) Deambulaci3n Dependiente (4-5) Deambulaci3n Independiente
Escala Barthel	Mide el grado de Dependencia para las ABVD	0-100	(0-20) Dependencia total (21-60) Dependencia Severa (61-90) Dependencia Moderada (91-99) Dependencia Escasa (100) Independencia para
Escala SPPB	Evalúa aspectos de la funci3n del individuo: equilibrio, marcha, fuerza y resistencia	0-12	> 10 Rendimiento f3sico no alterado < 10 Persona frágil

Como resultado primario, se valoró la incidencia de caídas en ambos grupos al final del seguimiento.

Como resultado secundario, se realizó un estudio de coste-efectividad con recogida retrospectiva de datos, sobre aquellas intervenciones extraordinarias derivadas de las caídas que se produjeron en el hospital durante el periodo de estudio. Para la estimaci3n del coste se recogieron del CMBD (Conjunto M3nimo B3sico de Datos) y de los GRDs (Grupos relacionados por el Diagn3stico)(76, 84):

- N3mero de d3as de estancia hospitalaria
- Necesidad de intervenci3n quir3rgica y/o implantaci3n de pr3tesis.
- N3mero de pruebas radiodiagn3sticas realizadas, f3rmacos prescritos, tratamiento rehabilitador/fisioterapia y tiempo de los profesionales de la salud derivado de la ca3da, su valoraci3n y tratamiento.

Esta medici3n permiti3 calcular el ahorro producido con la reducci3n de incidencia debida a la intervenci3n.

También se midieron las caídas extrahospitalarias de los pacientes participantes en el estudio. Para ello, se realizó el seguimiento telefónico de aquellos pacientes que, fueron diagnosticados de hiponatremia en la fase Intervención del estudio. Este seguimiento se hizo a los 6 meses de recibir el alta hospitalaria. Para ello, se realizó una llamada telefónica en la que se preguntó si habían sufrido una caída después del alta hospitalaria, así como de las consecuencias de las mismas en caso de haberse producido. En los casos en los que se produjeron caídas, se comprobó la asistencia recibida y las lesiones sufridas, así como las pruebas que se les realizaron a los pacientes y el resultado de las mismas.

1.5. TRATAMIENTO Y ANÁLISIS DE DATOS

1.5.1.- Plan de análisis

Previamente se realizó un análisis univariante global y estratificado por Grupo Intervención y Control. Se han descrito las variables relacionadas con el paciente, tanto sociodemográficas y clínicas. En lo que respecta a las caídas, se realizó un análisis descriptivo global de las mismas tanto en valores absolutos como en valores de incidencia.

A continuación se evaluó el posible “efecto arrastre” al tratarse de un ensayo clínico cruzado y se compararon los resultados obtenidos en relación a las caídas en el grupo de intervención que empezó en primer lugar con el grupo de intervención que la recibió en segundo lugar. En los estudios en los que se aplica una intervención a dos grupos de pacientes en dos momentos diferentes, puede producirse un efecto residual del tratamiento aplicado al primer grupo, de forma que cuando el segundo grupo reciba el tratamiento, se produzca un sesgo no deseado llamado efecto arrastre, "carry-over effect". En este estudio, para comprobar que no sucedió tal efecto arrastre, y así evitar que el posible efecto residual de dicha intervención, condicionara la respuesta, se realizó el análisis estadístico del llamado efecto arrastre. Esta corrección estadística y conceptual de los efectos producidos por el orden de la intervención sobre el resultado, se llama análisis de la interacción período-tratamiento ("treatment by period interaction"). Para ello se randomizó la muestra y se alternaron las intervenciones(85, 86). Para ver si ha influido el llamado efecto arrastre, se crearon dos grupos Intervención. El Grupo Intervención I, fue aquel que recibió la intervención en la primera fase del estudio. El Grupo Intervención II fue el que recibió la intervención en la segunda fase del Estudio. Posteriormente, se realizó el análisis utilizando el método estadístico de comparación de la T Student, y de esta

forma, poder comprobar si existían diferencias en la variable de resultados “Incidencia de caídas”.

A continuación, se llevó a cabo un análisis bivariante para evaluar la homogeneidad de los dos grupos (Intervención/Control) para asegurar que la única diferencia entre ellos era la intervención recibida.

Se ha comparado la variable resultado nº de caídas e incidencia de caídas en ambos grupos, calculando el exceso de incidencia.

El coste económico derivado de las caídas extrahospitalarias sufridas por los pacientes intervenidos, se hizo según el último catálogo de precios publicado de la Comunidad de Madrid(87). Para ello se utilizó también el catálogo de GRDs para hacer un correcto análisis de los costes según los diagnósticos y lesiones de los pacientes(88)

1.5.2.- Tratamiento estadístico: estadística descriptiva

Para el análisis descriptivo de los datos se utilizaron índices de estadística descriptiva acorde a la naturaleza de las variables y sus escalas de medición. Se calcularon medidas de tendencia central (media y mediana) y medidas de dispersión (Desviación estándar-DE y rango Intercuartílico–RIC, respectivamente) para las variables cuantitativas y frecuencias absolutas y porcentajes para las variables cualitativas.

1.5.3.- Tratamiento estadístico: inferencia estadística

Para explorar la asociación entre variables se utilizaron test específicos según la naturaleza de las variables (o sus variantes no paramétricas): Test chi cuadrado: variables cualitativas, T-test: variables cuantitativas y variable cualitativa de dos factores. Para cuantificar la eficacia de la intervención precoz se midió el exceso de incidencia entre ambos grupos.

Se trabajó con un nivel de significación de $p \leq 0,05$.

1.5.4.- Programas utilizados

Los datos del estudio se recogieron y gestionaron utilizando Redcap(89), herramienta de captura de datos electrónicos alojados en el hospital. Redcap (Research Electronic Data Capture) es una aplicación segura, basada en una web diseñada para apoyar la captura de datos para estudios de investigación, proporcionando:

- 1) Una interfaz intuitiva para la entrada de datos validados.
- 2) Pistas de auditoría para el seguimiento de los procedimientos de manipulación de datos y de exportación.
- 3) Los procedimientos de exportación automatizada para la descarga de datos sin fisuras a los paquetes estadísticos comunes.
- 4) Los procedimientos para la importación de datos de fuentes externas.

El análisis de datos ha llevado a cabo con el programa estadístico SPSS v20.0

1.6. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El estudio ha obtenido el Dictamen favorable definitivo del Comité de Ética de Investigación del hospital en el que se llevará a cabo la investigación (Acta N° 03/2014). (Anexo IX).

Para la participación en el estudio informo a cada participante de forma verbal y escrita. La participación fue voluntaria y anónima para lo que fue imprescindible la firma del consentimiento informado por el paciente (o familiar o su guarda legal) (Anexos X y XI). Dicho consentimiento informado se obtuvo de acuerdo con la Declaración de Helsinki(90). Asociación Médica Mundial-Declaración de Helsinki. En aquellos casos en los que los pacientes decidieron continuar en el estudio, tuvieron la posibilidad de retirarse en el momento que así lo desearon revocando dicho consentimiento.

El tratamiento, la comunicación y cesión de los datos de carácter personal de todos los pacientes participantes en el estudio, se realizó conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de Diciembre de protección de datos de carácter personal(91).

La confidencialidad estuvo garantizada en todo momento. Se crearon dos bases de datos, en una de ellas se asignaba un número de orden (ID) a cada paciente participante en el momento del ingreso en el estudio. Esta base de datos sólo constaba del número de orden y número de historia. El código numérico ID con el que se identificó a los participantes, se mantuvo durante todo el estudio para así evitar su identificación por personas ajenas a este. En la otra base de datos se incluyeron el ID asignado a cada paciente y todas las variables a estudio.

En todo momento se respetaron los principios de beneficencia, no maledicencia, justicia y autonomía que recoge el Código Deontológico Profesional

No se prevén efectos adversos derivados del estudio.

RESULTADOS

1.1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LA MUESTRA

El número total de pacientes participantes en el estudio fue de 1925, de los cuales 408 fueron del grupo intervención y 1517 del grupo control.

1.2. CARACTERÍSTICAS DEL GRUPO INTERVENCIÓN

En el grupo intervención, las Unidades con mayor número de participantes fueron Medicina Interna y Geriatría con un **29,7%** (n=121) y un **25,5%** (n= 104) respectivamente. Por otra parte, un **15%** (n= 61) de los pacientes estuvieron hospitalizados en la Unidad de Neurología y otro **13,0%** (n=53) en la Unidad de Convalecencia de Geriatría (U.C.G). Por último, el **16,9 %** (n=69) restante, se distribuyó por Unidades con menos de un **6%** de participantes en cada una (Tabla 8).

Tabla 8. Distribución de participantes de los grupos intervención por Unidades.

Grupo Intervención	n	%
Medicina Interna	121	29,7
Geriatría	104	25,5
Neurología	61	15,0
U.C.G	53	13,0
Ortogeriatría	22	5,4
Neurocirugía	18	4,4
Cardiología	14	3,4
Oncología	9	2,2
Digestivo	6	1,5
(N=408)		

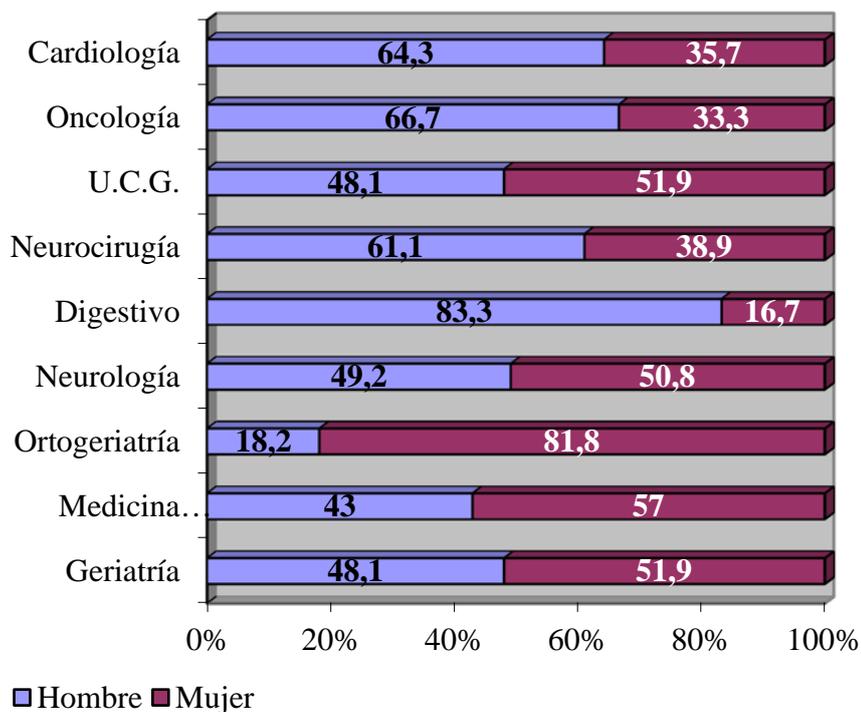
VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS DEL GRUPO INTERVENCIÓN

En relación al **sexo**, 215 fueron mujeres (**52,8%**) y 192 hombres (**47,2%**).

De las **215** mujeres: 69 (**32,1%**) estaban ingresadas en Medicina Interna, 54 (**25,1%**) en la Unidad de Geriatría, 27 (**12,6%**) en la U.C.G y 31 (**14,4%**) pertenecían a la Unidad de Neurología. En Ortogeriatría participaron 18 (**8,4%**) mujeres. En las Unidades de Neurocirugía, Cardiología, Oncología Médica y Digestivo, el número de participación fue menor, 16 pacientes en total (**7,4%**), oscilando entre 1 y 7 participantes por unidad (Gráfico 1).

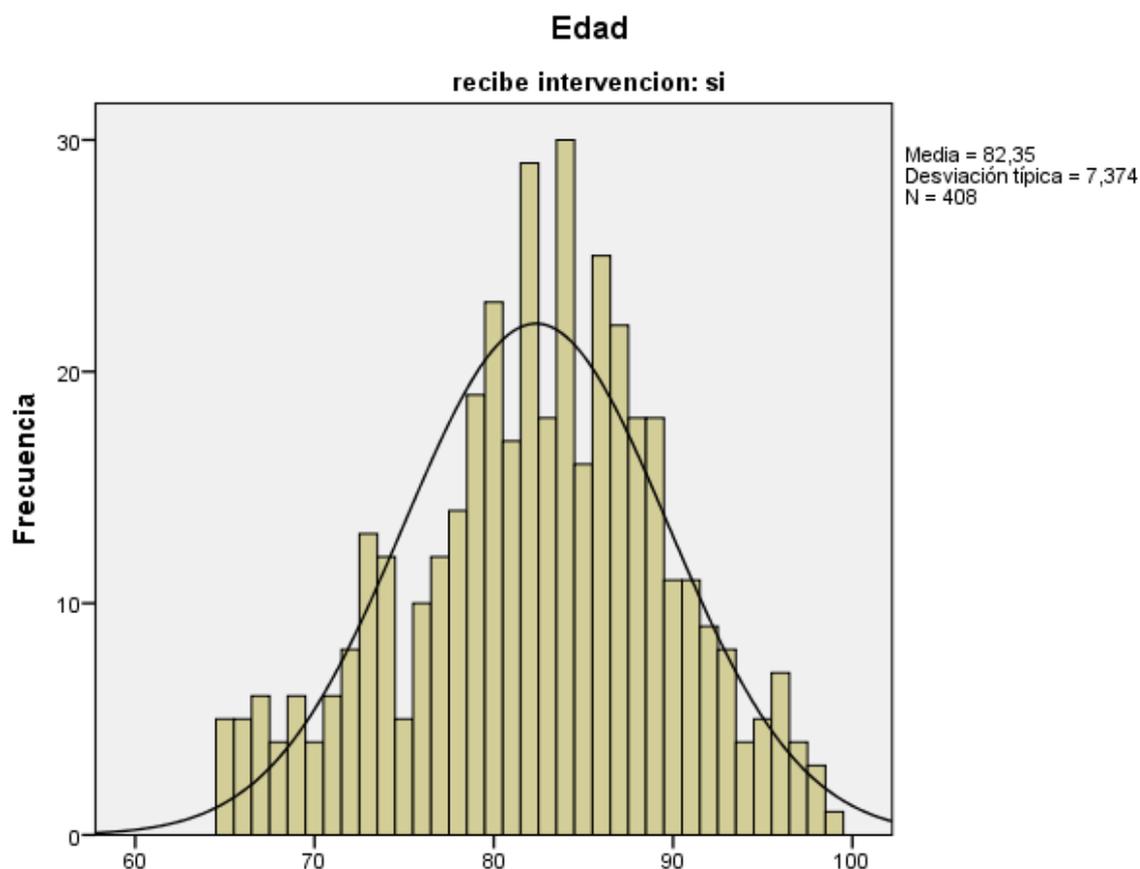
En cuanto a los **192** hombres participantes: 52 (**27,1%**) fueron pacientes ingresados en Medicina Interna y 50 (**26,1%**) en Geriatría, 30 (**15,6%**) en la Unidad de Neurología y en la U.C.G. 25 (**13,0%**). La participación en las Unidades de: Neurocirugía, Cardiología, Oncología Médica, Digestivo y Ortogeriatría fue menor. En éstas, participaron un total de 35 pacientes (**18,2%**), oscilando entre los 11 (**5,7%**) participantes de Neurocirugía y los 4 (**2,1%**) de Ortogeriatría (Gráfico1).

Gráfico 1. Distribución porcentual por sexo y Unidades.



La **edad media** en años de los pacientes de este grupo fue de **82,35** (DE:7,38) (Gráfico 2).

Gráfico 2. Distribución de edad del Grupo Intervención.



Por último, la valoración del **riesgo de caídas** según la escala de Downton en los pacientes de este grupo fue:

- Alto riesgo en 384 pacientes (**94,1%**)
- Bajo riesgo en 24 pacientes (**5,9%**)

1.2.1 Características de los pacientes que presentaron hiponatremia en el Grupo Intervención

Del total de participantes del Grupo Intervención (**N=408**), se detectó hiponatremia en 25 pacientes (**6.1%**), de los que el **42,3%** fueron mujeres (Tabla 9).

Tabla 9. Total de pacientes que presentaron hiponatremia en el Grupo Intervención.

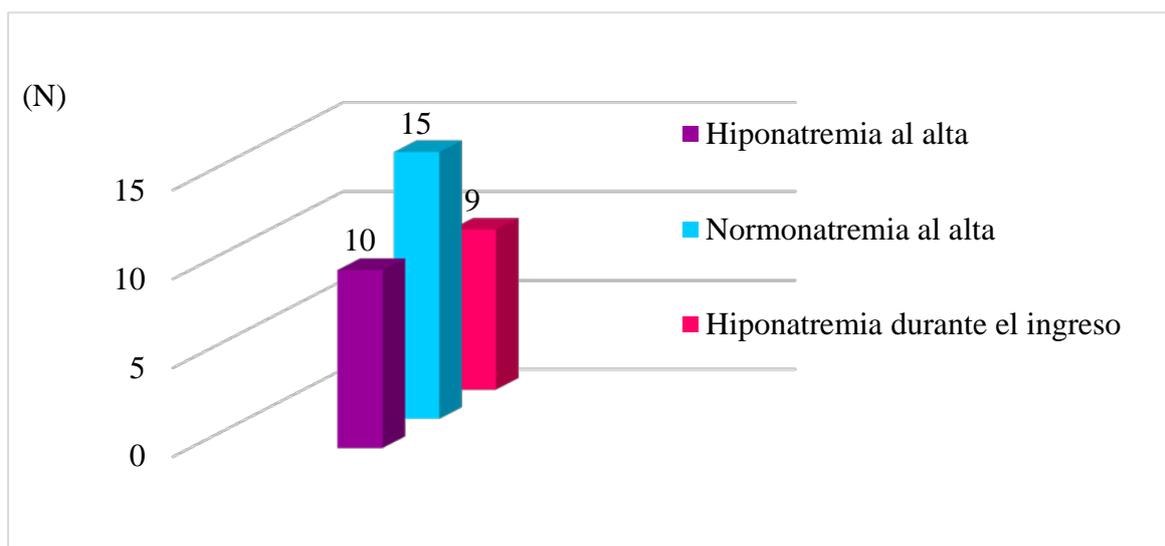
Total pacientes grupo Intervención (N=408)	No Presentaron hiponatremia (N=383)	Presentaron hiponatremia (N=25)
	93,9%	6,1%

De los pacientes que presentaron cifras de hiponatremia durante el periodo de estudio, recibieron tratamiento corrector 25 pacientes (**100%**).

Las cifras de sodio en sangre se normalizaron en 18 pacientes (**72,0%**) durante el ingreso de los que 8 eran mujeres (**44,4%**). Desde la normalización de las cifras del sodio hasta el momento del alta, **8 (44.4%)** de los pacientes volvieron a presentar hiponatremia.

De los pacientes tratados, 9 (**36,0%**) fueron dados de alta con hiponatremia, que no se corrigió durante la estancia. A estos pacientes, por tanto, no se les aplicaron las escalas FAC, Barthel y SPPB tras la normalización del sodio sérico.

En el momento del alta, 15 pacientes (**60,0%**) presentaron cifras de sodio sérico $>135\text{nMol/L}$ (Gráfico 3).

Gráfico 3. Pacientes del Grupo intervención en los que se detectó hiponatremia durante el ingreso.

En el Grupo Intervención, se registró en los pacientes que presentaron hiponatremia, además de la edad y la estancia global en días, las puntuaciones de las escalas FAC, Barthel y SPPB, cuando presentaban hiponatremia y cuando se normalizaron las cifras de sodio en sangre (Tabla 10).

Tabla 10. Comparación de variables de los pacientes que presentaron hiponatremia y con natremia normalizada.

GRUPO INTERVENCIÓN	HIPONATREMIA n=25 \bar{X} (DE)	NATREMIA NORMALIZADA n=18 \bar{X} (DE)	p-Valor
Edad (años)	83,52 (6,5)	82,28 (7,4)	0,417
Estancia Global (días)	15,56 (15,72)	11,52 (9,64)	0,216
	HIPONATREMIA n=25^(*) Fr (%)	NATREMIA NORMALIZADA n=18 Fr (%)	
Escala FAC			
No deambula	5 (18,5)	3 (12,5)	
Deambulación Dependiente	18 (66,7)	15 (62,5)	0,135
Deambulación Independiente	4 (14,8)	6 (25,0)	
Escala Barthel			
Dependencia Total	6 (21,4)	3 (12,2)	
Dependencia Severa	13 (46,4)	13 (52,0)	0,607
Dependencia Moderada	8 (28,6)	8 (32,0)	
Dependencia Escasa	1 (3,6)	1 (4,0)	
Escala SPPB			
Frágiles	19 (86,4)	18 (85,7)	
No Alteradas	3 (13,6)	3 (14,3)	1

Nivel de significación $p < 0,05$ DE: Desviación estándar

(*)Se detectaron 28 pacientes con hiponatremia, de los que 3 renunciaron al tratamiento después de realizar las escalas.

1.3. CARACTERÍSTICAS DEL GRUPO CONTROL

En el Grupo Control hubo un total de 1.517 pacientes.

En este grupo, el mayor número de participantes correspondió a los pacientes ingresados en la Unidad de Geriatría, que fueron el **22,1%** (n=335). El **20,4%** (n=309) de los participantes estaban ingresados en la Unidad de Medicina Interna y el **13,2%** (n=200) fueron pacientes pertenecientes a la U.C.G. El número de participantes en las Unidad de Oncología y Cardiología fue de un **9,9%** (n=150) por Unidad. El **9,5%** de los pacientes fueron de la Unidad de Neurología (n=144) y un total de un **6,7%** (n=101) correspondieron a la Unidad de Digestivo. El menor número de participantes correspondió a las Unidades de Neurocirugía y Ortogeriatría con un **5,8%** (n=89) y un **2,6%** (n=40) respectivamente (Tabla 11).

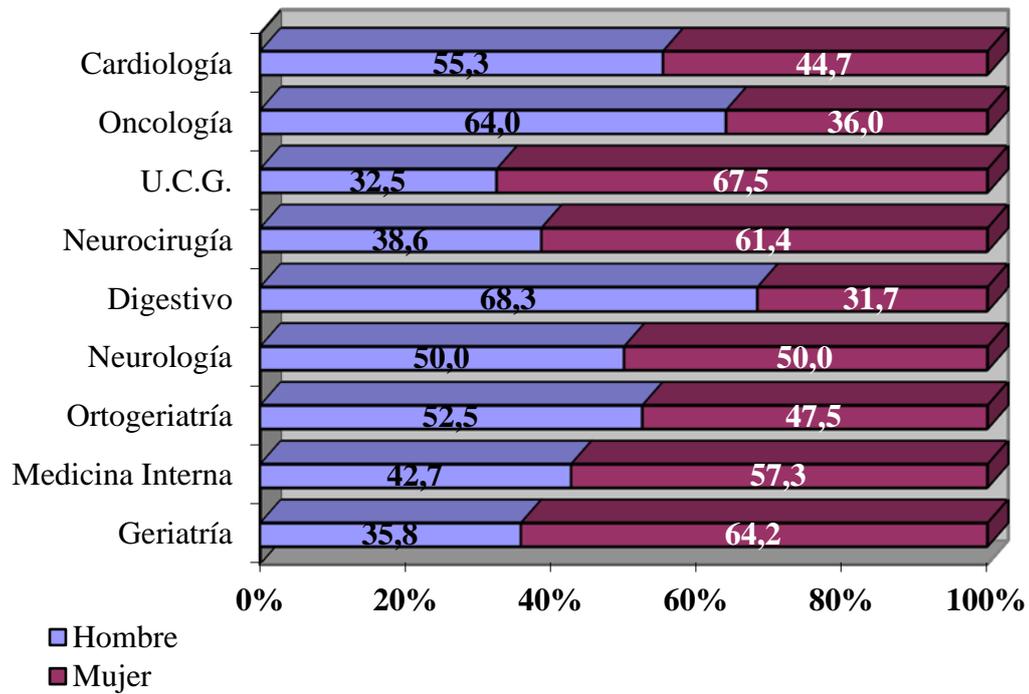
Tabla 11. Distribución de participantes del Grupo Control por Unidades.

Grupo Control (N=1517)	n	%
Geriatría	335	22,1
Medicina Interna	309	20,4
Convalecencia de Geriatría	200	13,2
Oncología	150	9,9
Cardiología	150	9,9
Neurología	144	9,5
Digestivo	101	6,7
Neurocirugía	88	5,8
Ortogeriatría	40	2,6

Variables sociodemográficas

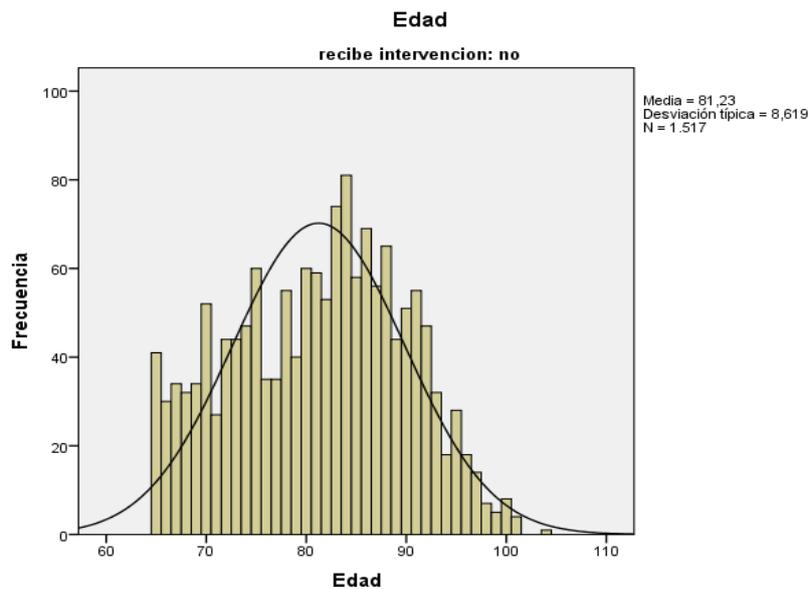
De los **1517 participantes**: 825 (**54%**) fueron **mujeres** y 692 (**46%**) **hombres**. La participación mayoritaria de mujeres se dio en las Unidades de: Geriatría, Medicina Interna, Neurocirugía y la U.C.G. En la Unidad de Neurología la participación fue igual en ambos sexos (Gráfico 4).

Gráfico 4. Distribución porcentual por sexo y Unidad de los pacientes del Grupo Control.



La edad media de los participantes en el Grupo control fue de **81,23 años** (DE: 8,62) (Gráfico 5)

Gráfico 5. Distribución de la edad en los pacientes del Grupo Control.



La valoración del **riesgo** de caídas según la escala de Downton en los pacientes del Grupo Control fue:

- Alto riesgo en 1355 pacientes (**92,3%**)
- Bajo riesgo en 113 pacientes (**7,7%**)

1.4. ANÁLISIS DE LA HOMOGENEIDAD DE LOS GRUPOS INTERVENCIÓN Y CONTROL

En el grupo intervención la media de edad fue **82,3** (DE:7,4) años y en el grupo control de **81,2** (DE:8,6). Los grupos Intervención y Control no fueron homogéneos en relación a la variable **edad**, (**p=0.009**).

En cuanto al sexo, en el Grupo Intervención el **52,8%** fueron mujeres y el **52,8%** en el Grupo Control. El porcentaje de hombre en el Grupo Intervención fue **47,2%** y en el Grupo Control **45,6%** (**p=0,576**).

En relación al **riesgo de caídas** según la escala de Downton, en el grupo intervención existía un alto riesgo de caídas en el **94,1%** de los pacientes participantes y en el grupo control, los pacientes con alto riesgo de caídas fueron el **92,3%**. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en relación a esta variable.

En cuanto a la variable **sexo**, en los grupos intervención y control, ambas muestras fueron homogéneas (**p=0.576**). También fueron homogéneos los dos grupos en relación a la variable **riesgo de caídas** según la escala de Downton (**p=0.237**), teniendo ambos un mayor porcentaje de pacientes con alto riesgo de caídas según la escala de Downton.

En relación al número de **caídas** producidas en el periodo de estudio, se han encontrado diferencias estadísticamente significativas entre el Grupo Intervención y el Grupo Control, produciéndose una media del número total de caídas en el Grupo Intervención **17,05** (DE: 6,65) y en el Grupo Control **18,56** (DE: 7,21) (**p=0.000**).

La media de incidencia de caídas en el Grupo Intervención fue **9,80** (DE: 4,7) y en el Grupo Control **6,70** (DE: 3,1), encontrándose diferencias estadísticamente significativas (**p=0.000**).

Presentaron alto riesgo de caídas según la escala de Downton en el Grupo Intervención el **94,1%** de los pacientes y en Grupo Control el **92,3%** (**p=0,237**)

Se realizó el análisis de homogeneidad de ambos grupos (Tabla 12).

Tabla 12. Variables sociodemográficas y clínicas del Grupo de Intervención y Grupo Control. Análisis de homogeneidad entre grupos.

		Control \bar{X} (DE) n=1517	Intervención \bar{X} (DE) n=408	Valor p	Diferencia \bar{X}	IC 95%
	Edad en años	81,2 (8,6)	82,3 (7,4)	0,009	-(1,1)	(-1,96-0,82)
	Escala de Downton	5,17 (1,9)	5,2 (1,8)	0,665		
	Caídas	18,56 (7,21)	17,05 (6,65)	0,000	1,51	(0,74-2,299)
	Incidencia de Caídas	9,80 (4,7)	6,70 (3,1)	0,000	3,10	(2,71-3,49)
		Fr (%)	Fr (%)			
Sexo	Hombre	692 (45,6)	192(47,2)	0,576		
	Mujer	825 (54,4)	215 (52,8)			
Riesgo de Caídas según Escala Downton	Alto Riesgo	1355 (92,3)	384 (94,1)	0,237		
	Bajo Riesgo	113 (7,7)	24 (5,9)			

Nivel de significación $p < 0,05$ DE: Desviación estándar

1.5. ANÁLISIS DEL EFECTO ARRASTRE

Los resultados de este análisis se muestran en la siguiente tabla (Tabla13)

Tabla 13. Comparación de la incidencia de caídas, Test de la T para datos pareados, Grupos Intervención y Control.

	Grupo Intervención	Grupo Control	Dif. Est. Medias(*)
Incidencia de caídas \bar{X} (DE)	6,7(3,1)	9,8(4,7)	0,775

(*)Diferencia Estandarizada de Medias

En este análisis, el Grupo Intervención incluye todos los pacientes que recibieron la intervención en la primera y la segunda fase. De igual forma, el Grupo Control incluye los pacientes que recibieron la actuación habitual en las dos fases del estudio. Al hacer la comparación entre el grupo intervención y control, sin tener en cuenta el orden del tratamiento, comprobamos que existe diferencia entre la media de incidencia de caídas de ambos grupos, siendo la **media de la incidencia de caídas** del Grupo Intervención **6,7** (DE: 3,1) y en el Grupo Control **9,8** (DE: 4,7).

1.5.1.- **Análisis de la Homogeneidad de los Grupos Intervención I y II**

Se realizó un análisis por el cual se comparó el grupo en el que se realizó la intervención en la primera fase (Grupo Intervención I) y aquel en el que la intervención se hizo en la segunda fase del estudio (Grupo Intervención II).

En la siguiente tabla se muestra el análisis de la homogeneidad de ambos grupos (Tabla 14).

Tabla 14. Comparación entre el Grupo Intervención II y Grupo Intervención I.

		Grupo Intervención II	Grupo Intervención I	Valor p
		Fr (%)	Fr (%)	
Sexo	Hombre	56 (56,6)	136 (44,2)	0,037
	Mujer	43 (43,4)	172 (55,8)	
Tratamiento instaurado	Si	5 (100)	16 (66,7)	0,283
	No	0 (0)	8 (33,3)	
Se ha corregido Na+	Si	1(33,3)	12 (70,6)	0,270
	No	2 (66,7)	5 (29,4)	
Hiponatremia desde normalización al alta	Si	1 (100)	3 (20)	0,250
	No	0 (0)	12 (80)	
Riesgo de Caídas según Downton	Bajo riesgo	9 (9.0)	15 (4,9)	0,143
	Alto riesgo	91 (91.0)	293 (95,1)	

Nivel de significación $p < 0,05$

En la variable **sexo** se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos ($p=0,037$). En el grupo en el que se realizó la intervención en primer lugar, el **44,2%** fueron **hombres** ($n=136$) mientras que en aquel que la recibió en la segunda fase, fueron un **56,6%** ($n= 56,6$). En el caso de las **mujeres**, un **55,8%** ($n=172$) recibieron la intervención en la primera fase y un **43,4 %** ($n=43$) en la segunda fase del estudio.

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos Intervención I y II en las siguientes variables: Tratamiento instaurado ($p=0,283$), corrección de la natremia durante el ingreso ($p=0,270$), hiponatremia desde su corrección hasta el momento del alta ($p=0,250$), y riesgo de caídas según la escala de Downton ($p=0,143$).

Se realizó la comparación entre ambos grupos para evaluar la posible influencia del orden de la intervención (Tabla 15).

Tabla 15. Prueba de la T para comprobar la existencia de efecto arrastre en el segundo grupo que recibió la Intervención.

	Grupo Intervención II (n=100)	Grupo Intervención I (n=308)	Valor p	Diferencia de Medias D\bar{X}	IC 95%
	\bar{X} (DE)	\bar{X} (DE)			
Edad	79,61 (6,1)	83,24 (7,53)	0,000	3,63	(2,00-5,27)
Valoración Downton	4,91 (1,87)	5,32 (1,87)	0,059		
Cifras de Hiponatremia	131,40 (3,20)	130,20 (3,24)	0,461		
Escala FAC Hiponatremia	3,40 (0,89)	1,55 (1,33)	0,007	1,85	(0,55-3,16)
Barthel Hiponatremia	68,00 (26,12)	45,7 (25,8)	0,093		
SPPB Hiponatremia	3,18 (5,27)	3,18 (4,14)	0,141		
Nº de Caídas	15,18 (8,58)	17,66 (5,78)	0,008	2,48	(0,66-4,29)
Incidencia de Caídas	10,65 (3,90)	5,41 (1,19)	0,000	5,24	(4,45/6,02)
Natremia al alta	139,07 (3,49)	138,74 (3,57)	0,428		
Días Estancia	14,23 (10,67)	10,97 (9,83)	0,005	3,26	(0,98-5,53)

Nivel de significación $p<0,05$ DE: Desviación estándar.

Los grupos Intervención I y II no presentaron diferencias estadísticamente significativas en relación a las variables: cifras de **hiponatremia** de los pacientes de ambos grupos, con una media de 130,20 (DE: 3,24) y 131,40 (DE: 3,20) respectivamente, (**p=0,461**); la puntuación de la escala **Barthel** con hiponatremia (**p=0,093**); y la puntuación de la escala **SPPB** con hiponatremia (**p=0,141**). La media de **natremia** al alta en el Grupo Intervención II fue **139,07** (DE: 3,49) y en el Grupo Intervención I fue **138,74** (DE: 3,57) (**p=0,428**). La media de la valoración del **riesgo de caídas** según la escala de Downton en el Grupo Intervención I fue de **5,32** (DE: 1,87), en aquellos que recibieron la intervención en segundo lugar, dicha media fue de **4,91** (DE: 1,87) (**p=0,059**).

Se detectaron diferencias estadísticamente significativas en las siguientes variables:

- **Edad:** Presentaron una edad mayor los pacientes del Grupo Intervención I, cuya media fue **83,24** años (DE: 7,53), frente a los **79,61** años (DE: 6,1) del Grupo Intervención II, **p=0,000**.
- Puntuación de la **Escala FAC** con hiponatremia, siendo de **3,40** (DE: 0,89) en el grupo que recibió la intervención en la segunda fase y de **1,55** (DE: 1,33) en aquel que la recibió en la primera fase (**p=0,007**).
- La media del número total de Caídas en el grupo en el que se realizó la intervención en segundo lugar fue **15,18** (DE: 8,58). En el Grupo Intervención I la media de caídas que se produjeron fue **17,66** (DE: 5,78) **p=0,008**.
- La media de incidencia de caídas en el Grupo Intervención II fue de **10,65** (DE: 3,90) y en el Grupo Intervención I de **5,41** (DE: 1,19) **p=0,000**
- En relación a los días de estancia de los pacientes de ambos grupos, la media de estancia de los pacientes del Grupo Intervención II fue de 14,23 días (DE: 10,67). La media de días de estancia de los pacientes de Grupo Intervención I fue de **10,97** días (9,83) **p=0,005**.

Se realizó la comparación de las puntuaciones de las diferentes escalas en aquellos pacientes con hiponatremia entre los Grupos Intervención I y II (Tabla 16).

Tabla 16. Puntuación de las escalas FAC, Barthel y SPPB en los pacientes con hiponatremia en ambos Grupos Intervención.

		Grupo Intervención II	Grupo Intervención I	Valor <i>p</i>
		Fr (%)	Fr (%)	
Escala FAC Hiponatremia	No deambula	0 (0)	5 (22,7)	0,494
	Deambulaci3n Dependiente	4 (80,0)	14 (63,6)	
	Deambulaci3n independiente	1 (20,0)	3 (13,6)	
Barthel Hiponatremia	Dependencia Total	0 (0)	6 (26,1)	0,298
	Dependencia Severa	2 (40,0)	11 (47,8)	
	Dependencia Moderada	3 (60,0)	5 (21,7)	
	Dependencia Escasa	0 (0)	1 (4,3)	
SPPB Hiponatremia	Fr3giles	4 (80)	15 (88,2)	1,00
	No alteradas	1 (20)	2 (11,8)	

Nivel de significaci3n $p < 0,05$

No se encontraron diferencias significativas entre las puntuaciones de las escalas de los pacientes que presentaban hiponatremia y recibieron la Intervenci3n en la primera fase del estudio y aquellos que la recibieron en la segunda fase.

Se realiz3 la comparaci3n de las puntuaciones de las diferentes escalas en aquellos pacientes que presentaron hiponatremia y fueron intervenidos en los Grupos Intervenci3n I y II (Tabla 17).

Tabla 17. Puntuación de las escalas FAC, Barthel y SPPB en los pacientes que fueron intervenidos después de corregir la hiponatremia en ambos Grupos Intervención.

		Grupo Intervención II Fr (%)	Grupo Intervención I Fr (%)	Valor <i>p</i>
Escala FAC después de la Intervención	No deambula	0 (0,0)	3 (15,8)	0,506
	Deambulación Dependiente	3 (60,0)	12 (63,2)	
	Deambulación independiente	2 (40,0)	4 (21,1)	
Barthel después de la Intervención	Dependencia Total	0 (0,0)	3 (15,0)	0,439
	Dependencia Severa	2 (40,0)	11 (55,0)	
	Dependencia Moderada	3 (60,0)	5 (25,0)	
	Dependencia Escasa	0 (0,0)	1 (5,0)	
SPPB después de la Intervención	Frágiles	4 (80,0)	14 (87,5)	1,000
	No alteradas	1 (20,0)	2 (12,5)	

Nivel de significación $p < 0,05$

No se encontraron diferencias significativas en las puntuaciones de las escalas tras la intervención de la hiponatremia en ambos Grupos Intervención.

1.6. EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE LA INTERVENCIÓN

1.6.1. Análisis de la efectividad de la Intervención en los pacientes hospitalizados

Para analizar la efectividad de la intervención frente a la actuación habitual, se comparó el número global y la incidencia de caídas en ambos grupos, Intervención y Control (Tabla 18)

Tabla 18. Diferencia de medias de caídas e incidencia de caídas entre los Grupos Intervención y Control.

	Control \bar{X} (DE) n=1517	Intervención \bar{X} (DE) n=408	Valor <i>p</i>	Diferencia \bar{X}	IC 95%
Caídas	18,56 (7,21)	17,05 (6,65)	0,000	1,51	(0,74-2,299)
Incidencia de Caídas	9,80 (4,7)	6,70 (3,1)	0,000	3,10	(2,71-3,49)

Nivel de significación $p < 0,05$

1.6.2. Análisis de la efectividad de la Intervención a los seis meses del alta hospitalaria

Para valorar la efectividad de la Intervención, se llevó a cabo el seguimiento en los seis meses posteriores al estudio a aquellos participantes del grupo intervención.

Se comprobó si a los 6 meses del alta hospitalaria, los pacientes participantes en el Grupo Intervención que fueron tratados, habían sufrido alguna caída. Se detectó lo siguiente:

- 4 (16%) de los pacientes participantes habían fallecido.
- 9 (36%) sufrieron caídas.

De los 9 pacientes que sufrieron una caída en los 6 meses posteriores al estudio, 3 (37,5%) presentaban hiponatremia ($\text{Na}^+ < 135 \text{ mMol/L}$) en la analítica más reciente previa a la caída.

Las consecuencias de las caídas que sufrieron estos 9 pacientes fueron (Tabla 17):

- **1 Paciente** ingresó por Urgencias con una luxación de cadera que precisó reducción quirúrgica. Como pruebas complementarias se realizaron radiografías simples, analítica de sangre y EKG. Al paciente se le dio el alta desde el Servicio de Urgencias, no requiriendo ingreso hospitalario.
- **1 Paciente** ingresó en Urgencias por caída con traumatismo costal. Como pruebas complementarias precisó radiografías simples y analítica de sangre. También recibió el alta desde el Servicio de Urgencias, sin requerir ingreso hospitalario.
- **1 Paciente** ingresó por Urgencias por TCE, Luxación de hombro y traumatismo facial. Como pruebas complementarias y atención en Urgencias, precisó radiografías simples, TAC craneal sin contraste, analítica de sangre y cura de lesiones cutáneas. Se le practicó la reducción de la luxación de hombro en el mismo Servicio de Urgencias. Por tanto, el paciente no requirió ingreso hospitalario y fue dado de alta desde el Servicio de Urgencias.
- **1 Paciente** ingresó por caída y TCE. En el Servicio de Urgencias se le realizaron: TAC craneal sin contraste, analítica de sangre y cura de lesiones cutáneas. No se consideró necesario el ingreso hospitalario, recomendándose vigilancia domiciliaria tras el alta desde el Servicio de Urgencias.
- **1 Paciente** ingresó por Urgencias con Fractura de fémur izquierdo tras una caída, precisando intervención quirúrgica con ingreso hospitalario.
- **4 Pacientes:** no tenemos datos de las consecuencias de las caídas.

En la siguiente tabla se muestra el resumen de los casos anteriormente descritos (Tabla 19).

Tabla 19. Resumen de las caídas ocurridas en los 6 meses posteriores al estudio.

Caso	Motivo de atención en Urgencias	Destino	Pruebas de alta complejidad
1	Luxación de cadera que precisó reducción en quirófano	Alta a domicilio	No
2	Traumatismo costal	Alta a domicilio	No
3	TCE Luxación de hombro Traumatismo facial	Alta a domicilio	No
4	TCE	Alta a domicilio	No
5	Fractura de Fémur Izquierdo	Ingreso para intervención quirúrgica	Si

1.6.3. Análisis de los costes derivados de las caídas a los 6 meses del estudio

A los 6 meses del estudio, un total de 6 pacientes requirieron atención hospitalaria en Urgencias catalogada como Urgencia traumatológica sin pruebas de alta complejidad. Dicha atención, comprende tanto el coste del proceso de urgencia, como el de las pruebas diagnósticas (radiología simple y TAC sin contraste), exceptuando aquellas de alta complejidad. De esta forma, el coste económico total de la atención en urgencias por paciente, fue de 199 €(87).

Se dio un caso que además de la atención en el servicio de Urgencias, requirió ingreso en unidad de hospitalización, añadiéndose el coste correspondiente según los GRDs.

GRD 211. Procedimientos de cadera y fémur excepto articulación mayor. Edad mayor de 17 años sin complicaciones (sin CC)(88).

Este GRD se define como quirúrgico y agrupa pacientes mayores de 17 años ingresados por una enfermedad o traumatismo músculo-esquelético. Agrupa a aquellos pacientes a los que se les ha practicado una intervención de cadera o fémur, excepto una intervención articular mayor. La intervención más frecuente es la reducción abierta o cerrada de fractura de fémur, en la que se realiza una fijación interna. Se añade “sin complicaciones” (sin CC) ya que estos pacientes no tienen otro diagnóstico de complicación o comorbilidad, como enfermedad pulmonar obstructiva crónica, anemia aguda post-hemorrágica, movilización de prótesis o cualquier dispositivo de fijación interna, metástasis ósea o infección urinaria(88). El coste de este proceso es de 7168 Euros (Tabla 22)(87)(Tabla 20).

Tabla 20. Resumen de coste económico GRD 211.

GRD	Proceso	Estancia Media Depurada (días)	Coste Proceso en Euros
211	Procedimientos de cadera y fémur excepto articulación mayor edad >17 sin CC	9,00	7168 €(87)

Por tanto, el coste total aproximado de las caídas producidas en los pacientes del grupo Intervención a los 6 meses del estudio fue de 7964 €(Tabla 21).

Tabla 21. Coste total aproximado de las caídas a los 6 meses del estudio.

Nº episodios	Proceso	Coste Proceso en Euros
1	Procedimientos de cadera y fémur excepto articulación mayor edad >17 sin CC	7.168 €
4	Atención Urgente hospitalaria	199 €
Total		7.964 €

1.7. VALIDEZ Y FIABILIDAD / RIGOR

Las escalas utilizadas en este estudio son escalas validadas.

Todas las enfermeras investigadoras participantes en la recogida de datos, fueron instruidas en la adecuada obtención de los mismos y el uso correcto de las escalas, así como en la recogida del consentimiento informado. Para ello, se elaboró un protocolo de recogida de datos (ANEXO II), con el objetivo de minimizar la variabilidad en dicho proceso. Se realizaron reuniones periódicas del equipo investigador para recordar el protocolo y discutir las incidencias detectadas.

Los recursos tecnológicos y humanos del HGUGM fueron óptimos para completar el proyecto.

DISCUSIÓN

En nuestro estudio se ha encontrado relación entre el diagnóstico y corrección de la hiponatremia y la disminución de la incidencia de caídas. Hemos encontrado relación entre la corrección de la hiponatremia y la reducción en el número de días de estancia hospitalaria de aquellos pacientes que reciben intervención y corrigen cifras de sodio sérico frente a los que no. A los 6 meses del estudio el 16% de los pacientes tratados de hiponatremia habían fallecido y el 36% sufrieron caídas, de los que el 37,5% presentaban hiponatremia en la analítica más reciente previa a la caída.

Además se puede decir que se ha confirmado la hipótesis planteada ya que ha intervención ha disminuido 3,10 puntos de media en la incidencia de caídas de la Unidades del grupo experimental.

La media de edad de los pacientes de nuestro estudio fue elevada, 82,35 (DE: 7,38), y el 52,8% fueron mujeres, ambas características similares a otros estudios realizados en unidades de hospitalización de las mismas características. La mayor susceptibilidad de los ancianos hospitalizados a padecer hiponatremia se debe, a la deshidratación, la inadecuada terapia de fluidos y a algunas intervenciones iatrogénicas(92, 93). Además, el déficit de sodio sérico puede estar ocasionado por la restricción de sal en la dieta para el manejo de la hipertensión arterial, contribuyendo así, al aumento de la prevalencia de la hiponatremia en pacientes con insuficiencia cardíaca, sin conseguir con ello el control de las cifras de tensión arterial. En estos casos, ha sido cuestionada la evidencia de que la causa de la hipertensión sea el aporte de sal en las comidas(94). En la población anciana, la predisposición a la hiponatremia también está condicionada por la frecuente exposición a la polimedicación, y a la mayor incidencia de enfermedades, tales como insuficiencia cardíaca o neoplasias(48), por lo que se hacen necesarios estudios sobre las hiponatremias nosocomiales como el que aquí se presenta. Un estudio observacional prospectivo realizado durante 6 meses con pacientes mayores de 65 años que ingresaron en un hospital, detectó el 13,4% de los pacientes con hiponatremia al ingreso, y el 12,6% la desarrollaron durante la estancia hospitalaria. Se determinaron como agentes causantes más comunes: el consumo de diuréticos tiacídicos, la deshidratación, toma de inhibidores de la bomba de protones y SIADH(26) aunque también la ingesta excesiva de agua, la

diarrea y los vómitos, pueden ser factores predisponente para padecer hiponatremia(27). Otro estudio de casos-control prospectivo realizado durante 13 meses en pacientes de geriatría con una media de edad de 83 años, objetivó que el 7,9% de los pacientes presentaron hiponatremia, aunque en este estudio se evaluó la hiponatremia grave, considerada esta como niveles de sodio en sangre inferiores a 130mMol/L, y su relación con el delirio y el aumento de la mortalidad. La mortalidad a los seis meses en aquel grupo que presentó hiponatremia fue de 31,9%(53). En nuestro estudio la edad media fue similar (82,35 años), los casos en los que se detectó hiponatremia fue menor, un 6.1% de los casos y la mortalidad a los seis meses de los pacientes a los que se trató la hiponatremia fue la mitad que la que se detectó en ese estudio (16%).

Pese a contar con un alto número de participantes, el número de pacientes que presentaron hiponatremia en la investigación conducente a esta tesis fue de un 6,1%. En un estudio transversal similar realizado en una Unidad de Agudos de Geriatría, aun con una muestra considerablemente menor (n=260), el porcentaje de pacientes que presentaron hiponatremia fue el 23%. Aunque, en ese caso no se incluyeron en el estudio aquellos pacientes que desarrollaron hiponatremia en la unidad de hospitalización(95).

En nuestro estudio, el 94,1% de los pacientes presentaba alto riesgo de caídas según la escala de Downton. La puntuación media en dicha escala fue de 5,2 (DE=1,8). En esta escala para cuantificar el riesgo, se valoran, además de si hubo caídas anteriores, déficits sensoriales, estado mental y grado de dependencia para la deambulacion, la ingesta de fármacos tales como tranquilizantes/sedantes, diuréticos, hipotensores, antiparkinsonianos, antidepresivos y otros medicamentos(96). Algunos de los mencionados medicamentos están reconocidos como inductores de hiponatremia, otros pueden alterar la capacidad de deambulacion o el nivel de conciencia, todos ellos, son factores que también se consideran como de riesgo en esta escala.

El mayor número de los pacientes de nuestro estudio fueron de las Unidades de Medicina Interna y Geriatría (55,2%), la participación de mujeres fue mayor que la de hombres con un 52,8%. En cuanto a la edad media en años fue 82,35 (DE:7,38), y presentaban alto riesgo de caídas según la escala de Downton el 94,1%. siendo los mayores de 80 años, los que tienen un mayor riesgo de sufrir caídas según avalan otros estudios(19, 97).

En nuestro estudio no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en las puntuaciones de las escalas FAC, Barthel y SPPB, cuando los pacientes presentaban hiponatremia y cuando se normalizaron las cifras de sodio en sangre. Esto puede deberse a que algunos pacientes se fueron de alta sin haber corregido las cifras de sodio sérico, y por tanto, no tenemos datos de las escalas con la natremia corregida. La corrección de la hiponatremia está relacionada con la mejoría en el estado de la marcha y la postura, tal y como apuntan otros estudios(72). Para explorar los mecanismos causantes de las caídas, un estudio de casos-controles, analizó una muestra de 122 pacientes con hiponatremia crónica asintomática, cuya media de edad fue 72 años (DE:13). Los casos fueron pacientes que ingresaron en urgencias con una concentración media de sodio sérico de 126 mMol/L(DE:5 mMol/L), en comparación con 244 controles emparejados. Se realizó el seguimiento de forma prospectiva a 16 pacientes con una edad media de 63 años (DE:15). A estos pacientes se les realizaron ocho pruebas de atención y una de la marcha, evaluando esta última sobre el centro de presión. Posteriormente, los pacientes fueron tratados y evaluada la marcha de nuevo, comprobando la mejoría de la misma después de la corrección de las cifras de sodio sérico. En este sentido, también afirman que, la hiponatremia crónica leve o moderada afecta más a los pacientes ancianos que a los jóvenes(72, 98). Incluso algunos autores mantienen que la hiponatremia, además de relacionarse con un aumento en la incidencia de caídas, se asocia con una peor evolución de las lesiones producidas por las mismas(98).

En relación a los pacientes de este grupo, no se encontraron diferencias significativas entre aquellos que presentaron hiponatremia y los que no la padecieron en la variable sexo, por lo que podemos afirmar que existe homogeneidad, aunque otros estudios apuntan a la mayor predisposición de las mujeres a sufrir este desorden electrolítico. Esto lo explicarían las diferencias de carácter hormonal entre ambos sexo(21, 93).

Se encontraron diferencias entre la media y la incidencia de caídas de ambos grupos (Valor $p=0,000$) siendo considerablemente menores en el aquel en el que se llevó a cabo la intervención. Tal y como apunta la literatura, la hiponatremia estaría actuando como un factor predisponente para las caídas(77, 92). El 36% de los pacientes tratados de hiponatremia en el hospital sufrieron caídas, de los cuales, el 37,5% presentaban cifras de sodio en sangre <135 mMol/L en la analítica más reciente previa a la caída. La literatura avala que la hiponatremia es un factor de riesgo independiente para las caídas(99, 100). Un

estudio descriptivo transversal realizado en Atención Primaria en España, cuya muestra fueron 640 pacientes de ambos sexos y edad 75 o más años, presentó una prevalencia de caídas del 25%. Su objetivo fue, no sólo estimar la prevalencia de caídas, sino también, los factores asociados a ellas, analizando las siguientes variables: variables sociodemográficas, estado de salud, calidad de vida relacionada con la salud y miedo a caer. En él también se registró la ingesta de medicamentos, pero no se determinaron las cifras de sodio en sangre. La edad media de los pacientes fue menor a la de nuestro estudio, lo que puede explicar que la prevalencia también lo sea, puesto que las caídas aumentan con la edad(5).

En cuanto al diseño de nuestro estudio, ensayo clínico ecológico cruzado, no hemos encontrado estudios sobre factores de riesgo de caídas con este diseño metodológico. En este tipo de estudios el paciente recibe una o varias intervenciones y se valora el comportamiento ante ellas. En cambio, en nuestro estudio al ser ecológico, a pesar de recibir el tratamiento los individuos, medimos el comportamiento en relación a las caídas en las unidades, es decir, número de caídas, incidencia y estancia en las unidades. A, su vez, son las unidades de hospitalización las que actúan como controles de ellas mismas. Existen varias características importantes para la realización de estos estudios: asignación aleatoria de los pacientes a cada grupo, evaluación de los efectos del orden en el que se reciben los tratamientos, realización de análisis estadísticos para determinar el efecto arrastre(85). En el caso de nuestro estudio, se realizó la asignación aleatoria de las unidades a cada grupo de estudio y también se aleatorizó la fase de comienzo de cada grupo. Posteriormente realizamos el análisis estadístico comparando, con la prueba de la t de Student, las medias de las sumas en las dos secuencias del orden de tratamiento de la hiponatremia (grupo Intervención I y II), descartando así el efecto arrastre. También es imprescindible que exista un periodo de lavado entre una fase y otra del ensayo. En nuestro estudio se determinó un tiempo mayor a la estancia media, de forma que los participantes de una fase no intervinieron en la otra.

Al comparar los grupos Intervención I e Intervención II, denominados así según el orden de intervención para evaluar el efecto arrastre, se observó que, al comparar ambos grupos Intervención, se encontró homogeneidad en las variables: tratamiento instaurado, corrección de las cifras de sodio durante el ingreso, si se presentó hiponatremia desde normalización de la misma hasta el momento del alta, cifras de sodio al alta y riesgo de caídas según la escala de Downton. Tanto la media del número total de caídas como su

incidencia en el grupo en el que se realizó la intervención en segundo lugar, fue mayor que en el que se realizó en la primera fase del estudio. Por ello, podemos afirmar que no hubo contaminación en el segundo grupo de intervención. Lo mismo ocurre con días de estancia de los pacientes de ambos grupos, fue significativamente mayor ($p=0,005$) en aquel que recibió la intervención en la segunda fase del estudio, con una diferencia de 3,26 días(85).

En relación a la estancia global en días de los pacientes en los que se realizó el diagnóstico y tratamiento precoces de la hiponatremia, la diferencia de la media de días de hospitalización fue de 4,04 días, que a pesar de no presentar diferencias estadísticamente significativas, si suponen un aumento de la estancia producido por la hiponatremia, tal y como avalan otros estudios(25, 43-46, 49, 49, 53, 54, 95). Otro estudio analizó, de forma retrospectiva, la asociación de la corrección en las cifras de sodio sérico con la morbilidad y la mortalidad en una muestra de 19.206 pacientes hospitalizados sometidos a cirugía ortopédica mayor en dos grandes hospitales. En él, se encontró asociación entre la hiponatremia y el aumento de la estancia media en 1,6 días, así como un aumento de la mortalidad a los 30 días con una OR: 2.47(101).

Análisis de incidencias de caídas en los pacientes del grupo Intervención a los 6 meses de la finalización del estudio

A realizar el seguimiento de los pacientes del Grupo Intervención de nuestro estudio a los 6 meses de la finalización de nuestro estudio encontramos que el 16% de los pacientes que habían presentado cifras de hiponatremia fallecieron. A pesar de la edad elevada de los pacientes del estudio, 82,35 años (DE: 7,38), la literatura pone de manifiesto la relación entre hiponatremia y aumento de la mortalidad(67). No se realizó el seguimiento de las cifras de sodio plasmáticas después del alta hospitalaria que nos permitieran analizar la posible asociación entre hiponatremia y mortalidad, si bien es cierto, que numerosos estudios relacionan este desequilibrio electrolítico con un aumento de la mortalidad, tanto en pacientes ambulatorios como hospitalizados(67, 68). Un estudio de cohortes cuya muestra fue de 431 ancianos, con una edad media de 84,6 años (DE:5,6), afirma que la mortalidad a 1 año fue mayor en aquellos pacientes que tuvieron hospitalizaciones recurrentes por hiponatremia (42,5%) que en pacientes con una única hospitalización por la misma causa (23,8%) con una significación $p<0,0001$ y una Odds Ratio(OR):1,9; IC del 95%)(102). Otro estudio prospectivo de casos-control, ha recogido

cifras de mortalidad en los seis meses posteriores al tratamiento de la hiponatremia de 31,9% frente a 22,7% de aquellos del grupo control ($p=0,080$)(53). Dado que no se realizó seguimiento de las cifras de sodio sérico de los pacientes de nuestro estudio, y teniendo en cuenta su edad media (82,35 años, DE: 7,38), no se puede afirmar que la hiponatremia haya tenido relación directa con esta cifra de mortalidad en, aunque la literatura pone de manifiesto la relación entre hiponatremia y aumento de la mortalidad(67).

Las consecuencias de las caídas de los pacientes que recibieron la intervención fueron diversas. En el 44,5% de los pacientes las lesiones fueron diversas: luxación de cadera, traumatismo costal, TCE, Luxación de hombro, traumatismo facial. El 11,1% presentó fractura de cadera. Una de las fracturas más graves en los ancianos es la fractura de cadera por su morbilidad y mortalidad(64), y en este caso podría guardar relación con la hiponatremia, tal y como muestran otras investigaciones. En un estudio de cohorte retrospectivo en adultos mayores de 60 años, se recogieron las cifras de sodio sérico de dos o más determinaciones realizadas en un periodo de siete años. Se analizó la incidencia de fracturas de cadera y determinó que la hiponatremia crónica leve se asocia de forma independiente con la fractura de cadera en ancianos. También existe asociación entre la hiponatremia y las fracturas en pacientes ancianos(100), incluso en un estudio casos-control en pacientes mayores de 65 años ambulatorios, cuantifican esta relación afirmando que la hiponatremia se asoció con el 9,20% del total de las fracturas(61). Algunos estudios apuntan a que estas fracturas se deben a la osteoporosis producida por la hiponatremia. El mecanismo por el que se produciría esta desmineralización ósea, es la resorción del sodio del hueso producido por el déficit de sodio sérico(56, 69, 71, 103, 104).

El coste económico aproximado derivado de las caídas extrahospitalarias de los pacientes intervenidos de nuestro del estudio a los 6 meses de la finalización del mismo, fue al menos de 7964 €. Hay caídas de las que no tenemos datos y, además, el coste se ha calculado con el último catálogo de precios oficiales de la Comunidad de Madrid, que tiene fecha del 2014. Además del coste económico hay que tener en cuenta el coste personal que una caída le supone al anciano y su entorno. Cuando sufren una caída, en lo sucesivo les genera miedo a volver a caer y a su vez, esto constituye un riesgo para volver a caer(105-107).

No sólo es importante corregir la hiponatremia cuando se detecte, además, si se detecta y trata durante el ingreso hospitalario, es importante y recomendable, realizar un seguimiento por el médico de Atención Primaria o del centro en que resida el paciente para prevenir posibles efectos adversos de la hiponatremia, entre otros las caídas(99). Este hecho, también pone de manifiesto la importancia de la continuidad de cuidados entre los diferentes niveles de la atención sanitaria, Especializada y Primaria. Se recomienda el tratamiento de la hiponatremia, aunque sea asintomática, y este tratamiento también incluye la retirada de aquellos fármacos que pueden actuar como causantes de la misma(57).

No se han encontrado ensayos clínicos que evalúen la eficacia de la corrección en hiponatremia leve, salvo el realizado por Ronnenborg et al(65), que llevó a cabo un estudio en el que comparó la marcha sobre una plataforma dinámica antes y después de la corrección de la hiponatremia. Hay estudios que apuntan la necesidad de realizar investigaciones intervencionistas para analizar la relación de la corrección de la hiponatremia con las fracturas. Este es el caso de un estudio de cohortes retrospectivo, en el cual se encontró relación independiente entre la hiponatremia y el aumento de fracturas en ancianos (64)

La importancia de nuestro estudio para la práctica clínica, radica en que la hiponatremia, no sólo se asocia con las caídas, sino también con múltiples efectos adversos descritos en la literatura. Es necesaria la realización de ensayos clínicos con los que podamos analizar la existencia de asociación entre la hiponatremia y los mencionados efectos adversos de la misma. A esto hay que añadir que, estudios recientes, ponen de manifiesto la escasa sensibilidad para detectar el riesgo de caídas de la escala de Downton(108) y que también estudios recientes afirman que el deterioro funcional ligado a la hospitalización en pacientes mayores de 65 años, esta relacionados con las caídas y la edad(109)Por todo ello, se hace imprescindible buscar estrategias y escalas que realmente actúen como herramientas fiables en la prevención de caídas de la población anciana, ya que es la más vulnerable a ellas. Esto se debe hacer extensivo a todos los niveles de atención sanitaria, logrando así mejorar la calidad de vida de estos individuos y una mejora en la continuidad de cuidados y seguridad del paciente, aspecto clave en la calidad asistencial(3).

CONCLUSIONES

- Aunque la valoración del riesgo de caídas es homogénea en ambos grupos, se han producido mayor número de caídas en el Grupo Control que en el que ha recibido el tratamiento de la hiponatremia, tanto en el número total de caídas, como en la incidencia, durante el periodo de estudio. Por lo que a la vista de los datos, el diagnóstico y tratamiento precoces de la hiponatremia influyen en la disminución de las caídas de los pacientes mayores de 65 años.
- Puesto que la intervención y el tratamiento precoces de la hiponatremia se asocian con la disminución de: la incidencia de caídas hospitalarias de ancianos y los días de estancia hospitalaria, debería incluirse la monitorización de las cifras de sodio sérico dentro de las estrategias de prevención de caídas y en las escalas para medir el riesgo de las mismas.
- La corrección de la hiponatremia produce una reducción en la estancia hospitalaria de aquellos pacientes que reciben intervención y corrigen cifras de sodio sérico frente a los que no. El diagnóstico y tratamiento precoces de la hiponatremia se relacionan con la disminución de la estancia media puesto que se observó una estancia media mayor en 3,26 días el grupo que recibió la intervención, presentando diferencias significativas.
- Dado que el tratamiento precoz produce una disminución de la incidencia de caídas, es necesario hacer un seguimiento de las cifras de sodio sérico y corregirlas, si procede, por parte de los profesionales de Atención primaria. De esta forma, también se reducirían el número de caídas extrahospitalarias.

LIMITACIONES DEL ESTUDIO

La principal limitación que ha mostrado este estudio es la que supone trabajar con datos agrupados en la variable resultado, ya que esto puede producir lo que se entiende como “falacia ecológica” definida como la generalización a datos individuales partiendo de datos de grupo, cometiendo de esta forma un error cuando se aceptan asociaciones entre eventos que realmente no existen y cuya mayor dificultad es controlar los factores de confusión.

Pese a las limitaciones de este tipo de estudios, no se puede obviar su importante carácter orientativo y de prevención, aunque no se pueden realizar afirmaciones categóricas. Hay que tener en cuenta que el enfoque principal de los estudios ecológicos es el de estudiar la salud en un contexto determinado, más que la suma de la salud de cada uno de los individuos y siendo de interés los grupos y no los individuos.

Otra limitación de este estudio ha sido el no realizar un seguimiento continuado de los pacientes, por lo que se han perdido datos de pacientes tratados. No se han encontrado a algunos pacientes, bien porque han podido fallecer o hayan sido ingresados en otras instituciones de larga estancia. No se han monitorizado las cifras de sodio en aquellos pacientes que participaron en el Grupo Intervención, por lo que no se puede afirmar con certeza si han sufrido efectos adversos derivados de la hiponatremia durante el periodo de seguimiento posterior a la finalización del estudio.

FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN

Sería interesante hacer nuevos estudios en los que además de realizar una intervención en pacientes hospitalizados, se incluyera el seguimiento de los mismos al alta hospitalaria monitorizando las cifras de sodio en domicilio, incluso en centros de larga estancia como residencias de ancianos. Para ello habría que crear alianzas con Atención Primaria para poder realizar un seguimiento óptimo de los mismos.

De igual manera, sería importante realizar estudios intervencionistas en mayores de 65 años en pacientes ambulatorios que no precisan hospitalización por ninguna causa, para ver la influencia de la corrección de la hiponatremia en la disminución de las caídas de estos pacientes. Para ello, se realizaría la captación y el seguimiento de los participantes del estudio por parte de los profesionales de Atención Primaria.

Resulta necesaria la realización de investigaciones encaminadas a determinar el efecto de la hiponatremia, tanto en la deambulación, como su influencia en el equilibrio y la postura de las personas mayores de 65 años.

También resulta imprescindible realizar estudios encaminados a la mejora de la sensibilidad de las escalas para medir el riesgo de caídas, incluso valorar la inclusión de las cifras de sodio en ellas como un factor de riesgo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Documento de consenso sobre prevención de fragilidad y caídas en la persona mayor Estrategia de Promoción de la Salud y Prevención en el SNS. Informes, Estudios e Investigación 2014. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, editor. Madrid: Centro de Publicaciones; 2014.
2. Estándares de calidad de cuidados para la seguridad del paciente en los hospitales del SNS. proyecto SENECA: informe técnico 2008. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social. Secretaría General Técnica, editor. Madrid: Centro de publicaciones; 2009.
3. Aranaz JM, Agra Y. The culture of patient safety: from past to future in four stages. *Med Clin (Barc)*. 2010 Jul;135(Suppl 1):1-2.
4. Caídas [Internet]. Geneva; 2016 [cited 28 de julio de 2014]. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs344/es/>.
5. Lavedán Santamaría A, Jürschik Giménez P, Botigué Satorra T, Nuin Orrio C, Viladrosa Montoy M. Prevalencia y factores asociados a caídas en adultos mayores que viven en la comunidad. *Aten Primaria*. 2015 Jun-Jul;47(6):367-75.
6. Saiz Llamosas JR, Casado Vicente V, Santamarta Solla N, González Rebollar T. Prevalencia de caídas, consumo de fármacos, presencia de enfermedades y calidad de vida de las personas mayores que viven en la comunidad. *Fisioterapia*. 2014 0;36(4):153-9.
7. García-Huete ME, Sebastián-Viana T, Lema-Lorenzo I, Granados-Martín M, Buitrago-Lobo N, Heredia-Reina MdP, et al. Las caídas hospitalarias, estrategia de mejora para disminuir su incidencia. *Enfermería Clínica*. 2016 0;26(2):96-101.
8. Minaya-Sáiz J, Lozano-Menor A, Salazar-de la Guerra RM. Abordaje multidisciplinar de las caídas en un hospital de media estancia. *Revista de Calidad Asistencial*. 2010 0;25(2):106-11.
9. Harianto H, Anpalahan M. In-hospital Falls in Older Patients: The Risk Factors and The Role of Hyponatraemia. *Curr Aging Sci*. 2016 Nov 8. [Epub ahead of print].
10. Plan de calidad Para el Sistema Nacional de Salud. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Informe. Informe Febrero 2016. Ministerio de Sanidad y Consumo. Secretaría General Técnica., editor. Madrid: Centro de Publicaciones; 2006.
11. Bayón Cabeza M, Cañada Dorado A, Jiménez Gómez C, Pérez Rivas FJ, Seguridad y Cuidado del Paciente en Atención Primaria Consejería de Sanidad - D. G. de Coordinación de la Asistencia Sanitaria Publicación en línea. Guía de cuidados: prevención de caídas en Atención Primaria. [Internet]. 2012 05/06/2012:19/12/2016,1-25. Available from: <http://www.madrid.org/bvirtual/BVCM017257.pdf>.
12. Downton JH. Falls in the Elderly. London: Edward Arnold; 1993. p. 128-30.
13. Ministerio de Sanidad y Servicios Sociales. Plan de Calidad Sistema Nacional de Salud. Unidad de pacientes pluripatológicos. Estándares y recomendaciones. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009.

14. Ley General de Sanidad. Ley 14/1986 de 25 de Abril. (25/04, 1986).
15. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Periodo 2015-2020. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, editor. Madrid: Centro de publicaciones; 2016.
16. DeCS. Descriptores en Ciencias de la Salud: Anciano [Internet].: Centro Latinoamericano y del Caribe de Información en Ciencias de la Salud -Centro Latinoamericano y del Caribe de Información en Ciencias de la Salud; 2016 [cited 02/12/2016]. Available from: http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=e&search_language=e&search_exp=Anciano.
17. Resolución del Parlamento Europeo, de 6 de febrero de 2013, sobre la cooperación de innovación europea sobre el envejecimiento activo y saludable (2012/2258(INI)). Strategic Implementation Plan for the European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing. Brussels, European Commission, 2011 [Internet]. Estrasburgo [updated 21 de noviembre de 2014; cited 18/03/2017]. Available from: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+TA+P7-TA-2013-0046+0+DOC+PDF+V0//ES>.
18. Kiel DP. Falls in older persons: Risk factors and patient evaluation . UpToDate [Internet]. Nov 30, 2016. [cited 05/05/2017]. Available from: <https://www.uptodate.com/contents/falls-in-older-persons-risk-factors-and-patient-evaluation>.
19. da Silva Gama ZA, Gómez Conesa A. Morbilidad, factores de riesgo y consecuencias de las caídas en ancianos. *Fisioterapia*. 2008;30(3.):142-51.
20. Ahamed S, Anpalahan M, Savvas S, Gibson S, Torres J, Janus E. Hyponatraemia in older medical patients: implications for falls and adverse outcomes of hospitalisation. *Intern Med J*. 2014 Oct;44(10):991-7.
21. Burguera V, Rodríguez-Palomares JR, Fernández-Codejón O, Tenorio MT, del Rey JM, Liaño F. Epidemiología de la hiponatremia. *Nefrología Sup Ext*. 2011;2(6):13-20.
22. Sherlock M, Thompson CJ. The syndrome of inappropriate antidiuretic hormone: current and future management options. *Eur J Endocrinol*. 2010 Jun;162 Suppl 1:S13-8.
23. Albalade Ramon M, Alcazar Arroyo R, De Sequera Ortíz P. Alteraciones del agua y del sodio. *Nefrología* [Internet]. 2012 [cited 20/09/2016];7(1). Available from: <http://www.revistanefrologia.com/es-publicacion-nefrologia-articulo-alteraciones-del-sodio-del-agua-XX342164212000485>.
24. Alcázar R, Tejedor A, Quereda C. Fisiopatología de las hiponatremias. Diagnóstico diferencial. Tratamiento. *Nefrología Sup Ext*. 2011;2(6):3-12.
25. Marco Martínez J. Hyponatremia: classification and differential diagnosis. *Endocrinol Nutr*. 2010 May;57 Suppl 2:2-9.
26. Cumming K, Hoyle GE, Hutchison JD, Soiza RL. Prevalence, incidence and etiology of hyponatremia in elderly patients with fragility fractures. *PLoS One* [Internet]. 2014 Feb 5 [cited 21/04/2017];9(2):e88272. Available from: <http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0088272>.

-
27. Sterns RH. Causes of hyponatremia in adults. UpToDate [Internet] Jan 11, 2016 [cited 30/01/2017]. Available from: <https://www.uptodate.com/contents/causes-of-hyponatremia-in-adults>.
28. Adroque HJ, Madias NE. The challenge of hyponatremia. *J Am Soc Nephrol*. 2012 Jul;23(7):1140-8.
29. Miller M, Morley JE, Rubenstein LZ. Hyponatremia in a nursing home population. *J Am Geriatr Soc*. 1995 Dec;43(12):1410-3.
30. Reynolds RM, Padfield PL, Seckl JR. Disorders of sodium balance. *BMJ*. 2006 Mar 25;332(7543):702-5.
31. Pedros C, Arnau JM. Hiponatremia y SIADH por medicamentos. *Rev Esp Geriatr Gerontol*. 2010 Jul-Aug;45(4):229-31.
32. Ball SG, Iqbal Z. Diagnosis and treatment of hyponatraemia. *Best Pract Res Clin Endocrinol Metab*. 2016 Mar;30(2):161-73.
33. Spasovski G, Vanholder R, Allolio B, Annane D, Ball S, Bichet D, et al. Clinical practice guideline on diagnosis and treatment of hyponatraemia. *Nephrol Dial Transplant*. 2014 C;29(Suppl. 2):ii1-ii39.
34. Maxwell AP. Diagnosis and management of hyponatraemia: AGREEing the guidelines. *BMC Med* [Internet]. 2015 Feb 13 [cited 31/01/2017];13(31). Available from: <https://bmcmmedicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12916-015-0277-8>.
35. Lien YH, Shapiro JL. Hyponatremia: Clinical Diagnosis and Management. *Am J Med*. 2007 8;120(8):653-8.
36. Sterns RH. Diagnostic evaluation of adults with hyponatremia. UpToDate [Internet]. Dec 03, 2015 Dec 03, 2015 [cited 02/01/2017]. Available from: https://www.uptodate.com/contents/diagnostic-evaluation-of-adults-with-hyponatremia?source=search_result&search=Diagnostic+evaluation+of+adults+with+hypo+natremia&selectedTitle=1~150.
37. Moritz ML, Ayus JC. Management of hyponatremia in various clinical situations. *Curr Treat Options Neurol*. 2014 Sep;16(9):310,014-0310-9.
38. Liamis G, Milionis H, Elisaf M. A review of drug-induced hyponatremia. *Am J Kidney Dis*. 2008 Jul;52(1):144-53.
39. Runkle I, Villabona C, Navarro A, Pose A, Formiga F, Tejedor A, et al. Treatment of hyponatremia induced by the syndrome of Inappropriate antidiuretic hormone secretion: a multidisciplinary spanish algorithm. *Nefrologia*. 2014;34(4):439-50.
40. Robertson GL. Regulation of arginine vasopressin in the syndrome of inappropriate antidiuresis. *Am J Med*. 2006 Jul;119(7 Suppl 1):S36-42.
41. Boletín Informativo de Farmacovigilancia . Centro de FÁrmacovigilancia de Navarra(N°32) [Internet].; 2015 []. Available from: http://www.navarra.es/home_es/Temas/Portal+de+la+Salud/Profesionales/Documentacion+y+publicaciones/Publicaciones+tematicas/Medicamento/Boletin+farmacovigilancia/.
42. Corral Corral I, Querada Rodríguez-Navarro C. Hiponatremia y sistema nervioso. *Nefrología Sup Ext*. 2011;2(6):48-60.
-

-
43. Shapiro DS, Sonnenblick M, Galperin I, Melkonyan L, Munter G. Severe hyponatraemia in elderly hospitalized patients: prevalence, aetiology and outcome. *Intern Med J*. 2010 Aug;40(8):574-80.
44. Hoorn EJ, Zietse R. Hyponatremia and Mortality: Moving Beyond Associations. *Am J Kidney Dis*. 2013 Jul;62(1):139-49.
45. Wald R, Jaber BL, Price LL, Upadhyay A, Madias NE. Impact of hospital-associated hyponatremia on selected outcomes. *Arch Intern Med*. 2010 Feb 8;170(3):294-302.
46. Corona G, Giuliani C, Parenti G, Norello D, Verbalis JG, Forti G, et al. Moderate hyponatremia is associated with increased risk of mortality: evidence from a meta-analysis. *PLoS One* [Internet]. 2013 Dec 18 [cited 28/04/2017];8(12):e80451. Available from: <http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0080451>.
47. Formiga F, Ruiz D. El sodio, un parámetro geriátrico. *Rev Esp Geriatr Gerontol*. 2017 Mar;52(2):59-60.
48. Pérez Romano N, Poch López de Briñas E. Otras causas de hiponatremia. *Nefrología Supl Extr*. 2011;2(6):67-74.
49. Hoorn EJ, Rivadeneira F, van Meurs JB, Ziere G, Stricker BH, Hofman A, et al. Mild hyponatremia as a risk factor for fractures: the Rotterdam Study. *J Bone Miner Res*. 2011 Aug;26(8):1822-8.
50. Tolouian R, Alhamad T, Farazmand M, Mulla ZD. The correlation of hip fracture and hyponatremia in the elderly. *J Nephrol*. 2012 Sep-Oct;25(5):789-93.
51. Kinsella S, Moran S, Sullivan MO, Molloy MG, Eustace JA. Hyponatremia independent of osteoporosis is associated with fracture occurrence. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2010 Feb;5(2):275-80.
52. Verbalis JG, Goldsmith SR, Greenberg A, Schrier RW, Sterns RH. Hyponatremia treatment guidelines 2007: expert panel recommendations. *Am J Med*. 2007 Nov;120(11 Suppl 1):S1-21.
53. Zieschang T, Wolf M, Vellappallil T, Uhlmann L, Oster P, Kopf D. The Association of Hyponatremia, Risk of Confusional State, and Mortality. *Dtsch Arztebl Int*. 2016 Dec 16;113(50):855-62.
54. Sterns RH. Manifestations of hyponatremia and hypernatremia in adults. *UpToDate* [Internet]. Jan 05, 2016 [cited 08/03/2017]. Available from: https://www.uptodate.com/contents/manifestations-of-hyponatremia-and-hypernatremia-in-adults?source=search_result&search=Manifestations+of+hyponatremia+and+hypernatremia+in+adults&selectedTitle=1~150https://www.uptodate.com/contents/manifestations-of-hyponatremia-and-hypernatremia-in-adults?source=search_result&search=Manifestations+of+hyponatremia+and+hypernatremia+in+adults&selectedTitle=1~150.
55. Decaux G. Is asymptomatic hyponatremia really asymptomatic? *Am J Med*. 2006 Jul;119(7 Suppl 1):S79-82.
56. Zaino CJ, Maheshwari AV, Goldfarb DS. Impact of mild chronic hyponatremia on falls, fractures, osteoporosis, and death. *Am J Orthop (Belle Mead NJ)*. 2013 Nov;42(11):522-7.
-

-
57. Weismann D, Schneider A, Hoybye C. Clinical aspects of symptomatic hyponatremia. *Endocr Connect*. 2016 Sep;5(5):R35-43.
58. Sterns RH. Disorders of Plasma Sodium — Causes, Consequences, and Correction. *N Engl J Med*. 2015 Jan;372(1):55-65.
59. Rodriguez-Moliner A, Narvaiza L, Galvez-Barron C, de la Cruz JJ, Ruiz J, Gonzalo N, et al. Falls in the Spanish elderly population: Incidence, consequences and risk factors. *Rev Esp Geriatr Gerontol*. 2015 Nov-Dec;50(6):274-80.
60. Ayus JC, Moritz ML. Bone disease as a new complication of hyponatremia: moving beyond brain injury. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2010 Feb;5(2):167-8.
61. Gankam Kengne F, Andres C, Sattar L, Melot C, Decaux G. Mild hyponatremia and risk of fracture in the ambulatory elderly. *QJM*. 2008 Jul;101(7):583-8.
62. Lazaro del Nogal M. Caidas en el anciano. *Med Clin (Barc)*. 2009 Jun 27;133(4):147-53.
63. Ganz DA, Bao Y, Shekelle PG, Rubenstein LZ. Will my patient fall? *JAMA*. 2007 Jan 3;297(1):77-86.
64. Ayus JC, Fuentes NA, Negri AL, Moritz ML, Giunta DH, Kalantar-Zadeh K, et al. Mild prolonged chronic hyponatremia and risk of hip fracture in the elderly. *Nephrol Dial Transplant*. 2016 Oct;31(10):1662-9.
65. Renneboog B, Musch W, Vandemergel X, Manto MU, Decaux G. Mild chronic hyponatremia is associated with falls, unsteadiness, and attention deficits. *Am J Med*. 2006 Jan;119(1):71.e1,71.e8.
66. Jamal SA, Arampatzis S, Harrison SL, Bucur RC, Ensrud K, Orwoll ES, et al. Hyponatremia and Fractures: Findings From the MrOS Study. *J Bone Miner Res*. 2015 Jun;30(6):970-5.
67. Mohan S, Gu S, Parikh A, Radhakrishnan J. Prevalence of hyponatremia and association with mortality: results from NHANES. *Am J Med*. 2013 Dec;126(12):1127,37.e1.
68. Bavishi C, Ather S, Bambhroliya A, Jneid H, Virani SS, Bozkurt B, et al. Prognostic significance of hyponatremia among ambulatory patients with heart failure and preserved and reduced ejection fractions. *Am J Cardiol*. 2014 Jun 1;113(11):1834-8.
69. Upala S, Sanguankeo A. Association Between Hyponatremia, Osteoporosis, and Fracture: A Systematic Review and Meta-analysis. *J Clin Endocrinol Metab*. 2016 Apr;101(4):1880-6.
70. Ayus JC, Bellido T, Negri AL. Hyponatremia and fractures: should hyponatremia be further studied as a potential biochemical risk factor to be included in FRAX algorithms? *Osteoporos Int*. 2017 May;28(5):1543-8.
71. Negri AL, Ayus JC. Hyponatremia and bone disease. *Rev Endocr Metab Disord*. 2017 Mar;18(1):67-78.
72. Renneboog B, Sattar L, Decaux G. Attention and postural balance are much more affected in older than in younger adults with mild or moderate chronic hyponatremia. *Eur J Intern Med*. 2017 Feb 16. pii: S0953-6205(17)30070-5.
-

-
73. Verbalis JG, Goldsmith SR, Greenberg A, Schrier RW, Sterns RH. Hyponatremia Treatment Guidelines 2007: Expert Panel Recommendations. *Am J Med.* 2007 11;120(11, Supplement 1):S1-S21.
74. Verbalis JG, Goldsmith SR, Greenberg A, Korzelius C, Schrier RW, Sterns RH, et al. Diagnosis, evaluation, and treatment of hyponatremia: expert panel recommendations. *Am J Med.* 2013 Oct;126(10 Suppl 1):S1-42.
75. Defunciones según la Causa de Muerte: Año 2015 [Internet]. Madrid: Instituto Nacional de Estadística [updated 27/02/2017; cited 01/03/2017]. Available from: http://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica_C&cid=1254736176780&menu=resultados&idp=1254735573175.
76. La salud y el sistema sanitario en 100 tablas. Datos y cifras de España. Ministerio de Sanidad, Servicios, Sociales e Igualdad. Subdirección General de Información Sanitaria e Innovación, editor. Madrid: ; 2016.
77. Lobo-Rodriguez C, Garcia-Pozo AM, Gadea-Cedenilla C, Moro-Tejedor MN, Pedraz Marcos A, Tejedor-Jorge A, et al. Prevalence of hyponatraemia in patients over the age of 65 who have an in-hospital fall. *Nefrologia.* 2016 May-Jun;36(3):292-8.
78. Abizanda Soler P, López-Torres Hidalgo J, Romero Rizos L, Sánchez Jurado PM, García Nogueras I, Esquinas Requena JL. Valores normativos de instrumentos de valoración funcional en ancianos españoles: estudio FRADEA. *Aten Primaria.* 2012 Mar;44(3):162-71.
79. Holden MK, Gill KM, Magliozzi MR. Gait assessment for neurologically impaired patients. Standards for outcome assessment. *Phys Ther.* 1986 Oct;66(10):1530-9.
80. Holden MK, Gill KM, Magliozzi MR, Nathan J, Piehl-Baker L. Clinical gait assessment in the neurologically impaired. Reliability and meaningfulness. *Phys Ther.* 1984 Jan;64(1):35-40.
81. Mahoney FI, Barthel DW. Functional Evaluation: the Barthel Index. *Md State Med J.* 1965 Feb;14:61-5.
82. Baztán JJ, Pérez del Molino J, Alarcón T, San Cristóbal E, Izquierdo G, Manzarbeitia I. Índice de Barthel: Instrumento válido para la valoración funcional de pacientes con enfermedad cerebrovascular. *Rev Esp Geriatr Gerontol.* 1993;28:32-40.
83. Guralnik JM, Simonsick EM, Ferrucci L, Glynn RJ, Berkman LF, Blazer DG, et al. A short physical performance battery assessing lower extremity function: association with self-reported disability and prediction of mortality and nursing home admission. *J Gerontol.* 1994 Mar;49(2):M85-94.
84. Registro de Altas de los Hospitales Generales del Sistema Nacional de Salud. CMBD. Norma Estatal [Internet].; 2014 []. Available from: <http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/cmbd.htm>.
85. Bailar JC, Louis TA, Lavori P, Polansky M. Crossover and self-controlled designs in clinical research. *N Engl J Med.* 1984 Jan;10(1):24-31.
86. Louis TA, Lavori PW, Bailar JC, 3rd, Polansky M. Crossover and self-controlled designs in clinical research. *N Engl J Med.* 1984 Jan 5;310(1):24-31.
-

87. ORDEN 731/2013, de 6 de septiembre, del Consejero de Sanidad, por la que se fijan los precios públicos por la prestación de los servicios y actividades de naturaleza sanitaria de la Red de Centros de la Comunidad de Madrid. **I. COMUNIDAD DE MADRID**
A) Disposiciones Generales. Consejería de Sanidad, 215, (10/09/2013, 2013).
88. Manual de Descriptores de los Grupos Relacionados con el Diagnóstico: GRD [Internet].; 2010 []. Available from: http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/osk_publicaciones/es_publicos/adjuntos/calidad/ManualAPGRDv.25.0.pdf.
89. Harris PA, Taylor R, Thielke R, Payne J, Gonzalez N, Conde JG. Research electronic data capture (REDCap)--a metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. *J Biomed Inform.* 2009 Apr;42(2):377-81.
90. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM)- Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos [Internet].; 2013 []. Available from: <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-investigacion/fd-evaluacion/fd-evaluacion-etica-investigacion/Declaracion-Helsinki-2013-Esp.pdf>.
91. Ley Orgánica 15/1999 de 13 de Diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal. BOE. 14 de diciembre de 1999;Nº 298:43088-99.
92. Soiza RL, Cumming K, Clarke JM, Wood KM, Myint PK. Hyponatremia: Special Considerations in Older Patients. *J Clin Med.* 2014 Aug 18;3(3):944-58.
93. Ayus JC, Negri AL, Kalantar-Zadeh K, Moritz ML. Is chronic hyponatremia a novel risk factor for hip fracture in the elderly? *Nephrol Dial Transplant.* 2012 Oct;27(10):3725-31.
94. Drake-Holland AJ, Noble MIM. The Hyponatremia Epidemic: A Frontier Too Far? *Front Cardiovasc Med* [Internet]. 2016 Oct 07 [cited 05/04/2017];35(3):eCollection 2016. Available from: <http://journal.frontiersin.org/article/10.3389/fcvm.2016.00035/full>.
95. Rubio-Rivas M, Formiga F, Cuerpo S, Franco J, di Yacovo S, Martinez C, et al. Hyponatremia in elderly patients admitted in an acute geriatric care unit. prevalence and prognosis. *Med Clin (Barc).* 2012 Jun 30;139(3):93-7.
96. Delgado Silveira E, Munoz Garcia M, Montero Errasquin B, Sanchez Castellano C, Gallagher PF, Cruz-Jentoft AJ. Inappropriate prescription in older patients: the STOPP/START criteria. *Rev Esp Geriatr Gerontol.* 2009 Sep-Oct;44(5):273-9.
97. Smith AA, Silva AO, Rodrigues RA, Moreira MA, Nogueira JA, Tura LF. Assessment of risk of falls in elderly living at home. *Rev Lat Am Enfermagem.* 2017 Apr 6;25:e2754,8345.0671.2754.
98. Kuo SCH, Kuo PJ, Rau CS, Wu SC, Hsu SY, Hsieh CH. Hyponatremia Is Associated with Worse Outcomes from Fall Injuries in the Elderly. *Int J Environ Res Public Health.* 2017 Apr 26;14(5):10.3390/ijerph14050460.
99. Rittenhouse KJ, To T, Rogers A, Wu D, Horst M, Edavettal M, et al. Hyponatremia as a fall predictor in a geriatric trauma population. *Injury.* 2015 Jan;46(1):119-23.
100. Tachi T, Yokoi T, Goto C, Umeda M, Noguchi Y, Yasuda M, et al. Hyponatremia and hypokalemia as risk factors for falls. *Eur J Clin Nutr.* 2015 Feb;69(2):205-10.

101. Mc Causland FR, Wright J, Waikar SS. Association of Serum Sodium With Morbidity and Mortality in Hospitalized Patients Undergoing Major Orthopedic Surgery. *J Hosp Med.* 2014 May;9(5):297-302.

102. Gefen S, Joffe E, Mayan H, Justo D. Recurrent hospitalizations with moderate to severe hyponatremia in older adults and its associated mortality. *Eur J Intern Med.* 2014 Sep;25(7):624-8.

103. Barsony J, Sugimura Y, Verbalis JG. Osteoclast response to low extracellular sodium and the mechanism of hyponatremia-induced bone loss. *J Biol Chem.* 2011 Mar 25;286(12):10864-75.

104. Usala RL, Fernandez SJ, Mete M, Cowen L, Shara NM, Barsony J, et al. Hyponatremia Is Associated With Increased Osteoporosis and Bone Fractures in a Large US Health System Population. *J Clin Endocrinol Metab.* 2015 Aug;100(8):3021-31.

105. Guillemin F, Martinez L, Calvert M, Cooper C, Ganiats T, Gitlin M, et al. Fear of falling, fracture history, and comorbidities are associated with health-related quality of life among European and US women with osteoporosis in a large international study. *Osteoporos Int.* 2013 Dec;24(12):3001-10.

106. Auais M, Alvarado B, Guerra R, Curcio C, Freeman EE, Ylli A, et al. Fear of falling and its association with life-space mobility of older adults: a cross-sectional analysis using data from five international sites. *Age Ageing.* 2017 Jan 1.

107. Jorgensen V, Butler Forslund E, Opheim A, Franzen E, Wahman K, Hultling C, et al. Falls and fear of falling predict future falls and related injuries in ambulatory individuals with spinal cord injury: a longitudinal observational study. *J Physiother.* 2017 Apr;63(2):108-13.

108. Aranda-Gallardo M, Enriquez de Luna-Rodriguez M, Vazquez-Blanco MJ, Canca-Sanchez JC, Moya-Suarez AB, Morales-Asencio JM. Diagnostic validity of the STRATIFY and Downton instruments for evaluating the risk of falls by hospitalised acute-care patients: a multicentre longitudinal study. *BMC Health Serv Res.* 2017 Apr 17;17(1):277,017-2214-3.

109. Corcoles-Jimenez MP, Ruiz-Garcia MV, Saiz-Vinuesa MD, Munoz-Mansilla E, Herreros-Saez L, Fernandez-Pallares P, et al. Hospitalisation as a risk for functional decline in older adults. *Enferm Clin.* 2016 Mar-Apr;26(2):121-8.

ANEXOS.

ANEXO I: ESCALA DE RIESGO DE CAÍDAS DE DOWNTON.

Escala de Riesgo de Caídas (J. H. DOWNTON 1993)		
Riesgo de caída >2 puntos		
Caídas Previas	No	0
	Si	1
Ingesta de Medicamentos	Ninguno	0
	Tranquilizantes/sedantes	1
	Diuréticos	1
	Hipotensores	1
	Antiparkinsonianos	1
	Antidepresivos	1
	Otros medicamentos	1
Déficits Sensoriales	Ninguno	0
	Alteraciones Visuales	1
	Alteraciones Auditivas	1
	Extremidades	1
Estado Mental	Orientado	0
	Confuso	1
Deambulación	Normal	0
	Segura con ayuda	1
	Insegura con ayuda	1
	Imposible	1

ANEXO II: MANUAL DE TRABAJO DE CAMPO.



MANUAL DE TRABAJO DE CAMPO

PROYECTO: “EFECTIVIDAD DE UNA INTERVENCIÓN PRECOZ EN EL DIAGNÓSTICO Y
TRATAMIENTO DE LA HIPONATREMIA PARA LA PREVENCIÓN DE CAÍDAS EN PACIENTES
HOSPITALIZADOS”



**PROYECTO “EFECTIVIDAD DE UNA INTERVENCIÓN PRECOZ EN EL
DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO DE LA HIPONATREMIA PARA LA
PREVENCIÓN DE CAIDAS EN PACIENTES HOSPITALIZADOS”**

Teniendo en cuenta el nº de ingresos y el nº de caídas en las Unidades objeto de este estudio, se han creado dos grupos de Unidades. Estos grupos son:

GRUPO A	GRUPO B
<ul style="list-style-type: none"> • Geriatria • Medicina Interna • Orto geriatria (4ª pta IPR) • Neurología/Ictus 	<ul style="list-style-type: none"> • Digestivo • Neurocirugía • 4ª pta IPR • Oncología • Cardiología

El estudio consta de tres fases:

- **1ª FASE:** de Febrero a Julio
- **PERIODO DE LAVADO:** de Julio a Agosto.
- **2ª FASE:** de Agosto a Enero

1º. FASE:

Esta fase comprende de **FEBRERO A JULIO**

Tras realizar la aleatorización y decidir que grupo de unidades empezaban primero a ser intervenidas los grupos se distribuyen como se indica en la tabla adjunta:

GRUPO INTERVENCIÓN	GRUPO CONTROL
<ul style="list-style-type: none"> • Geriatria • Medicina Interna • Orto geriatria • Neurología 	<ul style="list-style-type: none"> • Digestivo • Neurocirugía • Unidad de Convalecencia Geriátrica • Oncología • Cardiología



SECUENCIA DE ACTIVIDADES A REALIZAR:

- **GRUPO INTERVENCIÓN:**

1. El personal de apoyo contratado visitará las Unidades del Grupo Intervención diariamente de lunes a viernes y revisará los ingresos y su natremia en la primera analítica realizada en la Unidad.
2. Se abre la ficha de registro al paciente ingresado (Anexo)
3. Si tiene una Natremia <135 mmol/L:
 - a. Se abre la ficha de seguimiento de Natremia (Anexo)
 - b. Solicitud de consentimiento informado (Anexo)
 - c. Aviso al médico colaborador del estudio para que inicie el protocolo de tratamiento (Anexo)

Se revisarán datos de Natremias sucesivas hasta el alta (Anexo) así como la puntuación de los test y escalas: Escala FAC, Test de Barthel, Batería breve sobre el rendimiento físico.

- d. Escala FAC, Test de Barthel, Batería breve sobre el rendimiento físico en el momento de la detección de la hiponatremia y en el momento en el que el paciente alcance cifra de Sodio sérico ≥ 135 mMol/L.
4. Si el paciente **No** presenta **Hiponatremia**
 - a. Se solicitará consentimiento informado (Anexo)
 - b. Se registrarán las Natremias sucesivas hasta el alta (Anexo). En los casos de seguimiento de pacientes con cifras de Natremia ≥ 135 mMol/L, no es necesario realizar: Escala FAC, Test de Barthel, Batería breve sobre el rendimiento físico ni al ingreso ni al alta. Si en algún momento la cifra es <135 mmol/L, se iniciarán las actividades descritas en el **Punto 3**.

- **GRUPO CONTROL:**

En las Unidades del grupo control los investigadores colaboradores, recogerán las fichas de caídas en caso de producirse alguna.

PERSONAL DE APOYO	TELÉFONO DE CONTACTO
MÉDICO COLABORADOR DEL ESTUDIO	TELÉFONO DE CONTACTO



UNIDAD	RESPONSABLES	TELÉFONO DE CONTACTO

2°. FASE:

Esta fase comprende de **JULIO A AGOSTO**. A esta fase le denominamos **periodo de lavado**. Durante este periodo no hay que realizar ninguna actividad en ninguna de las Unidades

3°. FASE:

Esta fase comprende de **AGOSTO A ENERO**.

En esta fase los grupos se distribuyen como se indica en la tabla adjunta:

GRUPO INTERVENCIÓN	GRUPO CONTROL
<ul style="list-style-type: none"> • Digestivo • Neurocirugía Unidad de Convalecencia Geriátrica • Oncología • Cardiología 	<ul style="list-style-type: none"> • Geriátria • Medicina Interna • Orto geriátria • Neurología

Se realizará las mismas actividades descritas en la **Primera Fase** (puntos del 1 al 5) para las Unidades del **Grupo Intervención**.

En las Unidades del **Grupo Control**, los investigadores colaboradores recogerán las fichas de caídas en caso de producirse alguna.

PERSONAL DE APOYO	TELÉFONO DE CONTACTO
MÉDICO COLABORADOR DEL ESTUDIO	TELÉFONO DE CONTACTO

UNIDAD	RESPONSABLES	TELÉFONO DE CONTACTO

ANEXO III: HOJA DE RECOGIDA ID.

Confidential

IDs
Page 1 of 1

My First Instrument

Record ID

Nº de Historia

ANEXO IV: HOJA DE RECOGIDA VARIABLES.

Confidential

Efectividad de una intervención precoz en el diagnóstico y tratamiento de la hiponatremia para la prevención de caídas en pacientes hospitalizados
Page 1 of 2

My First Instrument

Record ID _____

Fecha de Ingreso _____

Unidad
 Geriátria 1ªOnco
 Medicina Interna
 Ortogeriatría IPR 2ª
 Neurología- 6200
 Digestivo 6300
 Neurocirugía
 IPR 4ª
 Oncología Médica
 Cardiología

Edad _____

Sexo
 Hombre
 Mujer

Valoración de la Escala de Dowton _____

Natremia al Ingreso _____

Fecha de detección hiponatremia _____

Valor de Na patológico detectado _____

Puntuación Escala FAC Hiponatremia _____

Puntuación Barthel Hiponatremia _____

Puntuación Barthel Hiponatremia _____

Puntuación Test Reloj Hiponatremia _____

Puntuación Prueba SPPB Hiponatremia _____

Tratamiento instaurado
 Si
 No
 No procede

Fecha normalización Na _____

Puntuación Escala FAC Normalización _____

Observaciones FAC
 Ninguna
 Bastón/Muleta
 Dos Bastones/Muletas
 Andador
 Otros

Puntuación Barthel Normalización _____

Puntuación Test- Reloj normalización _____

Puntuación Prueba SPPB Normalización _____

Fecha alta _____

Confidential

Page 2 of 2

¿Se ha corregido el Na durante la estancia?

- Si
- No
- No procede

¿Ha presentado cifras de hiponatremia desde la normalización hasta al alta?

- Si
- No
- No procede

¿Se han tratado?

- Si
- No
- No procede

Natremia al Alta

Observaciones

ANEXO V: ALGORITMO DE TRATAMIENTO.

Algoritmo de Tratamiento de la **HIPONATREMIA**

Isabelle Runkle¹, Carles Villabona², Andrés Navarro³,
Antonio Pose⁴, Francesc Formiga⁵, Alberto Tejedor⁶,
Esteban Poch⁷

- 1 Servicio Endocrinología, H.U. Clínico San Carlos, Madrid
- 2 Servicio Endocrinología, H.U. Bellvitge, Barcelona
- 3 Servicio Farmacia Hospitalaria, H. Gral. U. de Elche, Alicante
- 4 Servicio Medicina Interna, H.U. Santiago de Compostela
- 5 Servicio Medicina Interna, H.U. Bellvitge, Barcelona
- 6 Servicio Nefrología, H.U. Gregorio Marañón, Madrid
- 7 Servicio Nefrología, H.U. Clínic, Barcelona

Documento elaborado en mayo de 2012



Definiciones Principales

SIADH¹:

Hiponatremia con euvolemia clínica:

- Descartado volumen circulante eficaz bajo (TO normal, PV normal, no ortostatismo, no ascitis ni edemas)
- No toma de diuréticos
- No insuficiencia adrenal, no hipotiroidismo, no insuficiencia renal
- No situaciones de estímulo fisiológico de la ADH² (post-operatorio, dolor, etc.)

con:

- $[Na^+]_p < 135 \text{ mmol/L}$
- $Osmo_p < 275 \text{ mOsm/kg}$
- $Osmo_u > 100 \text{ mOsm/kg}$
- $[Na^+]_u > 40 \text{ mmol/L}$ en condiciones de aporte suficiente de sodio

¹ Síndrome secreción inadecuada de la hormona antidiurética o vasopresina

² Hormona antidiurética

TO = Tensión ocular

PV = Presión venosa central

$[Na^+]_p$ = Concentración plasmática de sodio

$Osmo_p$ = Osmolalidad plasmática

$Osmo_u$ = Osmolalidad urinaria

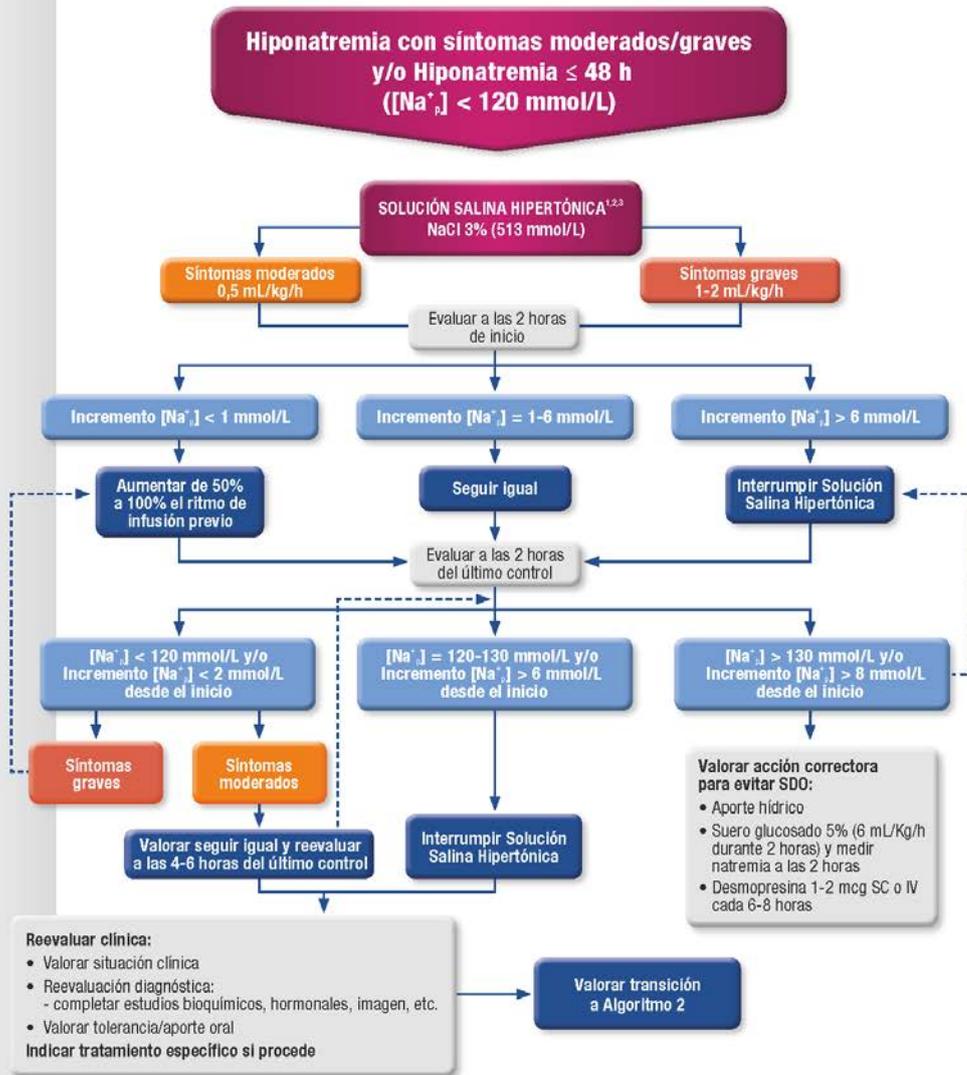
$[Na^+]_u$ = Concentración urinaria de sodio

Clasificación de la Hiponatremia según gravedad de la Sintomatología

	GRAVES	MODERADOS	LEVES
CLÍNICA	Estupor Coma Convulsiones <i>Distress</i> respiratorio	Náuseas Vómitos Desorientación Somnolencia Confusión	Cefalea Déficit de atención Alteraciones de la memoria Alteración de la marcha Bradipsiquia
	Síntomas moderados/graves generalmente: <div style="background-color: white; padding: 2px; display: inline-block;">[Na⁺]_s < 120 mmol/L</div> Ver Algoritmo 1: Tratamiento agudo		Síntomas leves/moderados generalmente: <div style="background-color: white; padding: 2px; display: inline-block;">[Na⁺]_s ≥ 120 mmol/L</div> Ver Algoritmo 2: Tratamiento no agudo
GENERALIDADES*	<p>Objetivo del tratamiento: Normalización de las concentraciones plasmáticas de sodio ([Na⁺]_s ≥ 135 mmol/L)</p> <p>Factores que favorecen aplicar Algoritmo 1: Mujer en edad fértil Edad pediátrica Patología craneal expansiva Hipoxemia (pO_{2a} < 70 mmHg) [Na⁺]_s < 120 mmol/L Habitualmente ≤ 48 h</p> <p>Factores que favorecen aplicar Algoritmo 2: Malnutrición Hipocalcemia Anciano frágil [Na⁺]_s ≥ 120 mmol/L Habitualmente > 48 h</p> <p>Recoger muestra de orina reciente al inicio y determinar iones y osmolalidad en plasma y orina. Corregir Hipoxemia</p>		

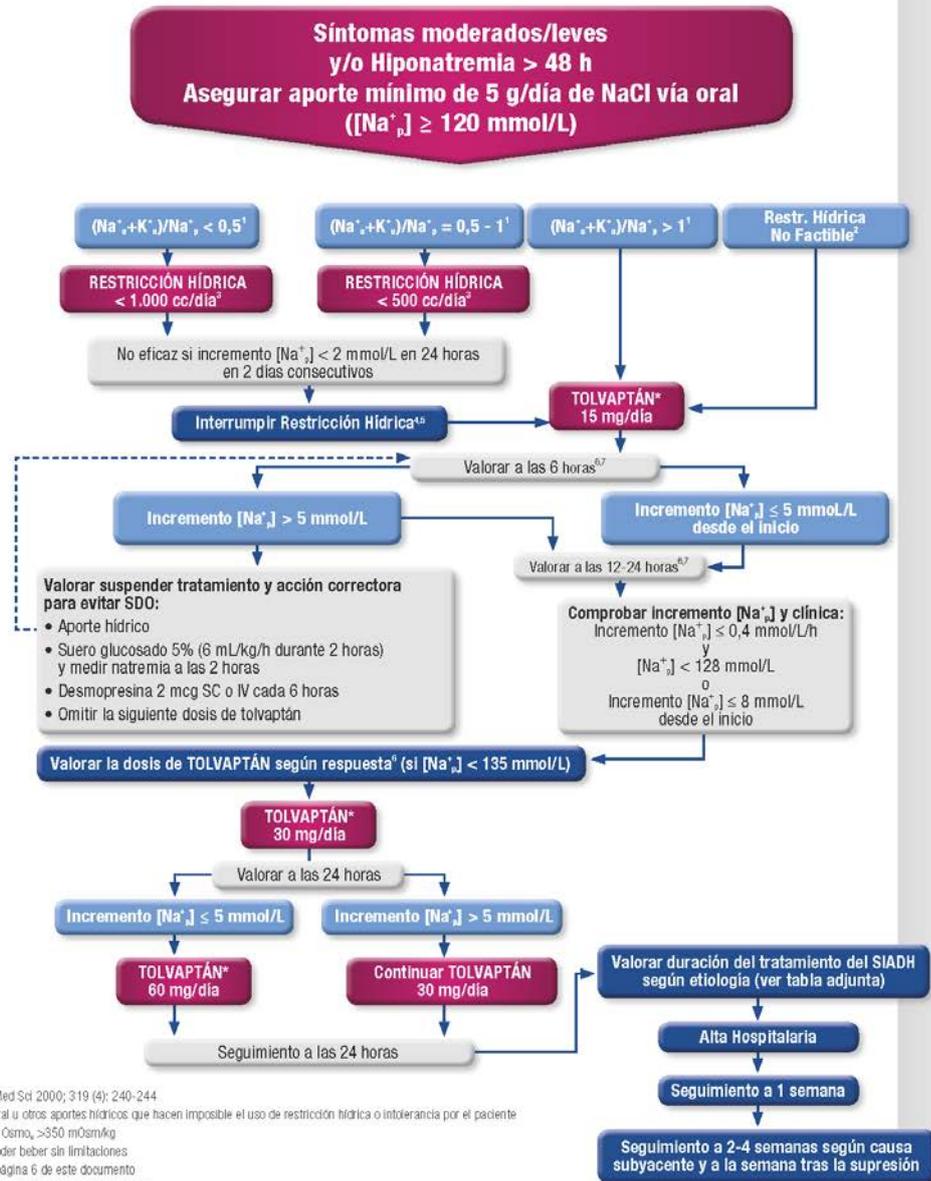
*tomando en cuenta la magnitud y la velocidad del descenso de la natremia
 [Na⁺]_s = Concentración plasmática de sodio
 pO_{2a} = Presión arterial de oxígeno

Algoritmo 1: Tratamiento Agudo



^{1,2}Fórmula preparación de la solución salina hipertónica al 3%: Añadir a 500 mL de solución salina fisiológica NaCl al 0,9%, 60 mL de solución salina NaCl al 20% y agitar bien - (EL DOBLE PARA 1000 mL). Administrar por vía periférica.
³Valorar furosemida 20 mg (cardiopatía y/o Osmo_{pl} > 2xOsmo_{pl} u Osmo_{pl} > 350 mOsm/kg)
 [Na⁺]_p = Concentración plasmática de sodio
 SDO = Síndrome de desmielinización osmótica; SC= Subcutánea; IV = Intravenosa

Algoritmo 2: Tratamiento No Agudo



¹ Furst H, et al. Am J Med Sci 2000; 319 (4): 240-244
² Por nutrición parenteral u otros aportes hídricos que hacen imposible el uso de restricción hídrica o intolerancia por el paciente
³ Valorar furosemida si Osmo, >350 mOsm/kg
⁴ El paciente deberá poder beber sin limitaciones
⁵ Ver advertencias en página 6 de este documento
⁶ Evaluar iones en sangre; Osmolalidad plasma/orina
⁷ Evaluar diuresis e ingesta líquida cada 6 horas. Si balance excesivamente negativo: aplicar medidas correctoras; especialmente importante en pacientes con [Na⁺]_p < 125 mmol/L de partida
 [Na⁺]_p = Concentración plasmática de sodio; [Na⁺]_u y [K⁺]_u Concentración urinaria de sodio y potasio
 SDO = Síndrome de desmielinización osmótica; SC = Subcutáneo; IV = Intravenoso;
 SIADH = Síndrome secreción inadecuada de la hormona antidiurética o vasopresina
 *Ficha técnica tolvaptán (Samsca®). Otsuka Pharmaceutical. Disponible en URL: <http://www.ema.europa.eu>. Fecha de acceso: Mayo 2012

Estimación de la Duración del Tratamiento de SIADH¹ según la Etiología

ETIOLOGÍA	DURACIÓN PROBABLE	Riesgo Relativo*
Tumores productores de ADH ² de forma ectópica (<i>oat-cell</i> , etc.)	Determinada por evolución patología subyacente	ALTO
Inducido por fármacos, con continuación del uso del fármaco (carbamazepina, etc.)	Duración del tratamiento con el fármaco	
Tumores cerebrales	Determinada por evolución patología subyacente	
Idiopático (senil)	Indefinido	
Hemorragia subaracnoidea	1-4 semanas	MEDIO
Accidente vascular cerebral	1-4 semanas	
Lesiones cerebrales inflamatorias	Depende de respuesta al tratamiento	
Insuficiencia respiratoria (EPOC)	Depende de respuesta al tratamiento	
Infección HIV	Depende de respuesta al tratamiento	
Traumatismo craneoencefálico	2-7 días a indefinido	
Inducido por fármacos, con supresión del uso del fármaco (carbamazepina, etc.)	Duración del tratamiento con el fármaco	BAJO
Neumonía	2-5 días	
Náuseas, dolor, ejercicio prolongado	Variable, depende de la causa	
Hiponatremia post-operatoria	2-3 días post-operatorio	

¹ Síndrome secreción inadecuada de la hormona antidiurética o vasopresina

² Hormona antidiurética

*Riesgo Relativo de desarrollar SIADH crónico

Adaptado de "Clinical Guidelines for the use of Tolvaptan in patients with hyponatremia and SIADH". Prof. J.G. Verbalis 52 Congreso de la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición. Salamanca. 26/27/28 Mayo 2010

NOTA. La utilización de cualquier medicamento en condiciones distintas de las autorizadas en su ficha técnica, deberá realizarse siguiendo el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

Interacciones medicamentosas de tolvaptán

- Se debe administrar con precaución junto a inhibidores de CYP3A4 (ej. ketoconazol, diltiazem, macrólidos) al incrementar esos fármacos los niveles circulantes de tolvaptán.
- La administración de inductores de CYP3A4 (como rifampicina, barbitúricos) disminuyen la acción del tolvaptán, así como la ciclosporina.
- Se debe evitar la ingesta de zumo de pomelo que también incrementa la acción del fármaco.
- No se han observado interacciones con sustratos de CYP3A4 tales como la warfarina ni con la amiodarona.
- Incrementa los niveles circulantes de lovastatina.
- Dosis de 60 mg incrementan niveles de digoxina, precisando control estricto de digoxinemia.

ADVERTENCIA

- NUNCA administrar tolvaptán junto a o en el mismo día que salinos hipertónicos. El primer día de administración de tolvaptán no se debe combinar con restricción hídrica o furosemida.

Documento elaborado en mayo de 2012



ANEXO VI: ESCALA FAC.

Escala FAC		Puntuación	
		Antes del tratamiento	Después del tratamiento
0	<p>Deambulaci3n ineficaz.</p> <p>El paciente no puede caminar en barras paralelas o requiere ayuda f3sica o supervisi3n de m3s de una persona para caminar de forma segura fuera de las paralelas.</p>		
1	<p>Deambulaci3n dependiente. Necesita gran ayuda de una persona.</p> <p>El paciente requiere ayuda de una persona para caminar en llano sin caerse. Las ayudas son constantes, continuas y necesarias para soportar el peso del cuerpo o para mantener el equilibrio o la coordinaci3n.</p>		
2	<p>Deambulaci3n dependiente. Necesita m3nima ayuda de una persona.</p> <p>El paciente requiere ayuda de una persona para no caerse en deambulaci3n en llano. Las ayudas consisten en toques suaves, continuos o intermitentes para ayudar a mantener el equilibrio y la coordinaci3n.</p>		
3	<p>Deambulaci3n dependiente. Precisa supervisi3n.</p> <p>El paciente puede caminar de forma independiente en superficies llanas, pero para su seguridad requiere supervisi3n de una persona.</p>		
4	<p>Deambulaci3n independiente en superficies llanas.</p> <p>El paciente puede caminar de forma independiente en superficies llanas pero requiere supervisi3n o ayuda f3sica para superar cualquiera de las siguientes: escaleras, superficies inclinadas o terrenos no llanos.</p>		
5	<p>Deambulaci3n independiente.</p> <p>El paciente puede caminar independiente en terrenos llanos, no llanos, superficies inclinadas o escaleras.</p>		
<p>OBSERVACIONES: <i>Señalar si el paciente necesita ayuda para la deambulaci3n.</i></p> <p><input type="checkbox"/> Ninguna <input type="checkbox"/> Bast3n/ Muleta <input type="checkbox"/> Dos bastones/ Muletas <input type="checkbox"/> Andador</p> <p><input type="checkbox"/> Otras:</p>			

ANEXO VII: ESCALA BARTHEL.

ÍNDICE DE BARTHEL: ACTIVIDADES BÁSICAS DE LA VIDA DIARIA			Puntos
Alimentación	Es capaz de utilizar cualquier instrumento, pelar, cortar, desmenuzar (la comida se le puede poner a su alcance).	10	
	Necesita ayuda	5	
	Necesita ser alimentado.	0	
Baño	Es capaz de lavarse entero solo, incluyendo entrar y salir de la bañera.	5	
	Necesita cualquier ayuda.	0	
Vestido	Independiente: capaz de quitar y ponerse ropa, se abrocha botones, cremalleras, se ata zapatos...	10	
	Necesita ayuda, pero hace buena parte de las tareas habitualmente.	5	
	Dependiente: necesita mucha ayuda	0	
Aseo	Independiente: se lava la cara y las manos, se peina, se afeita, se lava los dientes, se maquilla...	5	
	Necesita Alguna ayuda	0	
Uso retrete	Independiente: entra y sale del retrete, puede utilizarlo solo, se sienta, se limpia, se pone la ropa. Puede usar ayudas técnicas.	10	
	Necesita ayuda para ir al WC, pero se limpia solo.	5	
	Dependiente: incapaz de manejarse sin asistencia.	0	
Defecación	Es Continente e Independiente: usa solo el supositorio o el enema.	10	
	Tiene alguna defecación No controlada: ocasionalmente algún episodio de incontinencia o necesita ayuda para administrarse supositorios o enemas.	5	
	Incontinente o necesita que le suministren el enema.	0	
Micción	Continente o es capaz de cuidarse la sonda.	10	
	Escape ocasional: máximo un episodio de incontinencia en 24 horas. Necesita ayuda para cuidarse la sonda.	5	
	Incontinente	0	
Deambulación	Independiente: camina solo 50 metros.	15	
	Necesita Ayuda o supervisión física o verbal, para caminar 50 metros.	10	
	Independiente: En silla de ruedas, sin ayuda 50 metros. Capaz de girar esquinas.	5	
	Dependiente: incapaz de manejarse sin asistencia.	0	
Subir y bajar escaleras	Independiente: Sube y baja solo. Puede barandilla o bastones.	10	
	Necesita Ayuda física o verbal.	5	
	Incapaz de manejarse sin asistencia	0	
Trasferencia (Trasladarse de la silla a la cama o viceversa)	Es Independiente: Sube y baja solo. Puede barandilla o bastones.	10	
	Necesita ayuda física o verbal.	5	
	Incapaz de manejarse sin asistencia.	0	
Puntuación total			

ANEXO VIII: ESCALA SOBRE EL RENDIMIENTO FÍSICO (SPPB).

1. Pruebas de equilibrio.

	PIES JUNTOS: Permanecer de pie con los pies juntos durante 10 segundos.	< 10 seg: 0 puntos (pasar a la prueba de velocidad) 10 seg: 1 punto (seguir con semitándem)	Puntos antes del tratamiento:
			Puntos después del tratamiento:



	PIES EN SEMITÁNDEM: El talón de un pie debe tocar el lateral del dedo gordo del otro pie durante 10 segundos.	< 10 seg: + 0 puntos (pasar a la prueba de velocidad) 10 seg: + 1 punto (seguir con tándem)	Puntos antes del tratamiento:
			Puntos después del tratamiento:

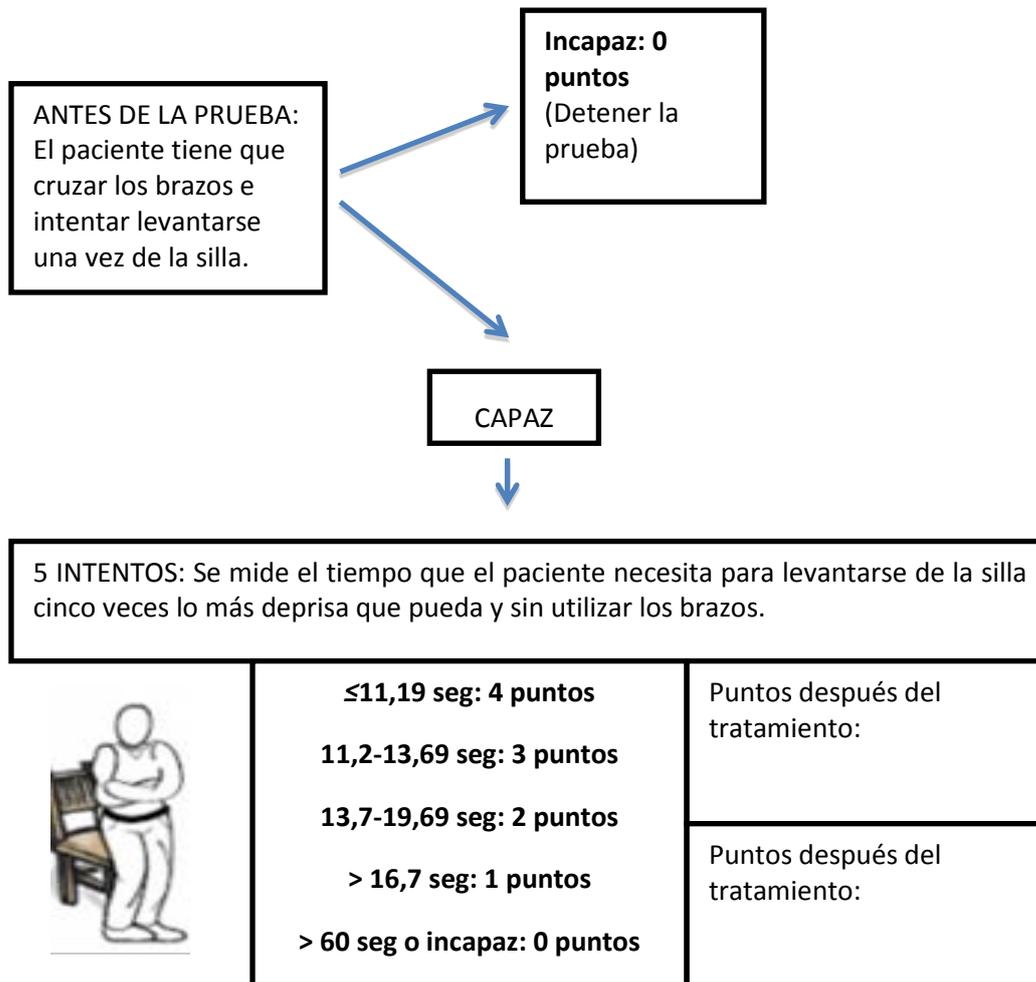


	PIES EN SEMITÁNDEM: Los pies estarán alineados durante 10 segundos.	< 3 seg: + 0 puntos 3-9,99 seg: + 1 punto >10 seg: + 2 puntos	Puntos antes del tratamiento:
			Puntos después del tratamiento:

2. Prueba de velocidad de marcha. Mide el tiempo que necesita el paciente para recorrer 4 metros a velocidad normal (tomar el mejor intento de los dos)

< 4,82 seg: 4 puntos 4,82-6,20 seg: 3 puntos 6,21-8,70 seg: 2 puntos > 8,7 seg: 1 punto Incapaz: 0 puntos	Puntos antes del tratamiento:
	Puntos después del tratamiento:

3. Prueba de levantarse de una silla.



ANEXO IX: DICTAMEN COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (CEIC).



**Hospital General Universitario
Gregorio Marañón**
Comunidad de Madrid



DICTAMEN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

D. Manuel Sánchez Luna, Presidente del **COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN**

CERTIFICA

Que se ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:

TÍTULO: "Efectividad de una intervención precoz en el diagnóstico y tratamiento de la hiponatremia para la prevención de caídas en pacientes hospitalizados"

Protocolo versión 1 de Julio de 2014.

Promotor: Investigador

- El estudio se plantea siguiendo los requisitos legalmente establecidos, y su realización es pertinente.
- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado.
- La capacidad del investigador y sus colaboradores, y las instalaciones y medios disponibles, tal y como ha sido informado, son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Este CEIC acepta que dicho estudio sea realizado por el investigador principal:

D^a. María del Carmen Lobo Rodríguez / Hospital General Universitario Gregorio Marañón

Y HACE CONSTAR QUE:

1^o En la reunión celebrada el día **28 de julio de 2014, acta 11/2014** se decidió emitir el informe correspondiente al estudio de referencia.

2^o En dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente -Real Decreto 223/2004 y Decreto 39/94 de la Comunidad de Madrid- para que la decisión del citado CEIC sea válida.

3^o El CEIC-A1, tanto en su composición, como en los PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ ICH/ 135/95)

4^o La composición actual del CEIC-A1 es la siguiente:

D. MANUEL SÁNCHEZ LUNA (Pediatría –Presidente)
 D. FELIPE ATIENZA FERNÁNDEZ (Cardiología - Vicepresidente)
 D. FERNANDO DÍAZ OTERO (Neurología – Secretario)
 D^a MARÍA LUISA BAEZA OCHOA DE OCÁRIZ (Alergología)
 D^a MARÍA ANTONIA BELTRÁN LÓPEZ (Enfermería)
 D^a MARÍA DEL CARMEN DE LA CRUZ ARGUEDAS (Unidad de Apoyo a la Investigación)
 D. RAFAEL CARRIÓN GALINDO (Oncología Médica)
 D. CARLOS MANUEL GONZÁLEZ FERNÁNDEZ (Reumatología)
 D. VICENTE DE LAS PEÑAS GIL (Psicología Clínica)
 D. EDUARDO FERNÁNDEZ-CRUZ PÉREZ (Inmunología)
 D^a LEONOR MARÍA LAREDO VELASCO (Farmacología Clínica)
 D. IGNACIO MARÍN JIMÉNEZ (Aparato Digestivo)
 D^a CARMEN MATEO RUIZ (Farmacia Atención Primaria)
 D^a MARÍA DE LOS ÁNGELES MUÑOZ FERNÁNDEZ (Inmunología)
 D. ANDRÉS JESÚS MUÑOZ MARTÍN (Oncología Médica)
 D^a ANA MUR MUR (Farmacia Hospitalaria)
 D. LUIS PUENTE MAESTU (Neumología)
 D^a MARÍA BEGOÑA QUINTANA VILLAMANDÓS (Anestesiología y Reanimación)
 D. JOSÉ MIGUEL RIVAS BUENO (Licenciado en Derecho)

Lo que firmo en Madrid, a 05 de agosto de 2014



276/14

ANEXO X: CONSENTIMIENTO INFORMADO I.



Consentimiento/ Hoja Informativa

Título del Proyecto: Efectividad de una intervención precoz en el diagnóstico y tratamiento de la hiponatremia para la prevención de caídas en pacientes hospitalizados.

Nombre del Investigador Principal: Camen Lobo Rodríguez.

Centro: Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre este Proyecto de Investigación en el que se le invita a participar.

Nuestra intención es tan sólo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este Proyecto. Para ello lea esta hoja informativa con atención y le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con los profesionales ni se produzca perjuicio alguno en su cuidado.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Uno de los riesgos potenciales que puede sufrir un paciente durante su estancia en el hospital es sufrir una caída accidental. Aun cuando las caídas no presenten lesiones, éstas pueden tener un efecto negativo: restringen la actividad física y aumenta el riesgo de sufrir otra caída. Existen estudios que demuestran que existe asociación entre sufrir una caída y tener niveles bajos de sodio en sangre (Hiponatremia).

Este estudio pretende conocer la efectividad del tratamiento precoz de la hiponatremia en la prevención de caídas, para lo cual solicitamos su participación en este estudio que consistirá en que a usted desde su ingreso se le realizará un seguimiento más exhaustivo de su nivel de sodio y en caso de que este sea bajo se aplicara el tratamiento oportuno, y a los seis meses se medirá el número de caídas.

Además de su historia clínica serán recogidos los siguientes datos: edad, sexo, si ha sufrido caídas previas, déficit sensoriales, estado mental, capacidad de deambulación, eliminación, tratamiento farmacológico y nivel de sodio al ingreso.



BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Es posible que no obtenga ningún beneficio en este estudio. Al igual que no se deriva ningún riesgo de su participación.

La repercusión a corto plazo que este proyecto puede aportar estará directamente relacionada con la prevención primaria de las caídas en los hospitales y sus potenciales complicaciones, permitiendo así mejorar la calidad asistencial.

CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes, se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse al investigador principal del estudio.

Asimismo, de acuerdo a la legislación vigente Ley 14/2007, sus datos serán tratados con absoluta confidencialidad, de manera que será imposible asociarle a usted con los resultados del estudio. Solamente los miembros del equipo investigador tendrán acceso a sus datos personales.

INFORMACIÓN DE CONTACTO

Nombre del Investigador Principal: Camen Lobo Rodríguez

E-mail: carmen.lobos@salud.madrid.org

Teléfono de contacto: 638-216-802



Título del Proyecto: Efectividad de una intervención precoz en el diagnóstico y tratamiento de la hiponatremia para la prevención de caídas en pacientes hospitalizados.

Nombre del Investigador Principal: Camen Lobo Rodríguez.

Centro de referencia: Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

Yo (Nombre y Apellidos).....

- He leído el documento informativo que acompaña a este consentimiento (Hoja de Información)
- He podido hacer preguntas sobre el estudio
- He recibido suficiente información sobre el estudio
- He hablado con
- Comprendo que mi participación es voluntaria y soy libre de participar o no en el estudio
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - Cuando quiera
 - Sin tener que dar explicaciones
 - Sin que esto repercuta en mi asistencia
- Se me ha informado que todos los datos obtenidos en este estudio serán confidenciales y se tratarán conforme establece la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/99

Por consiguiente, presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información

Firma del participante

Firma del profesional

Nombre y apellidos

Nombre y apellidos:

Fecha:

Fecha:

En caso de revocación del Consentimiento:

Fecha..... Firma.....

ANEXO XI: CONSENTIMIENTO INFORMADO II.



Consentimiento/ Hoja Informativa

Título del Proyecto: Efectividad de una intervención precoz en el diagnóstico y tratamiento de la hiponatremia para la prevención de caídas en pacientes hospitalizados.

Nombre del Investigador Principal: Carmen Lobo Rodríguez.

Centro: Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre este Proyecto de Investigación en el que se le invita a participar.

Nuestra intención es tan sólo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este Proyecto. Para ello lea esta hoja informativa con atención y le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con los profesionales ni se produzca perjuicio alguno en su cuidado.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Uno de los riesgos potenciales que puede sufrir un paciente durante su estancia en el hospital es sufrir una caída accidental. Aun cuando las caídas no presenten lesiones, éstas pueden tener un efecto negativo: restringen la actividad física y aumenta el riesgo de sufrir otra caída. Existen estudios que demuestran que existe asociación entre sufrir una caída y tener niveles bajos de sodio en sangre (Hiponatremia).

Este estudio pretende conocer los factores asociados al riesgo de caídas, para lo cual solicitamos su participación que consistirá en que de su historia clínica serán recogidos los siguientes datos: edad, sexo, si ha sufrido caídas previas, déficit sensoriales, estado mental, capacidad de deambulación, eliminación, tratamiento farmacológico y nivel de sodio al ingreso, y a los seis meses se medirá el número de caídas.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Es posible que no obtenga ningún beneficio en este estudio. Al igual que no se deriva ningún riesgo de su participación.



La repercusión a corto plazo que este proyecto puede aportar estará directamente relacionada con la prevención primaria de las caídas en los hospitales y sus potenciales complicaciones, permitiendo así mejorar la calidad asistencial.

CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes, se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse al investigador principal del estudio.

Asimismo, de acuerdo a la legislación vigente Ley 14/2007, sus datos serán tratados con absoluta confidencialidad, de manera que será imposible asociarle a usted con los resultados del estudio. Solamente los miembros del equipo investigador tendrán acceso a sus datos personales.

INFORMACIÓN DE CONTACTO

Nombre del Investigador Principal: Carmen Lobo Rodríguez

E-mail: carmen.lobos@salud.madrid.org

Teléfono de contacto: 638-216-802



Título del Proyecto: Efectividad de una intervención precoz en el diagnóstico y tratamiento de la hiponatremia para la prevención de caídas en pacientes hospitalizados.

Nombre del Investigador Principal: Carmen Lobo Rodríguez.

Centro de referencia: Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

Yo (Nombre y Apellidos).....

- He leído el documento informativo que acompaña a este consentimiento (Hoja de Información)
- He podido hacer preguntas sobre el estudio
- He recibido suficiente información sobre el estudio
- He hablado con
- Comprendo que mi participación es voluntaria y soy libre de participar o no en el estudio
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - Cuando quiera
 - Sin tener que dar explicaciones
 - Sin que esto repercuta en mi asistencia
- Se me ha informado que todos los datos obtenidos en este estudio serán confidenciales y se tratarán conforme establece la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/99

Por consiguiente, presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información

Firma del participante

Firma del profesional

Nombre y apellidos

Nombre y apellidos:

Fecha:

Fecha:

En caso de revocación del Consentimiento:	
Fecha.....	Firma.....

ANEXO XII: PROYECTO FINANCIADO POR FUNDACIÓN MUTUA
MADRILEÑA (FMM).



Efectividad de una intervención
precoz en el diagnóstico y
tratamiento de la hiponatremia para
la prevención de caídas en pacientes
hospitalizados

IP: Carmen Lobo Rodríguez

Madrid 1 de Julio de 2014

FUNDACIÓN
MUTUAMADRILEÑA

DATOS INVESTIGADOR PRINCIPAL					
NOMBRE:	Carmen		APELLIDOS:	Lobo Rodríguez	
DIRECCION PARTICULAR:	Avenida del Cantábrico N°237				
CIUDAD:	Arroyomolinos	CP:28939	móvil:6392728 66	Tif: 638216802	E-Mail: carmen.lobo@salud.mad rid.org
Proyecto a realizar en:	1 año	2 años	3 años	Otros	
			x		
CENTRO DE INVESTIGACION:	Hospital General Universitario Gregorio Marañón (Madrid, España)				

¿ES USTED PROFESIONAL DEL CUADRO MEDICO DE ADESLAS?

SI NO

MIEMBROS DEL EQUIPO INVESTIGADOR (Se excluyen los que solicitan ayuda de Investigador Asociado):

Investigadora Principal: Carmen Lobo Rodríguez.

Investigadores Colaboradores: Alberto Tejedor Jorge, Ana Mª García Pozo, Elena Calderari Fernández, Laura Collados Gómez, Carmen Gadea Cedenilla, Yassira Gracia de San Román, Giovanna Hernanz Borrego, Dolores Isaac Pérez, Margarita Medina Torres, Rosa Melero Martín, Nieves Moro Tejedor, Patrocinio Rodríguez Benítez, Cristina Sanz de Luis (miembros del Grupo de Investigación de Enfermería del Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón y de la Unidad de Interconsultas Agudas de Nefrología del Hospital General Universitario Gregorio Marañón)

TÍTULO DEL PROYECTO: Efectividad de una intervención precoz en el diagnóstico y tratamiento de la hiponatremia para la prevención de caídas en pacientes hospitalizados.

ANTECEDENTES (RESUMEN):*

Desde el Hospital General Universitario Gregorio Marañón (HGUGM) se realiza un seguimiento exhaustivo de los pacientes que se caen, cumplimentando una ficha con los datos y circunstancias de la caída que se remite al Servicio de Medicina Preventiva y Gestión de Calidad para su posterior análisis y puesta en marcha de medidas preventivas.

En el año 2012 se notificaron 564 caídas desde las diferentes Unidades de hospitalización del HGUGM; esto supone una incidencia acumulada de 0,95 (0,87-1,02). Del total de caídas se produjeron como consecuencia 7 fracturas con la consiguiente repercusión que esto tuvo para los pacientes y para el hospital. Desde el Subcomité de Caídas de Enfermería, del que varios de los Investigadores Colaboradores del equipo son miembros, se han elaborado informes con dichos datos, se han difundido los resultados a los responsables de las Unidades y se han establecido líneas y propuestas de mejora para prevenir futuras caídas.

Tras la revisión de la literatura en relación a la producción de caídas en los pacientes ancianos se ha establecido la hipótesis de que la hiponatremia puede ser un factor de riesgo en la aparición de las mismas. El equipo investigador inició un estudio con dicha hipótesis (finales de 2011-finalizado en la actualidad; tesis doctoral de la IP) en pacientes mayores de 65 años. El estudio constaba de tres partes:

- **en la primera parte** se analizaba la presencia de hiponatremia en los pacientes que habían sufrido una caída (estudio descriptivo con recogida retrospectiva de datos). Los resultados obtenidos en la primera parte reflejaron que el 16,56% (55) de los pacientes presentaban hiponatremia en el momento de la caída.

- **en la segunda** se cuantificaron el número de caídas producidas en pacientes con hiponatremia (descriptivo, transversal con recogida retrospectiva de datos). Los resultados obtenidos en esta fase mostraron que 12 pacientes (9,5%) con diagnóstico de hiponatremia sufrieron una caída.

- **en la tercera fase** (estudio analítico observacional de casos-contróles) se observó que había relación entre la presencia de hiponatremia y la producción de una caída, con una OR de 4,34 (1,3-6).

El manuscrito en el que serán visibles estos resultados está en proceso de elaboración.

1/17

El presente estudio surge a raíz de los datos obtenidos en el estudio mencionado con anterioridad, como continuación de la línea de investigación en relación a la hiponatremia como factor de riesgo en la producción de caídas en los pacientes hospitalizados.

PROCEDENTES DE OTROS GRUPOS:**

Mejorar la seguridad del paciente es una de las estrategias clave de las políticas sanitarias para la mejora de la calidad asistencial. El ingreso de un paciente en el hospital siempre supone un riesgo para su salud, independientemente del proceso por el que ingresa, lo que hace que cada vez sea mayor la concienciación de los profesionales sanitarios para conseguir unos cuidados de calidad que ofrezcan una atención segura y basada en evidencias científicas.

Una de las incidencias que plantean más problemas en el ámbito sanitario intrahospitalario son las caídas accidentales en pacientes, habitualmente ancianos, que se encuentran ingresados en los hospitales. Hasta un 5% de las caídas producen lesiones graves: discapacidad temporal o permanente, aumento de la estancia media hospitalaria, tratamientos no previstos en el ingreso, etc; por no hablar de lo que supone para un paciente (ya de por sí frágil) la limitación de la movilidad, la realización de escáneres, radiografías y osteosíntesis de fracturas (normalmente de cadera).

No todas las caídas obedecen siempre a la misma causa, lo que hace especialmente difícil la tarea de prevenirlas. En un ambiente hospitalario controlado las caídas accidentales atribuibles a un factor extrínseco son mucho menos frecuentes que las no accidentales, atribuibles a un factor intrínseco como puede ser la alteración de la consciencia o la dificultad para caminar.

En el HGUGM se realiza en todos los pacientes al ingreso la valoración del riesgo de caídas según la escala de Downton (1993), surgiendo de esta valoración diagnósticos enfermeros relacionados con el riesgo de caídas. Dicha escala, fácil de aplicar, recoge las siguientes dimensiones: caídas previas, medicamentos, déficit sensoriales, estado mental y dificultad en la deambulación. Esta escala describe perfectamente, además del riesgo de caídas, los factores de riesgo de hiponatremia aguda y su sintomatología.

La hiponatremia, definida como el valor de las cifras de sodio menor de 135 mmol/L, puede detectarse analíticamente hasta en un 43% de los pacientes hospitalizados, en un 28% de los pacientes en el momento del ingreso y en un 14% de los pacientes durante el ingreso. El porcentaje de hiponatremias atribuidas a fármacos es desconocida. En el centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid se registra desde el año 1992 un incremento en el porcentaje de hiponatremias atribuidas a fármacos de un 70%, la mitad en mayores de 75 años. Los fármacos más relacionados son: antidepresivos (33%), diuréticos (35%), desmopresina (28%) y antiepilépticos (26%). La clínica de la hiponatremia aguda incluye: letargia, confusión, inestabilidad en la marcha, pérdida de consciencia; de nuevo todos ellos incluidos en la escala de riesgo de caídas de Downton. A la vista del número de coincidencias nos planteamos la posibilidad de que la hiponatremia estuviera actuando como factor de confusión en la evaluación del riesgo de caídas por la escala de Downton.

Hasta el momento un solo estudio ha buscado la asociación de caídas con la presencia de hiponatremia (Renneboog B. et al. 2006). En dicho estudio la incidencia de hiponatremia en los pacientes con caídas fue del 13% frente al 3,9% entre los pacientes sin caídas. Por otra parte, la incidencia de caídas entre los pacientes con hiponatremia frente a los pacientes sin hiponatremia fue de 21,5% frente a 5,3%. La principal complicación de esta circunstancia es la asociación de fracturas óseas en ancianos ambulatorios con hiponatremia (Kengne. 2008) En dicho estudio la presencia de hiponatremias triplica la frecuencia de fracturas en pacientes de más de 65 años.

Si se tiene en cuenta que la sintomatología habitual de la hiponatremia es la inestabilidad, falta de coordinación y desorientación, es más probable que la hiponatremia actúe como factor de confusión en la escala de Downton y que sea en realidad un factor de riesgo independiente para las caídas que se producen en el hospital.

En la última década los análisis de evaluación económica de tecnologías sanitarias han experimentado un fuerte auge. Entre las razones para su implantación habría que señalar el gasto sanitario. La

FUNDACIÓN
MUTUAMADRILEÑA

eficiencia se ha convertido en una de las principales preocupaciones de los responsables sanitarios que, cada vez más, aplican en sus decisiones criterios de racionalidad económica. La ventaja que tiene realizar este tipo de análisis es que muestra la información obtenida en las medidas habituales manejadas por los profesionales, siendo ésta clínicamente relevante en relación al problema a estudiar.

La bibliografía más relevante consultada en relación al proyecto es la siguiente:

- Cumming K, Hoyle GE, Hutchison JD, Soiza RL. Prevalence, incidence and etiology of hyponatremia in elderly patients with fragility fractures. *PLoS One*. 2014 Feb 5; 9(2):e88272.
- Boletín Informativo del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid. Reacciones adversas a medicamentos. [Internet]. 2006;13(3):21 de febrero de 2014. Available from: <https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/RAM/vol13n3diciembre2006.pdf>.
- Zaino CJ, Maheshwari AV, Goldfarb DS. Impact of mild chronic hyponatremia on falls, fractures, osteoporosis, and death. *Am J Orthop (Belle Mead NJ)* 2013 Nov; 42(11):522-527.
- Haines TP, Hill AM, Hill KD, Brauer SG, Hoffmann T, Etherton-Beer C, McPhail SM. Cost effectiveness of patient education for the prevention of falls in hospital: economic evaluation from a randomized controlled trial. *BMC Med*. 2013 May 22;11:135
- National Institute of Health and Care Excellence (NICE). Falls: assessment and prevention of falls in older people. NICE clinical guideline 161. London ; 2013.
- Tolouian R, Alhamad T, Farazmand M, Mulla ZD. The correlation of hip fracture and hyponatremia in the elderly. *J Nephrol* 2012 Sep-Oct; 25(5):789-793.
- Ayus JC, Negri AL, Kalantar-Zadeh K, Moritz ML. Is chronic hyponatremia a novel risk factor for hip fracture in the elderly? *Nephrol Dial Transplant*. 2012 Oct;27(10):3725-31
- Beloosesky Y, Hershkovitz A, Solovey B, Salai M, Weiss A. Hip fracture post-operation dysnatremia and Na⁺-courses in different cognitive and functional patient groups. *Arch Gerontol Geriatr* 2011 Sep-Oct;53(2):179-182
- Hoorn EJ, Rivadeneira F, van Meurs JB, Zieler G, Stricker BH, Hofman A, et al. Mild hyponatremia as a risk factor for fractures: the Rotterdam Study. *J Bone Miner Res* 2011 Aug; 26(8):1822-1828.
- Burguera V, Rodríguez-Palomares J, Fernández-Codejón O, Tenorio M, del Rey J, Liaño F. Epidemiología de la hiponatremia. *Nefrología Sup Ext* 2011; 2(6):13-20.
- Verbalis JG, Barsony J, Sugimura Y, Tian Y, Adams DJ, Carter EA, et al. Hyponatremia-induced osteoporosis. *J Bone Miner Res* 2010 Mar; 25(3):554-563.
- Upadhyay A, Jaber BL, Madias NE. Epidemiology of hyponatremia. *Semin Nephrol*. 2009 May; 29(3):227-38.
- Kengne F, Andres C, Sattar L, Melot C, Decaux G. Mild hyponatremia and risk of fracture in the ambulatory elderly. *QJM* 2008 Jul;101(7):583-588
- Renneboog B, Musch W, Vandemergel X, Manto MU, Decaux G. Mild chronic hyponatremia is associated with falls, unsteadiness, and attention deficits. *Am J Med* 2006; 119(1):71. e1-71. e8.
- Upadhyay A, Jaber BL, Madias NE. Incidence and prevalence of hyponatremia. *Am J Med*. 2006 Jul; 119(7 Suppl 1):S30-5.
- Movig KL, Leufkens HG, Lenderink AW, Egberts AC. Validity of hospital discharge International Classification of Diseases (ICD) codes for identifying patients with hyponatremia. *J Clin Epidemiol*. 2003 Jun; 56(6):530-5.
- Hawkins RC. Age and gender as risk factors for hyponatremia and hypernatremia. *Clin Chim Acta*. 2003 Nov; 337(1-2):169-72.
- Downton JH. Falls in the Elderly. : Edward Arnold; 1993.

FUNDACIÓN MUTUAMADRILEÑA

EXPERIENCIA PREVIA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL:***

- Experiencia profesional y formación:
 - 2013/2014: Doctoranda en la actualidad en la Universidad Autónoma de Madrid (UAM)
 - 2013: Grado en Enfermería Universidad Complutense de Madrid (UCM)
 - 2010/2011: Master en Investigación de Cuidados de Enfermería. UCM
 - 2006/2007: Experto Universitario en Gestión de Servicios de Enfermería. Universidad Nacional de Educación a Distancia (UNED)
 - 1989/ 2008: Amplia experiencia como enfermera asistencial en Atención Primaria y en diferentes Unidades de hospitalización y Urgencias.
 - 1985/1988: Diplomada en Enfermería UCM
- Experiencia en gestión:
 - 2012/Actualidad: Jefe de Unidad de Enfermería CEP de Moratalaz
 - 2010/2012: Subdirección de Enfermería
 - 2009/2010: Jefa de Unidad de Enfermería del Servicio de Medicina Preventiva y Gestión de Calidad. Desde esta unidad se coordinan todos los Subcomités de enfermería, entre ellos el Subcomité de caídas.
 - 2008/2009: Jefe de Unidad de Enfermería de Urgencias
- Experiencia docente:
 - Coordinadora de la Jornada de Actualización de Úlceras cutáneas organizado por la Agencia Lain Entralgo
 - "La seguridad del paciente ante los riesgos sanitarios", Docente.
 - "Curso sobre cuidados de enfermería relacionados con la prevención y control de la infección hospitalaria", Docente.
 - "Detección de los malos tratos a mujeres, menores y mayores en atención hospitalaria", Docente.
 - Taller de "Aplicación de triage de Manchester, una clasificación de pacientes en Urgencias", Docente.
 - "Higiene hospitalaria", Docente.
 - 2005/2006: Enfermero Colaborador de Docencia Práctica, por la Universidad Complutense de Madrid.
- Proyectos de Investigación:
 - 2010: "Estudio observacional sobre Higiene de manos en los Centros Sanitarios de la Comunidad de Madrid" Investigadora Colaboradora. Financiado por el Ministerio de Sanidad y cuya investigadora principal es la Dra. Paz Rodríguez Pérez.
 - 2010: "Estudio observacional sobre Higiene de manos en los Centros Sanitarios de la Comunidad de Madrid". Investigadora Colaboradora.
 - 2009: "Estudio en fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y comparativo para evaluar la seguridad y la eficacia de Ceftriaxona en comparación con Ceftriaxona, con claritromicina como medicación adyuvante, en el tratamiento de la Neumonía adquirida en la comunidad". Investigadora Colaboradora.
- Publicaciones, comunicaciones a congresos y premios:
 - 2013: 3er Premio "XXIX Certamen Nacional de Enfermería de Enfermería Ciudad de Sevilla" con el trabajo de investigación "Adaptación transcultural y validación del cuestionario FAQLQ-CF para su uso en la población española"
 - Pendiente de publicación en la revista REDUCA (UCM) "Plan de Cuidados de Enfermería: Paciente recién diagnosticado de Esclerosis Múltiple"
 - 2011: Comunicación Oral XVII Congreso Nacional de Hospitales: "La enfermera en la Consulta de diagnóstico rápido en un hospital de tercer nivel"
 - 2009: Comunicación Oral XVI Congreso Nacional de Hospitales "Gestión del cambio como oportunidad: una adaptación continua".

* Se refiere a estudios previos realizados por el grupo investigador en relación con el proyecto (aporte bibliografía si existe)

** Antecedentes en la literatura, sólo en relación al proyecto

*** Se incluye solo la experiencia personal del investigador principal. Evitar repeticiones con (*)

4/17

Expediente N°

OBJETIVOS: *• **GENERALES:**

1. Evaluar la efectividad de la actividad correctora de hiponatremia en la disminución de la incidencia de caídas.
 - Medir la incidencia de caídas en cada Unidad a estudio cuando se realiza el diagnóstico y tratamiento precoz de hiponatremia.
 - Medir la incidencia de caídas en cada Unidad a estudio cuando se realiza el manejo convencional de las hiponatremias.
 - Comparar en cada Unidad la incidencia de caídas, cuando se realiza un manejo convencional frente a un diagnóstico y tratamiento precoz de la hiponatremia.
2. Evaluar la relación coste-efectividad entre las dos estrategias propuestas; tratamiento convencional frente a intervención precoz.
 - Analizar los costes en relación al diagnóstico y tratamiento de la hiponatremia
 - Analizar los beneficios de la reducción del número de caídas

La repercusión a corto plazo que este proyecto puede aportar se verá directamente relacionada con la prevención primaria de las caídas intrahospitalarias así como una mejora en la calidad asistencial disminuyendo además los costes hospitalarios derivados del proceso traumático (fracturas, aumento de días de estancia hospitalaria, aumento del consumo de fármacos, intervención quirúrgica, implantación de prótesis, pruebas radiodiagnósticas, tratamiento rehabilitador/fisioterapia,...) y aumento de las cargas de trabajo de los profesionales, si así se confirma la hipótesis; a largo plazo se podría observar una repercusión directa en la disminución de costes de las consecuencias de dichas caídas y un adecuado mantenimiento en la calidad de vida de los pacientes.

No se esperan obtener patentes o marcas de dicho estudio. Se plantea la posibilidad de elaborar una Guía de Práctica Clínica para la prevención de caídas para los profesionales.

HIPÓTESIS DE TRABAJO:**

"Los pacientes con hiponatremia diagnosticados y tratados precozmente tienen una disminución de 20 puntos en la tasa de incidencia de caídas intrahospitalarias respecto a que aquellos que son tratados de manera convencional".

** Enumere los objetivos del proyecto. Mencione finalmente la repercusión de su trabajo a corto y medio plazo. Refiera si espera obtener patentes o marcas.*

*** Exponga claramente la hipótesis de su proyecto. Incluya las bases de su hipótesis y fundamentelo si es necesario con publicaciones previas.*

Expediente N°

DESARROLLO DEL PROYECTO. (MÉTODOS):	(Máximo 1 página)
Diseño: estudio cuasi-experimental ecológico cruzado.	
Ámbito de estudio: el proyecto se va a llevar a cabo en el H. G. U. Gregorio Marañón.	
Población de estudio: Las Unidades de Hospitalización de adultos que participan en el estudio son: Neurocirugía, Neurología, Geriátrica, Cardiología, Instituto Provincial de Rehabilitación (IPR), Medicina Interna, Digestivo, Oncología y Área Dinámica de Atención Polivalente (ADAP). El cálculo del tamaño muestral estimado, para un nivel de confianza del 95% y una potencia del 90%, teniendo en cuenta un descenso en la incidencia de caídas del 20% con reposición de pérdidas, es de 124 pacientes por grupo (es decir, 124 pacientes que reciben la actuación habitual** y 124 pacientes que reciben la intervención experimental*, en caso de ser necesario, por Unidad participante).	
Recogida de datos:	
<ul style="list-style-type: none"> - En cada una de las Unidades participantes en el estudio se llevarán a cabo las dos intervenciones sujeto de estudio. Tras randomizar por cuál se inicia el proyecto en cada Unidad se pondrá en marcha la elegida que se seguirá durante 6 meses y tras un periodo de blanqueo (según las cifras de estancia media por Unidad) de un mes se llevará a cabo la siguiente. Estas dos intervenciones serán: <ul style="list-style-type: none"> • *Grupo intervención experimental: se realizará el diagnóstico precoz, tratamiento de la hiponatremia (en caso de ser detectada) hasta su resolución y valoración según el test Dynamic Gait Index. Duración aproximada: 6 meses • **Grupo actuación habitual: se realizará la pauta de trabajo habitual en todos los pacientes que ingresen. Duración aproximada: 6 meses - se valorará la incidencia de caídas en ambos grupos al final del seguimiento. 	
Así mismo, se realizará un estudio coste-efectividad con recogida retrospectiva de datos sobre aquellas intervenciones extraordinarias derivadas de las caídas que se hubiesen producido en el hospital durante el periodo de estudio. La perspectiva empleada para realizar este análisis será la del financiador (Servicio Madrileño de Salud).	
La recogida de datos será realizada al ingreso del paciente en cada Unidad por los Investigadores Colaboradores implicados en el estudio y se llevará a cabo durante un periodo estimado de 1 año (hasta completar tamaño muestral). Para ello se elaborará un cuadernillo de recogida de datos con las siguientes variables: Departamento y Unidad de ingreso, edad, sexo, hora, estado (solo o con compañía), Downton (caídas previas, medicamentos, déficit sensoriales, estado mental, deambulación), eliminación, adicciones y nivel de sodio al ingreso. En caso de que se produzca una caída se recogerá la actividad y entorno en el que se produce. Así mismo, para la estimación del coste se recogerán: los días de estancia hospitalaria, intervención quirúrgica, implantación de prótesis, número de pruebas radiodiagnósticas realizadas, fármacos, tratamiento rehabilitador/fisioterapia y el tiempo de los profesionales de la salud derivado de la caída, su valoración y tratamiento.	
Análisis de datos: El análisis de datos llevará a cabo con el programa estadístico SPSS® 21.0. Dicho análisis será segmentado por Unidades comparando los distintos resultados entre sí. Para la descripción de las variables cualitativas se utilizarán frecuencias y porcentajes; se utilizará la media y DS para las variables cuantitativas normales; mediana y rango intercuartílico para variables asimétricas. Para explorar la asociación entre variables se utilizarán test específicos según la naturaleza de las variables (o sus variantes no paramétricas): Test chi cuadrado: variables cualitativas, T-test: variables cuantitativas y variable cualitativa de dos factores, ANOVA: variables cuantitativas y variable cualitativa de tres factores. Para cuantificar la eficacia de la intervención precoz se medirá el exceso de incidencia entre ambos grupos y la diferencia de costes	
Consideraciones éticas: Se solicitará al Comité de ética de Investigación Clínica del Hospital General Universitario Gregorio Marañón la evaluación del Proyecto.	

6/17



Exponga claramente la metodología y trate de agruparla en el período que ha elegido para su investigación (1-3 años).

	Expediente N°	
<p>FASES DEL PROYECTO:(Máximo 1 página)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Primer año: <ul style="list-style-type: none"> • Tramitación del informe definitivo del Comité de Ética de Investigación Clínica. • Información a los miembros colaboradores del equipo sobre el proyecto y sus particularidades, desarrollo, estrategias de implantación, distribución de las Unidades a cada colaborador como responsables de la recogida de datos y resolución de las posibles dudas que puedan surgir. • Información a los responsables de las Unidades donde se van a llevar a cabo las distintas fases del proyecto (implicación, plazos, beneficios asociados de la participación, persona de contacto del equipo investigador responsable de la recogida de datos en dicha Unidad) • Diseño del cuadernillo de recogida de datos. • Formación de los colaboradores en la recogida de datos del proyecto, familiarización con el cuadernillo de recogida de datos. • Pilotaje del estudio. - Segundo año: <ul style="list-style-type: none"> • Recogida de datos en las Unidades (independientemente del orden de actuación) Duración estimada: 6 meses. • En una segunda fase se intercambiarán el orden de actuación en cada una de las Unidades. Duración estimada: 6 meses. • Entre cada intervención en cada una de las Unidades de estudio se dejará un periodo de blanqueamiento de 1 mes para asegurar que todos los pacientes que estaban ingresados al llevar a cabo la primera intervención (sea cual sea) no sigan ingresados al realizar la segunda intervención. • Paralelamente a la recogida de datos se diseñará una base de datos a la que solo tendrán acceso los investigadores del estudio y se introducirán los datos obtenidos. • Se solicitará al hospital el acceso y recogida de datos del Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) para el análisis coste-efectividad. - Tercer año: <ul style="list-style-type: none"> • Análisis de datos: se analizarán los datos obtenidos • Exposición de resultados: se informará a los investigadores colaboradores del estudio sobre los datos obtenidos, así como a los responsables de las Unidades y del Centro. • Difusión de resultados: los resultados obtenidos se publicarán en revistas de impacto así como se expondrán en congresos en formato comunicación /póster según corresponda. 		

Exponga con la mayor claridad las fases de este proyecto. Adecue esta exposición a la Metodología que ha elegido, al tiempo del estudio y a la relación de apoyo económico que solicita.

FUNDACIÓN
MUTUAMADRILEÑA

Expediente N°
<p>MATERIAL (APORTADO POR EL PROPIO CENTRO INVESTIGADOR): *</p> <p>El material aportado por el HGUGM es tanto en infraestructuras como en medios técnicos a utilizar. Se cuenta con las propias Unidades donde se va a llevar a cabo el estudio, así como con las infraestructuras del Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón.</p> <p>Los medios técnicos de los que se dispone son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ordenadores y fotocopiadora • Material de oficina • Teléfonos internos entre Unidades/ buscas • Laboratorios y Unidad de Bioquímica del Hospital. <p>También se cuenta con el apoyo la Unidad de Apoyo a la Investigación en Enfermería. Asesoría y Apoyo del Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón.</p>
<p>EQUIPO INVESTIGADOR (APORTADO POR EL PROPIO CENTRO): **</p> <p>El equipo investigador está formado por:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Enfermeras que trabajan en el HGUGM en las distintas Unidades asistenciales (12 enfermeras). Dichas enfermeras trabajan en las Unidades en las que se ha detectado mayor incidencia de caídas según las evaluaciones internas. Además algunos de los miembros del equipo investigador forman parte del Subcomité de caídas del hospital. El equipo de enfermería se encargará de detectar de manera precoz los niveles de hiponatremia y de realizar las extracciones que sean precisas. - Nefrólogos que trabajan en la sección de interconsultas agudas del HGUGM. Serán los encargados de diagnosticar la presencia de hiponatremia y de pautar el tratamiento precoz a los pacientes con dicho diagnóstico.

* Es muy importante para evaluar las condiciones del Centro en el que se realizará el estudio. Se estima que debe contar con un centro suficientemente dotado para la consecución del proyecto, por lo que deberá relacionar el material que aporta el Centro para el desarrollo del proyecto.

** Se refiere al equipo investigador básico contratado por el Centro (Investigadores Titulados, FISS, veterinarios, biólogos, expertos en estadística, etc.)

*** En el caso de que solicite personal universitario graduado (becarios, asociados).

FUNDACIÓN
MUTUA MADRILEÑA

Expediente N°

UTILIDAD Y APLICABILIDAD DEL PROYECTO: *

(Máximo 1 página)

Si se confirma la hipótesis propuesta de que la hiponatremia diagnosticada y tratada precozmente tiene una disminución en la producción de caídas en los pacientes hospitalizados supondría un gran avance en la prevención de las secuelas producidas por las caídas (y los costes asociados a las mismas), mejorando así la calidad de vida de los pacientes y su seguridad durante su estancia hospitalaria.

Así mismo, existe la necesidad de apoyar con estimaciones de costes la implantación de estrategias para la prevención de caídas en los hospitales, ya que no hay poca literatura en el ámbito nacional al respecto. La evaluación económica se está estableciendo como pilar en la toma de decisiones en la implantación de nuevas tecnologías sanitarias/protocolos como lo demuestra la reciente publicación del National Institute of Health Service and Care Excellence (NICE).

Las posibilidades de proyección de los resultados esperados son elevadas, ya que se podrían extrapolar a ámbitos más amplios, como pueden ser Atención Primaria, tanto a nivel de zona como en la Comunidad de Madrid.

La posibilidad de continuar en esta línea de trabajo es real, ya que ya existen en el Hospital proyectos previos que están finalizando en relación al mismo tema (hiponatremia y caídas en pacientes mayores de 65 años de edad; ver apartado de antecedentes). Se plantean futuros proyectos de investigación desde el grupo de Investigación en caídas como puede ser la estacionalidad de las mismas.

Una implicación posible de este proyecto trasciende los límites de los riesgos de caídas dentro del hospital. La hiponatremia puede ser una causa relevante de inestabilidad, caídas y accidentes entre peatones y conductores en tratamiento con fármacos no considerados peligrosos por no afectar al sistema nervioso central, pero capaces de inducir hiponatremias: diuréticos, antidepresivos, analgésicos,...

** Establezca preferencias en la utilidad social, aplicabilidad a corto y medio plazo. Refiera si cree que existe la posibilidad de continuar con una línea de investigación a largo plazo, en ese caso podría utilizarse como base para futuros proyectos financiados por la Fundación.*

9/17

ANEXO I: Dictamen provisional del Comité de Ética del Hospital General Universitario Gregorio Marañón

El Comité Ético de Investigación Clínica, en su reunión del 24 de febrero de 2014, Acta nº 03 / 2014, ha analizado el proyecto de Investigación titulado:

“Efectividad de una intervención precoz en el diagnóstico y tratamiento de la hiponatremia para la prevención de caídas en pacientes hospitalizados”

del que es Investigador Principal: **Carmen Lobo Rodríguez**

Entendiendo que dicho estudio se ajusta a las normas éticas esenciales y criterios deontológicos que rigen en este centro, ha decidido su aprobación provisional.

A handwritten signature in black ink, which appears to read 'Fernando Díaz Otero', is written over a circular purple stamp. The stamp contains the text 'Comunidad de Madrid' and 'Comité Ético de Investigación Clínica'.

Fdo.: Dr. Fernando Díaz Otero
Secretario del Comité Ético de Investigación Clínica

Madrid, 25 de febrero de 2014

NOTA:

Para que el dictamen sea definitivo y tenga validez, una vez concedida la ayuda económica y antes de su inicio, deberá remitirse de nuevo al CEIC para su confirmación.



ANEXO II: Consentimiento informado para pacientes que reciben tratamiento precoz de la hiponatremia

Título del Proyecto: Efectividad de una intervención precoz en el diagnóstico y tratamiento de la hiponatremia para la prevención de caídas en pacientes hospitalizados.

Nombre del Investigador Principal: Carmen Lobo Rodríguez.

Centro: Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre este Proyecto de Investigación en el que se le invita a participar.

Nuestra intención es tan sólo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este Proyecto. Para ello lea esta hoja informativa con atención y le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con los profesionales ni se produzca perjuicio alguno en su cuidado.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Uno de los riesgos potenciales que puede sufrir un paciente durante su estancia en el hospital es sufrir una caída accidental. Aun cuando las caídas no presenten lesiones, éstas pueden tener un efecto negativo: restringen la actividad física y aumenta el riesgo de sufrir otra caída. Existen estudios que demuestran que existe asociación entre sufrir una caída y tener niveles bajos de sodio en sangre (Hiponatremia).

Este estudio pretende conocer la efectividad del tratamiento precoz de la hiponatremia en la prevención de caídas, para lo cual solicitamos su participación en este estudio que consistirá en que a usted desde su ingreso se le realizará un seguimiento más exhaustivo de su nivel de sodio y en caso de que este sea bajo se aplicara el tratamiento oportuno, y a los seis meses se medirá el número de caídas.

Además de su historia clínica serán recogidos los siguientes datos: edad, sexo, si ha sufrido caídas previas, déficit sensoriales, estado mental, capacidad de deambulación, eliminación, tratamiento farmacológico y nivel de sodio al ingreso.

11/17



BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Es posible que no obtenga ningún beneficio en este estudio. Al igual que no se deriva ningún riesgo de su participación.

La repercusión a corto plazo que este proyecto puede aportar estará directamente relacionada con la prevención primaria de las caídas en los hospitales y sus potenciales complicaciones, permitiendo así mejorar la calidad asistencial.

CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes, se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse al investigador principal del estudio.

Asimismo, de acuerdo a la legislación vigente Ley 14/2007, sus datos serán tratados con absoluta confidencialidad, de manera que será imposible asociarle a usted con los resultados del estudio. Solamente los miembros del equipo investigador tendrán acceso a sus datos personales.

INFORMACIÓN DE CONTACTO

Nombre del Investigador Principal: Carmen Lobo Rodríguez

E-mail: carmen.lobos@salud.madrid.org

Teléfono de contacto: 638-216-802



Título del Proyecto: Efectividad de una intervención precoz en el diagnóstico y tratamiento de la hiponatremia para la prevención de caídas en pacientes hospitalizados.

Nombre del Investigador Principal: Carmen Lobo Rodríguez.

Centro de referencia: Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

Yo (Nombre y Apellidos).....

- He leído el documento informativo que acompaña a este consentimiento (Hoja de Información)
- He podido hacer preguntas sobre el estudio
- He recibido suficiente información sobre el estudio
- He hablado con
- Comprendo que mi participación es voluntaria y soy libre de participar o no en el estudio
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - Cuando quiera
 - Sin tener que dar explicaciones
 - Sin que esto repercuta en mi asistencia
- Se me ha informado que todos los datos obtenidos en este estudio serán confidenciales y se tratarán conforme establece la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/99

Por consiguiente, presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información

Firma del participante

Firma del profesional

Nombre y apellidos

Nombre y apellidos:

Fecha:

Fecha:

En caso de revocación del Consentimiento:

Fecha..... Firma.....



ANEXO III: Consentimiento informado para pacientes que reciben tratamiento habitual

Título del Proyecto: Efectividad de una intervención precoz en el diagnóstico y tratamiento de la hiponatremia para la prevención de caídas en pacientes hospitalizados.

Nombre del Investigador Principal: Carmen Lobo Rodríguez.

Centro: Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre este Proyecto de Investigación en el que se le invita a participar.

Nuestra intención es tan sólo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este Proyecto. Para ello lea esta hoja informativa con atención y le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con los profesionales ni se produzca perjuicio alguno en su cuidado.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Uno de los riesgos potenciales que puede sufrir un paciente durante su estancia en el hospital es sufrir una caída accidental. Aun cuando las caídas no presenten lesiones, éstas pueden tener un efecto negativo: restringen la actividad física y aumenta el riesgo de sufrir otra caída. Existen estudios que demuestran que existe asociación entre sufrir una caída y tener niveles bajos de sodio en sangre (Hiponatremia).

Este estudio pretende conocer los factores asociados al riesgo de caídas, para lo cual solicitamos su participación que consistirá en que de su historia clínica serán recogidos los siguientes datos: edad, sexo, si ha sufrido caídas previas, déficit sensoriales, estado mental, capacidad de deambulación, eliminación, tratamiento farmacológico y nivel de sodio al ingreso, y a los seis meses se medirá el número de caídas.



BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Es posible que no obtenga ningún beneficio en este estudio. Al igual que no se deriva ningún riesgo de su participación.

La repercusión a corto plazo que este proyecto puede aportar estará directamente relacionada con la prevención primaria de las caídas en los hospitales y sus potenciales complicaciones, permitiendo así mejorar la calidad asistencial.

CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes, se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse al investigador principal del estudio.

Asimismo, de acuerdo a la legislación vigente Ley 14/2007, sus datos serán tratados con absoluta confidencialidad, de manera que será imposible asociarle a usted con los resultados del estudio. Solamente los miembros del equipo investigador tendrán acceso a sus datos personales.

INFORMACIÓN DE CONTACTO

Nombre del Investigador Principal: Carmen Lobo Rodríguez

E-mail: carmen.lobos@salud.madrid.org

Teléfono de contacto: 638-216-802



Título del Proyecto: Efectividad de una intervención precoz en el diagnóstico y tratamiento de la hiponatremia para la prevención de caídas en pacientes hospitalizados.

Nombre del Investigador Principal: Carmen Lobo Rodríguez.

Centro de referencia: Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

Yo (Nombre y Apellidos).....

- He leído el documento informativo que acompaña a este consentimiento (Hoja de Información)
- He podido hacer preguntas sobre el estudio
- He recibido suficiente información sobre el estudio
- He hablado con
- Comprendo que mi participación es voluntaria y soy libre de participar o no en el estudio
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - Cuando quiera
 - Sin tener que dar explicaciones
 - Sin que esto repercuta en mi asistencia
- Se me ha informado que todos los datos obtenidos en este estudio serán confidenciales y se tratarán conforme establece la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/99

Por consiguiente, presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información

Firma del participante

Firma del profesional

Nombre y apellidos

Nombre y apellidos:

Fecha:

Fecha:

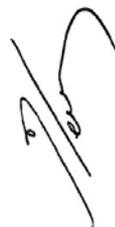
En caso de revocación del Consentimiento:	
Fecha.....	Firma.....

ANEXO XIII: CONCESIÓN FINANCIACIÓN FMM.

**FUNDACIÓN
MUTUA MADRILEÑA**

La **FUNDACIÓN MUTUA MADRILEÑA**, en su XI Convocatoria de Ayudas a la Investigación, ha decidido apoyar al equipo de investigación liderado por la **Dra. D^a Carmen Lobo Rodríguez** para la realización del proyecto **"Efectividad de una intervención precoz en el diagnóstico y tratamiento de la hiponatremia para la prevención de caídas en pacientes hospitalizados"**, que se desarrollará en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón de Madrid.

Madrid, 10 de octubre de 2014



D. Ignacio Garralda Ruiz de Velasco
Presidente Fundación Mutua Madrileña



D. Rafael Matesanz Acedo
Presidente Comité Científico

