

Fall-safe assist. Dispositivo portátil para la prevención de caídas.

Informes de evaluación de Tecnologías sanitarias
emergentes

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Generalitat
de Catalunya

Salut/

Agència de Qualitat i Avaluació
Sanitàries de Catalunya

Fall-safe assist. Dispositivo portátil para la prevención de caídas.

Informe de evaluación
de Tecnologías sanitarias
emergentes

Informes de evaluación de Tecnologías sanitarias
emergentes

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

Fall-Safe Assist. Dispositivo portátil para la prevención de caídas / Arantxa Romero Tamarit, Emmanuel Giménez, Mireia Espallargues. — Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Ministerio de Sanidad. 2020.— **40** p; 24 cm. — (Colección: Informes, estudios e investigación / Ficha de evaluación de Tecnologías nuevas y emergentes / Ministerio de Sanidad)

1. Medicina-Material y equipo 2. Caídas en ancianos-prevención

I. España. Ministerio de Sanidad II. Cataluña. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya

III. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya

Para citar este informe:

Romero-Tamarit A, Giménez E, Espallargues M. Fall-Safe Assist. Dispositivo portátil para la prevención de caídas. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya; 2020.

© Ministerio de Sanidad

© Generalitat de Catalunya. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya.

Editan:

Ministerio de Sanidad

Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

Maquetación: Entitat Autònoma del Diari Oficial i de Publicacions

Diseño: Ministerio de Sanidad

NIPO: 133-20-009-4.

Este documento puede ser reproducido parcial o totalmente para su uso no comercial, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Fall-safe assist. Dispositivo portátil para la prevención de caídas.

Informe de evaluación de Tecnologías sanitarias emergentes

Informes de evaluación de Tecnologías sanitarias emergentes

Este documento ha sido realizado por la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para el desarrollo de las actividades del Plan Anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de 8 de noviembre de 2017 (conforme al Acuerdo del Consejo de Ministros de 1 de diciembre de 2017).

Información preliminar

Autoría

Arantxa Romero. Autora. Licenciada en Veterinaria. Máster en Salud Global y Máster en Salud Pública. Redacción y ejecución del proyecto. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS).

Emmanuel Giménez. Autor. Licenciado en estadística y en Investigación en Técnicas de Mercado. Máster en salud pública. Supervisión general. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS).

Mireia Espallargues. Autora. Doctora en Medicina y Cirugía, especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Coordinación y supervisión general. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC).

Coordinación

Dirección científica: Mireia Espallargues. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS).

Coordinación técnica-administrativa: Arantxa Romero. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS).

Declaración de conflicto de intereses

Los autores declaran que no tienen conflictos de intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

Este documento ha sido realizado por la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya, en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad para el desarrollo de las actividades del Plan anual de trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial el 15 de noviembre de 2018 (conforme al Acuerdo del Consejo de Ministros del 7 de diciembre de 2018).

Agradecimientos

Este informe de evaluación ha sido sometido a un proceso de revisión externa. Esta colaboración se ha asociado a un compromiso escrito de ausencia de conflicto de intereses. La Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) agradece al Dr. Xavier Mora y al Dr. Sergio Ariño su colaboración y los comentarios aportados.

ÍNDICE

1. Resumen	11
Resum en català	
English abstract	
2. Datos generales	17
3. Desarrollo y uso de la tecnología	23
4. Importancia sanitaria de la condición clínica o la población a la que se aplica	27
5. Requerimientos para usar la tecnología	29
6. Impactos	31
7. Difusión e introducción esperada de la tecnología	33
8. Investigación en curso y recomendaciones	35
9. Referencias	37

1. RESUMEN

Las caídas que sufren las personas cuando llegan a una edad avanzada han sido consideradas tradicionalmente accidentes inevitables. En el último cuarto de siglo, el ejercicio de la geriatría ha realizado un cambio de paradigma en las caídas de la población más longeva.

A partir de los 65 años, las caídas son la primera causa por la que las personas acuden a urgencias de traumatología. Generalmente tras una caída de este tipo ocurre la fractura de cadera. A nivel económico se puede hablar de costes directos derivados de la propia caída y de costes indirectos relacionados con las consecuencias, tanto médicas como sociales, que puede tener a medio-largo plazo¹.

Ante esta situación surgen iniciativas que intentan establecer sistemas eficaces que disminuyan el impacto clínico y económico que suponen las caídas en la población más envejecida. En la mayoría de las ocasiones las caídas se encuentran asociadas a una serie de factores de riesgo, principalmente la osteoporosis. Por esto, es un problema ante el cual se deberían establecer diferentes medidas preventivas.

Una de las medidas preventivas descrita y que podría ayudar a evitar la rotura de cadera tras una caída son los llamados protectores de cadera. El Fall-Safe Assist es un dispositivo que se coloca dentro del protector de cadera para medir el movimiento y detectar las caídas.

Tras una búsqueda bibliográfica en Pubmed, Web of Science, Scopus y una búsqueda de literatura gris, no se ha encontrado ningún estudio realizado específicamente con esta nueva tecnología.

La prevención de las caídas y, en consecuencia, la prevención de la rotura de cadera, tiene un carácter multifactorial. No hay disponible información consistente para establecer la utilización de un protector de cadera, con o sin dispositivo Fall-Safe Assist en personas mayores, como medida única de prevención de caídas.

En el futuro, si se realiza una investigación sobre este dispositivo y se obtienen unos resultados favorables, la utilización de esta medida preventiva

podría considerarse para formar parte de las guías de prevención de caídas y fracturas de cadera para poblaciones de riesgo y así mejorar el rápido acceso asistencial, y también como parte de los catálogos de prestaciones en el Sistema Nacional de Salud (SNS).

Podría considerarse que el dispositivo podría tener un beneficio adicional si no dependiera del protector, sobre el cual se ha observado que hay problemas de adherencia.

Por el momento los servicios de geriatría deberían implementar las medidas preventivas actualmente disponibles que tengan en consideración los factores de riesgo asociados a las caídas de la población más envejecida.

FALL-SAFE ASSIST. PORTABLE DEVICE FOR FALLS PREVENTION

English abstract

The falls that people suffer when they reach old age have traditionally been considered inevitable accidents. In the last quarter of the century, geriatrics have made a paradigm shift when it comes to falls of elderly people.

From the age of 65, falls are the first reason why people go to the emergency department of Traumatology. Generally, after such a fall occurs a hip fracture. At an economic level, there are direct costs derived from the fall itself, and indirect costs related to the medical and social consequences that it might have medium- to long-term.

Given that situation, new initiatives arise that try to establish efficient systems that reduce the clinical and economic impact that falls of the older population entail. In most occasions, falls are associated with a series of risk factors, mainly osteoporosis. Because of this, there should be different preventive measures for this problem.

One of the preventive measures that has been described and that could help prevent hip fractures after a fall are the so-called hip protectors. The Fall-Safe Assist is a device that goes inside the hip protectors to measure its movement and to detect falls.

After a bibliographic search on Pubmed, Web of Science, Scopus, and a research on grey literature, no studies made specifically to this new technology have been found.

Fall prevention and, in consequence, hip fracture prevention, has a multi-factorial nature. There is no consistent information available to establish the usage of a hip protector, with a Fall-Safe Assist device in older people or without, as an only measure for fall prevention.

In the future, if an investigation about this device is carried out and the results are positive, the usage of this preventive measure could be considered to join the fall prevention guides and hip fractures for the population at risk, and henceforth improve the quickest assistance access, and also as a part of the service specifications in the National Health System (NHS).

The device might have an additional benefit if it did not depend on the protector, which has been reported to have adherence problems.

For the moment, geriatrics services should implement the currently available preventive measures that take into account the risk factors associated to falls of the elder population.

FALL-SAFE ASSIST. DISPOSITIU PORTÀTIL PER A LA PREVENCIÓ DE CAIGUDES.

Resum en català

Les caigudes que pateixen les persones quan arriben a una edat avançada han estat considerades tradicionalment com accidents inevitables. Durant els darrers vint-i-cinc anys, l'exercici de la geriatria ha realitzat un canvi de paradigma en les caigudes de la població més longeva.

A partir dels 65 anys, les caigudes són la primera causa per la qual les persones van a urgències de traumatologia. Generalment, després d'una caiguda d'aquesta mena ocorre la fractura de maluc. En l'àmbit econòmic, es pot parlar de costos directes derivats de la mateixa caiguda i de costos indirectes relacionats amb les conseqüències, tant mèdiques com socials, que pot tenir a mitjà-llarg termini.

Davant d'aquesta situació, sorgeixen iniciatives que intenten establir sistemes eficaços que disminueixin l'impacte clínic i econòmic que suposen les caigudes de la població més envellida. La majoria d'ocasions, les caigudes estan associades a una sèrie de factors de risc, principalment l'osteoporosi. Per això, és un problema al qual s'haurien d'establir diverses mesures preventives.

Una de les mesures preventives descrita i que podria ajudar a evitar la ruptura de maluc per una caiguda són els anomenats protectors de maluc. El Fall-Safe Assist és un dispositiu que es col·loca dins del protector de maluc per a mesurar-ne el moviment i detectar les caigudes.

Després de dur a terme una recerca bibliogràfica a Pubmed, Web of Science, Scopus i una recerca de literatura grisa, no s'ha trobat cap estudi realitzat específicament amb aquesta nova tecnologia.

La prevenció de caigudes i, en conseqüència, la prevenció del trencament de maluc, té un caràcter multifactorial. No hi ha informació consistent disponible per a establir l'ús d'un protector de maluc, amb dispositiu Fall-Safe Assist en persones majors o sense, com a única mesura de prevenció de caigudes.

En el futur, si es duu a terme una investigació sobre aquest dispositiu i se n'obtenen resultats favorables, l'ús d'aquesta mesura preventiva podria considerar-se per a formar part de les guies de prevenció de caigudes i ruptures de maluc per a poblacions de risc, i d'aquesta manera millorar el ràpid accés assistencial, i també com a part dels catàlegs de prestacions del Sistema Nacional de Salut (SNS).

Es considera que el dispositiu podria tenir un benefici addicional si no depengués del protector, sobre el qual s'ha observat que hi ha problemes d'adherència.

De moment, els serveis de geriatria haurien d'implementar les mesures preventives actualment disponibles que tinguin en consideració els factors de risc associats a les caigudes de la població més envellida.

2. DATOS GENERALES

2.1 Compañía comercial o elaboradora del producto

La compañía encargada de la fabricación es Fall-Safe Assist Ltd., en colaboración con Hip Impact Protection Ltd.

2.2 Breve descripción de la tecnología evaluada

Las personas mayores que viven en residencias geriátricas o los adultos mayores que viven en su hogar tienen un alto riesgo de caídas, tras las cuales puede ocurrir una fractura de cadera.

Fall-Safe Assist es un sistema electrónico de alarma de caídas incrustado en un protector de cadera. Los protectores de cadera son protectores plásticos (duros) o almohadillados de espuma (blandos), que se usan dentro de bolsillos ubicados en ropa interior especialmente diseñada.

El dispositivo Fall-Safe Assist es una tecnología de detección de caída portátil que ha sido diseñada para detectar caídas y prevenir fracturas de cadera en aquellas personas que presentan mayor riesgo de caídas.

El dispositivo está incrustado en una cavidad en los protectores de cadera, que son unas almohadillas de polímero con forma anatómica, que se sitúan en la parte más ancha de las caderas y que funcionan absorbiendo la energía de una caída en caso de impacto. Estos se deben mantener en el lugar correcto sobre la cabeza / cuello del fémur.

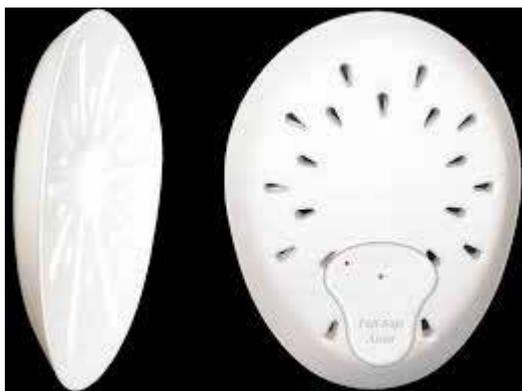


Figura 1: Protector de cadera Fall-safe Assist Figura 2: Protector de cadera Fall-Safe incrustado

Según el fabricante, el Fall-Safe Assist detecta automáticamente una caída, anomalías en el patrón de la marcha o si el paciente está inmóvil después de una caída durante un tiempo predefinido, generalmente 30 segundos. El sistema registra los datos y envía un mensaje de alarma a través de un móvil vinculado a un bluetooth y envía también un mensaje (SMS) para alertar al servicio de urgencias.

El Fall-Safe Assist identifica una caída al instante. Los pasos se registran como eventos y se transmiten cada hora al móvil vinculado. El teléfono móvil al que esté vinculado acumula estos datos y los reenvía a un sistema clínico similar a una hoja de cálculo. Los datos también incluirán la hora y la fecha de una caída, su dirección, la fuerza y su ubicación a través de un sistema de GPS. Además, se puede identificar el balanceo del usuario con el fin de controlar el modo de andar³.

Este dispositivo detecta y captura el movimiento en sus tres planos para recoger información sobre la dirección en que ocurrió la caída. Esta información puede identificar las posibles causas de la caída. Por ejemplo, una caída hacia adelante puede indicar un tropezón y una caída hacia atrás un resbalón o deslizamiento.

El programa del dispositivo también mide la velocidad máxima de la caída, de modo que, cuando se multiplica por el peso de la persona, se puede calcular la fuerza de la caída, utilizando la segunda Ley de Newton. ($F = Kg \times m/s^2$)³.

Con este dispositivo los fabricantes tienen la intención de conseguir tres objetivos: eliminar fracturas de cadera, eliminar largas esperas en la atención asistencial de las personas que se caen y reducir el número de caídas.

2.3 Población diana

La población a la que estaría destinada esta tecnología emergente tendría características particulares.

Se podrían distinguir dos grupos diferenciados. Por una parte, podría estar indicado en aquellas personas que viven solas mayores de 65 años y/o con factores de riesgo de caída. La detección de una caída mediante el dispositivo Fall-Safe Assist pondría en marcha una alarma que reduciría el tiempo de asistencia sanitaria. En el caso de la población institucionalizada, estaría indicado en aquellas personas con demencia, incontinencia y en general de edades longevas. En este contexto, es muy importante el compromiso del personal asistencial para la aceptación y continuidad en el uso del protector⁶.

Las caídas en ancianos constituyen un fenómeno multicausal entre factores intrínsecos como la edad, diferentes enfermedades, uso de fármacos, hipotensión postural y extrínsecos como factores del ambiente y del domicilio⁷.

Por otra parte, a partir de los 50 años el aparato locomotor es menos competente para resistir los esfuerzos del día a día. Existe una asociación de la fractura de la extremidad proximal del fémur con la osteoporosis del 96,1 %⁶. La nueva tecnología también podría ir dirigida a personas mayores de 50 años o a cualquiera que tenga propensión a caídas. Por tanto, estaría dirigido a personas con osteoporosis, baja densidad ósea y demás factores de riesgo asociados a las caídas.

2.4 Descripción de la patología a la que se aplica la tecnología

Las personas mayores que viven en residencias geriátricas o los adultos mayores que viven en su hogar tienen un alto riesgo de sufrir una caída, tras la cual puede ocurrir la fractura de cadera.

Los motivos por los que se producen las caídas son varios. El más común es la osteoporosis, y está ligada al envejecimiento. El tejido óseo es un tejido dinámico que permanece constante y en condiciones normales tiene una masa que se mantiene con la misma densidad debido a que la formación y reabsorción del tejido óseo es la misma. El problema puede aparecer a partir de los 35 años, momento en el que se crea un desequilibrio que tiende hacia la reabsorción ósea que provoca una pequeña pérdida de masa ósea, especialmente en las mujeres a partir de la menopausia debido a la falta de estrógenos. Asimismo, la osteoporosis provoca un aumento de la fragilidad de los huesos y por tanto aumenta el riesgo de fracturas⁶.

La fractura de cadera es la complicación más grave de la osteoporosis; puede disminuir hasta en dos años la esperanza de vida y uno de cada cinco pacientes que la sufre requerirá atención sociosanitaria permanente.

La mayoría de las veces la fractura es consecuencia de un traumatismo directo sobre la cadera tras una caída. La fractura de la epífisis proximal del fémur es una causa importante de mortalidad, morbilidad y pérdida del nivel funcional. Además, conlleva una carga económica y social ampliamente reconocida⁶. En la población más envejecida, la fractura de cadera, es decir, fractura de la cabeza del fémur o por debajo de este, es la consecuencia más común tras una caída.

Se estima que cada año se caen aproximadamente el 30 % de los mayores de 65 años, muchos de ellos incluso varias veces. Este riesgo aumenta si la persona vive en una residencia⁶. (Protector de cadera: una medida ineficaz).

Los factores que contribuyen a la fractura de cadera son diferentes si nos referimos a personas que viven en una residencia o si viven en la comunidad.

Desde el año 1980 el número de personas de 60 años o más en todo el mundo se ha duplicado y se prevé que alcance los 2.000 millones en el año 2050. Este proceso asociado a la edad induce una disminución de la coordinación neuromuscular, de la visión, de la audición y de los sistemas de alerta autónomos. La coexistencia de comorbilidades y la disminución de la función cognitiva disminuyen la capacidad de respuesta del organismo y favorecen una situación de mayor fragilidad. También el aumento de consumo de fármacos de los ancianos altera más estas capacidades y favorece la aparición de fracturas⁸.

Se han descrito factores de riesgo, no todos ellos directamente relacionados con la masa ósea, que se consideran importantes a la hora de determinar el abordaje de la prevención de fracturas de cadera por fragilidad, como son las caídas previas, necesidad del uso de ayudas para la marcha, los antecedentes familiares, compromiso visual, déficit nutricional, los hábitos tabáquicos y alcohólicos, hipotensión postural, limitación en la movilidad, compromiso de las fuerzas en las extremidades, entorno inadecuado, el bajo peso o la ingesta de determinados fármacos (como los glucocorticoides, entre otros)⁶.

2.5 Área de especialización/abordaje

Las áreas en las que el dispositivo Fall-Safe Assist tendría una indicación serían los servicios de rehabilitación, centros sociosanitarios, centros institucionalizados y aquellas personas en riesgo de sufrir caídas por su condición y que además viven solas.

En caso de utilización, el servicio de enfermería y/o cuidadores de los usuarios de esta tecnología deberían estar, no solo formados, sino también concienciados de la importancia del cumplimiento, ya que la adherencia al tratamiento suele ser baja¹¹.

2.6 Dirección web de documentos de referencia publicados

La única información sobre la tecnología está en la misma página web del fabricante:

<http://www.hips-protect.com/fall-safe-assist>.

<https://www.leadingedgeonly.com/innovation/view/fall-safe-assist-1>

3. DESARROLLO Y USO DE LA TECNOLOGÍA

3.1 Grado de desarrollo y uso de la tecnología

El protector de cadera Fall-Safe® recibió el marcado CE en octubre de 2011. Según la ficha realizada por EuroScan, la casa comercial tenía solicitado el marcado CE para el dispositivo Fall-Safe Assist y consideraba que a finales de 2015 estaría disponible, siguiendo a continuación el lanzamiento en el Reino Unido en enero de 2016⁴. Actualmente no se ha encontrado ninguna información actualizada en relación con el marcado CE.

No se ha encontrado evidencia referente a la utilización de la tecnología Fall-Safe Assist. Únicamente existen estudios de protectores de cadera (Fall-Safe®), pero sin la incorporación del Fall-Safe Assist como dispositivo de detección de caídas.

En una revisión de la Cochrane en 2012 sobre los protectores de cadera (sin dispositivo de aviso), se vio que los protectores de cadera como podría ser el Fall-Safe® presentan poco o ningún efecto en el riesgo de fracturas de cadera (cociente de riesgos: 0,82; IC 95%: 0.67-1.00) con un efecto absoluto de 11 personas menos por cada 1000 que presentan una fractura de cadera cuando se les proporcionan protectores de cadera (IC 95 %: de 20 menos a cero). No habría ningún efecto en las caídas con una variabilidad mínima (cocientes de tasas 1,02; IC del 95 %: 0,9 a 1,16²).

En resumen, en personas que viven institucionalizadas en centros probablemente disminuye de forma leve las posibilidades de fractura. En cambio, para las personas que viven en su hogar un protector de cadera probablemente tiene poco o ningún efecto sobre las fracturas de cadera².

El problema que se ha visto es una baja adherencia, por lo que se requiere una mejor comprensión de los factores personales y de diseño que pueden influir en la aceptación y el cumplimiento².

Se han realizado estudios en diferentes tipos de centros con protectores de cadera con resultados variados en relación con la efectividad del uso de protectores de cadera^{11,13,14}.

Se han recomendado los protectores de cadera como una forma de reducir el riesgo de sufrir una fractura de cadera, pero su efectividad y adherencia no está clara².

3.2 Lugar o ámbito de aplicación de la tecnología

La utilización de esta tecnología tendría dos ámbitos de utilización. Por un lado, estaría indicado su uso en el hogar para aquellas personas que vivan solas con la supervisión de un cuidador o de atención domiciliaria en los que se pueda llevar a cabo un control del uso de la tecnología. Por otro lado, se llevaría a cabo en centros sociosanitarios, centros con cuidados institucionalizados.

3.3 Relación con otras medidas preventivas previas

Este nuevo dispositivo se utilizaría en combinación con los protectores de cadera ya existentes. El uso de los protectores de cadera debería ser continuo las 24 horas del día, pero según estudios de adherencia, el uso puede llegar a ser tan solo del 24 %⁶.

En una residencia, el papel de los cuidadores, sobre todo el papel del servicio de enfermería, es fundamental en el uso regular del protector de cadera ya que pueden actuar recordando el uso y las ventajas que esto puede suponer. Es decir, debe existir un compromiso por parte del paciente y del cuidador formal⁶.

En el caso de pacientes no institucionalizados, el uso de un protector de cadera tiene que ir acompañado de un apoyo y seguimiento familiar o profesional continuo⁶.

Se podría plantear que en aquellas personas con demencia y que vivan solas el dispositivo tuviera un efecto por sí solo, es decir, independientemente del uso del protector de cadera o no. Con el dispositivo de aviso, ante una caída, el tiempo de espera en personas de estas características podría reducirse y por lo tanto mejorar el pronóstico, ya que el pronóstico ante las fracturas de cadera empeora conforme aumenta el tiempo hasta la cirugía.

3.4 Tecnología alternativa al uso actual

El dispositivo Fall-Safe Assist no tiene la indicación de tecnología alternativa al uso actual, sino que podría suponer un elemento adicional y complementario dentro del conjunto de medidas preventivas a tener en cuenta en la prevención de fracturas de cadera por caídas.

Existen varias estrategias para prevenir fracturas de cadera como la tonificación de la musculatura y un cierto entrenamiento, ciertos tratamientos frente a la osteoporosis y el uso de protectores externos de cadera⁹.

4. IMPORTANCIA SANITARIA DE LA CONDICIÓN CLÍNICA O LA POBLACIÓN A LA QUE SE APLICA

4.1 Incidencia

La incidencia global de la fractura de cadera en mayores de 65 años en nuestro país ha variado entre 301 y 879/105 habitantes. La mayoría de los estudios realizados cuantifican la incidencia de fractura de cadera por zonas, observándose una amplia variabilidad. (Revisión de la incidencia de la fractura de cadera en España).

Aproximadamente en el año 2000, en España la incidencia anual de fractura de cadera en mayores de 50 años variaba entre los 130-190 casos por cien mil habitantes, con una mortalidad aguda del 6,8 % en el primer mes y del 30 % al año¹⁵. La incidencia en las mujeres, además, se eleva exponencialmente, de 9 casos a los 35-45 años a 3.317 en las mayores de 85 años^{16,6}.

En los años 2000-2002, en España hubo 107.718 casos de fractura de cadera en pacientes mayores de 65 años; de estos, el 74 % eran mujeres, con una edad media de 79 años (SD 14). La tasa bruta de incidencia de fractura de cadera fue de 511 casos por cada 100.000 pacientes de 65 años por año (265 casos por 100.000 hombres y 688 por 100.000 mujeres y año). La incidencia ajustada por edad y sexo fue de 503 casos por cada 100.000 habitantes por año¹⁷.

Según los datos estadísticos del Ministerio de Sanidad, la incidencia en 2008 en España fue de **103,76 casos por 100.000 habitantes**. A partir de los 75 años la tasa aumenta hasta alcanzar 2.534 casos por 100.000 habitantes para el grupo de edad entre los 90-94 años¹⁸.

Se ha calculado recientemente una incidencia de unas **40.000 a 45.000 fracturas de cadera al año en España**, cuya atención supone un coste anual de 1.591 millones de euros y una pérdida de años de vida ajustados por ca-

lidad de 7.218. Se prevé que la incidencia continúe aumentando en el futuro próximo, especialmente entre las personas mayores de 80 años¹⁹. (2017)

En 2017 se inició la recogida de datos del Registro Nacional de Fracturas de Cadera. Se trata de un proyecto multidisciplinar avalado por 16 sociedades científicas entre las que figura SECOT (Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología).

El proyecto tiene como principal objetivo realizar un registro multicéntrico de las características epidemiológicas, clínicas, funcionales y asistenciales de los pacientes con fractura de cadera durante la hospitalización y al mes del alta. La información obtenida de este registro nos permitirá comparar los resultados de cada hospital participante a lo largo del tiempo, comparar con otros centros de una misma comunidad y con otros hospitales de España y también con datos a nivel europeo^{20,21}.

4.2 Carga de la enfermedad

Las fracturas proximales de fémur están asociadas con una alta mortalidad y morbilidad.

El 26 % de los pacientes intervenidos muere a los tres meses de la intervención; en el 50 % de los pacientes intervenidos aparecen complicaciones perioperatorias y, ya en los cuatro primeros meses, la mortalidad es del 12-20 %, más alta que en personas de la misma edad que no hayan sufrido una fractura de cadera. La mortalidad sigue siendo muy importante, ya que viene a ser de un 5% a un 25% hasta los tres meses de haber sufrido la fractura, y entre el 12% y el 30% al año de la misma²².

Entre un tercio y la mitad de las personas mayores de 65 años sufren caídas cada año. En el 50% de los casos, este tipo de accidente se produce de forma repetida, por lo que en muchos países desarrollados empieza ya a considerarse como un problema grave de salud pública.

A nivel mundial se prevé que un tercio de las personas mayores de 64 años caerán en el plazo de un año, y el 15% de los mayores caerán, por lo menos, dos veces al año. Entre las personas mayores institucionalizadas en residencias, cerca del 50 % caerán cada año y la mitad de los que caen lo hacen repetidamente, con una densidad de incidencia aproximada de 1,5 caídas por persona al año.

La mayoría de las caídas tienen consecuencias leves, aunque el 5% de los ancianos que caen precisará hospitalización. Entre el 4% y el 5% de las caídas producen fracturas, siendo más frecuentes las de las extremidades superiores, extremidades inferiores y costillas, seguidas de las fracturas vertebrales, craneales y de pelvis. Y aunque solo en el 1% de las caídas se produce una fractura de cadera, entre el 20% y el 30% de los pacientes con este tipo de fractura fallecerá en el plazo de un año²³.

5. REQUERIMIENTOS PARA USAR LA TECNOLOGÍA

5.1 Requerimientos de infraestructura y formación

La utilización de este dispositivo no requiere de ninguna infraestructura especial, pero sí de una formación y voluntad de los cuidadores, ya sea en centros institucionalizados o en el hogar.

Así, para su utilización sería necesario implementar cierto grado de formación a los cuidadores para asegurar la adherencia.

Esta tecnología portátil y, en general todos los dispositivos de asistencia, dependen de baterías. Aunque el rendimiento cada vez es mayor en términos de tamaño y vida útil, todavía requieren de algún tipo de recarga.

5.2 Coste y precio unitario

Según la marca comercial el coste unitario del Fall-Safe Assist es de 294 euros⁴.

5.3 Riesgos y seguridad

Los riesgos derivados de la utilización de esta tecnología serían los mismos que los derivados del uso de un protector de cadera.

En general, los protectores de cadera no causan muchos efectos secundarios, solo algunos problemas de piel como irritación².

5.4 Eficacia/Efectividad

No se han encontrado ensayos clínicos ni evidencia científica sobre este dispositivo.

5.5 Evaluación económica

No se puede realizar una evaluación económica ya que no existen datos disponibles.

El coste de una intervención de cadera en el Sistema Nacional de Salud es de 4.201 euros por evento²⁴.

6. IMPACTOS

6.1 Impacto en salud

Con los datos actuales disponibles no se puede realizar una evaluación del impacto en salud que tendría esta nueva tecnología.

6.2 Impacto ético, social, legal, político y cultural de la implantación de la tecnología

El dispositivo Fall-Safe Assist no dispone de ninguna evidencia científica que pueda dar lugar a plantearse, a día de hoy, un posible impacto de esta tecnología por sí misma.

Podemos dar una aproximación de lo que supondría establecer medidas preventivas que disminuyeran la incidencia de fractura de cadera. Desde el punto del impacto social, la fractura de cadera:

- a) La fractura de cadera se ha situado como la segunda causa de ingreso en centros sociosanitarios, precedida solamente por los accidentes cerebro-vasculares;¹³
- b) disminución de la capacidad funcional y necesidad de ayuda frente a diferentes niveles de incapacidad.
- c) La fractura de cadera se ha situado como la segunda causa de ingreso en centros sociosanitarios²⁵.

La introducción de esta nueva tecnología iría unida a una reorganización de los centros institucionalizados. El personal de enfermería, o en su defecto aquel destinado al cuidado de los pacientes con factores de riesgo, debería responsabilizarse de la adherencia al Fall-Safe Assist.

La utilización de este dispositivo podría ir unido a una formación mínimamente especializada en la que se fijarán las pautas a seguir.

6.4 Impacto económico de la tecnología

El impacto económico de las fracturas de cadera no solo incluye el coste de la estancia hospitalaria inicial, sino que también incluye los costes tras el alta hospitalaria, especialmente durante los primeros meses.

Adicionalmente, las fracturas de cadera representan la primera causa de ingreso en las unidades de Cirugía Ortopédica y Traumatología de los hospitales de agudos²⁵.

Tras una evaluación de costo-efectividad de esta tecnología emergente se tendría que valorar el número de fracturas de cadera evitadas para poder hacer una estimación del ahorro que supondría en caso de que se pudieran evitar caídas.

Actualmente no se puede hacer una estimación del impacto económico de la tecnología.

Disponemos de estudios que han evaluado la efectividad en la disminución de fracturas de cadera al usar protectores, pero el Fall-Safe Assist tiene como objetivo prevenir y detectar caídas, no solo prevenir la fractura de cadera.

6.5 Resumen y definición de variables de resultados en salud u organizativos donde la tecnología puede tener impacto

- Disminución del número de caídas y como consecuencia disminución del número de fracturas de cadera
- Disminución del gasto sanitario si es que se reduce el número de fracturas de cadera
- Adherencia al uso del dispositivo
- Presencia constante de personal encargado de asegurar el correcto uso
- Osteoporosis previa o concomitante
- Factores de riesgo asociados al paciente
- Mejora de calidad de vida
- Aumento de la supervivencia de personas con factores de riesgo

7. DIFUSIÓN E INTRODUCCIÓN ESPERADA DE LA TECNOLOGÍA

El Fall-Safe Assist está pendiente de obtener el mercado CE.

8. INVESTIGACIÓN EN CURSO Y RECOMENDACIONES

8.1 Investigación en curso

En relación a los protectores de cadera, según una revisión de la Cochrane se observó que en las personas mayores que viven en centros de atención, la provisión de un protector de cadera probablemente disminuye levemente las posibilidades de una fractura de cadera. (Ver sección 3.1)

Las personas mayores que viven en su hogar no mostraron ningún efecto sobre las fracturas de cadera tras proveerse de un protector de cadera.

También se ha visto que las personas a las que se les facilita un protector de cadera a menudo no lo utilizan. Se requiere una mejor comprensión de los factores personales y de diseño que pueden influir en la aceptación y el cumplimiento².

Una educación preventiva centrada en los factores de riesgo disminuiría las fracturas de cadera.

Tras una revisión bibliográfica en internet no se ha encontrado ninguna investigación en curso con este dispositivo.

8.2 Recomendaciones

No existen guías específicas de prevención de caídas, pero sí guías de prevención y manejo de la osteoporosis.

La prevención de las caídas, y como consecuencia la prevención de las fracturas de cadera, tiene un componente multifactorial ya que son diversos los factores de riesgo internos y externos que pueden desencadenar una caída y por lo tanto una fractura de cadera.

En España se publicó en 2007 la **Guía de Buena Práctica Clínica en Geriatría para el Anciano Afecto de Fractura de Cadera**, pero no ha existido un seguimiento de su implementación en los hospitales españoles y la

variabilidad clínica en la atención a este proceso que se va conociendo es amplia²⁶.

Los protectores de cadera probablemente reducen el riesgo de fracturas de cadera cuando se proporcionan a las personas mayores que residen en ámbitos de atención residencial, sin aumentar la frecuencia de las caídas.

Una educación preventiva centrada en los factores de riesgo disminuiría las fracturas de cadera²⁷.

REFERENCIAS

1. Ribera Casado JM. Caídas y edad avanzada, ¿un problema médico? *Med Clin (Barc)* 2004;122(5):180-1
2. Santesso N, Carrasco-Labra A, Brignardello-Petersen R. Hip protectors for preventing hip fractures in older people. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014;3:CD001255.
3. Fall-Safe in action. Hip Impact Protection. Oxon (United Kingdom). Disponible en: www.hips-protect.com/fall-safe-assist/wearable-assistive-technology
4. Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, avalia-t. Fall-Safe Assist. Dispositivo portátil para la prevención de caídas. Ficha de tecnologías sanitarias emergentes.
5. Fall-Safe Assist. Prevent falls and fractures for the elderly. En: LEO Leading Edge Objective. Disponible en: www.leadingedgeonly.com/innovation/view/fall-safe-assist-1
6. Alguacil I.M, Máximo N. Protector de cadera: una prevención infravalorada. *Rev Esp Geriatr Gerontol.* 2003;38 (5):288-93.
7. Córcoles-Jiménez MP, Villada-Munera A, Moreno-Moreno M, Jiménez-Sánchez MD, Candel-Parra E, Egido Fernández MA, et al. Características de la fractura de cadera y posterior recuperación en pacientes mayores de 65 años con historia de caídas recurrentes. *Rev Esp Geriatr Gerontol.* 2011; 46(6):289-96.
8. Fernández-García M, Martínez J, Olmos JM, González-Macías J, Hernández JL. Revisión de la incidencia de la fractura de cadera en España. *Rev Osteoporos Metab Miner.* 2015;7(4):115-20.

9. Gandjour A, Weyler EJ. Cost-Effectiveness of preventing hip fractures by hip protectors in elderly institutionalized residents in Germany. *Value in Health*. 2008;11(7):1088-95.
10. Guideline for the prevention of falls in older persons. American Geriatrics Society, British Geriatrics Society, and American Academy of Orthopedic Surgeons Panel on Falls Prevention. 2001;49(5):664-672.
11. Stollenwerk B, Waldeyer R, Klein-Meding C, Müller D, Stock S. Cost effectiveness of external hip protectors in the hospital setting: a modeling study. *Nurs Econ*. 2014;32(2):89-98.
12. Van Schoor NM, Smit JH, Bouter LM, Veenings B, Asma GB, Lips P. Maximum potential preventive effect of hip protectors. *J Am Geriatr Soc*. 2007;55(4):507-10.
13. Stollenwerk B, Bartmus T, Klug F, Stock S. Cost-effectiveness of hip protector use in a geriatric ward in Germany: a Markov model. *Osteoporos Int*. 2015;26:1367-79.
14. Kiel DG, Magaziner J, Zimmerman S, Ball L, Barton BA, Brown KP, et al. Efficacy of a hip protector to prevent hip fracture in nursing home residents: the HIP PRO randomized controlled trial. *JAMA*. 2007;298(4):413-22.
15. Orozco P. Actualización en el abordaje y tratamiento de la osteoporosis 2001. *Inf Ter Sist Nac Salud* 2001;25(5):117-41.
16. García S. Trascendencia sanitaria y social de la osteoporosis. En: Barceló P, Ferrer JL, editores. *El aparato locomotor a partir de los 50 años*. Madrid: Acción Médica; 1993. p. 65-70.
17. Álvarez-Nebreda M, Loreto, Jiménez AB, Rodríguez P, Serra JA. Epidemiology of hip fracture in the elderly in Spain. *Bone*. 2008;42(2):278-85.
18. Instituto de Información Sanitaria. La atención a la fractura de cadera en los hospitales del SNS. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2010. Disponible en: www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/docs/Estadisticas_comentadas_01.pdf
19. Primer Encuentro Nacional del Registro Español de Fractura de Cadera. Madrid, Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz de Madrid,

2018. Disponible en: www.geriaticarea.com/2018/01/09/primer-encuentro-nacional-del-registro-espanol-de-fractura-de-cadera/
20. El primer registro de fractura de cadera por fragilidad en el anciano. Agencia SINC, 2017. Disponible en: www.agenciasinc.es/Noticias/El-primer-registro-de-fractura-de-cadera-por-fragilidad-en-el-anciano
 21. Sociedad Española de Medicina Geriátrica (SEMEG). Registro nacional de fracturas de cadera por fragilidad en el anciano (RNFC). Madrid: SEMEG, 2017. Disponible en: www.semeg.es/profesionales/actualidad/_/registro-nacional-de-fracturas-de-cadera-por-fragilidad-en-el-anciano-rnfc.html
 22. Fractura de cadera. Madrid: Instituto Gerontológico. Disponible en: www.igerontologico.com/salud/traumatologia-salud/fractura-cadera-6500.htm
 23. Alday A. La incidencia de las caídas en personas mayores. En: EH4all. 2012. Disponible en: <https://ehealth4all.net/2013/02/12/la-incidencia-de-las-caidas-en-personas-mayores/>
 24. Registro de Altas de los Hospitales Generales del Sistema Nacional de Salud. CMBD. Norma Estatal. Madrid: Ministerio de Sanidad. Disponible en: www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/cmbd.htm
 25. Bernal-Delgado E, Libroero J, Peiró S, Leutscher E, Ridaio M, Martínez N. Reparación de fractura de cadera en personas mayores. Asociación entre el tiempo hasta la intervención y la mortalidad en la fractura de cadera en el Sistema Nacional de Salud. Documento de trabajo 03-2009. Grupo Atlas VMP; 2009.
 26. Primer Encuentro Nacional del Registro Español de Fractura de Cadera. Madrid, Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz de Madrid, 2018. Disponible en: www.geriaticarea.com/2018/01/09/primer-encuentro-nacional-del-registro-espanol-de-fractura-de-cadera/
 27. Roo-Venegas k, Aznarte-Padial P, Calleja-Hernández MA, Contreas-Ortega C, Martínez Montes JL, López-Mezquita Molina B, et al. Factores de riesgo en una población anciana: escalas de valoración para la prevención de fracturas de cadera. Rev Esp Cir Ortop Traumatol. 2010; 54:167-73

