

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Título: Propuesta de elaboración de un conjunto básico de la Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud (CIF) para su aplicación en las unidades de fisioterapia de atención primaria (UFAP).

Alumno: Héctor Hernández Lázaro

Tutora: M^a Rosario Asensio García

**Master Universitario de Investigación en
Atención Primaria Curso: 2017-2018**

1.-Introducción y antecedentes

1.1. Fisioterapia y atención primaria

Las unidades de fisioterapia en atención primaria (UFAP) son las responsables de las actuaciones de fisioterapia en el contexto de la atención primaria (AP) de la población, incluidas dentro del sistema nacional de salud (SNS). Su origen hemos de buscarlo en la declaración de Alma Ata de 1978 ¹, que afianzó un concepto amplio de salud y manifestó la grave desigualdad relativa al estado de salud de la población mundial. En esta declaración se instó a los gobiernos de los estados miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) a cuidar de la salud de sus pueblos, reconociendo a los mismos su derecho y deber de participar en las labores de planificación y aplicación de su atención de salud. Se puso en valor, además, la importancia de la atención primaria dentro de los sistemas nacionales de salud, como el elemento clave del sistema que permitiría acercar la asistencia sanitaria a toda la población. Tal como la define la OMS, la atención primaria “es la asistencia sanitaria esencial accesible a todos los individuos y familias de la comunidad a través de medios aceptables para ellos, con su plena participación y a un costo asequible para la comunidad y el país”. La atención primaria se considera, por tanto, como “el núcleo del sistema de salud del país y forma parte integral del desarrollo socioeconómico general de la comunidad”². Uno de los aspectos que la atención primaria ha de garantizar es la rehabilitación, además de la promoción, la prevención y el tratamiento. Y es en esta rehabilitación, definida por la OMS como un “proceso destinado a permitir que las personas con discapacidad alcancen y mantengan un nivel óptimo de desempeño físico, sensorial, intelectual, psicológico y/o social” ³, donde la fisioterapia juega un papel esencial en la consecución de estos objetivos.

1.2. Regulación de la fisioterapia en atención primaria en España

En España, el Real Decreto de estructuras básicas de salud (RD 137/84, de 11 de enero) sentó las bases de la atención sanitaria en el primer nivel asistencial. Posteriormente, la ley 14/1986, de 25 de abril, General de

Sanidad, crea el sistema nacional de salud y establece el modelo de asistencia sanitaria para nuestro país ⁴. Como consecuencia de este nuevo modelo organizativo, la circular 4/91 del Instituto Nacional de la Salud (INSALUD), de 25 de febrero, crea la figura del “fisioterapeuta de área” como profesional de apoyo a los equipos de atención primaria (EAP) ⁵; y establece las directrices básicas para regular su actividad y la elaboración de protocolos de actuación. Entre las actividades a desarrollar por el fisioterapeuta de área, una vez hayan sido éstas descritas mediante los correspondientes protocolos, cabría destacar las siguientes: a) realizar valoraciones funcionales de los pacientes; b) establecer objetivos terapéuticos; c) aplicar métodos y técnicas propias de la fisioterapia; y d) evaluar los resultados de los tratamientos y realizar un seguimiento de la evolución de los pacientes.

A pesar de esta definición de funciones, la progresiva descentralización del SNS, a través de la transferencia de competencias en materia de sanidad a las comunidades autónomas, ha dado lugar a una gran variabilidad en la forma en que éstas ofrecen los servicios de fisioterapia en atención primaria a la población ⁶. El consejo general de colegios de fisioterapeutas, en su asamblea celebrada en Toledo el 24 de marzo de 2007, elaboró un documento de consenso en el que se hace eco de las funciones incluidas en la circular 4/91, y realizó una ordenación de las actividades del fisioterapeuta en atención primaria ⁷.

Por su parte, la ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias afirma que “corresponde, en general, a los Diplomados sanitarios, dentro del ámbito de actuación para el que les faculta su correspondiente título, la prestación personal de los cuidados o los servicios propios de su competencia profesional en las distintas fases del proceso de atención de salud, sin menoscabo de la competencia, responsabilidad y autonomía propias de los distintos profesionales que intervienen en tal proceso”. Dichas competencias han sido desarrolladas, en lo que al ámbito universitario se refiere, mediante la orden CIN/2135/2008, de 3 de julio, y han de adquirirse en la correspondiente titulación para poder ejercer la profesión

de fisioterapeuta. Entre ellas, destacan las siguientes: a) valorar el estado funcional del paciente, considerando los aspectos físicos, psicológicos y sociales; b) valoración diagnóstica de cuidados de fisioterapia según las normas y con los instrumentos de validación reconocidos internacionalmente; c) diseñar el plan de intervención de fisioterapia atendiendo a criterios de adecuación, validez y eficiencia; d) ejecutar, dirigir y coordinar el plan de intervención de fisioterapia, utilizando las herramientas terapéuticas propias y atendiendo a la individualidad del usuario; e) evaluar la evolución de los resultados obtenidos con el tratamiento en relación con los objetivos marcados; y f) elaborar el informe de alta de los cuidados de fisioterapia una vez cubiertos los objetivos propuestos ⁸.

1.3. La valoración funcional en fisioterapia

La actuación del fisioterapeuta en atención primaria no se limita meramente a la aplicación de técnicas, sino que implica relacionar una miriada de elementos cuya piedra angular es la valoración de fisioterapia.

Según la circular 4/91 del INSALUD, los fisioterapeutas de atención primaria tienen la capacidad de obtener información sobre los pacientes en las consultas de fisioterapia y, tal como reconoce la orden CIN/2135/2008, realizar una “valoración diagnóstica de cuidados de fisioterapia según las normas y con los instrumentos de validación reconocidos internacionalmente”. Los protocolos desarrollados en el ámbito de atención primaria suelen aportar directrices a los fisioterapeutas, pero no garantizan una recopilación y análisis de datos sistemático ⁹. En última instancia, el modo en que se realizan estas valoraciones depende del libre desempeño de cada profesional, dando lugar a una gran variabilidad. Por ello, es necesario establecer un marco de referencia que sustente y permita homogeneizar estas actuaciones.

1.4. La clasificación internacional del funcionamiento, la discapacidad y la salud (CIF)

La CIF constituye el único sistema reconocido internacionalmente para describir el nivel de funcionamiento de las personas y relacionarlo con su

estado de salud. Fue elaborada en 2001 por la OMS y supuso un cambio de paradigma sobre los conceptos de "funcionamiento" y "discapacidad", pasando a considerarlos como estados de salud y no como consecuencias de enfermedad ¹⁰.

El término "funcionamiento" engloba las funciones corporales y los niveles de actividad y participación del ser humano. Se trata de un concepto continuo y puede ser cuantificado a lo largo del tiempo. El término "discapacidad" se define en base al de funcionamiento y abarca las deficiencias, las limitaciones en la actividad y las restricciones en la participación de la persona. Por ello, se considera que existe discapacidad cuando no se alcanza un determinado nivel de funcionamiento. La OMS no decide dónde situar este nivel, sino que insta a definirlo a partir de normas científicas y prácticas basadas en estudios de población y epidemiológicos, tras considerar el impacto de aspectos económicos y políticos ¹¹.

La CIF trata de conjugar dos modelos de funcionamiento y discapacidad parcialmente válidos aunque, en cierto modo, opuestos. El modelo médico considera la discapacidad como una característica de la persona, como algo que debe ser tratado de forma individual por profesionales. El modelo social, en contraposición, contempla la discapacidad como un problema socialmente creado y en ningún caso un atributo del individuo ¹². Esta síntesis por parte de la CIF pretende dar una visión coherente de las perspectivas biológica, individual y social de la salud, haciendo honor al modelo biopsicosocial ya enunciado por Engel en 1977 ¹³.

La CIF establece un marco conceptual para la descripción de la salud y los estados "relacionados con la salud". Utiliza un lenguaje estandarizado y unificado que permite la comunicación entre disciplinas y la comparación de dichos estados de salud a lo largo de todo el mundo. El enfoque de la CIF es neutral en cuanto a la etiología, no pretende establecer relaciones causales con la enfermedad ni con la forma en que ésta se desarrolla. De establecer el marco etiológico se encarga la clasificación internacional de enfermedades (CIE), también perteneciente a la familia de clasificaciones de la OMS.

Sin embargo, el diagnóstico médico de una determinada enfermedad no es capaz de predecir la necesidad de servicios sanitarios por parte del paciente, como tampoco lo es de sus resultados funcionales ni de la forma en que éstos repercutirán en su vida. Es por ello que la información correspondiente al funcionamiento y la discapacidad es vital para la planificación y la gestión sanitaria. Dada esta relación de complementariedad entre CIE y CIF, la OMS recomienda su uso conjunto para obtener un perfil completo del estado de salud de la persona ¹⁰⁻¹².

Desde el punto de vista de la atención primaria, y tal como se estableció en la circular 4/91 del INSALUD, se trata de una relación similar a la que mantienen el médico especialista en medicina familiar y comunitaria y el fisioterapeuta de área. El médico de familia establece el diagnóstico del proceso y propone su derivación a la UFAP, donde el fisioterapeuta valorará el nivel de funcionamiento y el grado de discapacidad del paciente.

1.5. Características y propiedades de la CIF

La CIF conceptualiza el funcionamiento como una interacción dinámica y compleja entre el estado de salud de la persona y sus factores contextuales. Para ello, tiene en cuenta 4 dimensiones que organiza en 2 partes diferenciadas. La primera parte versa sobre el funcionamiento y la discapacidad, incluye los capítulos “estructuras corporales”, “funciones corporales” y “actividades y participación”. La segunda parte, sobre factores contextuales, incluye los capítulos “factores ambientales” y “factores personales”. A partir de esta definición, se establece una estructura jerárquica de hasta 4 niveles de complejidad. Los niveles superiores son más generales e incluyen a los inferiores, que van aumentando en especificidad ¹⁰.

Para codificar la magnitud del problema, cada categoría ha de asociarse al menos a un calificador que indique el grado de severidad. Esta severidad se expresa en porcentaje, a través de un indicador numérico del 0 al 4. Existen otros calificadores que son específicos de cada capítulo: calificadores para el tipo y la localización de la deficiencia (para el capítulo de “estructuras

corporales”), para describir el desempeño y la capacidad (en el capítulo “actividades y participación”) y para categorizar elementos facilitadores o barreras (en el capítulo “factores ambientales”). El capítulo “factores personales” no está desarrollado en categorías dada su heterogeneidad, pero recomienda incluir anotaciones en texto libre si se cree conveniente ¹⁰⁻¹².

La CIF traduce y codifica la información obtenida en la valoración realizada al paciente. Sin embargo, no existe una traducción automática desde los datos obtenidos a partir de la historia clínica, la exploración física y/o las pruebas complementarias. Es necesario el buen juicio clínico por parte del profesional para determinar qué procedimientos son los mejor indicados para obtener la información relevante.

1.6. Dificultades para usar la CIF en el ámbito clínico

La CIF satisface los criterios formales de exhaustividad, pero también implica un alto grado de complejidad a la hora de recopilar y analizar los datos. La principal crítica a esta clasificación, con sus más de 1400 categorías, es el desafío que plantea su operatividad en la práctica clínica ¹⁴.

Una posible solución a este problema es el uso de “conjunto básicos”. Los conjuntos básicos de la CIF son versiones abreviadas de fácil manejo, orientadas a problemas de salud o contextos asistenciales específicos, y desarrolladas a partir de un proceso estructurado científicamente. Existen varios tipos de conjuntos básicos: a) completos, que incluyen las categorías que reflejan la totalidad del espectro de problemas típicos a los que pueden enfrentarse las personas con una enfermedad, o dentro de un contexto asistencial específico; b) abreviados, que proceden de los anteriores y tratan de capturar la esencia de la experiencia del funcionamiento y de la discapacidad de una persona; y c) genérico, que comprende las siete categorías que mejor definen el nivel de funcionamiento, ante cualquier problema de salud o contexto asistencial.

La OMS recomienda los conjuntos básicos abreviados cuando sólo interviene una disciplina o si el contexto asistencial corresponde a la atención primaria.

Las categorías del conjunto básico genérico han de incluirse siempre, pues aportan información relevante para fines estadísticos o de salud pública. Es importante resaltar que el uso de un conjunto básico no sustituye el uso completo de la CIF, se pueden incluir otras categorías si la situación lo requiere. Tampoco implica retroceder a un modelo causal de consecuencias de la enfermedad, sino que aborda el funcionamiento con respecto a un problema de salud concreto ¹⁴.

En vista de lo expuesto anteriormente, los conjuntos básicos abreviados de la CIF podrían ser una herramienta óptima para guiar las valoraciones de fisioterapia en atención primaria.

El proceso para desarrollar conjuntos básicos propuesto por la OMS implica las siguientes etapas: a) fase preparatoria, que consta de un estudio multicéntrico empírico, una revisión bibliográfica sistemática, un estudio cualitativo y un estudio realizado por expertos; b) fase I, que elabora una primera versión del conjunto básico por medio de una conferencia de consenso; y c) fase II, que es una validación de la primera versión del conjunto básico.

Actualmente, se dispone de 38 conjuntos básicos para diversos problemas o grupos de problemas de salud y contextos asistenciales ¹⁵.

1.7. Búsqueda bibliográfica

La búsqueda bibliográfica se orienta a revisar la información disponible con respecto a la elaboración de conjuntos básicos de la CIF. Es conveniente que lo anterior esté relacionado con la fisioterapia y con el contexto asistencial de la atención primaria. La pregunta clínica se traduce en formato PICO, considerando como “población” la combinación entre CIF, fisioterapia y atención primaria. La “intervención” sería el desarrollo o validación de conjuntos básicos a partir de la CIF y, por último, la propia obtención de un conjunto básico. El apartado de “comparación” no es pertinente en este caso. Usando los descriptores correspondientes, obtenemos el siguiente formato de búsqueda: (((ICF OR international classification on functioning, disability and

health) AND (physical therapy OR physiotherapy OR rehabilitation) AND (primary health care OR primary care))) AND (develop* OR validat*) AND core set*; que utilizamos para escrutar las bases de datos de Medline, CINAHL, PEDro y Scopus.

Tras realizar algunos ajustes en la estrategia de búsqueda, establecer filtros a los resultados (publicaciones de los últimos 5 años, escritas en inglés o castellano) y eliminar los no pertinentes o duplicados, se ha realizado una lectura crítica de los siguientes estudios para dar respuesta a la pregunta de investigación:

- Selb M, Escorpizo R, Kostanjsek N, Stucki G, Üstün B, Cieza A. A guide on how to develop an International Classification of Functioning, Disability and Health Core Set. *Eur J Phys Rehabil Med.* 2015 Feb;51(1):105-17.
- Spoorenberg SL, Reijneveld SA, Middel B, Uittenbroek RJ, Kremer HP, Wynia K. The Geriatric ICF Core Set reflecting health-related problems in community-living older adults aged 75 years and older without dementia: development and validation. *Disabil Rehabil.* 2015;37(25):2337-43.
- Kaech Moll VM, Escorpizo R, Portmann Bergamaschi R, Finger ME. Validation of the Comprehensive ICF Core Set for Vocational Rehabilitation From the Perspective of Physical Therapists: International Delphi Survey. *Phys Ther.* 2016 Aug;96(8):1262-75.

Selb et al. proponen una guía teórica para desarrollar conjuntos básicos a partir de la CIF a través de un proceso científico que utiliza diferentes métodos de estudio ¹⁶. El objetivo es recoger el punto de vista de pacientes, profesionales sanitarios, expertos afines e investigadores relacionados con el problema de salud considerado. El proceso se desarrolla en las 3 etapas ya mencionadas en el apartado 1.6. La fase preparatoria tiene como objetivo recolectar la evidencia científica disponible e incluye: a) una revisión sistemática de la literatura; b) un estudio empírico multicéntrico, para captar la

perspectiva del paciente en un contexto clínico; c) un estudio cualitativo, para determinar qué aspectos del funcionamiento, del ambiente y personales son esenciales con respecto al problema; y d) una encuesta de expertos, para conocer su opinión con respecto a dichos aspectos.

Tras analizar los datos obtenidos de la etapa anterior, se dispone de una primera aproximación al conjunto básico y se procede a la selección de las categorías mediante una conferencia de consenso en la que participan profesionales sanitarios y expertos. La última etapa lleva a la práctica clínica el conjunto básico obtenido y procede a validarlo. En definitiva, el estudio da directrices precisas sobre cómo ha de realizarse todo este proceso y serán tomadas como referencia para estructurar la propuesta de este trabajo.

El siguiente estudio analizado consiste en el desarrollo y validación de un conjunto básico geriátrico para personas mayores sin demencia, llevado a cabo por Spoorenberg et al. Su objetivo es alcanzar un consenso entre personas mayores, expertos médicos y expertos no-médicos sobre qué categorías describen mejor el funcionamiento de esta población ¹⁷.

La fase de desarrollo consistió en reclutar un panel que comprenda las perspectivas anteriores, y realizar un estudio Delfos para seleccionar las categorías del conjunto básico. Se consideró un nivel de acuerdo del 70% para la inclusión de categorías en el conjunto básico. La validación se llevó a cabo mediante un estudio longitudinal, tomando como población diana al conjunto de personas mayores en estado de fragilidad como población diana. Se extrajo una muestra de esta población y se realizaron entrevistas semi-estructuradas para valorar la representatividad de las categorías con respecto a sus problemas de salud más frecuentes. Se entendieron como validadas las categorías que suponían un problema al 10% de la muestra. Finalmente, se obtuvo un conjunto básico de 29 categorías ¹⁷.

Si bien Selb et al. ayudaban a establecer un marco teórico del proceso de desarrollo de conjuntos básicos, este estudio proporciona información relevante sobre aspectos prácticos. Si comparamos los dos estudios,

Spoorenberg et al. han realizado algunas modificaciones. Por ejemplo, han prescindido de la revisión sistemática, posiblemente por no ser pertinente al orientarse el conjunto básico de una forma global (sin centrarse en problemas de salud concretos) a un amplio grupo de población. Tampoco han llevado a cabo un estudio empírico multicéntrico, un estudio cualitativo y una encuesta de expertos propiamente dichos, sino que los han aunado reclutando un panel de expertos y aplicando el método Delfos. El panel consta de un grupo de personas perteneciente a la población diana, un grupo de expertos médicos y otro grupo de expertos afines. El método Delfos ha permitido prescindir también de la conferencia de consenso propuesta en la guía práctica de la OMS y en el artículo de Selb et al.

Dados los favorables resultados del proceso de validación, y las similitudes que presenta en cuanto a nuestro contexto asistencial de atención primaria, las modificaciones propuestas por estos autores habrán de tenerse en cuenta en nuestra propuesta.

Por último, el artículo de Kaech Moll et al. nos da una perspectiva de estudios de este tipo desde el punto de vista de la fisioterapia. Se trata de un trabajo de validación de un conjunto básico de la CIF ya existente, con el objetivo de comprobar si se adapta al trabajo de los fisioterapeutas en un contexto de rehabilitación laboral. Al igual que en el estudio anterior, se recurre al método Delfos tras haber realizado un reclutamiento de profesionales expertos en este campo. El método se desarrolla en 3 rondas, pidiendo opinión a los participantes sobre si consideran relevantes las categorías del conjunto básico. Se realiza de forma anónima y proporcionando retroalimentación al final de cada ronda. El estudio concluye que hay discrepancias entre el conjunto básico y la perspectiva de los fisioterapeutas, por lo que no es posible validarlo para su uso ¹⁸.

Este estudio se ha tenido en cuenta porque la población de estudio son fisioterapeutas y porque sus conclusiones nos muestran la importancia de la especificidad del conjunto básico. La medida de utilidad de un conjunto básico de la CIF reside en que capte la esencia del funcionamiento de la población

que se quiere valorar y la perspectiva de los profesionales que realizan las actuaciones asistenciales. Por ello es tan pertinente el desarrollo de conjuntos básicos para disciplinas y contextos asistenciales específicos.

2.- Hipótesis y Objetivos generales y específicos del estudio

La hipótesis sobre la que se realiza este estudio es que el uso de la CIF, como elemento directriz de las valoraciones funcionales, permite una recolección y análisis de los datos más amplio y sistemático por parte de los fisioterapeutas de atención primaria.

El objetivo general del presente estudio es redactar un proyecto que permita el desarrollo de un conjunto básico de la CIF para el contexto asistencial de la atención primaria, desde la perspectiva de los fisioterapeutas.

Los objetivos específicos son: a) ampliar el conocimiento sobre la CIF y su potencial en atención primaria; b) realizar un análisis de la metodología de elaboración de conjuntos básicos de la CIF; c) diseñar las etapas del proyecto de investigación que permita llevar la CIF a la práctica clínica; y d) evaluar la forma de realizar el proyecto de investigación a través de las UFAP.

3.- Aplicabilidad y utilidad de los resultados

La CIF permite integrar la información funcional de la persona a lo largo de diferentes disciplinas, sistemas y profesionales. Se favorece de esta forma el abordaje multidisciplinar y una atención sanitaria centrada en el paciente.

Los conjuntos básicos de la CIF dirigidos sobre la patología prevalente en las UFAP tiene una aplicabilidad inmediata, el problema es que aún no se ha validado ninguna herramienta de este tipo en España.

El uso de la CIF para estructurar las valoraciones funcionales de los pacientes permite recabar los datos verdaderamente relevantes con respecto a sus problemas de salud, de forma sistemática y evitando posibles omisiones de información. Puesto que la consulta de fisioterapia es la primera toma de contacto con el paciente, la elaboración de un perfil funcional basado en la CIF repercute de forma positiva en todas las actuaciones posteriores. La

disponibilidad de información detallada y relevante favorece el proceso de razonamiento clínico por parte del fisioterapeuta. De esta forma, el establecimiento de metas se ajusta de forma precisa al problema y el diseño del plan terapéutico se dirige específicamente a las necesidades del paciente. Por otra parte, el registro objetivo de datos y la medición de los resultados obtenidos permite evaluar y comparar la efectividad de las intervenciones. En definitiva, se produce una mejora de la calidad asistencial y se profundiza en el carácter científico de la fisioterapia como disciplina.

4.- Diseño y métodos

4.1. Diseño y tipo de estudio

El diseño de este proyecto está orientado a que los resultados sean aplicables en el ámbito clínico. Se propone realizar dos estudios de tipo observacional descriptivo que permitan el desarrollo y validación de un conjunto básico de la CIF que se adapte a las necesidades de las UFAP.

El desarrollo del conjunto básico se construirá sobre las perspectivas de la población que es atendida en las UFAP y la de los profesionales sanitarios que participan en el proceso asistencial. La validación se realizará a partir de una muestra de los pacientes que reciben asistencia de fisioterapia en atención primaria, comprobando si el conjunto básico es representativo de los problemas de salud que conllevan la derivación a las UFAP.

4.2. Población de estudio

La perspectiva de los pacientes se obtendrá a partir del conjunto de personas que han sido derivadas para recibir atención fisioterapéutica en la comunidad autónoma de Castilla y León. Según datos de 2017, el servicio de salud de Castilla y León (SACYL) proporciona asistencia sanitaria a 2 354 547 personas. La población se caracteriza por una alta dispersión a lo largo de las 9 provincias de la región; y por estar notablemente envejecida, siendo el 24,51% de estas personas mayor de 65 años ¹⁹. Para dar cobertura de fisioterapia a esta población, el SACYL dispone de 135 UFAP y 142

fisioterapeutas. Las derivaciones a estas unidades se produce a través de 2900 médicos especialista en medicina familiar y comunitaria (MEMFC) y 278 médicos especialistas en pediatría en atención primaria (MEPAP) ¹⁹. La perspectiva de estos colectivos es importante para la elaboración del conjunto básico de la CIF.

4.2.1. Descripción de la muestra

El reclutamiento de participantes para el desarrollo del conjunto básico de la CIF se realizará a partir de la población atendida en las UFAP y de los anteriores profesionales sanitarios. Para conjugar todos los puntos de vista, la muestra incluirá a pacientes, profesionales médicos y fisioterapeutas. Se priorizará la participación de los fisioterapeutas, intentando que lo hagan en su totalidad. El proceso de validación se realizará sólo sobre pacientes, siendo necesaria una muestra representativa de la población estudiada.

4.2.2. Criterios de inclusión y exclusión

Los pacientes entre 14 y 85 años, sin déficits cognitivos y en plenitud de sus capacidades mentales e intelectuales, que hayan recibido asistencia de fisioterapia en el último año, serán elegibles para la muestra.

Los profesionales deberán tener experiencia en el ámbito de la atención primaria (en particular, estar familiarizados con los protocolos de actuación fisioterapéutica y con el proceso de derivación a las UFAP). Esta experiencia se considerará acreditada si llevan desempeñando su actividad laboral durante al menos 5 años en dicho contexto asistencial.

4.2.3. Método de muestreo

El muestreo durante la etapa de desarrollo del conjunto básico de la CIF se realizará sobre la población atendida durante el último año en las UFAP, y sobre la plantilla de profesionales. En el caso de los pacientes, se realizará un censo y se aplicará una técnica de muestreo aleatorio simple. Los profesionales sanitarios serán invitados a participar en el estudio mediante un correo electrónico (indicando el propósito, los objetivos y la metodología a

seguir). La selección se realizará mediante muestreo consecutivo, a medida que den su consentimiento y se compruebe que cumplen los criterios de inclusión. De esta forma, se constituirán tres grupos de trabajo (fisioterapeutas, profesionales médicos y pacientes) de 15-20 participantes, excepto el de fisioterapeutas, que tratará de incluir al mayor número posible.

En la etapa de validación, la muestra de pacientes se reclutará aplicando la técnica de muestreo consecutivo sobre los pacientes que son derivados a las UFAP, aprovechando la consulta de fisioterapia para proponerles participar.

4.2.4. Cálculo del tamaño de la muestra

En la etapa de validación es necesario extraer una muestra representativa de la población diana. A falta de elaborar el censo de pacientes, se estima un tamaño de unas 385 personas.

4.2.5. Procedencia de los sujetos

Los participantes en el estudio provendrán del conjunto de pacientes derivados a las UFAP para recibir atención fisioterapéutica, y de la plantilla de profesionales sanitarios del SACYL que participen en este proceso.

4.3. Método de recogida de datos

La recogida de datos se realizará por medio de un autoinforme que se hará llegar a los participantes. La opción preferente es remitirlo mediante medios electrónicos (informe on line o archivo enviado por correo electrónico). En caso de que esta opción no fuere viable, se recurrirá al envío y recogida del documento en formato en papel. Como último recurso, los datos podrán recabarse mediante una entrevista semi-estructurada al participante.

4.4. Variables estadísticas

Las variables estadísticas han de proporcionar información sobre la población de estudio y definir los problemas de salud más prevalentes en las UFAP. Para ello, se recogerán datos sociodemográficos de los participantes y se emplearán las categorías de 2º nivel de la CIF.

4.4.1. Definición de las variables

Las variables sociodemográficas empleadas serán: a) edad (en años); b) sexo (hombre o mujer); c) nivel educativo (sin estudios, enseñanza obligatoria, bachillerato o equivalente, formación profesional, estudios universitarios); d) ocupación (estudiante, empleado por cuenta ajena, empleado por cuenta propia, empleado de hogar, retirado o jubilado, desempleado); e) tiempo transcurrido desde la última vez que asistió a una UFAP (en meses, y sólo en el caso de los pacientes); y f) experiencia laboral en el ámbito de la atención primaria (en número de años y sólo para los profesionales sanitarios. Se les preguntará específicamente si conocen el flujograma del proceso de derivación y si han consultado los protocolos de fisioterapia en el último año).

La variable sobre la relevancia de las categorías de 2º nivel de la CIF será el núcleo de la investigación. Las categorías serán extraídas y definidas a partir de la versión abreviada de la CIF ²⁰, y categorizadas utilizando una escala de Likert modificada (“muy relevante”, “relevante”, “algo relevante”, “apenas relevante” y “nada relevante”).

4.4.2. Medición

La medición en la etapa de desarrollo del conjunto básico de la CIF se realizará a través de un formulario elaborado a tal efecto. La primera parte del formulario recogerá la información sobre las variables sociodemográficas. La segunda parte del formulario comprenderá un listado de las categorías de 2º nivel de la CIF y se pedirá al participante que valore su relevancia usando las opciones mencionadas anteriormente. Las respuestas deberán estar correctamente contextualizadas, pidiendo al grupo de profesionales que reflexionen sobre qué aspectos de la salud consideran esenciales cuando valoran a sus pacientes; y a los pacientes, qué aspectos de su salud tienen expectativas de mejorar cuando son derivados a la UFAP.

En la fase de validación del conjunto básico, la medición se realizará mediante otro formulario que incluya las categorías obtenidas en la fase previa. Junto a

estas categorías se incluirá una escala numérica de 0 a 10, donde 0 significa “ausencia de problema” y 1-10 significa “problema”.

4.4.3. Registro de valores

Los valores recogidos por medio del formulario serán incorporados a una base de datos para su tratamiento estadístico. Para mejorar la calidad de los datos, se realizarán procedimientos de doble recogida de la información y un control de la grabación de los datos. En cualquier caso, se garantizará la confidencialidad de los participantes.

4.4.4. Descripción y definición de la intervención

La intervención para desarrollar el conjunto básico de la CIF consistirá en realizar un proceso Delfos de dos rondas sobre los grupos de trabajo de pacientes, fisioterapeutas y profesionales médicos. En la primera ronda, se hará llegar a los participantes el formulario y se les dará un plazo de tres semanas para completarlo. Un recordatorio será enviado una semana antes de la fecha límite. En la segunda ronda, se enviará a los participantes las categorías que han sido calificadas como “muy relevantes” y “relevantes”, y se les pedirá que contesten si están de acuerdo con mantener las categorías “muy relevantes” y con descartar las “relevantes”. El plazo será el mismo que en la ronda anterior. Las categorías que alcancen el nivel de acuerdo en todos los grupos de trabajo serán incluidas en el conjunto básico. Las categorías ambiguas serán valoradas de nuevo en una tercera ronda, pero únicamente por el grupo de trabajo de fisioterapeutas.

La validación del conjunto básico de la CIF así obtenido se realizará enviando un formulario a los pacientes de la muestra, donde deberán identificar si las categorías incluidas representan debidamente el problema de salud por el que fueron derivados a la UFAP.

4.4.5. Estrategia de análisis

Los datos sociodemográficos servirán al propósito de aplicar los criterios de inclusión y exclusión sobre los participantes.

Tras eliminar los resultados no pertinentes, los datos obtenidos serán analizados usando el software SPSS Statistics. En la primera ronda del proceso Delfos, se obtienen datos cualitativos sobre la variable “relevancia de las categorías de 2º nivel de la CIF”. Para cuantificar estos datos, asignaremos un valor numérico a cada una de las opciones de respuesta, de la siguiente manera: “muy relevante” (5 puntos), “relevante” (4 puntos), “algo relevante” (3 puntos), “apenas relevante” (2 puntos), “nada relevante” (1 punto). Calcularemos la media para cada categoría y consideraremos como “muy relevantes” aquéllas para las que este valor sea mayor de 4,5 puntos. Las categorías “relevantes” serán las de puntuación entre 3,5 y 4,5.

En la segunda ronda del proceso Delfos, se considerará que existe acuerdo cuando más del 75% de los participantes de cada grupo vote a favor de incluir una categoría en el conjunto básico. Las categorías denominadas “ambiguas” serán aquéllas que muestren un nivel de acuerdo entre el 40 y el 75%. Estas categorías serán incluidas en el conjunto básico si en la última ronda son votadas por más del 50% de los fisioterapeutas.

En la fase de validación, se considerará que una categoría es representativa si, al menos, el 10% de la muestra la identifica como “problema” (es decir, le otorga una puntuación entre 1 y 10).

5.- Calendario previsto para el estudio

Se establece un plazo de 2 años para llevar a cabo el proyecto.

6.- Limitaciones y posibles sesgos del estudio

La presencia de sesgos puede afectar a la validez interna del estudio, por lo que se tomarán las medidas disponibles para controlarlos. Debido al tipo de estudio, son posibles los sesgos de supervivencia y por ausencia de respuesta.

Las limitaciones pueden cuestionar la aplicabilidad real de los resultados. Una posible limitación es la heterogeneidad de las UFAP, lo que implica diferentes formas de trabajo que pueden dificultar la generalización de los resultados.

Otra posible limitación es el tamaño de los grupos de trabajo, que no alcanza el nivel de representatividad para pacientes y profesionales médicos. La decisión de reclutar grupos pequeños pretende lograr un trabajo más ágil y eficaz. Por otra parte, la posible limitación puede compensarse con el proceso de validación del conjunto básico.

Por otra parte, en el grupo de pacientes no se ha considerado la inclusión de niños, por la dificultad para que participen en el proceso. Sin embargo, esto pretende compensarse con el conocimiento y la labor de los MEPAP.

7.- Problemas éticos

Se solicitará la aprobación del proyecto por parte del comité ético de investigación clínica (CEIC) de las áreas de salud de Burgos y Soria. Éste tendrá que certificar que se han analizado los aspectos éticos y científicos relacionados con el proyecto de investigación, confirmando que éste reúna las características adecuadas referentes a la información proporcionada a los pacientes y al cumplimiento de los criterios éticos para la investigación médica y biomédica establecidos en la declaración de Helsinki (Junio 1964, Helsinki, Finlandia, modificada en 2008) para la realización de proyectos de investigación.

7.1. Consentimiento informado

Todos los participantes firmarán un consentimiento informado como condición para participar en el estudio. En él declararán su acuerdo con las condiciones y se les explicarán los beneficios y/o posibles perjuicios de la participación en el estudio.

Se solicitará a los investigadores del estudio la firma de un acuerdo de confidencialidad en el que se comprometen a seguir los procedimientos establecidos en el proyecto.

Se declarará la no existencia de conflictos de interés por parte de los autores y promotores del estudio. Que no existen intereses comerciales o económicos,

así como, de ningún otro tipo más allá de los puramente profesionales y/o científicos.

A los participantes en el estudio se les adjudicará un número para que nadie conozca sus datos personales, los cuales serán custodiados por una persona participante en el estudio. Por otra parte, los resultados de este estudio se publicarán sin alusión alguna a los datos identificativos de los participantes.

7.2. Beneficios potenciales para los participantes del estudio

Los participantes en el estudio reciben un beneficio indirecto derivado de una mejora de las herramientas de razonamiento clínico y, consecuentemente, de una mejora de la calidad asistencial.

7.3. Ley de protección de datos

La confidencialidad del material de estudio se llevará a cabo conforme al acuerdo según la Ley Orgánica 15/1999, del 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter personal. En España, la legislación actual para ensayos clínicos se recoge en el Real Decreto 223/2004 de 6 de Febrero, así como la ley 14/2007 de 3 de Julio, de Investigaciones Biomédicas.

8.- Cronograma y organización del estudio

La cronología de las actividades propuestas en este proyecto es la siguiente:

- **Mes 1º.** Realización de trámites administrativos: a) solicitud de permiso a la gerencia regional de salud de Castilla y León para realizar el proyecto; b) solicitud de aprobación al CEIC de Burgos y Soria; y c) solicitud de ayudas.
- **Mes 2º.** Reclutamiento de colaboradores: contactar con profesionales de todas las áreas de salud y establecer un responsable en cada una de ellas.
- **Meses 3º al 5º.** Preparación de los formularios, realización del censo de pacientes e invitación a los profesionales sanitarios.
- **Mes 6º.** Selección de participantes para el estudio, recopilación de los consentimientos informados y establecimiento de los grupos de trabajo.

- **Meses 7º y 8º.** Realización de la primera ronda Delfos, análisis estadístico de los datos obtenidos y preparación de la documentación para la segunda ronda Delfos.
- **Meses 9º y 10º.** En la etapa de desarrollo, se realizarán: a) segunda ronda Delfos; b) análisis estadístico de los datos; y c) preparación de la documentación para la ronda de categorías ambiguas. En la etapa de validación, se iniciará el proceso de extracción de la muestra.
- **Meses 11º al 13º.** En la etapa de desarrollo: a) realización de la ronda para categorías ambiguas; b) análisis de los datos; y c) elaboración del prototipo del conjunto básico de la CIF. Para la etapa de validación, se recopilarán los consentimientos informados de los participantes.
- **Mes 14º.** Preparación de la documentación para la etapa de validación.
- **Meses 15º al 17º.** Realización del estudio de la etapa validación sobre la muestra y análisis de los datos obtenidos.
- **Meses del 18º al 23º.** Elaboración del conjunto básico definitivo y realización del informe del proyecto de investigación.
- **Mes 24º.** Actividades de difusión de los resultados en el servicio de salud de Castilla y León.

9.- Presupuesto económico

Los recursos necesarios y el presupuesto aproximado se enumeran a continuación: a) material informático (ordenador e impresora) y conexión a internet (coste estimado: 1200 euros); b) software para procesado de texto, elaboración de formularios y tratamiento estadístico de datos (coste estimado: 500 euros); c) consumibles: tóner o tinta de impresora, folios, organizadores de documentos, bolígrafos, lapiceros, marcadores, grapadora, etc. (coste estimado: 200 euros); d) previsión para gastos postales (coste estimado: 100 euros); y f) previsión por dietas por desplazamiento (coste estimado: 1000 euros). La cantidad total estimada es 3000 euros.

10. Bibliografía

1. Conferencia internacional sobre Atención Primaria de Salud. Alma-Ata; 6-12 de septiembre de 1978. Ginebra: Organización mundial de la salud; 1978.
2. WHO. World health organization [<http://www.who.int>]. Geneve: WHO; 2018 [fecha de acceso: 4 de mayo de 2018]. Atención primaria de salud. Disponible en: http://www.who.int/topics/primary_health_care/es/
3. WHO. World health organization [<http://www.who.int>]. Geneve: WHO; 2018 [fecha de acceso: 4 de mayo de 2018]. Discapacidades y rehabilitación. Disponible en: <http://www.who.int/disabilities/care/es/>
4. Ley general de sanidad. Ley 14/1986 de 25 de abril. Boletín Oficial del Estado, nº 102, (29 de abril de 1986).
5. Circular 4/91, de 25 de febrero, sobre ordenación de las actividades del fisioterapeuta en el Área de Atención Primaria. Dirección General del Instituto Nacional de la Salud. 1991.
6. Ministerio de sanidad y consumo. Instituto de información sanitaria. Subcomisión de sistemas de información del sistema nacional de salud. Atención fisioterapéutica en atención primaria. 2007.
7. Consejo General de Colegios de Fisioterapeutas. Documento marco de la actuación del fisioterapeuta en atención primaria. Toledo: asamblea general. 2007.
8. Orden CIN/2135/2008, de 3 de julio, por la que se establecen los requisitos para la verificación de los títulos universitarios oficiales que habiliten para el ejercicio de la profesión de Fisioterapeuta. Boletín Oficial del Estado, nº 174, (19 de julio de 2008).
9. Luengo Plazas MD, Sánchez González P, Río Manzano C, Rodríguez Fernández AI, Simarro Martín A, Sánchez González AI et al. Protocolos de fisioterapia en atención primaria. Valladolid: Junta de Castilla y León; 2018.

Disponible en: <https://www.saludcastillayleon.es/profesionales/en/programas-guias-clinicas/guias-practica-clinica/guias-clinicas>

10. Organización Mundial de la Salud. Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud. Versión abreviada. Ginebra: OMS; 2001.

11. World Health Organization. How to use the ICF: A practical manual for using the International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF). Geneva: WHO; 2013.

12. World Health Organization. Towards a common language for functioning, disability and health: ICF. The international classification of functioning, disability and health Introduction. Geneva: WHO; 2002.

13. Engel GL. The need for a new medical model: a challenge for biomedicine. Science. 1977 Apr 8;196(4286):129-36.

14. Bickenbach J, Cieza A, Rauch A, Stucki G. ICF Core Sets. Manual for clinical practice. Cambridge (USA): Hogrefe Publishing; 2012.

15. WHO. World health organization [<http://www.who.int>]. Geneva: WHO; 2018 [fecha de acceso: 12 de mayo de 2018]. Disponible en: <https://www.icf-core-sets.org/>

16. Selb M, Escorpizo R, Kostanjsek N, Stucki G, Üstün B, Cieza A. A guide on how to develop an International Classification of Functioning, Disability and Health Core Set. Eur J Phys Rehabil Med. 2015;Feb;51(1):105-17.

17. Spoorenberg S, Reijneveld S, Middel B, Uittenbroek R, Kremer H, Wynia K. The Geriatric ICF Core Set reflecting health-related problems in community-living older adults aged 75 years and older without dementia: development and validation. Disabil Rehabil [Internet]. 2015;37(25):2337-43.

18. Kaech Moll V, Escorpizo R, Portmann Bergamaschi R, Finger M. Validation of the Comprehensive ICF Core Set for Vocational Rehabilitation

from the perspective of Physical Therapists: International Delphi Survey. Phys Ther. 2016;Aug;96(8):1262-75.

19. Junta de Castilla y León. Portal de salud de Castilla y León [<http://www.saludcastillayleon.es>]. Valladolid: Consejería de sanidad; 2018. [fecha de acceso: 26 de mayo de 2018]. Transparencia sanidad. Disponible en: <https://www.saludcastillayleon.es/institucion/es/transparencia>

