

Factores asociados a la calidad estructural en las guías de práctica clínica de fisioterapia

F. Medina i Mirapeix^a, P.J. Saturno Hernández^b, A.B. Meseguer Henarejos^a, J. Montilla Herrador^a, J. Saura Llamas^c y J.J. Gascón Cánovas^b

Objetivo. Identificar las características que se asocian a una mejor calidad estructural de los protocolos.

Diseño. Transversal analítico.

Emplazamiento. Centros de salud de España con protocolos de fisioterapia.

Participantes. Guías de práctica o protocolos de fisioterapia elaborados desde 1990 a 1996, ambos inclusive.

Mediciones principales. Se evalúa la calidad del diseño de los documentos utilizando porcentajes de cumplimiento de 8 criterios explícitos validados y la proporción de criterios cumplidos en cada protocolo sobre el total de los posibles. Para identificar las características asociadas a la calidad estructural se realizan análisis multivariantes de regresión múltiple y logística.

Resultados. Se asocia una mayor calidad estructural en los documentos que han sido elaborados por equipos de más de cinco autores y posteriormente a 1992. Las variables que no afectan a la calidad estructural son la procedencia del protocolo (Insalud o comunidad autónoma con transferencias) y el tipo de profesionales (sólo fisioterapeutas o multidisciplinario) que lo elaboran.

Conclusiones. La calidad de los documentos varía según la fecha y el número de autores que los elaboren, siendo significativamente mayor cuando se elaboran después de 1992 y por más de 5 autores. Por tanto, las circunstancias opuestas (pocos autores) demuestran ser de mayor riesgo para la producción de documentos de baja calidad.

Palabras clave: Fisioterapia. Calidad asistencial. Guías de práctica clínica.

FACTORS LINKED TO STRUCTURAL QUALITY IN THE GUIDELINES FOR CLINICAL PRACTICE OF PHYSIOTHERAPY

Objective. To identify the characteristics associated with better structural quality of protocols.

Design. Analytic and transversal.

Setting. Health centres in Spain with physiotherapy protocols.

Participants. Guidelines for physiotherapy practice or protocols worked out between 1990 and 1996, inclusive.

Main measurements. The design quality of the documents was evaluated by using percentages of compliance with eight explicit validated criteria and the proportion of criteria complied with in each protocol out of the total possible. To identify the characteristics linked to structural quality, multiple and logistic regression multivariate analyses were performed.

Results. There was greater structural quality in documents worked out by teams of over five authors and after 1992. Variables that did not affect structural quality were the source of the protocol (Insalud or autonomous community with devolved powers) and the kind of professional (only physiotherapists or multidisciplinary) who worked it out.

Conclusions. The quality of the documents varies according to the date and the number of authors who work them out. There was significantly greater quality when this was after 1992 and there were over five authors. Therefore, under the opposite circumstances (few authors), there is greater risk of low-quality documents.

Key words: Physiotherapy. Quality of care. Clinical practice guidelines.

^aProfesor del Área de Fisioterapia. Universidad de Murcia. España.

^bProfesor del Área de Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad de Murcia. España.

^cMédico de Familia. Centro de Salud El Carmen. Murcia. España.

Correspondencia:
Francesc Medina i Mirapeix.
Departamento de Fisioterapia.
Facultad de Medicina.
Universidad de Murcia.
30100 Campus de Espinardo
(Murcia). España.
Correo electrónico:
mirapeix@um.es

Financiado por la Consejería de Sanidad y Política Social de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia. Programa EMCA proyecto nº 000509.

Manuscrito recibido el 22 de abril de 2002.
Manuscrito aceptado para su publicación el 6 de noviembre de 2002.

Introducción

La elaboración de protocolos o guías de práctica constituye una de las actividades más potenciadas a nivel internacional, formando parte de los programas de gestión de la calidad^{1,2}, como la manera más genuina de diseñar la calidad. En el Sistema Nacional de Salud, la protocolización y la gestión de la calidad asistencial ocupan hoy un lugar preferente³⁻⁶. En el ámbito de la atención primaria se contempla tanto en los programas de formación de especialistas como en el funcionamiento normal de los equipos de atención primaria^{7,8}.

Los fisioterapeutas españoles se integran en atención primaria en 1990⁹, varios años después del inicio de la reforma de este nivel asistencial. Desde el primer momento de su integración, la protocolización de actividades fue una tarea inicialmente asumida¹⁰. No obstante, posteriormente se reforzó la obligación de asumirla con la publicación de una circular que regulaba las actividades de los fisioterapeutas de atención primaria¹¹.

A pesar de ser una herramienta de trabajo de primer orden, pasaron varios años antes de publicarse las primeras referencias metodológicas específicas en el ámbito de la fisioterapia^{12,13}. Durante los primeros años de integración de los fisioterapeutas, la elaboración de los protocolos se convirtió así en una actividad espontánea y autodidacta, ya que los profesionales no recibieron previamente la formación necesaria de acuerdo con los primeros artículos de divulgación sobre el tema¹⁴⁻¹⁶.

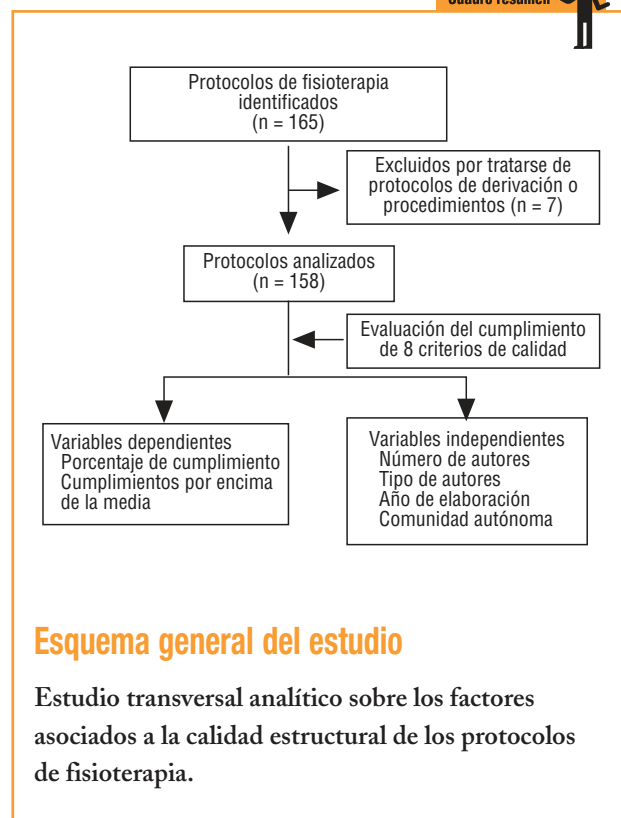
Los protocolos clínicos (uno de los términos equivalentes al concepto de guías de práctica clínica según el Instituto de Medicina de Estados Unidos¹⁷) son herramientas que facilitan la toma de decisiones, ayudan a luchar contra la incertidumbre y a disminuir la variabilidad de la práctica clínica; pero para que esto sea posible, es necesario que tengan una mínima calidad formal, es decir, una estructura válida para que los resultados obtenidos tras su aplicación sean evaluables. Una mala herramienta puede propiciar su desuso, o invalidar los resultados clínicos con ella obtenidos cuando se use¹⁸.

En un estudio previo evidenciamos que la calidad estructural de los protocolos de fisioterapia elaborados desde 1990 había sido deficiente¹⁰. En el presente estudio tratamos de conocer las variables que influyen en su calidad formal.

Material y métodos

Se diseñó un estudio transversal analítico. La identificación y la recogida de los protocolos se realizó a partir de un estudio previo dirigido a evaluar y mejorar la calidad estructural de los proto-

Material y métodos Cuadro resumen



los de fisioterapia^{19,20}. El ámbito del estudio lo constituyeron todos los centros de salud ambulatorios o consultorios de España con actividades protocolizadas de fisioterapia entre los años 1990 y 1996, ambos inclusive.

Se tomaron como variables de estudio los aspectos de los protocolos relacionados con su procedencia (comunidad autónoma perteneciente o no al territorio Insalud en el momento de la elaboración del protocolo) y su proceso de elaboración (fecha de elaboración, tipo de profesional/es [fisioterapeutas exclusivamente, o bien multidisciplinario] y número de autores).

Para evaluar la calidad estructural de los protocolos se han utilizado los 8 criterios que se detallan en la tabla 1, cuyo proceso de elaboración y validación se detalló en una publicación previa¹⁸. A partir del cumplimiento o no de los criterios, se estableció para cada protocolo su nivel de calidad en función de las variables «número de cumplimientos» (de 0 a 8), «proporción de cumplimiento» (relación entre el número de criterios de calidad estructural que cumple cada protocolo y el número total de criterios de calidad estructural) y «ratlog» (variable cualitativa con valor 1 si el porcentaje de cumplimiento de criterios es superior a la media de todos los protocolos y valor 0 en caso contrario).

Para identificar las características que influyen en la calidad estructural de los documentos se han aplicado dos tipos de análisis: una regresión logística y una regresión múltiple. Para la regresión logística se han utilizado como variables dependientes la ratlog y el cumplimiento o no de cada uno de los criterios, elaborando un total de 9 modelos diferentes. Para todos los modelos se ha utilizado el método de entrada por pasos hacia delante (*forward stepwise*) para identificar las variables que tienen un efecto signifi-

TABLA 1
Criterios de calidad estructural de los protocolos

Criterio 1. Que exista un mecanismo de registro de datos
Aclaración: En el mismo protocolo o en el programa o protocolo marco en el que se incluye el protocolo
Criterio 2. Que exista un mecanismo de evaluación de la calidad de los protocolos, al menos desde el punto de vista de la estructura
Criterio 3. Que cada protocolo contenga al menos un algoritmo
Criterio 4. Que exista una hoja de anamnesis y/o exploración específica para ese problema
Aclaración: Que incluya valoración de aspectos orgánicos o funcionales. No se considera si sólo se establece una descripción clínica del problema
Criterio 5. La extensión sea de un máximo de 20 hojas
Criterio 6. Que tenga un índice paginado
Criterio 7. Ausencia de defectos formales, referentes a la legibilidad de las copias y numeración de las hojas
Criterio 8. Se incluirá bibliografía referente al tema

tivo. Adicionalmente se calculó la *odds ratio* (OR) ajustada y el intervalo de confianza (IC) del 95%.

Para la regresión múltiple se ha utilizado como variable dependiente la proporción de cumplimiento. Se ha utilizado el método de introducir todas las variables simultáneamente (*enter*), y se ha calculado con el modelo resultante los coeficientes de regresión de las variables que tienen un efecto significativo sobre la proporción de cumplimiento de los protocolos y su IC del 95%. Previamente se comprobó, mediante el análisis de los residuales y la tolerancia, que el modelo cumplía los requisitos previos de relación lineal.

Para ambos análisis multivariantes se han utilizado como variables independientes las relacionadas con su procedencia y proceso de elaboración. Las variables «año de elaboración» y «número de autores» se codificaron en tres categorías y se han convertido en variables *dummy*, eligiendo respectivamente como categorías de referencia el período 1990-1992 y los elaborados por entre uno y 4 autores. Se ha utilizado el programa estadístico SPSS (9.0).

TABLA 2
Factores relacionados con los criterios de calidad estructural de los protocolos y con la ratlog (odds ratio [OR] e intervalo de confianza [IC] del 95%)¹

	C1	C2	C3	C4	C5	C6	C7	C8	Ratlog OR (IC del 95%)
Multidisciplinar		3,2*							
Número de autores ^a									
5-8	9,4**				101,5*	26,1**	28,4**	16,6**	(4,2-64,7)
> 8			3,9**		522**	83**		136**	(15-1.234)
Fecha de elaboración ^b									
93-94	9,8**	24**					5,3**	5,2*	(1,4-20)
95-96		22,4**		5,2**			5,9**	3,5*	(1-12,6)

¹Resultados del análisis de regresión logística.

^an = 140. ^bn = 156.

*p < 0,05. **p < 0,01.

Resultados

Se recopilieron un total de 165 protocolos de fisioterapia. Se excluyeron 7 por tratarse de protocolos de derivación o de procedimientos, por lo que a efectos del análisis el estudio se ha realizado sobre 158 documentos.

La proporción de criterios cumplidos en cada uno de los protocolos evaluados respecto al total de los 8 posibles criterios presenta un rango entre el 12,5 y el 87,5%, y una media del 39,9%. Un 38,6% de los protocolos tiene un mayor porcentaje de cumplimiento de criterios que la media de los documentos evaluados (ratlog).

El análisis ajustado de las variables en estudio, mediante regresión logística (tabla 2), indica que la probabilidad de que el porcentaje de cumplimiento de los criterios sea superior a la media (ratlog) se relaciona significativamente con el número de autores de los protocolos elaborados y con la fecha de elaboración. Los protocolos elaborados entre 5-8 autores tienen una proporción de cumplimientos superior a la media (entre 4,2 y 64,7 veces más que en los elaborados por 4 o menos autores). En los elaborados por más de 8 autores el cumplimiento es aún mayor. En los protocolos elaborados posteriormente a 1992, el número de ellos que superan la proporción media de criterios de calidad cumplidos es mayor que en el período 1990-1992. Así, en el período 1993-1994, es entre 1,4 y 20 veces mayor.

Respecto al cumplimiento de cada uno de los criterios de calidad (tabla 2), la variable «número de autores» se relaciona significativamente con la mayoría, excepto para los criterios C2, C4 y C5. La variable «comunidad autónoma perteneciente al Insalud» no es significativa para ningún criterio y la de «profesionales que lo elaboran» sólo es significativa para el criterio «tener un sistema de evaluación» (C2). La variable «fecha de elaboración» se relaciona con la mitad de los criterios de calidad evaluados.

Respecto a la proporción de cumplimiento, o a la relación entre el número de criterios de calidad estructural que cumple cada protocolo y los 8 criterios de calidad estructural,

la regresión múltiple (tabla 3) indica, asimismo, que la mejor calidad se asocia significativamente con el número de autores de los protocolos elaborados (p < 0,01) y con la fecha de elaboración. Así, el efecto que tiene la elaboración de los protocolos en el período 1995-1996 respecto al período 1990-1992 es el de incrementar la proporción de cumplimiento en un promedio de un 13%, con un intervalo entre el 6,4 y el 19,7%.

TABLA 3 Factores relacionados con la razón de cumplimiento de los criterios en los protocolos (análisis de regresión múltiple)

	Coefficiente de regresión β	IC del 95%
Número de autores ^a		
5-8	29,7**	21,2-38,1
> 8	39,1**	29,8-48,4
Fecha de elaboración ^b		
93-94	10,3**	2,8-17,8
95-96	13**	6,4-19,7

^an = 140. ^bn = 156. *p < 0,05. **p < 0,01.

Discusión

De los resultados obtenidos cabe destacar la baja calidad estructural de los documentos, inicialmente denominados protocolos de fisioterapia, que se han elaborado en España durante el período de estudio. Esta baja calidad se ha puesto de manifiesto por la baja proporción media de criterios cumplidos en cada protocolo sobre el total de criterios posibles.

Se ha aplicado una metodología muy sencilla en su diseño y ejecución, ya evaluada y validada¹⁸, lo que justifica parcialmente su reproducibilidad. Se han evaluado un total de 158 protocolos. Se estima que no se ha podido evaluar un 10% de los documentos, lo que garantiza su representatividad.

La validez interna con relación al contenido de los criterios de calidad se justifica por estar basados en la bibliografía y por el proceso aplicado para asegurarnos la fiabilidad, ya descrito en una publicación previa¹⁰. Los criterios utilizados por este estudio pueden ser considerados simples, sencillos y básicos, con relación a otros instrumentos que existen para la evaluación de la calidad formal²¹⁻²³; sin embargo, proporcionan una idea fiable de la calidad estructural de los documentos.

No se han encontrado en la bibliografía estudios equivalentes con protocolos de fisioterapia con los que poder comparar el nivel de calidad de los protocolos evaluados. En este sentido, los resultados son similares a experiencias realizadas en España con protocolos esencialmente de pediatría²⁴ y de diferentes tipos de profesionales (no fisioterapeutas)^{18,25}, con los que se ha podido comparar gracias a que se han manejado prácticamente los mismos criterios. Las escasas referencias existentes en otros países^{22,23,26,27} sólo son parcialmente comparables a nuestro trabajo, ya sea por la forma de recopilar los documentos, porque utilizando una metodología similar no manejan exactamente los mismos criterios, o por la manera de agrupar los resultados. Dos de estos estudios utilizan muchos más criterios de calidad (37 en un caso²² y 25 en otro²³), y evalúan otros aspectos además de la calidad estructural. Sin embargo, agrupando los criterios relacionados con alguno de los uti-

Discusión
Cuadro resumen



Lo conocido sobre el tema

- Durante los primeros años de la integración de los fisioterapeutas en atención primaria, la elaboración de los protocolos se convirtió en una actividad espontánea y autodidacta que dio lugar a un gran número de protocolos.
- La calidad estructural de los protocolos de fisioterapia elaborados desde 1990 ha sido deficiente.
- Se desconocen los factores que pueden predecir la mejor calidad estructural de los protocolos en fisioterapia.

Qué aporta este estudio

- La calidad estructural de los protocolos elaborados en el Insalud en el período 1990-1996 no difiere significativamente de la de otras instituciones españolas.
- Los principales factores predictores de la buena calidad en los protocolos de fisioterapia son la elaboración por parte de uno o más autores y la elaboración posterior a 1992.

lizados en el presente estudio para la calidad estructural, también se evidencia la baja calidad de los protocolos evaluados, ya que en ambos casos la media del porcentaje de cumplimiento es, en su mayoría, inferior al 50%. Únicamente un estudio australiano supera este porcentaje en los criterios relacionados con la calidad formal²⁷, aunque es poco comparable al resto de estudios ya que analiza sólo 34 protocolos.

Desde el punto de vista global, la calidad estructural de los documentos de los protocolos se asocia significativamente, en los dos tipos de análisis multivariantes realizados, con que los protocolos hayan sido elaborados por 5 o más autores y con que hayan sido construidos posteriormente a 1992. Estos factores difieren respecto de los identificados en estudios similares con protocolos de medicina y enfermería²⁸, si bien no son totalmente comparables por haber usado diferentes variables independientes en los modelos analizados.

En nuestro estudio, el hecho de que los protocolos procedan de una comunidad perteneciente al territorio Insalud o ajena a éste, o no se relacione de manera significativa con una mayor proporción de criterios cumplidos, indica que la mayor experiencia del Insalud por haber sido la primera entidad en incorporar los fisioterapeutas¹¹ y la práctica fisioterápica sustentada en protocolos⁷ no mejoran la calidad de

los mismos, lo que indirectamente sugiere una falta de revisión o supervisión crítica de los protocolos de fisioterapia elaborados. Implantar de forma sistemática algún tipo de revisión, supervisión o acreditación de los protocolos que se elaboren puede ser, junto a su elaboración en equipo, una de las actuaciones que repercutan en la mejora de la calidad de los protocolos que se adopten en el futuro.

Agradecimientos

Este estudio se ha podido llevar a cabo gracias al proyecto de investigación 97/1149, financiado por el FIS.

Bibliografía

1. Lomas J, Anderson GM, Dominick-Pierre K, Vayda E, Enkin MW, Hannah WJ. Do Practice Guidelines guide practice? The effect of a consensus statement on the practice of physicians. *N Engl J Med* 1989;321:1306-11.
2. Haigh Smith C, Arstrong D. Comparison of criteria derived by government and patients for evaluating general practitioners services. *BMJ* 1989;244:494-6.
3. Cartera de Servicios para Atención Primaria de Salud. Madrid: Insalud, 1993.
4. Normas Técnicas Mínimas. Madrid: Insalud, 1992.
5. Medición de Niveles de Servicio. Madrid: Insalud, 1992.
6. Valoración de la Cartera de Servicios. Manual de Procedimientos. Madrid: Insalud, 1993.
7. Normas de Funcionamiento de los Equipos de Atención Primaria. Madrid: Insalud, 1984.
8. Comisión Nacional de la Especialidad de Medicina Familiar y Comunitaria. Programa Docente de la Especialidad. Madrid, 1990.
9. BOE núm 50 27/2/1990. Resolución de 19 de febrero. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 1990.
10. Medina i Mirapeix F, Torres Vaquero AI, Bonilla Solís R, Montilla Herrador J, Escolar Reina P, Valera Garrido JF. Características de los protocolos de Fisioterapia elaborados en Atención Primaria durante el período 1990-1996. *Centro de Salud* 1999;7:697-702.
11. Dirección General del Insalud. Circular 4/91 sobre Ordenación de las actividades y funciones del Fisioterapeuta de Área en Atención Primaria. Madrid, 1991.
12. Andersson O, Medina F, Duque JM, Mayoral O, Martínez N, Bueno JM, et al. Protocolo de atención fisioterápica a la gota. *Fisioterapia* 1996;18:46-62.
13. González L, Medina F, Vergara P, Álvarez M, Luengo MD, Bultuile P, et al. Protocolo de atención fisioterápica al EPOC en atención primaria. *Fisioterapia* 1995;17:215-28.
14. Departamento de Trabajo, Sanidad y Seguridad Social del País Vasco. Protocolos Médicos para la Atención Primaria. Vitoria-Gasteiz: Servicio Central de Publicaciones, 1985.
15. González Dagnino A. Protocolos en Atención Primaria. *Rev Semer Madrid* 1990;16:34-6.
16. Guarga Rojas A, Marquet Palomer R. Protocolización en Atención Primaria. En: Martín Zurro A, Cano Pérez JF, editores. Manual de atención primaria: organización y pautas de actuación en la consulta. 2ª ed. Barcelona: Doyma, 1989.
17. Field MJ, Lohr KN. Clinical practice guidelines. Directions for a new program. Washington, DC: National Academy Press, 1990.
18. Saura Llamas J, Saturno Hernández PJ. Evaluación y mejora del diseño de los protocolos clínicos. *Aten Primaria* 1994;13:355-61.
19. Saturno PJ, Medina F, Torres AI, Saura J. Evaluación de la calidad estructural de los protocolos clínicos de fisioterapia elaborados en atención primaria. *Aten Primaria* 1999;23:520-5.
20. Medina F, Saura J, Saturno PJ, Meseguer AB, Esteban I, Salinas V. ¿Es posible mejorar la calidad de los protocolos de fisioterapia? *Fisioterapia y Calidad de Vida* 1999;2:107-13.
21. Saturno PJ. Evaluación de los protocolos o guías de práctica clínica. En: Máster en gestión de la calidad en servicios de salud. 1ª ed. Murcia: Universidad de Murcia, 1999.
22. Cluzeau FA, Littlejohns P, Gimshaw JM, Feder G, Moran SE. Development and application of a generic methodology to assess the quality of clinical guidelines. *Inter J Quality Health Care* 1999;11:21-8.
23. Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF, Rothwangl J. Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed medical literature. *JAMA* 1999;281:1900-5.
24. Gaona Ramón JM, Saura Llamas J, Saturno Hernández PJ, Romero Román JR. Evaluación del diseño de los protocolos clínicos de pediatría de la Comunidad Autónoma de Murcia. *Pediatría* 1995;15:390-5.
25. Leal Hernández M, Saura Llamas J, Saturno Hernández P. Evaluación de protocolos del Programa FMC. ¿Cumplen los criterios para la elaboración de protocolos clínicos? *Aten Primaria* 1997;19:426-30.
26. Hibble A, Kanka D, Pencheon D, Pooles F. Guidelines in general practice: the new Tower of Babel. *BMJ* 1998;317:862-3.
27. Ward JE, Grieco V. Why we need guidelines for guidelines: a study of the quality of clinical practice guidelines in Australia. *MJA* 1996;165:574-6.
28. Saura J, Saturno PJ, Romero JR, Gaona JM, Gascón JJ. Características de las guías clínicas de atención primaria que se asocian a una mayor calidad estructural. *Aten Primaria* 2001;28:525-34.