

**USO DE LA ESCALA CFS (CLINICAL FRAILTY SCALE), COMO FACTOR
PRONÓSTICO DE MORTALIDAD EN ADULTOS MAYORES ADMITIDOS A LA
UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS.**

Investigadores;

Jorge Fernando Paz Carriazo
Alberto Ramón Torres López

Universidad el Bosque
Facultad de Medicina.
Postgrado Medicina Interna.
USS Hospital Santa Clara. Subred Centro Oriente. Bogotá.
Bogotá D.C. 2019

Uso de la escala CFS (Clinical Frailty Scale), como factor pronóstico de mortalidad en adultos mayores admitidos a la Unidad de Cuidados Intensivos.

Área del conocimiento

Ciencias de la Salud

Lugar

USS Hospital Santa Clara. Subred Centro Oriente. Bogotá.
Unidad de cuidados intensivo

Duración

24 meses

Equipo de investigación

Investigadores principales

Jorge Fernando Paz Carriazo
Alberto Ramón Torres López (residente 1er año)

Asesor Clínico / Temático:

Luis Miguel Álvarez.

Asesor Metodológico:

Lina María Prieto Garzón. Universidad El Bosque.

Asesor estadístico:

Carlos Gómez

USS Hospital Santa Clara. Subred Centro Oriente. Bogotá.
Facultad de Medicina. Postgrado Medicina Interna.
Universidad el Bosque

“La Universidad El Bosque, no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

Tabla de contenido

Resumen	6
Pregunta de investigación	7
Planteamiento del problema	7
Marco conceptual.	10
Fisiopatología de la fragilidad	10
Diagnóstico de fragilidad	11
Tabla 1. <i>Herramientas para el diagnóstico de fragilidad.</i>	11
Fenotipo de fragilidad	13
Estado del arte	14
Objetivos.	18
Objetivo general:	18
Objetivos específicos	18
Metodología.	19
Tipo de estudio:	19
Área de estudio	19
Población y muestra:	19
Diseño del estudio:	19
Método	19
Técnica de recolección:	20
Instrumento de recolección	20
Definición y medición de variables.	21
Tabla 2. <i>Variables y definiciones</i>	21
Criterios de Inclusión:	22
Criterios de exclusión:	22
Medición de resultados	22
Procesamiento de datos.	23
Organigrama.	23
Anexos.	24
Anexo 1. <i>Criterios de Fried</i>	24
Anexo 2. <i>Escala clínica de fragilidad</i>	25
Anexo 3. <i>Índice de comorbilidad de Charlson.</i>	26
Anexo 4. <i>Escala APACHE II</i>	27
Anexo 5. <i>Formato de recolección de datos</i>	28
Anexo 6. <i>Consentimiento informado.</i>	29

Resumen

La fragilidad es un síndrome geriátrico que aumenta el riesgo a desenlaces negativos, dado a los cambios fisiológicos que se asocian con el envejecimiento. A nivel global debido a la transformación demográfica se ha generado un aumento en la morbilidad en la población anciana y consecuentemente una mayor demanda de los servicios de cuidados intensivos de esta población. En Colombia esta transición demográfica, se enfrenta con una problemática adicional, ya que no se cuentan registros de la relación existente entre la fragilidad y la morbilidad. Es por esto que en las Unidades de Cuidados Intensivos haya un interés cada vez mayor en la aplicación de instrumentos que permitan determinar la fragilidad del paciente y así tener una mejor aproximación al riesgo y posibles desenlaces al ser ingresados en las unidades.

Teniendo en cuenta esto planeamos un estudio de cohorte prospectivo en la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Santa Clara de la ciudad de Bogotá, de febrero del 2019 a diciembre de 2020, que busca evaluar el impacto de la fragilidad en el pronóstico de los ancianos mayores de 65 años, utilizando la Escala de Fragilidad Clínica (CFS) y la relación entre fragilidad y diferentes desenlaces como lo son (mortalidad, tiempo de estancia hospitalaria, dependencia funcional y complicaciones asociadas (necesidad de diálisis, requerimiento de ventilación mecánica, uso de vasopresores e infecciones); sin dejar aún lado la medición y análisis de la relación con las comorbilidades utilizando la Escala de Charlson.

Palabras claves: Fragilidad, envejecimiento, morbilidad, unidad de cuidado intensivo, dependencia.

Keywords: Fragility, aging, morbimortality, intensive care unit, dependence.

Pregunta de investigación

¿Implementar la aplicación de la escala clínica de fragilidad (CFS) en pacientes adultos mayores que ingresan a la Unidad de Cuidados Intensivos, permite, identificar aquellos que tienen un mayor riesgo de desenlaces adversos a corto y largo plazo?

Planteamiento del problema

En los últimos 30 años, el concepto de fragilidad va ocupando un lugar destacado en la investigación y práctica clínica geriátrica. En principio se utilizó para describir a una población de personas, generalmente mayores de 80 años que debido a la acumulación de problemas de salud, necesita o está en riesgo de necesitar ayuda para las actividades de la vida diaria. Desde esta perspectiva un adulto mayor frágil evoca una imagen de anciano de elevado riesgo, delicado, que tiene tendencia al deterioro de su salud y que necesita de cuidados especiales.

Actualmente se pretende definir mejor la fragilidad y se entiende que un adulto mayor frágil, es una persona que está en un desequilibrio por presentar un deterioro de la salud en la dimensión física, funcional, psicológica o social, que le hace más vulnerable a presentar efectos adversos de salud, en especial discapacidad. Por esa razón, los esfuerzos para identificar a los pacientes frágiles en las unidades de cuidado intensivo tienen sentido en tanto que la fragilidad se considera un buen predictor de mortalidad, hospitalización, peor calidad de vida y discapacidad posterior al egreso.

Adicionalmente el aumento en la expectativa de vida, hace que cada día más adultos mayores ingresan a unidades de cuidado intensivo, dificultando la toma de decisiones en cuanto al uso de intervenciones médicas y quirúrgicas, por lo tanto, se ha hecho necesario implementar la evaluación de fragilidad por medio de escalas, que permitan objetivar el manejo a realizar en pacientes mayores, según la condición clínica y funcional.

El Hospital Santa Clara se caracteriza por ofrecer sus servicios a una población de un volumen importante de ancianos, debido a la cobertura que tiene a nivel del distrito que en su caracterización poblacional se encuentra envejecida de la ciudad de Bogotá, es por esta razón que estadísticamente la población con más ingreso hospitalario es la de los ancianos, con multimorbilidad requiriendo de la unidad de cuidados intensivos cuando la gravedad de la descompensación lo amerita.

En consecuencia, es importante conocer la relación de fragilidad en el pronóstico de adultos mayores frágiles admitidos en la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Santa Clara.

Justificación.

La fragilidad se define como el aumento de la vulnerabilidad que se reconoce por una capacidad reducida para mantener o restaurar la homeostasis en el ajuste del estrés agudo (1). Dado el aumento de la esperanza de vida a nivel mundial y mejores tecnologías médico quirúrgicas, se ha incrementado la cantidad de pacientes de edad avanzada que ingresan a las unidades de cuidados intensivos (UCI) y se espera que siga aumentando con el pasar de los años, algo que no se diferencia con la población geriátrica colombiana que hace uso de las UCI en el país. Sin embargo, existen controversias sobre el envejecimiento como factor de riesgo tanto para fragilidad como mortalidad en UCI y no existe claridad respecto hasta donde prolongar los tratamientos médico quirúrgicos en adultos mayores.

En recientes publicaciones de cuidados críticos se ha sugerido el uso de escalas para la evaluación de fragilidad, encontrando que tienen el potencial de mejorar el pronóstico en pacientes críticamente enfermos, dentro de las diferentes escalas se encuentran: Escala clínica de fragilidad o modificada de Rockwood, la cual evalúa la discapacidad, el deterioro cognitivo y la presencia de comorbilidades como factores predictores de muerte e institucionalización a los 5 años, en pacientes adultos mayores hospitalizados(2). Índice de comorbilidad de Charlson: se trata de un instrumento pronóstico de comorbilidades que individualmente o en combinación pudiera incidir en el riesgo de mortalidad a corto plazo de pacientes incluidos en estudios de investigación (3). Escala de Evaluación Fisiológica en salud Aguda y crónica (APACHE II por sus siglas en inglés Acute Physiology and Chronic Health Evaluation II): Permite realizar una valoración pronóstica de mortalidad, que consiste en detectar los trastornos fisiológicos agudos que atentan contra la vida del paciente y se fundamenta en la determinación de las alteraciones de variables fisiológicas y de parámetros de laboratorio, cuya puntuación es un factor predictivo de mortalidad (4). En Colombia actualmente se utilizan las escalas anteriormente nombradas, de forma parcial, con el fin de estadificar los diferentes riesgos de los pacientes ancianos que ingresan al servicio de UCI, las cuales serán utilizadas en este estudio y permitirán tener el seguimiento de los pacientes que cumplan los criterios de inclusión.

Teniendo en cuenta lo anterior es necesario identificar pacientes de edad avanzada que pueden o no beneficiarse de un tratamiento intensivo, lo cual sigue siendo desafiante y las decisiones finales pueden ser un gran reto para los profesionales de la salud que trabajan en las UCI, dado que los instrumentos para determinar fragilidad no son ampliamente conocidos y utilizados en esta área de la medicina. Al terminar esta investigación se busca determinar el impacto de la fragilidad en el pronóstico de los pacientes adultos mayores en la UCI del Hospital Santa Clara para ello incluirá la aplicación de las escalas.

Por lo anterior se hace necesario evaluar prospectivamente la utilidad pronóstica de la Escala de Fragilidad Clínica (CFS), con el fin de conocer la prevalencia, la relación entre fragilidad y las comorbilidades, los resultados clínicos del paciente y la duración de estancia hospitalaria.

Teniendo en cuenta el volumen de pacientes atendidos en la institución, el presente trabajo cobra importancia, dado que esto permitirá una adecuada aplicación de las escalas dándolas a conocer al personal de la Unidad de Cuidado Intensivo, capacitándolos para su uso e interpretación y de esta manera generar conciencia de la importancia de la valoración integral

al adulto mayor en la UCI, dado que los diferentes estudios evaluados a nivel mundial (5), reflejan grandes vacíos en el estudio de la fragilidad del paciente anciano y de esta manera se podrá impactar en la calidad de la atención en los servicios que se prestan en las UCI, así como mejorar el pronóstico de los pacientes durante y posterior a la estancia hospitalaria.

Marco conceptual.

El estado de fragilidad es un síndrome clínico biológico caracterizado por una disminución de la resistencia y de las reservas fisiológicas del adulto mayor ante situaciones estresantes, a consecuencia del acumulativo desgaste de los sistemas fisiológicos, causando mayor riesgo de sufrir efectos adversos para la salud como: caídas, discapacidad, hospitalización, institucionalización y muerte.

La definición tiene 2 aspectos:

- Disminución de las reservas fisiológicas en múltiples áreas o dominios, como la resistencia, la flexibilidad y la fuerza muscular, el balance o equilibrio, el tiempo de reacción, coordinación, funcionamiento cardiovascular, audición, visión, nutrición y funcionamiento cognitivo (6).
- Predisposición para sufrir efectos adversos para la salud ante situaciones estresantes de la vida cotidiana, donde la magnitud de la situación no siempre está en correspondencia con el menoscabo que origina en la salud, produciéndose gran deterioro funcional (7).

Buchner y Wagner han sugerido que las alteraciones de varios sistemas fisiológicos, incluyendo la disfunción del sistema músculo-esquelético, del control neurológico y del metabolismo energético, en presencia de un estímulo fisiológico, influye en el desarrollo de este desorden. La mayoría de los autores coinciden en que las manifestaciones clínicas más comunes son una disminución involuntaria del peso corporal, de la resistencia y de la fuerza muscular, trastornos del equilibrio y de la marcha y una declinación de la movilidad física (8).

Fisiopatología de la fragilidad

El síndrome de fragilidad ha sido descrito desde hace varios años y con diferentes conceptos que se complementan, lo que ha logrado la presencia de un número variado de instrumentos de evaluación y un sinnúmero de definiciones con el objetivo de dar una respuesta completa.

Se considera que este síndrome está caracterizado por múltiples disregulaciones en varios sistemas que llevan a disminuir la reserva fisiológica del cuerpo, aumentando así su vulnerabilidad. Se realizará un abordaje de manera puntual varias de sus alteraciones por sistemas de manera que se pueda tener una adecuada respuesta al funcionamiento de nuestro organismo ante este síndrome (6).

A nivel inmunológico e inflamatorio se da bajo la premisa que las citoquinas inflamatorias que se expresan durante toda la vida se mantienen y aumentan unas en específico como lo son la interleucina (IL- 6) y proteína C reactiva que, en la edad adulta, pueden tener un efecto negativo en el rendimiento físico, la fuerza y la velocidad de la marcha (9).

Se observa además de lo anteriormente mencionado elevación de marcadores de la coagulación como los son el factor VIII, fibrinógeno y dímero D.

A nivel endocrino se observa que los niveles de esteroides sexuales y la hormona de crecimiento disminuyen con la edad y contribuyen a aumentar la fragilidad, los niveles de cortisol afecta varios componentes en el músculo esquelético y el sistema inmunológico.

Como respuesta al estrés, se observa desregulación del sistema nervioso autónomo, y del sulfato de dehidroepiandrosterona (DHE-S) el cual es el principal modulador de la reacción anti estrés (10).

Cuando observamos que los sistemas mencionados presentan una alteración inicia el ciclo de la fragilidad donde continúa con una inadecuada ingesta de alimentos (proteína y calorías), presentando así pérdida de peso y a su vez una disminución involuntaria de la masa muscular, relacionada con el envejecimiento. Que puede contener conversión de las fibras musculares rápidas en fibras lentas y depósitos de lípidos en el tejido muscular, llevándolo a la sarcopenia, el cual disminuye el metabolismo basal, la fuerza y la velocidad de la marcha que lleva a una dependencia (11).

Diagnóstico de fragilidad

Estudios de referencia han evidenciado que modelos válidos han logrado reconocer individuos frágiles. El estudio cardiovascular de Medida de detección de fragilidad, propuesto en el año 2001 por la investigadora Linda Fried, para identificar un “fenotipo de fragilidad” requiriendo la presencia de al menos 3 de 5 criterios, es uno de estos (12-14)).

Existen diferentes herramientas útiles para el diagnóstico de fragilidad relacionadas a continuación:

Tabla 1. Herramientas para el diagnóstico de fragilidad.

Instrumento	Descripción	Características de la herramienta	Definición de fragilidad	Observaciones
Escala de Fragilidad clínica (CFS, por sus siglas en inglés)	Escala de nueve puntos basada en una evaluación subjetiva del estado funcional	La escala varía desde muy en forma (CFS = 1) a muy severamente frágil (CFS = 8) y enfermedad terminal (CFS = 9). Ejemplos: personas muy en forma son robusto, activo, enérgico y motivado mientras que muy severamente frágil se define como alguien que es completamente dependiente, acercándose al final de la vida	Usualmente CFS \geq 4	La escala es simple y fácil de usar. Puede ser utilizado por una variedad de profesionales de la salud
Índice de Fragilidad (IF)	Modelo de evaluación de fragilidad donde el grado de fragilidad se calcula dividiendo los déficits totales por el número total de elementos evaluados	Por lo general, se evalúan entre 30 y 70 elementos. Se puede incluir en el índice que cumpla con los siguientes criterios: Las déficits de los ítems aumentan con la edad Los ítems están asociados con la salud El ítem no se satura con el aumento de años Los ítems deben cubrir una gama de sistemas	IF mayor o igual a 0.2	Se basa en una evaluación geriátrica Integral incluyendo cognición, funcionalidad y enfermedades. Por la gran cantidad de ítems pueden ser desafiante su uso de rutina, sin embargo los datos están en los sistemas clínicos informáticos existentes
Fenotipo de fragilidad (FP, por sus siglas en inglés)	Herramienta de fragilidad basada en la presencia de características fenotípicas físicas	Calculado por el número de características fenotípicas presentes: Debilidad, Lentitud, Actividad física, Pérdida de peso y Agotamiento autoinformado	FP mayor o igual a dos	Centrado en criterios objetivos y autoinformados para la función física. Sin evaluación de la cognición

Adaptado de Muscedere J, Waters B, Varambally A, Bagshaw S, Boyd G, Maslove D, Sibley S, Rockwood K. The impact of frailty on intensive care unit outcomes: a systematic review and meta-analysis. *Intensive Care Med* (2017) 43:1105–1122 (11)

Fenotipo de fragilidad

El fenotipo de fragilidad propuesto por L. Fried es un modelo que se centra en la sarcopenia y no tiene en cuenta multimorbilidad, estado cognitivo o anímico. Sin embargo, recientemente un grupo de consenso acordó que las pruebas de detección simples (Fenotipo de Fried, Escala Clínica de Fragilidad y el índice de Rockwood, entre otras) son herramientas útiles y validadas para su uso en la práctica clínica (13,15). (Ver Anexo 1.)

Escala clínica de fragilidad o modificada de Rockwood

Es un instrumento que se validó como una versión abreviada de la original de Ken Rockwood de 70 ítems (Frailty Index) en la que se evaluó la discapacidad, el deterioro cognitivo y la presencia de comorbilidades como factores predictores de muerte e institucionalización a los 5 años, en pacientes adultos mayores hospitalizados. Fue creada inicialmente para el entorno clínico-ambulatorio siendo una herramienta de fácil uso ya que utiliza menor tiempo para su realización y presenta una serie de imágenes al lado de cada ítem a evaluar lo que ayuda a los médicos en su aplicabilidad(2).

La CFS se ha utilizado previamente en el idioma español, un ejemplo es la tesis doctoral “Utilidad de los instrumentos de valoración de la fragilidad en medios no geriátricos”, de la doctora Marta López Checa, de la Universidad Complutense de Madrid, donde se analiza este instrumento en comparación con otras escalas de fragilidad y reporta que no tiene ítems específicos que analizar dada su sencillez, reportando una viabilidad del 100% (16).

Es importante determinar que en este estudio se concluye que de las escalas geriátricas la escala FRAIL (morley), puede ser la excelente como método diagnóstico de fragilidad, sin embargo, para el presente estudio genera imposibilidades en su aplicación ya que es de mayor dificultad en su realización y no permite que se haga esta escala a terceros sino al paciente, por lo que se adopta el uso de la CFS como la mejor opción en este escenario (17).

La CFS es una escala ampliamente utilizada en múltiples estudios. Se ha utilizado como herramienta diagnóstica para fragilidad, en pacientes de Cuidados intensivos, y localmente en población adulta mayor sometida a cirugía en Bogotá Colombia (18).

Su puntuación consta en; 4-5 indica fragilidad leve, 6 indica fragilidad moderada y una puntuación de 7 o superior indica fragilidad severa

Índice de comorbilidad de Charlson

Este índice es sin duda el más utilizado y fue propuesto por Mary Charlson y colaboradores en 1987. Fue creado con el objetivo de desarrollar un instrumento pronóstico de comorbilidades que individualmente o en combinación pudiera incidir en el riesgo de mortalidad a corto plazo de pacientes incluidos en estudios de investigación. El índice consiste en 19 condiciones médicas catalogadas en cuatro grupos de acuerdo con el peso asignado a cada enfermedad. Estas condiciones médicas pueden ser obtenidas mediante expedientes clínicos, bases de datos médicos-administrativos y entrevista clínica detallada;

la puntuación total es la sumatoria de todas las entidades clínicas presentadas por el paciente evaluado que da como resultado el riesgo relativo de Mortalidad (3). (Ver Anexo 3.)

Escala de Evaluación Fisiológica en salud Aguda y crónica APACHE II (por sus siglas en inglés Acute Physiology and Chronic Health Evaluation II)

Es un sistema de valoración pronóstica de mortalidad, que consiste en detectar los trastornos fisiológicos agudos que atentan contra la vida del paciente y se fundamenta en la determinación de las alteraciones de variables fisiológicas y de parámetros de laboratorio, cuya puntuación es un factor predictivo de mortalidad, siendo este índice válido para un amplio rango de diagnósticos, fácil de usar y que puede sustentarse en datos disponibles en la mayor parte de las UCI.

Esta escala es utilizada cotidianamente en la UCI para el seguimiento de pacientes y es referenciada en los estudios que se han encontrado en el manejo de fragilidad en los pacientes que se encuentran en la unidad, por lo tanto, es relevante e importante su aplicación.

El índice APACHE II es calculado en el momento de ingreso o al final del día de internación del paciente, por lo tanto, la misma, brinda un perfil momentáneo del estado del internado, no pudiendo aportar información dinámica.

En esta se miden 34 variables fisiológicas y se interpreta de la siguiente manera: 0- 4 puntos mortalidad de 4%, 5-9 puntos mortalidad 8%, 10- 14 puntos mortalidad 15%, 15-19 puntos mortalidad 25%, 20-24 puntos mortalidad 40%, 25 -29 puntos mortalidad de 55% 30 -34 puntos mortalidad de 75% y mayor de 34 puntos mortalidad de 85%(4). (Ver Anexo 4.)

Estado del arte

El mundo está envejeciendo, es una realidad con importantes implicaciones demográficas, sociales, médicas y económicas. El grupo poblacional con mayor crecimiento son los mayores de 80 años y para el 2030 se espera que los mayores de 65 años sobrepasen a los menores de 5 años, reforzando la transición demográfica que se está viviendo(1). Entre más se envejece, se aumenta la prevalencia de multi-morbilidad con mayor número de medicación prescrita lo cual constituye la polifarmacia, (uso de más de 5 medicamentos) y está bien estudiado que entre más medicamentos se ordenen mayor riesgo de efectos adversos relacionado a estos(19,20).

La población colombiana presenta este fenómeno de envejecimiento, con características propias como una feminización del envejecimiento y concentración de este en la zona central colombiana (Bogotá), con mayor riesgo de mortalidad a menor poder adquisitivo, y empeoramiento de la funcionalidad con el envejecimiento, encontrándose una prevalencia de fragilidad en las personas adultas mayores colombianas del 15%(21).

Las personas mayores con el paso del tiempo presentan: una disminución en la masa muscular, en el tejido adiposo y el agua corporal total lo que implica cambios en la

farmacocinética y farmacodinamia haciéndolos más susceptibles a los efectos adversos de la medicación, todos estos factores hacen que la implementación de guías de manejo para enfermedades crónicas, muchas veces sea potencialmente inapropiada, ya que han sido basadas en estudios clínicos en los cuales no se han incluido personas ancianas, además se han enfocado en patologías separadas, sin tener en cuenta que en su gran mayoría los pacientes ancianos son multi-mórbidos, haciéndolos mucho más frágiles frente a diversos eventos que denotan una vulnerabilidad para desenlaces adversos. Dichos estudios lo que han hecho es una simple extrapolación de individuos sanos y biológicamente diferentes, por lo que se considera inapropiada su aplicación en los pacientes ancianos (22).

Por otra parte, con el envejecimiento se presenta una disminución en la reserva fisiológica, lo que genera una vulnerabilidad frente a los estresores que normalmente o con edades menores no se desarrollaría un mayor impacto, es por esto que últimamente cada vez ha tomado mayor fuerza la fragilidad en los diferentes campos de la medicina (23).

A partir de la década del noventa se empieza a utilizar el término de fragilidad como un síndrome clínico, caracterizado por la disminución en las reservas y resistencias fisiológicas a situaciones estresantes, usualmente asociado al envejecimiento y generando vulnerabilidad del adulto mayor, lo cual ha producido la necesidad de investigar su implicación en la toma de decisiones en las unidades de cuidados intensivos (UCI)(24).

En la literatura revisada sobre la evaluación de fragilidad en los pacientes admitidos a la Unidad de Cuidados Intensivos, se encontró que existen diferentes instrumentos que clasifican a los pacientes en robustos o frágiles y determinan la mortalidad y la asociación con diferentes desenlaces. Sin embargo, debe subrayarse que algunos de los estudios publicados que evalúan el estado funcional o la calidad de vida tras ingreso en UCI no utilizan escalas validadas, no disponen de datos funcionales basales antes de ingresar en la UCI, o bien, estos han sido recogidos de forma retrospectiva, por lo que la fiabilidad de sus resultados es discutible (25).

En el meta análisis de Muscedere y colaboradores, se utilizaron diferentes escalas para la determinación de fragilidad: Escala de Fragilidad Clínica (CFS), Índice de fragilidad (FI) y el Fenotipo Físico de Fragilidad (FP) encontrando que la fragilidad se asoció con una mayor mortalidad hospitalaria y mortalidad a largo plazo, y que los pacientes frágiles tienen menos probabilidad de ser dados de alta a domicilio en comparación con pacientes robustos. A pesar que la fragilidad es más común en personas mayores, esta no siempre se relaciona con la edad, ya que los pacientes frágiles tienen más probabilidad de requerir vida asistida, son más susceptibles a eventos adversos y de morir que personas no frágiles de la misma edad (26). Dichos autores indican que las posibles causas de los malos resultados experimentados por pacientes críticamente enfermos incluyen patologías subyacentes, debilidad neuromuscular, sarcopenia, disminución de la utilización de oxígeno e inflamación. Finalmente, los estudios incluidos recomiendan la CFS como una herramienta útil para la evaluación de rutina de la fragilidad en la admisión a la UCI y proporciona a los médicos información pronóstica para la supervivencia y la recuperación de sus pacientes frágiles (24).

En otros estudios realizados por Bagshaw y colaboradores indican que la fragilidad (determinada por la escala CFS) se asocia a una mayor duración de estancia en unidad crítica y hospitalaria, así como una mayor probabilidad de eventos adversos en comparación con los pacientes no frágiles. También evidencia que la población frágil es más frecuentemente admitida por razones no quirúrgicas y que la intensidad del manejo en UCI en términos de uso de vasoactivos, ventilación mecánica, terapia de reemplazo renal, transfusiones; fue similar a los pacientes no frágiles, aunque sí tuvieron con mayor frecuencia en sus registros médicos indicaciones de limitaciones a la terapia médica en el momento de ingreso a UCI(25).

Así mismo, los resultados del estudio realizado por Brummel y colaboradores sugieren que la fragilidad preexistente, medida por la Escala de fragilidad clínica, es común en pacientes críticamente enfermos, independientemente de la edad, y que la muerte, la discapacidad y la mala calidad de vida aumentan en pacientes frágiles al ser comparado con pacientes robustos, independiente de otros factores de riesgo(12).

Por otra parte, la fragilidad se asocia en mayor cuantía a trastornos de la movilidad 60% y disminución de la fuerza 44.2% de pacientes geriátricos admitidos a UCI según Aluko A. Hop. En su estudio, los pacientes sobrevivientes con marcadores de fragilidad (definido como al menos 3 de los 7 marcadores de fragilidad) son más propensos a morir o reportar una mayor discapacidad durante el seguimiento a los 6 meses, siendo importante que al ingreso a UCI se indague acerca de estos marcadores de fragilidad pues puede ser un enfoque válido para identificar adultos críticamente enfermos y pueden proporcionar una idea de los factores que afectan los resultados a corto y largo plazo después de la admisión en la UCI(24).

En términos de comorbilidad, la fragilidad se asocia a un mayor número de años y a la presencia de patologías como: enfermedad hepática crónica y enfermedad renal terminal según algunas publicaciones cada incremento en un año de la edad de pacientes admitidos a la UCI de Australia mayores de 65 años se asocia a un aumento en la puntuación de la escala de fragilidad clínica y la enfermedad hepática y renal en un aumento de 1.5 y 2 puntos para la escala respectivamente. De igual manera, concluye como la escala de fragilidad clínica CFS no se asocia a un aumento en la mortalidad en UCI, hospitalaria y egresos a servicios de rehabilitación(14).

En Colombia existen diversos estudios que evalúan la utilización de escalas en la población geriátrica; Gómez y colaboradores realizaron un estudio para determinar la prevalencia de fragilidad y variables relacionadas en ancianos colombianos y analizar la relación existente entre fragilidad, discapacidad y comorbilidad, encontrando una alta prevalencia de fragilidad en la población anciana colombiana y un porcentaje considerable de ancianos pre-frágiles, así mismo como una fuerte asociación con comorbilidad, discapacidad, deterioro cognitivo y depresión(27). Para Linda Gil y colaboradores los criterios de mayor prevalencia de fragilidad son la actividad física y la lentitud en la marcha, sin embargo, recomiendan realizar estudios con muestras más grandes para obtener resultados con cifras más significativas (15).

Sin embargo, ninguno de los estudios encontrados en Colombia ha evaluado la utilidad de las escalas de fragilidad para determinar pronóstico en adultos mayores admitidos en UCI,

por lo que se considera que este estudio sería uno de los primeros que se realicen en este tipo de población, logrando impactar en la orientación de las decisiones médicas.

Objetivos.

Objetivo general:

- Determinar el impacto de la fragilidad en el pronóstico de adultos mayores de 65 años admitidos en la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Santa Clara de la ciudad de Bogotá periodo comprendido entre febrero de 2019 hasta diciembre de 2020

Objetivos específicos:

- Establecer la prevalencia de fragilidad en la UCI utilizando la escala de fragilidad.
- Medir el promedio de días de estancia hospitalaria de los pacientes adultos mayores frágiles
- Determinar la mortalidad en adultos mayores frágiles admitidos en la Unidad de Cuidado Intensivo del Hospital Santa Clara, durante la estancia en la Unidad de Cuidados intensivos
- Determinar la mortalidad en adultos mayores frágiles durante su estancia hospitalaria, posterior a su egreso de la UCI.

Metodología.

Tipo de estudio:

Cohorte prospectivo

Área de estudio

Se realizará en la ciudad de Bogotá, Unidad de Cuidados intensivos Hospital Santa Clara Seguimiento a 2 años.

Fecha inicio: Febrero 2019 Fecha finalización: Diciembre 2020

Población y muestra:

Población: adulta mayor de 65 años que requiere atención en la unidad de cuidados intensivos médica o quirúrgica

Muestra: No aplica por la metodología del estudio.

Diseño del estudio:

Método

1. Se realizará capacitación por medio de charlas presenciales, dictadas por Médico Geriatra, en las cuales se instruirá sobre la aplicación de la escala.
2. El personal de enfermería participante en la investigación se someterá a una serie de capacitaciones que presenten el proyecto de investigación, explicando su papel y familiarizándose con la escala Clínica de Fragilidad. Ya que es un personal que se encuentra en permanente contacto con los pacientes de la UCI.

Cada paciente será evaluado en su primera admisión a la UCI solamente. El investigador o la enfermera capacitada se acercará al familiar más cercano del paciente y desarrollará la Escala de fragilidad clínica del paciente hospitalizado.

Se le pedirá al familiar que asigne un puntaje en un formulario de auditoría de la escala que mejor describa el nivel de función antes de la admisión a la UCI (estado premórbido del paciente). Se escogerá el familiar con base a la persona que más tiempo permanezca o conozca la paciente.

La Escala de Fragilidad clínica se aplicará a familiar mayor de 18 años, para determinar fragilidad previa al ingreso a UCI.

3. El investigador procederá a revisar la historia clínica del paciente durante su estancia en la Unidad de Cuidados Intensivos, aplicará, recolectará y hará el registro del Índice de comorbilidad de Charlson a todos los pacientes incluidos en el estudio.
4. El investigador tomará de la historia clínica del paciente durante su estancia en la Unidad de Cuidados Intensivos, el registro del puntaje APACHE II de todos los pacientes incluidos en el estudio.
5. Se hará seguimiento por parte del investigador a cada paciente incluido en el estudio, donde se determinará si durante su estancia en la Unidad de Cuidados intensivos presenta; muerte, necesidad de uso de vasopresor y necesidad de uso de ventilación mecánica.
6. Se hará seguimiento por parte del investigador a cada paciente incluido en el estudio, donde se determinará si durante su estancia hospitalaria presenta; muerte y días totales de estancia en UCI y de hospitalización.
7. Se hará seguimiento por parte del investigador a cada paciente incluido en el estudio, una vez sea dado de egreso por medio de llamada telefónica al mes 3, al mes 6 y al mes 12 posterior a egreso hospitalario donde se preguntará sobre sobrevida.

Toda esta información será registrada en el formato de recolección de datos (anexo 5) por parte del investigador y se procederá a su custodia hasta el momento del análisis al final del estudio.

Técnica de recolección:

Registro de funcionalidad previa del paciente en la escala clínica de fragilidad, por parte del familiar y registro de índice de Charlson y escalas APACHE II por parte del investigador

Instrumento de recolección

Se utilizará la Escala de Fragilidad clínica, la cual es una herramienta análoga visual y escrita de 1 a 9, donde 1 representa la función normal y 9 representa la enfermedad terminal. La fragilidad se define como un paciente que tiene una puntuación > 4 puntos. Esto equivale a un paciente que tiene una dependencia limitada de los demás para las actividades de la vida diaria. Para explorar más a fondo el impacto del aumento de la fragilidad, los pacientes frágiles se subdividen en levemente frágiles (puntuaciones de 5 a 6) y severamente frágiles (puntuaciones ≥ 7). (Ver Anexo 5 y 6.)

Definición y medición de variables.

Tabla 2. Variables y definiciones

Nombre de la Variable	Definición	Unidad de Medición	Fuente de información	Tipo de variable	Responsable
Tiempo en Unidad de cuidados intensivos	Periodo de tiempo definido en días requeridos en unidad de cuidado intensivo.	Días	Historia Clínica	Variable cuantitativa discreta	Médicos de UCI y enfermera jefe
Tiempo de hospitalización	Periodo de tiempo definido en número de días totales de estancia en el hospital.	Días	Historia Clínica	Variable cuantitativa discreta	Médicos de UCI y enfermera jefe
Necesidad de ventilación mecánica	Uso de ventilación mecánica invasiva ya sea tubo endotraqueal o un tubo de traqueostomía por cualquier causa.	Si o No	Historia Clínica	Variable cualitativa nominal dicotómica	Médicos de UCI
Necesidad de vasopresores	Uso de agente vasopresor como parte del manejo médico durante la estancia hospitalaria.	Si o No	Historia Clínica	Variable cualitativa nominal dicotómica	Médicos de UCI
Mortalidad intrahospitalaria	Todo evento de mortalidad por cualquier causa que se presente durante el tiempo de hospitalización.	Porcentaje (Índice)	Registro de Certificado de Defunción	Variable cuantitativa continua	Departamento de Epidemiología
Mortalidad a 3 meses	Todo evento de mortalidad por cualquier causa que se presente durante los 3 meses posterior al egreso de la hospitalización.	Porcentaje (Índice)	Registro de llamada telefónica	Variable cuantitativa continua	Jefe de enfermería
Mortalidad a 6 meses	Todo evento de mortalidad por cualquier causa que se presente durante los 6 meses posterior al egreso de la hospitalización.	Porcentaje (Índice)	Registro de llamada telefónica	Variable cuantitativa continua	Jefe de enfermería
Mortalidad a 12 meses	Todo evento de mortalidad por cualquier causa que se presente durante los 12 meses posterior al egreso de la hospitalización.	Porcentaje (Índice)	Registro de llamada telefónica	Variable cuantitativa continua	Jefe de enfermería
Edad	Número de años cumplidos registrado en la historia clínica en el sistema del hospital.	Años	Historia Clínica	Variable cuantitativa discreta	Medico UCI / Enfermería
Sexo	Género registrado en la historia clínica en el sistema del hospital.	Femenino/ Masculino	Historia Clínica	Variable cualitativa nominal dicotómica	Medico UCI / Enfermería
Apache II	Puntaje total cuantificado al aplicar la escala de Apache II.	Puntaje	Historia Clínica	Variable cuantitativa discreta	Medico UCI
Necesidad de terapia de Reemplazo renal	Necesidad de realización de hemodiálisis durante estancia en el hospital por cualquier causa.	Si / No	Historia Clínica	Variable cualitativa	Medico UCI / Enfermería

				nominal dicotómica	
Índice de Comorbilidad	Índice de comorbilidad diseñado para predecir la mortalidad a largo plazo (1 año) en función de las patologías crónicas asociadas, registro del puntaje total.	Puntaje	Historia Clínica	Variable cuantitativa discreta	Medico UCI
Escala CFS	Puntaje total cuantificado al aplicar escala de fragilidad clínica.	Puntaje	Historia Clínica	Variable cuantitativa discreta	Medico UCI
Infección asociada a la atención en salud	Es aquella condición, localizada o sistémica, que resulta como consecuencia de un agente infeccioso y que no estaba presente, al momento del ingreso al hospital y se presenta posterior a las 24 horas de ingreso.	Si / No	Historia Clínica	Variable cualitativa nominal dicotómica	Medico UCI / Enfermería

Criterios de Inclusión:

Pacientes admitidos en unidad de cuidados (médica o quirúrgica) intensivos mayores de 65 años.

Criterios de exclusión:

- Pacientes admitidos a Unidad de cuidados intensivos con fines paliativos
- Pacientes en Unidad de cuidados intensivos candidatos a donación de órganos
- Pacientes readmitidos en UCI.
- Estancia en UCI menor a 24 horas
- Paciente sin acompañante que proporcione información de referencia sobre la función previa
- Pacientes inscritos a otro estudio
- Familiares que no firmen consentimiento informado para utilización de datos en el estudio.

Medición de resultados

Los resultados medidos incluyen tanto la mortalidad hospitalaria como en la UCI, la duración de la estancia en el hospital y la unidad de cuidados intensivos.

Se recopilarán datos de las comorbilidades de los pacientes, puntajes de salud crónica, puntajes de riesgo de muerte y diagnósticos de admisión. La gravedad de la enfermedad del paciente se determinó mediante el puntaje de riesgo de muerte de Fisiología aguda y Evaluación de salud crónica II (APACHE II).

Procesamiento de datos.

Dentro del plan de análisis de los datos según el tipo de variable, posterior a la recolección de los datos, se revisará la información registrada para evitar posibles inconsistencias o duplicaciones, se verificará que los datos registrados correspondan con el tipo de variable, su unidad establecida, la definición conceptual, el indicador propio y la codificación en caso de aplicarse.

Para el análisis univariado las variables cualitativas serán presentadas en distribución por frecuencias y porcentajes, y las variables cuantitativas en media, mediana y frecuencias, los resultados serán presentados en tablas.

De acuerdo a los objetivos propuestos y con base en el tipo de variables, se realizará un modelo de análisis estadístico de variables independientes, tipo regresión de riesgos proporcionales (regresión de Cox2) para establecer el riesgo a evento (Hazard Ratio - HR), para los desenlaces que serían: mortalidad en UCI, mortalidad Hospitalaria, y mortalidad a 30 días, 3 meses, 6 meses y 1 año, los resultados se presentaran con las respectivas curvas de supervivencia (Kaplan-Meier). De manera específica se comparará la sobrevida con la predicha según la escala APACHE II a 30 días.

Se utilizará software estadístico IBM SPSS versión 24 para el análisis de datos. Organigrama.



Anexos.

Anexo 1. Criterios de Fried

1. Pérdida de peso																				
Pérdida de peso no intencionada en el último año mayor de 10 libras (4,5 kg) o mayor del 5% del peso previo en el último año.																				
2. Baja energía y resistencia																				
Respuesta afirmativa a cualquiera de la dos preguntas de la escala de depresión CES-D: "¿Sentía que todo lo que hacía suponía un esfuerzo en la última semana?" o "¿Sentía que no podía ponerse en marcha la última semana?". Se considera criterio de fragilidad si a una de ellas se responde: "moderada cantidad de tiempo (3-4 días) o la mayor parte del tiempo".																				
3. Bajo nivel de actividad física																				
Kilocalorías gastadas por semana usando el <i>Minnesota Leisure Time Activity Questionnaire</i> (MLTAQ), estratificado por género. Se considera fragilidad cuando se encuentra en el quintil inferior: Hombres < 383 kcal/semana Mujeres < 270 kcal/semana																				
4. Velocidad de la marcha																				
Tiempo que se tarda en andar 15 pasos (4,6 m), estratificado por altura y género. Se considera criterio de fragilidad cuando los sujetos están en el quintil inferior: Hombres: altura ≤ 173 cm ≥ 7 segundos/altura > 173 cm ≥ 6 segundos Mujeres: altura ≤ 159 cm ≥ 7 segundos/altura > 159 cm ≥ 6 segundos																				
5. Fuerza prensora																				
Medida en kilogramos y estratificada por género e índice de masa corporal. Se considera criterio de fragilidad cuando los sujetos están en el quintil inferior:																				
<table><tr><td>Hombres:</td><td></td><td>Mujeres:</td><td></td></tr><tr><td>IMC ≤ 24</td><td>≤ 29</td><td>IMC ≤ 23</td><td>≤ 17</td></tr><tr><td>IMC 24,1-26</td><td>≤ 30</td><td>IMC 23,1-26</td><td>≤ 17,3</td></tr><tr><td>IMC 26,1-28</td><td>≤ 30</td><td>IMC 26,1-29</td><td>≤ 18</td></tr><tr><td>IMC > 28</td><td>≤ 32</td><td>IMC > 29</td><td>≤ 21</td></tr></table>	Hombres:		Mujeres:		IMC ≤ 24	≤ 29	IMC ≤ 23	≤ 17	IMC 24,1-26	≤ 30	IMC 23,1-26	≤ 17,3	IMC 26,1-28	≤ 30	IMC 26,1-29	≤ 18	IMC > 28	≤ 32	IMC > 29	≤ 21
Hombres:		Mujeres:																		
IMC ≤ 24	≤ 29	IMC ≤ 23	≤ 17																	
IMC 24,1-26	≤ 30	IMC 23,1-26	≤ 17,3																	
IMC 26,1-28	≤ 30	IMC 26,1-29	≤ 18																	
IMC > 28	≤ 32	IMC > 29	≤ 21																	

Adaptado de: Fried LP, Tangen CM, Walston J, Newman AB, Hirsch C, Gottdiener J, et al. Frailty in older adults: evidence for a phenotype. *The journals of gerontology. Series A, Biological sciences and medical sciences* 2001 Mar;56(3):M157 (22)

Anexo 2. Escala clínica de fragilidad



1) En forma:

Gente robusta, activa, con energía y motivación. Esta gente realiza ejercicios de fitness los más aptos físicamente para su edad (*están entre los más fuertes para su edad*).



2) Bien de salud:

Gente que no tiene enfermedad aguda ni síntomas de enfermedades crónicas pero actividad física que los anteriores. Ocasionalmente hacen ejercicio físico adecuado dependiendo de la temporada.



3) Adecuado manejo:

Gente cuyos problemas médicos están controlados pero que no realizan actividad física sino paseos.



4) Vulnerable:

No necesitan ayuda de otras personas para las actividades básicas de la vida diaria de sus enfermedades frecuentemente les limitan sus actividades. La queja con muy lentos o cansados durante el día.



5) Levemente frágil:

Gente que habitualmente presenta una evidente marcha lenta y que precisan a instrumentales de la vida diaria (finanzas, transportes, actividades administrativas de fármacos). Progresivamente van teniendo dificultad por compras, preparación de las comidas y actividades domésticas.



6) Moderadamente frágil:

Gente que necesita ayuda para realizar actividades fuera del domicilio y el cuidado del hogar. Habitualmente requieren ayuda para subir escaleras, ducharse. Precisan ayuda mínima o supervisión para vestirse.



7) Gravemente frágil:

Completamente dependiente de un cuidador ya sea por limitación física o cognitiva. Se encuentran estables y sin alto riesgo de mortalidad a los 6 meses.



8) Muy gravemente frágil:

Gravemente dependiente y que se acerca al final de su vida. Difícilmente recuperables ante una enfermedad menor.



9) Enfermedad terminal:

Se encuentra en el final de sus días y con una expectativa de vida menor de 6 meses.

Tomado de: López, M. C. (s. f.). Utilidad de los instrumentos de valoración de la fragilidad en medios no geriátricos. Universidad Complutense de Madrid, España. 2017 (24)

Anexo 3. Índice de comorbilidad de Charlson.

Comorbilidad	Presente	Puntos
Infarto del miocardio		1
Insuficiencia cardiaca congestiva		1
Enfermedad vascular periférica		1
Enfermedad vascular cerebral (excepto hemiplejía)		1
Demencia		1
Enfermedad pulmonar crónica		1
Enfermedad del tejido conectivo		1
Enfermedad ulcerosa		1
Enfermedad hepática leve		1
Diabetes (sin complicaciones)		1
Diabetes con daño a órgano blanco		2
Hemiplejía		2
Enfermedad renal moderada o severa		2
Tumor sólido secundario (no metastásico)		2
Leucemia		2
Linfoma, mieloma múltiple		2
Enfermedad hepática moderada o severa		3
Tumor sólido secundario metastásico		6
Sida		6
Comentarios:		

Puntuación: _____

Interpretación de la puntuación total + edad	Riesgo relativo estimado (IC 95 %)
0	1.00
1	1.45 (1.25 - 1.68)
2	2.10 (1.57 - 2.81)
3	3.04 (1.96 - 4.71)
4	4.40 (2.45 - 7.90)
5	6.38 (3.07 - 13.24)
6	9.23 (3.84 - 22.20)
7	13.37 (4.81 - 37.22)
≥ 8	19.37 (6.01 - 62.40)

Tomado de: Zubirán, S. (2011). Evaluación de la comorbilidad en el adulto mayor. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*, 49(2), 11.

Anexo 4. Escala APACHE II

Puntuación APACHE II									
APS	4	3	2	1	0	1	2	3	4
Tª rectal (°C)	> 40,9	39-40,9		38,5-38,9	36-38,4	34-35,9	32-33,9	30-31,9	< 30
Pres. arterial media	> 159	130-159	110-129		70-109		50-69		< 50
Frec. cardíaca	> 179	140-179	110-129		70-109		55-69	40-54	< 40
Frec. respiratoria	> 49	35-49		25-34	12-24	10-11	6-9		< 6
Oxigenación: Si FIO2 ≥ 0,5 (AaDO2)	> 499	350-499	200-349		< 200				
Si FIO2 ≤ 0,5 (paO2)					> 70	61-70		56-60	< 56
pH arterial	> 7,69	7,60-7,69		7,50-7,59	7,33-7,49		7,25-7,32	7,15-7,24	< 7,15
Na plasmático (mmol/l)	> 179	160-179	155-159	150-154	130-149		120-129	111-119	< 111
K plasmático (mmol/l)	> 6,9	6,0-6,9		5,5-5,9	3,5-5,4	3,0-3,4	2,5-2,9		< 2,5
Creatinina * (mg/dl)	> 3,4	2-3,4	1,5-1,9		0,6-1,4		< 0,6		
Hematocrito (%)	> 59,9		50-59,9	46-49,9	30-45,9		20-29,9		< 20
Leucocitos (x 1000)	> 39,9		20-39,9	15-19,9	3-14,9		1-2,9		< 1
Suma de puntos APS									
Total APS									
15 - GCS									
EDAD	Puntuación	ENFERMEDAD CRÓNICA		Puntos APS (A)	Puntos GCS (B)	Puntos Edad (C)	Puntos enfermedad previa (D)		
≤ 44	0	Postoperatorio programado	2						
45 - 54	2	Postoperatorio urgente o Médico	5	Total Puntos APACHE II (A+B+C+D)					
55 - 64	3	Enfermedad crónica:							
65 - 74	5	Hepática: cirrosis (biopsia) o hipertensión portal o episodio previo de fallo hepático							
		Cardiovascular: Disnea o angina de reposo (clase IV de la NYHA)							
		Respiratoria: EPOC grave, con hipercapnia, policitemia o hipertensión pulmonar							
		Renal: diálisis crónica							
		Inmunocomprometido: tratamiento inmosupresor inmunodeficiencia crónicos							
≥ 75	6								

Tomado de: Lange, J. M., Reyes Prieto, M. I., Sosa, L., & Ojeda, J. (2006). Utilidad del Score APACHE II en terapia Intensiva. Universidad Nacional Del Nordeste Comunicaciones Científicas y Tecnológicas 2006

Anexo 5. Formato de recolección de datos

FORMATO DE RECOLECCIÓN DE DATOS											
Nombres Completos:		Apellidos completos:									
Documento de Identidad:		Estat:	Genero:	Nombre de Acuyente:			EPS:				
Dirección:		Teléfono		Fecha de diligenciamiento							
Institucionalizado		Si	No	Antecedentes Médicos de importancia							
Diagnósticos Actuales:											
Tiempo de estancia en UCI		días	Tiempo de estancia en hospitalización	días	Escala de Fragilidad Clínica GFS:	puntos	Índice de comorbilidad de Charlson:	puntos			
APACHE		puntos	Necesidad de Ventilación mecánica	Si	No	Necesidad de usar vasopresores en UCI	Si	No	Necesidad de Terapia de Reemplazo Renal en 9	No	
Infección asociada al cuidado de la salud		Si	Cua?	No	Muerte durante estancia en UCI o en hospitalización	Si	No	Causa de muerte:			
Registro llamada a los 3 meses de egreso hospitalario		Nombre de quien responde la llamada telefónica									
Registro llamada a los 6 meses de egreso hospitalario		Nombre de quien realiza la llamada telefónica									
Registro llamada a los 12 meses de egreso hospitalario		Nombre de quien responde la llamada telefónica	Nombre de quien realiza la llamada telefónica	Muerte de paciente	Si	No	Causa de muerte:				
Nombre de quien diligencia formato		Profesion	Firma y sello								

Anexo 6. Consentimiento informado.

Hoja de consentimiento informado para la entrevista (Actores de salud)

Estudio: Uso de la escala CFS (Clinical Frailty Scale), como factor pronóstico de mortalidad en adultos mayores admitidos a la Unidad de Cuidados Intensivos.

Investigadores principales

Dr. Jorge Fernando Paz Carriazo, Dr. Cel.; 313 4412577

Dr. Alberto Ramón Torres. Residente 1er año Cel.; 304 4314853

Proyecto

Este estudio de cohorte prospectivo en la Unidad de Cuidado Intensivo del Hospital Santa Clara de la ciudad de Bogotá que se realizará a cabo por 2 años, en el periodo comprendido entre febrero de 2019 y diciembre de 2020, buscará determinar el impacto de la fragilidad en el pronóstico de adultos mayores de 65 años, utilizando la Escala de Fragilidad Clínica (CFS) como instrumento de evaluación. Se evaluará la asociación entre fragilidad y diferentes resultados como: mortalidad inmediata, a 3, 6 meses y 1 año, estancia hospitalaria, complicaciones asociadas (requerimiento de diálisis, uso de ventilación mecánica, uso de vasopresores, infección asociada al cuidado de la salud); además se medirá el Índice de comorbilidad aplicando la Escala de Charlson. Este estudio contribuirá a identificar el impacto de la fragilidad en los desenlaces posteriores (dependencia funcional, discapacidad, institucionalización, mortalidad), lo que permitirá reorientar las intervenciones médicas y quirúrgicas realizadas en las unidades de cuidado intensivo.

Objeto del estudio

Determinar el impacto de la fragilidad en el pronóstico de adultos mayores de 65 años admitidos en la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Santa Clara de la ciudad de Bogotá periodo comprendido entre febrero de 2019 hasta enero de 2021

¿Por qué he sido elegido para participar en el estudio?

Se le invita a participar en este estudio ya que usted es el **familiar** responsable del paciente actualmente hospitalizado en la Unidad de Cuidado intensivo, que nos puede aportar la información necesaria para determinar estado de salud previo al ingreso, con lo cual se podrán realizar la evaluación de fragilidad.

¿Tengo que participar?

Depende de usted si desea o no participar. Si usted decide participar se le entregará esta hoja informativa y adicionalmente, se le pedirá que firme otra hoja de consentimiento que se archivara en los documentos de la investigación para el estudio. Si usted decide incluir a su familiar como parte del estudio, puede retirarse en cualquier momento y sin dar ninguna explicación.

Una vez se haya recogido la información esta será parte del estudio.

¿Qué pasará si puedo participar?

La información que nos suministre será escrita en un instrumento para ser analizada en el contexto que permita el cumplimiento de los objetivos del estudio, esta información que relaciona se mantendrá la confidencialidad de su nombre y su familiar. Además, que la cadena de custodia de la información suministrada estará a cargo de los investigadores de esta investigación con el fin de garantizar su seguridad y confidencialidad.

¿Mi participación en este estudio se mantendrá confidencial?

Toda la información que nos brinde de su familiar durante el curso de la investigación se mantendrá estrictamente confidencial. En la investigación la información se procesará asignando un consecutivo, guardado bajo estrictas normas de confidencialidad, de modo que no estará al alcance de todos, sino únicamente de los investigadores. El patrocinador (o sus representantes),

He leído la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado.

Consiento voluntariamente que mi familiar pueda participar en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento antes de participar en la entrevista sin que me afecte en ninguna manera mi relación laboral.

Con la firma del testigo certifica que estuvo presente durante la discusión del formato de consentimiento, todas las dudas fueron resueltas satisfactoriamente y la participación es voluntaria.

NOMBRE: _____

TESTIGO: _____

Identificación: _____

Identificación: _____

FIRMA: _____

FIRMA: _____

Fecha: _____

Fecha: _____

INVESTIGADOR: _____

Identificación: _____

FIRMA: _____

Fecha: _____

Recibí una copia de este consentimiento informado

Firma del Sujeto

Fecha de firma

Referencias Bibliográficas

- (1) Autora : Laura Salado Morales Directora: Cristina Castanedo Pfeiffer. La Fragilidad En El Anciano.
- (2) Rockwood K, Song X, Macknight C, Bergman H, Hogan Db, Mcdowell I, Et Al. &Nbsp;A Global Clinical Measure Of Fitness And Frailty In Elderly People.&Nbsp; Canadian Medical Association Journal 2005 Aug 30;173(5):489-495.
- (3) Rosas-carrasco O, González-flores E, Brito-carrera Am, Vázquez-valdez Oe, Peschard-sáenz E, Gutiérrez-robledo Lm, Et Al. Evaluación De La Comorbilidad En El Adulto Mayor. Revista Médica Del Instituto Mexicano Del Seguro Social 2011 Abril;49(2):124.
- (4) Lange, Juan M. - Reyes Prieto, María L. - Sosa, L. - Ojeda, J. Utilidad Del Score Apache Ii En Terapia Intensiva.
- (5) Wan He, Daniel Goodkind, Paul Kowal. An Aging World: 2015. 2016; Available At: [Http://Www.Dx.Doi.Org/10.13140/Rg.2.1.1088.9362](http://www.dx.doi.org/10.13140/Rg.2.1.1088.9362).
- (6) Walston, J., & Fried, L. P. &Nbsp;Frailty And The Older Man. Medical Clinics Of North America 1999 ();83(5):1173-1194.
- (7) Campbell Aj, Buchner Dm. Unstable Disability And The Fluctuations Of Frailty. Age And Ageing 1997 Jul;26(4):315-318.
- (8) Buchner Dm We. Preventing Frail Health. Clin Geriatr Med 1992;8:1-17.
- (9) Leng S, Chaves P, Koenig K, Walston J. Serum Interleukin-6 And Hemoglobin As Physiological Correlates In The Geriatric Syndrome Of Frailty: A Pilot Study. J Am Geriatr Soc 2002;50(7):1268.
- (10) Schmidt M, Naumann H, Weidler C, Schellenberg M, Anders S, Straub Rh. Inflammation And Sex Hormone Metabolism. Ann N Y Acad Sci. 2006;1069:236.
- (11) Morley Je, Baumgartner Rn, Roubenoff R, Et Al. Sarcopenia. J Lab Clin Med 2001;137:231.
- (12) Brummel Ne, Bell Sp, Girard Td, Pandharipande Pp, Jackson Jc, Morandi A, Et Al. Frailty And Subsequent Disability And Mortality Among Patients With Critical Illness. American Journal Of Respiratory And Critical Care Medicine 2017 Jul 1.;196(1):64-72.
- (13) Fried Lp, Tangen Cm, Walston J, Newman Ab, Hirsch C, Gottdiener J, Et Al. &Nbsp;Frailty In Older Adults: Evidence For A Phenotype. The Journals Of Gerontology. Series A, Biological Sciences And Medical Sciences 2001 Mar;56(3):M157.
- (14) Fisher C, Karalapillai Dk, Bailey M, Glassford Ng, Bellomo R, Jones D. Predicting Intensive Care And Hospital Outcome With The Dalhousie Clinical Frailty Scale: A Pilot Assessment. Anaesthesia And Intensive Care 2015 May;43(3):361.
- (15) Morley, John E., Mb, Bch|Vellas, Bruno, Md|Abellan Van Kan, G., Md|Anker, Stefan D., Md, Phd|Bauer, Juergen M., Md, Phd|Bernabei, Roberto, Md|Cesari, Matteo, Md, Phd|Chumlea, W.C., Phd|Doehner, Wolfram, Md, Phd|Evans, Jonathan, Md|Fried, Linda P., Md, Mph|Guralnik, Jack M., Md, Phd|Katz, Paul R., Md, Cmd|Malmstrom, Theodore K., Phd|Mccarter, Roger J., Phd|Gutierrez Robledo, Luis M., Md, Phd|Rockwood, Ken, Md|Von Haehling, Stephan, Md, Phd|Vandewoude, Maurits F., Md, Phd|Walston, Jeremy, Md. Frailty Consensus: A Call To Action. Journal Of The American Medical Directors Association 2013;14(6):392-397.
- (16) López, M. C. (S. F.). Utilidad De Los Instrumentos De Valoración De La Fragilidad En Medios No Geriátricos. Universidad Complutense De Madrid, España. 2017.
- (17) Morley J, Malmstrom T, Miller D. A Simple Frailty Questionnaire (Frail) Predicts

- Outcomes In Middle Aged African Americans. *J Nutr Health Aging* 2012 Aug;16(7):601-608.
- (18) Garzón H, Restrepo C, Espitia E, Torregrosa L, Domínguez Lc. Fragilidad Quirúrgica: Un Factor Predictor De Morbilidad Y Mortalidad Posoperatoria En Adultos Mayores Sometidos A Cirugía Abdominal De Urgencia. *Revista Colombiana De Cirugía* 2014 Dec 1,;29(4):278-292.
- (19) Barnett K, Mercer Sw, Norbury M, Watt G, Wyke S, Guthrie B. Epidemiology Of Multimorbidity And Implications For Health Care, Research, And Medical Education:A Cross-sectional Study. 2012.
- (20) Davies Ea, O'mahony Ms. Adverse Drug Reactions In Special Populations – The Elderly. *British Journal Of Clinical Pharmacology* 2015 Oct;80(4):796-807.
- (21) Ministerio De Salud. Sabe Colombia 2015: Estudio Nacional De Salud, Bienestar Y Envejecimiento. 2015.
- (22) Fuller J. Rationality And The Generalization Of Randomized Controlled Trial Evidence. *Journal Of Evaluation In Clinical Practice* 2013 Aug;19(4):644-647.
- (23) Clegg, Andrew, Dr|Young, John, Prof|Iliffe, Steve, Prof|Rikkert, Marcel Olde, Prof|Rockwood, Kenneth, Prof. Frailty In Elderly People. *Lancet, The* 2013;381(9868):752-762.
- (24) Hope Aa, Hsieh Sj, Petti A, Hurtado-sbordoni M, Verghese J, Gong Mn. Assessing The Usefulness And Validity Of Frailty Markers In Critically Ill Adults. *Annals Of The American Thoracic Society* 2017 Jun;14(6):952.
- (25) Bagshaw Sm, Stelfox Ht, Mcdermid Rc, Rolfson Db, Tsuyuki Rt, Baig N, Et Al. Association Between Frailty And Short- And Long-term Outcomes Among Critically Ill Patients: A Multicentre Prospective Cohort Study. *Cmaj : Canadian Medical Association Journal = Journal De L'association Medicale Canadienne* 2014 Feb 4,;186(2):E102.
- (26) Muscedere J, Waters B, Varambally A, Bagshaw S, Boyd J, Maslove D, Et Al. The Impact Of Frailty On Intensive Care Unit Outcomes: A Systematic Review And Meta-analysis. *Intensive Care Med* 2017 Aug;43(8):1105-1122.
- (27) 123 José Fernando Gómez Montes, Carmen Lucía Curcio Borrero, Guadalupe María Henao. Fragilidad En Ancianos Colombianos.

Contribución de la investigación propuesta a la solución del problema de salud.

Permitirá un mejor enfoque a la población de adulto mayor que ingresa a la unidad de cuidado intensivo del hospital Santa Clara ya que esto no se realiza en el momento. En estos pacientes, permitiría determinar pronóstico en relación a la condición clínica con la que ingresa y determinar los posibles tratamientos de los cuales el paciente se podría beneficiar o no según su diagnóstico de fragilidad

Teniendo en cuenta los cambios a nivel poblacional en nuestro país debido al aumento en los años de vida, ha hecho que los pacientes mayores hayan aumentado su presencia en los servicios hospitalarios. Por esto consideramos que a nivel individual el diagnóstico de fragilidad, permitirá un mejor tratamiento y enfoque en el momento de la descompensación de patologías crónicas o ante la presencia de eventos agudos, que lleven a un declive rápido del estado de salud.

A nivel colectivo influye de manera directa logrando una mayor aproximación a la población adulta mayor y a la capacitación del personal de salud que están en relación directa con este grupo poblacional que como hemos mencionado viene en aumento y amerita una atención integral.

El hospital Santa Clara se posicionaría como pionero en el estudio y abordaje de una problemática prevalente en el adulto mayor, teniendo en cuenta que la fragilidad ha aumentado su prevalencia considero que el realizar un proceso investigativo esta condición y establecer un abordaje para su tratamiento en el adulto mayor que es atendido en la institución generaría mejores impactos en salud y resultados sobre las conductas estimadas en este grupo de pacientes.

Hipótesis

Una fragilidad más grave, en pacientes adultos mayores, evaluada con la Escala de Fragilidad Clínica al ingreso a Unidad de Cuidados Intensivos, se asociaría a mayor estancia hospitalaria, complicaciones, necesidad de intervenciones médicas y mortalidad, en comparación con adultos mayores con menor puntaje en la Escala de fragilidad.

Resultados esperados e impacto del proyecto de investigación.

Resultados directos

- El producto será publicado en una revista indexada
- Se generarán recomendaciones para el manejo óptimo de pacientes mayores de 65 años
- Generar conciencia de la importancia de la valoración integral del adulto mayor que ingresa a la UCI.

Resultados indirectos

- Capacitación del talento humano dentro de las UCI, en la aplicación de la escala CFS
- Capacitación del talento humano dentro de las UCI, en la aplicación del índice de comorbilidad de Charlson
- Formación de una red de investigación en el adulto mayor

Tabla 3. *Productos esperados.*

Generación de nuevo conocimiento (<i>Artículos científicos en ISI, SCOPUS o en bases bibliográficas que cuenten con comité científico, libro o capítulo de libro resultado de investigación, patente, obras o productos de investigación-creación</i>)			
	Tipo de publicación	Descripción	Cantidad
	Artículo en revista científica	Revista indexada	1
Desarrollo tecnológico e innovación (<i>Productos tecnológicos, empresariales, regulaciones, normas, reglamentos, consultorías, entre otros</i>)			
	Tipo de producto	Descripción	Cantidad
	No Aplica	N.A.	N.A.
Apropiación social del conocimiento (<i>Ponencias, realización de eventos, entre otros</i>)			
	Tipo de evento	Descripción	Cantidad
	Congreso Internacional de Medicina Interna/Geriatria o medicina crítica.	Poster o paper	1
Formación en investigación (<i>Semilleros, trabajo de grado de pregrado, trabajo de grado de maestría- especialización clínica, tesis de doctorado, formación de programas o cursos de maestría o doctorado, entre otros</i>)			

	Tipo de formación	Descripción	Cantidad de personas beneficiadas
	Tesis de postgrado en Medicina interna	Tesis Medicina interna	2

Aspectos administrativos

Presupuesto.

Descripción de Rubros:

- **Equipos:** Aquellos necesarios para el desarrollo del proyecto, los cuales pueden ser adquiridos a cualquier título. En este proyecto no se requiere compra de equipos se utilizaran los de uso personal.
- **Materiales e Insumos:** Adquisición de insumos, bienes fungibles y demás elementos necesarios para el desarrollo de algunas actividades previstas. Deben presentarse a manera de listado detallado agrupado por categorías sobre las cuales debe hacerse una justificación de su necesidad y cantidad (Ej. Fotocopias de escalas a realizar, Fotocopias de instrumento de recolección de datos, etc).
- **Bibliografía:** Adquisición de libros, revistas, artículos, suscripciones o acceso a bases de datos especializadas, que sean estrictamente necesarias para una ejecución exitosa del proyecto.
- **Servicios técnicos:** Contrataciones que se hacen para la prestación de servicios especializados y cuya necesidad esté suficientemente justificada, por ejemplo: ensayos, pruebas, análisis de laboratorio y caracterizaciones, etc. Estos no deben incluirse en los gastos de personal.
- **Software Especializado:** Adquisición de licencias de software especializado para las actividades propias del desarrollo del proyecto. Su necesidad y cantidad debe soportarse en justificaciones técnicas detalladas. No se considerará financiable dentro de este rubro software de uso cotidiano, como por ejemplo procesadores de texto, hojas electrónicas o sistemas operativos. (ej. software estadístico SPSS)

Item	Descripción	Responsables	Cantidad	valor	Tiempo	Total (104 semanas)	Fuente
Personal							
Honorarios							
Investigador principal	Médico	Jorge Paz	1	21.000	10 (hrs/sem)	2.184.000	Recursos Empleado hospital
Investigador secundario	Médico	Médico	1	21.000	10 (hrs/sem)	2.184.000	Recursos Empleado hospital
Personal de apoyo	Médico + Enfermera jefe	Médico + Enfermera jefe UCI	2	35.000	10 (hrs/sem)	3.640.000	Recursos Empleado hospital
Asistente de investigación	Colaboración	Residentes de Medicina Familiar	3	0	10 (hrs/sem)	0	Estudiantes de la Universidad El Bosque
Equipos							

Computador	Uso personal	Investigador principal secundario	y 2	0	2 hrs	0	Recursos propios
Internet	Uso personal	Investigador principal secundario	y 2	0	2 hrs	0	Recursos propios
Impresora	Uso personal	Investigador principal secundario	y 1	0	2hrs	0	Recursos propios
Viajes							
Transporte	Valorar según transporte público	Investigador principal secundario, asistente colaboradores	y y	0	0	0	Recursos propios
Materiales							
Papel carta de 75 g x 500 hojas	Valorar según papelería	Investigador principal secundario	y 4	10.000	0	40.000	Recursos propios
Fotocopias	Valorar según papelería	Investigador principal secundario	y 100	100	0	100.000	Recursos propios
Servicios técnicos							
Software especializado	software estadístico SPSS	Investigador principal secundario	y				Recursos propios
Total						8.148.000	

Cronograma.

Actividades	Tiempo
Elaboración protocolo de investigación	abril - noviembre 2018
Revisión -comité ética	diciembre 2018
Recolección pacientes	Febrero 2019 - Diciembre 2020
Análisis datos	Febrero 2021
Elaboración del documento y resultados	Febrero 2021
Presentación y envío a revistas indexadas	Marzo 2021

Aspectos éticos.

El presente protocolo de investigación tiene en cuenta las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud que dictan el Código de Núremberg (1947), la Declaración de Helsinki (1964), el Informe Belmont (1979) y la Resolución 8430 de 1993 que en su artículo 11. a. cita: “ *Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta*”.

Debido a la necesidad de tomar datos de historias clínicas de pacientes atendidos en una institución hospitalaria, es compromiso y obligación de los investigadores y asesores guardar privacidad y confidencialidad de la información obtenida para hacer uso adecuado de ésta.

El comité de ética de investigación en humanos del hospital Santa Clara aprueba el estudio y se aplicará el consentimiento informado por escrito por el familiar a cargo del paciente.